

สรุปสาระสำคัญมาตรการ/กฎระเบียบ	
ชื่อเรื่อง	กฎระเบียบด้านอุปกรณ์ทางการแพทย์ฉบับใหม่
หน่วยงานเจ้าของเรื่อง	คณะกรรมการการแพทย์ยุโรป
ประเทศเจ้าของเรื่อง	สหภาพยุโรป
ผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง	อุปกรณ์ทางการแพทย์
ระยะเวลาของการบังคับใช้	ปี 2563
สาระสำคัญ	<p>ข้อกำหนดใหม่ของสหภาพยุโรป MDR และการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญ</p> <p>ระเบียบอุปกรณ์การแพทย์ (Medical Device Regulation - MDR) เป็นระเบียบใหม่ที่ใช้แทนที่ Directive Medical Device Directive (MDD) 93/42 / EEC</p> <p>ข้อกำหนดใหม่ของสหภาพยุโรป MDR และการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญ:</p> <ol style="list-style-type: none"> ขอบเขตของอุปกรณ์ที่มีการควบคุมมากขึ้น - ระเบียบนี้อธิบายและขยายขอบเขตของอุปกรณ์ MD ที่ได้รับการควบคุมโดยรวมถึง: อุปกรณ์เสริมที่มีจุดมุ่งหมาย nonmedical แต่คล้ายคลึงกับอุปกรณ์ทางการแพทย์ในแง่ของฟังก์ชันและความเสี่ยงเฉพาะสำหรับอุปกรณ์ที่ใช้วัสดุ nanomaterials และอุปกรณ์ไว ที่จะกินหรือสูดดมและซอฟต์แวร์ทางการแพทย์ นอกจากนี้ยังมีการขยายตัวของกฎข้อที่ 17 รวมถึงอุปกรณ์ที่ผลิตโดยใช้เนื้อเยื่อที่ไม่สามารถทำงานได้หรือเซลล์ที่มาของมนุษย์ การรวมอุปกรณ์ฝังตัวที่ใช้งานอยู่ การขยายขอบเขตเพื่อรวมผลิตภัณฑ์ที่มีจุดประสงค์ด้านความงามหรือ nonmedical แต่คล้ายคลึงกับอุปกรณ์ทางการแพทย์ทั้งในแง่ของการทำงานและความเสี่ยง กฎการจัดหมวดหมู่ใหม่ สำหรับอุปกรณ์ที่ใช้ nanomaterials ผลิตภัณฑ์ที่ควบคุมด้วยปากเปล่าและข้อกำหนดสำหรับการประเมินความสอดคล้อง หลักฐานทางคลินิกที่เข้มงวดมากขึ้นและเอกสารประกอบ รวมถึงข้อผูกมัดสำหรับผู้ผลิตอุปกรณ์ที่มีความเสี่ยงสูงในการสรุปข้อมูลด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพที่เปิดเผยต่อสาธารณชนพร้อมกับองค์ประกอบหลักของข้อมูลทางคลินิกที่สนับสนุน การให้ความสำคัญกับการระบุตัวตนและการตรวจสอบย้อนกลับเพิ่มขึ้น - ตามข้อบังคับ IVD ที่ได้รับการเสนอชื่อผู้ผลิตอุปกรณ์ทางการแพทย์ต้องพอดีกับอุปกรณ์ของพวกเขาด้วยการระบุเอกลักษณ์อุปกรณ์ (UDI) ระเบียบที่เสนอเสนอรายละเอียดทั้งหมดของข้อมูลที่ต้องเข้าถึงผ่านทาง UDI

