

แนวทางการพิจารณาเพื่อส่งเสริมเครื่องมือแพทย์ กรณีรอผลการพิจารณาจาก อย.

สวทช.
NSTDA



แนวทางการพิจารณา

(เริ่มใช้ตั้งแต่ปีงบประมาณ 2569)

กรณี Class I (ความเสี่ยงต่ำ)

ผู้ประกอบการ ที่ผ่านการยื่น **Listing** กับ อย. เตรียมเอกสาร ยื่นคำขอ สามารถยื่นในระหว่างการรอผลการทดสอบด้านความปลอดภัย แต่ต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จก่อนนำเข้าสู่การพิจารณาของคณะกรรมการฯ

กรณี Class II, III และ IV

ผู้ประกอบการ ที่ผ่านการยื่น **Full CSDT** กับ อย. เตรียม เอกสาร ยื่นคำขอ สามารถยื่นในระหว่างรออนุมัติ Full CSDT จาก อย.

คณะกรรมการฯ จะพิจารณาอนุมัติแบบมีเงื่อนไข โดยเมื่อ ผลงานได้จดทะเบียน Listing (กรณี Class I) หรือได้รับการ อนุมัติ Full CSDT (กรณี Class II, III, IV) แล้ว ผู้ประกอบการ สามารถนำส่ง สวทช. ตรวจสอบความครบถ้วน* เพื่อแจ้งสำนัก งบประมาณในการประกาศขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทยต่อไป

* เว้นแต่ กรณีได้ผลการพิจารณาจาก อย. หลังคณะกรรมการฯ อนุมัติแบบมี เงื่อนไข เกิน 2 ปี หรือผลดังกล่าวมีรายละเอียดแตกต่างในสาระสำคัญ กับ รายละเอียดที่ขอขึ้นทะเบียนฯ จะต้องนำเสนอคณะกรรมการพิจารณาทบทวน อีกครั้ง