



# รายงานฉบับสมบูรณ์

การศึกษาข้อกำหนดที่เป็นอุปสรรคต่อการแข่งขัน  
ของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ในภูมิภาคอาเซียน  
ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2561

สิงหาคม 2561

พลอยศรี อมรวัฒนา

## บทสรุปผู้บริหาร

โครงการศึกษาข้อกฎหมายที่เป็นอุปสรรคต่อการแข่งขันของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ในภูมิภาคอาเซียน ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 เป็นการดำเนินงานโดยมีวัตถุประสงค์หลักคือ การจัดลำดับข้อกฎหมายที่เป็นอุปสรรคต่อการแข่งขันของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ในภูมิภาคอาเซียน และการระบุข้อเสนอแนะในการแก้ไขปัญหา อนึ่ง สินค้ากลุ่มเครื่องมือแพทย์เป็นสินค้าภายใต้การกำกับดูแลของ อย. ที่มีศักยภาพในการขับเคลื่อนเศรษฐกิจด้วยนวัตกรรม (กลุ่มสาธารณสุข สุขภาพ และเทคโนโลยีการแพทย์) ตามนโยบายประเทศไทย 4.0 แต่ยังมีปัญหาอุปสรรคที่ทำให้สินค้ากลุ่มเครื่องมือแพทย์ไม่สามารถแข่งขันในภูมิภาคอาเซียนได้อย่างมีประสิทธิภาพ ซึ่งรวมถึงการมีกฎหมายของประเทศคู่ค้าที่ทำให้ผู้ประกอบการไทยต้องเผชิญกับมาตรการกีดกันทางการค้าที่ไม่ใช่ภาษี

ตามขอบเขตการดำเนินงาน ผู้วิจัยได้ทำการศึกษา และรวบรวมข้อมูลความตกลงอาเซียนว่าด้วย บทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ หรือ ASEAN Medical Device Directive: AMDD ซึ่งเป็นความตกลงระหว่าง กลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียน เพื่อกำหนดให้ประเทศสมาชิกแต่ละประเทศมีการจัดการ และการกำกับดูแล ผลิตภัณฑ์ด้านเครื่องมือแพทย์ที่สอดคล้องกัน ซึ่งจะเป็นการสนับสนุนการค้าเสรีระหว่างกลุ่มประเทศสมาชิก โดย AMDD จะมีผลผูกพันกับประเทศสมาชิก หลังจากที่ประเทศสมาชิกได้แจ้งการให้สัตยาบัน และ/หรือ การยอมรับตามกระบวนการภายใน เพื่อให้มีผลผูกพันทางกฎหมาย โดยโครงการศึกษานี้ได้ทำการศึกษา ข้อกฎหมายของประเทศเวียดนามเป็นกรณีตัวอย่าง เนื่องจากประเทศเวียดนามได้แจ้งการยอมรับ AMDD เมื่อเดือนมีนาคม พ.ศ. 2559 และปรับปรุงกฎหมายเพื่อรองรับ AMDD เสร็จเรียบร้อยแล้วในปีเดียวกัน โดยกฎหมายฉบับหลักของประเทศเวียดนามที่ปรับปรุงเพื่อรองรับ AMDD คือ Decree No. 36/2016/ND-CP on Medical Device Management โดยภายใต้กฎหมายใหม่ฉบับนี้ ประเทศเวียดนามได้มีการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตในประเทศ และเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า ให้มีมาตรฐานภายใต้กฎหมาย ฉบับเดียวกัน จากเดิมที่มีการแยกการกำกับดูแลภายใต้กฎหมายคนละฉบับ พร้อมทั้งมีการจำแนกประเภท เครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง ควบคู่กับการปรับปรุงกระบวนการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ให้ครอบคลุม สินค้าทุกประเภท จากเดิมซึ่งกำหนดให้เครื่องมือแพทย์จำนวน 49 ประเภทเท่านั้นที่ต้องดำเนินการขอใบอนุญาตนำเข้า

จากการศึกษา และวิเคราะห์กฎหมายของประเทศเวียดนาม พบว่า การปรับปรุงกฎหมาย ของประเทศเวียดนามเพื่อรองรับ AMDD ทำให้ผู้ประกอบการไทยต้องเผชิญกับอุปสรรคในการแข่งขัน ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ 5 ประการ อันประกอบด้วย 1) การเข้าสู่ตลาดเครื่องมือแพทย์/การทำตลาด

---

โดยเฉพาะข้อกำหนดในกฎหมายเรื่องการจัดซื้อของภาครัฐที่เอื้อประโยชน์แก่เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตในประเทศเวียดนามมากกว่าเครื่องมือแพทย์นำเข้า 2) กฎหมายของประเทศเวียดนามในประเด็น อาทิ รูปแบบกฎหมาย ภาษาที่ใช้ และจำนวนกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ 3) ขั้นตอนการปฏิบัติงานที่กำหนดโดยกระทรวงสาธารณสุขของประเทศเวียดนาม 4) การยื่นคำขอเลขทะเบียนวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ (Free-sale registration number) และเอกสารที่ต้องใช้ประกอบ และ 5) การกระจายอำนาจสู่ท้องถิ่น

ทั้งนี้ ในการจัดลำดับข้อกำหนดที่เป็นอุปสรรคต่อการแข่งขันของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ผู้วิจัยได้อาศัยข้อมูลทุติยภูมิที่ได้จากการศึกษา ข้อมูลปฐมภูมิที่ได้จากการสัมภาษณ์ผู้บริหารของ ออย. และผู้บริหารของกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สังกัด ออย. ประกอบกับข้อมูลที่ได้จากการจัดประชุมเชิงปฏิบัติการ และสำรวจข้อมูลผ่านแบบสอบถามจากผู้ประกอบการภาคเอกชน โดยสามารถสรุปการจัดลำดับข้อกำหนดที่เป็นอุปสรรคต่อการแข่งขันได้ดังนี้ อุปสรรคลำดับที่ 1 กฎหมายของประเทศเวียดนาม อาทิ รูปแบบกฎหมาย ภาษาที่ใช้ และจำนวนกฎหมายที่เกี่ยวข้อง อุปสรรคลำดับที่ 2 การเข้าสู่ตลาดเครื่องมือแพทย์/ การทำตลาด อุปสรรคลำดับที่ 3 การยื่นคำขอ Free-sale registration number และเอกสารที่ต้องใช้ประกอบ อุปสรรคลำดับที่ 4 ขั้นตอนการปฏิบัติงานที่กำหนดโดยกระทรวงสาธารณสุขของประเทศเวียดนาม และอุปสรรคลำดับที่ 5 การกระจายอำนาจสู่ท้องถิ่น

นอกจากนี้ จากผลการศึกษา พบว่า สถานประกอบการในกลุ่มตัวอย่างทุกแห่งรับรู้ถึงมาตรการปรับกฎหมายของประเทศไทยเพื่อรองรับ AMDD โดยมีความพร้อมและความสามารถในการดำเนินงานภายใต้กฎหมายใหม่ที่จะมีขึ้น ในระดับปานกลาง ในขณะเดียวกัน พบว่า สถานประกอบการในกลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่รับรู้ถึงมาตรการปรับกฎหมายของประเทศเวียดนามเพื่อรองรับ AMDD และมีความพร้อมและความสามารถในการดำเนินธุรกิจภายใต้กฎหมายใหม่ของประเทศเวียดนามในระดับปานกลางเช่นกัน

ในส่วนของความต้องการให้ภาครัฐช่วยเหลือหรือสนับสนุนนั้น ผู้ประกอบการประสงค์จะได้รับความช่วยเหลือหรือสนับสนุนจากภาครัฐ ดังนี้ ความต้องการลำดับที่ 1 คือ การจัดทำสรุปข้อกำหนดของกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียนที่ปรับเพื่อรองรับ AMDD ความต้องการลำดับที่ 2 คือ การจัดทำคู่มือเกณฑ์ความตกลงอาเซียนที่เข้าใจง่ายและสามารถนำไปปฏิบัติได้จริง ความต้องการลำดับที่ 3 คือ การให้ความช่วยเหลือด้านการถ่ายทอดเทคโนโลยี เช่น การจัดอบรม การจัดกิจกรรมเพิ่มพูนความรู้ ความต้องการลำดับที่ 4 คือ การสนับสนุนด้านการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ทั้งในรูปแบบตัวเงิน และไม่เป็นตัวเงิน ความต้องการลำดับที่ 5 คือ การจัดศึกษาดูงานด้านเครื่องมือแพทย์ของกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียน ความต้องการลำดับที่ 6 คือ การกำหนดมาตรการด้านแรงจูงใจ อาทิ มาตรการลดหย่อนภาษี และสุดท้าย

ความต้องการลำดับที่ 7 คือ การส่งเสริมภาพลักษณ์ และความน่าเชื่อถือในคุณภาพ และมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ส่งออกของประเทศไทย

จากการศึกษา นำไปสู่การจัดทำข้อเสนอแนะใน 3 ประเด็นหลัก โดยประการแรก คือ ข้อเสนอแนะเพื่อนำไปใช้ประกอบการวางแผนแก้ไขปัญหาในเวทีการเจรจาของภูมิภาคอาเซียน อาทิ การสนับสนุนให้ประเทศสมาชิกแต่ละประเทศมีการจัดทำคู่มือการลงทุนในผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่ชัดเจนและเข้าใจง่ายเป็นภาษาอังกฤษ เพื่อเผยแพร่แก่ผู้ประกอบการในกลุ่มประเทศสมาชิกผ่านทางเว็บไซต์ และควรเจรจาให้มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลด้านการออกหรือปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์เป็นระยะ รวมถึงการพัฒนาบุคลากรที่ทำงานด้านต่างประเทศ โดยเฉพาะการพัฒนาศักยภาพทีมเจรจาต่างประเทศของ ออย. ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ในทักษะต่างๆ อย่างต่อเนื่อง

ประการที่สอง คือ ข้อเสนอแนะในการปรับปรุงกฎหมายของประเทศไทยที่อยู่ในความรับผิดชอบของ ออย. โดยผู้วิจัยเห็นว่าบทเรียนที่น่าสนใจที่ทาง ออย. อาจนำมาปรับใช้จากกฎหมายของประเทศเวียดนามได้ คือ การกระจายอำนาจสู่ท้องถิ่น นอกจากนี้ ออย. ควรเร่งดำเนินการออก พรบ. เครื่องมือแพทย์ที่มีการปรับให้สอดคล้องกับ AMDD โดยเร็ว เพื่อมิให้ผู้ประกอบการไทยเสียเปรียบผู้ประกอบการในประเทศเวียดนาม หรือประเทศอื่นที่ปรับกฎหมายตาม AMDD เรียบร้อยแล้ว นอกจากนี้ การที่ประเทศไทยให้สัตยาบัน หรือส่งสารยอมรับ AMDD พร้อมปรับปรุงกฎหมายภายในเพื่อรองรับ AMDD โดยเร็ว จะส่งผลให้ประเทศไทยมีภาพลักษณ์ที่ดีในการส่งเสริมความร่วมมือระหว่างกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียน และส่งผลต่อความน่าเชื่อถือของเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตโดยผู้ประกอบการไทย

