

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องจัดแจ้ง

พ.ศ. ๒๕๖๓

เพื่อให้การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องจัดแจ้งเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. ๒๕๖๒ และสอดคล้องกับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ในระดับภูมิภาคอาเซียนและสากล จึงเห็นสมควรจำแนกกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ ตามระดับความเสี่ยงที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพร่างกาย หรือชีวิตของมนุษย์หรือผลกระทบต่อสาธารณสุข

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

ข้อ ๑ ให้กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอก ร่างกายซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ (เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑) ต่อไปนี้เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องจัดแจ้ง

(๑) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่ไม่ได้รูก้าเข้าไปในร่างกาย ซึ่งสัมผัสกับผิวหนังที่มีบาดแผล และมุ่งหมายเพื่อใช้ปิดบาดแผล (mechanical barrier) โดยกดทับหรือดูดซับของเหลวที่ไหลซึมออกจากบาดแผลเท่านั้น

(๒) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่ไม่ได้รูก้าเข้าไปในร่างกาย ซึ่งใช้สำหรับเป็นทางผ่านหรือเก็บของเหลวของร่างกาย เนื้อเยื่อของร่างกาย ของเหลวอื่น หรือแก๊ส และมุ่งหมายสำหรับให้สารละลายทางหลอดเลือด (infusion) หรือการบริหาร (administration) หรือการนำสาร (introduction) เข้าสู่ร่างกาย

(๓) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่ไม่ได้รูก้าเข้าไปในร่างกายและต้องไม่มีลักษณะหรือการนำไปใช้ ดังต่อไปนี้

ก. สัมผัสกับผิวหนังที่มีบาดแผล และมุ่งหมายเพื่อใช้กับบาดแผลที่มีการฉีกขาดถึงชั้นหนังแท้ รวมถึงเครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายสำหรับการจัดการสภาพแวดล้อมจุลภาค (microenvironment) ของบาดแผล

ข. สัมผัสกับผิวหนังที่มีบาดแผล และมุ่งหมายเพื่อใช้กับบาดแผลที่มีการฉีกขาดถึงชั้นหนังแท้ และสามารถรักษาบาดแผลแบบทุติยภูมิ (secondary intent) เท่านั้น

ค. ใช้สำหรับเป็นทางผ่านหรือเก็บของเหลวของร่างกาย เนื้อเยื่อของร่างกาย ของเหลวอื่นหรือแก๊ส และเชื่อมต่ออยู่กับกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ความเสี่ยงระดับปานกลางระดับต่ำ (เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังประเภทที่ ๒) หรือประเภทที่สูงกว่า

ง. ใช้สำหรับเป็นทางผ่านหรือเก็บของเหลวของร่างกาย เนื้อเยื่อของร่างกาย ของเหลวอื่นหรือแก๊ส และมุ่งหมายสำหรับใช้ในการเป็นทางผ่านของเลือด เก็บของเหลวอื่นในร่างกาย เป็นทางผ่านของของเหลวอื่นในร่างกาย เก็บอวัยวะ เก็บบางส่วนของอวัยวะ หรือเก็บเนื้อเยื่อของร่างกาย รวมถึงถุงบรรจุโลหิต

จ. ใช้ปรับปรุงองค์ประกอบทางชีวภาพ หรือทางเคมีของเลือด ของเหลวอื่นในร่างกายหรือของเหลวอื่น และมุ่งหมายสำหรับให้สารละลายทางหลอดเลือดเข้าสู่ร่างกาย (infusion)

ฉ. ใช้ปรับปรุงองค์ประกอบทางชีวภาพ หรือทางเคมีของเลือด ของเหลวอื่นในร่างกายหรือของเหลวอื่น และการปรับปรุงองค์ประกอบด้วยการกรอง การปั่นเหวี่ยง (centrifuging) หรือการแลกเปลี่ยนแก๊สหรือความร้อน

(๔) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่รูกำลังเข้าไปในร่างกายผ่านช่องเปิดของร่างกาย (โดยไม่รวมการรูกำลังเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรม) ที่มุ่งหมายให้ใช้งานชั่วคราวและเชื่อมต่อกับกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงต่ำ (เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑) เท่านั้น หรือมุ่งหมายให้ใช้งานชั่วคราวและไม่ได้เชื่อมต่อกับกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง

(๕) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่รูกำลังเข้าไปในร่างกายผ่านช่องเปิดของร่างกาย (โดยไม่รวมการรูกำลังเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรม) ที่มุ่งหมายให้ใช้งานระยะสั้นและใช้กับผิวหนังนอกของลูกนัยน์ตา หรือมีแนวโน้มต่อการถูกดูดซึมโดยเยื่อผิวที่มีลักษณะเป็นเมือก

