

ASEAN Agreement on Medical device Directiveความตกลงของอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์

ภญ.ยุวดี พัฒนวงศ์

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

9 มกราคม 2560

ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน 2558

ASEAN Economic Community (AEC) 2015



ความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือ
แพทย์ (ASEAN Agreement on Medical
Device Directive:AMDD) เป็นเป้าหมายของ
AEC 2020 ด้านเครื่องมือแพทย์



ASEAN Medical Device Harmonization

ASEAN Agreement on Medical Device Directive (AMDD)

เป็นความตกลงที่กำหนดกรอบกฎเกณฑ์ในการควบคุม กำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ (ผลิต นำเข้า ขาย โฆษณา ศึกษาวิจัยเครื่องมือแพทย์ในคน) ของประเทศสมาชิกอาเซียน

หากลงนามและมีผลผูกพัน ประเทศสมาชิกอาเซียนต้องนำไปใช้ปฏิบัติให้สอดคล้องไปในทิศทางเดียวกัน (โดยกฎหมายภายในของแต่ละประเทศ)

AMDD ประกอบด้วย

- **24 Articles**
- **8 Annexes**

สรุปเนื้อหา AMDD

มาตรา (Article)	ภาคผนวก (Annex)
1 บทบัญญัติทั่วไป (General Provisions)	
2 คำนิยามและขอบข่าย (Definitions and Scope)	
3 หลักการสำคัญของความปลอดภัยและ สมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ (Essential Principles of Safety and Performance of Medical Device)	ภาคผนวก 1: Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices
4 การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ (Classification of Medical Devices)	ภาคผนวก 2: Risk Classification Rules for Medical Devices other than IVD Medical Devices ภาคผนวก 3: : Risk Classification Rules for IVD Medical Devices

สรุปเนื้อหา AMDD

Article (มาตรา)	Annex (ภาคผนวก)
5 การตรวจประเมินความสอดคล้องกับข้อกำหนดของเครื่องมือแพทย์ (Conformity Assessment of Medical Devices)	
6 การขึ้นทะเบียนและการวางตลาดเครื่องมือแพทย์ (Registration and Placement on The Market)	
7 การขึ้นทะเบียนบุคคลที่รับผิดชอบในการทำให้มีเครื่องมือแพทย์วางตลาดในประเทศสมาชิก (Licensing of Person Responsible for Placing Medical Device on The Markets of Member States)	

สรุปเนื้อหา AMDD

Article (มาตรา)	Annex (ภาคผนวก)
8 เอกสารทางเทคนิคสำหรับเครื่องมือแพทย์ (Technical Documents for Medical Devices)	<p>ภาคผนวก 4: เอกสารวิชาการสำหรับการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ซึ่งใช้รูปแบบเดียวกันในประเทศสมาชิกอาเซียน (ASEAN Common Submission Dossier Template (CSDT))</p> <p>ภาคผนวก 5: ข้อกำหนดของระบบตรวจสอบเฝ้าระวังเตือนภัยหลังผลิตภัณฑ์วางตลาด (Post Marketing Alert System (PMAS) Requirements)</p> <p>ภาคผนวก 6: เอกสารคำรับรองผลิตภัณฑ์ว่าเป็นไปตามข้อกำหนดออกโดยเจ้าของผลิตภัณฑ์หรือผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ (Components Elements of a Product Owner's or Physical Manufacturer's Declaration of Conformity (DOC))</p>

สรุปเนื้อหา AMDD

Article (มาตรา)	Annex (ภาคผนวก)
9 การอ้างอิงมาตรฐาน (Reference to Technical Standards)	
10 การแสดงฉลาก (Labelling)	ภาคผนวก 7: ข้อกำหนดในการแสดงฉลาก (Labelling Requirements)
11 การกล่าวอ้างคุณประโยชน์ของเครื่องมือแพทย์ (Medical Device Claims)	
12 ระบบตรวจสอบเฝ้าระวังเตือนภัยหลังผลิตภัณฑ์วางตลาด (Post-Marketing Alert System)	
13 การศึกษาวิจัยทางคลินิก (Clinical Investigation)	ภาคผนวก 8: การศึกษาวิจัยทางคลินิก (Clinical Investigation)

สรุปเนื้อหา AMDD

Article (มาตรา)	Article (มาตรา)
14 การเตรียมการด้านสถาบัน (Institutional Arrangements)	20 การระงับข้อพิพาท (Dispute Settlement)
15 มาตรการปกป้องคุ้มครอง (Safeguard Clauses)	21 การสงวนสิทธิ์ (Reservations)
16 การรักษาความลับ (Confidentiality)	22 การเข้าสู่การบังคับใช้ (Entry into Force)
17 กรณีพิเศษ (Special Cases)	23 ภาคผนวก (Annexes)
18 การนำไปใช้ (Implementation)	24 การเก็บรักษา (Depository)
19 การทบทวน การดัดแปลง การแก้ไข (Revisions, Modifications and Amendment)	

