

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาต

พ.ศ. ๒๕๖๓

เพื่อให้การควบคุมเครื่องมือแพทย์เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ เหมาะสมกับสถานการณ์หรือสภาพปัญหาสาธารณสุขของประเทศ และสอดคล้องกับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ในระดับสากล จึงเห็นสมควรกำหนดให้กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงจากอันตรายในการใช้ เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาต เพื่อให้เกิดความปลอดภัยและให้การคุ้มครองผู้บริโภคเป็นไปอย่างเหมาะสม

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๖ (๑) (ก) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้กลุ่มเครื่องมือแพทย์ต่อไปนี้ เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตและผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาต

(๑) เครื่องมือแพทย์รูก้ำเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรมทั้งหมดที่มุ่งหมายสำหรับใช้งานชั่วคราว

ก. เพื่อให้สัมผัสโดยตรงกับระบบประสาทส่วนกลาง

ข. เพื่อวินิจฉัยโรค ติดตาม หรือแก้ไขความบกพร่องของหัวใจ หรือระบบไหลเวียนโลหิตส่วนกลาง ผ่านทางการสัมผัสโดยตรงกับส่วนดังกล่าวของร่างกาย

(๒) เครื่องมือแพทย์รูก้ำเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรมทั้งหมดที่มุ่งหมายสำหรับใช้งานระยะสั้น

ก. เพื่อให้ผลทางชีวภาพ หรือถูกดูดซึมทั้งหมดหรือส่วนใหญ่

ข. เพื่อสัมผัสโดยตรงกับระบบประสาทส่วนกลาง

ค. เพื่อวินิจฉัยโรค ติดตาม หรือแก้ไขความบกพร่องของหัวใจ หรือของระบบไหลเวียนโลหิตส่วนกลาง ผ่านทางการสัมผัสโดยตรงกับส่วนดังกล่าวของร่างกาย

(๓) เครื่องมือแพทย์ที่ฝังในร่างกายทั้งหมด และรูก้ำเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรมที่มุ่งหมายสำหรับใช้งานระยะยาว

ก. เพื่อสัมผัสโดยตรงกับหัวใจ ระบบไหลเวียนโลหิตส่วนกลาง หรือระบบประสาทส่วนกลาง

ข. เพื่อประคับประคองหรือช่วยชีวิต

ค. เพื่อเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ฝังในร่างกายที่มีกำลัง

- ง. เพื่อให้ผลทางชีวภาพ หรือถูกดูดซึมทั้งหมดหรือส่วนใหญ่
- จ. เพื่อบริหารยา
- ฉ. เพื่อทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงทางเคมีในร่างกาย ยกเว้นเครื่องมือแพทย์ที่ใส่ในฟัน
- ช. เป็นเต้านมเทียมที่ฝังในร่างกาย

(๔) เครื่องมือแพทย์ที่มียาตามกฎหมายว่าด้วยยา เป็นส่วนประกอบรวมเข้าไปเป็นส่วนหนึ่งของเครื่องมือแพทย์ เพื่อช่วยเสริมการทำงานของเครื่องมือแพทย์ต่อร่างกาย

(๕) เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่ผลิตหรือมีสิ่งเหล่านี้ประกอบอยู่

- ก. เซลล์ เนื้อเยื่อ หรืออนุพันธ์ที่มาจากสัตว์ ซึ่งไม่สามารถเจริญเติบโตได้ หรือ
- ข. เซลล์ เนื้อเยื่อ หรืออนุพันธ์ของจุลินทรีย์ หรือจากการรวมโครงสร้าง

ของยีนขึ้นใหม่

ทั้งนี้ ไม่รวมถึงเครื่องมือแพทย์นั้นผลิตหรือมีส่วนของเนื้อเยื่อหรืออนุพันธ์ของสัตว์ที่ไม่มีชีวิต (non-viable animal tissues) รวมเข้าไว้ด้วย และสัมผัสกับผิวหนังปกติ (intact skin) เท่านั้น

(๖) เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่ใช้สำหรับการคุมกำเนิด หรือป้องกันโรคติดต่อเชื้อจากการมีเพศสัมพันธ์ที่ฝังในร่างกายหรือรูก้าวเข้าไปในร่างกายระยะยาว

(๗) เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่มุ่งหมายเพื่อตรวจหาสิ่งที่ทำให้เกิดโรคติดต่อหรือร่องรอยการสัมผัสสิ่งที่ทำให้เกิดโรคติดต่อในเลือด ส่วนประกอบของเลือด ผลิตภัณฑ์ของเลือด (blood derivatives) เซลล์ เนื้อเยื่อ หรืออวัยวะ เพื่อประเมินความเหมาะสมในการให้หรือถ่ายเลือด หรือการปลูกถ่าย หรือ

(๘) เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่มุ่งหมายเพื่อตรวจหาสิ่งทำให้เกิดโรคติดต่อหรือร่องรอยการสัมผัสสิ่งที่ทำให้เกิดโรคติดต่อซึ่งก่อให้เกิดสภาวะที่เป็นอันตรายต่อชีวิต รักษาไม่หาย โรคที่มีความเสี่ยงในการแพร่กระจายสูง

ข้อ ๒ รายการเครื่องมือแพทย์ตามกลุ่มเครื่องมือแพทย์ตามข้อ ๑ เป็นไปตามรายการแนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๓ กรณีที่มีประกาศกำหนดกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาตไว้เป็นการเฉพาะแล้วให้เป็นไปตามประกาศนั้น

ข้อ ๔ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๗ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๓

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

รายการเครื่องมือแพทย์

แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาต พ.ศ. ๒๕๖๓

รายการ	กลุ่มเครื่องมือแพทย์ หรือเครื่องมือแพทย์	หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข	หมายเหตุ
๑	ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี	ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ลงวันที่ ๒ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๒	ตามข้อ ๑ (๘) ของประกาศนี้
๒	ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง	ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๑๙ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๒	ตามข้อ ๑ (๘) ของประกาศนี้
๓	กรดไฮยาลูโรนิกชนิดฉีดเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องของผิวหนัง	ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กรดไฮยาลูโรนิกชนิดฉีดเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องของผิวหนัง พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๙ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๒	ตามข้อ ๑ (๔) ของประกาศนี้
๔	เต้านมเทียมซิลิโคนที่ใช้ฝังในร่างกาย	ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๗ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๒	ตามข้อ ๑ (๓) ซ. ของประกาศนี้
๕	ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19)	ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) หมายความว่า น้ำยา (reagent) ผลิตภัณฑ์ที่มีน้ำยา (reagent product) และส่วนประกอบของชุดตรวจ (kit component) และให้รวมถึงตัวสอบเทียบ (calibrator) หรือตัวควบคุม (control material) ที่เกี่ยวข้อง ไม่ว่าจะใช้โดยลำพังหรือใช้ร่วมกัน เพื่อใช้ในการตรวจสอบ ตรวจยืนยัน หรือตรวจหาเชิงปริมาณ ในสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์เพื่อวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบ่งตามการตรวจเป็น ๓ แบบ ได้แก่ (๑) แบบตรวจหาสารพันธุกรรมด้วยวิธี real time RT-PCR หรือวิธีการอื่น (๒) แบบตรวจหาแอนติบอดี (๓) แบบตรวจหาแอนติเจน แบ่งตามการใช้งานเป็น ๒ ชนิด ได้แก่ (๑) ชุดตรวจและน้ำยาที่ต้องใช้ร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ (๒) ชุดตรวจและน้ำยาที่ไม่ต้องใช้ร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์	ตามข้อ ๑ (๘) ของประกาศนี้