

ความตกลงร่วมกันของกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียนด้านกฎระเบียบ ในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์และข้อบังคับอาเซียนว่าด้วยเครื่องมือแพทย์

(ASEAN Harmonization
on Medical Device and
ASEAN Medical Device Directive)



ยุวดี พัฒนวงศ์

ร.ผู้เชี่ยวชาญด้านความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เครื่องมือแพทย์เป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สำคัญชนิดหนึ่ง ภายใต้อุตสาหกรรมสุขภาพที่เป็นหนึ่งในอุตสาหกรรมสำคัญลำดับแรก (Priority Integration Sector) ที่อยู่ในเป้าหมายของการเข้าสู่ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (ASEAN Economic Community หรือ AEC) ภายในปี พ.ศ. 2558 (ค.ศ. 2015) โดยมีคณะกรรมการด้านผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ (Medical Device Product Working Group หรือ MDPWG) เป็นองค์กรขับเคลื่อนที่ดำเนินการทำความตกลงด้านกฎระเบียบในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ระหว่างกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียนให้มีความสอดคล้องกัน โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อลดอุปสรรคทางการค้าอันเนื่องมาจากมาตรการทางเทคนิคของกฎระเบียบที่แตกต่างกัน และเพื่อคุ้มครองหรือให้ความมั่นใจแก่ผู้บริโภคในคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ที่จำหน่ายในตลาดอาเซียน คณะทำงาน MDPWG ได้ตกลงร่วมกันให้มีข้อบังคับอาเซียนว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ (ASEAN Medical Device Directive หรือ AMDD) ซึ่งจะมีผลผูกพันให้สมาชิกอาเซียนทุกประเทศต้องปฏิบัติตาม AMDD โดยการบังคับใช้ผ่านกฎหมายภายในของแต่ละประเทศสมาชิก

คณะทำงานด้านผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ (Medical Device Product Working Group หรือ MDPWG)

MDPWG ได้ถูกจัดตั้งขึ้นโดยคณะกรรมการที่ปรึกษาของอาเซียนด้านมาตรฐานและคุณภาพ (ASEAN Consultative Committee for Standards and Quality หรือ ACCSQ) ในการประชุม ACCSQ ครั้งที่ 24 ระหว่างวันที่ 3-4 สิงหาคม 2547 และผ่านความเห็นชอบจากคณะเจ้าหน้าที่เศรษฐกิจอาวุโส (Senior Economic Officials Meeting หรือ SEOM) ในการประชุมครั้งที่ 1/36 ระหว่างวันที่ 17-19 มกราคม 2548 MDPWG ประกอบด้วยผู้แทนภาครัฐซึ่งเป็น Head Delegate ของประเทศสมาชิกอาเซียน และ Head Delegate ของประเทศสมาชิกจะแต่งตั้ง Delegates อีกไม่เกิน 3 คน จากภาครัฐหรือภาคเอกชนของประเทศสมาชิกก็ได้ ประเทศสมาชิก 10 ประเทศ ได้แก่ บรูไนดารุสซาลาม กัมพูชา อินโดนีเซีย สาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาว มาเลเซีย สหภาพพม่า ฟิลิปปินส์ สิงคโปร์ ไทย และเวียดนาม มีมาเลเซียภาครัฐเป็นประธาน สิงคโปร์ภาครัฐเป็นประธานร่วมมีการประชุม MDPWG ครั้งแรกระหว่างวันที่ 3-4 มีนาคม 2548

ณ กรุงกัวลาลัมเปอร์ ประเทศมาเลเซีย และมีการประชุมอย่างต่อเนื่องปีละ 2 ครั้ง การประชุมครั้งล่าสุดคือ ครั้งที่ 15 ระหว่างวันที่ 26-27 เมษายน 2555 ณ จังหวัดภูเก็ต ประเทศไทย MDPWG ได้จัดทำร่าง AMDD เสร็จแล้ว ซึ่งจะต้องผ่านกระบวนการรับฟังความคิดเห็นจากภาคส่วนที่เกี่ยวข้องในแต่ละประเทศสมาชิกต่อไป

ความตกลงร่วมกันของประเทศอาเซียนด้านกฎระเบียบในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ (ASEAN Harmonization on Medical Device)

ผลการดำเนินงานของคณะทำงาน MDPWG ที่ผ่านมาได้ข้อสรุปของความตกลงร่วมกันที่สำคัญดังต่อไปนี้

1. เป็นกรอบความตกลงเฉพาะเครื่องมือแพทย์ที่ใช้สำหรับมนุษย์และรวม In Vitro Diagnostic (IVD) Products
2. กำหนดคำจำกัดความและการจำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์ทั้ง General Medical Devices และ IVD Products ตาม Global Harmonization Task Force (GHTF)
3. กำหนดชุดเอกสารการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์เป็นมาตรฐานหรือรูปแบบเดียวกัน เรียกว่า ASEAN Common Submission Dossier Template (CSDT)

4. กำหนดแนวทางหรือกรอบการดำเนินงานเฝ้าระวังความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ (Formalising a Post Market Alert System Framework)

5. จัดทำร่างข้อบังคับอาเซียนว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ (AMDD)

ร่างข้อบังคับอาเซียนว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ (ASEAN Medical Device Directive หรือ AMDD)

ASEAN Medical Device Directive หรือ AMDD เป็นข้อบังคับภายใต้ร่างความตกลงของอาเซียน (ASEAN Agreement on Medical Device Directive) ที่มีผลผูกพันให้สมาชิกอาเซียนทุกประเทศต้องนำบทบัญญัติที่ปรากฏใน Directive ซึ่งกำหนดกรอบในการควบคุมกำกับดูแลการผลิต นำเข้า ขาย และโฆษณาเครื่องมือแพทย์ไปปฏิบัติให้สอดคล้องไปในทิศทางเดียวกัน โดยประเทศสมาชิกต้องจัดทำหรือแก้ไขกฎหมายภายในของแต่ละประเทศสมาชิก ให้เป็นไปตาม AMDD ดังนั้นจึงต้องพิจารณา AMDD อย่างละเอียดรอบคอบ

ร่าง AMDD ที่ผ่านการพิจารณาจากการประชุม MDPWG ครั้งที่ 15 ประกอบด้วยบทบัญญัติ 20 มาตรา (Articles) และ 10 ภาคผนวก (Annexes) โดยมีสาระสำคัญซึ่งผู้เขียนได้จัดทำขึ้นเพื่อง่ายต่อการเข้าใจ ตามตารางที่ 1

ตารางที่ 1 สาระสำคัญของร่างข้อบังคับอาเซียนว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ (AMDD)

มาตรา	หัวข้อ	เนื้อหาสำคัญ
1	บทบัญญัติหลัก (General Provisions)	- registration of natural or legal person or authorized representative for placing the medical devices - pre-market approval of the product
2	คำนิยามและขอบเขตของเครื่องมือแพทย์ (Definition and Scope of Medical Device)	- ใช้เฉพาะกับ medical device for human use - คำนิยาม medical device, in vitro diagnostic (IVD) product, accessory, custom-made medical device, device intended for clinical investigation, sponsor, product owner, physical manufacturer, manufacture, authorised representative, authorised distributor, regulatory authority, intended purpose, placing on the market, putting into service, adverse event, field safety corrective action (FSCA)

ตารางที่ 1 สาระสำคัญของร่างข้อบังคับอาเซียนว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ (AMDD) (ต่อ)