สาระสำคัญในเนื้อหาของ AMDD

Article 1 บทบัญญัติทั่วไป (General Provision)

1. ประเทศสมาชิกต้องดำเนินการที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจได้ว่ามีเพียงเครื่องมือแพทย์ที่เป็นไปตาม AMDD และ ภาควงกฉบับนี้เท่านั้นที่อาจนำไปวางตลาดในประเทศสมาชิกได้
2. ประเทศสมาชิกต้องกำหนดให้บุคคล (บุคคลธรรมดา หรือนิติบุคคล) ที่รับผิดชอบในการทำให้มีเครื่องมือแพทย์วางตลาดในประเทศสมาชิก หรือที่ได้รับมอบอำนาจจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ (the authorised representative) ดำเนินการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์กับหน่วยงานกำกับดูแลของประเทศสมาชิคนั้น
3. ประเทศสมาชิกต้องกำหนดให้บุคคล (บุคคลธรรมดา หรือนิติบุคคล) ที่รับผิดชอบในการทำให้มีเครื่องมือแพทย์วางตลาดในประเทศสมาชิก หรือที่ได้รับมอบอำนาจจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ ดำเนินการขอรับใบอนุญาตกับหน่วยงานกำกับดูแลของประเทศสมาชิคนั้นก่อนการวางตลาด

Article 2 คำนิยามและขอบข่าย (Definitions and Scope) -1

- AMDD ใช้เฉพาะกับเครื่องมือแพทย์ที่ใช้สำหรับมนุษย์ (ไม่ใช้กับเครื่องมือแพทย์สำหรับสัตว์)
- AMDD ใช้กับอุปกรณ์เสริมซึ่งเป็นอุปกรณ์ที่ใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ด้วย
- AMDD **ไม่ใช้กับ**ผลิตภัณฑ์ประเภทเลือด พลาสมา หรือ เซลล์เม็ดเลือด ที่มีต้นกำเนิดจากมนุษย์, อวัยวะที่ปลูกถ่าย เนื้อเยื่อ หรือเซลล์ ที่มีต้นกำเนิดจากมนุษย์หรือ สัตว์ ภายใต้ข้อยกเว้นบางประการ

Article 2 คำนิยามและขอบข่าย (Definition and Scope) -2

- **medical device, in vitro diagnostic (IVD) medical device, accessory, custom-made medical device, device intended for clinical investigation, refurbished medical device**
- **person, sponsor, product owner, physical manufacturer, authorised representative, authorised distributor, regulatory authority**
- **manufacture, register, intended purpose, placing on the market, putting into service, adverse event, field safety corrective action (FSCA)**

**Article 3 หลักการสำคัญของความปลอดภัยและสมรรถนะ
การทำงานของเครื่องมือแพทย์ (Essential Principles of Safety and
Performance of Medical Device)**

- **รายละเอียดตามภาคผนวก 1 Essential Principles
of Safety and Performance of Medical Devices**

Annex 1 Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices

- **General requirements**
- **Design and Manufacturing Requirements**
 - **Chemical, physical and biological properties**
 - **Infection and microbial contamination**
 - **Manufacturing and environmental properties**
 - **Medical devices with a diagnostic or measuring function**
 - **Protection against radiation**
 - **Requirements for medical devices connected to or equipped with an energy source**

Annex 1 Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices

- Protection against mechanical risks**
- Protection against the risks posed to the patient by supplied energy or substances**
- Active implantable medical devices**
- Protection against the risks posed to the patient for medical devices for self-testing or self-administration**
- Information supplied by the product owner**
- Clinical investigation**

Article 4 การจำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง (Risk-based Classification of Medical Devices)

- **Risk classification rules for medical devices (non IVD) ตามภาคผนวก 2**
- **Risk classification rules for IVD medical devices ตามภาคผนวก 3**

FDA Notification on 1 April 2015: Classification of Medical Devices (conforming to AMDD: ASEAN Agreement on Medical Device Directive)

Non IVD medical devices	IVD medical devices
<p>(16 Rules)</p> <p>Class 1 Low risk</p> <p>Class 2 Low-moderate risk</p> <p>Class 3 Moderate-high risk</p> <p>Class 4 High risk</p>	<p>(7 Rules)</p> <p>Class 1 Low Individual Risk and Low Public Health Risk</p> <p>Class 2 Moderate Individual Risk and/or Low Public Health Risk</p> <p>Class 3 High Individual Risk and/or Moderate Public Health Risk</p> <p>Class 4 High Individual Risk and High Public Health Risk</p>

ปัจจัยความเสี่ยงของ Non IVD medical devices

- **duration of device** contact with the body
- **degree of invasiveness**
- whether the device **delivers medicinal products or energy** to the patient
- whether they are intended **to have a biological affect** on the patient
- **local *versus* systemic effects** (e.g. conventional *versus* absorbable sutures)

ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ (non IVD) ใน Class ความเสี่ยงต่าง ๆ

CLASS	RISK LEVEL	DEVICE EXAMPLES
A	Low Risk	Surgical retractors / tongue depressors
B	Low-moderate Risk	Hypodermic Needles / suction equipment
C	Moderate-high Risk	Lung ventilator / bone fixation plate
D	High Risk	Heart valves / implantable defibrillator

Definition of IVD Medical Devices under AMDD

any reagent, reagent product, calibrator, control material, kit, instrument, apparatus, equipment or system, whether used alone or in combination with any other reagent, reagent product, calibrator, control material, kit, instrument, apparatus, equipment or system, that is intended by its product owner to be used *in vitro* for the examination of any specimen, including any blood or tissue donation, derived from the human body, solely or principally for the purpose of providing information:

- concerning a physiological or pathological state or a congenital abnormality;
- to determine the safety and compatibility of any blood or tissue donation with a potential recipient thereof; or
- to monitor therapeutic measures; and

includes a specimen receptacle.

ปัจจัยความเสี่ยงของ IVD medical devices (1)

- **intended use** and **indications** for use as specified by the manufacturer (including but not limited to **specific disorder, populations, condition** or **risk factor** for which the test is intended)
- **technical/scientific/medical expertise of the intended user** (**lay person** or **healthcare professional**)

ปัจจัยความเสี่ยงของ IVD medical devices (2)

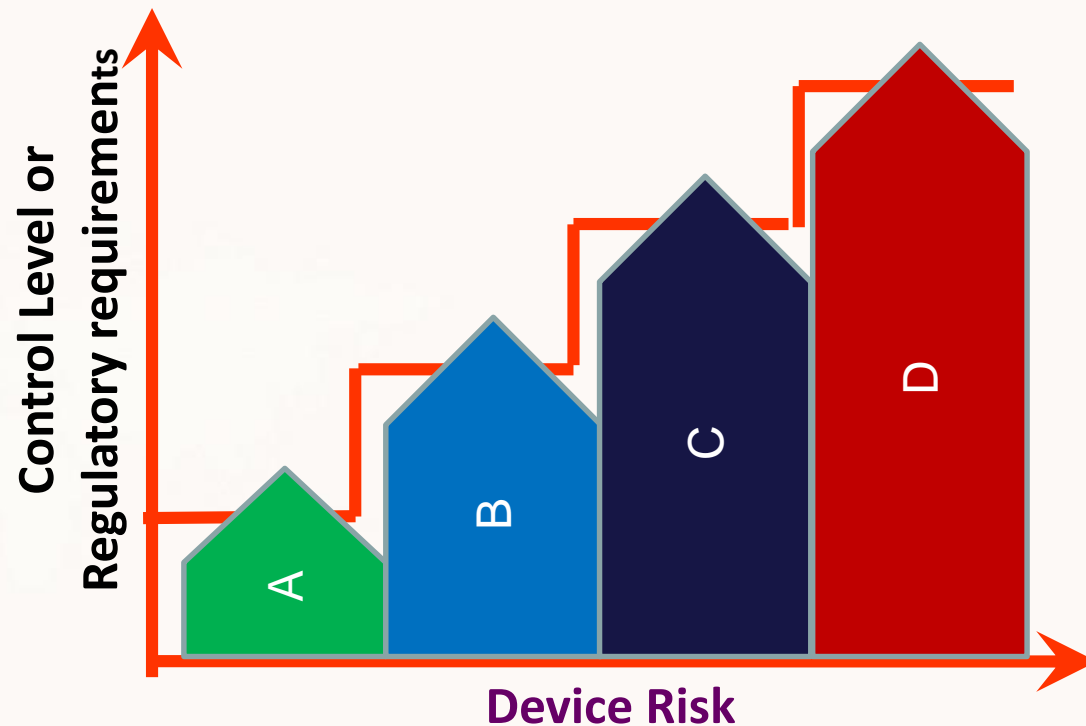
- **importance of the information to the diagnosis** (sole determinant or one of several), taking into consideration the **natural history of the disease or disorder** including **presenting signs and symptoms** which may guide a physician
- the **impact of the result** (true or false) **to the individual** and/or **to public health**

ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ (IVD) ใน Class ความเสี่ยงต่างๆ

CLASS	RISK LEVEL	EXAMPLES
A	Low Individual Risk and Low Public Health Risk	Clinical Chemistry Analyser , prepared selective culture media
B	Moderate Individual Risk and/or Low Public Health Risk	Vitamin B12, Pregnancy self testing, Anti-Nuclear Antibody, Urine test strips
C	High Individual Risk and/or Moderate Public Health Risk	Blood glucose self testing, HLA typing, PSA screening, Rubella
D	High Individual Risk and High Public Health Risk	HIV Blood donor screening, HIV Blood diagnostic

Concept of Control vs Risk

Risk-based classification & regulatory control



การพิจารณาตัดสินประเด็น

Classification of Medical Devices

1. In the event that a medical device may be assigned into 2 or more classes of medical devices, the Regulatory Authority of the Member State shall assign the medical device into such of those classes as represents the highest health risk posed to an end-user of the medical device.

การพิจารณาตัดสินประเด็น

Classification of Medical Devices

2. In the event that a medical device is designed to be used in combination with another medical device, each of the medical devices shall be classified separately.

การพิจารณาตัดสินประเด็น

Classification of Medical Devices

3. In the event the medical device has 2 or more intended purposes, the medical device shall, subject to Article 4(3), be assigned into a class of medical devices having regard to the most critical intended purpose of the medical device.

การพิจารณาตัดสินประเด็น Classification of Medical Devices

4. In the event of a dispute between a Member State and any person in the classification of a medical device, the Regulatory Authority of that Member State shall decide on the proper classification of the medical device concerned, whose decision shall be final.

การพิจารณาตัดสินประเด็น Classification of Medical Devices

5. Member State that reclassifies or differs in its application of the classification rules set out in Annex 2 and Annex 3 shall notify, with the reasons thereof, to the ASEAN Medical Device Committee (AMDC) of such measures taken.

Article 5 การประเมินความสอดคล้องของเครื่องมือแพทย์ (Conformity Assessment of Medical Devices)

- หน่วยงานกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์แต่ละประเทศต้องมีระบบการประเมินความปลอดภัยและสมรรถนะการใช้งานของเครื่องมือแพทย์ที่เหมาะสมโดยอย่างน้อยให้เป็นไปตามข้อกำหนดในAMDD โดยอาจประเมินเองหรือมอบหมายให้หน่วยงานอื่นดำเนินการ

Article 6 การขึ้นทะเบียนและการวางตลาดเครื่องมือแพทย์ (Registration and Placement on the Market)

- หลักการทั่วไปของบทบัญญัตินี้ คือ หน่วยงานกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์แต่ละประเทศต้องมีระบบการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ก่อนอนุญาตให้จำหน่ายในประเทศนั้น แต่ประเทศใดอาจมีข้อยกเว้นไม่ต้องขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์บางชนิดหรือบางรายการได้ตามความเหมาะสม

Article 7 การขึ้นทะเบียนผู้รับผิดชอบในการวางตลาดเครื่องมือแพทย์
(Licensing of Person Responsible For Placing Medical Devices on the Markets
of Member States)

- หน่วยงานกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์แต่ละประเทศต้องมีระบบการจดทะเบียนผู้รับผิดชอบในการวางตลาดเครื่องมือแพทย์ตามความเหมาะสม (ซึ่งอาจเป็นผู้ผลิต ผู้นำเข้า เจ้าของผลิตภัณฑ์ ตัวแทนเจ้าของผลิตภัณฑ์(authorised representative) โดยหลายประเทศมีหลักว่าผู้ นั้นต้องมีภูมิลำเนาและจดทะเบียนธุรกิจในแต่ละประเทศอาเซียนที่ ต้องการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์นั้น เช่น หากเจ้าของผลิตภัณฑ์อยู่ ต่างประเทศ เจ้าของผลิตภัณฑ์ต้องตั้งตัวแทนในแต่ละประเทศอาเซียน ที่จะส่งเครื่องมือแพทย์ไปจำหน่าย) บทบัญญัตินี้เทียบเคียงได้กับ พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551 เรื่องการจดทะเบียนสถาน ประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ หรือการขอใบอนุญาตขาย เครื่องมือแพทย์

Article 8 เอกสารวิชาการของเครื่องมือแพทย์

(Technical Documents for Medical Devices)

- **ASEAN CSDT ตามภาคผนวก 4**
- **Post Marketing Alerts System (PMAS) Requirements**
ตามภาคผนวก 5
- **Harmonized set of elements for a Product Owner's**
or Physical Manufacturer's Declaration of
Conformity (DoC) ตามภาคผนวก 6

Common Submission Dossier template (CSDT)

เอกสารวิชาการในการยื่นขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เพื่อประเมินความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ (Annex 4)

INTRODUCTION

The Common Submission Dossier Template (CSDT) should reduce the differences in documentation formats that presently exist in different ASEAN jurisdictions. The adoption of the CSDT in ASEAN should minimise the preparation of multiple dossiers, arranged in different formats but with essentially the same contents, for regulatory submission to different Regulatory Authorities.

Common Submission Dossier template (CSDT)

SCOPE

- The CSDT applies to all medical devices. For IVD medical devices, the Regulatory Authority of the Member State may choose to adopt this CSDT or prescribe another format for regulatory submissions to that Member States. The depth and detail of the information contained in the CSDT will depend on:
 - the classification of the subject medical device;
 - the complexity of the subject medical device.

Common Submission Dossier template (CSDT)

The format of the CSDT recommended herein is based upon the goal of both regulators and product owners to strive for the least burdensome means to demonstrate conformity to the Essential Principles for all classes of medical devices.

Where there are sections not applicable to the medical device, the reason for the non-applicability should be provided under the section heading.

Common Submission Dossier template (CSDT)

I. EXECUTIVE SUMMARY

An executive summary shall be provided with the common submission dossier template, which shall include the following information:

- **an overview**, e.g., introductory descriptive information on the medical device, the intended purposes and indications for use of the medical device, any novel features and a synopsis of the content of the CSDT;
- **commercial marketing history;**
- **intended purposes and indications in labelling;**
- **list of regulatory approval or marketing clearance obtained;**
- **status of any pending request for market clearance; and**
- **important safety/performance related information.**

Common Submission Dossier template (CSDT)

II. ELEMENTS OF THE COMMON SUBMISSION DOSSIER TEMPLATE

1. Relevant Essential Principles and Method Used to Demonstrate Conformity

2. Medical Device Description

2.1 Medical Device description & features

2.2 Intended purpose

2.3 Indications

2.4 Instructions of use

2.5 Contraindications

2.6 Warnings

2.7 Precautions

2.8 Potential adverse effects

Common Submission Dossier template (CSDT)

II. ELEMENTS OF THE COMMON SUBMISSION DOSSIER TEMPLATE

2. Medical Device Description (ต่อ)

2.9 Alternative therapy

2.10 Materials

2.11 Other Relevant Specifications

2.12 Other Descriptive Information

3. Summary of Design Verification and Validation Documents

3.1 Pre-clinical Studies

3.1.1 Software Verification and Validation Studies (if applicable)

3.1.2. Medical Devices Containing Biological Material

3.2 Clinical Evidence

Common Submission Dossier template (CSDT)

II. ELEMENTS OF THE COMMON SUBMISSION DOSSIER TEMPLATE

4. Medical Device Labelling

5. Risk Analysis

6. Physical Manufacturer Information

Post Marketing Alert System (PMAS) Requirements (Annex 5)

The Regulatory Authorities in the Member States **may adopt** the recommended post-market alerting system requirements in **this Annex** or **prescribe their own** post-market alerting system requirements.

Post Marketing Alert System (PMAS)

Requirements (Annex 5)

- **Importation and/or distribution records**
- **Complaint records**
- **Adverse event (AE) reporting criteria and reporting format**
- **Field Safety Corrective Action (FSCA) reporting format**

Post Marketing Alert System (PMAS)

Requirements (Annex 5)

Importation and/or distribution records

- **Responsibility for keeping records**
- **Necessity of records**
- **Information to be retained**
- **Retention period**
- **Records maintenance**
- **Records of implant**

Post Marketing Alert System (PMAS) Requirements (Annex 5)

Complaint records

- **Complaint handling procedure**
- **Retention of records**

Post Marketing Alert System (PMAS)

Requirements (Annex 5)

Adverse event (AE) reporting criteria and reporting format

- **3 basic reporting criteria to be considered as a reportable AE**
- **Adverse events involving IVD medical devices**
- **Adverse event reporting timeline**
- **Reporting obligations**

Post Marketing Alert System (PMAS)

Requirements (Annex 5)

Field Safety Corrective Action (FSCA) reporting format

- **Determining the need for a field safety corrective action**
- **Notification of field safety corrective action**
- **Information to be provided**
- **Closure of FSCA**

Components Elements of a Product Owner's or Physical Manufacturer's Declaration of Conformity (DOC)

(Annex 5)

- **Components of a Declaration of Conformity**
- **Responsibility for Preparing The Declaration of Conformity**
- **Template for Declaration of Conformity**

Article 9 การอ้างอิงมาตรฐาน (Reference to Technical Standards)

- มาตรฐานเครื่องมือแพทย์ต้องเป็นไปตาม มาตรฐานที่คณะกรรมการอาเซียนด้าน เครื่องมือแพทย์ (AMDC) ยอมรับ หรือ มาตรฐานที่หน่วยงานกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ ของประเทศนั้นยอมรับสำหรับการจำหน่าย เครื่องมือแพทย์ในประเทศนั้น

Reference to Technical Standards of Medical devices

(1) Medical devices which conform to either the relevant technical standards recognised by the AMDC or other standards accepted by the Regulatory Authority of a Member State for the medical device to be placed in the market of that Member State shall be deemed to comply with the applicable essential principles referred to in Article 3.

(2) The AMDC may revise by consensus, the recognised technical standards referred to in paragraph 1 of this Article.

Article 10 การแสดงฉลาก (Labelling) (Annex 7)

- (1) A medical device shall be labelled in accordance with the requirements of the Member State prior to placing on the market in that Member State.**
- (2) Member States may set the labelling requirements for a medical device in accordance with Annex 7 or as deemed appropriate by the Member States.**
- (3) Member States may set the requirement for having the label of a medical device in their national languages.**

Article 11 การกล่าวอ้างคุณสมบัติประโยชน์ของ เครื่องมือแพทย์ (Medical Device Claims)

- การกล่าวอ้างคุณสมบัติประโยชน์ของเครื่องมือแพทย์
ต้องได้รับการควบคุมโดยหน่วยงานกำกับดูแล
เครื่องมือแพทย์แต่ละประเทศ และมีเอกสาร
หลักฐานทางวิชาการอ้างอิงได้หรือกล่าวอ้าง
คุณสมบัติประโยชน์ที่สอดคล้องกับสูตรส่วนประกอบ
ของเครื่องมือแพทย์

