

(ร่าง)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด (ฉบับที่ ๒)

พ.ศ.

เพื่อให้การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียดเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. ๒๕๖๒ และสอดคล้องกับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ในระดับภูมิภาคอาเซียนและสากล จึงเห็นสมควร จำแนกกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ ตามระดับความเสี่ยงที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพร่างกาย หรือชีวิตของมนุษย์หรือผลกระทบต่อสาธารณสุข

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๖ (๑) (ข) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์จึงออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิก

(๑) ความในข้อ ๒ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๒) พ.ศ. ๒๕๔๐ เรื่อง เครื่องตรวจวัดระดับหรือปริมาณแอลกอฮอล์ในร่างกาย ลงวันที่ ๒๓ เมษายน พ.ศ. ๒๕๔๐

(๒) ความในข้อ ๓ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๑) พ.ศ. ๒๕๔๗ เรื่อง กระจกสำหรับการศัลยกรรม ลงวันที่ ๑๐ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๔๗

(๓) ความในข้อ ๑ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๓) พ.ศ. ๒๕๔๙ เรื่อง เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ใช้ภายนอกเพื่อเสริมหรือกระชับเต้านม ลงวันที่ ๒๒ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๔๙

(๔) ความในข้อ ๒ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กระจกอนามัย พ.ศ. ๒๕๕๖ ลงวันที่ ๑๘ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๖

ข้อ ๒ ให้กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกในร่างกายที่มีความเสี่ยงปานกลางต่อบุคคลหรือความเสี่ยงต่ำต่อการสาธารณสุข (เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒) และ ความเสี่ยงสูงต่อบุคคลหรือความเสี่ยงปานกลางต่อการสาธารณสุข (เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓) ดังต่อไปนี้ เป็นกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตและผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด

(๑) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อทดสอบหมู่เลือดหรือชนิดของเนื้อเยื่อ เพื่อให้มั่นใจในความเข้ากันได้ทางปฏิกิริยาภูมิคุ้มกันของเลือด ส่วนประกอบของเลือด เซลล์ เนื้อเยื่อ หรืออวัยวะ สำหรับการให้หรือถ่ายเลือด หรือการปลูกถ่าย

(๒) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อใช้ในการตรวจหาสิ่งทำให้เกิดโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์หรือร่องรอยการสัมผัสสิ่งทำให้เกิดโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ (เช่น Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae)

(๓) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อใช้ในการตรวจหาเชื้อก่อโรคในน้ำไขสันหลัง (cerebrospinal fluid) หรือเลือด ซึ่งมีความเสี่ยง เนื่องจากเป็นเชื้อที่มีข้อจำกัดในการเพาะเลี้ยง (เช่น Neisseria meningitidis หรือ Cryptococcus neoformans)

(๔) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อใช้ในการตรวจหาเชื้อก่อโรคซึ่งมีความเสี่ยงสูง หากผลการตรวจผิดพลาด ผู้ป่วยหรือทารกในครรภ์ จะเสียชีวิตหรือพิการอย่างรุนแรง (เช่น ชุดตรวจวิเคราะห์เพื่อวินิจฉัย Cytomegalovirus (CMV), Chlamydia pneumoniae, Methycillin Resistant Staphylococcus aureus)

(๕) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อใช้ในการตรวจคัดกรองสตรีมีครรภ์ก่อนคลอด เพื่อข้บ่งสถานะภูมิคุ้มกันต่อสิ่งทำให้เกิดโรคติดต่อ (เช่น การทดสอบสถานะภูมิคุ้มกันต่อ Rubella หรือ Toxoplasmosis)

(๖) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อใช้ในการตรวจเพื่อข้บ่งสถานะของโรคติดเชื้อหรือสถานะภูมิคุ้มกัน หากผลการตรวจผิดพลาดจะมีความเสี่ยงนำไปสู่การตัดสินใจรักษาที่ทำให้ผู้ป่วยอยู่ในสถานการณ์ที่เป็นภัยคุกคามต่อชีวิต (เช่น การตรวจ Enteroviruses, CMV and Herpes simplex virus (HSV) ในผู้ป่วยปลูกถ่ายอวัยวะ)