ประการที่สาม คือ แนวทางส่งเสริมผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ภายใต้การกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้สามารถแข่งขันได้ในระดับสากล ซึ่งสามารถจำแนกได้เป็น 2 ประเด็นหลัก คือ 1) การเพิ่มศักยภาพของผู้ประกอบการไทย อาทิ จัดทำสรุปข้อมูลกฎหมายของกลุ่มประเทศสมาชิก และจัดทำคู่มือเกณฑ์ความตกลงอาเซียนที่เข้าใจง่ายและสามารถนำไปปฏิบัติได้จริง พร้อมให้คำปรึกษาแก่ผู้ประกอบการเกี่ยวกับข้อกำหนดต่าง ๆ รวมถึงส่งเสริมการพัฒนาด้านเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ และ 2) การปรับปรุงการดำเนินงานของ ออย. อาทิ การเพิ่มอัตรากำลัง และเพิ่มความหลากหลายของสาขาวิชาชีพ นอกเหนือจากเภสัชกร โดยควรมีบุคลากรในสาขาต่างๆ อาทิ กฎหมาย วิศวกรด้านเทคนิคหรือด้านชีวการแพทย์



## สารบัญ

เรื่อง	หน้า
สารบัญ	i
สารบัญตาราง	iii
สารบัญภาพ	iii
บทสรุปผู้บริหาร	-1-
<b>บทที่</b>	
<b>1 บทนำ</b>	
1.1 หลักการและเหตุผล	1-1
1.2 วัตถุประสงค์	1-1
1.3 ขอบเขตการดำเนินงาน	1-1
1.4 กรอบแนวคิดในการดำเนินงาน	1-2
1.5 ระยะเวลาและแผนการดำเนินงาน	1-4
1.6 สารบัญรายงานฉบับสมบูรณ์	1-5
1.7 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	1-5
1.8 ผู้รับผิดชอบโครงการศึกษา	1-5
<b>2 การปรับกฎหมายของประเทศเวียดนามเพื่อรองรับความตกลงอาเซียนว่าด้วย บทบัญญัติเครื่องมือแพทย์</b>	
2.1 ความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ หรือ ASEAN Agreement on Medical Device Directive (AMDD)	2-1
2.2 ประเทศเวียดนาม	2-4
2.2.1 นโยบาย และมาตรการส่งเสริมด้านเครื่องมือแพทย์ในประเทศเวียดนาม	2-4
2.2.2 การปรับกฎหมายของประเทศเวียดนามเพื่อรองรับ AMDD	2-5
2.3 ตารางเปรียบเทียบข้อกำหนดภายใต้ AMDD และข้อกำหนดภายใต้กฎหมาย ของประเทศเวียดนามที่ออกเพื่อรองรับ AMDD	2-10
2.4 ขั้นตอนการปฏิบัติงานของส่วนราชการที่เกี่ยวข้องกับการวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์	2-63
2.4.1 ขั้นตอนการปฏิบัติงานในระดับส่วนกลาง	2-64
2.4.2 ขั้นตอนการปฏิบัติงานในระดับท้องถิ่น	2-82
2.5 การเปรียบเทียบหลักเกณฑ์การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์	2-85
2.6 แนวทางการปรับปรุงกฎหมายของประเทศเวียดนามในอนาคต	2-86

---

## บทที่

<b>3</b>	<b>บทวิเคราะห์กฎหมายเครื่องมือแพทย์ของประเทศเวียดนามที่เป็นอุปสรรคต่อการแข่งขันผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์</b>	
3.1	การเข้าสู่ตลาดเครื่องมือแพทย์	3-1
3.2	กฎหมายของประเทศเวียดนาม	3-2
3.3	ขั้นตอนการปฏิบัติงานโดยกระทรวงสาธารณสุข	3-3
3.4	เอกสารที่ต้องใช้ประกอบการยื่นคำขอ Free-sale registration number	3-3
3.5	การกระจายอำนาจสู่ท้องถิ่น	3-4
<b>4</b>	<b>การจัดลำดับข้อกฎหมายของประเทศเวียดนามที่เป็นอุปสรรคต่อการแข่งขันของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์</b>	
4.1	ข้อมูลจากหน่วยงานภาครัฐ	4-3
4.1.1	สถานการณ์ปัจจุบันของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย และประเด็นปัญหาอุปสรรคที่พบ	4-3
4.1.2	การรับรู้เกี่ยวกับข้อกฎหมาย และการเปลี่ยนแปลงข้อกฎหมายด้านเครื่องมือแพทย์ของประเทศในภูมิภาคอาเซียน โดยเฉพาะประเทศเวียดนาม	4-4
4.1.3	การจัดลำดับข้อกฎหมายของประเทศเวียดนามที่เป็นอุปสรรคต่อการแข่งขันของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์	4-4
4.1.4	บทเรียนที่น่าสนใจจากกฎหมายของประเทศเวียดนามในบริบทของประเทศไทย และประเด็นที่ทาง อย. ควรนำมาปรับใช้กับบริบทของประเทศไทย จากข้อมูลการศึกษา	4-5
4.1.5	แนวนโยบายที่ประเทศไทยพึงมีเพื่อช่วยพัฒนาผู้ประกอบการไทย ในผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์	4-5
4.2	ข้อมูลจากผู้ประกอบการ	4-6
4.2.1	ข้อมูลเกี่ยวกับสถานประกอบการ	4-6
4.2.2	ข้อมูลด้านความพร้อมและการปรับตัว	4-7
4.2.3	ข้อกฎหมายของประเทศเวียดนามที่เป็นอุปสรรคต่อการแข่งขัน	4-10
4.2.4	ข้อมูลด้านความต้องการให้ภาครัฐช่วยเหลือหรือสนับสนุน	4-13
4.2.5	ประเด็นปัญหา อุปสรรค และข้อเสนอแนะ	4-14
<b>5</b>	<b>สรุป และข้อเสนอแนะ</b>	
5.1	สรุป	5-1
5.2	ข้อเสนอแนะเพื่อนำไปใช้ประกอบการวางแผนแก้ไขปัญหาในเวทีการเจรจาของภูมิภาคอาเซียน	5-2

<b>บทที่</b>		
5.3	ข้อเสนอแนะในการปรับกฎหมายของประเทศไทยที่อยู่ในความรับผิดชอบ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	5-4
5.4	แนวทางส่งเสริมผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ภายใต้การกำกับดูแล ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้สามารถแข่งขันได้ในระดับสากล	5-6
5.4.1	การเพิ่มศักยภาพของผู้ประกอบการไทย	5-6
5.4.2	การปรับปรุงการดำเนินงานของ อย.	5-8
<b>บรรณานุกรม</b>		
ภาคผนวก 1		ผ1-1
ภาคผนวก 2		ผ2-1
ภาคผนวก 3		ผ3-1
แบบสอบถามผู้ประกอบการ		

## สารบัญตาราง

<b>เรื่อง</b>		
<b>ตารางที่</b>		<b>หน้า</b>
1.1	แผนการดำเนินงานการศึกษาข้อกำหนดที่เป็นอุปสรรคต่อการแข่งขันของ ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ในภูมิภาคอาเซียน ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2561	1-4
3.1	การเปรียบเทียบข้อกำหนดใน AMDD กับข้อกำหนดในกฎหมายของประเทศ เวียดนาม และประเทศไทย	5-4

## สารบัญภาพ

<b>เรื่อง</b>		
<b>ภาพที่</b>		<b>หน้า</b>
2.1	การปรับกฎหมายของประเทศเวียดนามเพื่อรองรับ AMDD	2-7





## 1.1 หลักการและเหตุผล

การรวมกลุ่มทางเศรษฐกิจของภูมิภาคอาเซียนทำให้เกิดข้อตกลงทางการค้า ซึ่งส่งผลกระทบต่อโดยตรงต่อความสามารถในการแข่งขันด้านการค้าสินค้า โดยเฉพาะอย่างยิ่งผลิตภัณฑ์กลุ่มเครื่องมือแพทย์ ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ภายใต้การกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ที่มีศักยภาพในการขับเคลื่อนเศรษฐกิจด้วยนวัตกรรม (กลุ่มสาธารณสุข สุขภาพ และเทคโนโลยีการแพทย์) ตามนโยบายประเทศไทย 4.0 โดยประชาคมอาเซียนมีความต้องการให้กลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียนมีการจัดการ และการกำกับดูแลด้านผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ให้เป็นมาตรฐานสอดคล้องกันภายใต้ความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ หรือ ASEAN Agreement on Medical Device Directive (AMDD) ซึ่งมีผลผูกพันให้ประเทศสมาชิกต้องปฏิบัติตามผ่านการออกกฎหมายภายในของแต่ละประเทศสมาชิก อย่างไรก็ตาม การออกกฎหมายภายในของประเทศสมาชิกอาจทำให้ผู้ประกอบการเผชิญกับมาตรการกีดกันทางการค้าที่ไม่ใช่ภาษี ซึ่งจะเป็นอุปสรรคที่ทำให้ผู้ประกอบการไม่สามารถแข่งขันได้อย่างเต็มศักยภาพ ด้วยเหตุดังกล่าว อย. จึงมีความจำเป็นต้องดำเนินการศึกษาข้อกำหนดที่เป็นอุปสรรคต่อการแข่งขันของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ในภูมิภาคอาเซียน เพื่อนำไปสู่การกำหนดแนวทางส่งเสริมให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพภายใต้การกำกับดูแลของ อย. ทุกผลิตภัณฑ์สามารถแข่งขันได้ในระดับสากลต่อไป

## 1.2 วัตถุประสงค์

เพื่อจัดลำดับข้อกำหนดที่เป็นอุปสรรคต่อการแข่งขันของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ในภูมิภาคอาเซียน และระบุข้อเสนอแนะในการแก้ไขปัญหา

## 1.3 ขอบเขตการดำเนินงาน

1.3.1 จัดทำกรอบการดำเนินงานการศึกษาข้อกำหนดที่เป็นอุปสรรคต่อการแข่งขันของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ในภูมิภาคอาเซียน ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 และนำเสนอต่อผู้ที่เกี่ยวข้องเพื่อรับฟังความคิดเห็น

1.3.2 รวบรวมข้อมูล AMDD และการปรับกฎหมายของประเทศเวียดนามเพื่อดำเนินการตาม AMDD

1.3.3 วิเคราะห์กฎหมายเครื่องมือแพทย์ของประเทศเวียดนามที่เป็นอุปสรรคต่อการแข่งขันของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

1.3.4 จัดทำ (ร่าง) รายงานการศึกษาข้อมูลกฎหมายที่เป็นอุปสรรคต่อการแข่งขันของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ในภูมิภาคอาเซียนที่มีข้อมูลประกอบด้วย สรุปรูป AMDD การปรับกฎหมายของประเทศเวียดนามเพื่อดำเนินการตาม AMDD และข้อมูลกฎหมายเครื่องมือแพทย์ของประเทศเวียดนามที่เป็นอุปสรรคต่อการแข่งขันของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พร้อมทั้งนำเสนอแก่ผู้ที่เกี่ยวข้องเพื่อรับฟังความคิดเห็น

1.3.5 สืบหาข้อมูลเพื่อจัดลำดับข้อมูลกฎหมายของประเทศเวียดนามที่เป็นอุปสรรคต่อการแข่งขันของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ และจัดทำข้อเสนอแนะเพื่อนำไปใช้ประกอบการวางแผนแก้ไขปัญหามาในเวทีการเจรจาของภูมิภาคอาเซียน โดยการสัมภาษณ์หรือการประชุมเชิงปฏิบัติการ พร้อมทั้งนำเสนอแก่ผู้ที่เกี่ยวข้องเพื่อรับฟังความคิดเห็น

1.3.6 จัดทำ (ร่าง) รายงานการศึกษาข้อมูลกฎหมายที่เป็นอุปสรรคต่อการแข่งขันของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ในภูมิภาคอาเซียนที่มีข้อมูลประกอบด้วยสรุปรูป AMDD การปรับกฎหมายของประเทศเวียดนามเพื่อดำเนินการตาม AMDD ข้อมูลกฎหมายเครื่องมือแพทย์ของประเทศเวียดนามที่เป็นอุปสรรคต่อการแข่งขันของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ลำดับข้อมูลกฎหมายของประเทศเวียดนามที่เป็นอุปสรรคต่อการแข่งขันของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ และข้อเสนอแนะเพื่อนำไปใช้ประกอบการวางแผนแก้ไขปัญหามาในเวทีการเจรจาของภูมิภาคอาเซียน พร้อมทั้งนำเสนอแก่ผู้ที่เกี่ยวข้องเพื่อรับฟังความคิดเห็น

1.3.7 จัดทำรายงานการศึกษาข้อมูลกฎหมายที่เป็นอุปสรรคต่อการแข่งขันของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ในภูมิภาคอาเซียน (ฉบับสมบูรณ์)

## 1.4 กรอบแนวคิดในการดำเนินงาน

1.4.1 สืบหาแนวคิด รวมทั้งนโยบาย และการดำเนินงานด้านผลิตภัณฑ์กลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่ครอบคลุมมิติต่าง ๆ อาทิ มิติด้านเศรษฐกิจ และมิติด้านการกำกับดูแลโดยหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

1.4.2 ศึกษา และรวบรวมข้อมูล AMDD ตลอดจนภาพรวมความคืบหน้าในการดำเนินการด้านกฎหมายของกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียนจากแหล่งข้อมูลทุติยภูมิ อาทิ บทวิเคราะห์กฎหมาย วารสารทางกฎหมาย และข่าว

1.4.3 ศึกษา และรวบรวมข้อมูลการปรับกฎหมายของประเทศเวียดนามเพื่อดำเนินการตาม AMDD พร้อมทั้งจัดทำตารางเปรียบเทียบระหว่างข้อกำหนดภายใต้ AMDD กับข้อกำหนดภายใต้กฎหมายของประเทศเวียดนาม ทั้งนี้ แหล่งข้อมูลจะแบ่งออกเป็น 1) แหล่งข้อมูลปฐมภูมิ อาทิ รัฐกฤษฎีกา (Decree)

---

ซึ่งออกโดยรัฐบาลของประเทศเวียดนาม และหนังสือเวียน (Circular) ซึ่งเป็นกฎหมายลำดับรองที่ออกโดยกระทรวงที่เกี่ยวข้อง และ 2) แหล่งข้อมูลทุติยภูมิ อาทิ บทวิเคราะห์กฎหมาย วารสารทางกฎหมาย และข่าว

1.4.4 วิเคราะห์กฎหมายเครื่องมือแพทย์ของประเทศเวียดนามที่เป็นอุปสรรคต่อการแข่งขันของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย ซึ่งจะดำเนินการศึกษาโดยนำข้อมูลการปรับกฎหมายของประเทศเวียดนามในข้อ 1.4.3 มาวิเคราะห์เพื่อระบุข้อกำหนด และ/หรือ เงื่อนไขต่างๆ ที่ผู้ประกอบการหรือผู้ที่เกี่ยวข้องจะต้องปฏิบัติเพิ่มขึ้นหรือเปลี่ยนแปลงไปจากกฎหมายเดิมที่บังคับใช้อยู่ก่อนการปรับกฎหมายใหม่เพื่อดำเนินการตาม AMDD ทั้งนี้ ในการวิเคราะห์ดังกล่าวจะคำนึงถึงศักยภาพของผู้ประกอบการ ในปัจจุบันประกอบด้วย

1.4.5 สืบหาข้อมูลเพื่อจัดลำดับข้อกำหนดของประเทศเวียดนามที่เป็นอุปสรรคต่อการแข่งขันของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ และจัดทำข้อเสนอแนะ โดยการสัมภาษณ์หรือการประชุมเชิงปฏิบัติการร่วมกับหน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ อย. รวมไปถึงการสัมภาษณ์หรือการประชุมเชิงปฏิบัติการกับผู้ประกอบการภาคเอกชนจำนวนประมาณ 5-6 ราย พร้อมทั้งจัดทำตารางเปรียบเทียบระหว่างข้อกำหนดภายใต้ 1) AMDD 2) กฎหมายของประเทศเวียดนาม กับ 3) กฎหมายของประเทศไทยที่ได้ดำเนินการ หรืออยู่ในระหว่างดำเนินการปรับตาม AMDD เพื่อประกอบการจัดทำข้อเสนอแนะในประเด็นต่าง ๆ ได้แก่ ข้อเสนอแนะเพื่อนำไปใช้ประกอบการวางแผนแก้ไขปัญหาในเวทีการเจรจาของภูมิภาคอาเซียน ข้อเสนอแนะในการปรับกฎหมายของประเทศไทยที่อยู่ในความรับผิดชอบของ อย. และข้อเสนอแนะเกี่ยวกับแนวทางการส่งเสริมผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ภายใต้การกำกับดูแลของ อย. ให้สามารถแข่งขันได้ในระดับสากล

1.4.6 จัดทำ (ร่าง) รายงานการศึกษาข้อกำหนดที่เป็นอุปสรรคต่อการแข่งขันของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ในภูมิภาคอาเซียน พร้อมทั้งนำเสนอแก่ผู้ที่เกี่ยวข้องเพื่อรับฟังความคิดเห็น ก่อนการส่งมอบรายงานฉบับสมบูรณ์

### 1.5 ระยะเวลาและแผนการดำเนินงาน

ระยะเวลาในการดำเนินโครงการศึกษาทั้งสิ้น 7.5 เดือน (230 วัน) นับจากวันที่ลงนามในสัญญา (15 มกราคม 2561 – 31 สิงหาคม 2561)

ตารางที่ 1.1 แผนการดำเนินงานการศึกษาข้อมูลหมายเหตุที่เป็นอุปสรรคต่อการแข่งขันของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ในภูมิภาคอาเซียน ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2561

กิจกรรม	ระยะเวลา (เดือน)							
	1	2	3	4	5	6	7	8
1. การเตรียมและวางแผนการดำเนินงาน	→							
1.1 ประสานงานเพื่อขอข้อมูลเบื้องต้น อาทิ สถานการณ์ปัจจุบันของการค้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ บทบาทการเจรจา และการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อรองรับ AMDD ที่ผ่านมา	→							
1.2 วิเคราะห์ข้อมูลเบื้องต้น		→						
2. การศึกษา และรวบรวมข้อมูล AMDD		→						
2.1 รวบรวมข้อมูล AMDD		→						
2.2 รวบรวมข้อมูลทฤษฎีที่เกี่ยวข้องกับความคืบหน้า ของประเทศสมาชิกในการดำเนินการเพื่อรองรับ AMDD		→						
2.3 ศึกษา และวิเคราะห์ข้อมูล			→					
3. การศึกษา และรวบรวมข้อมูลการปรับกฎหมาย ของประเทศเวียดนาม		→						
3.1 รวบรวมข้อมูลปฐมภูมิ อาทิ รัฐกฤษฎีกา		→						
3.2 รวบรวมข้อมูลทฤษฎี อาทิ บทวิเคราะห์กฎหมาย		→						
3.3 จัดทำผู้แปลกฎหมายภาษาเวียดนาม (แล้วแต่กรณี)		→						
3.4 จัดทำสรุปข้อกำหนดภายใต้กฎหมายประเทศเวียดนาม ที่ปรับเพื่อดำเนินการตามความตกลง AMDD			→					
3.5 วิเคราะห์ข้อมูลกฎหมายที่เป็นอุปสรรคต่อการแข่งขัน			→					
4. การจัดทำ (ร่าง) รายงานครั้งที่ 1		→						
4.1 นำเสนอ (ร่าง) รายงาน			★					
5. การสำรวจข้อมูลเพื่อจัดลำดับข้อมูลหมายเหตุ				→				
5.1 ดำเนินการสัมภาษณ์ และประชุมเชิงปฏิบัติการ					→			
5.2 จัดทำข้อเสนอแนะ					→			
5.3 นำเสนอข้อมูลแก่ผู้ที่เกี่ยวข้อง						★		
6. การจัดทำ (ร่าง) รายงานครั้งที่ 2						→		
6.1 นำเสนอ (ร่าง) รายงาน								★
7. การจัดทำรายงาน ฉบับสมบูรณ์								→

## 1.6 สารบัญรายงานฉบับสมบูรณ์

### 1.6.1 บทนำ

1.6.2 การปรับกฎหมายของประเทศเวียดนามเพื่อรองรับความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์

1.6.3 บทวิเคราะห์กฎหมายเครื่องมือแพทย์ของประเทศเวียดนามที่เป็นอุปสรรคต่อการแข่งขันผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

1.6.4 การจัดลำดับข้อมูลกฎหมายของประเทศเวียดนามที่เป็นอุปสรรคต่อการแข่งขันของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

### 1.6.5 สรุป และข้อเสนอแนะ

## 1.7 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1.7.1 ผลการศึกษาข้อมูล AMDD และการปรับกฎหมายของประเทศเวียดนามเพื่อดำเนินการตาม AMDD

1.7.2 ผลการวิเคราะห์กฎหมายเครื่องมือแพทย์ของประเทศเวียดนามที่เป็นอุปสรรคต่อการแข่งขันของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

1.7.3 การจัดลำดับข้อมูลกฎหมายของประเทศเวียดนามที่เป็นอุปสรรคต่อการแข่งขันของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พร้อมทั้งข้อเสนอแนะเพื่อนำไปใช้ประกอบการวางแผนแก้ไขปัญหาในเวทีการเจรจาของภูมิภาคอาเซียนต่อไป

## 1.8 ผู้รับผิดชอบโครงการศึกษา

นางสาวพลอยศรี อมรวัฒนา



## การปรับกฎหมายของประเทศเวียดนามเพื่อรองรับความตกลงอาเซียน ว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์

---

### 2.1 ความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ หรือ ASEAN Agreement on Medical Device Directive (AMDD)

กลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียนทั้งหมด 10 ประเทศ ได้แก่ ประเทศบรูไน ประเทศกัมพูชา ประเทศอินโดนีเซีย ประเทศลาว ประเทศมาเลเซีย ประเทศพม่า ประเทศฟิลิปปินส์ ประเทศสิงคโปร์ ประเทศไทย และประเทศเวียดนาม ได้มีการปรึกษาหารือร่วมกันผ่านคณะทำงานผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ (Medical Device Product Working Group: MDPWG) ซึ่งเป็นคณะทำงานภายใต้คณะกรรมการที่ปรึกษาด้านมาตรฐานและคุณภาพของอาเซียน (ASEAN Consultative Committee for Standard and Quality: ACCSQ) เพื่อจัดทำร่าง AMDD ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2549 โดยการจัดทำร่าง AMDD ได้ผ่านการพิจารณาในการประชุมหลายครั้ง อาทิ การประชุม 16<sup>th</sup> Medical Device Product Working Group Meeting ซึ่งจัดขึ้นวันที่ 11-12 ตุลาคม พ.ศ. 2555 ณ ประเทศ อินโดนีเซีย การประชุม Head of Delegates Special Meeting ซึ่งจัดขึ้นวันที่ 12-13 มีนาคม พ.ศ. 2556 ณ ประเทศสิงคโปร์ และการประชุม 17<sup>th</sup> Medical Device Product Working Group Meeting ซึ่งจัดขึ้นเมื่อวันที่ 25-26 เมษายน พ.ศ. 2556 ณ ประเทศมาเลเซีย เพื่อให้ร่างความตกลงดังกล่าวมีความเหมาะสมกับความต้องการ และข้อจำกัดด้านต่าง ๆ ของแต่ละประเทศสมาชิก

เจตนารมณ์ของ AMDD คือ เพื่อกำหนดให้ประเทศสมาชิกแต่ละประเทศมีการจัดการ และการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ด้านเครื่องมือแพทย์สอดคล้องกัน ซึ่งจะเป็นการสนับสนุนการค้าเสรีระหว่างกลุ่มประเทศสมาชิกเพื่อรองรับการก้าวสู่ประชาคมอาเซียนในปี พ.ศ. 2558 โดยกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียนได้ลงนามใน AMDD ฉบับสมบูรณ์ เมื่อวันที่ 21 พฤศจิกายน พ.ศ. 2557 แต่ยังไม่ก่อผลผูกพันทางกฎหมายจนกว่าประเทศสมาชิกจะแจ้งการให้สัตยาบัน และ/หรือการยอมรับจากประเทศสมาชิกตามกระบวนการภายในเพื่อให้มีผลผูกพันทางกฎหมาย ทั้งนี้ ประเทศที่ให้สัตยาบันในปี พ.ศ. 2558 ได้แก่ ประเทศลาว และประเทศสิงคโปร์ และประเทศที่ให้สัตยาบันในปี พ.ศ. 2559 ได้แก่ ประเทศเวียดนาม ส่วนประเทศสมาชิกอื่นอยู่ในระหว่างดำเนินการภายในเพื่อรองรับ AMDD

---



AMDD ประกอบด้วย 24 มาตรา และภาคผนวก 8 ฉบับ ดังนี้

มาตรา 1 บทบัญญัติหลัก (General Provisions) กำหนดหลักการของ AMDD

มาตรา 2 คำนิยาม และขอบเขต (Definitions and Scope)

มาตรา 3 หลักการที่จำเป็นเพื่อความปลอดภัย และสมรรถนะในการใช้งานของเครื่องมือแพทย์ (Essential Principles of Safety and Performance of Medical Device) เครื่องมือแพทย์ต้องเป็นไปตามหลักการที่จำเป็นเพื่อความปลอดภัย และสมรรถนะในการใช้งานตามรายละเอียดที่กำหนดในภาคผนวก 1 ของ AMDD ซึ่งครอบคลุมถึงหลักการทั่วไป และ หลักการด้านการผลิตและการออกแบบเครื่องมือแพทย์

มาตรา 4 การจำแนกประเภทของเครื่องมือแพทย์ (Classification of Medical Devices) เครื่องมือแพทย์จำแนกออกเป็น 4 ประเภทตามความเสี่ยง (Class A Low risk, Class B Low-moderate risk, Class C Moderate-high risk และ Class D High risk) ซึ่งกำหนดไว้ในภาคผนวก 2 ของ AMDD สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (Other than IVD Medical Devices) และภาคผนวก 3 ของ AMDD สำหรับเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (IVD Medical Devices)

มาตรา 5 การประเมินความสอดคล้องของเครื่องมือแพทย์โดยหน่วยงานกำกับดูแล (Conformity Assessment of Medical Devices)

มาตรา 6 การขึ้นทะเบียน และการวางตลาดเครื่องมือแพทย์ (Registration and Placement on the Market)

มาตรา 7 การขึ้นทะเบียนผู้รับผิดชอบในการวางตลาดเครื่องมือแพทย์ (Licensing of Persons Responsible for Placing Medical Devices on the Markets of Member States)

มาตรา 8 เอกสารวิชาการของเครื่องมือแพทย์ (Technical Documents for Medical Devices) ซึ่งกำหนดให้ประเทศสมาชิกทุกประเทศใช้เอกสารที่มีเนื้อหาไปในแนวทางเดียวกันดังปรากฏในภาคผนวก 4 ของ AMDD ว่าด้วย ASEAN Common Submission Dossier Template (CSDT) ภาคผนวก 5 ของ AMDD ว่าด้วย Post Marketing Alerts System (PMAS) Requirements และภาคผนวก 6 ของ AMDD ว่าด้วย Harmonised set of elements for a Product Owner's or Physical Manufacturer's Declaration of Conformity (DoC)

มาตรา 9 การอ้างอิงมาตรฐานทางเทคนิค (Reference to Technical Standards)

มาตรา 10 การแสดงฉลาก (Labeling) กำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการแสดงฉลากเครื่องมือแพทย์ โดยมีรายละเอียดปรากฏตามภาคผนวก 7 ของ AMDD

มาตรา 11 การกล่าวอ้างคุณสมบัติประโยชน์ของเครื่องมือแพทย์ (Medical Device Claims) ซึ่งกำหนดให้การกล่าวอ้างคุณสมบัติประโยชน์ใด ๆ ต้องมีหลักฐานประกอบด้วย

มาตรา 12 ระบบเฝ้าระวังเครื่องมือแพทย์หลังออกวางตลาด (Post-Marketing Alert System) กำหนดขั้นตอนการดำเนินการกรณีพบอันตราย หรือผลข้างเคียงอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์

มาตรา 13 การศึกษาทดลองทางคลินิก (Clinical Investigation) กำหนดเหตุจำเป็นที่จะต้องทำการทดลองทางคลินิก รวมถึงขั้นตอนการดำเนินการทดลองทางคลินิกซึ่งมีรายละเอียดตามภาคผนวก 8 ของ AMDD

มาตรา 14 การจัดตั้งสถาบัน (Institutional Arrangements) ได้แก่ คณะกรรมการอาเซียนด้านเครื่องมือแพทย์ (ASEAN Medical Device Committee: AMDC)

มาตรา 15 มาตรการป้องกัน (Safeguard Clauses) เพื่อคุ้มครองผู้บริโภค

มาตรา 16 การรักษาความลับ (Confidentiality)

มาตรา 17 กรณีพิเศษ (Special Cases) กำหนดกรณีที่ประเทศสมาชิกอาจไม่รับขึ้นทะเบียนห้ามจำหน่าย หรือห้ามกล่าวอ้างถึงคุณสมบัติของเครื่องมือแพทย์บางชนิด

มาตรา 18 การนำบทบัญญัติไปปฏิบัติ (Implementation)

มาตรา 19 การปรับปรุง เปลี่ยนแปลง และแก้ไขบทบัญญัติหรือภาคผนวก (Revisions, Modifications, and Amendments)

มาตรา 20 การระงับข้อพิพาท (Dispute Settlement) เกี่ยวกับการตีความ หรือบังคับใช้บทบัญญัตินี้

มาตรา 21 ข้อสงวนสิทธิ (Reservations)

มาตรา 22 การมีผลบังคับใช้ (Entry into Force) บทบัญญัตินี้จะมีผลบังคับใช้เมื่อประเทศสมาชิกได้ให้สัตยาบัน และ/หรือยอมรับตามกระบวนการภายใน

## 2.2 ประเทศเวียดนาม

### 2.2.1 นโยบาย และมาตรการส่งเสริมด้านเครื่องมือแพทย์ในประเทศเวียดนาม

ประเทศเวียดนาม โดยกระทรวงสาธารณสุข ได้มีการกำหนดนโยบายที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ให้เป็นยุทธศาสตร์ที่เด่นชัด เห็นได้จากแผนยุทธศาสตร์ ระยะ 5 ปี หรือ Plan for People's Health Protection, Care, and Promotion 2016-2020 ซึ่งบรรจุเรื่องเครื่องมือแพทย์ไว้ใน ยุทธศาสตร์ที่ 4.7 การปรับปรุงโครงสร้างองค์กรด้านการบริหารจัดการ เพื่อความปลอดภัยของอาหาร ยา วัคซีน เครื่องมือทางชีวภาพ และเครื่องมือแพทย์ (To renew the organizational structure of the management apparatus to guarantee the safety of foods, drugs, vaccines, biologicals and medical equipment) ทั้งนี้ยุทธศาสตร์ที่ 4.7 ครอบคลุมถึง (1) การปรับปรุงวิธีการบริหารจัดการเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ให้มีความปลอดภัย และมีคุณภาพ (2) การจัดให้มีเครื่องมือแพทย์อย่างเพียงพอในราคาที่เหมาะสม และตรงตามความต้องการของประชาชน (3) การเพิ่มประสิทธิภาพในการผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศ และ (4) การบริหารจัดการ และใช้ประโยชน์จากเครื่องมือแพทย์อย่างเหมาะสม ปลอดภัย และมีประสิทธิภาพ รวมถึงการเพิ่มประสิทธิภาพในการใช้ประโยชน์ ดูแลรักษา และซ่อมแซมเครื่องมือแพทย์ และการพัฒนาความสามารถในการสอบเทียบ และทดสอบเครื่องมือแพทย์

แผนยุทธศาสตร์ ระยะ 5 ปีของกระทรวงสาธารณสุขนี้ เป็นส่วนหนึ่งของโมเดลการขับเคลื่อนประเทศเวียดนามสู่การเป็นประเทศอุตสาหกรรมที่ทันสมัย (Modern industrialized country) ในปี 2563 ภายใต้แผนพัฒนาสังคม-เศรษฐกิจแห่งชาติ ปี 2559-2563 (The Five Year Socio-Economic Development Plan) ซึ่งกำหนดให้การปรับปรุงกระบวนการจัดหาเครื่องมือแพทย์ และการปรับปรุงคุณภาพของเครื่องมือแพทย์ให้ตรงกับความต้องการของประชาชนในการเยียวยาและเยียวยาโรค เป็นส่วนประกอบของยุทธศาสตร์ที่ 7 อันได้แก่ การพัฒนาวัฒนธรรมเกี่ยวกับความเท่าเทียมกันในสังคม และการพัฒนาคุณภาพชีวิตของประชาชนให้สอดคล้องกับการพัฒนาเศรษฐกิจ

ในส่วนของการผลิตเครื่องมือแพทย์ ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่วางจำหน่ายในประเทศเวียดนาม ประมาณร้อยละ 90 เป็นเครื่องมือแพทย์นำเข้า เนื่องด้วยผู้ผลิตในประเทศส่วนใหญ่ไม่สามารถผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ใช้เทคโนโลยีการผลิตที่มีความซับซ้อน หรือเทคโนโลยีระดับสูง จึงไม่สามารถตอบสนองกับความต้องการของตลาดได้อย่างเต็มที่ ประเทศเวียดนามจึงยังจำเป็นต้องอาศัยเครื่องมือแพทย์นำเข้าเป็นจำนวนมาก ดังนั้น ประเทศเวียดนามจึงได้มีการกำหนดสิทธิประโยชน์ให้แก่ผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ เช่น การกำหนดภาษี

นำเข้าในอัตราต่ำ และกำหนดให้สามารถนำเข้าเครื่องมือแพทย์ได้โดยไม่จำกัดจำนวน โดยในแต่ละปีประเทศเวียดนามมีการนำเข้าเครื่องมือแพทย์เป็นมูลค่าหลายร้อยล้านเหรียญสหรัฐ อาทิ ในปี 2558 มีการนำเข้าเครื่องมือแพทย์มูลค่าสูงถึงสี่ร้อยล้านเหรียญสหรัฐ

อย่างไรก็ดี ประเทศเวียดนามยังคงมุ่งพัฒนาศักยภาพของผู้ผลิตในประเทศอย่างต่อเนื่อง รวมถึงการออกนโยบาย และมาตรการส่งเสริมการลงทุนเพื่อดึงดูดผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ข้ามชาติให้มาตั้งฐานการผลิตในประเทศ อาทิ หลักเกณฑ์การให้สิทธิประโยชน์ตาม Law on Investment ลงวันที่ 26 พฤศจิกายน พ.ศ. 2557 และ Decree No. 118/2015/ND-CP Guideline for Some Articles of the Law on Investment ลงวันที่ 12 พฤศจิกายน พ.ศ. 2558 ซึ่งกำหนดให้ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ สามารถได้รับสิทธิประโยชน์ทางการลงทุนในรูปแบบต่าง ๆ ไม่ว่าจะเป็นการลดหย่อนหรือยกเว้นภาษีเงินได้นิติบุคคล การยกเว้นภาษีสำหรับการนำเข้าวัสดุ อุปกรณ์ หรือชิ้นส่วนที่จำเป็นสำหรับการผลิตเครื่องมือแพทย์ รวมถึงการลดหย่อนหรือยกเว้นค่าเช่าที่ดิน หรือภาษีการใช้ที่ดิน (Land use tax)

นอกจากนี้ กระทรวงสาธารณสุข และกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ได้ร่วมมือกับสมาคมเครื่องมือแพทย์ (Medical Equipment Association of Vietnam) ในการสนับสนุนการวิจัยและพัฒนาด้านเครื่องมือแพทย์ผ่านทางการจัดตั้งสถาบันวิจัยด้านเครื่องมือแพทย์ ซึ่งในปี 2559 มีสถาบันวิจัยรวมทั้งสิ้น 48 แห่ง

### 2.2.2 การปรับกฎหมายของประเทศเวียดนามเพื่อรองรับ AMDD

ประเทศเวียดนามได้ส่งสารยอมรับ AMDD ไปยังสำนักเลขาธิการอาเซียนเมื่อวันที่ 21 มีนาคม พ.ศ. 2559 และได้ดำเนินการออกกฎหมายภายในเพื่อรองรับ AMDD ในปี พ.ศ. 2559 เช่นกัน โดยกฎหมายหลักเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่ออกเพื่อรองรับ AMDD คือ Decree No. 36/2016/ND-CP on Medical Device Management ซึ่งเป็นกฎหมายในรูปแบบรัฐกฤษฎีกา ออกโดยรัฐบาลประเทศเวียดนามเมื่อวันที่ 1 กรกฎาคม พ.ศ. 2559 (ดังปรากฏตามภาคผนวก 1 ของรายงาน) กฎหมายฉบับนี้ได้ปรับปรุงหลักเกณฑ์การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ในหลายด้าน โดยมีเนื้อหาสาระสำคัญแบ่งเป็นออกเป็น 11 หัวข้อดังต่อไปนี้

(1) บทบัญญัติหลัก (General Provisions) ซึ่งกำหนดขอบเขตการบังคับใช้กฎหมาย รวมถึงกำหนดนิยามศัพท์ต่าง ๆ ที่มีการกล่าวถึงในกฎหมาย

(2) การจำแนกประเภทของเครื่องมือแพทย์ (Classification of Medical Device) โดยแบ่งเครื่องมือแพทย์ออกเป็น 4 ประเภทตามระดับความเสี่ยง (Class A low risk, Class B lower average risk, Class C upper average risk และ Class D high risk) พร้อมทั้งกำหนดหลักเกณฑ์ ขั้นตอน รวมไปถึงคุณสมบัติของหน่วยงานที่สามารถทำการจำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์ได้

(3) การผลิตเครื่องมือแพทย์ (Production of Medical Device) ซึ่งกำหนดมาตรการส่งเสริมการลงทุนสำหรับการผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศเวียดนาม อาทิ กำหนดให้การผลิตเครื่องมือแพทย์มีสิทธิได้รับการลด หรือยกเว้นค่าเช่าที่ดินของรัฐ สำหรับการเช่าที่ดินของรัฐเพื่อตั้งโรงงานสำหรับการผลิตเครื่องมือแพทย์ Class B Class C และ Class D หรือการเช่าที่ดินของรัฐเพื่อสร้างที่พักให้แก่ลูกจ้าง รวมไปถึงกำหนดหลักเกณฑ์ และเงื่อนไขที่ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ต้องปฏิบัติตาม อาทิ คุณสมบัติของลูกจ้าง สถานที่ และอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับการผลิตเครื่องมือแพทย์ และการควบคุมคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์

(4) การวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ (Free Sale of Medical Device) ซึ่งกำหนดคุณสมบัติผู้ที่จะสามารถดำเนินการขอเลขทะเบียนวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ (Free-sale registration number) รวมไปถึงเงื่อนไข และขั้นตอนการขอเลขทะเบียนเครื่องมือแพทย์ โดยเครื่องมือแพทย์ Class A จะมีขั้นตอนและเอกสารที่ต้องใช้ประกอบการขอเลขทะเบียนแตกต่างจากเครื่องมือแพทย์ Class B Class C และ Class D

(5) การบริหารจัดการเกี่ยวกับการค้าเครื่องมือแพทย์ (Management of Trading of Medical Device) โดยกำหนดคุณสมบัติของผู้ค้าเครื่องมือแพทย์ และวิธีการแจ้งคุณสมบัติในการค้าเครื่องมือแพทย์ พร้อมกำหนดหลักเกณฑ์การนำเข้า และส่งออกเครื่องมือแพทย์

(6) การให้บริการเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Medical Device Service) ซึ่งกำหนดคุณสมบัติผู้ให้บริการด้านเครื่องมือแพทย์ ซึ่งรวมถึงการให้บริการปรึกษาเกี่ยวกับเทคโนโลยีของเครื่องมือแพทย์ และการตรวจสอบ หรือการสอบเทียบเครื่องมือวัดของเครื่องมือแพทย์

(7) ข้อมูล และฉลากเครื่องมือแพทย์ (Information and Label of Medical Device)

(8) การบริหารจัดการ และการใช้เครื่องมือแพทย์ที่ Medical facilities (Management and Use of Medical Device at Medical Facilities)

(9) การแจ้งรายละเอียด และการขึ้นทะเบียนออนไลน์ (Online Declaration and Registration)

(10) องค์กรที่มีอำนาจหน้าที่ต้องปฏิบัติตามกฎหมายฉบับนี้ (Organization of Implementation) ได้แก่ กระทรวงสาธารณสุข กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี กระทรวงการคลัง และสภาประชาชนท้องถิ่น

(11) การบังคับใช้ (Implementary Clause) กำหนดให้กฎหมายฉบับนี้มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 1 กรกฎาคม พ.ศ. 2559

ทั้งนี้ ข้อกำหนดใน Decree No. 36/2016/ND-CP มีความสอดคล้องกับข้อกำหนดใน AMDD ครอบคลุมประเด็นสำคัญ อาทิ การจำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์ ระบบการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ก่อนวางจำหน่าย มาตรการดำเนินการภายหลังวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ และการแสดงฉลาก อย่างไรก็ตาม Decree No. 36/2016/ND-CP มีการกำหนดหลักเกณฑ์กำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ในประเด็นอื่นที่ข้อกำหนดใน AMDD มิได้ครอบคลุมถึง อาทิ การกำหนดคุณสมบัติผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ และขั้นตอนในการแจ้งคุณสมบัติผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ก่อนการดำเนินการผลิต การกำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ การกำกับดูแลการให้บริการที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ รวมถึงการกำกับดูแลการใช้เครื่องมือแพทย์ที่ Medical facility

อนึ่ง กระทรวงสาธารณสุขได้มีการออกหนังสือเวียนโดยอาศัยอำนาจภายใต้ Decree No. 36/2016/ND-CP เพื่อกำหนดรายละเอียดของหลักเกณฑ์ภายใต้ Decree No. 36/2016/ND-CP เพิ่มเติม ได้แก่

(1) Circular No. 39/2016/TT-BYT on Classification of Medical Device ออกเมื่อวันที่ 28 ตุลาคม พ.ศ. 2559 โดยกระทรวงสาธารณสุข หนังสือเวียนฉบับนี้กำหนดวิธีจำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์ออกเป็น 2 วิธี โดยวิธีที่ 1 คือการจำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์ออกเป็น 4 ประเภท (Class A, Class B, Class C และ Class D) ตามหลักเกณฑ์การจำแนกประเภท โดยเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามความเสี่ยง (Rules for Classification of Medical Devices other than IVD Medical Devices) จะแบ่งออกเป็น

(ก) เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รุกรานเข้าไปในร่างกาย (Non-Invasive Medical Devices) ประกอบด้วยหลักเกณฑ์ 4 ข้อ

(ข) เครื่องมือแพทย์ที่รุกรานเข้าไปในร่างกาย (Invasive Medical Devices) ประกอบด้วยหลักเกณฑ์ 4 ข้อ

(ค) เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง (Active Medical Devices) ประกอบด้วยหลักเกณฑ์ 4 ข้อ

(ง) หลักเกณฑ์เพิ่มเติม (Other Rules) ประกอบด้วยหลักเกณฑ์ 4 ข้อ

พร้อมนี้ หนังสือเวียนฉบับนี้ได้กำหนดหลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามความเสี่ยง (Rules for Classification of IVD Medical Devices) ซึ่งประกอบด้วยหลักเกณฑ์ 7 ข้อ

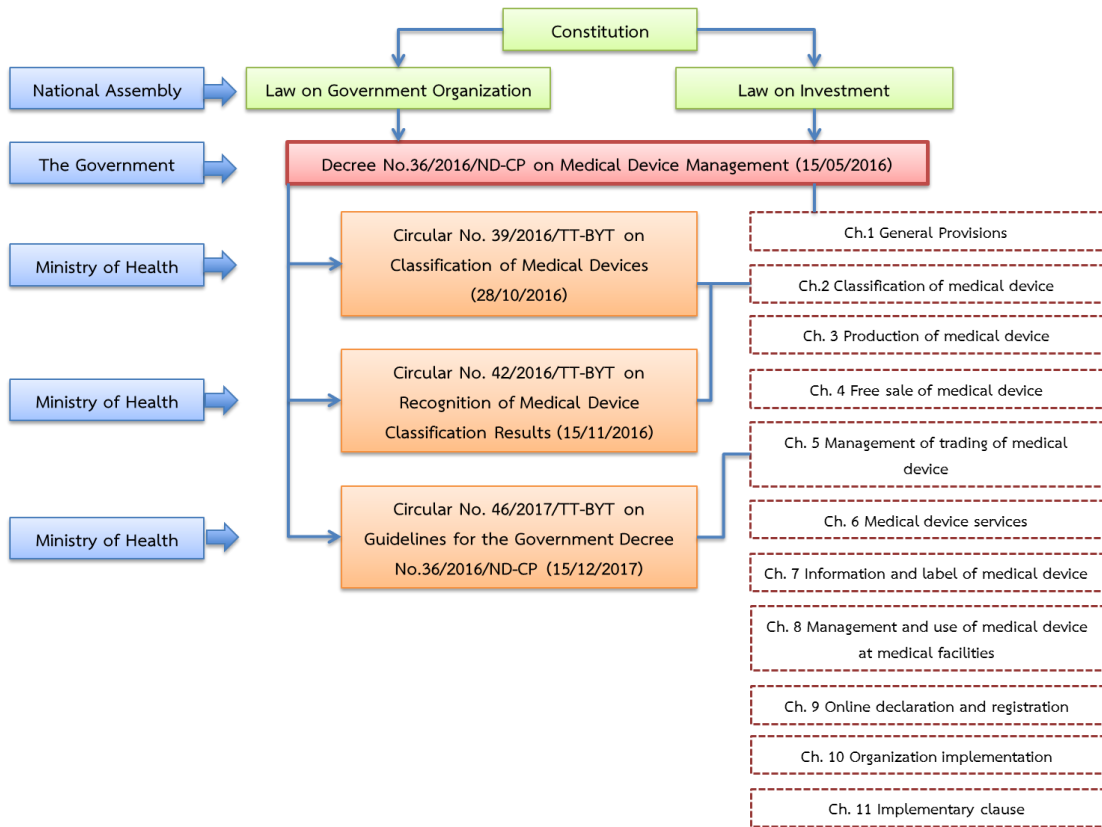
วิธีที่ 2 คือการจำแนกเครื่องมือแพทย์ออกเป็น 4 ประเภท (Class A, Class B, Class C และ Class D) ตามหลักการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ ซึ่งแบ่งกลุ่มออกเป็น Single medical device, Family, IVD test kit, System, IVD cluster และ Group

(2) Circular No. 42/2016/TT-BYT on Recognition of Medical Device Classification Results ออกเมื่อวันที่ 15 พฤศจิกายน พ.ศ. 2559 โดยกระทรวงสาธารณสุข หนังสือเวียนฉบับนี้กำหนด รายชื่อประเทศ ที่ประเทศเวียดนามยินยอมให้สามารถนำผลการจำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์ตามหลักเกณฑ์ ในประเทศนั้นมาใช้ได้

(3) Circular No. 46/2017/TT-BYT on Guideline for the Government Decree No. 36/2016/ND-CP ออกเมื่อวันที่ 15 ธันวาคม พ.ศ. 2560 โดยกระทรวงสาธารณสุข หนังสือเวียนฉบับนี้ กำหนด ข้อยกเว้นกรณีที่ไม่ต้องยื่นข้อมูลการศึกษาทดลองทางคลินิก หรือผลการศึกษาทดลองทางคลินิก หรือใบรับรอง การตรวจสอบของเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย เพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนวางจำหน่าย ผลิตภัณฑ์

นอกเหนือจาก Decree No. 36/2016/ND-CP และกฎหมายลำดับรองที่ออกโดยอาศัยอำนาจของ Decree No. 36/2016/ND-CP แล้ว ยังมีกฎหมายฉบับอื่นที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ ได้แก่ Circular No. 278/2016/TT-BTC on Providing for fees in medical sector and the collection, transfer, management, and use thereof ออกเมื่อวันที่ 14 พฤศจิกายน พ.ศ. 2559 โดยกระทรวงการคลัง เพื่อ กำหนดอัตราและค่าธรรมเนียมการดำเนินการหรือออกใบอนุญาตต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับงานสาธารณสุขโดยหน่วยงาน ของรัฐ ซึ่งครอบคลุมถึงค่าธรรมเนียมในการขอเลขทะเบียนวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ และค่าธรรมเนียม ในการขอใบอนุญาตเพื่อนำเข้า/ส่งออกเครื่องมือแพทย์

ภาพที่ 2.1 การปรับกฎหมายของประเทศเวียดนามเพื่อรองรับ AMDD





2.3 ตารางเปรียบเทียบข้อกำหนดภายใต้ AMDD และข้อกำหนดภายใต้กฎหมายของประเทศเวียดนามที่ออกเพื่อรองรับ AMDD

ประเด็น	AMDD	การปรับกฎหมายของประเทศเวียดนามภายใต้ Decree No. 36/2016/ND-CP	ข้อมูลเพิ่มเติม
บทบัญญัติหลัก (General Provisions)	ผู้รับผิดชอบในการวางตลาดเครื่องมือแพทย์ หรือตัวแทนที่ได้รับมอบอำนาจต้องขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ และได้รับใบอนุญาตจากหน่วยงานกำกับดูแลของประเทศสมาชิก ก่อนวางตลาดเครื่องมือแพทย์ในประเทศสมาชิกดังกล่าว		
คำนิยาม และ ขอบเขต (Definitions and Scope)	บทบัญญัตินี้ใช้บังคับกับเครื่องมือแพทย์ และ อุปกรณ์ที่ใช้ควบคู่กับเครื่องมือแพทย์ (accessories) โดยเครื่องมือแพทย์ หมายถึง เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์ เครื่องจักร วัตถุ ที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกายมนุษย์ น้ำยาที่ใช้ตรวจ ในห้องปฏิบัติการ และตัวสอบเทียบ (calibrator) ซอฟต์แวร์ วัสดุหรือ สิ่งที่คล้ายกันหรือเกี่ยวข้องกัน (1) เจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายที่จะใช้งาน โดยลำพัง หรือใช้ร่วมกันสำหรับมนุษย์ โดยมี จุดมุ่งหมายเฉพาะอย่างหนึ่งอย่างใด หรือ มากกว่า ดังต่อไปนี้	<ul style="list-style-type: none"> <li>- กฎหมายฉบับนี้กำหนดการบริหารจัดการเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ รวมไปถึงการแบ่งประเภทเครื่องมือแพทย์ การผลิต และการจำหน่าย เครื่องมือแพทย์ การให้บริการที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ การให้ ข้อมูลและแสดงฉลากเครื่องมือแพทย์ และการบริหารจัดการและการใช้ เครื่องมือแพทย์ที่ Medical facility (มาตรา 1)</li> <li>- เครื่องมือแพทย์ ตามกฎหมายฉบับนี้หมายถึง เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์ เครื่องจักร วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกายมนุษย์ น้ำยาที่ใช้ตรวจ ในห้องปฏิบัติการ และตัวสอบเทียบ (calibrator) ซอฟต์แวร์ วัสดุหรือ สิ่งที่คล้ายกันหรือเกี่ยวข้องกัน</li> <li>(1) เจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายที่จะใช้งานโดยลำพัง หรือใช้ร่วมกัน สำหรับมนุษย์ โดยมีจุดมุ่งหมายเฉพาะอย่างหนึ่งอย่างใด หรือมากกว่า ดังต่อไปนี้</li> </ul>	

ประเด็น	AMDD	การปรับกฎหมายของประเทศเวียดนามภายใต้ Decree No. 36/2016/ND-CP	ข้อมูลเพิ่มเติม
	<p>(ก) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด หรือ บรรเทาโรค</p> <p>(ข) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือ รักษาอาการบาดเจ็บ</p> <p>(ค) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาค หรือ กระบวนการทางสรีระของร่างกายมนุษย์</p> <p>(ง) ควบคุมประกอบ หรือช่วยชีวิตมนุษย์</p> <p>(จ) คุมกำเนิดมนุษย์</p> <p>(ฉ) ทำลาย หรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือ แพทย์</p> <p>(ช) ให้ข้อมูลจากการตรวจสอบส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์ เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์ หรือวินิจฉัย</p> <p>(2) ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงในข้อ (1) ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์ ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกัน หรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก</p>	<p>(ก) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด หรือบรรเทาโรค</p> <p>(ข) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาอาการบาดเจ็บ</p> <p>(ค) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาค หรือกระบวนการทางสรีระของร่างกายมนุษย์</p> <p>(ง) ควบคุมประกอบ หรือช่วยชีวิตมนุษย์</p> <p>(จ) คุมกำเนิดมนุษย์</p> <p>(ฉ) ทำลาย หรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์</p> <p>(ช) ให้ข้อมูลจากการตรวจสอบส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์ เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์ หรือวินิจฉัย</p> <p>(2) ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงในข้อ (1) ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์ ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกัน หรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก</p> <p>- เครื่องมือแพทย์สำหรับกรวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (In Vitro Diagnostic (IVD) medical devices) หมายถึง น้ำยา (reagent) ตัวสอบเทียบ (calibrator) สารควบคุม (control material) เครื่องมือ เครื่องจักรหรืออุปกรณ์ (tools, machinery, devices) ระบบการตรวจวิเคราะห์ (system) ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง หรือใช้ร่วมกันตามคำแนะนำของเจ้าของผลิตภัณฑ์ เพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์ (มาตรา 2)</p>	