(๖) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์รูกำลังเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรมทั้งหมดที่มุ่งหมายสำหรับใช้งานชั่วคราว และเป็นเครื่องมือแพทย์ทางศัลยกรรมที่นำกลับมาใช้ใหม่

(๗) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่มุ่งหมายสำหรับการวินิจฉัยที่ใช้เพื่อให้เห็นกับร่างกายผู้ป่วยอย่างเดียว ซึ่งแสงอยู่ในช่วงสเปกตรัมที่มองเห็นหรือใกล้อินฟราเรด

(๘) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังและต้องไม่มีลักษณะหรือการนำไปใช้ดังต่อไปนี้

ก. กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่ใช้ในการรักษาทั้งหมดที่มุ่งหมายเพื่อบริหารหรือแลกเปลี่ยนพลังงาน รวมถึงการแผ่รังสีที่ก่อให้เกิดการแตกตัวของไอออน

ข. กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังทั้งหมดที่มุ่งหมายเพื่อควบคุมหรือติดตามสมรรถนะของกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่ใช้ในการรักษาซึ่งเป็นกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับสูง (เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังประเภทที่ ๓) หรือที่มุ่งหมายเพื่อทำให้เกิดผลโดยตรงต่อสมรรถนะของกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์นั้น

ค. กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่มุ่งหมายสำหรับการวินิจฉัย โดยจ่ายพลังงานที่ถูกดูดกลืนโดยร่างกายมนุษย์

ง. กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่มุ่งหมายสำหรับการวินิจฉัย โดยทำให้เกิดภาพการกระจายของสารเภสัชรังสี (radiopharmaceuticals)

จ. กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่มุ่งหมายสำหรับการวินิจฉัย โดยวินิจฉัยหรือติดตามกระบวนการทางสรีรวิทยาที่สำคัญต่อชีวิตโดยตรง (vital physiological processes)

ฉ. กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่มุ่งหมายสำหรับการวินิจฉัย เพื่อติดตามปัจจัยทางสรีรวิทยาที่สำคัญต่อชีวิต (vital physiological parameters) ซึ่งการเปลี่ยนแปลงดังกล่าว ทำให้เกิดผลที่เป็นอันตรายเฉียบพลันต่อผู้ป่วยโดยเฉพาะ

ช. กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่มุ่งหมายสำหรับการวินิจฉัยทางคลินิก เพื่อแสดงว่าผู้ป่วยอยู่ในสถานะอันตรายเฉียบพลันโดยเฉพาะ

ซ. กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่มุ่งหมายเพื่อปล่อยรังสีที่ก่อให้เกิดการแตกตัวของไอออน (ionizing radiation) และมุ่งหมายเพื่อเป็นรังสีวินิจฉัยหรือรังสีร่วมรักษา (interventional radiology) รวมถึงกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ควบคุมหรือติดตามกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว หรือกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีผลโดยตรงต่อสมรรถนะของกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์นั้น

ณ. กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังทั้งหมดที่มุ่งหมายเพื่อบริหารหรือขจัดยา ของเหลวในร่างกาย หรือสารอื่น เข้าหรือออกจากร่างกาย

(๙) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่ผลิตหรือมีส่วนของเนื้อเยื่อหรืออนุพันธ์ของสัตว์ที่ไม่มีชีวิต (non-viable animal tissues) รวมเข้าไว้ด้วย และสัมผัสกับผิวหนังปกติ (intact skin) เท่านั้น โดยผลิตหรือมีสิ่งเหล่านี้ประกอบอยู่

ก. เซลล์ เนื้อเยื่อ หรืออนุพันธ์ที่มาจากสัตว์ ซึ่งไม่สามารถเจริญเติบโตได้ หรือ

ข. เซลล์ เนื้อเยื่อ หรืออนุพันธ์ของจุลินทรีย์ หรือจากการรวมโครงสร้างของยีนชิ้นใหม่

ข้อ ๒ ให้กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกในร่างกาย ซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำต่อบุคคลและการสาธารณสุข (เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑) ต่อไปนี้ เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องจดแจ้ง

(๑) น้ำยาหรือสารชนิดอื่นที่มีลักษณะเฉพาะที่เจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายสำหรับใช้ในขั้นตอนหรือกระบวนการตรวจวินิจฉัยภายนอกในร่างกายที่เกี่ยวข้องเฉพาะกับการตรวจสอบนั้น

(๒) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือที่เจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้ในขั้นตอนการตรวจวินิจฉัยภายนอกในร่างกาย

(๓) ภาชนะเก็บสิ่งส่งตรวจ

ข้อ ๓ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยารักษาการตามประกาศนี้ และในกรณีที่มีปัญหาในการจัดประเภทกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ต้องจัดแจ้งตามประกาศนี้ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้มีอำนาจวินิจฉัยชี้ขาด

ข้อ ๔ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๖ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข