

ASEAN Agreement on Medical Device Directive (ความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์)				
พันธกรณี (ข้อและสาระสำคัญ)	ไม่แกกกฎหมาย	แกกกฎหมาย	รายละเอียด (สาระสำคัญของกฎหมาย/เนื้อหาที่ต้องแก้ไข)	หมายเหตุ
<p>Article 1</p> <p>(1) Each Member State shall undertake all necessary measures to ensure that only medical devices which conform to the provisions of this ASEAN Agreement on Medical Device Directive (hereinafter referred to as “Agreement”) and its Annexes may be placed on the markets of that Member State.</p> <p>(2) Subject to the provisions of this Agreement each Member State shall require that the person responsible for placing the medical device in that Member State or the authorized representative shall register the medical device with the Regulatory Authority of that Member State.</p> <p>(3) Subject to the provisions of this Agreement, each Member State shall require that the person responsible for placing the medical device in that Member State or the authorised representative shall be licensed by the Regulatory Authority of that Member State before placing the medical device in that Member State.</p>	√		<p>ข้อบทที่ ๑</p> <p>๑. รัฐสมาชิกทั้งหลายต้องดำเนินมาตรการที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจได้ว่า มีเพียงเครื่องมือแพทย์ที่เป็นไปตามบทบัญญัติของความตกลงของอาเซียนว่าด้วยข้อตกลงบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ซึ่งต่อไปในเอกสารนี้จะเรียกว่า “บทบัญญัติเครื่องมือแพทย์”) และภาคผนวกฉบับนี้เท่านั้น ที่สามารถนำไปวางตลาดในรัฐสมาชิกทั้งหลายได้</p> <p>๒. บุคคลธรรมดา หรือนิติบุคคล หรือผู้แทนรับมอบอำนาจ ที่รับผิดชอบในการวางตลาดเครื่องมือแพทย์ในรัฐสมาชิกใดๆ ต้องขึ้นทะเบียนกับหน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแลของแต่ละรัฐสมาชิคนั้น</p> <p>๓. บุคคลธรรมดา หรือนิติบุคคล หรือผู้แทนรับมอบอำนาจ ที่รับผิดชอบในการวางตลาดเครื่องมือแพทย์ในรัฐสมาชิกรัฐหนึ่งๆ หรือมากกว่า ต้องขอรับการอนุญาตก่อนการวางตลาดกับหน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแลของแต่ละรัฐสมาชิคนั้น</p>	
<p>Article 2</p> <p>(1) This Agreement shall apply to medical devices and their accessories. For the purposes of this</p>	√		<p>ข้อบทที่ ๒</p>	

ASEAN Agreement on Medical Device Directive

(ความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์)

พันธกรณี (ข้อและสาระสำคัญ)	ไม่แกกกฎหมาย	แกกกฎหมาย	รายละเอียด (สาระสำคัญของกฎหมาย/เนื้อหาที่ต้องแก้ไข)	หมายเหตุ
<p>Agreement, accessories shall be treated as medical devices in their own right. Both medical devices and accessories shall hereinafter be referred to as devices. For the purpose of this Agreement, unless the context otherwise requires, the terms:</p> <p>(a) “medical device” shall mean any instrument, apparatus, implement, machine, appliance, implant, in vitro reagent and calibrator, software, material or other similar or related article:</p> <p>(i) intended by the product owner to be used, alone or in combination, for human beings for one or more of the specific purpose(s) of:</p> <p>(A) diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease;</p> <p>(B) diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of or compensation for an injury;</p> <p>(C) investigation, replacement, modification, or support of the anatomy or of a physiological process;</p> <p>(D) supporting or sustaining life;</p> <p>(E) control of conception;</p> <p>(F) disinfection of medical devices; and</p>			<p>(๑). เพื่อให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ของบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ฉบับนี้ จึงมีคานิยามดังต่อไปนี้</p> <p>(a) “เครื่องมือแพทย์” หมายถึง เครื่องมือ ชุดอุปกรณ์ เครื่องใช้ เครื่องกล เครื่องใช้ที่ อาศัยพลังงานไฟฟ้า วัสดุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย น้ำยาที่ใช้ตรวจในห้องปฏิบัติการและน้ำยาสอบเทียบซอฟต์แวร์ วัสดุ หรือกลุ่มวัสดุอื่นๆ ที่เหมือนหรือเกี่ยวข้องกัน</p> <p>(i) ซึ่งเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายในการใช้กับมนุษย์ ไม่ว่าจะเป็นการใช้โดยลาพังหรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด โดยมีวัตถุประสงค์เฉพาะอย่างหนึ่งอย่างใด หรือมีมากกว่าหนึ่งวัตถุประสงค์ ดังต่อไปนี้</p> <p>(A) การตรวจวินิจฉัย การป้องกัน การเฝ้าติดตาม การบำบัด การบรรเทา หรือการรักษาโรค</p> <p>(B) การตรวจวินิจฉัย การเฝ้าติดตาม การบำบัด การบรรเทา หรือการชดเชยการบาดเจ็บ</p> <p>(C) การตรวจหาสาเหตุ การทดแทน การดัดแปลง หรือการคำนวณด้านกายวิภาค หรือกระบวนการทางสรีระ</p>	

ASEAN Agreement on Medical Device Directive

(ความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์)

<p align="center">พันธกรณี (ข้อและสาระสำคัญ)</p>	<p align="center">ไม่แกกกฎหมาย</p>	<p align="center">แกกกฎหมาย</p>	<p align="center">รายละเอียด (สาระสำคัญของกฎหมาย/เนื้อหาที่ต้องแก้ไข)</p>	<p align="center">หมายเหตุ</p>
<p>(G) providing information for medical or diagnostic purposes by means of in vitro examination of specimens derived from the human body;</p> <p>(ii) which does not achieve its primary intended action in or on the human body by pharmacological, immunological or metabolic means, but which may be assisted in its intended function by such means.</p> <p>(b) “accessory” means an article that is intended specifically by its product owner to be used together with a particular medical device to enable or assist that device to be used in accordance with its intended purpose.</p> <p>(c) “adverse event” means either a malfunction or a deterioration in the characteristics or performance of a supplied medical device or use error, which either has caused or could have caused or contributed to death, or injury to health of patients or other persons.</p> <p>(d) “authorised representative” means any person in a Member State who, explicitly designated by the product owner, acts and may be addressed by authorities and bodies in a Member State instead of the product owner with regard to the latter’s obligations</p>			<p>(D) การประทับประคองหรือการค้ำ จนชีวิต</p> <p>(E) การคุมกำเนิด</p> <p>(F) การฆ่าเชื้อเครื่องมือแพทย์</p> <p>(G) การให้ข้อมูลจากการตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจที่ได้มาจากร่างกายมนุษย์เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัยและ</p> <p>(ii) ซึ่งไม่เกิดผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายปฐมภูมิภายในหรือบนร่างกายมนุษย์โดยกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกันหรือโดยปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงาน แต่ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายในการทำงานอาจได้รับการส่งเสริมจากกระบวนการเหล่านี้</p> <p>(b) “อุปกรณ์ประกอบ” หมายถึง วัสดุที่เจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะให้ใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์เครื่องหนึ่งๆ โดยเฉพาะ เพื่อให้หรือช่วยให้เครื่องมือแพทย์นั้นสามารถใช้งานได้ตามวัตถุประสงค์ ที่มุ่งหมายไว้</p> <p>(c) “เหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์” หมายถึง เหตุการณ์อย่างหนึ่งอย่างใดต่อไปนี้: การงานผิด ปกติ หรือการเสื่อมคุณภาพในด้านลักษณะเฉพาะต่างๆ หรือการเสื่อมประสิทธิภาพ</p>	

ASEAN Agreement on Medical Device Directive

(ความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์)

<p align="center">พันธกรณี (ข้อและสาระสำคัญ)</p>	<p align="center">ไม่แกกกฎหมาย</p>	<p align="center">แกกกฎหมาย</p>	<p align="center">รายละเอียด (สาระสำคัญของกฎหมาย/เนื้อหาที่ต้องแก้ไข)</p>	<p align="center">หมายเหตุ</p>
<p>under this Agreement, and relevant laws and regulations of the Member State.</p> <p>(e) “authorised distributor”, in relation to the placing on the market of a medical device, means any person who has been authorised by the product owner or authorised representative to distribute the medical device in that Member State.</p> <p>(f) “custom-made medical device” means any device specifically made in accordance with a duly qualified medical practitioner’s written prescription which gives, under his responsibility, specific design characteristics and is intended for the sole use of a particular patient. For the purposes of this definition, a duly qualified medical practitioner is defined as a person who is duly qualified by the relevant laws and regulations of the Member State where the custom-made medical device is used.</p> <p>For purposes of clarity, mass produced devices which need to be adapted to meet the specific requirements of the medical practitioner or any other professional user shall not be considered to be custom-made medical devices.</p>			<p>ในการทำงานของเครื่องมือแพทย์ที่มีการจัดหามาให้ หรือความผิดพลาดในการใช้งาน ซึ่งเป็นเหตุ หรืออาจเป็นเหตุ หรือมีส่วนทำให้เกิดการเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายต่อสุขภาพของผู้ป่วย หรือบุคคลอื่น</p> <p>(d) “ผู้แทนรับมอบอำนาจ” หมายถึง บุคคลธรรมดา หรือนิติบุคคลใดๆ ที่มีถิ่นที่อยู่ในรัฐสมาชิก ซึ่งได้รับการกำหนดอย่างชัดเจนโดยเจ้าของผลิตภัณฑ์ให้กระทำการที่เกี่ยวข้องกับกฎเกณฑ์ภายใต้บทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ฉบับนี้ และกฎหมายและข้อบังคับของรัฐสมาชิก และอาจถูกระบุโดยหน่วยงานหรือองค์กรผู้มีอำนาจตามกฎหมายในรัฐสมาชิกแทนการระบุเจ้าของผลิตภัณฑ์</p> <p>(e) “ผู้แทนจำหน่ายรับมอบอำนาจ” ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการวางตลาดของเครื่องมือแพทย์นั้น หมายถึง บุคคลธรรมดา หรือนิติบุคคลใดๆ ที่ได้รับมอบอำนาจจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ หรือผู้แทนรับมอบอำนาจ ให้จัดจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ในรัฐสมาชิกนั้น</p> <p>(f) “เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตเฉพาะราย” หมายถึง เครื่องมือใดๆ ที่ทำขึ้นอย่างเจาะจงตามใบสั่งแพทย์ที่เป็นลายลักษณ์อักษรของ ผู้</p>	

ASEAN Agreement on Medical Device Directive

(ความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์)