ประเด็น	AMDD	การปรับกฎหมายของประเทศเวียดนามภายใต้ Decree No. 36/2016/ND-CP	ข้อมูลเพิ่มเติม
		<p>- เจ้าของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ หมายถึง หน่วยงาน หรือบุคคลที่</p> <p>(1) จัดให้เครื่องมือแพทย์ใช้ชื่อของหน่วยงานหรือชื่อของบุคคลดังกล่าว หรือฉลาก รูปแบบ หรือชื่อทางการค้าที่หน่วยงานหรือบุคคลดังกล่าว เป็นเจ้าของ</p> <p>(2) รับผิดชอบการออกแบบ การผลิต การประกอบ การประมวลผล การติดฉลาก การบรรจุ หรือซ่อมแซมเครื่องมือแพทย์ หรือกำหนด วิธีการใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าว (มาตรา 2)</p>	
<p>หลักการที่จำเป็น เพื่อความปลอดภัย และสมรรถนะในการใช้งานของเครื่องมือแพทย์ (Essential Principles of Safety and Performance of Medical Device)</p>	<p>เครื่องมือแพทย์ต้องเป็นไปตามหลักการที่จำเป็นเพื่อความปลอดภัย และสมรรถนะในการใช้งานที่กำหนดในภาคผนวก 1 ของ AMDD อาทิ คุณสมบัติทางกายภาพเคมีและชีวภาพ การติดเชื้อและการปนเปื้อนจุลินทรีย์ คุณสมบัติของการผลิตและสิ่งแวดล้อม อุปกรณ์การแพทย์ที่มีการวินิจฉัยหรือฟังก์ชันการวัด การป้องกันรังสี และข้อกำหนดสำหรับการเชื่อมต่อเครื่องมือแพทย์หรืออุปกรณ์ที่มีแหล่งพลังงาน</p>	<p>- หลักเกณฑ์ในการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ ได้แก่</p> <p>(1) การดำเนินการเพื่อแจ้งคุณสมบัติ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพในการใช้งานของเครื่องมือแพทย์</p> <p>(2) การจัดเตรียมข้อมูลที่เพียงพอ และถูกต้อง เกี่ยวกับคุณสมบัติ และ การใช้เครื่องมือแพทย์ รวมไปถึงความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นแก่ผู้ใช้เครื่องมือแพทย์</p> <p>(3) การดำเนินการเพื่อให้สามารถตรวจสอบที่มาของเครื่องมือแพทย์ได้</p> <p>(4) การบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ต้องเป็นไปตามการแบ่งประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง และมาตรฐานของประเทศเวียดนาม หรือมาตรฐานที่ออกหรือได้รับการยอมรับโดยหน่วยงานกำกับดูแล หรือ มาตรฐานที่ประกาศ และบังคับใช้โดยหน่วยงานหรือบุคคลเพื่อให้เป็นไปตามกฎหมาย</p>	

ประเด็น	AMDD	การปรับกฎหมายของประเทศเวียดนามภายใต้ Decree No. 36/2016/ND-CP	ข้อมูลเพิ่มเติม
		(5) เครื่องมือแพทย์ที่มีฟังก์ชันการวัด หรือการป้องกันรังสี จะต้องมีการบริหารจัดการตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับฟังก์ชันการวัด กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับพลังงานอะตอม และข้อกำหนดในกฎหมายฉบับนี้ นอกจากนี้ สารเคมีที่ใช้สำหรับการฆ่าเชื้อเครื่องมือแพทย์โดยเฉพาะ ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในกฎหมายนี้ ส่วนสารเคมีที่สามารถใช้สำหรับการฆ่าเชื้อเครื่องมือแพทย์ และวัสดุประสงค์อื่นได้ ให้มีการบริหารจัดการตามกฎหมายว่าด้วยสารเคมี (มาตรา 3)	
การจำแนกประเภทของเครื่องมือแพทย์ (Classification of Medical Devices)	เครื่องมือแพทย์จำแนกออกเป็น 4 ประเภทตามความเสี่ยง (Class A Low risk, Class B Low-moderate risk, Class C Moderate-high risk และ Class D High risk) ซึ่งกำหนดไว้ในภาคผนวก 2 ของ AMDD สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (Other than IVD Medical Devices) และภาคผนวก 3 ของ AMDD สำหรับเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (IVD Medical Devices)	<p>- เครื่องมือแพทย์จำแนกออกเป็น 4 ประเภทตามความเสี่ยง และแบ่งออกเป็น 2 กลุ่ม ดังนี้</p> <p>กลุ่มที่ 1 เครื่องมือแพทย์ Class A (Low risk)</p> <p>กลุ่มที่ 2 เครื่องมือแพทย์ Class B (Lower average risk) Class C (Upper average risk) และ Class D (High risk) (มาตรา 4)</p> <p>- หลักเกณฑ์ในการจำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์ ประกอบด้วย</p> <p>(1) การจำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์ให้แบ่งตามระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์</p> <p>(2) ในกรณีที่เครื่องมือแพทย์สามารถแบ่งตามระดับความเสี่ยงได้หลายระดับ ให้จัดเครื่องมือแพทย์นั้นอยู่ใน Class ที่มีระดับความเสี่ยงสูงสุด</p>	<p>- Circular No.39/2016/TT-BYT on Classification of Medical Devices ออกเมื่อวันที่ 28 ตุลาคม พ.ศ. 2559 โดยกระทรวงสาธารณสุข หนังสือเวียนฉบับนี้กำหนดรายละเอียดการจำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์ ดังนี้</p> <p>(1) การจำแนกเครื่องมือแพทย์ออกเป็น 4 ประเภท (A, B, C, D) ตามหลักเกณฑ์ในภาคผนวก 1 ซึ่งจะสอดคล้องกับหลักเกณฑ์ที่กำหนดใน AMDD</p> <p>(2) การจำแนกเครื่องมือแพทย์ออกเป็น 4 ประเภท (A, B, C, D) ตามหลักการจัดกลุ่ม</p>

ประเด็น	AMDD	การปรับกฎหมายของประเทศเวียดนามภายใต้ Decree No. 36/2016/ND-CP	ข้อมูลเพิ่มเติม
		<p>(3) ในกรณีที่เครื่องมือแพทย์ถูกออกแบบมาให้ใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์อื่น ให้จำแนกประเภทของเครื่องมือแพทย์แต่ละชิ้นนั้นออกจากกัน</p> <p>(4) ในกรณีที่เครื่องมือแพทย์ถูกออกแบบมาให้ใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์อื่น หรือเครื่องมือแพทย์นั้นใช้งานได้หลายวัตถุประสงค์ ให้จำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์ตามวัตถุประสงค์การใช้งานที่สำคัญที่สุด</p> <p>(5) กระทรวงสาธารณสุขมีหน้าที่รับผิดชอบในการระบุรายละเอียดสำหรับการจำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์ตามสนธิสัญญาระหว่างประเทศว่าด้วยการจำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์ที่กำหนดโดย ASEAN ที่ประเวียดนามได้ลงนาม (มาตรา 5)</p> <p>- หน่วยงานที่ทำหน้าที่จำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์จะต้องมีคุณสมบัติตามที่กำหนดในกฎหมายนี้ โดยหน่วยงานดังกล่าวต้องจัดตั้งถูกต้องตามกฎหมาย และมีลูกจ้างที่มีคุณสมบัติในการจำแนกประเภทผลิตภัณฑ์ อันประกอบด้วย</p> <p>(1) วุฒิการศึกษาในระดับปริญญาตรี ด้านเทคโนโลยี เภสัชศาสตร์ หรือ อายูรศาสตร์</p> <p>(2) มีประสบการณ์การทำงานด้านเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ ที่โรงพยาบาล สถานที่ในการรักษาพยาบาลที่มีเตียง สถาบันฝึกอบรมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ สถาบันวิจัยด้านเครื่องมือแพทย์ สถานประกอบการที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ หน่วยงานที่ทำหน้าที่จำแนก</p>	<p>เครื่องมือแพทย์ที่กำหนดในภาคผนวก 2 ของหนังสือเวียนนี้ โดยผู้ประกอบการสามารถยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์แบบกลุ่ม พร้อมระบุชื่อกลุ่มเครื่องมือแพทย์บนฉลากผลิตภัณฑ์ โดยเครื่องมือแพทย์สามารถจัดกลุ่มได้ ดังนี้</p> <p>(ก) Single medical devices หมายถึงเครื่องมือแพทย์ที่ใช้สำหรับวัตถุประสงค์เป็นการเฉพาะ และขายในรูปแบบห่อบรรจุภัณฑ์ อาทิ ถุงยางอนามัยที่จำหน่ายเป็นห่อ 3 ชิ้น 12 ชิ้น และ 144 ชิ้น สามารถจัดกลุ่มเป็น Single medical device เมื่อยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวางจำหน่ายได้</p> <p>(ข) Family หมายถึงกลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่ประกอบด้วยเครื่องมือแพทย์ที่มาจากผู้ผลิตรายเดียวกัน มีระดับความเสี่ยงแบบเดียวกัน มีวัตถุประสงค์เดียวกัน มีรูปแบบ และกระบวนการผลิตแบบเดียวกัน และมีความแตกต่างภายในขอบเขตที่กำหนด อาทิ ถุงยาง</p>

ประเด็น	AMDD	การปรับกฎหมายของประเทศเวียดนามภายใต้ Decree No. 36/2016/ND-CP	ข้อมูลเพิ่มเติม
		<p>ประเภทเครื่องมือแพทย์ หรือหน่วยงานที่บริหารจัดการเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (ซึ่งรวมเรียกว่า “Medical facilities”) เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 24 เดือน</p> <p>(3) ผ่านการทดสอบ และได้รับการรับรองจากสถาบันฝึกอบรมว่ามีความสามารถในการจำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์ (มาตรา 6 และมาตรา 7)</p> <p>- เอกสารแจ้งคุณสมบัติในการจำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์ (Declaration of eligibility to classify medical equipment) ประกอบด้วย</p> <p>(1) การระบุคุณสมบัติในการจำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์ตามแบบฟอร์ม No.1 ที่กำหนดในภาคผนวก 1 ของกฎหมายฉบับนี้</p> <p>(2) การระบุรายชื่อ และคุณสมบัติของลูกจ้างในแบบฟอร์มตามภาคผนวก 2 พร้อมทั้งตัวจริงหรือสำเนาของใบรับรองเวลาทำงานตามภาคผนวก 3 ของกฎหมายฉบับนี้ และสำเนารายละเอียดคุณสมบัติของลูกจ้างที่ทำหน้าที่จำแนกเครื่องมือแพทย์ (มาตรา 8)</p> <p>- หน่วยงานที่มีคุณสมบัติครบถ้วนข้างต้น สามารถยื่นเอกสารแจ้งคุณสมบัติในการจำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์ (Declaration of eligibility to classify medical equipment) ให้กระทรวงสาธารณสุขพิจารณาออกใบรับแจ้ง (Receipt note for the declaration of</p>	<p>ที่มีสี ขนาด และผิวสัมผัสแตกต่างกัน แต่ผลิตจากวัสดุแบบเดียวกัน มีกระบวนการผลิตแบบเดียวกัน และมีวัตถุประสงค์แบบเดียวกันสามารถจัดเป็นกลุ่ม Family ได้ และสายสวนหัวใจ (Cardiac catheter) ที่มีช่องภายในหลอด (Lumen) ความยาว และเส้นผ่าศูนย์กลางแตกต่างกันสามารถจัดเป็นกลุ่ม Family เดียวกันได้</p> <p>(ค) IVD test kit หมายถึงเครื่องมือแพทย์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่ประกอบด้วยน้ำยาที่ใช้ตรวจในห้องปฏิบัติการ (reagent) และวัสดุอื่นที่มาจากเจ้าของผลิตภัณฑ์เดียวกัน ซึ่งจำเป็นต้องใช้ร่วมกันเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ และมีการจำหน่ายด้วยกันในรูปแบบ Test kit อาทิ Human Immunodeficiency Virus (HIV) Enzyme Linked Immuno Sorbent Assay (ELISA) test kit</p>