มาตรา	หัวข้อ	เนื้อหาสำคัญ
3	หลักการที่จำเป็นเพื่อความปลอดภัยและสมรรถนะในการใช้งานของเครื่องมือแพทย์ (Essential Principles of Safety and Performance of Medical Device)	(ภาคผนวก 1) ^(*)
4	การจำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์ (Classification of Medical Devices)	- classification of medical device (non IVD) (ภาคผนวก 2) ^(*) - classification of IVD device (ภาคผนวก 3) ^(*)
5	การประเมินความสอดคล้องของเครื่องมือแพทย์ (Conformity Assessment of Medical Devices)	หน่วยงานกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์แต่ละประเทศต้องมีระบบการประเมินความปลอดภัยและสมรรถนะการใช้งานของเครื่องมือแพทย์ให้เป็นไปตามข้อกำหนดตามข้อบังคับอาเซียนว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ (AMDD) และกฎหมายภายในของแต่ละประเทศ โดยอาจประเมินเองหรือมอบหมายให้หน่วยงานอื่นดำเนินการ
6	การขึ้นทะเบียนและการวางตลาดเครื่องมือแพทย์ (Registration and Placement on the Market)	หลักการทั่วไปของบทบัญญัตินี้คือ หน่วยงานกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์แต่ละประเทศต้องมีระบบการขึ้นทะเบียนหรือจัดแจ้งเครื่องมือแพทย์
7	การขึ้นทะเบียนผู้รับผิดชอบในการวางตลาดเครื่องมือแพทย์ (Registration of Persons Responsible For Placing Medical Devices on the Markets of Member States)	หน่วยงานกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์แต่ละประเทศต้องมีระบบการจดทะเบียนผู้รับผิดชอบในการวางตลาดเครื่องมือแพทย์ ซึ่งอาจเป็นผู้ผลิต ผู้นำเข้า เจ้าของผลิตภัณฑ์ ตัวแทนเจ้าของผลิตภัณฑ์ โดยมีหลักว่าผู้ขึ้นต้องมีภูมิลำเนาและจดทะเบียนธุรกิจในแต่ละประเทศอาเซียนที่ต้องการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์นั้น เช่น หากเจ้าของผลิตภัณฑ์อยู่ต่างประเทศ เจ้าของผลิตภัณฑ์ต้องตั้งตัวแทนในแต่ละประเทศอาเซียนที่จะส่งเครื่องมือแพทย์ไปจำหน่าย บทบัญญัตินี้เทียบเคียงได้กับพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 เรื่องการจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ หรือการขอใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
8	เอกสารวิชาการของเครื่องมือแพทย์ (Technical Documents for Medical Devices)	- ASEAN CSDT (ภาคผนวก 4) ^(*) - Post Marketing Alerts System (PMAS) Requirements (ภาคผนวก 5) ^(*) - Harmonized set of elements for a Product Owner's or Physical Manufacturer's Declaration of Conformity (DoC) (ภาคผนวก 6) ^(*) - Component Elements of a "Dear Healthcare Professional" Letter (ภาคผนวก 7) ^(*) - Sample Template of Letter of Authorisation (ภาคผนวก 8) ^(*)
9	การอ้างอิงมาตรฐานและเอกสารที่เกี่ยวข้อง (Reference to standards and Relevant Documents)	มาตรฐานเครื่องมือแพทย์ต้องเป็นไปตามมาตรฐานที่คณะกรรมการอาเซียนด้านเครื่องมือแพทย์ (AMDC) ยอมรับ หรือมาตรฐานที่หน่วยงานกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ของประเทศนั้นยอมรับให้จำหน่ายเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรฐานในประเทศนั้น
10	การแสดงฉลาก (Labelling)	(ภาคผนวก 9) ^(*)

ตารางที่ 1 สารสำคัญของร่างข้อบังคับอาเซียนว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ (AMDD) (ต่อ)

