

# การขึ้นทะเบียนนำรั้ว กับ อย.

โดย

ภญ.กรภัทร ตรีสารศรี

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ หัวหน้ากลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด  
กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



# หัวข้อการบรรยาย

- กฎหมายที่เกี่ยวข้อง และนิยามเครื่องมือแพทย์
- การกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย
- การขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตในประเทศ
- นิยามนวัตกรรมเครื่องมือแพทย์
- หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนนวัตกรรมเครื่องมือแพทย์และสิทธิประโยชน์
- สรุปแผนภาพการขออนุญาตสถานประกอบการและผลิตภัณฑ์กับ อย.  
รวมถึงการขึ้นทะเบียนนวัตกรรมเครื่องมือแพทย์

# กฎหมายที่เกี่ยวข้อง และ นิยามเครื่องมือแพทย์

- พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551

- เครื่องมือแพทย์ หมายความว่า

(1) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัสดุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกายมนุษย์  
น้ำยาที่ใช้ตรวจในห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัสดุอื่นใด  
ที่ผู้ผลิตมุ่งหมายเฉพาะ สำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะ  
ใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกันหรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด

(ก) ประกอบโรคศัลปะ ประกอบวิชาชีวะเวชกรรม ประกอบ  
วิชาชีวะการพยาบาลและการผดุงครรภ์ ประกอบวิชาชีวะทันตกรรม  
ประกอบวิชาชีวะเทคนิคการแพทย์ ประกอบวิชาชีวะกายภาพบำบัด



# นียมามเครื่องมือแพทย์ (ต่อ)

และประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น หรือประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขอื่นตามที่รัฐมนตรี

ประกาศกำหนด

- (ข) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรคของมนุษย์ และสัตว์
- (ค) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษา การบาดเจ็บของมนุษย์ หรือ
- (ง) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุดด้านกายวิภาค หรือกระบวนการทางสรีระของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์



## นียบามเครื่องมือแพทย์ (ต่อ)

- (จ) ประทับประคองหรือช่วยชีวิตมนุษย์หรือสัตว์
- (ฉ) คุมกำเนิด หรือช่วยการเจริญพันธุ์ของมนุษย์หรือสัตว์
- (ช) ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการของมนุษย์หรือสัตว์
- (ซ) ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย
- (ฅ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

## นิยามเครื่องมือแพทย์ (ต่อ)

(2) อุปกรณ์ หรือส่วนประกอบของเครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัสดุตาม (1)

(3) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัสดุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศ กำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์

ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงในข้อ (1) ซึ่งเกิดขึ้น  
ในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา  
วิทยาภูมิคุ้มกันหรือปฏิกิริยาเฉพาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก



# การกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย

ปัจจุบัน Policy-based

แบ่งตามระดับการควบคุม

ใบอนุญาต

ถุงยางอนามัย  
เลนส์สัมผัส  
เครื่องมือสำหรับการศัลยกรรม  
ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับ HIV  
ถุงบรรจุเลือด

CSDT

ใบรับแจ้ง  
รายการละเอียด

อุปกรณ์กายภาพบำบัด  
เครื่องตรวจวัดระดับ Alc.  
เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย  
อุปกรณ์เสริมหรือกระชับเต้านม  
ชุดตรวจ Met.  
OVD  
น้ำยาล้างไต

CSDT

หนังสือรับรอง  
ประกอบการนำเข้า

นอกเหนือจาก 2 ประเภทที่ต้อง  
ขออนุญาต/แจ้งรายการละเอียด

CFS หรือ GMP/ISO13485  
Certificate สำหรับเครื่องมือ  
แพทย์บางชนิด/รายการเครื่องมือ  
แพทย์ที่กำหนด



# การกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย

อนาคต Risk-based

แบ่งตามระดับการควบคุม

IVD

Non-IVD

Class 1

Class 2

Class 3

Class 4

Listing

CSDT





# ผลิตภัณฑ์ของท่านเป็นเครื่องมือแพทย์หรือไม่ ?

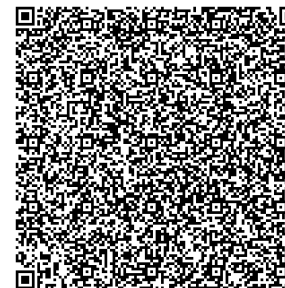
- ประเด็นในการพิจารณาวินิจฉัยผลิตภัณฑ์
  - สูตรส่วนประกอบ
  - หลักการทำงาน
  - วัตถุประสงค์การใช้ ข้อบ่งใช้ บริเวณที่ใช้
  - วิธีการใช้
  - ผู้ใช้ผลิตภัณฑ์
  - การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ทั้งในต่างประเทศและต่างประเทศ

# การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง

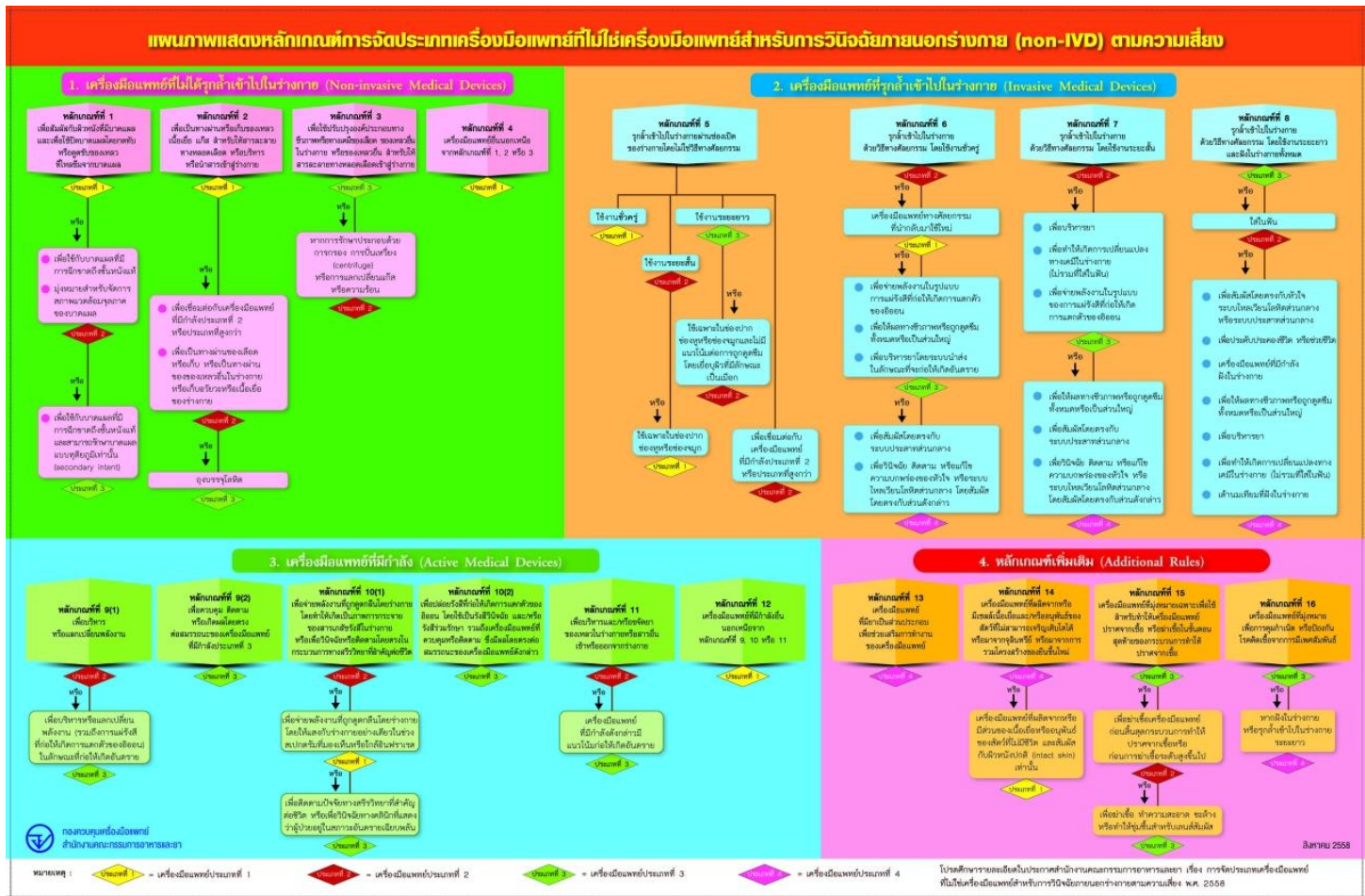
- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามความเสี่ยง พ.ศ. ๒๕๕๘



- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามความเสี่ยง พ.ศ. ๒๕๕๘



# การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์ สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามความเสี่ยง (Non-IVD)



# การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามความเสี่ยง (IVD)



# การขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตในประเทศ



# การขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์แบบ Listing

- สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่นอกเหนือจากใบอนุญาตและแจ้งรายการละเอียด
- ไม่ต้องจัดเตรียมเอกสารแบบ Common Submission Dossier Template (CSDT)
- แต่ต้องยื่นเอกสารสำคัญประกอบการขอขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ เช่น
  - ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์
  - เอกสารระบบคุณภาพ เช่น ISO 13485 (แล้วแต่กรณี)
  - มาตรฐานผลิตภัณฑ์ เช่น IEC 60601 (แล้วแต่กรณี)
  - Declaration of Conformity
  - Authorization Representative



# ตัวอย่างแบบจดทะเบียนเครื่องมือแพทย์ (e-listing)

แบบ		ใบรับจดทะเบียนที่ 5900007
เลขที่รับ	7/2559	วันที่ 15/12/2559
วันที่รับ	15/12/2559	ลงชื่อ

แบบจดทะเบียนเครื่องมือแพทย์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอสงวนสิทธิ์ที่จะตรวจสอบใบรับจดทะเบียนก่อนการกระทำอันเข้าเป็นพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551

ข้าพเจ้า (บริษัท/ห้าง/ร้าน) \_\_\_\_\_ บริษัท เทคโนโลยี จำกัดมหาชน

เป็น  ผู้นำเข้า 10-2-5900005  ผู้ผลิต \_\_\_\_\_

เจ้าของผลิตภัณฑ์ \_\_\_\_\_

1. ชื่อเครื่องมือแพทย์ \_\_\_\_\_ Listing Test Kits

2. ชื่อปัจจัย \_\_\_\_\_ ทดสอบระบบ Listing

3. เครื่องมือแพทย์สำหรับ  มนุษย์ จะแสดงข้อมูล Class/rule เมื่อตอบ classification tools ในหน้าถัดไปอัตโนมัติ

IVD Class \_\_\_\_\_ รหัสสากล UMDN \_\_\_\_\_

รหัสสากล GMDN \_\_\_\_\_

Non IVD Class ประเภทที่ 4 หลักเกณฑ์ที่ 13 รหัสสากล UMDN 11220

รหัสสากล GMDN 22440

สัตว์ รหัสสากล UMDN \_\_\_\_\_

รหัสสากล GMDN \_\_\_\_\_

4. ขอบจดทะเบียนเครื่องมือแพทย์แบบ

Single

Group กรณีเลือก grouping ให้ไปกรอกข้อมูลในแบบท้าย สามารถ +/- ได้

ชื่อการค้า/อังกฤษ	ชื่อผู้ผลิตต่างประเทศ	ที่ตั้งผู้ผลิตต่างประเทศ	ประเทศ	ลำดับ	หมายเลขเครื่องมือแพทย์	รหัสผู้ผลิตต่างประเทศ	รหัสผู้ผลิตในประเทศ
Listing Test Kits	Test Only	123 Road	England	1	TD001	123456	11000

5. ชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ \_\_\_\_\_ nitan

ที่ตั้ง \_\_\_\_\_ SSSSSSSSSSSS รหัสไปรษณีย์ 11223

6. ชื่อสถานที่ผลิต \_\_\_\_\_ xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

ที่ตั้ง \_\_\_\_\_ xxxxx23456789sdfhkl รหัสไปรษณีย์ 22222

7. เอกสารประกอบการจดทะเบียน (โปรดแนบเอกสารประกอบ)