(๗) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อใช้ในการตรวจคัดกรองเพื่อคัดเลือผู้ป่วยสำหรับการบำบัดและจัดการรักษาแบบเจาะจง หรือ ข้บ่งระยะของโรค หรือวินิจฉัยโรคมะเร็ง (เช่น การให้ยาแบบจำเพาะต่อบุคคล)

(๘) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อใช้ในการทดสอบทางพันธุกรรมในมนุษย์ (เช่น Huntington's Disease, Cystic Fibrosis)

(๙) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อใช้ในการตรวจติดตามระดับยา สารหรือส่วนประกอบทางชีวภาพ หากผลการตรวจผิดพลาด จะมีความเสี่ยง ซึ่งนำไปสู่การตัดสินใจรักษาที่ทำให้ผู้ป่วยอยู่ในสถานการณ์ที่เป็นภัยคุกคามต่อชีวิตอย่างฉับพลัน (เช่น Cardiac markers, cyclosporine, prothrombin time testing)

(๑๐) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อใช้ในการรักษาผู้ป่วยโรคติดเชื้อที่เป็นอันตรายต่อชีวิต (เช่น HCV viral load, HIV Viral Load and HIV and HCV geno- and subtyping)

(๑๑) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อใช้ในการตรวจคัดกรองภาวะผิดปกติแต่กำเนิดของทารกในครรภ์ (เช่น Spina Bifida or Down Syndrome)

(๑๒) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อใช้สำหรับการทดสอบด้วยตนเอง

(๑๓) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์เครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อใช้สำหรับการตรวจสอบแก๊สในเลือดและกลูโคสในเลือด โดยทดสอบใกล้ตัวผู้ป่วย

(๑๔) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อใช้เป็นตัวควบคุม (control) โดยไม่มีการกำหนด ค่าเชิงปริมาณหรือเชิงคุณภาพ

(๑๕) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย ซึ่งอยู่นอกเหนือจากที่ระบุใน (๑) ถึง (๑๔) และไม่มีหลักเกณฑ์กำหนดให้เป็นเครื่องมือแพทย์

ประเภทที่ ๑ หรือเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. ๒๕๖๒

ข้อ ๓ ให้กลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำ (เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒) และความเสี่ยงปานกลางระดับสูง (เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓) ดังต่อไปนี้ เป็นกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตและผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด

(๑) เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รูก้าเข้าไปในร่างกาย ดังนี้

๑) เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รูก้าเข้าไปในร่างกายเพื่อใช้กับบาดแผลที่มีการฉีกขาดถึงชั้นหนังแท้ รวมถึงเครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายสำหรับการจัดการสภาพแวดล้อมจุลภาค (microenvironment) ของบาดแผล

๒) เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รูก้าเข้าไปในร่างกายเพื่อใช้กับบาดแผลที่มีการฉีกขาดถึงชั้นหนังแท้และสามารถรักษาบาดแผลแบบทุติยภูมิ (secondary intent)

๓) เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รูก้าเข้าไปในร่างกายเพื่อใช้สำหรับเป็นทางผ่านหรือเก็บของเหลวของร่างกาย เนื้อเยื่อของร่างกาย ของเหลวอื่น หรือแก๊ส ดังนี้

- ๓.๑) เชื่อมต่ออยู่กับเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่มีความเสี่ยงปานกลางถึงสูง
- ๓.๒) ใช้เป็นทางผ่านของเลือด
- ๓.๓) ใช้เก็บหรือเป็นทางผ่านของของเหลวอื่นในร่างกาย
- ๓.๔) ใช้เก็บอวัยวะ บางส่วนของอวัยวะ หรือเนื้อเยื่อของร่างกาย
- ๓.๕) เป็นถุงบรรจุโลหิต

๔) เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รูก้าเข้าไปในร่างกายเพื่อใช้ปรับปรุงองค์ประกอบทางชีวภาพหรือทางเคมีของเลือด ของเหลวอื่นในร่างกาย หรือของเหลวอื่น ดังนี้

๔.๑) เพื่อให้สารละลายทางหลอดเลือดเข้าสู่ร่างกาย (infusion)
๔.๒) การรักษาประกอบด้วยการกรอง การปั่นเหวี่ยง (centrifuging) หรือการแลกเปลี่ยนแก๊สหรือความร้อน

(๒) เครื่องมือแพทย์ที่รูก้าเข้าไปในร่างกาย ดังนี้

๑) เครื่องมือแพทย์ที่รูก้าเข้าไปในร่างกายผ่านช่องเปิดของร่างกาย (โดยไม่รวมการรูก้าเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรม) โดยไม่ได้มุ่งหมายเพื่อเชื่อมต่อเข้ากับเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง หรือมุ่งหมายเพื่อเชื่อมต่อกับเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำเท่านั้น ดังนี้

๑.๑) เพื่อใช้กับผิวหนังด้านนอกของลูกนิยน์ตา หรือมีแนวโน้มต่อการถูกดูดซึมโดยเยื่อบุผิวที่มีลักษณะเป็นเมือก

๑.๒) เพื่อใช้งานระยะสั้น

๑.๓) เพื่อใช้งานระยะยาว

๒) เครื่องมือแพทย์ที่รูก้าเข้าไปในร่างกายผ่านช่องเปิดของร่างกาย (โดยไม่รวมการรูก้าเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรม) ที่มุ่งหมายเพื่อเชื่อมต่อกับเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่มีความเสี่ยงปานกลางหรือความเสี่ยงสูง

๓) เครื่องมือแพทย์ที่รูก้าเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรมทั้งหมด เพื่อใช้งานชั่วคราว ทั้งนี้ ไม่รวมถึงเครื่องมือแพทย์ทางศัลยกรรมที่นำกลับมาใช้ใหม่ เครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายให้สัมผัสโดยตรงกับ

ระบบประสาทส่วนกลาง และเครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อวินิจฉัยโรค ติดตาม หรือแก้ไขความบกพร่องของหัวใจ หรือระบบไหลเวียนโลหิตส่วนกลาง ผ่านการสัมผัสโดยตรงกับส่วนดังกล่าวของร่างกาย

๔) เครื่องมือแพทย์ที่รูก้ำเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรมทั้งหมด เพื่อใช้งานระยะสั้น ทั้งนี้ ไม่รวมถึงเครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อให้ผลทางชีวภาพหรือถูกดูดซึมทั้งหมดหรือส่วนใหญ่ เครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อสัมผัสโดยตรงกับระบบประสาทส่วนกลาง เครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อวินิจฉัยโรค ติดตาม หรือแก้ไขความบกพร่องของหัวใจ หรือของระบบไหลเวียนโลหิตส่วนกลาง ผ่านทางการสัมผัสโดยตรงกับส่วนเหล่านี้ของร่างกาย

๕) เครื่องมือแพทย์ที่ฝังในร่างกายทั้งหมด และรูก้ำเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรม เพื่อใช้งานระยะยาว และไม่เป็เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง

(๓) เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง ดังนี้

๑) เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่ใช้ในการรักษาทั้งหมด

๑.๑) เพื่อบริหารหรือแลกเปลี่ยนพลังงาน

๑.๒) เพื่อบริหารหรือแลกเปลี่ยนพลังงานเข้าสู่หรือรับออกจากร่างกาย ซึ่งมีแนวโน้มว่าจะเกิดอันตราย รวมถึงการแผ่รังสีที่ก่อให้เกิดการแตกตัวของไอออน เมื่อพิจารณาจากธรรมชาติ ความหนาแน่น และตำแหน่งที่บริหารหรือแลกเปลี่ยนพลังงาน

๒) เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังทั้งหมดที่มุ่งหมายเพื่อควบคุมหรือติดตามสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่ใช้ในการรักษาที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับสูง หรือมุ่งหมายเพื่อทำให้เกิดผลโดยตรงต่อสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์นั้น

๓) เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่มุ่งหมายสำหรับการวินิจฉัย