	<p>6. หน่วยงานที่ได้รับการแจ้งเตือนการมีส่วนร่วมและการตรวจสอบ / การตรวจสอบ โรงงานที่ไม่ได้แจ้งเตือน - NB จะมีสิทธิและหน้าที่ในการดำเนินการตรวจสอบโรงงานที่ไม่มีการแจ้งเตือนและดำเนินการทดสอบทางกายภาพหรือห้องปฏิบัติการในอุปกรณ์ต่างๆ ข้อเสนอแนะนี้ยังต้องใช้การหมุนเวียนของบุคลากรที่ได้รับแจ้งว่ามีส่วนร่วมในการประเมิน MDs ในช่วงเวลาที่เหมาะสมรวมถึงขั้นตอนการตรวจสอบข้อเท็จจริงของรายงานการประเมินเบื้องต้นของร่างกายที่แจ้งเตือนสำหรับอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ฝังอยู่ซึ่งจัดอยู่ในกลุ่ม III โดยคณะกรรมการของรัฐสมาชิกก่อน การให้การรับรอง</p> <p>7. การเฝ้าระวังอย่างเข้มงวดมากขึ้นและการเฝ้าระวังตลาด - คณะกรรมาธิการยุโรปเสนอให้จัดตั้งและจัดการระบบอิเล็กทรอนิกส์เพื่อตรวจสอบและประมวลผลรายงานจากผู้ผลิตเกี่ยวกับเหตุการณ์ร้ายแรงการแก้ไขปัญหาด้านความปลอดภัยในเขตข้อมูลประกาศเรื่องความปลอดภัยในพื้นที่และรายงานสรุปเป็นระยะ ๆ</p>
<p>ประเทศที่ได้รับผลกระทบ</p>	<p>ทุกประเทศ</p>
<p>ผลกระทบ</p>	<p>ในปี 2560 ไทยส่งออกอุปกรณ์การแพทย์คิดเป็นมูลค่าประมาณ 2.28 หมื่นล้านบาท โดยมีสินค้าออกสูงสุด 3 อันดับแรกคือ 1. อุปกรณ์ไฟฟ้าทางการแพทย์ 2. อุปกรณ์ทางจักษุวิทยา เช่น แว่น เลนส์สัมผัส และ 3. อุปกรณ์ที่ใช้ครั้งเดียวหรือใช้แล้วทิ้ง เช่น ถุงมือยาง หลอดเก็บตัวอย่างเลือด แต่หลังจากที่มีภาวะเปียบมีผลบังคับใช้ในปี 2563 ย่อมจะส่งผลกระทบต่อผู้ประกอบการไทยที่ส่งออกอุปกรณ์การแพทย์ไปยังตลาดอียูอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ เนื่องจากอียูได้เพิ่มความเข้มงวดในการตรวจสอบย้อนกลับ (Traceability) ตลอดห่วงโซ่การผลิต นอกจากนี้สิ่งที่ผู้ประกอบการจะต้องจัดทำเพิ่มเติมได้แก่</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ประเด็นแรกที่ผู้ผลิตต้องเตรียมการ คือ การจัดทำฉลากสินค้าตามระบบ UDI (Unique Device Identification) สำหรับอุปกรณ์การแพทย์ทุกประเภท ซึ่งจะต้องระบุหมายเลขเฉพาะรุ่นของอุปกรณ์ (UDI-DI) และหมายเลขระบุรายละเอียดการผลิต (UDI-PI) เช่น ข้อมูลผู้ผลิต serial number ของสินค้า วันหมดอายุ และวันที่ผลิต เป็นต้น ซึ่งต่างจากเดิมที่มีเพียงแค่หมายเลข serial number เท่านั้น 2. ประเด็นที่สอง คือ ผู้ผลิตต้องจัดทำรายงานการทดสอบอุปกรณ์การแพทย์ทุกชนิดในรูปแบบ Post-Market Clinical Follow-up (PMCF) รวมทั้งการจัดทำรายงานการทดสอบอย่างสม่ำเสมอ Periodic Safety Update Reports (PSURs) สำหรับอุปกรณ์ที่ถูกจัดในประเภทความเสี่ยงปานกลาง (class IIa และ IIb) และความเสี่ยงสูง (class III) เพิ่มเติม โดยต้องบรรจุรายงานดังกล่าวในแฟ้มข้อมูลด้านเทคนิค (technical File หรือ technical documentation) สำหรับให้หน่วยงานตรวจสอบที่เป็นกลางทำการตรวจสอบเรื่องมาตรฐานคุณภาพและความปลอดภัยอีกชั้นหนึ่ง

การปฏิบัติให้สอดคล้อง	<p>ผู้ประกอบการอุปกรณ์การแพทย์ของไทยนอกจากจะต้องปฏิบัติตามกฎระเบียบฉบับใหม่แล้ว ยังจะต้องปรับตัวดังต่อไปนี้</p> <p>(1) พัฒนาง่าย ใช้ส่วนประกอบไม่ซับซ้อน คือ ใช้เพียงแค่อุปกรณ์บริเวณจุดให้บริการและรับบริการเท่านั้น</p> <p>(2) เชื่อมต่ออินเทอร์เน็ตโดยไม่ต้องมีอุปกรณ์พิเศษ เช่น WiFi สาธารณะ (เทคโนโลยี telemedicine หลายแห่งใช้บนเครือข่ายเฉพาะซึ่งเป็นการจำกัดพื้นที่ให้บริการและเพิ่มค่าใช้จ่าย) และ</p> <p>(3) ต้องมีระบบรักษาความลับที่แน่นหนาเพียงพอ โดยการเข้ารหัส (encryption) เป็นต้น</p>
เนื้อหา	<p>EN</p>