มาตรา	หัวข้อ	เนื้อหาสำคัญ
11	การกล่าวอ้างคุณสมบัติของเครื่องมือแพทย์ (Product Claims)	หน่วยงานกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์แต่ละประเทศต้องมีมาตรการที่จำเป็นทุกอย่างเพื่อควบคุมให้การกล่าวอ้างคุณสมบัติของเครื่องมือแพทย์ตรงตามที่ได้รับอนุญาต หรือมีเอกสารหลักฐานทางวิชาการอ้างอิงได้
12	ระบบเฝ้าระวังเครื่องมือแพทย์หลังออกวางตลาด (Post-Marketing Alert System)	กำหนดบทบาทหน้าที่ของหน่วยงานกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์และผู้ประกอบการในเรื่องการบันทึก รายงาน ประเมิน เรียกคืน กรณีพบอันตรายหรือผลข้างเคียงอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์ หรือพบความบกพร่องในการทำงานของเครื่องมือแพทย์ที่อาจนำไปสู่อันตรายในการใช้เครื่องมือแพทย์
13	การศึกษาทดลองทางคลินิก (Clinical Investigation)	(ภาคผนวก 10) ^(*)
14	การจัดสถาบัน (Institutional Arrangements)	คณะกรรมการอาเซียนด้านเครื่องมือแพทย์ (ASEAN Medical Device Committee : AMDC) จะถูกจัดตั้งขึ้นเพื่อทำหน้าที่ประสาน ทบทวน และติดตามการปฏิบัติตาม AMDD ของประเทศสมาชิก และ AMDC อาจแต่งตั้งคณะกรรมการวิชาการอาเซียนด้านเครื่องมือแพทย์ (ASEAN Medical Device Technical Committee : AMDTC) เพื่อช่วยทบทวนด้านวิชาการและความปลอดภัยด้วยก็ได้
15	มาตรการปกป้อง (Safeguard Clauses)	มาตรการปกป้องคุ้มครองผู้บริโภคโดยหน่วยงานกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์แต่ละประเทศในการเพิกถอนออกจากตลาด ห้ามหรือจำกัดการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ และการแจ้งให้สมาชิกอาเซียนประเทศอื่นทราบถึงมาตรการพร้อมเหตุผลการตัดสินใจดำเนินมาตรการนั้น
16	การรักษาความลับ (Confidentiality)	ภายใต้ข้อบังคับของบทบัญญัติของกฎหมายภายในและแนวปฏิบัติเกี่ยวกับความลับทางการแพทย์ที่มีอยู่แล้วของแต่ละประเทศ ประเทศสมาชิกต้องทำให้แน่ใจว่าหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติตาม AMDD ของประเทศสมาชิกจะรักษาข้อมูลที่ได้มาจากการปฏิบัติงานตามหน้าที่ไว้เป็นความลับ ยกเว้นหน้าที่ในการแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างประเทศสมาชิกเกี่ยวกับคำเตือนถึงอันตรายของเครื่องมือแพทย์ และการที่บุคคลใดต้องเปิดเผยข้อมูลภายใต้บังคับของกฎหมายอาญาของประเทศนั้น
17	กรณีพิเศษ (Special Cases)	ประเทศสมาชิกอาจไม่รับขึ้นทะเบียน ห้ามการจำหน่าย ห้ามกล่าวอ้างคุณสมบัติบางอย่าง มีข้อกำหนดหรือเงื่อนไขพิเศษสำหรับเครื่องมือแพทย์บางชนิดหรือบางตัวด้วยเหตุผลเพื่อคุ้มครองผู้บริโภค เหตุผลด้านศาสนา หรือวัฒนธรรม หรือภาวะเปราะบางภายในประเทศ แม้ว่าเครื่องมือแพทย์นั้นจะมีความสอดคล้องกับข้อกำหนดตาม AMDD ทั้งนี้ประเทศนั้นต้องแจ้งข้อมูลให้ประเทศสมาชิกอื่นทราบพร้อมระบุเหตุผล และสำเนาข้อมูลให้ AMDC ด้วย
18	การนำบทบัญญัติไปปฏิบัติ (Implementation)	ประเทศสมาชิกต้องดำเนินมาตรการที่เหมาะสมในการบังคับใช้ AMDD และต้องแจ้งประเทศสมาชิกอื่นเกี่ยวกับเนื้อหาของกฎหมายภายในที่แสดงการยอมรับหรือความสอดคล้องกับ AMDD พร้อมสำเนาให้สำนักเลขาธิการ

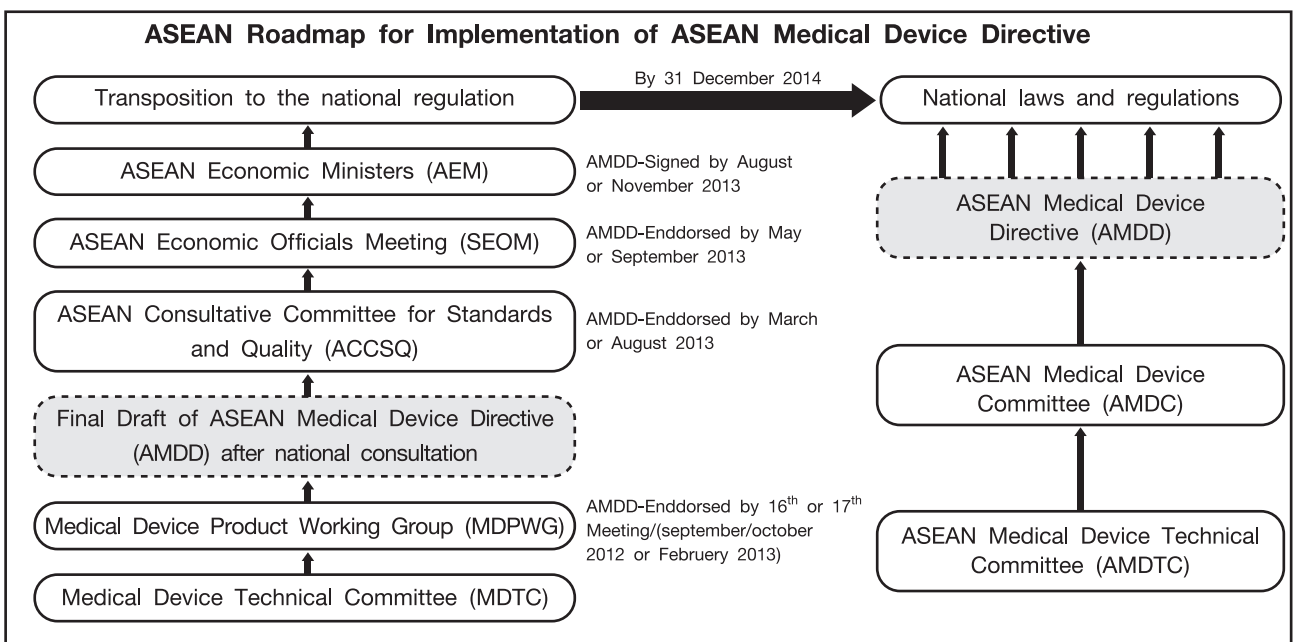
ตารางที่ 1 สาระสำคัญของร่างข้อบังคับอาเซียนว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ (AMDD) (ต่อ)

มาตรา	หัวข้อ	เนื้อหาสำคัญ
		อาเซียนซึ่งจะแจ้ง AMDC ทราบโดยเร็วต่อไป การแก้ไขบทบัญญัติใน AMDD กระทำได้ด้วยความเห็นชอบเป็นลายลักษณ์อักษรของสมาชิกทุกประเทศ
19	การระงับข้อพิพาท (Dispute Settlement)	กรณีเกิดข้อพิพาทระหว่างประเทศสมาชิกในการตีความหรือการนำบทบัญญัติต่างๆ ไปปฏิบัติ ให้ใช้กลไกในการระงับข้อพิพาทของอาเซียนตามพิธีสาร The ASEAN Protocol on Enhanced Dispute Settlement Mechanism ซึ่งลงนามเมื่อวันที่ 29 พฤศจิกายน 2547 ณ เมืองเวียงจันทน์ สาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาว และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
20	บทบัญญัติสุดท้าย (Final Provisions)	ประเทศสมาชิกจะไม่ขอสงวนสิทธิ์ในบทบัญญัติใดๆ ของ AMDD และ AMDD นี้จะมีผลบังคับใช้หลังจากที่สมาชิกทุกประเทศได้มอบสัตยาบันสารหรือแจ้งต่อเลขาธิการอาเซียนถึงความสมบูรณ์ของข้อกำหนดภายในประเทศที่จำเป็นสำหรับการบังคับใช้ AMDD ซึ่งการบังคับใช้ AMDD จะต้องไม่เกินวันที่ 31 ธันวาคม 2557