๔) เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่มุ่งหมายสำหรับการวินิจฉัย เพื่อจ่ายพลังงานที่ถูกดูดกลืนโดยร่างกายมนุษย์ (ยกเว้นเครื่องมือแพทย์ที่ใช้เพื่อให้แสงกับร่างกายผู้ป่วยอย่างเดียว ซึ่งแสงอยู่ในช่วงสเปกตรัมที่มองเห็นหรือใกล้อินฟราเรด)

๕) เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่มุ่งหมายสำหรับการวินิจฉัย เพื่อทำให้เกิดเป็นภาพการกระจายของสารเภสัชรังสีในร่างกาย (radiopharmaceuticals) หรือ

๖) เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่มุ่งหมายสำหรับการวินิจฉัย เพื่อวินิจฉัยหรือติดตามกระบวนการทางสรีรวิทยาที่สำคัญต่อชีวิตโดยตรง (vital physiological processes)

๗) เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่มุ่งหมายสำหรับการวินิจฉัย เพื่อติดตามปัจจัยทางสรีรวิทยาที่สำคัญต่อชีวิต (vital physiological parameters) ซึ่งการเปลี่ยนแปลงดังกล่าว ทำให้เกิดผลที่เป็นอันตรายเฉียบพลันต่อผู้ป่วย ตัวอย่างเช่น การเปลี่ยนแปลงสมรรถนะของหัวใจ การหายใจ การทำงานของระบบประสาทส่วนกลาง

๘) เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่มุ่งหมายสำหรับการวินิจฉัยทางคลินิก เพื่อแสดงว่าผู้ป่วยอยู่ในสภาวะอันตรายเฉียบพลัน

๙) เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่มุ่งหมายเพื่อปล่อยรังสีที่ก่อให้เกิดการแตกตัวของไอออน (ionising radiation) และมุ่งหมายเพื่อเป็นรังสีวินิจฉัยหรือรังสีร่วมรักษา (interventional radiology) รวมถึงเครื่องมือแพทย์ที่ควบคุมหรือติดตามเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีผลโดยตรงต่อสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์นั้น

๑๐) เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังทั้งหมดที่มุ่งหมายเพื่อบริหารและ/หรือขจัดยา ของเหลวในร่างกาย หรือสารอื่น เข้าหรือออกจากร่างกาย

๑๑) เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังทั้งหมดที่มุ่งหมายเพื่อบริหารและ/หรือขจัดยา ของเหลว ในร่างกาย หรือสารอื่น เข้าหรือออกจากร่างกายที่มีแนวโน้มก่อให้เกิดอันตราย โดยพิจารณาจากธรรมชาติของสาร ส่วนของร่างกายที่เกี่ยวข้อง รูปแบบและช่องทางของการบริหารหรือขจัดออก

(๔) เครื่องมือแพทย์อื่น ๆ ที่มุ่งหมายเฉพาะกรณีดังต่อไปนี้

๑) เครื่องมือแพทย์ที่ใช้สำหรับทำให้เครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ หรือฆ่าเชื้อเมื่อสิ้นสุด ขั้นตอน

๒) เครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อฆ่าเชื้อเครื่องมือแพทย์ก่อนสิ้นสุดกระบวนการ ปราศจากเชื้อ หรือก่อนการฆ่าเชื้อในระดับที่สูงขึ้นไป

๓) เครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อการฆ่าเชื้อ การทำความสะอาด การชะล้างหรือการทำ ให้ชุ่มชื้นสำหรับเลนส์สัมผัส

๔) เครื่องมือแพทย์ที่ใช้สำหรับการคุมกำเนิด หรือป้องกันโรคติดต่อเชื้อจากการ มีเพศสัมพันธ์

ข้อ ๔ กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ตามข้อ ๒ ไม่รวมถึงกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือ เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ (เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑) และความเสี่ยงสูง (เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. ๒๕๖๒

ข้อ ๕ ในกรณีที่มีปัญหาในการพิจารณาตามประกาศนี้ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เป็นผู้มีอำนาจวินิจฉัยชี้ขาด

ข้อ ๖ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่