Article 12 ระบบตรวจสอบเฝ้าระวังเตือนภัยเครื่องมือแพทย์ หลังออกวางตลาด (Post-Marketing Alert System)

- กำหนดบทบาทหน้าที่ของหน่วยงานกำกับดูแล
เครื่องมือแพทย์ในการกำกับดูแลและผู้ประกอบการ
ในเรื่องการบันทึก รายงาน ประเมิน เรียกคืน กรณี
พบอันตรายหรือผลข้างเคียงอันไม่พึงประสงค์จาก
การใช้เครื่องมือแพทย์ หรือพบความบกพร่องในการ
ทำงานของเครื่องมือแพทย์ที่อาจนำไปสู่อันตรายใน
การใช้เครื่องมือแพทย์

Article 13 การศึกษาทดลองทางคลินิก (Clinical Investigation)

- ตามภาคผนวก 8 เป็นการควบคุมกำกับดูแลการศึกษาวิจัยเครื่องมือแพทย์ในมนุษย์ซึ่งผู้ถูกทดลองต้องได้รับการคุ้มครอง

Article 14 การจัดสถาบัน (Institutional Arrangements)

- คณะกรรมการอาเซียนด้านเครื่องมือแพทย์ (ASEAN Medical Device Committee: AMDC) จะถูกจัดตั้งขึ้นเพื่อทำหน้าที่ประสาน ทบทวน และติดตามการปฏิบัติตาม AMDD ของประเทศสมาชิก และ AMDC อาจแต่งตั้งคณะกรรมการวิชาการอาเซียนด้านเครื่องมือแพทย์ (ASEAN Medical Device Technical Committee: AMDTC) เพื่อช่วยทบทวนด้านวิชาการและความปลอดภัยด้วยก็ได้

Article 15 มาตรการปกป้องคุ้มครอง (Safeguard Clauses)

- มาตรการปกป้องคุ้มครองผู้บริโภคโดยหน่วยงานกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์แต่ละประเทศ ในการเพิกถอนออกจากตลาด ห้ามหรือจำกัดการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ และการแจ้งให้สมาชิกอาเซียนประเทศอื่นทราบถึงมาตรการพร้อมเหตุผลการตัดสินใจดำเนินมาตรการนั้น

Article 16 การรักษาความลับ (Confidentiality)

- ภายใต้บังคับของบทบัญญัติของกฎหมายกฏระเบียบภายในของแต่ละประเทศ ประเทศสมาชิกต้องทำให้แน่ใจว่าหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติตาม AMDD ของประเทศสมาชิกจะรักษาข้อมูลที่ได้มาจากการปฏิบัติงานตามหน้าที่ไว้เป็นความลับ ยกเว้นหน้าที่ในการแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างประเทศสมาชิกเกี่ยวกับคำเตือนถึงอันตรายของเครื่องมือแพทย์และการที่บุคคลใดต้องเปิดเผยข้อมูลภายใต้บังคับของกฎหมายอาญาของประเทศนั้น

Article 17 กรณีพิเศษ (Special Cases)

- ประเทศสมาชิกอาจไม่รับขึ้นทะเบียน ห้ามการจำหน่าย มีข้อกำหนดหรือเงื่อนไขพิเศษสำหรับเครื่องมือแพทย์บางชนิดหรือบางตัว ด้วยเหตุผลด้านศาสนาหรือวัฒนธรรม หรือด้วยเหตุผลเพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค ผ่านกฎระเบียบภายในประเทศ... แม้ว่าเครื่องมือแพทย์นั้นจะมีความสอดคล้องกับข้อกำหนดตามAMDD ทั้งนี้ประเทศนั้นต้องแจ้งข้อมูลให้ประเทศสมาชิกอื่นทราบ พร้อมระบุเหตุผล และส่งข้อมูลให้AMDC ด้วย

Special Cases

- A Member State **may refuse to register or prohibit the marketing** of a medical device in its market or **subject it to special conditions or different controls**, as it deems appropriate, although the medical device complies with the requirements of the Agreement, **for reasons specific to religious or cultural sensitivity**.
- A Member State **may refuse or prohibit** a **refurbished medical device** to be placed on its market or put into service, as it deems appropriate, **even if such medical device complies with the requirements of the Agreement**.

Special Cases

- Nothing in this Agreement shall be construed to limit the authority of a Member State to determine, through its legislative, regulatory and administrative measures, the level of protection it considers appropriate for safety; for protection of human, animal, or plant life or health; for the environment and for consumers.
- A Member State that places a restriction or ban on specific medical devices shall notify the other Member States with the reasons thereof, together with a copy to the AMDC of such measures taken.

Special Cases

Nothing in this Agreement shall be construed **to limit** the authority of a Member State **to take all appropriate and immediate measures** whenever it ascertains that a medical device may:

- (a) compromise the public health or safety in its territory;
- (b) not meet the legislative, regulatory, or administrative provisions within the scope of this Agreement; or
- (c) otherwise fails to comply with a requirement within the scope of this Agreement.

