

การอ้างอิงเอกสารเดิม

ในการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์

Refer



การอ้างอิงเอกสารเดิม หรือ Refer

ใช้สำหรับอ้างอิงตำรับเครื่องมือแพทย์ที่เคยได้รับ
อนุมัติเรียบร้อยแล้ว ไปยัง **ตำรับใหม่ที่มีการ
เปลี่ยนแปลงชื่อเครื่องมือแพทย์ใหม่ (New Brand)**



ประกาศ อย.

เงื่อนไข	เอกสารที่ต้องแนบเพิ่มเติม
<ul style="list-style-type: none">ต้องอ้างอิงทะเบียนตำรับแม่แบบ (ทะเบียนตำรับแม่แบบต้องขึ้นทะเบียนในรูปแบบ Full CSDT)กรณีนำเข้า เครื่องมือแพทย์ทั้ง 2 ตำรับต้องผลิตโดยสถานที่ผลิต (Physical manufacturer) เดียวกัน และอยู่ภายใต้เจ้าของผลิตภัณฑ์ (Product owner) เดียวกันกรณีผลิต เครื่องมือแพทย์ทั้ง 2 ตำรับ ต้องมาจากผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เดียวกันใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้า และ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์แม่แบบที่ใช้อ้างอิง ต้องมีสถานะคงอยู่ (Active)	<p>หนังสือรับรอง (Declaration of Identity)</p> <p>หนังสือรับรองนี้ต้องออกโดยผู้ผลิตเดิมที่ยืนยันว่าเครื่องมือแพทย์ใหม่มีข้อมูลเหมือนหรือเทียบเท่ากับรุ่นเดิม</p>  <p>หนังสือยินยอมหรือรับรองให้อ้างอิงและใช้เอกสารทะเบียนตำรับแม่แบบ</p> <p>จากผู้รับอนุญาตหรือผู้รับแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์ของทะเบียนตำรับแม่แบบ</p>  <p>หนังสือรับรองแสดงความปลอดภัย (Safety Declaration)</p> <p>จากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์</p> 



หมายเหตุ

ไม่สามารถนำมาใช้กับกรณี ดังนี้

- กรณีเครื่องมือแพทย์นั้นมีประวัติปัญหา หรือเหตุการณ์ร้ายแรง
- กรณีที่มีเหตุสงสัยในคุณภาพ ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัย จะไม่สามารถอ้างอิงเอกสารได้
- กรณีชุดทดสอบสารเสพติดเมกแอมเฟตามีนในปัสสาวะ ให้ปฏิบัติตามประกาศ อย. เรื่อง เรื่อง หลักเกณฑ์ประเมินคุณภาพมาตรฐานชุดทดสอบเมกแอมเฟตามีนในปัสสาวะ พ.ศ. 2559

ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมได้จาก ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการอ้างอิงเอกสารเดิม หรือการถ่ายโอนเอกสาร หรือกรณีอื่น ๆ ในการยื่นคำขออนุญาต หรือคำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ต้องส่งบุคคล หน่วยงาน หรือองค์กรที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. 2567

แนวทางการขออ้างอิงเอกสารเดิม (Refer) ในการยื่นคำขออนุญาตหรือคำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

1. ยื่นคำขออนุญาตหรือคำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในรูปแบบ Full CSDT ที่ต้องการ Refer

2. แนบเอกสาร ดังนี้

- ฉลาก เอกสารกำกับ บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ หนังสือรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์ (Declaration of conformity) และหนังสือมอบอำนาจจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ให้เป็นตัวแทน (Letter of authorization) (ในกรณียื่นคำขอนำเข้าเครื่องมือแพทย์) ที่มีการเปลี่ยนแปลงชื่อเครื่องมือแพทย์

- เอกสารอื่น ๆ ตามกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้า เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 หรือกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 ให้แนบเอกสารฉบับเดียวกันกับทะเบียนตำรับแม่แบบที่ถูก Refer มา พร้อมรับรองว่าเป็นเอกสารฉบับเดียวกัน

- เอกสารที่ต้องใช้เพิ่มเติมในการ Refer ได้แก่

1. หนังสือรับรอง (Declaration of Identity for Refer of Medical Device Registration Dossier)

2. หนังสือยินยอมหรือรับรองให้อ้างอิงและใช้เอกสารทะเบียนตำรับแม่แบบ (Letter of Consent for Refer of Medical Device Registration Dossier Template)

3. หนังสือรับรองแสดงความปลอดภัย (Safety Declaration)

โดยให้รวมไฟล์เอกสารและแนบมาในหัวข้อ เอกสารแนบอื่นๆ 1 ของระบบ E-submission

3. ในช่องหมายเหตุของคำขอในระบบ E-submission ให้ระบุว่าเป็นคำขออ้างอิงเอกสารเดิม (Refer) จากใบอนุญาต หรือ ใบรับแจ้งรายการละเอียดที่....(ให้ระบุเลขใบอนุญาต หรือ ใบรับแจ้งรายการละเอียด)....

การถ่ายโอนเอกสาร

ในการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์



ประกาศ อย.