ฉลาก

เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

เอกสารระบุคุณภาพ ระบุ \_\_\_\_\_

มาตรฐานผลิตภัณฑ์ ระบุ ISO99999

Declaration of Conformity

Authorization Representative

8. รายละเอียดของผู้รับผิดชอบเครื่องมือแพทย์ที่วางตลาดภายในประเทศ

ชื่อสถานที่ \_\_\_\_\_ บ่อพลอย

ผู้ตั้ง บ้านเลขที่ 89 ซอยบางบ่อ ถนนบ่อพลอย หมู่ 3 ตำบลบ่อพลอย อำเภอบ่อพลอย จังหวัด \_\_\_\_\_ รหัสไปรษณีย์ 10150

ที่ตั้ง \_\_\_\_\_ กาญจนบุรี 10150

หมายเลขโทรศัพท์ \_\_\_\_\_ 021478854 หมายเลขโทรสาร \_\_\_\_\_ 02 587 9856

e-mail address \_\_\_\_\_ abc@gmail.com

Non IVD Class ประเภทที่ 4 หลักเกณฑ์ที่ 13 รหัสสากล UMDN 11220  
รหัสสากล GMDN 22440



7. เอกสารประกอบการจดทะเบียน (โปรดแนบเอกสารประกอบ)

ฉลาก

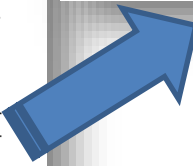
เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

เอกสารระบุคุณภาพ ระบุ \_\_\_\_\_

มาตรฐานผลิตภัณฑ์ ระบุ ISO99999

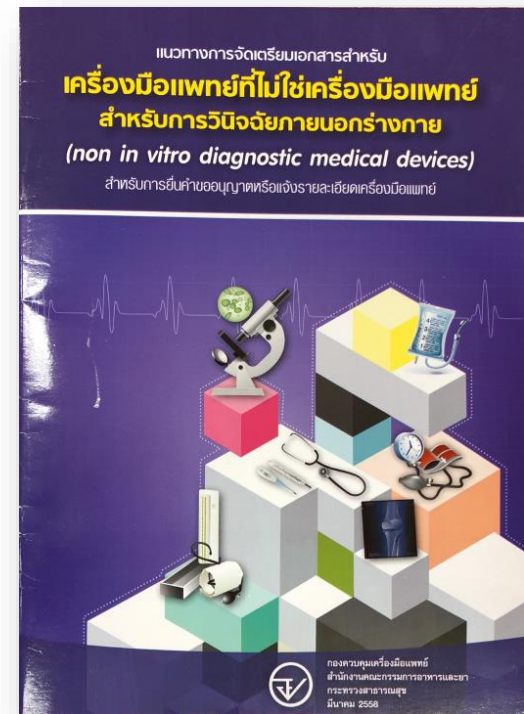
Declaration of Conformity

Authorization Representative



# การขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์แบบ CSDT

- สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาตและแจ้งรายการละเอียด
- ต้องจัดเตรียมเอกสารแบบ Common Submission Dossier Template (CSDT)
- มีคู่มือแนวทางการจัดเตรียมเอกสารสำหรับการยื่นคำขออนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียด





# เอกสารสรุปการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ (Summary of Design Verification and Validation Documents)

- Pre-clinical studies
  - ข้อมูลการทดสอบความเข้ากันได้ทางชีวภาพ (Biocompatibility)  
ดำเนินการตามมาตรฐาน เช่น ISO 10993-1
  - ข้อมูลการทดสอบทางด้านกายภาพ (Pre-clinical physical test) ศึกษาด้านกายภาพของเครื่องมือแพทย์และส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์ เพื่อคาดการณ์ความพร้อมของเครื่องมือแพทย์ที่จะสามารถตอบสนองต่อความเครียดทางสรีรวิทยา การใช้งานระยะยาว (Sheft-life study) และความล้มเหลวทั้งหมดที่เป็นที่ทราบแล้วหรือที่อาจเกิดขึ้น (FSCA)
  - รายงานการศึกษาในสัตว์ทดลอง (Pre-clinical animal studies)  
ดำเนินการตาม GLP หรือตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ
  - การศึกษาทวนสอบและตรวจสอบความถูกต้องของซอฟต์แวร์ (Software Verification and Validation studies) เช่น IEC 62304
  - การทดสอบทางวิศวกรรม (Engineering tests)  
ดำเนินการตามมาตรฐาน เช่น IEC 60601-1

# ตัวอย่าง ISO 10993-1

## Use of International Standard ISO 10993-1, "Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process"

### Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff

Document issued on: June 16, 2016

The draft of this document was issued on April 23, 2013.