Article 18 การนำบทบัญญัติไปปฏิบัติ (Implementation)

- ประเทศสมาชิกต้องดำเนินการที่เหมาะสมในการบังคับใช้ AMDD และต้องแจ้งประเทศสมาชิกอื่นเกี่ยวกับเนื้อหาของกฎหมายภายในที่แสดงการยอมรับหรือความสอดคล้องกับ AMDD พร้อมสำเนาให้สำนักเลขาธิการอาเซียน ซึ่งจะแจ้ง AMDC ทราบโดยเร็วต่อไป การแก้ไขบทบัญญัติใน AMDD กระทำได้ด้วยความเห็นชอบเป็นลายลักษณ์อักษรของสมาชิกทุกประเทศ

Article 19 REVISIONS, MODIFICATIONS AND AMENDMENTS

- (1) The provisions of all or any part of this Agreement may be revised, modified or amended, by written agreement of all Member States.**
- (2) Notwithstanding paragraph 1 of this Article, the Annexes of this Agreement may be revised, modified or amended subject to the endorsement of AMDC.**
- (3) Any revision, modification or amendment shall not prejudice the rights and obligations arising from or based on this Agreement prior and up to the date of such revision, modification or amendment.**

Article 20 การระงับข้อพิพาท (Dispute Settlement)

- กรณีเกิดข้อพิพาทระหว่างประเทศสมาชิกในการตีความหรือการนำบทบัญญัติต่างๆ ไปปฏิบัติ ให้ใช้กลไกในการระงับข้อพิพาทของอาเซียนตามพิธีสาร The ASEAN Protocol on Enhanced Dispute Settlement Mechanism ซึ่งลงนามเมื่อวันที่ 29 พฤศจิกายน 2547 ณ เมืองเวียงจันทน์ สาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาว และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

Article 21 RESERVATIONS

Member States shall make no reservation with respect to any of the provisions of this Agreement.

Article 22 ENTRY INTO FORCE

- (1) This Agreement shall be subject to ratification and/or acceptance by Member States in accordance with their internal domestic requirements.**
- (2) This Agreement shall enter into force on 1 January 2015 and shall be in force only among the Member States that have ratified and/or accepted it.**
- (3) The Secretary-General of ASEAN shall promptly notify all Member States of the notifications or deposit of each instrument of ratification and/or acceptance referred to in paragraph 1 of this Article.**

Article 23 ANNEXES

The Annexes to this Agreement constitute an integral part of this Agreement.

Article 24 DEPOSITARY

This Agreement shall be deposited with the Secretary-General of ASEAN, who shall promptly furnish each Member State a certified copy thereof.

AMDD: ASEAN Agreement on Medical Device Directive

ลงนามความตกลง **21** พฤศจิกายน พ.ศ. **2557**

ประเทศที่ให้สัตยาบันสารและมีผลผูกพันแล้วปี **2015 (2558)**

- สาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาว – ให้สัตยาบัน
25 พฤษภาคม 2015 ส่งสัตยาบันสารไปสำนักเลขาธิการอาเซียน
วันที่ 30 ธันวาคม 2015
- สาธารณรัฐสิงคโปร์ – ส่งสัตยาบันสารไปสำนักเลขาธิการ
อาเซียน 10 พฤศจิกายน 2015

AMDD: ASEAN Agreement on Medical Device Directive

ประเทศที่ให้สัตยาบันสารและมีผลผูกพันแล้วปี 2016 (2559)