การถ่ายโอนเอกสาร หรือ Transfer

ใช้สำหรับถ่ายโอนตำรับเครื่องมือแพทย์ที่เคยได้รับการอนุมัติเรียบร้อยแล้ว เนื่องจาก มีการ **เปลี่ยนผู้จดทะเบียน** **สถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์**

เงื่อนไข	เอกสารที่ต้องแนบเพิ่มเติม
<ul style="list-style-type: none">ต้องถ่ายโอนทะเบียนตำรับแม่แบบ (ทะเบียนตำรับแม่แบบต้องขึ้นทะเบียนในรูปแบบ Full CSDT) กรณีข้อมูลทะเบียนตำรับแม่แบบขึ้นทะเบียนในรูปแบบ Partial จะต้องแนบเอกสารเพิ่มเติมให้ครบถ้วนตาม Full CSDT ก่อนกรณีผลิต ที่อยู่ของสถานที่ผลิตคงเดิม กรณีนำเข้า ชื่อและที่อยู่ของสถานที่ผลิต (Physical manufacturer) และเจ้าของผลิตภัณฑ์ (Product owner) ต้องไม่เปลี่ยนแปลงใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่จะขอถ่ายโอนเอกสาร ต้องมีสถานะคงอยู่ (Active)	<p>หนังสือรับรอง (Declaration of Identity)</p> <p>หนังสือรับรองว่าคุณภาพและความปลอดภัยเหมือนเดิม</p> <p>หนังสือยินยอมหรือรับรองให้มีการถ่ายโอนเอกสาร</p> <p>ต้องมีหนังสือยินยอมจากผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์เดิม</p> <p>หนังสือรับรองแสดงความปลอดภัย (Safety Declaration)</p> <p>กรณีผลิต จากผู้ผลิตรายใหม่หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์</p> <p>กรณีนำเข้า จากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์</p>

หมายเหตุ

ไม่สามารถนำมาใช้กับกรณี ดังนี้

- กรณีเครื่องมือแพทย์นั้นมีประวัติปัญหา หรือเหตุการณ์ร้ายแรง
- กรณีที่มีเหตุสงสัยในคุณภาพ ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัย จะไม่สามารถอ้างอิงเอกสารได้



ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมได้จาก ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการอ้างอิงเอกสารเดิม หรือการถ่ายโอนเอกสาร หรือกรณีอื่น ๆ ในการยื่นคำขออนุญาต หรือคำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ต้องส่งบุคคล หน่วยงาน หรือองค์กรที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. 2567

แนวทางการขถ่ายโอนเอกสาร (Transfer) ในการยื่นคำขออนุญาตหรือคำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

1. ยื่นคำขออนุญาตหรือคำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในรูปแบบ Full CSDT ที่ต้องการ Transfer
2. แนบเอกสาร ดังนี้
 - หนังสือรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์ (Declaration of conformity) และหนังสือมอบอำนาจจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ให้เป็นตัวแทน (Letter of authorization) (ในกรณียื่นคำขอนำเข้าเครื่องมือแพทย์) ที่มีการเปลี่ยนแปลงผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์
 - เอกสารอื่น ๆ ตามกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้า เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 หรือกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 ให้แนบเอกสารฉบับเดียวกันกับทะเบียนตำรับแม่แบบที่ถูก Transfer มา พร้อมรับรองว่าเป็นเอกสารฉบับเดียวกัน
 - เอกสารที่ต้องใช้เพิ่มเติมในการ Transfer ได้แก่
 1. หนังสือรับรอง (Declaration of Identity for Transfer of Medical Device Registration Dossier)
 2. หนังสือยินยอมหรือรับรองให้มีการถ่ายโอนเอกสาร (Letter of Consent for Transfer of Medical Device Registration Dossier)
 3. หนังสือรับรองแสดงความปลอดภัย (Safety Declaration)
โดยให้รวมไฟล์เอกสารและแนบมาในหัวข้อ เอกสารแนบอื่นๆ 1 ของระบบ E-submission
3. ในช่องหมายเหตุของคำขอให้ระบุว่าเป็นคำขถ่ายโอนเอกสาร (Transfer) จากใบอนุญาต หรือ ใบรับแจ้งรายการละเอียดที่.....(ให้ระบุเลขใบอนุญาต หรือ ใบรับแจ้งรายการละเอียด).....
4. เมื่อตำรับที่ขถ่ายโอนเอกสารได้รับการอนุมัติ ทะเบียนตำรับแม่แบบจะถูกยกเลิก และบริษัทผู้ทะเบียนตำรับแม่แบบจะต้องดำเนินการยื่นเอกสารเลิกกิจการ (คลิกเพื่อศึกษารายละเอียดเอกสารที่ต้องยื่น) ให้แล้วเสร็จภายใน 30 วันปฏิทินนับจากวันที่ตำรับที่ขถ่ายโอนเอกสารได้รับการอนุมัติ

กรณีทะเบียนตำรับแม่แบบขึ้นทะเบียนในรูปแบบ Partial

จะต้องแนบเอกสารเพิ่มเติมให้ครบถ้วนตาม Full CSDT ก่อน โดยมีแนวปฏิบัติ ดังนี้

- บริษัทผู้ถือทะเบียนตำรับแม่แบบส่งหนังสือเรียนผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ แจ้งความประสงค์ขอแนบเอกสาร/หลักฐานเพิ่มเติมในใบอนุญาต หรือ ใบรับแจ้งรายการละเอียดเลขที่....(ให้ระบุเลขใบอนุญาต หรือ ใบรับแจ้งรายการละเอียด)....ให้ครบถ้วนตาม Full CSDT เพื่อเตรียมถ่ายโอนเอกสารให้กับบริษัท....(ระบุบริษัทผู้รับโอนเอกสาร)....
- พร้อมแนบเอกสาร/หลักฐานที่บันทึกมาในรูปแบบ USB Flash Drive กำหนดชื่อไฟล์เอกสาร/หลักฐานตาม กฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้า เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 หรือกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563