As of September 14, 2016, this document supersedes Blue Book Memorandum #G95-1 "Use of International Standard ISO-10993, 'Biological Evaluation of Medical Devices Part 1: Evaluation and Testing,'" dated May 1, 1995.

For questions regarding this document, contact Jennifer Goode, 301-796-6374, [jennifer.goode@fda.hhs.gov](mailto:jennifer.goode@fda.hhs.gov).



U.S. Department of Health and Human Services  
Food and Drug Administration  
Center for Devices and Radiological Health



**Table A.1: Biocompatibility Evaluation Endpoints**

Medical device categorization by			Biological effect														
Category	Nature of Body Contact	Contact Duration	Cytotoxicity	Sensitization	Irritation or Intracutaneous Reactivity	Acute Systemic Toxicity	Material-Mediated Pyrogenicity	Subacute/Subchronic Toxicity	Genotoxicity	Implantation	Hemocompatibility	Chronic Toxicity	Carcinogenicity	Reproductive/Developmental Toxicity <sup>a</sup>	Degradation <sup>a</sup>		
																A – limited (<24 h)	B – prolonged (>24 h to 30 d)
Surface device	Intact skin	A	X	X	X												
		B	X	X	X												
		C	X	X	X												
	Mucosal membrane	A	X	X	X												
		B	X	X	X	O	O	O			O						
		C	X	X	X	O	O	X	X	O		O					
	Breached or compromised surface	A	X	X	X	O	O										
		B	X	X	X	O	O	O		O							
		C	X	X	X	O	O	X	X	O		O	O				
External communicating device	Blood path, indirect	A	X	X	X	X	O				X						
		B	X	X	X	X	O	O			X						
		C	X	X	O	X	O	X	X	O	X	O	O				

<sup>a</sup> Device categorization information can be obtained informally via email, or as a part of ODE's Pre-Submission process. Refer to FDA's guidance document "Requests for Feedback on Medical Device Submissions: The Pre-Submission Program and Meetings with Food and Drug Administration Staff - Guidance for Industry and FDA Staff" (February 18, 2014).

Medical device categorization by			Biological effect												
Category	Nature of Body Contact	Contact Duration	Cytotoxicity	Sensitization	Irritation or Intracutaneous Reactivity	Acute Systemic Toxicity	Material-Mediated Pyrogenicity	Subacute/Subchronic Toxicity	Genotoxicity	Implantation	Hemocompatibility	Chronic Toxicity	Carcinogenicity	Reproductive/Developmental Toxicity#	Degradation@
Implant device	Tissue <sup>†</sup> /bone/dentin	A	X	X	X	O	O								
		B	X	X	X	X	O	X	X	X					
		C	X	X	X	X	O	X	X	X		O	O		
	Circulating blood	A	X	X	X	X	O		O		X				
		B	X	X	X	X	O	X	X	X	X				
		C	X	X	X	X	O	X	X	X	X	O	O		
Implant device	Tissue <sup>†</sup> /bone	A	X	X	X	O	O								
		B	X	X	X	X	O	X	X	X					
		C	X	X	X	X	O	X	X	X		O	O		
	Blood	A	X	X	X	X	O		O	X	X				
		B	X	X	X	X	O	X	X	X	X				
		C	X	X	X	X	O	X	X	X	X	O	O		

X – ISO 10993-1:2009



# แหล่งทดสอบในประเทศ

หัวข้อทดสอบ	สำนักยาและ วัตถุเสพติด	สวส.	วว.	หน่วยสัตวทดลอง สถาบันวิจัยจุฬาภรณ์	ศูนย์สัตวทดลอง แห่งชาติ มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
Cytotoxicity	✓		✓	✓	✓	✓
Irritation or Intracutaneous	✓	✓	✓	✓	✓	
Sensitization		✓	✓	✓	✓	
Systemmic toxicity (Acute)	✓	✓	✓	✓	✓	

