

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไข เพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์

พ.ศ. ๒๕๖๓

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือผลอันไม่พึงประสงค์ ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไข เพื่อให้มีความเหมาะสมและสอดคล้องกับ สภาวะการณ์ในปัจจุบันเกิดประโยชน์ในการคุ้มครองสุขภาพและเฝ้าระวังความปลอดภัยของผู้บริโภค ตลอดจนเป็นข้อมูลในการจัดการความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์อย่างเหมาะสม

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และมาตรา ๔๑ (๔) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติม โดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคและรายงานการดำเนินการแก้ไข ลงวันที่ ๒๒ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๙

ข้อ ๒ ในประกาศนี้

“ผู้บริโภค” หมายความว่า ผู้ป่วย สัตว์ป่วย ผู้ใช้เครื่องมือแพทย์ หรือบุคคลอื่นที่ได้รับผลกระทบจากเครื่องมือแพทย์

“ผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์” หมายความว่า การทำงานอันผิดปกติหรือ การเสื่อมสภาพในคุณลักษณะหรือประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องมือแพทย์ หรือการแสดงผล ผิดพลาด หรือการคลาดเคลื่อนไปจากข้อกำหนด หรือเกิดความผิดพลาดในการออกแบบเครื่องมือแพทย์ หรือข้อความที่ฉลากหรือเอกสารกำกับหรือคู่มือการใช้งานไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วนสมบูรณ์ หรือข้อผิดพลาดจากการใช้งาน

“เหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค” หมายความว่า เหตุการณ์อย่างใดอย่างหนึ่ง อันเกิดจากการทำงานผิดปกติ หรือการเสื่อมสภาพในคุณลักษณะหรือประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องมือแพทย์ หรือมีปัญหาข้อผิดพลาดจากการใช้งาน ซึ่งได้ก่อให้เกิดหรืออาจเป็นสาเหตุ หรือมีส่วนทำให้เกิดการเสียชีวิตหรือบาดเจ็บของผู้บริโภค

“การดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์” หมายความว่า การดำเนินการใด ๆ ที่กำหนดโดยเจ้าของผลิตภัณฑ์ เพื่อลดความเสี่ยงจากภาวะคุกคามทางสาธารณสุขอย่างร้ายแรง หรือความเสี่ยงของผู้บริโภคจากการเสียชีวิตหรือเกิดอันตรายร้ายแรง จากการใช้เครื่องมือแพทย์

“ภาวะคุกคามทางสาธารณสุขอย่างร้ายแรง” หมายความว่า เหตุการณ์ที่ส่งผลให้เกิด ความเสี่ยงต่อการเสียชีวิตหรืออันตรายร้ายแรงหรือความเจ็บป่วยอย่างร้ายแรง ซึ่งจำเป็นต้องได้รับการแก้ไข โดยทันทีและให้หมายความถึงเหตุการณ์ ดังต่อไปนี้

(๑) เหตุการณ์ที่ก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรงและไม่อาจคาดเดาได้ ที่อาจส่งผลให้เกิดความเสี่ยง ต่อสาธารณสุข เช่น Human Immunodeficiency Virus (HIV), Creutzfeldt-Jacob Disease (CJD) เป็นต้น หรือ

(๒) เหตุการณ์การเสียชีวิตหลายรายที่เกิดในเวลาใกล้เคียงกัน

“ภาวะอันตรายร้ายแรง” หมายความว่า ภาวะของผู้บริโภค ข้อหนึ่งข้อใด ดังต่อไปนี้

(๑) บาดเจ็บสาหัส หรือเจ็บป่วยที่อาจเป็นอันตรายถึงแก่ชีวิต

(๒) สูญเสียสมรรถภาพการทำงานของร่างกาย หรือโครงสร้างของร่างกายเสียหายอย่างถาวร

(๓) ภาวะที่จำเป็นต้องได้รับการรักษาหรือผ่าตัด เพื่อป้องกันมิให้เกิดความพิการหรือ การบาดเจ็บทางร่างกายอย่างถาวร

“เจ้าของผลิตภัณฑ์” หมายความว่า บุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้ที่