<p align="center">พันธกรณี (ข้อและสาระสำคัญ)</p>	<p align="center">ไม่แกกกฎหมาย</p>	<p align="center">แกกกฎหมาย</p>	<p align="center">รายละเอียด (สาระสำคัญของกฎหมาย/เนื้อหาที่ต้องแก้ไข)</p>	<p align="center">หมายเหตุ</p>
<p>(g) “device intended for clinical investigation” means any device intended for use by a duly qualified medical practitioner when conducting clinical investigations as referred to in Annex 8 (Clinical Investigation), in an adequate human clinical environment. For the purposes of conducting of clinical investigation, a duly qualified medical practitioner is defined as a person who is duly qualified by the relevant laws and regulations of the Member State where the clinical investigation is carried out, and by virtue of his professional qualifications, is authorised to carry out such investigation.</p> <p>(h) “Field Safety Corrective Action (FSCA)” means any action taken by a product owner to reduce a risk of death or serious deterioration in the state of health associated with the use of a medical device. This may include:</p> <p style="padding-left: 40px;">(i) the return of a medical device to the product owner or its representative;</p> <p style="padding-left: 40px;">(ii) device modification which may include:</p> <p style="padding-left: 80px;">(a) retrofit in accordance with the product owner's modification or design change;</p>			<p>ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์ที่มีคุณสมบัติถูกต้องครบถ้วน ใบสั่งแพทย์ดังกล่าวแสดงลักษณะการออกแบบเฉพาะ ภายใต้ความรับผิดชอบของ ผู้ประกอบวิชาชีพนั้น และถูกมุ่งหมายสำหรับการทำเครื่องมือแพทย์ให้ใช้งานที่เจาะจงกับผู้ป่วยเฉพาะราย เพื่อวัตถุประสงค์ของคำนิยามนี้ ให้ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์ที่มีคุณสมบัติถูกต้องครบถ้วน หมายถึงบุคคลที่มีคุณสมบัติถูกต้องตามกฎหมายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องของรัฐสมาชิกที่มีการทำเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตเฉพาะราย และคุณสมบัติทางวิชาชีพ ให้สิทธิ์แก่ผู้ประกอบวิชาชีพในการดำเนินการวิจัยดังกล่าว</p> <p>เพื่อวัตถุประสงค์ให้เกิดความชัดเจนของคำนิยามนี้ เครื่องมือที่ผลิตในปริมาณมาก ซึ่งจำเป็นต้องปรับดัดแปลงให้เหมาะสมเพื่อให้เป็นไปตามความต้องการเฉพาะของผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์ หรือผู้ใช้ซึ่งเป็นผู้เชี่ยวชาญในวิชาชีพอื่น ไม่ถือเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตเฉพาะราย</p> <p>(g) “เครื่องมือที่มุ่งหมายเพื่อการวิจัยทางคลินิก” หมายถึงเครื่องมือใดๆที่มุ่งหมายให้ใช้โดยผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์ที่มี</p>	

ASEAN Agreement on Medical Device Directive

(ความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์)

<p align="center">พันธกรณี (ข้อและสาระสำคัญ)</p>	<p align="center">ไม่แกกกฎหมาย</p>	<p align="center">แกกกฎหมาย</p>	<p align="center">รายละเอียด (สาระสำคัญของกฎหมาย/เนื้อหาที่ต้องแก้ไข)</p>	<p align="center">หมายเหตุ</p>
<p>(b) permanent or temporary changes to the labelling or instructions for use;</p> <p>(c) software upgrades including those carried out by remote access;</p> <p>(d) modification to the clinical management of patients to address a risk of serious injury or death related specifically to the characteristics of the device.</p> <p>(iii) device exchange;</p> <p>(iv) device destruction;</p> <p>(v) advice given by product owner regarding the use of the device.</p> <p>(i) “intended purpose” means the use for which the medical device is intended according to the specifications of its product owner as stated on any or all of the following:</p> <p>(i) the label of the medical device;</p> <p>(ii) the instructions for use of the medical device;</p> <p>(iii) the promotional materials in relation to the medical device.</p> <p>(j) “in vitro diagnostic (IVD) medical device” means any reagent, reagent product, calibrator, control</p>			<p>คุณสมบัติถูกต้องครบถ้วน โดยทำการวิจัยตามที่ระบุไว้ในภาคผนวกที่ ๘ ในสภาพแวดล้อมทางคลินิกของมนุษย์ที่เพียงพอเหมาะสม เพื่อวัตถุประสงค์ของการดำเนินการวิจัยทางคลินิกให้ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์ที่มีคุณสมบัติถูกต้องครบถ้วน หมายถึงบุคคลที่มีคุณสมบัติถูกต้องตามกฎหมายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องของรัฐสมาชิกที่มีการดำเนินการวิจัยทางคลินิกและคุณสมบัติทางวิชาชีพให้สิทธิ์แก่ผู้ประกอบวิชาชีพในการดำเนินการวิจัยดังกล่าว</p> <p>(h) “การปฏิบัติการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้งาน” หมายถึง การดำเนินการใดๆโดยเจ้าของผลิตภัณฑ์เพื่อลดความเสี่ยงต่อการเสียชีวิตหรือการเสื่อมโทรมของสุขภาพอย่างรุนแรงจากการใช้เครื่องมือแพทย์ ที่อาจรวมถึง</p> <p>(i) การส่งเครื่องมือแพทย์คืนเจ้าของผลิตภัณฑ์หรือผู้แทนเจ้าของผลิตภัณฑ์</p> <p>(ii) การดัดแปลงแก้ไขเครื่องมือ ซึ่งรวมถึง</p> <p>(a) ติดตั้งเพิ่มเติมตามการเปลี่ยนแปลงของเจ้าของผลิตภัณฑ์หรือการเปลี่ยนแปลงการออกแบบ</p>	

ASEAN Agreement on Medical Device Directive

(ความตกลงอาเซียนว่าด้วยทบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์)

<p align="center">พันธกรณี (ข้อและสาระสำคัญ)</p>	<p align="center">ไม่แกกกฎหมาย</p>	<p align="center">แกกกฎหมาย</p>	<p align="center">รายละเอียด (สาระสำคัญของกฎหมาย/เนื้อหาที่ต้องแก้ไข)</p>	<p align="center">หมายเหตุ</p>
<p>material, kit, instrument, apparatus, equipment or system, whether used alone or in combination with any other reagent, reagent product, calibrator, control material, kit, instrument, apparatus, equipment or system, that is intended by its product owner to be used in vitro for the examination of any specimen, including any blood or tissue donation, derived from the human body, solely or principally for the purpose of providing information:</p> <p>(i) concerning a physiological or pathological state or a congenital abnormality;</p> <p>(ii) to determine the safety and compatibility of any blood or tissue donation with a potential recipient thereof; or</p> <p>(iii) to monitor therapeutic measures; and includes a specimen receptacle.</p> <p>(k) “manufacture”, in relation to a medical device, means to make, fabricate, produce or process the medical device and includes:</p> <p>(i) any process carried out in the course of so making, fabricating, producing or processing the medical device; and/or</p>			<p>(b) การเปลี่ยนแปลงฉลากหรือคำแนะนำในการใช้งานถาวรหรือชั่วคราว</p> <p>(c) การอัปเดตซอฟต์แวร์รวมถึงการดำเนินการโดยการเข้าถึงจากระยะไกล</p> <p>(d) การปรับเปลี่ยนการจัดการทางคลินิกของผู้ป่วยเพื่อรับมือกับความเสี่ยงของการบาดเจ็บสาหัสหรือเสียชีวิตที่เกี่ยวข้องกับลักษณะเฉพาะของอุปกรณ์</p> <p>(iii) การแลกเปลี่ยนเครื่องมือ</p> <p>(iv) การทำลายเครื่องมือ</p> <p>(v) การให้คำแนะนำเกี่ยวกับการใช้งานเครื่องมือโดยเจ้าของผลิตภัณฑ์</p> <p>(i) “วัตถุประสงค์ที่มุ่งหมาย” หมายถึงการใช้เครื่องมือแพทย์ตามที่เครื่องมือแพทย์ถูกมุ่งหมายให้ใช้ ซึ่งเป็นไปตามรายละเอียดเฉพาะจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ ที่ระบุไว้ไว้อย่างหนึ่งอย่างใดหรือทั้งหมดดังต่อไปนี้</p> <p>(i) ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์</p> <p>(ii) เอกสารวิธีการใช้งานเครื่องมือแพทย์</p> <p>(iii) สิ่งส่งเสริมการขายที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์</p>	

ASEAN Agreement on Medical Device Directive

(ความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์)

<p align="center">พันธกรณี (ข้อและสาระสำคัญ)</p>	<p align="center">ไม่แก้กฎหมาย</p>	<p align="center">แก้กฎหมาย</p>	<p align="center">รายละเอียด (สาระสำคัญของกฎหมาย/เนื้อหาที่ต้องแก้ไข)</p>	<p align="center">หมายเหตุ</p>
<p>(ii) the packaging and labelling of the medical device before it is supplied.</p> <p>(l) “person” means a natural person or a legal entity including a corporation, a partnership or association duly established pursuant to the prevailing laws and regulations of Member States.</p> <p>(m) “physical manufacturer”, in relation to a medical device, means any person who performs the activity of manufacture.</p> <p>(n) “placing on the market” means the making available in return for payment or free of charge of a medical device other than a device intended for clinical investigation, with a view to distribution and/or use on the market of a Member State.</p> <p>(o) “product owner”, in relation to a medical device, means any person who:</p> <p>(i) supplies the medical device under his own name, or under any trade mark, design, trade name or other name or mark owned or controlled by him; and</p> <p>(ii) is responsible for designing, manufacturing, assembling, processing, labelling, packaging, refurbishing or modifying the medical device,</p>			<p>(j) “ผลิตภัณฑ์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกาย” หมายถึง สารทำปฏิกิริยา ผลิตภัณฑ์ที่เป็นสารทำปฏิกิริยา ตัวสอบเทียบ สารควบคุมชุดเครื่องมือ เครื่องมือ ชุดอุปกรณ์ อุปกรณ์ หรือระบบการทำงานใดๆ ไม่ว่าจะเป็นการใช้โดยลำพังหรือใช้ประกอบกับสารเคมีสำหรับการวิเคราะห์ ผลิตภัณฑ์ของสารเคมีสำหรับการวิเคราะห์ น้ำยา สอบเทียบ สารควบคุม ชุดเครื่องมือ เครื่องมือ ชุดอุปกรณ์ อุปกรณ์ หรือระบบการทำงานอื่นๆ ที่เจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายให้ใช้ภายนอกร่างกายสำหรับการตรวจสอบส่งตรวจใดๆ ที่ได้จากร่างกายมนุษย์ ซึ่งรวมถึงเลือดหรือเนื้อเยื่อที่ได้รับบริจาค โดยมีวัตถุประสงค์เพียงสิ่งเดียวหรือวัตถุประสงค์หลักในการจัดหาข้อมูล</p> <p>(i) ที่เกี่ยวข้องกับสภาวะทางสรีรวิทยา หรือพยาธิวิทยา หรือความผิดปกติที่มีมาแต่กำเนิด</p> <p>(ii) เพื่อพิจารณากำหนดด้านความปลอดภัย และความสามารถในการเข้ากันได้ของเลือดหรือเนื้อเยื่อที่ได้รับบริจาคกับผู้ที่จะรับบริจาคเลือดหรือเนื้อเยื่อนั้น</p>	

ASEAN Agreement on Medical Device Directive

(ความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์)

<p align="center">พันธกรณี (ข้อและสาระสำคัญ)</p>	<p align="center">ไม่แก้กฎหมาย</p>	<p align="center">แก้กฎหมาย</p>	<p align="center">รายละเอียด (สาระสำคัญของกฎหมาย/เนื้อหาที่ต้องแก้ไข)</p>	<p align="center">หมายเหตุ</p>
<p>or for assigning to it a purpose, whether those tasks are performed by him or on his behalf.</p> <p>(p) “putting into service” means the stage at which a medical device has been made available to the final user as being ready for use on the market of a Member State for its intended purpose.</p> <p>(q) “refurbished medical device” means a medical device of which the whole or any part thereof has been substantially rebuilt, whether or not using parts from one or more used medical devices of that same kind, so as to create a medical device that can be used for the purpose originally intended by the product owner of the original medical device, and which may have had the following work carried out on it:</p> <p>(i) stripping into component parts or sub-assemblies;</p> <p>(ii) checking their suitability for reuse;</p> <p>(iii) replacement of components/sub-assemblies not suitable for reuse;</p> <p>(iv) assembly of the reclaimed and/or replacement components/sub-assemblies;</p> <p>(v) testing of the assembled device against either original or revised release criteria; or</p>			<p>(iii) เพื่อเฝ้าติดตามมาตรการในการบำบัดรักษาโรค และรวมถึงภาวะเก็บสิ่งส่งตรวจด้วย</p> <p>(k) “การผลิต (manufacture)” ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ หมายถึง การทำให้เกิด การประดิษฐ์ การก่อให้เกิด หรือ กระบวนการทำเครื่องมือแพทย์ และรวมถึง</p> <p>(i) กระบวนการใดๆ ซึ่งในระหว่างการดำเนินการนั้น เกิดการทำหรือการประกอบให้เกิด การสร้าง การก่อให้เกิด หรือ กระบวนการทำเครื่องมือแพทย์ และ/หรือ</p> <p>(ii) การบรรจุหีบห่อและการติดฉลาก และแนบเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ก่อนการจัดส่ง</p> <p>(l) “บุคคล” หมายถึง บุคคลธรรมดา หรือนิติบุคคลซึ่งรวมถึง บริษัท ห้างหุ้นส่วนหรือสมาคมซึ่งจัดตั้งขึ้นตามกฎหมายและข้อบังคับของรัฐสมาชิกที่มีอยู่</p> <p>(m) “ผู้ผลิตเชิงกายภาพ” ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์หมายถึง บุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลใดๆ ที่ดำเนินกิจกรรมการผลิต</p>	

ASEAN Agreement on Medical Device Directive (ความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์)				
พันธกรณี (ข้อและสาระสำคัญ)	ไม่แกกกฎหมาย	แกกกฎหมาย	รายละเอียด (สาระสำคัญของกฎหมาย/เนื้อหาที่ต้องแก้ไข)	หมายเหตุ
<p>(vi) identifying an assembled medical device as a refurbished medical device.</p> <p>(r) “register” means to obtain marketing approval for a medical device from the Regulatory Authority of a Member State in order to place the medical device on the market of that Member State.</p> <p>(s) ”Regulatory Authority” means the regulatory authority or entity of that Member State which exercises a legal right to control the import, manufacture, export, distribution, transfer, use and sale of medical devices within that Member State’s jurisdiction and which may take regulatory action to ensure that the products marketed within its jurisdiction comply with regulatory requirements.</p> <p>(t) “sponsor” means an individual or organisation taking responsibility and liability for the initiation or implementation of a clinical investigation.</p> <p>(2) This Agreement shall not apply to the following:</p> <p>(a) human blood, plasma or blood cells of human origin or to medical devices which incorporate at the time of placing on the markets of Member States such human blood, plasma or blood cells of human origin, except if:</p>			<p>(n) “การวางตลาด” หมายถึง การทำให้มีเครื่องมือในท้องตลาดเป็นครั้งแรก โดยได้รับค่าตอบแทนกลับคืนมาหรือไม่มีค่าใช้จ่าย ซึ่งเป็นเครื่องมืออื่นๆ ที่ไม่ใช่เครื่องมือที่มุ่งหมายเพื่อการวิจัยทางคลินิก แต่เพื่อเป็นการกระจายสินค้าและ/หรือ การใช้เครื่องมือในรัฐสมาชิก โดยไม่คำนึงว่าจะเป็นเครื่องมือใหม่ หรือเป็นเครื่องมือที่นำกลับไปหาเสมือนใหม่ทั้งหมด</p> <p>(o) “เจ้าของผลิตภัณฑ์” ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ หมายถึง บุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้ที่</p> <p>(i) ส่งมอบเครื่องมือแพทย์ภายใต้ชื่อของตน หรือภายใต้เครื่องหมายการค้า การออกแบบ ชื่อทางการค้า หรือชื่อ หรือเครื่องหมายอื่นๆ ที่เป็นของตนหรืออยู่ในการควบคุมของตน และ</p> <p>(ii) รับผิดชอบต่อการออกแบบ การผลิต การประกอบ การดำเนินการระบวนการ การติดตามและ แนนเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ การบรรจุหีบห่อ การนำเครื่องมือแพทย์กลับไปทำเสมือนใหม่ หรือการดัดแปลงแก้ไขเครื่องมือแพทย์ หรือต่อการกำหนดวัตถุประสงค์ของ</p>	

ASEAN Agreement on Medical Device Directive

(ความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์)

พันธกรณี (ข้อและสาระสำคัญ)	ไม่แกกกฎหมาย	แกกกฎหมาย	รายละเอียด (สาระสำคัญของกฎหมาย/เนื้อหาที่ต้องแก้ไข)	หมายเหตุ
<p>(i) it is incorporated in an IVD medical device, or</p> <p>(ii) it is incorporated in a medical device as a human blood derivative with an action ancillary to that of the medical device.</p> <p>(b) transplants or tissues or cells of human origin nor to products incorporating or derived from tissues or cells of human origin, except if it is incorporated in an IVD medical device; or</p> <p>(c) transplants or tissues or cells of animal origin, unless:</p> <p>(i) it is incorporated in an IVD medical device, or</p> <p>(ii) it is a medical device manufactured utilizing animal tissue which is rendered non-viable or non-viable products derived from animal tissues or cells. “Non-viable” means in relation to a biological entity, an entity that is incapable of growth, development and reproduction.</p>			<p>เครื่องมือแพทย์ ไม่ว่าจะกระทำด้วยตนเองหรือมีผู้อื่นกระทำการแทนก็ตาม</p> <p>(p) “การมีเพื่อให้บริการ” หมายถึง สภาวะที่ทำให้มีเครื่องมือในท้องตลาดไปถึงผู้ใช้ปลายทางในสภาพที่พร้อมใช้งานในตลาดของรัฐสมาชิกเป็นครั้งแรก เพื่อวัตถุประสงค์ที่มุ่งหมายไว้ของเครื่องมือแพทย์</p> <p>(q) “อุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ได้รับการปรับปรุงใหม่” หมายความว่า อุปกรณ์ทางการแพทย์ซึ่งได้มีการสร้างใหม่หรือส่วนใดส่วนหนึ่งหรือส่วนใดส่วนหนึ่งจากอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ใช้แล้วหนึ่งประเภทหรือมากกว่านั้น เพื่อสร้างอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่สามารถนำไปใช้ได้ สำหรับวัตถุประสงค์ที่ตั้งใจเดิมโดยเจ้าของผลิตภัณฑ์ของอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่เป็นต้นฉบับและอาจมีงานต่อไปนี้ดำเนินการในนั้น:</p> <p>(i) การลอกกลงใน ชิ้น ส่วน หรือ ส่วนประกอบย่อย</p> <p>(ii) การตรวจสอบความเหมาะสมของพวกสำหรับการใช้ซ้ำ;</p> <p>(iii) การเปลี่ยนส่วนประกอบ / ชิ้นส่วนย่อยที่ไม่เหมาะสมสำหรับนำมาใช้ใหม่</p>	

ASEAN Agreement on Medical Device Directive

(ความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์)

พันธกรณี (ข้อและสาระสำคัญ)	ไม่แกกกฎหมาย	แกกกฎหมาย	รายละเอียด (สาระสำคัญของกฎหมาย/เนื้อหาที่ต้องแก้ไข)	หมายเหตุ
			<p>(iv) การประกอบส่วนประกอบที่ได้รับ การรีไซเคิลและ/หรือทดแทน / ส่วนประกอบ ย่อย</p> <p>(v) การทดสอบอุปกรณ์ที่ประกอบขึ้น จากเกณฑ์การปลดปล่อยที่เป็นต้นฉบับหรือที่ ปรับปรุงใหม่ หรือ</p> <p>(vi) ระบุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ ประกอบขึ้นเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการ ตกแต่่งใหม่</p> <p>(r) "ลงทะเบียน" หมายถึงการได้รับการ อนุมัติทางการตลาดสำหรับอุปกรณ์ทาง การแพทย์จากหน่วยงานกำกับดูแลของรัฐ สมาชิกเพื่อที่จะวางเครื่องมือทางการแพทย์ใน ตลาดของรัฐสมาชิกนั้น</p> <p>(s) “หน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแล” หมายถึง หน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแลหรือ หน่วยงานของรัฐสมาชิกอื่นๆ ที่มีสิทธิตาม กฎหมายในการควบคุมการนำเข้า การผลิต การ ส่งออก การกระจาย การส่งผ่าน การใช้งาน และ การขายเครื่องมือแพทย์ภายในเขตอำนาจศาล ของรัฐสมาชิกนั้นๆ และอาจดำเนินการทาง กฎหมาย เพื่อให้มั่นใจได้ว่าผลิตภัณฑ์ที่อยู่ใน ท้องตลาดภายในเขตอำนาจศาลของรัฐสมาชิก</p>	

ASEAN Agreement on Medical Device Directive

(ความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์)

พันธกรณี (ข้อและสาระสำคัญ)	ไม่แกกกฎหมาย	แกกกฎหมาย	รายละเอียด (สาระสำคัญของกฎหมาย/เนื้อหาที่ต้องแก้ไข)	หมายเหตุ
			<p>นั้นๆ เป็นไปตามข้อกำหนดในการกำกับดูแลที่มีอยู่</p> <p>(t) “ผู้ให้การสนับสนุน” หมายถึง บุคคล หน่วยงานตามกฎหมาย สถาบัน หรือองค์กร ที่ดำเนินการวิจัยทางคลินิก</p> <p>๒. บทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ฉบับนี้ไม่บังคับใช้กับ</p> <p>(a) เลือดมนุษย์ พลาสมา หรือเซลล์เม็ดเลือดต่างๆ ของต้นกำเนิดมนุษย์ หรือกับเครื่องมือที่ผสมรวมเลือดมนุษย์ พลาสมา หรือเซลล์เม็ดเลือดต่างๆ ของต้นกำเนิดมนุษย์ ดังกล่าว ในเวลาที่มีการ วางตลาดของประเทศสมาชิกทั้งหลาย ยกเว้นในกรณีที่</p> <p>(i) มีการผสมรวมอวัยวะที่ปลูกถ่าย หรือเนื้อเยื่อ หรือเซลล์ของต้นกำเนิดสัตว์ ในสภาวะภายนอกร่างกาย หรือ</p> <p>(ii) รวมอยู่ในอุปกรณ์ทางการแพทย์เป็นอนุพันธ์ของเลือดมนุษย์โดยมีการดำเนินการเพิ่มเติมจากอุปกรณ์ทางการแพทย์</p> <p>(b) อวัยวะที่ปลูกถ่าย หรือเนื้อเยื่อ หรือเซลล์ของต้นกำเนิดมนุษย์ หรือกับผลิตภัณฑ์ที่ผสมรวม หรือได้จากเนื้อเยื่อ หรือเซลล์ของต้น</p>	

ASEAN Agreement on Medical Device Directive (ความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์)				
พันธกรณี (ข้อและสาระสำคัญ)	ไม่แกกกฎหมาย	แกกกฎหมาย	รายละเอียด (สาระสำคัญของกฎหมาย/เนื้อหาที่ต้องแก้ไข)	หมายเหตุ
			<p>กำหนดมนุษย์ ยกเว้นในกรณีที่มีการผสมรวมกัน ในสภาวะภายนอกร่างกาย และ</p> <p>(c) อวัยวะที่ปลูกถ่าย หรือเนื้อเยื่อ หรือ เซลล์ของต้นกำเนิดสัตว์ ยกเว้นหาก</p> <p>(i) มีการผสมรวมอวัยวะที่ปลูกถ่าย หรือ เนื้อเยื่อ หรือเซลล์ของต้นกำเนิดสัตว์ ในสภาวะ ภายนอกร่างกาย หรือ</p> <p>(ii) เป็นเครื่องมือที่ผลิตขึ้นโดยใช้ ประโยชน์จากเนื้อเยื่อสัตว์ ซึ่งนามาจากเนื้อเยื่อที่ ไม่สามารถเจริญเติบโตได้ หรือผลิตภัณฑ์ของ เนื้อเยื่อที่ไม่สามารถเจริญเติบโตได้ของเนื้อเยื่อ หรือเซลล์ของสัตว์ คำว่า “ไม่สามารถเจริญเติบโต ได้” ในความหมายที่เกี่ยวข้องกับการดำรงอยู่ ในทางชีววิทยา หมายถึง การดำรงอยู่ที่ไม่ สามารถเจริญเติบโต พัฒนา และสืบพันธุ์ได้</p>	
<p>Article 3</p> <p>Medical devices shall meet the essential principles set out in Annex 1 (Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices), as may be applicable, taking account of the intended purpose of the medical device concerned.</p>	v		<p>ข้อบทที่ ๓</p> <p>เครื่องมือแพทย์ต้องเป็นไปตามหลักการสำคัญที่ระบุไว้ในภาคผนวกที่ ๑ ซึ่งนำมาใช้กับเครื่องมือแพทย์ โดยคำนึงถึงจุดมุ่งหมายที่ตั้งใจไว้ของเครื่องมือแพทย์</p>	

ASEAN Agreement on Medical Device Directive

(ความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์)

<p align="center">พันธกรณี (ข้อและสาระสำคัญ)</p>	<p align="center">ไม่แกกกฎหมาย</p>	<p align="center">แกกกฎหมาย</p>	<p align="center">รายละเอียด (สาระสำคัญของกฎหมาย/เนื้อหาที่ต้องแก้ไข)</p>	<p align="center">หมายเหตุ</p>
<p>Article 4</p> <p>(1) Medical devices shall be classified into the following four classes, in accordance with risk classification rules set out in Annex 2 (Risk Classification Rules for Medical Devices other than IVD Devices) and Annex 3 (Risk Classification Rules for IVD Devices):</p> <p>Class Risk Level</p> <p>A Low risk</p> <p>B Low-moderate risk</p> <p>C Moderate-high risk</p> <p>D High risk</p> <p>(2) In the event that a medical device may be assigned into two or more classes of medical devices, the Regulatory Authority of the Member State shall assign the medical device into such of those classes as represents the highest health risk posed to an end-user of the medical device.</p> <p>(3) In the event that a medical device is designed to be used in combination with another medical device, each of the medical devices shall be classified separately.</p> <p>(4) In the event the medical device has two or more intended purposes, the medical device shall, subject to</p>	<p align="center">v</p>		<p>ข้อบทที่ ๔</p> <p>(๑) เครื่องมือแพทย์แบ่งออกเป็น ๔ ประเภท ตามกฎเกณฑ์การแยกประเภทตามความเสี่ยงที่กำหนดไว้ในภาคผนวกที่ ๒ และภาคผนวกที่ ๓ ดังต่อไปนี้</p> <p>ประเภท ระดับความเสี่ยง</p> <p>A ความเสี่ยงต่ำ</p> <p>B ความเสี่ยงต่ำถึงปานกลาง</p> <p>C ความเสี่ยงปานกลางถึงสูง</p> <p>D ความเสี่ยงสูง</p> <p>(๒) กฎเกณฑ์ที่ใช้ในการจำแนกประเภทขึ้นอยู่กับความไวต่อการบาดเจ็บของร่างกายมนุษย์ โดยคำนึงถึงแนวโน้มของความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบทางเทคนิคและการผลิตเครื่องมือแพทย์</p> <p>(๓) ในกรณีที่เครื่องมือแพทย์ถูกออกแบบให้ใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์อื่น เครื่องมือแพทย์แต่ละเครื่องต้องได้รับการกำหนดประเภทเครื่องมือแพทย์โดยแยกขาดออกจากกัน</p> <p>(๔) ในกรณีที่เครื่องมือแพทย์มีความมุ่งหมายในการใช้ตั้งแต่ ๒ ประการขึ้นไป เครื่องมือแพทย์นั้นต้องถูกกำหนดประเภทของเครื่องมือ</p>	

ASEAN Agreement on Medical Device Directive (ความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์)				
พันธกรณี (ข้อและสาระสำคัญ)	ไม่แกกกฎหมาย	แกกกฎหมาย	รายละเอียด (สาระสำคัญของกฎหมาย/เนื้อหาที่ต้องแก้ไข)	หมายเหตุ
<p>paragraph 3 of this Article, be assigned into a class of medical devices having regard to the most critical intended purpose of the medical device.</p> <p>(5) In the event of a dispute between a Member State and any person in the classification of a medical device, the Regulatory Authority of that Member State shall decide on the proper classification of the medical device concerned, whose decision shall be final.</p> <p>(6) Member State that reclassifies or differs in its application of the classification rules set out in Annex 2 (Risk Classification Rules for Medical Devices other than IVD Devices) and Annex 3 (Risk Classification Rules for IVD Devices) shall notify, with the reasons thereof, to the ASEAN Medical Device Committee (hereinafter referred to as “AMDC”) to be established pursuant to Article 14 of this Agreement, of such measures taken.</p>			<p>แพทย์ตามความมุ่งหมายในการใช้ที่วิกฤติที่สุดตามข้อ ๓ ย่อยของข้อที่ ๔</p> <p>(๕) ในกรณีที่มีข้อโต้แย้งในการจำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์ ที่เป็นผลมาจากการใช้กฎเกณฑ์การแยกประเภทดังกล่าว หน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแลในรัฐสมาชิกทั้งหลายต้องตัดสินใจกำหนดประเภท ที่เหมาะสมหรือจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวข้องใหม่ ตามความเหมาะสม</p> <p>(๖) รัฐสมาชิกที่มีการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์แบบใหม่ หรือมีการใช้กฎเกณฑ์การจำแนกประเภทแตกต่างไปจากที่กำหนดไว้ในภาคผนวกที่ ๒ และภาคผนวกที่ ๓ ต้องแจ้งรายละเอียดต่อคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์อาเซียน (จากนี้จะเรียกว่า AMDC) พร้อมด้วยเหตุผลในการดำเนินการมาตรการดังที่ระบุไว้ในข้อ ๑๔ ของความตกลงนี้</p>	
<p>Article 5</p> <p>(1) A medical device, which is required to be assessed by a Member State and intended to be placed on the market of that Member State, shall be assessed by the Regulatory Authority of that Member State, or any appointed bodies recognised by that Member</p>	v		<p>ข้อบทที่ ๕</p> <p>(๑) เครื่องมือแพทย์ต้องได้รับการตรวจประเมินโดยหน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแลของรัฐสมาชิก หรือหน่วยงานที่ได้รับการแต่งตั้งใดๆ ที่ได้รับการยอมรับจากรัฐสมาชิก แล้วแต่กรณี และควรมีความสอดคล้อง และเป็นไปตามข้อกำหนด</p>	

ASEAN Agreement on Medical Device Directive (ความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์)				
พันธกรณี (ข้อและสาระสำคัญ)	ไม่แกกกฎหมาย	แกกกฎหมาย	รายละเอียด (สาระสำคัญของกฎหมาย/เนื้อหาที่ต้องแก้ไข)	หมายเหตุ
<p>State, as the case may be, for conformity and compliance with at least the requirements laid down in this Agreement unless the medical device has been exempted from the requirement for registration under paragraph 2 of Article 6.</p> <p>(2) Member States shall put in place an appropriate system for the conformity assessment of medical devices as referred to paragraph 1 of this Article.</p>			<p>ที่ระบุไว้ในบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ฉบับนี้ รวมทั้งกฎหมายและกฎระเบียบอื่นที่เกี่ยวข้องของรัฐสมาชิกภายใต้วรรคสองของ ข้อบทที่ ๖</p> <p>(๒) รัฐสมาชิกทั้งหลายต้องจัดให้มีระบบที่เหมาะสมในการตรวจประเมินเครื่องมือแพทย์ตามที่ระบุไว้ในวรรคแรก</p>	
<p>Article 6</p> <p>(1) A medical device, which is required to be assessed by a Member State and has been assessed by the Regulatory Authority of that Member State or any appointed bodies recognised by that Member State to be in conformity and in compliance with the requirements laid down in this Agreement may be placed on the market of that Member State.</p> <p>(2) A medical device to be placed on the market of a Member State shall be registered with the Regulatory Authority of that Member State. The Regulatory Authority of the Member State may exempt certain medical devices from the requirement for registration where appropriate.</p>	v		<p>ข้อบทที่ ๖</p> <p>1. เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการตรวจประเมินโดยหน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแลของรัฐสมาชิกเฉพาะรัฐหนึ่งๆ และเชื่อได้ว่าเป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ในบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ฉบับนี้ และตามกฎหมายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องของรัฐสมาชิกนั้น อาจวางตลาดในรัฐสมาชิกนั้นๆ ได้</p> <p>2. เครื่องมือแพทย์ที่นำไปวางตลาดในรัฐสมาชิกรัฐหนึ่ง ต้องได้รับการขึ้นทะเบียนหรือแจ้งรายการละเอียดกับหน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแลของรัฐสมาชิกนั้น แล้วแต่กรณี ทั้งนี้ หน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแลของรัฐสมาชิกอาจละเว้นข้อกำหนดในการขึ้นทะเบียนหรือการแจ้งสำหรับเครื่องมือแพทย์ก็ได้</p>	

ASEAN Agreement on Medical Device Directive (ความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์)				
พันธกรณี (ข้อและสาระสำคัญ)	ไม่แกกกฎหมาย	แกกกฎหมาย	รายละเอียด (สาระสำคัญของกฎหมาย/เนื้อหาที่ต้องแก้ไข)	หมายเหตุ
<p>(3) Member States shall put in place an appropriate system for the registration of medical devices with the Regulatory Authority of that Member State.</p> <p>(4) Custom-made medical devices shall not be subjected to product registration requirements.</p> <p>(5) Notwithstanding paragraphs 1 and 2 of this Article, the Regulatory Authorities of a Member State may, pursuant to a duly justified request or on its own initiative, authorise the use within the territory of that Member State, of medical devices which have not undergone registration with the Regulatory Authority and where such use is in the interest or protection of public health.</p>			<p>(๓) รัฐสมาชิกทั้งหลายต้องจัดให้มีระบบที่เหมาะสมในการขึ้นทะเบียนหรือการแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์ต่อหน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแลของรัฐสมาชิกนั้น แล้วแต่กรณี</p> <p>(๔) เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตเฉพาะรายไม่ต้องอยู่ภายใต้ข้อกำหนดการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์</p> <p>(๕) หน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแลอาจใช้อำนาจพิจารณาตามคำร้องขอที่ขอด้วยกฎหมาย หรือตามความเห็นของหน่วยงานเอง ในการอนุญาตให้ใช้เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้มีการขึ้นทะเบียนกับหน่วยงานภายในดินแดนของรัฐสมาชิกที่เกี่ยวข้อง และการใช้งานเพื่อประโยชน์ในการป้องกันทางด้านสาธารณสุข</p>	
<p>Article 7</p> <p>Each Member State shall require a person who is responsible for placing medical devices on the market to be licensed by the Regulatory Authority of that Member State before the medical devices are placed on the market of that Member State. Member States shall put in place an appropriate system for the licensing of persons responsible for placing medical devices on their markets.</p>	v		<p>ข้อบทที่ ๗</p> <p>รัฐสมาชิกแต่ละประเทศจะต้องมีผู้รับผิดชอบในการวางอุปกรณ์ทางการแพทย์ในตลาดที่ได้รับอนุญาตจากหน่วยงานกำกับดูแลของรัฐสมาชิกนั้นก่อนที่อุปกรณ์ทางการแพทย์จะวางจำหน่ายในตลาดของรัฐสมาชิกนั้น ทั้งนี้ ประเทศสมาชิกจะต้องจัดให้มีระบบที่เหมาะสมสำหรับการออกใบอนุญาตของผู้รับผิดชอบในการวางอุปกรณ์ทางการแพทย์ในตลาดของตน</p>	

ASEAN Agreement on Medical Device Directive (ความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์)				
พันธกรณี (ข้อและสาระสำคัญ)	ไม่แกกกฎหมาย	แกกกฎหมาย	รายละเอียด (สาระสำคัญของกฎหมาย/เนื้อหาที่ต้องแก้ไข)	หมายเหตุ
<p>Article 8</p> <p>Member States shall undertake appropriate measures to adopt and implement the following common technical documents:</p> <p>(a) Annex 4 - ASEAN Common Submission Dossier Template (CSDT);</p> <p>(b) Annex 5 - Post Marketing Alerts System (PMAS) Requirements; and</p> <p>(c) Annex 6 - Harmonised set of elements for a Product Owner's or Physical Manufacturer's Declaration of Conformity (DoC).</p>	√		<p>ข้อบทที่ ๘</p> <p>รัฐสมาชิกทั้งหลายต้องดำเนินมาตรการที่เหมาะสมในการรับ และปฏิบัติตามเอกสารทางวิชาการตามที่ระบุไว้ตามข้อย่อยต่อไปนี้ ซึ่งเป็นภาคผนวกของบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ฉบับนี้</p> <p>(a) แม่แบบเอกสารสำหรับการยื่นเพื่อขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในอาเซียน (ASEAN Common Submission Dossier Template - CSDT) รายละเอียดตามภาคผนวกที่ ๔</p> <p>(b) ข้อกำหนดเกี่ยวกับระบบเตือนภัยหลังผลิตภัณฑ์วางตลาด (Post Marketing Alerts System (PMAS) Requirements) ตามภาคผนวกที่ ๕</p> <p>(c) รายการหัวข้อสำหรับเอกสารยืนยันความสอดคล้องกับข้อกำหนด ซึ่งจัดทำโดยเจ้าของผลิตภัณฑ์หรือผู้ผลิตเชิงกายภาพ (Harmonized set of elements for a Product Owner's or Physical Manufacturer's Declaration of Conformity - DoC) รายละเอียดตามภาคผนวกที่ ๖</p>	
<p>Article 9</p>	√		<p>ข้อบทที่ ๙</p>	

ASEAN Agreement on Medical Device Directive (ความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์)				
พันธกรณี (ข้อและสาระสำคัญ)	ไม่แกกกฎหมาย	แกกกฎหมาย	รายละเอียด (สาระสำคัญของกฎหมาย/เนื้อหาที่ต้องแก้ไข)	หมายเหตุ
<p>(1) Medical devices which conform to either the relevant technical standards recognised by the AMDC or other technical standards accepted by the Regulatory Authority of a Member State for the medical device to be placed in the market of that Member State shall be deemed to comply with the applicable essential principles referred to in Article 3.</p> <p>(2) The AMDC may revise by consensus, the list of recognised technical standards referred to in paragraph 1 of this Article.</p>			<p>(๑) รัฐสมาชิกทั้งหลายต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับหลักการสำคัญตามที่ระบุไว้ในข้อบทที่ ๓ เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่สอดคล้องตามมาตรฐานที่เกี่ยวข้องที่ได้รับการยอมรับจากคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์อาเซียน หรือมาตรฐานอื่นที่ได้รับการยอมรับโดยหน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแลของรัฐสมาชิกนั้น สำหรับการนำเครื่องมือแพทย์ไปวางตลาดในรัฐสมาชิกนั้นๆ</p> <p>(๒) คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์อาเซียนอาจแก้ไขความตกลงฉบับนี้ได้โดยเสียงส่วนมาก โดยคำนึงถึงรายการมาตรฐานทางเทคนิคที่ได้รับการยอมรับตามมาตรฐานที่กล่าวในวรรคแรกของข้อบทนี้</p>	
<p>Article 10</p> <p>(1) A medical device shall be labelled in accordance with the requirements of the Member State prior to placing on the market in that Member State.</p> <p>(2) Member States may set the labelling requirements for a medical device in accordance with Annex 7 (Labelling Requirements) or as deemed appropriate by the Member States.</p>	v		<p>ข้อบทที่ ๑๐</p> <p>(๑) เครื่องมือแพทย์ต้องได้รับการติดฉลากและมีเอกสารกำกับตามข้อกำหนดของรัฐสมาชิกก่อนที่จะวางตลาดในรัฐสมาชิกนั้น</p> <p>(๒) รัฐสมาชิกทั้งหลายอาจจัดทำข้อกำหนดสำหรับฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ให้สอดคล้องตามภาคผนวกที่ ๗</p> <p>(๓) รัฐสมาชิกทั้งหลายอาจจัดทำข้อกำหนดสำหรับฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์โดยระบุให้ใช้ภาษาประจำชาติก็ได้</p>	

ASEAN Agreement on Medical Device Directive (ความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์)				
พันธกรณี (ข้อและสาระสำคัญ)	ไม่แกกกฎหมาย	แกกกฎหมาย	รายละเอียด (สาระสำคัญของกฎหมาย/เนื้อหาที่ต้องแก้ไข)	หมายเหตุ
(3) Member States may set the requirement for having the label of a medical device in their national languages.				
<p>Article 11</p> <p>(1) Medical device claims shall be subject to regulatory control of Member States.</p> <p>(2) As a general rule, claimed benefits of a medical device shall be justified by substantial evidence and/or by the medical device composition /formulation /component or preparation itself in accordance with the requirements as set out in Annex 1 (Essential Principles for Safety and Performance of Medical Devices).</p>	√		<p>ข้อบทที่ ๑๑</p> <p>(๑) รัฐสมาชิกทั้งหลายต้องดำเนินมาตรการที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจได้ว่าการกล่าวอ้างสรรพคุณเครื่องมือแพทย์เป็นไปตามที่ระบุในฉลากและเอกสารกำกับซึ่งผ่านการอนุมัติจากหน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแล โดยทั่วไป การกล่าวอ้างสรรพคุณของผลิตภัณฑ์ต้องอยู่ภายใต้การควบคุมดูแลของรัฐสมาชิกทั้งหลาย</p> <p>(๒) โดยหลักการทั่วไป สรรพคุณของเครื่องมือแพทย์ที่กล่าวอ้าง ต้องได้รับการยืนยันโดยหลักฐานข้อมูลและ/หรือ ยืนยันจากส่วนประกอบ/สูตร หรือการเตรียมเครื่องมือแพทย์นั้นๆ เอง สรรพคุณของเครื่องมือแพทย์ที่กล่าวอ้างจะได้รับการพิสูจน์ว่ามีเหตุผลน่าเชื่อถือว่าจริงได้ก็ต่อเมื่อหลักฐานข้อมูลเป็นไปตามข้อกำหนดในภาคผนวกที่ ๑</p>	
<p>Article 12</p> <p>(1) Member States shall take the necessary steps to ensure that any information brought to their knowledge, in accordance with the provisions of this</p>	√		<p>ข้อบทที่ ๑๒</p> <p>(๑) รัฐสมาชิกทั้งหลายต้องดำเนินขั้นตอนที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจได้ว่าข้อมูลข่าวสารใดๆ ที่รัฐสมาชิกได้รับทราบ ซึ่งเกี่ยวข้องกับอุบัติการณ์</p>	

ASEAN Agreement on Medical Device Directive

(ความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์)

พันธกรณี (ข้อและสาระสำคัญ)	ไม่แกกกฎหมาย	แกกกฎหมาย	รายละเอียด (สาระสำคัญของกฎหมาย/เนื้อหาที่ต้องแก้ไข)	หมายเหตุ
<p>Agreement, regarding the incidents involving a medical device as mentioned below is recorded and evaluated when appropriate:</p> <p>(a) any malfunction or deterioration in the characteristics or performance of a medical device, as well as any inadequacy in the labelling or the instructions for use which might lead to or might have led to the death of a patient or user or to a serious deterioration in his state of health;</p> <p>(b) any technical or medical reason in relation to the characteristics or performance of a medical device for the reasons referred to in subparagraph (a), leading to product recall of medical devices of the same type by the product owner, authorized representative, authorised distributor or person responsible for placing medical device into the market.</p> <p>(2) After carrying out an assessment, if possible together with the product owner, a Member State shall inform the other Member States of the incidents referred to in paragraph 1 of this Article for which relevant measures have been taken or are contemplated.</p>			<p>เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ตามที่ระบุในบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ที่กล่าวถึงใน ข้อย่อยดังต่อไปนี้ ได้รับการบันทึกและประเมินผล</p> <p>(a) การทำงานผิดปกติ หรือการเสื่อมคุณภาพของลักษณะเฉพาะหรือประสิทธิภาพการทำงานใดๆ ของเครื่องมือแพทย์ รวมทั้งความไม่เพียงพอของฉลาก เอกสารกำกับ และเอกสารประกอบการใช้เครื่องมือแพทย์ ซึ่งอาจนำไปสู่หรือได้ก่อให้เกิดการเสียชีวิตแล้ว หรือทำให้การเสื่อมโทรมของสุขภาพ อย่างรุนแรงต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้</p> <p>(b) เหตุผลทางวิชาการ หรือเหตุผลทางการแพทย์เกี่ยวกับลักษณะเฉพาะ หรือประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องมือแพทย์ใดๆ ที่มีความเชื่อมโยงกับ (a) ซึ่งนำไปสู่การเรียกสินค้าประเภทเดียวกันกลับคืนโดยเจ้าของผลิตภัณฑ์ ผู้แทนรับมอบอำนาจ ผู้แทนจำหน่ายรับมอบอำนาจ หรือบุคคลที่รับผิดชอบในการวางตลาดเครื่องมือแพทย์</p> <p>(๒) ภายหลังจากดำเนินการประเมินแล้ว หากเป็นไปได้ รัฐสมาชิกพร้อมด้วยเจ้าของผลิตภัณฑ์ อาจแจ้งต่อรัฐสมาชิกอื่นเกี่ยวกับอุบัติการณ์ที่ระบุไว้ในวรรค ๑ ถึงมาตรการที่</p>	

ASEAN Agreement on Medical Device Directive

(ความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์)

พันธกรณี (ข้อและสาระสำคัญ)	ไม่แกกกฎหมาย	แกกกฎหมาย	รายละเอียด (สาระสำคัญของกฎหมาย/เนื้อหาที่ต้องแก้ไข)	หมายเหตุ
<p>(3) Each Member State shall require that any person, who is responsible for the manufacture or placing the medical devices on the market of that Member State, to:</p> <p>(a) keep all relevant records pertaining to the traceability of the medical device, for such period and format as the Regulatory Authority in the Member State may stipulate;</p> <p>(b) produce such records for inspection when required by the Regulatory Authority in the Member State;</p> <p>(c) inform the Regulatory Authority, within the stated prescribed time and format of the Regulatory Authority in the Member State, where he becomes aware of any adverse event that has arisen or can arise from the use of the medical device placed on the market in the Member State; and</p> <p>(d) inform the Regulatory Authority, within the stated prescribed time and format of the Regulatory Authority in the Member State, when he perform or intends to perform FSCA on a medical device placed on the market in the Member State.</p>			<p>เกี่ยวข้องที่ได้ดำเนินการแล้วหรือได้พิจารณา ทบทวนโดยรอบคอบแล้ว</p> <p>(๓) ผู้ผลิตเชิงกายภาพ ผู้แทนรับมอบอำนาจ และผู้แทนจำหน่ายรับมอบอำนาจ ของเครื่องมือ แพทย์ใน รัฐสมาชิก</p> <p>(a) ต้องเก็บรักษาบันทึกทั้งหมดที่ เกี่ยวข้องกับการสอบกลับได้ของเครื่องมือแพทย์ สำหรับช่วงเวลาและรูปแบบให้เป็นไปตามที่ หน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแลในรัฐสมาชิก กำหนด</p> <p>(b) จัดทำบันทึกดังกล่าวเพื่อการ ตรวจสอบเมื่อได้รับการร้องขอจากหน่วยงานที่มี อำนาจกำกับดูแล</p> <p>(c) ต้องมีหน้าที่แจ้งหน่วยงานที่มีอำนาจ กำกับดูแลตามช่วงเวลาและรูปแบบที่หน่วยงาน ที่มีอำนาจกำกับดูแลในรัฐสมาชิกกำหนด เมื่อได้ ทราบถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใด ๆ ที่เกิดขึ้น หรือที่สามารถเกิดขึ้นได้จากการใช้เครื่องมือ แพทย์ที่วางตลาดในรัฐสมาชิก และ</p> <p>(d) ต้องมีหน้าที่แจ้งหน่วยงานที่มี อำนาจกำกับดูแล เมื่อดำเนินการหรือมุ่งหมายที่ จะดำเนินปฏิบัติการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยใน การใช้งานกับเครื่องมือแพทย์ที่วางตลาดในรัฐ</p>	

ASEAN Agreement on Medical Device Directive (ความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์)				
พันธกรณี (ข้อและสาระสำคัญ)	ไม่แกกกฎหมาย	แกกกฎหมาย	รายละเอียด (สาระสำคัญของกฎหมาย/เนื้อหาที่ต้องแก้ไข)	หมายเหตุ
			สมาชิกภายในช่วงเวลาและตามรูปแบบที่หน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแลในรัฐสมาชิกกำหนด	
<p>Article 13</p> <p>Member States shall put in place an appropriate system for the conduct of clinical investigation of medical devices, taking into account the Helsinki Declaration adopted by the 18th World Medical Assembly in Helsinki, Finland, in 1964, and any subsequent amendments or revisions to this Declaration by the World Medical Association. It is acknowledged that all measures relating to the protection of human subjects are required to be carried out in accordance with the spirit of the Helsinki Declaration. This includes every step in the clinical investigation from first consideration of the need and justification of the study to publication of the results, which may include the following requirements:</p> <p>(1) In the case of medical devices intended for clinical investigation, the Regulatory Authority of the Member State may require the product owner, or his authorized representative, or the sponsor of the clinical investigation</p>	v		<p>ข้อบทที่ ๑๓</p> <p>รัฐสมาชิกทั้งหลายต้องจัดให้มีระบบที่เหมาะสมสำหรับการวิจัยทางคลินิกของเครื่องมือแพทย์ โดยคำนึงถึงปฏิญญาเฮลซิงกิ ที่ผ่านการรับรองในการประชุมสมัชชาแพทยโลกครั้งที่ 18 ที่นครเฮลซิงกิ ประเทศฟินแลนด์ ในปี พ.ศ. 2507 และรวมถึงการแก้ไขเพิ่มเติมหรือปรับปรุงใด ๆ ที่ทำขึ้นกับปฏิญญาฉบับนี้ในเวลาต่อมาโดยแพทย์สมาคมโลก เป็นที่ยอมรับโดยทั่วไปว่ามาตรการทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองมนุษย์ผู้ถูกวิจัยนั้น ต้องมีการดำเนินการให้เป็นไปตามเจตนารมณ์ของปฏิญญาเฮลซิงกิ ซึ่งหมายรวมถึงการดำเนินการทุกขั้นตอนในการวิจัยทางคลินิก ตั้งแต่เริ่มพิจารณาความจำเป็นและความถูกต้องของการวิจัย จนถึงการตีพิมพ์ผล ซึ่งอาจรวมถึงข้อกำหนดต่าง ๆ ดังต่อไปนี้</p> <p>(๑) ในกรณีที่เครื่องมือแพทย์มีความมุ่งหมายให้ใช้เพื่อการวิจัยทางคลินิก หน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแล ของรัฐสมาชิกอาจกำหนดให้เจ้าของผลิตภัณฑ์ หรือผู้แทนรับมอบอำนาจ</p>	

ASEAN Agreement on Medical Device Directive

(ความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์)

พันธกรณี (ข้อและสาระสำคัญ)	ไม่แกกกฎหมาย	แกกกฎหมาย	รายละเอียด (สาระสำคัญของกฎหมาย/เนื้อหาที่ต้องแก้ไข)	หมายเหตุ
<p>in a Member State, as the case may be, to follow the procedure referred to in Annex 8 (Clinical Investigation) and register with the Regulatory Authority of that Member State in which the investigations are to be conducted.</p> <p>(2) The Regulatory Authority of the Member State may require that the clinical investigations be conducted in accordance with the provisions of Annex 8 (Clinical Investigation).</p> <p>(3) The Regulatory Authority of that Member State may require the product owner or his authorised representative, or the sponsor of the clinical investigation in a Member State, as the case may be, to submit or make available on request, as deemed appropriate, the report referred to in Annex 8 (Clinical Investigation).</p> <p>(4) Where a clinical investigation is refused or halted by a Member State, that Member State may communicate its decision and the grounds thereof to all Member States and the AMDC. Where a Member State has called for a significant modification or temporary interruption of a clinical investigation, that Member State may inform all Member States and the</p>			<p>หรือผู้ให้การสนับสนุน การวิจัยทางคลินิกในรัฐสมาชิก แล้วแต่กรณี ทำตามระเบียบปฏิบัติที่ระบุไว้ในภาคผนวกที่ ๘ และขึ้นทะเบียนหรือแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์ ต่อหน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแลของรัฐสมาชิก ที่มีการทำวิจัยทางคลินิก แล้วแต่กรณี</p> <p>(๒) หน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแลของรัฐสมาชิกอาจกำหนดให้การวิจัยคลินิกต้องเป็นไปตามข้อกำหนดในภาคผนวกที่ ๘</p> <p>(๓) หน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแลของรัฐสมาชิกนั้นอาจกำหนดให้เจ้าของผลิตภัณฑ์ หรือผู้แทนรับมอบอำนาจ หรือผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยทางคลินิกในรัฐสมาชิก แล้วแต่กรณี ดาเนินการยื่น หรือจัดทำรายงานให้มีพร้อมเมื่อมีการร้องขอ ตามที่กล่าวถึงในภาคผนวกที่ ๘ เท่าที่เห็นสมควร</p> <p>(๔) ในกรณีที่รัฐสมาชิกใดปฏิเสธหรือระงับการวิจัยทางคลินิก รัฐสมาชิกนั้นอาจแจ้งการตัดสินใจ พร้อมเหตุผล ต่อรัฐสมาชิกทั้งหมดและคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์อาเซียน ในกรณีที่รัฐสมาชิกใด มีการเรียกร้องให้ปรับเปลี่ยนหรือระงับการวิจัยทางคลินิกเป็นการชั่วคราว รัฐสมาชิกนั้นอาจแจ้งรัฐสมาชิกทั้งหมด และ</p>	

ASEAN Agreement on Medical Device Directive (ความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์)				
พันธกรณี (ข้อและสาระสำคัญ)	ไม่แกกกฎหมาย	แกกกฎหมาย	รายละเอียด (สาระสำคัญของกฎหมาย/เนื้อหาที่ต้องแก้ไข)	หมายเหตุ
<p>AMDC concerned about its actions and the grounds for the actions taken.</p> <p>(5) The Regulatory Authority of a Member State may require the product owner or his authorized representative, or the sponsor of the clinical investigation in a Member State, as the case may be, to notify of the end of the clinical investigation, with justification(s) in case of temporary suspension or of early termination. In the case of early termination of the clinical investigation on safety grounds, this notification may be communicated to the Regulatory Authority of all Member States where the clinical investigation is carried out.</p>			<p>คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์อาเซียนเกี่ยวกับการดำเนินการพร้อมด้วยเหตุผลของการดำเนินการนั้น</p> <p>(๕) หน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแลของรัฐสมาชิกอาจกำหนดให้เจ้าของผลิตภัณฑ์ หรือผู้แทนรับมอบอำนาจ หรือผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยทางคลินิกในรัฐสมาชิก แล้วแต่กรณี แจ้งถึงการสิ้นสุดของการวิจัยทางคลินิก พร้อมด้วยเหตุผลสนับสนุนในกรณีที่มีการยกเลิกก่อนกำหนด สำหรับกรณีที่มีการยกเลิกการวิจัยทางคลินิกก่อนกำหนดด้วยเหตุผลด้านความปลอดภัย ข้อมูลดังกล่าวนี้อาจสื่อสารต่อหน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแลของรัฐสมาชิกทั้งหมดที่มีการดำเนินการวิจัยทางคลินิกนั้น</p>	
<p>Article 14</p> <p>(1) The AMDC shall be established with the overall responsibility of coordinating, reviewing and monitoring the implementation of this Agreement and shall comprise representatives from the Regulatory Authority of each Member State.</p> <p>(2) The ASEAN Consultative Committee for Standards and Quality (ACCSQ) and the ASEAN</p>	<p>√</p>		<p>ข้อบทที่ ๑๔</p> <p>(๑) คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์อาเซียนต้องได้รับการจัดตั้งขึ้น พร้อมด้วยการกำหนดหน้าที่รับผิดชอบทั้งหมด ซึ่งรวมถึง การประสานงาน การพิจารณาทบทวน และการเฝ้าติดตาม การนำบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์อาเซียนไปปฏิบัติ</p>	

ASEAN Agreement on Medical Device Directive (ความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์)				
พันธกรณี (ข้อและสาระสำคัญ)	ไม่แกกกฎหมาย	แกกกฎหมาย	รายละเอียด (สาระสำคัญของกฎหมาย/เนื้อหาที่ต้องแก้ไข)	หมายเหตุ
<p>Secretariat shall provide support in coordinating and monitoring the implementation of this Agreement</p> <p>(3) The AMDC may establish an ASEAN Medical Device Technical Committee (AMDTC) to assist the AMDC in reviewing the technical and safety issues.</p>			<p>(๒) คณะกรรมการที่ปรึกษาด้านคุณภาพและมาตรฐานแห่งอาเซียนและสำนักเลขาธิการอาเซียนต้องให้การสนับสนุนในการประสานงานและเฝ้าติดตามการนบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ไปปฏิบัติ และให้ ความช่วยเหลือคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์อาเซียนในเรื่องที่เกี่ยวข้องทั้งหมด</p> <p>(๓) คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์อาเซียนอาจจัดตั้งคณะกรรมการวิชาการด้านเครื่องมือแพทย์อาเซียน เพื่อให้ การช่วยเหลือคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์อาเซียน ในการพิจารณาบทวนประเด็นต่าง ๆ ในด้านวิชาการและความปลอดภัย คณะกรรมการวิชาการด้านเครื่องมือแพทย์อาเซียน ต้องประกอบด้วยผู้แทนจากหน่วยงานต่าง ๆ ที่มีอำนาจตามกฎหมายจากหน่วยงานจากภาคอุตสาหกรรม และจากสถาบันการศึกษา</p>	
<p>Article 15</p> <p>(1) Member States acknowledge that a medical device placed on the market of Member States shall not compromise the health or safety of patients, users or, where applicable, other persons, when applied under normal or reasonably foreseeable conditions of</p>	v		<p>ข้อบทที่ ๑๕</p> <p>(๑) เครื่องมือแพทย์ที่วางตลาดในรัฐสมาชิกทั้งหลายต้องไม่ก่อให้เกิดความเสียหายต่อสุขภาพของมนุษย์ เมื่อนำไปใช้ในสภาวะการใช้งานปกติ หรือสภาวะที่สามารถคาดการณ์ล่วงหน้าได้ เมื่อได้พิจารณา การนำเสนอ</p>	

ASEAN Agreement on Medical Device Directive

(ความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์)

พันธกรณี (ข้อและสาระสำคัญ)	ไม่แกกกฎหมาย	แกกกฎหมาย	รายละเอียด (สาระสำคัญของกฎหมาย/เนื้อหาที่ต้องแก้ไข)	หมายเหตุ
<p>use, taking account, in particular, of the medical device's presentation, packaging, its labelling, instructions for its use and where appropriate, disposal, warning statements as well as any other indication or information provided by the product owner or his authorized representative or by any other person responsible for placing the medical device on the market.</p> <p>(2) Where a Regulatory Authority ascertains that a medical device placed on the market of a Member State, when correctly installed, maintained and used for its intended purpose, may compromise the health or safety of patients, users or, where applicable, other persons, it shall take all appropriate interim measures to withdraw such medical device from the market or prohibit or restrict their being placed on the market or put into service. That Member State shall immediately inform the other Member States of any such measures, indicating the reasons for its decision and, in particular, whether this is due to:</p> <p>(a) the medical device failing to meet the essential principles set out in Annex 1 (Essential</p>			<p>ผลิตภัณฑ์ ฉลากและเอกสารกำกับ เอกสารวิธีการใช้งาน และการกำจัดผลิตภัณฑ์ คำเตือน รวมถึงข้อบ่งชี้ หรือข้อมูลข่าวสารที่ได้มาจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ หรือ ผู้แทนรับมอบอำนาจหรือบุคคลใด ๆ ที่รับผิดชอบในการวางตลาดเครื่องมือแพทย์ การจัดให้มีคำเตือนดังกล่าวต้องไม่ถือเป็นการยกเว้นบุคคลใด ๆ จากการปฏิบัติให้สอดคล้องตามข้อกำหนดอื่น ๆ ที่กำหนดไว้ในบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์อาเซียนฉบับนี้ รวมถึงกฎหมายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องของรัฐสมาชิกทั้งหลาย ไม่ว่ากรณีใดก็ตาม</p> <p>(๒) ในกรณีที่หน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแลทราบแน่ชัดแล้วว่า เมื่อนำเครื่องมือแพทย์ที่วางตลาดในรัฐสมาชิกไปติดตั้ง บำรุงรักษา และใช้งานตามวัตถุประสงค์ที่มุ่งหมายไว้อย่างถูกต้องแล้ว อาจเป็นภัยต่อสุขภาพ หรือความปลอดภัยของผู้ป่วย หรือผู้ใช้ หรือบุคคลอื่นที่เกี่ยวข้อง หน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแล ต้องดำเนินการมาตรการชั่วคราวที่เหมาะสม เพื่อดำเนินการถอดถอนเครื่องมือแพทย์นั้นออกจากท้องตลาด หรือห้าม หรือจำกัดการวางตลาด หรือการนำไปให้บริการ รัฐสมาชิกล้วนต้องแจ้งรัฐสมาชิกอื่น ๆ ถึงมาตรการเหล่านั้นโดยทันที พร้อมด้วยเหตุผล</p>	

ASEAN Agreement on Medical Device Directive (ความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์)				
พันธกรณี (ข้อและสาระสำคัญ)	ไม่แกกกฎหมาย	แกกกฎหมาย	รายละเอียด (สาระสำคัญของกฎหมาย/เนื้อหาที่ต้องแก้ไข)	หมายเหตุ
Principles for Safety and Performance of Medical Devices); (b) incorrect application of the technical standards referred to in Article 9, in so far as it is claimed that the technical standards have been applied; or (c) shortcomings in the technical standards themselves.			ในการตัดสินใจ และ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ต้องระบุด้วยว่าการที่เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวไม่สอดคล้องตามบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ฉบับนี้เป็นผลเนื่องจาก (a) ความล้มเหลวในการดำเนินการให้เป็นไปตามหลักการจำเป็นที่กำหนดตามภาคผนวกที่ ๑ (b) การนำมาตรฐานตามที่อ้างอิงไว้ในข้อ ๙ ไปปฏิบัติอย่างไม่ถูกต้อง ในกรณีที่มีการกล่าวอ้างว่าได้ปฏิบัติตามมาตรฐานนั้น (c) การปฏิบัติตามมาตรฐานอย่างไม่ครบถ้วนเพียงพอที่จะแสดงให้เห็นถึงความสอดคล้องกับหลักการสำคัญ	
Article 16 Without prejudice to the existing national laws and regulations, Member States shall require that all the parties involved in the application of this Agreement are bound to observe confidentiality with regard to all confidential information obtained in carrying out their tasks. This confidentiality obligation does not however affect or prevent:	v		ข้อบทที่ ๑๖ ประเทศสมาชิกจะกำหนดให้ทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องในการใช้ข้อตกลงนี้ต้องปฏิบัติตามการรักษาความลับในเรื่องข้อมูลลับที่ได้รับในการปฏิบัติงานของตนโดยไม่กระทบต่อกฎหมายหรือข้อบังคับภายในของประเทศสมาชิก ทั้งนี้ข้อผูกมัดในการรักษาความลับนี้ไม่ส่งผลต่อหรือขัดขวาง: (a) การเปิดเผยข้อมูลโดยรัฐสมาชิกใด ๆ แก่รัฐสมาชิกอื่นตามบทบัญญัติในข้อตกลงเรื่องนี้;	

ASEAN Agreement on Medical Device Directive (ความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์)				
พันธกรณี (ข้อและสาระสำคัญ)	ไม่แกกกฎหมาย	แกกกฎหมาย	รายละเอียด (สาระสำคัญของกฎหมาย/เนื้อหาที่ต้องแก้ไข)	หมายเหตุ
<p>(a) the disclosure of any information by any Member State to another Member State pursuant to any provision in this Agreement;</p> <p>(b) the disclosure of any confidential information with the permission of the person from whom the information was obtained;</p> <p>(c) the disclosure of information for the purposes of the administration or enforcement of the requirements of this Agreement including the disclosure of any information to any adviser engaged by the Regulatory Authority of a Member State to advise on any aspect of the medical device to which the information relates and the dissemination of warnings or information for the public interest;</p> <p>(d) the disclosure of information for the purposes of assisting in any investigation or prosecution of any offence under the national law of a Member State; and</p> <p>(e) any requirement by any court or the provisions of any national law of a Member State to provide information.</p>			<p>(b) การเปิดเผยข้อมูลที่เป็นความลับใด ๆ โดยได้รับอนุญาตจากบุคคลที่ได้รับข้อมูล;</p> <p>(c) การเปิดเผยข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ในการการบริหารหรือการบังคับใช้ข้อกำหนดของข้อตกลงนี้รวมถึงการเปิดเผยข้อมูลใด ๆ ให้กับที่ปรึกษาที่ได้รับการว่าจ้างจากหน่วยงานกำกับดูแลอำนาจของรัฐสมาชิกเพื่อให้คำแนะนำในด้านต่างๆของอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลและการเผยแพร่คำเตือนหรือข้อมูลสำหรับประโยชน์สาธารณะ</p> <p>(d) การเปิดเผยข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ในการให้ความช่วยเหลือในการสืบสวนหรือดำเนินคดีใด ๆ ภายใต้กฎหมายของประเทศสมาชิก และ</p> <p>(e) ข้อกำหนดใด ๆ ของศาลหรือบทบัญญัติใด ๆ กฎหมายของประเทศสมาชิกเพื่อให้ข้อมูล</p>	
<p>Article 17</p> <p>(1) A Member State may refuse to register or prohibit the marketing of a medical device in its market or</p>	v		<p>ข้อบทที่ ๑๗</p> <p>(๑) รัฐสมาชิกอาจปฏิเสธที่จะลงทะเบียนหรือห้ามมิให้การตลาดของอุปกรณ์ทาง</p>	

ASEAN Agreement on Medical Device Directive

(ความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์)

<p align="center">พันธกรณี (ข้อและสาระสำคัญ)</p>	<p align="center">ไม่แกกกฎหมาย</p>	<p align="center">แกกกฎหมาย</p>	<p align="center">รายละเอียด (สาระสำคัญของกฎหมาย/เนื้อหาที่ต้องแก้ไข)</p>	<p align="center">หมายเหตุ</p>
<p>subject it to special conditions or different controls, as it deems appropriate, although the medical device complies with the requirements of the Agreement, for reasons specific to religious or cultural sensitivity.</p> <p>(2) A Member State may refuse or prohibit a refurbished medical device to be placed on its market or put into service, as it deems appropriate, even if such medical device complies with the requirements of the Agreement.</p> <p>(3) Nothing in this Agreement shall be construed to limit the authority of a Member State to determine, through its legislative, regulatory and administrative measures, the level of protection it considers appropriate for safety; for protection of human, animal, or plant life or health; for the environment and for consumers.</p> <p>(4) Nothing in this Agreement shall be construed to limit the authority of a Member State to take all appropriate and immediate measures whenever it ascertains that a medical device may:</p> <p>(a) compromise the public health or safety in its territory;</p>			<p>การแพทย์ในตลาด หรือบังคับให้เป็นไปตามเงื่อนไขพิเศษหรือการควบคุมที่แตกต่างกันตามที่เหมาะสม แม้ว่าอุปกรณ์ทางการแพทย์จะต้องสอดคล้องกับข้อตกลงด้วยเหตุผล โดยเฉพาะกับความอ่อนไหวทางศาสนาหรือวัฒนธรรม</p> <p>(๒) รัฐสมาชิกอาจปฏิเสธหรือห้ามการนำเข้าหรือจำหน่ายอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่จะวางในตลาดหรือให้บริการตามความเหมาะสม แม้ว่าอุปกรณ์ทางการแพทย์จะสอดคล้องกับข้อกำหนดของข้อตกลง</p> <p>(๓) ไม่มีข้อความใดในข้อตกลงนี้ที่จำกัดอำนาจของรัฐสมาชิกในการกำหนดมาตรการด้านกฎหมายระเบียบข้อบังคับและการบริหารระดับการป้องกันที่เหมาะสมกับความปลอดภัยเพื่อการคุ้มครองชีวิตมนุษย์หรือสัตว์หรือพืชหรือสุขภาพ สำหรับสิ่งแวดล้อมและสำหรับผู้บริโภค</p> <p>(๔) ไม่มีสิ่งใดในข้อตกลงนี้ที่จะจำกัดอำนาจของรัฐสมาชิกเพื่อให้เหมาะสม และมาตรการมาตรการฉุกเฉิน เมื่อใดก็ตามที่ตรวจพบว่าอุปกรณ์ทางการแพทย์อาจ:</p> <p>(a) ประนีประนอมสุขภาพหรือความปลอดภัยของประชาชนในดินแดน;</p>	

ASEAN Agreement on Medical Device Directive (ความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์)				
พันธกรณี (ข้อและสาระสำคัญ)	ไม่แกกกฎหมาย	แกกกฎหมาย	รายละเอียด (สาระสำคัญของกฎหมาย/เนื้อหาที่ต้องแก้ไข)	หมายเหตุ
<p>(b) not meet the legislative, regulatory, or administrative provisions within the scope of this Agreement; or</p> <p>(c) otherwise fail to comply with a requirement within the scope of this Agreement.</p> <p>(5) A Member State that places a restriction or ban on specific medical devices shall notify the other Member States with the reasons thereof, together with a copy to the AMDC of such measures taken</p>			<p>(b) ไม่เป็นไปตามกฎหมายข้อบังคับหรือบทบัญญัติด้านการบริหารภายในขอบเขตของความตกลงนี้; หรือ</p> <p>(c) มิฉะนั้นไม่สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดภายในขอบเขตของความตกลงนี้</p> <p>(๕) รัฐสมาชิกที่กำหนดข้อ จำกัด หรือห้ามใช้อุปกรณ์ทางการแพทย์ที่เฉพาะเจาะจงจะต้องแจ้งให้สมาชิกคนอื่นทราบรัฐด้วยเหตุผลดังกล่าว รวมทั้งส่งสำเนาให้แก่คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์อาเซียนเกี่ยวกับมาตรการดังกล่าว</p>	
<p>Article 18</p> <p>(1) Member States shall undertake appropriate measures to implement this Agreement.</p> <p>(2) Member States shall undertake appropriate measures to ensure that the technical infrastructures necessary are in place to implement this Agreement.</p> <p>(3) Member States shall ensure that the texts of such provisions of national laws, which they adopt in the field governed by this Agreement, are communicated to the other Member States with a copy to the ASEAN Secretariat, that shall promptly notify the AMDC.</p>	<p>v</p>		<p>ข้อบทที่ ๑๘</p> <p>(๑) รัฐสมาชิกทั้งหลายต้องดำเนินมาตรการที่เหมาะสมในการนำบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์อาเซียนฉบับนี้ไปปฏิบัติ</p> <p>(๒) รัฐสมาชิกทั้งหลายต้องดำเนินมาตรการที่เหมาะสมเพื่อให้มั่นใจได้ว่าได้เตรียมโครงสร้างพื้นฐานด้านวิชาการที่จำเป็น ไว้พร้อมในการปฏิบัติตามบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์อาเซียน</p> <p>(๓) รัฐสมาชิกทั้งหลายต้องทำให้มั่นใจได้ว่ากฎหมายภายในของรัฐ ซึ่งรัฐสมาชิกรับในขอบเขตของเนื้อหาว่า อยู่ภายใต้บทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ฉบับนี้ ได้สื่อสารไปยังรัฐสมาชิกอื่น พร้อมสำเนาส่งให้กับสำนักเลขาธิการ</p>	

ASEAN Agreement on Medical Device Directive (ความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์)				
พันธกรณี (ข้อและสาระสำคัญ)	ไม่แก้กฎหมาย	แก้กฎหมาย	รายละเอียด (สาระสำคัญของกฎหมาย/เนื้อหาที่ต้องแก้ไข)	หมายเหตุ
<p>(4) Member States shall ensure that post marketing surveillance is in place and shall have full authority to enforce the law on medical devices found to be not complying with this Agreement.</p>			<p>อาเซียน ซึ่งเป็นผู้แจ้งคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์อาเซียนโดยทันที</p> <p>(๔) รัฐสมาชิกทั้งหลายต้องทำให้มั่นใจได้ว่า ได้มีการดำเนินการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ภายหลังจากส่งจำหน่าย และต้องมีอำนาจเต็มในการบังคับใช้กฎหมายกับเครื่องมือแพทย์ที่พบว่าไม่สอดคล้องกับบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ฉบับนี้</p>	
<p>Article 19</p> <p>(1) The provisions of all or any part of this Agreement may be revised, modified or amended, by written agreement of all Member States.</p> <p>(2) Notwithstanding paragraph 1 of this Article, the Annexes of this Agreement may be revised, modified or amended subject to the endorsement of AMDC.</p> <p>(3) Any revision, modification or amendment shall not prejudice the rights and obligations arising from or based on this Agreement prior and up to the date of such revision, modification or amendment.</p>	<p>√</p>		<p>ข้อบทที่ ๑๙</p> <p>(๑) บทบัญญัติของข้อตกลงทั้งหมดหรือส่วนหนึ่งส่วนใดของความตกลงฉบับนี้อาจได้รับการแก้ไขปรับปรุงหรือแก้ไขเพิ่มเติมโดยข้อตกลงเป็นลายลักษณ์อักษรของประเทศสมาชิกทั้งหมด</p> <p>(๒) อย่างไรก็ตามวรรคแรก ของข้อบทนี้ ข้อตกลงฉบับนี้อาจได้รับการแก้ไข เปลี่ยนแปลง หรือปรับแก้เพิ่มเติมโดยขึ้นอยู่กับการรับรองของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์อาเซียน</p> <p>(๓) การแก้ไข เปลี่ยนแปลง หรือปรับแก้ใด ๆ จะไม่กระทบต่อสิทธิและพันธกรณีอันเกิดจากข้อตกลงนี้ก่อนและจนถึงวันที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง หรือปรับแก้เพิ่มเติม</p>	
<p>Article 20</p> <p>The ASEAN Protocol on Enhanced Dispute Settlement Mechanism signed on 29 November 2004 in</p>	<p>√</p>		<p>ข้อบทที่ ๒๐</p> <p>พิธีสารอาเซียนเกี่ยวกับกลไกการระงับข้อพิพาทที่มีขึ้นเมื่อวันที่ ๒๙ พฤศจิกายน ๒๕๔๗</p>	

ASEAN Agreement on Medical Device Directive (ความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์)				
พันธกรณี (ข้อและสาระสำคัญ)	ไม่แก้กฎหมาย	แก้กฎหมาย	รายละเอียด (สาระสำคัญของกฎหมาย/เนื้อหาที่ต้องแก้ไข)	หมายเหตุ
Vientiane, Lao PDR and amendments thereto, shall apply to the settlement of disputes concerning the interpretation or implementation of this Agreement.			ในเวียงจันทน์สปป. ลาวและการแก้ไขเพิ่มเติมจะใช้บังคับกับการระงับข้อพิพาทเกี่ยวกับการตีความหรือการใช้ข้อตกลงนี้	
Article 21 Member States shall make no reservation with respect to any of the provisions of this Agreement	√		ข้อบทที่ ๒๑ ประเทศสมาชิกจะไม่ตั้งข้อสงวนกับทุกข้อบทในความตกลงฉบับนี้	
Article 22 (1) This Agreement shall be subject to ratification and/or acceptance by Member States in accordance with their internal domestic requirements. (2) This Agreement shall enter into force on 1 January 2015 and shall be in force only among the Member States that have ratified and/or accepted it. (3) The Secretary-General of ASEAN shall promptly notify all Member States of the notifications or deposit of each instrument of ratification and/or acceptance referred to in paragraph 1 of this Article.	√		ข้อบทที่ ๒๒ (๑) ข้อตกลงนี้จะต้องได้รับการให้สัตยาบันและ / หรือการยอมรับจากประเทศสมาชิกตามความต้องการภายในประเทศ (๒) ข้อตกลงนี้จะเริ่มใช้บังคับเมื่อวันที่ ๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๘ และจะมีผลเฉพาะในรัฐสมาชิกที่ให้สัตยาบันและ / หรือยอมรับแล้วเท่านั้น (๓) เลขาธิการอาเซียนจะแจ้งประเทศสมาชิกให้ทราบโดยทันทีเกี่ยวกับการแจ้งเตือนหรือการฝากเงินของแต่ละเอกสารการให้สัตยาบันและ / หรือการยอมรับตามที่กล่าวมาวรรคแรก ของข้อบทนี้	
Article 23 The Annexes to this Agreement constitute an integral part of this Agreement.	√		ข้อบทที่ ๒๓ ภาคผนวกของข้อตกลงนี้ถือเป็นส่วนสำคัญของข้อตกลงนี้	

ASEAN Agreement on Medical Device Directive (ความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์)				
พันธกรณี (ข้อและสาระสำคัญ)	ไม่แก้กฎหมาย	แก้กฎหมาย	รายละเอียด (สาระสำคัญของกฎหมาย/เนื้อหาที่ต้องแก้ไข)	หมายเหตุ
<p>Article 24</p> <p>This Agreement shall be deposited with the Secretary- General of ASEAN, who shall promptly furnish each Member State a certified copy thereof.</p>	√		<p>ข้อบทที่ ๒๔</p> <p>ข้อตกลงนี้จะนำไปฝากไว้กับเลขาธิการของอาเซียนซึ่งจะมีการมอบฉันทะของประเทศสมาชิกสำเนารับรองสำเนาถูกต้อง</p>	