

## Early Warning

# แคนาดาประกาศแก้ไขกฎระเบียบการตรวจติดตามหลังวางขายสำหรับ อุปกรณ์ทางการแพทย์ และกฎระเบียบควบคุมอาหารและยา (Notification G/TBT/N/CAN/591)

### มาตรการที่แจ้ง

ภายใต้ความตกลงว่าด้วยอุปสรรคทางเทคนิคต่อการค้า (Agreement on Technical Barriers to Trade: TBT) สหภาพยุโรปแจ้งเอกสารประกาศกฎระเบียบ หมายเลข G/TBT/N/CAN/591 เรื่อง "Regulations Amending Certain Regulations Made Under the Food and Drugs Act (Post-market Surveillance of Medical Devices)" ต่อบริษัทการค้าโลก (WTO)

วันที่แจ้ง: 25 มิถุนายน 2562

วันที่มีผลบังคับใช้: ประมาณ 6 เดือนจากวันประกาศในกฤษฎีกา

วันที่กำหนดรับข้อคิดเห็น/ข้อคัดค้าน: ประมาณ 70 วันจากวันประกาศในกฤษฎีกา

### ผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง

ยาและอุปกรณ์ทางการแพทย์

### สาระโดยสรุป

แคนาดาประกาศแก้ไขกฎระเบียบการตรวจติดตามหลังวางขายสำหรับอุปกรณ์ทางการแพทย์ (Medical Device Regulations) และกฎระเบียบควบคุมอาหารและยา (Food and Drug Regulations) ภายใต้พระราชบัญญัติอาหารและยา (Food and Drugs Act) โดยแคนาดาใช้มาตรการต่าง ๆ เพื่อมุ่งพัฒนาและอุปกรณ์ทางการแพทย์ให้มีความปลอดภัย มีประสิทธิภาพ และเพื่อคุ้มครองผู้บริโภคในการใช้ยาและอุปกรณ์ทางการแพทย์ สรุปสาระสำคัญการแก้ไขกฎระเบียบดังกล่าวได้ ดังนี้

1. กำหนดให้รัฐมนตรีสาธารณสุขมีอำนาจในสั่งตรวจสอบอุปกรณ์ทางการแพทย์ในท้องตลาดเพื่อประเมินความเสี่ยงของอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีระดับความเสี่ยงประเภทที่ 2 - 4
2. กำหนดให้รัฐมนตรีสาธารณสุขมีอำนาจในการขอให้ผู้ผลิตอุปกรณ์ทางการแพทย์ส่งข้อมูลการวิเคราะห์ด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว เพื่อทำการประเมินด้านความปลอดภัยหลังการขาย
3. กำหนดให้รัฐมนตรีสาธารณสุขมีอำนาจสั่งทดสอบและศึกษาอุปกรณ์การแพทย์เพิ่มเติม หากพิจารณาแล้วเห็นว่ามีความจำเป็น เช่น ประเด็นข้อกังวลต่อความเสี่ยงในการใช้ยาแบบนอกข้อบ่งใช้ (off-label)
4. กำหนดให้ผู้ผลิตอุปกรณ์ทางการแพทย์จัดเตรียมรายงานสรุปผลประจำปี เพื่อตรวจสอบว่าอุปกรณ์ทางการแพทย์นั้นมีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพจริง ทั้งนี้ ให้ติดตามและรายงานผลในประเด็นต่าง ๆ เพื่อยืนยันว่าอุปกรณ์ทางการแพทย์นั้นเป็นไปตามมาตรฐาน
5. กำหนดให้ผู้รับใบอนุญาตนำส่งรายงานอุบัติการณ์ (reports of incidents) เกี่ยวกับอุปกรณ์การแพทย์ทุกระดับความเสี่ยงที่เกิดภายนอกประเทศ เพื่อควบคุมสินค้าที่จะเข้ามาวางจำหน่ายในประเทศให้มีความปลอดภัย

## วัตถุประสงค์

1. เพื่อพัฒนาอุปกรณ์ทางการแพทย์ด้านความปลอดภัยและด้านประสิทธิภาพ
2. เพื่อกำกับดูแลอุปกรณ์การแพทย์ในท้องตลาดให้เป็นไปตามมาตรฐาน
3. เพื่อให้อำนาจรัฐในการสั่งการตรวจสอบ ทดสอบ และศึกษาอุปกรณ์ทางการแพทย์

ท่านผู้สนใจสามารถขอรับเอกสารฉบับสมบูรณ์ได้ที่ กลุ่มพันธกรณีความตกลงด้านอุปสรรคทางเทคนิคต่อการค้า  
กองบริหารมาตรฐานระหว่างประเทศ โทร 02-202-3504 โทรสาร 02-202-3511 Email: wto@tisi.mail.go.th