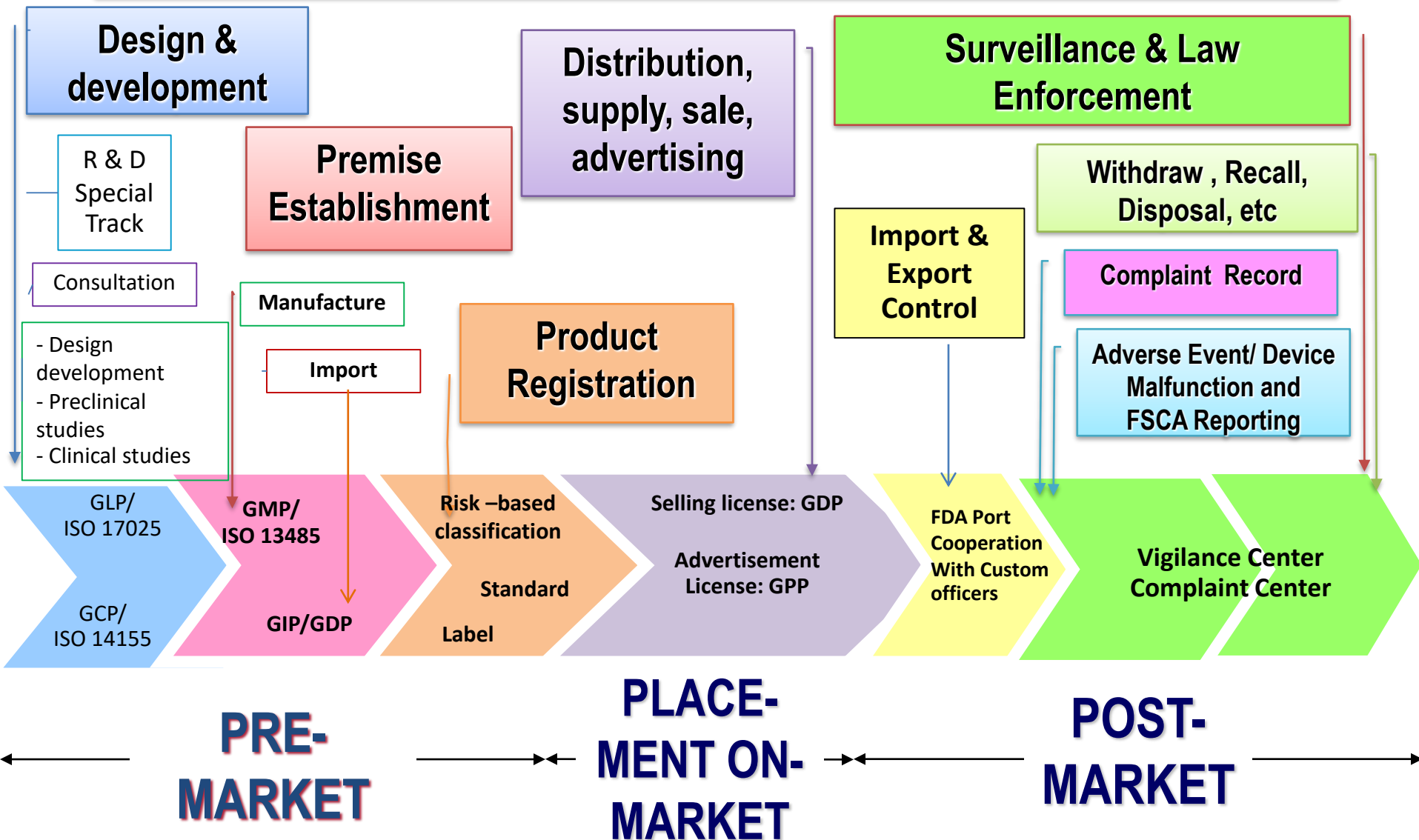
- สาธารณรัฐสังคมนิยมเวียดนาม – ส่งสารยอมรับ AMDD ไปสำนักเลขาธิการอาเซียนเมื่อวันที่ 21 มีนาคม 2016

กำหนดการที่คาดว่าจะให้สัตยาบัน สำหรับประเทศอื่นๆที่ยังไม่ให้สัตยาบัน

ประเทศ	ปี 2016	ปี 2017	ปี 2020
สาธารณรัฐฟิลิปปินส์	✓		
มาเลเซีย		✓	
สาธารณรัฐอินโดนีเซีย		✓	
ราชอาณาจักรกัมพูชา		✓	
รัฐบาลแห่งบรูไนดารุสซาลาม		✓	
สหภาพเมียนมาร์			✓
ประเทศไทย*		✓	

* สนช. ให้ความเห็นชอบ AMDD แล้วเมื่อวันที่ 13 พฤษภาคม 2559

Scope of regulation: All phases of medical devices life cycle under Medical Device Act 2008



ปัจจุบัน ประเภทเครื่องมือแพทย์ แบ่งตามระดับการควบคุม

เครื่องมือแพทย์ (ผลิต/นำเข้า)
ที่ต้องได้รับใบอนุญาต

- อวัยวะอเนกมัย
- เลนส์สัมผัส
- อุปกรณ์สำหรับการศัลยกรรม
- ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับโรคเอดส์
- อุปกรณ์บรรจุเลือด

CSDT

เครื่องมือแพทย์ (ผลิต/นำเข้า)
ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด

- อุปกรณ์กายภาพบำบัด
- เครื่องตรวจวัดระดับแอลกอฮอล์
- เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย
- อุปกรณ์เสริมหรือกระชับเต้านม
- ชุดตรวจ metamphetamine
- OVD
- ***

CSDT

เครื่องมือแพทย์ทั่วไปนำเข้า
ที่ต้องขอหนังสือรับรอง
ประกอบการนำเข้า

- นอกเหนือจาก 2 ประเภท
ที่ต้องขออนุญาต/แจ้งรายการ
ละเอียด

CFS และเพิ่ม GMP/ ISO 13485
Certificate ด้วยสำหรับบางชนิด/รายการ
เครื่องมือแพทย์ที่กำหนด

Future: MD Registration under Risk – based classification of medical devices (**Tentative Model**)

CSDT
submission

Licensed medical devices

High
Risk
MD

CSDT
submission

Notified medical devices

Medium risk MD

~~General medical devices~~

Listing medical devices (e-listing)
(amendment of Medical Device Act 2008)

Non CSDT
submission

Low risk MD