# แหล่งทดสอบในประเทศ

หัวข้อทดสอบ	สำนักยาและ วัตถุเสพติด	สวส.	วว.	หน่วยสัตวทดลอง สถาบันวิจัยจุฬาภรณ์	ศูนย์สัตวทดลอง แห่งชาติ มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
Systemic toxicity (Subacute)			✓	✓	✓	
Genotoxicity			✓	✓		
Implantation	✓		✓		✓	
Hemocompatibility	✓		✓			✓

# เอกสารสรุปการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ (Summary of Design Verification and Validation Documents) (ต่อ)

- หลักฐานทางคลินิก (Clinical Evidence)
  - Existing bibliography
  - Clinical experience
  - Clinical investigation
- การวิเคราะห์ความเสี่ยง (Risk Analysis) ดำเนินการตาม ISO 14971
- การกำหนดฉลาก (Labeling) ดำเนินการตามประกาศกระทรวงฯ เช่น
  - ประกาศกระทรวงฯ ฉบับที่ 19 (พ.ศ.2536) เรื่อง เครื่องใช้หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อ  
กายภาพบำบัด
  - ประกาศกระทรวงฯ ฉบับที่ 22 (พ.ศ.2540) เรื่อง เครื่องตรวจวัดระดับหรือปริมาณ  
แอลกอฮอล์ในร่างกาย

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

(ฉบับที่ ๑๕) พ.ศ. ๒๕๓๕

เรื่อง เครื่องใช้หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อกายภาพบำบัด

โดยที่ปัจจุบันมีการนำเครื่องใช้หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อกายภาพบำบัดมาใช้เป็นเครื่องมือแพทย์ในการบำบัด บรรเทา หรือรักษาทางการแพทย์ ตลอดจนการใช้เพื่อดูแลสุขภาพด้วยตนเองอย่างแพร่หลาย เช่น เครื่องนวด เครื่องกระตุ้นไฟฟ้า อุปกรณ์แม่เหล็กเพื่อสุขภาพ เป็นต้น ดังนั้นเพื่อให้มีความเข้าใจที่ถูกต้องเกี่ยวกับการใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวและคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคจากอันตรายที่อาจเกิดขึ้น

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓ มาตรา ๓๓ และมาตรา ๓๕ (๓) (๕) (๗) และ (๘) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ เครื่องใช้หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อกายภาพบำบัดหมายความว่า เครื่องมือกายภาพบำบัดที่รัฐมนตรีประกาศตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ หรือเครื่องหรืออุปกรณ์กายภาพบำบัดที่ให้พลังงานทางฟิสิกส์และให้หมายความรวมถึงเครื่องมือที่ใช้ออกกำลังกาย เพื่อก่อให้เกิดผลในการบำบัด บรรเทา หรือรักษาอาการผิดปกติของอวัยวะที่ประกอบขึ้นเป็นระบบการเคลื่อนไหวของมนุษย์เป็นสำคัญรวมทั้งระบบอื่นที่เกี่ยวข้อง เช่นระบบการไหลเวียนโลหิต ระบบประสาท เป็นต้น

ข้อ ๓ การแสดงฉลากของเครื่องใช้หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อกายภาพบำบัด ตามข้อ ๒ ที่ขายหรือมีไว้เพื่อขายต้องแสดงไว้ที่ภาษาะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุ เป็นข้อความภาษาไทยแต่จะมีภาษาอื่นนอกจากภาษาไทยก็ได้ แต่ข้อความภาษาอื่นต้องตรงกับข้อความภาษาไทยและมีขนาดไม่ใหญ่กว่าข้อความภาษาไทย แสดงรายละเอียดดังต่อไปนี้

๓.๑ ชื่อของเครื่องมือแพทย์

๓.๒ ชื่อและสถานที่ตั้งของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าแล้วแต่กรณี ในกรณีเป็นผู้นำเข้าให้แสดงชื่อผู้ผลิตและแหล่งผลิตเครื่องมือแพทย์นั้น

๓.๓ ปริมาณที่บรรจุ

๓.๔ เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต และให้หมายความรวมถึง

หมายเลขลำดับด้วย

๓.๕ ประโยชน์ วิธีการใช้ และวิธีเก็บรักษา

๓.๖ ค่าเตือนและข้อควรระวังในการใช้

๓.๗ อายุการใช้ (ถ้ามี)

การแสดงฉลากใน ๓.๕ หากไม่สามารถแสดงบนภาษาะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุ อาจแสดงไว้ในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ก็ได้