หมายเหตุ: ^(*) ภาคผนวก 1-10 จาก ASEAN Medical Device Directive, Version 11, Draft for National Consultation dated 8 May 2012. [online]. [cited 2012 Aug 2] : Available from: http://newsr.fda.moph.go.th/fda_mdc/frontend/theme_1/info_data_level_3.php?Submit=Clear&ID_Info_Lv_2=159

Roadmap ของการจัดทำและบังคับใช้ AMDD

การประชุม MDPWG ครั้งที่ 16/17 ที่จะจัดต่อไป จะพิจารณา comments/feed backs ต่อร่าง AMDD จากการทำ national consultation/public hearing ของประเทศต่างๆ จนในที่สุดได้ Final Draft AMDD เพื่อจะนำเสนอที่ประชุม ACCSQ และ SEOM ให้ความเห็นชอบตามลำดับก่อนเสนอ AEM ลงนามเพื่อให้มีผลบังคับใช้ไม่เกินวันที่ 31 ธันวาคม 2557 ซึ่งได้จัดทำ Roadmap ขึ้นเพื่อช่วยให้เข้าใจง่ายขึ้น ดังแผนภาพที่ 1



แผนภาพที่ 1 Roadmap ในการจัดทำและบังคับใช้ AMDD

ข้อเสนอแนะ

1. เนื่องจาก AMDD มีผลผูกพันตามข้อตกลงที่ประเทศสมาชิกอาเซียนทุกประเทศต้องปฏิบัติ ดังนั้นทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐและภาคเอกชนควรศึกษาและทำความเข้าใจในรายละเอียดของร่าง AMDD นี้ และมีส่วนร่วมในการแสดงข้อคิดเห็นเพื่อช่วยกันรักษาผลประโยชน์ของประเทศไทย โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะได้นำข้อคิดเห็นต่างๆ เข้าสู่การประชุมคณะทำงาน MDPWG ได้ทันก่อนที่ MDPWG จะรับร่าง AMDD นี้เป็นร่างสุดท้ายแล้วเสนอสู่กระบวนการนำ AMDD ไปบังคับใช้ต่อไป

2. ทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐและภาคเอกชนจำเป็นต้องเตรียมความพร้อมเพื่อรองรับผลกระทบจากการบังคับใช้ AMDD ภายในวันที่ 31 ธันวาคม 2557 ซึ่งมีเวลาเตรียมความพร้อมนับจากนี้เพียงสองปีเท่านั้น โดยควรเริ่มจากการวิเคราะห์ความแตกต่างระหว่างสถานภาพของหน่วยงานตนเองและข้อกำหนดตาม AMDD หรือผลกระทบที่จะเกิดขึ้น และกำหนด Roadmap ของหน่วยงานเพื่อเตรียมความพร้อม

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีภารกิจสำคัญหลายอย่างที่จะต้องดำเนินการ โดยเฉพาะอย่างยิ่งการจัดทำหรือแก้ไขกฎหมายหลายฉบับ การประชุมชี้แจงและฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติและผู้ประกอบการ ในส่วนผู้ประกอบการยังต้องปรับตัวให้สามารถแข่งขันในประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน โดยการพัฒนามาตรฐานผลิตภัณฑ์และมาตรฐานการผลิตไปสู่ระดับที่อาเซียนยอมรับ

บรรณานุกรม

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2552). พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551. พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย.

ASEAN Medical Device Directive, Version 11, Draft for National Consultation dated 8 May 2012. [online]. [cited 2012 Aug 2] : Available from: http://newsser.fda.moph.go.th/fda_mdcc/frontend/theme_1/info_data_level_3.php?Submit=Clear&ID_Info_Lv_2=159.

The Secretary Team from the ASEAN Secretariat. The Report of the 15th Meeting of the Medical Device Product Working Group; 2012 April 26-27; Phuket, Thailand.