(๑) ขายเครื่องมือแพทย์ภายใต้ชื่อของตนเองหรือภายใต้เครื่องหมายการค้า การออกแบบ ชื่อการค้า หรือชื่ออื่น หรือเครื่องหมายอื่น ที่ตนเองเป็นเจ้าของหรือควบคุม และ

(๒) รับผิดชอบเรื่องการออกแบบ การผลิต การประกอบ การดำเนินการ การแสดงฉลาก การบรรจุ ไม่ว่าจะกระทำโดยตนเอง หรือมอบหมายให้ผู้อื่นกระทำการแทน

ข้อ ๓ ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือ ผู้จัดแจ้ง จัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค รวมทั้งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ ไม่ว่าจะผลการทำงานอันผิดปกติหรือเหตุการณ์ดังกล่าวจะเกิดขึ้นในประเทศหรือนอกประเทศก็ตาม โดยมีหลักเกณฑ์ ดังต่อไปนี้

(๑) รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค ในกรณีหนึ่งกรณีใด ดังต่อไปนี้

(ก) ภาวะคุกคามทางสาธารณสุขอย่างร้ายแรง

(ข) เสียชีวิตหรือภาวะอันตรายร้ายแรง

(ค) กรณีที่มีข้อมูลหรือหลักฐานทางวิชาการบ่งชี้ว่า หากเกิดเหตุการณ์ซ้ำขึ้นอีก อาจนำไปสู่การเสียชีวิตหรือเกิดภาวะอันตรายร้ายแรงต่อผู้บริโภค

(๒) รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ ซึ่งกำหนดโดยเจ้าของผลิตภัณฑ์ เพื่อลดความเสี่ยงจากผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค

ข้อ ๔ ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จัดแจ้งจัดทำรายงานตามข้อ ๓ ส่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในระยะเวลาที่กำหนดไว้ดังต่อไปนี้

(๑) การรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค

(ก) กรณีเกิดขึ้นในประเทศ

๑) การรายงานเบื้องต้น

๑.๑ กรณีภาวะคุกคามทางสาธารณสุขอย่างร้ายแรง ให้รายงานทันทีหรืออย่างช้าที่สุดภายในเวลาไม่เกินสี่สิบแปดชั่วโมง นับจากวันที่ได้รับทราบ

๑.๒ กรณีเสียชีวิตหรือเกิดภาวะอันตรายร้ายแรง ให้รายงานทันทีหรืออย่างช้าที่สุดภายในสิบวัน นับจากวันที่ได้รับทราบ

๑.๓ กรณีที่มีข้อมูลหรือหลักฐานทางวิชาการบ่งชี้ว่า หากเกิดเหตุการณ์ซ้ำขึ้นอีกอาจนำไปสู่การเสียชีวิตหรือเกิดภาวะอันตรายร้ายแรงต่อผู้บริโภค ให้รายงานภายในสามสิบวัน นับจากวันที่ได้รับทราบ

๒) การรายงานผลการติดตาม ให้รายงานภายในสามสิบวัน นับจากวันที่ส่งรายงานเบื้องต้น

(ข) กรณีเกิดขึ้นนอกประเทศ ให้รายงานปีละ ๒ ครั้ง เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นในเดือนมกราคมถึงมิถุนายน ให้รายงานภายในเดือนสิงหาคม และเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นในเดือนกรกฎาคมถึงธันวาคม ให้รายงานภายในเดือนกุมภาพันธ์ รวมทั้งรายงานตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาร้องขอเว้นแต่เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตและขายในประเทศให้รายงานตาม (ก)

(๒) การรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ทั้งในประเทศและนอกประเทศ

(ก) การรายงานเบื้องต้น ให้รายงานภายในเวลาไม่เกินสี่สิบแปดชั่วโมง นับจากวันที่ได้รับทราบว่าจะมีการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์

(ข) การรายงานผลการติดตามหรือรายงานฉบับสุดท้าย ให้รายงานภายในยี่สิบเอ็ดวัน นับจากวันที่รายงานฉบับก่อนหน้านั้น

ข้อ ๕ การจัดทำรายงานให้เป็นไปตามแบบรายงานที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา  
ประกาศกำหนด

ข้อ ๖ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหกสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา  
เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๒ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข