

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานที่ไม่ต้องแจ้งในการต่ออายุใบอนุญาตผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

พ.ศ. ๒๕๖๘

เพื่อเป็นการอำนวยความสะดวกให้แก่ผู้รับอนุญาต หรือผู้รับแจ้งรายการละเอียดที่ไม่สามารถต่ออายุใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียดได้ จึงสมควรกำหนดให้ได้รับยกเว้นการยื่นข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานบางประการตามความจำเป็นและเหมาะสม

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๒ แห่งพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน พ.ศ. ๒๕๓๔ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๔๕ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ในกรณีผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดซึ่งได้รับการยกเว้นไม่ต้องแจ้งข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานที่ไม่ต้องแจ้งตามกฎหมายว่าด้วยเรื่องการอนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๗ เนื่องจากมีการประเมินเอกสารแบบเต็มรูปแบบและแบบย่อ ซึ่งมีการอ้างอิงเอกสารจากประเทศอ้างอิง (Reference country) และมีหลักฐานการอนุญาตจากหน่วยงานที่มีหน้าที่ดูแลเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง และเพื่อลดความซ้ำซ้อนในการเรียกข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ซึ่งมีการรับรองไว้แล้ว เลขาธิการ อาจกำหนดให้ผู้ยื่นคำขอไม่ต้องแจ้งข้อมูลหรือยื่นเอกสารหรือหลักฐานใด เพื่อนำมาใช้ประกอบการ พิจารณาต่ออายุใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียดก็ได้

ข้อ ๓ ในกรณีผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดซึ่งได้รับการยกเว้นไม่ต้องแจ้งข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดให้ผู้ยื่นคำขอ อนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ไม่ต้องแจ้งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานตามกฎหมายว่าด้วยการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๔ และประกาศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดให้ผู้ยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้า เครื่องมือแพทย์ไม่ต้องแจ้งข้อมูลเอกสารหรือหลักฐานตามกฎหมายว่าด้วยการแจ้งรายการละเอียดและ การออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๔ และไม่สามารถ

ต่ออายุใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดได้ เนื่องจากผลการทวนสอบหรือตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบเครื่องมือแพทย์ ผลการวิเคราะห์ความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์ยังดำเนินการไม่แล้วเสร็จ ก่อนการต่ออายุใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด เลขาธิการอาจกำหนดให้ผู้ยื่นคำขอไม่ต้องแจ้งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานใด เพื่อประกอบการต่ออายุใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียดก็ได้ โดยมีเหตุผล ดังต่อไปนี้

(๑) เครื่องมือแพทย์ที่ประสงค์จะต่ออายุไม่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

(๒) เครื่องมือแพทย์ที่ประสงค์จะต่ออายุไม่มีผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ที่อาจนำไปสู่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากเครื่องมือแพทย์ชนิดร้ายแรง

(๓) เครื่องมือแพทย์ที่ประสงค์จะต่ออายุไม่มีเหตุอันควรสงสัยในคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์

ข้อ ๔ รายการข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ที่ไม่ต้องแจ้งหรือยื่นตามข้อ ๓ มีดังต่อไปนี้

(๑) เอกสารสรุปการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบตามข้อ ๒ (๕) ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ และกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดหรือการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓

(๒) เอกสารแสดงการวิเคราะห์ความเสี่ยงตามข้อ ๒ (๖) ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ และกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดหรือการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓

(๓) เอกสารแสดงวิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพ หรือการกำจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้ตามข้อ ๒ (๗) ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ และกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดหรือการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓

ประกาศ ณ วันที่ ๒๓ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๘

สุรโชค ต่างวิวัฒน์

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

[Translation]
Official Emblem

Royal Thai Government Gazette

Volume 142, Special Part 226 Ng

Dated: 2 July 2025

Page: 53

Announcement of the Office of the Food and Drug Administration

Re: Specification of Data, Documents, or Evidence Not Required to Be Submitted for Renewal of a Medical Device Manufacturing or Import License, and Notification of Product Details under the Medical Device Act B.E. 2568 (2025)

To facilitate the process for license holders or those notifying product details who are unable to submit full documentation for renewal of a license or notification of product details, it is deemed appropriate to specify data, documents, or evidence that are not required under certain circumstances for such applications.

By virtue of Section 37 of the Royal Decree on the Administrative Procedures Act B.E. 2545 (2002), as amended by the Administrative Procedures Act (No. 6) B.E. 2565 (2022), the Secretary-General of the Food and Drug Administration hereby issues this Announcement as follows:

Clause 1

This Announcement shall come into force on the day following its publication in the Royal Thai Government Gazette.

Clause 2

In cases where a license holder or notifier of product details has already been exempted from submitting certain data, documents, or evidence under the FDA Announcement entitled Specification of Data, Documents, or Evidence Not Required for Medical Device Manufacturing or Import License Applications and Product Notification under the Medical Device Act B.E. 2564 (2021)—and the renewal of the license or product notification falls within the same evaluation period using the e-Submission system—such person may express their intent to request the exemption.

In doing so, the license holder or notifier must present the previously issued license or product notification certificate issued by the FDA or an authorized agency for reference in the renewal process.

Clause 3

In cases where a license holder or notifier has previously been granted an exemption under the FDA Announcement of B.E. 2564 and wishes to obtain the same exemption when renewing their license or product notification, they may proceed according to this Announcement. There is no need to resubmit the same data, documents, or evidence previously reviewed, unless otherwise required. The FDA shall verify that the previously submitted information remains valid and applicable to the current renewal request.

Remark:

*Translated by the Southeast Asian Association of Professional Translators and Interpreters (SEAProTI)
31 July 2025*

Renewal of a license or product detail notification may still be permitted even if the results of design review or conformity assessment for the medical device are not yet completed. If the risk analysis process is still ongoing, the Secretary-General may grant a waiver allowing the applicant to forgo submitting certain data, documents, or evidence for license or notification renewal under the following conditions:

The medical device has no history of complaints, quality issues, or harm to users.

The medical device for which license renewal is requested has no history of serious adverse events.

There is sufficient evidence that the clinical review of a referenced device is comparable and does not raise significant concerns regarding efficacy or severe risks.

The medical device has already undergone risk evaluation and is classified as a low-risk device in terms of quality, efficacy, and safety.

Clause 4

The following data, documents, or evidence are exempt from submission as per Clause 3:

- (a) Summary documents of design review and conformity assessments under Clause (4) of the Ministerial Regulation on the Licensing and Approval of Medical Device Manufacturing or Importation B.E. 2563 (2020), and the Ministerial Regulation on the Notification of Product Details B.E. 2563 (2020).
- (b) Risk analysis documentation as per Clause (2) of the Ministerial Regulation on Licensing.
- (c) Clinical testing results of the medical device or referenced devices already licensed or notified in other countries.
- (d) Documents demonstrating methods for disinfection, reconditioning, or reuse of the device.
- (e) Other documents as specified by the Ministerial Regulations or the Food and Drug Administration.

Announced on 23 June B.E. 2568 (2025)

(Signed) Sutthipong Tantivachyanon

Secretary-General of the Food and Drug Administration

Remark:

*Translated by the Southeast Asian Association of Professional Translators and Interpreters (SEAProTI)
31 July 2025*