# นิยามนวัตกรรมไทย

- ผลิตภัณฑ์หรือบริการใหม่ที่พัฒนาขึ้นจากกระบวนการวิจัย พัฒนา หรือ การปรับปรุงผลิตภัณฑ์หรือบริการเดิม
- ด้วยองค์ความรู้ด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีในประเทศไทย โดยคนไทยมีส่วนร่วม ซึ่งอาจเป็นผลิตภัณฑ์หรือบริการที่มีความคล้ายคลึงกับสิ่งที่มีอยู่แล้วก็ได้
- ทั้งนี้นวัตกรรมไทยต้องผ่านการทดสอบและรับรองโดยหน่วยงานที่เชื่อถือ มีความปลอดภัยต่อผู้ใช้ และบริเวณใกล้เคียง
- อนึ่งนวัตกรรมไทยในที่นี้ ไม่จำเป็นต้องพัฒนาขึ้นในประเทศทั้งหมด อาจซื้อหรือนำเข้าบางส่วนมาจากต่างประเทศก็ได้

แหล่งที่มา นวัตกรรมไทย <http://www.innovation.go.th/>



# หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนนวัตกรรมไทย



1. เป็น **ผลงานนวัตกรรม** ที่มาจากการวิจัย พัฒนาอย่างมีนัยสำคัญ โดยคนไทย



2. ผู้ยื่นขอขึ้นทะเบียนฯ ต้องเป็น **นิติบุคคลไทย**



3. ผ่านการรับรอง **มาตรฐานบังคับ**



4. มี **ผลการทดสอบ** คุณภาพและความปลอดภัย

# สิทธิประโยชน์เมื่อได้รับขึ้นทะเบียนนวัตกรรมไทย

- ได้รับการขึ้นทะเบียนนวัตกรรมไทย เป็นเวลาสูงสุด 8 ปี
- ส่วนราชการ รัฐวิสาหกิจ หน่วยงานตามกฎหมายว่าด้วยการบริหารราชการส่วนท้องถิ่น หน่วยงานอื่นซึ่งมีกฎหมายบัญญัติให้มีฐานะเป็นราชการบริหารส่วนท้องถิ่น หรือหน่วยงานอื่นของรัฐ สามารถจัดซื้อจัดจ้างจากผู้ขายหรือผู้ให้บริการที่มีรายชื่อตามบัญชีนวัตกรรมไทย โดยวิธีกรณีพิเศษหรือที่เรียกชื่ออย่างอื่นซึ่งมีวิธีการทำนองเดียวกันตามระเบียบว่าด้วยการพัสดุที่หน่วยงานนั้นๆ ถู้อปปฏิบัติ

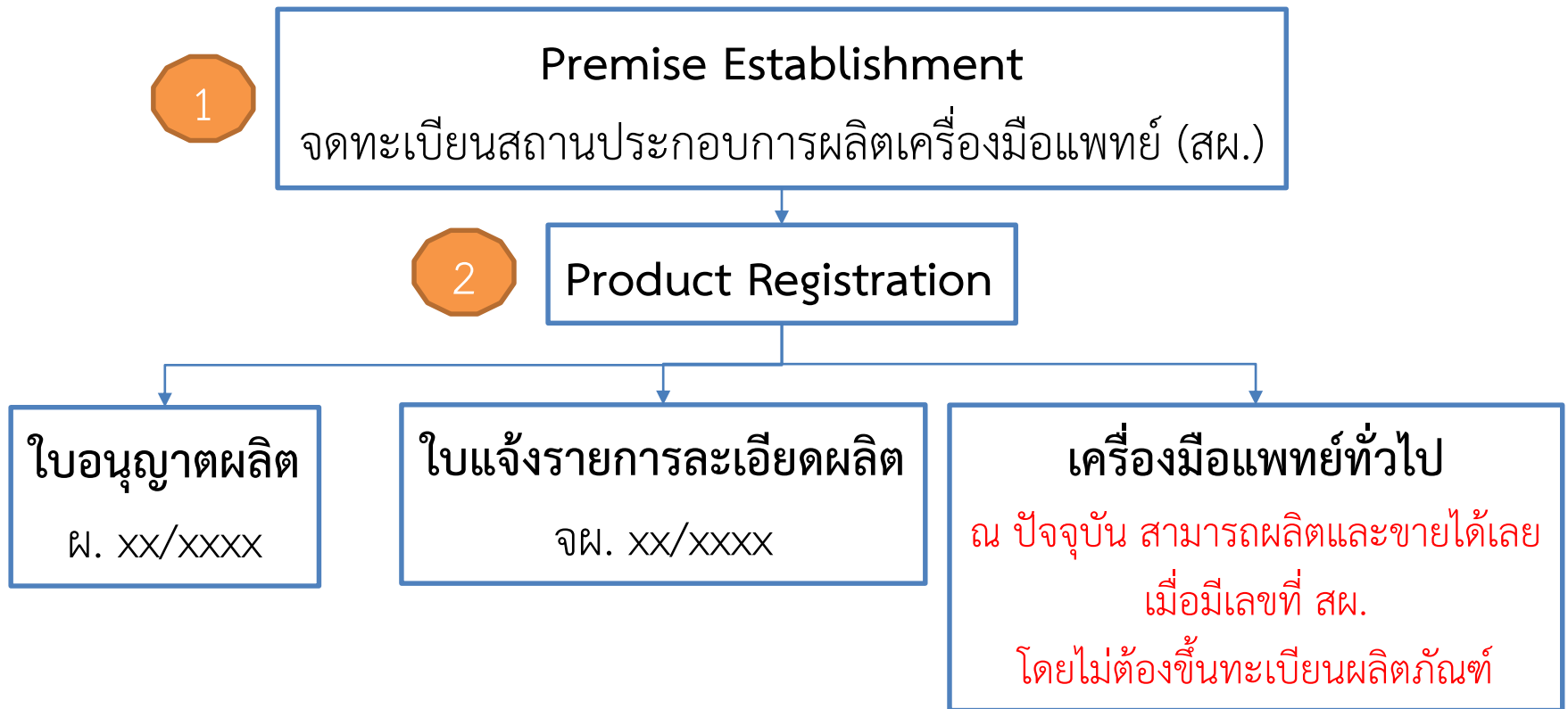
# ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนบัญชชีนวัตกรรมการไทย

1. ผู้ประสงค์จะขอขึ้นทะเบียนฯ ดำเนินการจัดทำแบบคำขอฯ ดาวน์โหลดเอกสารได้ที่ [www.innovation.go.th](http://www.innovation.go.th)
2. คณะอนุกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ ทำการตรวจสอบคุณสมบัติตามหลักเกณฑ์
3. สำนักงบประมาณ ดำเนินการตรวจสอบราคาผลิตภัณฑ์และบริการ และจัดทำประกาศบัญชชีนวัตกรรมการไทย



# สรุปแผนภาพการขออนุญาตสถานประกอบการและผลิตภัณฑ์กับ อย. รวมถึงการขึ้นทะเบียนนวัตกรรมเครื่องมือแพทย์

## การขออนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์



# สรุปแผนภาพการขออนุญาตสถานประกอบการและผลิตภัณฑ์กับ อย. รวมถึงการขึ้นทะเบียนนวัตกรรมเครื่องมือแพทย์

การขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมเครื่องมือแพทย์

ตรวจสอบคุณสมบัติตามเกณฑ์ที่ระบุไว้ที่เว็บไซต์

[www.innovation.go.th](http://www.innovation.go.th)

ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนพร้อมเอกสารสำคัญ ที่ งานส่งเสริมนวัตกรรมสู่เชิงพาณิชย์ (INS) สวทช.

สวทช. ตรวจสอบ & ส่งข้อมูลที่เกี่ยวข้องให้กับ อย.

เพื่อประเมินและตรวจสอบประสิทธิภาพและความปลอดภัยรวมถึงความถูกต้องของข้อมูล

อย. ให้ความคิดเห็นไปที่ สวทช.

เพื่อพิจารณาและจัดทำบัญชีนวัตกรรมไทย



# จบการนำเสนอ ขอบคุณค่ะ

หากมีข้อสงสัยสอบถาม สามารถติดต่อได้ที่  
ภญ.กรภัทร ตรีสารศรี 02-590-7148  
ภญ.พจนา ภูวนากิจจากร 02-590-7149

