

การศึกษาแนวทางการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ ที่มีความเสี่ยงต่ำตามความตกลงด้านเครื่องมือแพทย์ ในกลุ่มประเทศอาเซียน

Study of Low Risk Medical Device Control according to ASEAN Agreement on Medical Devices

สุวิมล วิถีสัตยากร¹ กรแก้ว จันทภาษา²

¹ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

² คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

บทคัดย่อ

ปัจจุบันประเทศไทยยังไม่มีการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยงตามความตกลงด้านเครื่องมือแพทย์ของอาเซียน (ASEAN Agreement on Medical Device Directive: AMDD) ทำให้ภาครัฐมีภาระงานมากในการควบคุมกำกับเครื่องมือแพทย์ และเป็นอุปสรรคทางการค้าแก่ผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ อีกทั้งเป็นปัญหาต่อการเข้าถึงเครื่องมือแพทย์ของผู้บริโภคด้วย จึงได้ดำเนินการศึกษาวิจัยเพื่อจัดทำรายการเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ ที่ไม่ใช่ชุดตรวจภายนอกร่างกายไม่ใช่เครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ และไม่ใช่เครื่องมือแพทย์ที่มีมาตรฐาน โดยการจัดทำรายการเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ และมาตรการในการกำกับดูแลก่อนและหลังออกสู่ตลาด ด้วยการศึกษาจากข้อมูลรายการและการควบคุมกำกับเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำของ AMDD ประเทศสิงคโปร์ (Health Science Authority: HSA) กฎหมายเครื่องมือแพทย์ของสหภาพยุโรป (EU Medical Devices Directive: MDD) และองค์การอาหารและยา ประเทศสหรัฐอเมริกา (USFDA) แล้วสำรวจความคิดเห็นของผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข ผู้ประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์และผู้ที่เกี่ยวข้องภาครัฐและเอกชน การศึกษานี้เป็นการวิจัยเชิงคุณภาพ โดยการสัมภาษณ์เชิงลึก การสนทนากลุ่ม และการประชุมระดมสมองผู้ที่เกี่ยวข้องทุกภาคส่วน ซึ่งผลการสำรวจความคิดเห็น พบว่า ทุกภาคส่วนเห็นชอบกับรายการเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำที่จัดทำขึ้น โดยใช้การแจ้งข้อมูลผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ก่อนการผลิตหรือนำเข้าเป็นมาตรการกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด ส่วนมาตรการการควบคุมภายหลังออกสู่ตลาด ให้ใช้การกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า เช่น ต้องติดตามเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์จากการใช้ การจัดการเกี่ยวกับข้อร้องเรียน และการมีมาตรการการแก้ไขที่เหมาะสมเพื่อให้เกิดความปลอดภัยในการใช้ นอกจากนี้ให้ภาครัฐจัดทำแผนการสุ่มเก็บตัวอย่างจากท้องตลาดที่ชัดเจน มีการควบคุมที่เข้มงวดเกี่ยวกับฉลากและการโฆษณา รวมทั้งมีการกำหนดบทลงโทษตามความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์

คำสำคัญ: มาตรการการควบคุมภายหลังออกสู่ตลาด มาตรการการกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด รายการเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ

Abstract

Thailand has not yet classified medical device on the risk base as harmonized to ASEAN Agreement on Medical Device Directive (AMDD). Therefore, the government has high responsibilities to control the medical devices at the present time. Moreover, the trade barriers for the low risk medical device companies and the accessing of the consumers on such devices are also found as the problems. This study was performed to set the low risk medical device list (excluding in- vitro diagnostic devices, sterile medical devices, and measuring function devices) by reviewing the information from the AMDD rules, HSA regulation, European Medical Devices Directive and the USFDA regulation and to survey the attitudes about such list and the pre-marketing as well as the post-marketing control of the low risk devices among the health professionals, the entrepreneurs and the related agencies. This qualitative study was conducted by the in-depth interview, focus group and brain storming meeting. The results was found that each party agreed to the proposed low risk medical device list. They proposed the pre-marketing control of such devices by electronic submission and the post-marketing control by indicating the responsibilities of the manufacturers or importers such as the adverse event monitoring, complaints' handling and safety corrective action. They also suggested the government to have the exact product sampling plan, the stringent control of device labeling, advertisement and the determination of the penalty by device risk base.

Keywords : Post-marketing control, Pre-marketing control, Low Risk Medical Device List

ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

ประเทศไทยในฐานะประเทศสมาชิกกลุ่มประชาคมอาเซียน (ASEAN Community) ต้องปฏิบัติตามมติคณะกรรมการที่ปรึกษา ด้านมาตรฐานและคุณภาพของอาเซียน (ASEAN Consultative Committee for Standards and Quality: ACCSQ) ซึ่งได้จัดตั้ง คณะทำงานด้านเครื่องมือแพทย์ (Product Working Group on Medical Device หรือ MDPWG) ขึ้นเพื่อจัดทำความตกลงด้าน เครื่องมือแพทย์ของอาเซียน (ASEAN Agreement on Medical Device Directive: AMDD) ในแผนงานของประชาคมเศรษฐกิจ อาเซียน ซึ่งมีเป้าหมายให้เร่งสร้างความมั่นคงให้แก่ประเทศสมาชิกอาเซียน ในการเร่งสร้างการแข่งขันทางการค้า และดึงดูดการลงทุน ด้วยการลดอุปสรรคทางการค้า และอำนวยความสะดวกทางการค้าและการลงทุน โดยกำหนดให้แล้วเสร็จภายในปี พ.ศ. 2558⁽¹⁾ แต่เนื่องจากความหลากหลายของเครื่องมือแพทย์ตั้งแต่เครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่แพทย์เป็นผู้ใช้ เช่น เครื่องเอกซเรย์ อุปกรณ์ฝังใน จนถึงที่ผู้ป่วยใช้ตัวเอง เช่น เครื่องตรวจน้ำตาลในเลือด เครื่องวัดความดันโลหิต เป็นต้น ทำให้นานาประเทศ และในความตกลงด้าน เครื่องมือแพทย์ของอาเซียน⁽²⁾ จึงได้จัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยงต่อผู้ใช้และสิ่งแวดล้อม เป็น 4 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มที่ 1

ระดับความเสี่ยงต่ำ กลุ่มที่ 2 ระดับความเสี่ยงต่ำถึงปานกลาง กลุ่มที่ 3 ระดับความเสี่ยงปานกลางถึงสูง กลุ่มที่ 4 ระดับความเสี่ยงสูง พบว่าในประเทศไทยกลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำมีจำนวนมากร้อยละ 55⁽³⁾ อนึ่ง การกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทยเริ่มตั้งแต่มีการตราพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531 จนถึงมีการตราพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ซึ่งได้กำหนดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ตามปัญหาสาธารณสุขของประเทศ แบ่งเป็น 3 กลุ่ม คือ

1. เครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับใบอนุญาต ตามมาตรา 6⁽¹⁾ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ได้แก่ ถุงยางอนามัย ถุงมือสำหรับการศัลยกรรม ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี เลนส์สัมผัส และถุงบรรจุโลหิต
2. เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียดตามมาตรา 6⁽²⁾ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ได้แก่ เครื่องใช้ผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อกายภาพบำบัด เครื่องตรวจวัดระดับหรือปริมาณแอลกอฮอล์ในร่างกาย เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย และเครื่องหรืออุปกรณ์ที่ใช้ภายนอกเพื่อเสริมหรือกระชับเต้านม และชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ
3. เครื่องมือแพทย์ทั่วไป ได้แก่ เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ต้องได้รับใบอนุญาตและเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ต้องแจ้งรายการละเอียด⁽⁴⁾

ประเทศไทยจึงมีความจำเป็นต้องมีการปรับเปลี่ยนการจัดกลุ่มความเสี่ยงให้สอดคล้องกับ AMDD จะช่วยลดภาระงานกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาดของเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ โดยหากมีการปรับลดการควบคุมเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวลงคาดว่าจะสามารถอำนวยความสะดวกทางการค้า และช่วยลดภาระของผู้ประกอบการ อีกทั้งจะช่วยให้มีการเข้าถึงเครื่องมือแพทย์เหล่านี้ได้ดีขึ้น และเจ้าหน้าที่จะมีเวลามากขึ้นในการกำกับดูแลให้เข้มงวดขึ้นในเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลาง-ต่ำ ความเสี่ยงปานกลาง-สูง และความเสี่ยงสูง อย่างไรก็ตาม การเข้าถึงง่ายของเครื่องมือแพทย์จากการปรับลดการกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด ก็อาจทำให้มีการบริโภคมากขึ้น และหากมีการควบคุมกำกับหลังออกสู่ตลาดไม่ดีพอ อาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้ใช้หรือผู้ป่วยได้ เช่น กรณีที่มีการระบุข้อบ่งใช้ไม่ถูกต้องหรือ

มีการโฆษณาโอ้อวด หลอกลวง ทำให้ผู้ใช้หรือผู้ป่วยขาดหรือเสียโอกาสในการได้รับการรักษาที่ถูกต้องและทันการณ์

การศึกษาแนวทางกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำตามความตกลงด้านเครื่องมือแพทย์ของอาเซียนในกลุ่มประเทศอาเซียน จึงมีความจำเป็น เพื่อนำมาปรับเปลี่ยนให้มีการกำกับดูแลหรือการควบคุมกลุ่มเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยงต่ำที่เหมาะสม ทั้งก่อนและหลังออกสู่ตลาดของประเทศไทย เพื่ออำนวยความสะดวกทางการค้า และในขณะเดียวกันก็ยังคงคงซึ่งหลักการคุ้มครองผู้บริโภคไว้ได้ด้วย

วัตถุประสงค์

1. เพื่อจัดทำรายการเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำสำหรับเป็นฐานข้อมูลของประเทศไทยรวมทั้งหลักเกณฑ์การพิจารณาจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์นี้ สำหรับงานการกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด และการควบคุมกำกับหลังออกสู่ตลาด
2. เพื่อศึกษาความคิดเห็นของผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขของภาครัฐและเอกชน ผู้ประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ และผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐและเอกชนเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และรายการเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำที่จัดทำขึ้น และแนวทางการกำกับดูแลหรือควบคุมกำกับเครื่องมือแพทย์กลุ่มนี้ ทั้งก่อนและหลังออกสู่ตลาดในประเทศไทย

ระยะเวลาดำเนินการ

ระหว่างเดือนกุมภาพันธ์ - สิงหาคม 2557

ขอบเขตการศึกษา

การจัดทำรายการเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำจะไม่รวมเครื่องมือแพทย์ที่เป็นชุดตรวจภายนอกร่างกาย (In-vitro Diagnostic: IVD) เนื่องจากมีหลักเกณฑ์การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยงที่มีความแตกต่างกัน และไม่รวมเครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ (Sterile Medical Devices) และเครื่องมือแพทย์ที่มีมาตรวัด (Measuring Function Devices)

นิยามศัพท์

เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ หมายถึง เครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551⁽⁵⁾ โดยการพิจารณาเฉพาะเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำที่ไม่ใช่ชุดตรวจภายนอกร่างกาย (IVD) ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ และที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์ที่มีมาตรวัด

วิธีดำเนินการวิจัย

เป็นการวิจัยเอกสารและวิจัยเชิงคุณภาพ ประกอบด้วย

1. การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องจากกฎระเบียบและคู่มือการดำเนินงานเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และรายการเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ และการควบคุมกำกับ ตาม AMDD ประเทศสิงคโปร์ กฎหมายเครื่องมือแพทย์ของสหภาพยุโรป (EU Medical Devices Directive: EU MDD) และประเทศสหรัฐอเมริกา เพื่อประกอบการจัดทำรายการเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ และหลักเกณฑ์การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์นี้ตลอดจนมาตรการในการควบคุมกำกับที่เหมาะสมสำหรับประเทศไทย

2. การสำรวจความคิดเห็นของบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุข และผู้ที่เกี่ยวข้องกับรายการเครื่องมือแพทย์ ความเสี่ยงต่ำที่จัดทำขึ้นและมาตรการในการควบคุมกำกับ ด้วยวิธีการต่างๆ ดังนี้

2.1 การสัมภาษณ์ผู้บริหารที่มีส่วนเกี่ยวข้องทั้งภาครัฐและเอกชน เช่น เกษัชกรเชี่ยวชาญด้านความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ และนายกสมาคมอุตสาหกรรมเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ไทย

2.2 การสนทนากลุ่ม ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข 5 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มเภสัชกรหรือเจ้าหน้าที่โรงพยาบาลที่มีหน้าที่จัดซื้อหรือเบิกจ่ายเวชภัณฑ์ ราชวิทยาลัยการแพทย์ต่างๆ และกลุ่มวิชาชีพทันตแพทย์ พยาบาล และเทคนิคการแพทย์

2.3 จัดประชุมระดมสมองทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐและเอกชน เช่น ผู้ประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์และสาธารณสุขจากโรงพยาบาล และราชวิทยาลัยการแพทย์หรือสมาคมการแพทย์ รวมทั้งผู้แทนจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ผลการศึกษา

1. การจัดทำรายการเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ และหลักเกณฑ์การจัดกลุ่ม

จากการทบทวนข้อมูลของ USFDA ประเทศสหรัฐอเมริกา AMDD, EU MDD และจากหน่วยงานของ HSA ประเทศสิงคโปร์ พบว่า มีเฉพาะ USFDA ที่มีการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์แตกต่างกันไป จึงขอสรุปได้เป็นแนวทางประกอบการพิจารณาจัดทำรายการเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำตาม AMDD, EU MDD ประเทศสิงคโปร์ดังนี้

1.1 หลักเกณฑ์ การจัดแบ่งกลุ่มรายการเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำที่อ้างอิงตาม AMDD และ EU MDD ดังนี้

(1) การไม่ได้รุกรานเข้าไปในร่างกาย (Non Invasiveness) ได้แก่ เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปราศจากเชื้อหรือไม่มีมาตรวัด

(2) ระดับการรุกรานเข้าไปในร่างกาย (Degree of invasiveness) ซึ่งขึ้นกับวิธีการและระยะเวลาที่เครื่องมือแพทย์นั้นๆ มีการรุกรานเข้าไปในร่างกาย (channel and duration) ดังนี้

- การรุกรานทางช่องเปิดปกติของร่างกาย และมีการใช้นานน้อยกว่า 60 นาที หรือ 60 นาที ถึง 30 วัน

- การรุกรานโดยการศัลยกรรมและมีการใช้งานน้อยกว่า 60 นาที เช่น อุปกรณ์ที่ใช้ในการผ่าตัดซึ่งสามารถนำกลับมาใช้ซ้ำใหม่ได้

- การใช้พลังงานจากเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง (Active Medical Device) เฉพาะเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ส่องร่างกายโดยการใช้อัลตราแสงที่มองเห็น (400-800 nm) หรือแสงเหนือแดง (Infrared)

- การใช้เครื่องมือแพทย์ที่มีส่วนประกอบของเนื้อเยื่อสัตว์ต้องใช้กับผิวหนังปกติไม่มีแผล

1.2 กฎที่ใช้ในการแบ่งกลุ่มตาม AMDD หรือประเทศสิงคโปร์ และ EU MDD ซึ่งเกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ (class A หรือ class I) รายละเอียดตามตารางที่ 1 โดยมี 4 ข้อ 8 กฎ ได้แก่

1.2.1 Non Invasive Devices กฎข้อที่ 1, 2 และ 4

1.2.2 Invasive Devices กฎข้อที่ 5 และ 6

1.2.3 Active Devices กฎข้อที่ 10⁽¹⁾ และ 12

1.2.4 Additional Rules กฎข้อที่ 14

ตารางที่ 1 สรุปกฎเกณฑ์ที่ใช้ในการจัดแบ่งกลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำตาม AMDD⁽²⁾ และลิงค์โปร⁽⁶⁾

ลักษณะของเครื่องมือแพทย์	Rules	Class
1. เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รุกร้าเข้าไปในร่างกาย (NON-INVASIVE DEVICES) กฎข้อ 1-4	กฎข้อที่ 1 เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รุกร้าเข้าไปในร่างกายแต่สัมผัสกับผิวหนังที่มีบาดแผล	A ⇒ มีจุดมุ่งหมายให้ใช้เป็นตัวปิดกั้นทางกล เพื่อกีดกันหรือดูดซับของเหลวที่ไหลซึมออกจากบาดแผล เช่น พลาสเตอร์ปิดแผล
	กฎข้อที่ 2 เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รุกร้าเข้าไปในร่างกาย แต่ใช้บรรจุหรือกักเก็บ • ของเหลวหรือเนื้อเยื่อของร่างกาย • ของเหลว • ก๊าซ	A ⇒ มีจุดมุ่งหมายที่จะเป็นการให้สารละลายทางเส้นเลือด (eventual infusion) หรือการให้ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการรักษา (administration) หรือการนำสารเข้าสู่ร่างกาย โดยเครื่องมือแพทย์นี้ต้องไม่ต่อกับเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง เช่น สายให้น้ำเกลือ
	2. เครื่องมือแพทย์ที่รุกร้าเข้าไปในร่างกาย (INVASIVE DEVICES) กฎข้อ 5-8	A ⇒ ไม่ได้ใช้กับบาดแผลที่ผิวหนัง หรือใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง หรือใช้จัดเก็บของเหลวจากร่างกายหรือในกรณีที่ไม่น่าเข้าข่ายกฎข้อที่ 3 คือ การปรับปรุงองค์ประกอบของเลือดและนำกลับเข้าสู่ร่างกาย
	กฎข้อที่ 4 เครื่องมือแพทย์อื่นทั้งหมดที่ไม่ได้รุกร้าเข้าไปในร่างกาย ให้จัดเป็น class A เช่น Blood pressure cuff, Surgical drape	A ⇒ ไม่ได้ใช้กับบาดแผลที่ผิวหนัง หรือใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง หรือใช้จัดเก็บของเหลวจากร่างกายหรือในกรณีที่ไม่น่าเข้าข่ายกฎข้อที่ 3 คือ การปรับปรุงองค์ประกอบของเลือดและนำกลับเข้าสู่ร่างกาย
	กฎข้อที่ 5 เครื่องมือแพทย์ที่รุกร้าเข้าไปในร่างกายโดยผ่านช่องเปิดของร่างกายแต่ไม่ใช่วิธีทางศัลยกรรม	A ⇒ มีจุดมุ่งหมายให้ใช้งานแบบชั่วคราว (น้อยกว่า 60 นาที) โดยไม่ได้ใช้กับผิวหนังด้านนอกของลูกนัยน์ตา หรือคาดว่าจะดูดซึมโดยเนื้อเยื่อผิวหนังที่มีลักษณะเป็นเมือก
	- ไม่ได้มีจุดมุ่งหมายให้ต่อเชื่อมเข้ากับเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง มีจุดมุ่งหมายให้ต่อเชื่อมเข้ากับเครื่องมือแพทย์ class A เช่น ถุงมือตรวจโรค	A ⇒ เมื่อใช้กับร่างกายในระยะสั้น (ระหว่าง 60 นาที ถึง 30 วัน) แต่ใช้กับช่องปากกลืนไปถึงฟาริงซ์หรือใช้ในรูหู (ชั้นนอก) ลึกถึงเยื่อแก้วหูหรือใช้ในช่องจมูก
3. เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง (ACTIVE DEVICES) กฎข้อ 9-12	กฎข้อที่ 6 เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่รุกร้าเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีการศัลยกรรมสำหรับการใช้งานชั่วคราว ให้จัดเป็น class B	A ⇒ ข้อยกเว้นจะจัดเป็น class A หากเครื่องมือแพทย์นั้นรุกร้าเข้าสู่ร่างกาย ด้วยวิธีการศัลยกรรมที่สามารถนำกลับมาแก้ไขใหม่ได้ เช่น อุปกรณ์ผ่าตัดที่นำกลับมาใช้ใหม่ได้
	กฎข้อที่ 10 (1) เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่มีจุดมุ่งหมายเพื่อใช้วินิจฉัยโรค ให้จัดเป็น class B	⇒ ข้อยกเว้นจะจัดเป็น class A หากเครื่องมือแพทย์นั้นใช้สำหรับส่องสว่างให้กับร่างกายโดยใช้แสงที่สเปกตรัมที่มองเห็น (400-800 nm) หรือแสงเหนือแดง (Infrared) เช่น ไฟสำหรับตรวจรักษา (Examination light)
	กฎข้อที่ 12 เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังอื่นทั้งหมดจัดเป็น class A	⇒ ไม่เข้าข่ายกฎข้อ 9 เป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังข้อ 10(2) ให้รังสีเพื่อการวินิจฉัยโรคหรือข้อ 11 เพื่อการให้ยา ของเหลวเข้าหรือออกจากร่างกาย
4. กฎเกณฑ์เพิ่มเติม (ADDITIONAL RULES) กฎข้อ 13-16	กฎข้อที่ 14 เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่ผลิตจากหรือมีสิ่งเหล่านี้ประกอบอยู่ - เซลล์เนื้อเยื่อและ/หรือมีกำเนิดมาจากสัตว์ซึ่งไม่มีการเจริญเติบโตแล้วหรือ เซลล์เนื้อเยื่อและ/หรือมีกำเนิดมาจากจุลินทรีย์หรือจากการรวมโครงสร้างของยีนใหม่ขึ้นมาให้จัดเป็นประเภท D	⇒ ข้อยกเว้นจะจัดเป็น class A หากเครื่องมือแพทย์นั้นผลิตหรือมีเนื้อเยื่อหรือมีกำเนิดมาจากสัตว์ แต่นำมาใช้สัมผัสกับผิวหนังที่ไม่มีรอยขีดข่วนเท่านั้น เช่น Leather straps of orthopedic devices

ที่มา: Guidance on the Risk Classification of General Medical Devices, Health Science Authority⁽⁶⁾

1.3 การจัดกลุ่มตามความเสี่ยงต่อผู้ใช้ อ้างอิงตาม AMDD ให้กำหนดเป็น 4 กลุ่ม ได้แก่ 1) กลุ่มความเสี่ยงต่ำ 2) กลุ่มความเสี่ยงต่ำถึงปานกลาง 3) กลุ่มความเสี่ยงปานกลางถึงสูง และ 4) กลุ่มความเสี่ยงสูง

1.4 รายการเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ

เนื่องจาก AMDD ไม่ได้มีการกำหนดรายการเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ ส่วนประเทศสิงคโปร์จะเป็นการยกตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ ต้องคร่ำครวญและยา ประเทศสหรัฐอเมริกา (USFDA) ได้มีการกำหนดประเภทการใช้เครื่องมือแพทย์ และชนิดเครื่องมือแพทย์ในแต่ละประเภทและกำหนดเป็น class I, II หรือ III พร้อมคำอธิบายอย่างชัดเจน จึงเป็นฐานข้อมูลที่สามารถนำมาจัดทำรายการเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำทั้งหมด ผู้วิจัยจึงเลือกเฉพาะกลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่ชุดตรวจภายนอกร่างกายที่อยู่ใน Class I โดยไม่นำเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำที่ปราศจากเชื้อหรือที่มีมาตรวัดมาพิจารณา เนื่องจาก

ต้องมีข้อกำหนดเฉพาะด้านปราศจากเชื้อหรือความถูกต้องของมาตรวัด แล้วนำมาพิจารณาตามหลักเกณฑ์ของ AMDD พบว่ามีกลุ่มเครื่องมือแพทย์ Class A จำนวน 787 รายการ จากประเภทการใช้เครื่องมือแพทย์ (panels) 13 ประเภทนำมาเป็นข้อมูลในการวิจัยเชิงคุณภาพ

1.5 แนวทางการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ

การทบทวนข้อมูลเกี่ยวกับการกำกับดูแลทั้งก่อนและหลังออกสู่ตลาดของประเทศสิงคโปร์ซึ่งผู้วิจัยใช้เป็นตัวแทนกลุ่มประเทศสมาชิกของอาเซียน เนื่องจากมีกฎหมายและรายละเอียดมากกว่า AMDD เปรียบเทียบกับ EU MDD และประเทศสหรัฐอเมริกา ซึ่งพบว่า ทั้ง 3 ภูมิภาคมีการกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาดสำหรับกลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำในทิศทางไม่แตกต่างกัน คือ เข้มงวดน้อยและให้เป็นการรับรองตนเอง แต่การกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาดจะไม่แตกต่างกันทุกกลุ่มความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์ ตามรายละเอียดโดยสรุปในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 เปรียบเทียบการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ 3 ภูมิภาค

ประเทศ	การกำกับดูแล	การปฏิบัติ
1. สิงคโปร์ ⁽⁷⁾	ยกเว้นการขึ้นทะเบียน แต่ต้องเตรียมเอกสารเช่นเดียวกันกับกรณีที่ต้องมีการขึ้นทะเบียน (Common Submission Dossier Template: CSDT) แต่ให้เก็บไว้ที่สถานประกอบการเพื่อเตรียมพร้อมรับการตรวจสอบจากเจ้าหน้าที่กรณีที่เป็น - เฉพาะ Class A (Non Sterile) ทั้งนี้รวมเครื่องมือแพทย์ที่มีมาตรวัดด้วย	- ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์การกระจายที่ดี (Good Distribution Practice: GDP) ตามแบบ FORM 31 A เพื่อให้เกิดความปลอดภัยขั้นพื้นฐานและมีความรับผิดชอบหลังออกสู่ตลาด - ต้องได้รับการตรวจสอบตามเกณฑ์ GDP - แจ้งข้อมูลเกี่ยวกับสถานที่ ความรับผิดชอบ และผลิตภัณฑ์ให้ HSA ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์
2. สหภาพยุโรป ⁽⁸⁾	- ผู้ประกอบการได้รับการยกเว้นการรับรองเกี่ยวกับระบบคุณภาพและไม่ต้องขึ้นทะเบียนจากหน่วยรับรองหรือ Notified body แต่ให้ใช้วิธีรับรองตนเอง (Self-certification) - เตรียม Technical File ที่เรียกว่า Summary Technical Documentation for Demonstrating Conformity to The Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices: STED เก็บที่บริษัท (เฉพาะ Class A ที่เป็น non sterile และ non measuring devices)	- ปฏิบัติตาม Annex VII ของ EU MDD (93/42/ECC) - ปฏิบัติตาม Post Marketing Surveillance ของ Annex IX ของ EU MDD
3. สหรัฐอเมริกา ⁽⁹⁾	Class I devices มี 2 แบบ - ได้รับการยกเว้น GMP หรือ 510(k) - ไม่ได้รับการยกเว้น GMP หรือ 510(k) (Class I ที่เป็น sterile หรือ measuring devices จะไม่ได้รับการยกเว้น)	- ควบคุมทั่วไป (General Control เช่น ต้องมีการจดแจ้งข้อมูลของบริษัทและรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Listing) หรือตามข้อกำหนด 510 (k) ซึ่งเป็นมาตรฐานต่ำสุดของการขึ้นทะเบียนที่ต้องมีข้อมูลความปลอดภัยและประสิทธิภาพ, การแสดงฉลาก (labeling) และต้องได้รับมาตรฐานการผลิตที่ดี (GMP)

2. การศึกษาความคิดเห็นของผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข ผู้ประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ และผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐและเอกชน

การสำรวจความคิดเห็นโดยการสัมภาษณ์เชิงลึก การสนทนากลุ่ม และการประชุมระดมสมองผู้เกี่ยวข้องทุกภาคส่วน ผู้วิจัยจะพิจารณาใน 4 ประเด็น คือ ผลกระทบของการจัดแบ่งกลุ่มเครื่องมือแพทย์ในปัจจุบัน ซึ่งไม่ได้พิจารณาจากความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ หลักเกณฑ์ที่ควรนำมาใช้จัดแบ่งกลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ การจัดกลุ่มและรายการเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ และแนวทางการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำสำหรับประเทศไทย

2.1 ผลการสัมภาษณ์เชิงลึก ผู้ให้ข้อมูลทั้งหมดเห็นด้วยกับร่างรายการเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำที่จัดทำขึ้น ส่วนหลักเกณฑ์การกำหนดให้เป็นกลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำให้ใช้ตาม AMDD และขอให้การคัดเลือกรายการเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำที่จัดทำขึ้นหรือการพิจารณาต่อไปให้ดำเนินการโดยคณะกรรมการซึ่งประกอบด้วย ราชวิทยาลัยทางการแพทย์ สมาคมการแพทย์ต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้เกิดการยอมรับและเหมาะสม เนื่องจากเครื่องมือแพทย์บางตัวใช้ในหลายวิชาชีพ

2.2 ผลการสนทนากลุ่มจากตัวแทนกลุ่มวิชาชีพและผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งหมด พบว่าเห็นด้วยกับหลักการในการจัดกลุ่มและรายการเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ รวมทั้งเห็นด้วยกับแนวทางในการควบคุมกำกับเครื่องมือแพทย์กลุ่มนี้ และเสนอให้มีการแบ่งกลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ เป็น 2 แบบ คือ

- เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำที่ไม่ปราศจากเชื้อหรือไม่มีมาตรฐานจัดเป็น Class A

- เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำที่ปราศจากเชื้อหรือมีมาตรฐานจัดเป็น Class A+

และขอให้มีการควบคุมกำกับดูแลกลุ่ม Class A+ เข้มงวดกว่า Class A โดยต้องมีหลักฐานพิเศษที่แสดงสมรรถนะหรือความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ เช่น ความปราศจากเชื้อ ความแม่นยำเที่ยงตรง เป็นต้น ต้องไม่ได้รับการยกเว้นการขึ้นทะเบียน ส่วน Class A ให้ได้รับการยกเว้นการขึ้นทะเบียน เช่น ให้มีการรับรองตนเองโดยจัดทำ Declaration of Conformity แต่ต้องปฏิบัติสำหรับการกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาดที่ไม่แตกต่างกันทุกกลุ่มความเสี่ยง

2.3 ผลการประชุมระดมสมองทุกภาคส่วน พบว่าผู้ให้ข้อมูลจากทุกภาคส่วน

(1) เห็นด้วยกับการปรับเปลี่ยนการกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาดตามความเสี่ยงที่ประเทศไทยจะปรับแก้ไขกฎหมาย เพราะเป็นทิศทางที่ดี จะทำให้ผู้ใช้เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำสามารถเข้าถึงเครื่องมือแพทย์เหล่านี้ได้มากขึ้น และมีโอกาสเลือกใช้เครื่องมือแพทย์ได้มากขึ้น เพราะปัจจุบันการขออนุญาตค่อนข้างผูกขาดเพียงไม่กี่บริษัท หากมีการปรับลดการใช้เอกสารหนังสือรับรองการขาย เนื่องจากเครื่องมือแพทย์เหล่านี้บางประเทศไม่มีการกำกับดูแลเป็นเครื่องมือแพทย์จึงไม่สามารถจัดหาหนังสือรับรองการขายมาได้โดยขอให้เป็นการรับรองตนเองของผู้ผลิตจะทำให้มีการผลิตหรือนำเข้าได้มากขึ้น

(2) การเตรียมความพร้อมในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ

- ด้านการบริหารจัดการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องมีแผนการทำงานที่ชัดเจน เพื่อผู้ประกอบการจะได้ปรับตัวรองรับการเปลี่ยนแปลงได้ทัน

- ด้านมาตรการกำกับดูแล ต้องกำหนดใช้รหัสเครื่องมือแพทย์ตามสากล และการกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาดสำหรับเครื่องมือแพทย์กลุ่มนี้ไม่ควรยุ่งยาก เช่น ควรให้ดำเนินการผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ โดยใช้เอกสารรับรองตนเอง (Declaration of Conformity) ของผู้ผลิต ส่วนการกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด ควรมีมาตรการที่ชัดเจน เช่น มีแผนการสุ่มตรวจเก็บตัวอย่างในท้องตลาดที่ชัดเจน และมีการสุ่มตรวจสอบ ณ ด่านนำเข้า มีการเฝ้าระวังกำกับดูแลผู้จดทะเบียนสถานประกอบการให้ปฏิบัติหน้าที่ที่รับผิดชอบตามมาตรา 41 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551

- มีการจัดระบบสารสนเทศ เพื่อให้ผู้ประกอบการสามารถยื่นจดแจ้งได้สะดวก และมีฐานข้อมูล เกี่ยวกับ รายชื่อผู้ผลิต ผู้นำเข้า ชื่อการค้า ข้อบ่งใช้และรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ซึ่งต้องมีการประกาศที่เว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อเป็นข้อมูลสำหรับการตัดสินใจของผู้ใช้เครื่องมือแพทย์

- ขอให้ปรับบทลงโทษแห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ตามระดับกลุ่มความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ คือ บทลงโทษของกลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงต้องกำหนดบทลงโทษสูง กลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำให้มีบทลงโทษ

ที่ต่ำกว่า และเพิ่มบทลงโทษที่รุนแรงสำหรับการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่โอ้อวดเกินจริง

สรุปผลการศึกษา

1. หลักเกณฑ์การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยงต่อผู้ใช้ที่เหมาะสมสำหรับประเทศไทยสามารถใช้กฎเกณฑ์ของประเทศสิงคโปร์ ซึ่งสอดคล้องกับ AMDD

2. รายการเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ มีการกำหนดตามประเภทการใช้ของเครื่องมือแพทย์ (panels) ของประเทศสหรัฐอเมริกา โดยใช้ AMDD rules แต่ไม่รวมเครื่องมือแพทย์ที่ปราศจากเชื้อ หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีมาตรวัด และไม่รวมเครื่องมือแพทย์ที่เป็นชุดตรวจภายนอกร่างกาย

3. แนวทางการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ก่อนออกสู่ตลาดสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำนั้น ต้องปรับลดความเข้มงวดโดยให้เป็นการรับรองตนเอง และรับผิดชอบผลิตภัณฑ์เองของผู้ประกอบการโดยไม่ต้องผ่านกระบวนการขออนุญาต แต่การกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำหลังออกสู่ตลาดต้องไม่มีความแตกต่างจากกลุ่มเครื่องมือแพทย์ระดับความเสี่ยงอื่นๆ โดยมีข้อเสนอจากภาคเอกชนให้ภาครัฐตั้งมีการกำหนดมาตรการและช่วงเวลาชัดเจนเพื่อให้ภาคเอกชนเตรียมตัวได้ทัน

ข้อเสนอแนะ

1. การกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ก่อนออกสู่ตลาดของประเทศไทยยังมีความแตกต่างจากสากล และความตกลงด้านเครื่องมือแพทย์ของอาเซียน โดยประเทศไทยยังไม่มีการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง โดยเฉพาะเครื่องมือแพทย์ทั่วไป ซึ่งเป็นกลุ่มที่มีการพิจารณาออกสู่ตลาดที่เข้มงวดน้อยที่สุด แต่มีปริมาณงานมากที่สุด เนื่องจากครอบคลุมเครื่องมือแพทย์หลากหลายชนิด ตั้งแต่กลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงที่แพทย์เป็นผู้ใช้ เช่น อุปกรณ์ฝังใน เครื่องกระตุ้นหัวใจ เครื่องเอกซเรย์ ฯลฯ ไปจนถึงเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ เช่น สำลี ไม้กดลิ้น ผ้าก๊อช ฯลฯ ที่มีเกณฑ์การกำกับดูแลไม่แตกต่างกัน ส่งผลให้เกิดความยุ่งยากและเป็นอุปสรรคทางการค้าแก่ผู้ประกอบการเหล่านี้ รวมทั้งเป็นภาระงานที่เกินความจำเป็นของเจ้าหน้าที่ ทำให้มีจำนวนเจ้าหน้าที่ไม่เพียงพอ และทำให้ไม่มีเวลาในการกำกับดูแล

เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงขึ้นจนถึงสูงสุด ดังนั้น ประเทศไทยจำเป็นต้องเร่งด่วนที่ต้องเร่งจัดทำรายการเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ และปรับแก้ไขข้อกำหนดเกี่ยวกับการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยงให้สอดคล้องกับความตกลงด้านเครื่องมือแพทย์ของอาเซียน และปรับลดวิธีในกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาดสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำโดยใช้มาตรการเช่นเดียวกับประเทศสิงคโปร์

2. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรเร่งจัดทำระบบการยื่นขออนุญาตผ่านทางอิเล็กทรอนิกส์ โดยใช้รายการเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำเป็นฐานข้อมูล เพื่ออำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการสามารถดำเนินการได้ทันทีเมื่อกฎหมายมีผลบังคับใช้

3. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องจัดให้มีคณะทำงานเพื่อพัฒนา ทบทวน หรือปรับปรุงรายการเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำให้เป็นปัจจุบัน ซึ่งคณะทำงานควรประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญ ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขในสาขาการแพทย์ต่างๆ คล้ายกับองค์ประกอบผู้เชี่ยวชาญที่พิจารณาเครื่องมือแพทย์ตามกลุ่มการใช้ของเครื่องมือแพทย์ (panels) ของประเทศสหรัฐอเมริกา เช่น Dental devices, General and Plastic surgery devices

4. การศึกษาวิจัยนี้มีข้อจำกัด มีการศึกษาเฉพาะเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่ชุดตรวจภายนอกร่างกาย (Non IVD) สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่เป็นชุดตรวจภายนอกร่างกาย (IVD) ซึ่งมีหลักเกณฑ์การพิจารณาความเสี่ยงที่แตกต่างกัน ผู้วิจัยจึงเสนอให้จัดการศึกษาเพิ่มเติมสำหรับรายการเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยงต่ำสำหรับชุดตรวจภายนอกร่างกายเพิ่มเติม เพื่อใช้เป็นฐานข้อมูลสำหรับงานกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาดให้ครบถ้วนต่อไป

กิตติกรรมประกาศ

ผู้วิจัยขอขอบพระคุณสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่สนับสนุนงบประมาณปี พ.ศ. 2557 สำหรับดำเนินการโครงการนี้ และขอขอบคุณ ผศ.ดร.ภญ.รุ่งเพชร สกุลบำรุงศิลป์ คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และคณะ ในการให้คำปรึกษาและให้ความอนุเคราะห์สำหรับงานวิจัยนี้เป็นประโยชน์อย่างยิ่ง

บรรณานุกรม

1. กลุ่มภารกิจด้านกฎหมายและสังคม สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา. (2557). *เรื่อง เตรียมความพร้อมของบุคลากรด้านกฎหมายภาครัฐ เพื่อการเข้าสู่ประชาคมสังคมและวัฒนธรรมอาเซียน*. เอกสารประกอบการประชุม, 2557 (3-5).
2. ASEAN Agreement on Medical Device Directive Version 14 (2015). Finally Legally Scrubbed Text; 14 February 2014 Annex 2 Risk Classification Rules for Medical Devices other than IVD Medical Devices, 2014 (47-55).
3. Amy Tenderich, (2014). *On Regulation and Cyber-Security of Our Diabetes Device*. Retrieved July 2014, from <http://www.healthline.com/diabetesmine/regulation-and-cybersecurity-of-our-diabetes-devices#2>
4. กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2556). *คู่มือการดำเนินการออกหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์*, 2556 (1-3)
5. กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2551). *พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์*. พิมพ์ครั้งที่ 1 : โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย 2551 (3-5)
6. Health Sciences Authority. (2008). *Guidance on the Risk Classification of General Medical Devices*. Retrieved February 1, 2014, from http://www.hsa.gov.sg/publish/etc/medialib/hsa_library/health_products_regulation/medicaldevices/guidance_documents.Par.83962.File.tmp/GN-13-R1%20Guidance%20on%20the%20Risk%20Classification%20of%20General%20Medical%20Devices.pdf.
7. Health Sciences Authority. (2012). *Guidance for Dealers on Class A Medical Devices Exempted from Product Registration*. Retrieved February 1, 2014, from http://www.hsa.gov.sg/publish/etc/medialib/hsa_library/health_products_regulation/medicaldevices/guidance_documents.Par.92863.File.dat/GN22_R6%20Guidance%20for%20Dealers%20on%20Class%20A%20Medical%20Devices%20Exempted%20from%20Product%20Registration.pdf.
8. European Commission DG Health and Consumer. (2010). Guidelines Relating to the application of the council directive 93/42/EEC on medical devices. Retrieved February 10, 2014, from http://ec.europa.eu/health/medicaldevices/files/meddev/2_4_1_rev_9_classification_en/pdf.
9. United States Food and Drug Administration. (2009). *Code of Federal Regulations Title 21 Parts 800 to 1299*. Retrieved April, 2014 from <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=/from=800&CFRPoutTo=1299>.