ประเด็น	AMDD	การปรับกฎหมายของประเทศเวียดนามภายใต้ Decree No. 36/2016/ND-CP	ข้อมูลเพิ่มเติม
		<p>eligibility to classify medical equipment) ได้ เมื่อได้รับใบรับแจ้งแล้ว หน่วยงานดังกล่าวจึงจะสามารถดำเนินการจำแนกประเภทผลิตภัณฑ์ได้ (มาตรา 9)</p> <p>- การจำแนกเครื่องมือแพทย์สามารถอ้างอิงมาตรฐานอื่นที่ได้รับ การยอมรับจากประเทศเวียดนามได้โดยไม่ต้องดำเนินการจำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์ใหม่ ตามที่กำหนดใน Circular No. 42/2016/TT-BYT on Recognition of Medical Device Classification Results (มาตรา 10)</p>	<p>(ง) System หมายถึงระบบเครื่องมือแพทย์ที่ประกอบด้วยเครื่องมือแพทย์หลายชิ้นและอุปกรณ์สำหรับเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวที่มาจากเจ้าของผลิตภัณฑ์เดียวกัน และจำเป็นต้องใช้ร่วมกันเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ นอกจากนี้ เครื่องมือแพทย์และอุปกรณ์ดังกล่าวจะสามารถใช้ได้เมื่อใช้เป็นระบบ และมีจำหน่ายภายใต้ชื่อระบบเดียวกัน หรือฉลาก/คำอธิบายวิธีการใช้ระบุให้ส่วนประกอบแต่ละชิ้นต้องใช้ร่วมกัน หรือเพื่อใช้ร่วมกับระบบ อาทิ ระบบในการเฝ้าระวังผู้ป่วย (Patient monitoring system) ที่จำเป็นต้องใช้ร่วมกับ Vital signs sensors และ Probes</p> <p>(จ) IVD cluster หมายถึง น้ำยาที่ใช้ตรวจในห้องปฏิบัติการ หรือวัสดุที่มาจากเจ้าของผลิตภัณฑ์เดียวกัน และมีการจำแนกประเภทตามความเสี่ยงเดียวกัน (เฉพาะ Class A หรือ Class B เท่านั้น) พร้อมทั้งมีการจัดกลุ่มและใช้วิธีในการทดสอบ (Clinical chemistry,</p>

ประเด็น	AMDD	การปรับกฎหมายของประเทศเวียดนามภายใต้ Decree No. 36/2016/ND-CP	ข้อมูลเพิ่มเติม
			<p>Immunochemistry, Histology/Cytology) ตามที่กำหนดในหนังสือเวียน (ฉ) Group หมายถึงกลุ่มเครื่องมือแพทย์ ที่ประกอบด้วยเครื่องมือแพทย์อย่างน้อย 2 ชั้นที่จำหน่ายในบรรจุภัณฑ์เดียวกัน เพื่อ วัตถุประสงค์เดียวกัน และไม่ใช้เครื่องมือ แพทย์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกาย อาทิ อุปกรณ์ปฐมพยาบาลซึ่งประกอบด้วย พลาสติก ผ้าปิดแผล ผ้าพันแผล และปรอท วัดไข้  อย่างไรก็ตาม ในกรณีที่มีผู้ประกอบการ ต้องการวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ ที่ขึ้นทะเบียนแบบกลุ่มในลักษณะ Individual medical device เพื่อวัตถุประสงค์เฉพาะ หรือเพื่อการทดแทนเครื่องมือแพทย์เดิม ต้องมีการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์นั้นเป็น รายเครื่องมือแพทย์ (Single medical device) ก่อนวางจำหน่ายแยกจากกลุ่ม - Circular No. 42/2016/TT-BYT on Recognition of Medical Device</p>



ประเด็น	AMDD	การปรับกฎหมายของประเทศเวียดนามภายใต้ Decree No. 36/2016/ND-CP	ข้อมูลเพิ่มเติม
			<p>Classification Results ออกเมื่อวันที่ 15 พฤศจิกายน พ.ศ. 2559 โดยกระทรวงสาธารณสุข หนังสือเวียนฉบับนี้กำหนดรายชื่อประเทศที่ประเทศเวียดนามยินยอมให้นำผลการจำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์ตามหลักเกณฑ์ในประเทศนั้นมาใช้ได้ ซึ่งได้แก่ กลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียน ประเทศในทวีปยุโรป ประเทศออสเตรเลีย ประเทศแคนาดา ประเทศเกาหลี ประเทศญี่ปุ่น และประเทศอเมริกา</p> <p>นอกจากนี้ ผู้ที่ประสงค์จะแจ้งการปฏิบัติตามมาตรฐาน (Declaration of applicable standards) สำหรับเครื่องมือแพทย์ Class A หรือยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวางจำหน่ายสำหรับเครื่องมือแพทย์ Class B Class C และ Class D ไม่ต้องยื่นตารางการจำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์ตามที่กำหนดในภาคผนวก 5 ของ Decree No. 36/2016/ND-CP แต่สามารถใช้ผลการจำแนกประเภทเครื่องมือ</p>

ประเด็น	AMDD	การปรับกฎหมายของประเทศเวียดนามภายใต้ Decree No. 36/2016/ND-CP	ข้อมูลเพิ่มเติม
			<p>แพทย์ของประเทศที่กล่าวมาข้างต้นอ้างอิงแทนได้ โดยผลการจำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์ต้องอยู่ในรูปแบบเอกสารดังต่อไปนี้</p> <p>(1) ใบรับรองการขาย (Certificate of Free Sale)</p> <p>(2) ใบรับรองการจดทะเบียน (Certificate of Registration)</p> <p>(3) ใบอนุญาตส่งออก (Export license)</p> <p>(4) เอกสารอื่นใดที่ออกโดยหน่วยงานที่มีอำนาจของประเทศนั้น</p>
<p>การประเมินความสอดคล้องของเครื่องมือแพทย์ (Conformity Assessment of Medical Devices)</p>	<p>หน่วยงานกำกับดูแลของประเทศสมาชิกต้องทำการประเมินเครื่องมือแพทย์ที่จะวางตลาดว่าสอดคล้องกับข้อกำหนดในบทบัญญัตินี้เป็นอย่างน้อย</p>	<p>รัฐบาลประเทศเวียดนามออกกฎหมายภายในเพื่อรองรับ AMDD โดยกฎหมายหลักคือ Decree No. 36/2016/ND-CP ซึ่งมีเนื้อหาสอดคล้องกับข้อกำหนดใน AMDD และกระทรวงสาธารณสุขมีหน้าที่กำกับดูแลการปฏิบัติตามกฎหมายฉบับนี้</p>	
<p>การผลิตเครื่องมือแพทย์</p>	<p>AMDD เพียงแต่กำหนดให้ผู้ประกอบการยื่นเอกสารแสดงกระบวนการผลิตเครื่องมือแพทย์</p>	<p>- การผลิตเครื่องมือแพทย์มีสิทธิได้รับการลด หรือยกเว้นค่าเช่าที่ดินของรัฐ สำหรับการเช่าที่ดินของรัฐเพื่อตั้งโรงงานสำหรับการผลิตเครื่องมือ</p>	

ประเด็น	AMDD	การปรับกฎหมายของประเทศเวียดนามภายใต้ Decree No. 36/2016/ND-CP	ข้อมูลเพิ่มเติม
(Production of Medical Devices)	ซึ่งรวมถึงมาตรการในการควบคุมคุณภาพการผลิต	<p>แพทย์ Class B Class C และ Class D รวมไปถึงการเช่าที่ดินของรัฐ เพื่อสร้างที่พักให้แก่ลูกจ้าง หรือเพื่อปลูกต้นไม้สาธารณะ (มาตรา 11)</p> <p>- ข้อกำหนดสำหรับลูกจ้างของผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ประกอบด้วย</p> <p>(1) ในกรณีผู้เชี่ยวชาญ จะต้องมีความรู้เกี่ยวกับเทคโนโลยีด้านเครื่องมือแพทย์ในระดับวิทยาลัยหรือสูงกว่า หรือมีความรู้ทางเทคนิคหรือแพทย์ในระดับมหาวิทยาลัยหรือสูงกว่า นอกจากนี้ ผู้เชี่ยวชาญดังกล่าวต้องมีประสบการณ์อย่างน้อย 24 เดือนในงานด้านเทคนิคเครื่องมือแพทย์ และเป็นพนักงานประจำของบริษัทผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์</p> <p>(2) ในกรณีลูกจ้างประเภทอื่น ให้เป็นไปตามข้อกำหนดเกี่ยวกับการผลิตเครื่องมือแพทย์ (มาตรา 12)</p> <p>- ข้อกำหนดสำหรับโครงสร้าง เครื่องมือ และการควบคุมคุณภาพของผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ ประกอบด้วย</p> <p>(1) มีสถานที่ บริเวณ และโรงงานการผลิตที่สอดคล้องกับเครื่องมือแพทย์ที่จะผลิต</p> <p>(2) มีเครื่องมือ วิธีการผลิต และการตรวจสอบคุณภาพที่สอดคล้องกับเครื่องมือแพทย์ที่จะผลิต</p> <p>(3) มีสถานที่จัดเก็บที่มีลักษณะอย่างน้อยดังต่อไปนี้</p> <p>(ก) มีบริเวณจัดเก็บที่สอดคล้องกับชนิดและปริมาณของเครื่องมือแพทย์</p>	

ประเด็น	AMDD	การปรับกฎหมายของประเทศเวียดนามภายใต้ Decree No. 36/2016/ND-CP	ข้อมูลเพิ่มเติม
		<p>(ข) บริเวณจัดเก็บมีอากาศถ่ายเท แห้ง สะอาด และ อยู่คนละบริเวณกับแหล่งของเสีย</p> <p>(ค) เป็นไปตามหลักการจัดเก็บอื่น ๆ ที่นำมาใช้กับเครื่องมือแพทย์ ตามคำสั่ง</p> <p>(4) มียานพาหนะสำหรับจัดส่งเครื่องมือแพทย์จากสถานประกอบการ ที่สอดคล้องกับลักษณะของเครื่องมือแพทย์</p> <p>(5) มีการใช้ระบบควบคุมคุณภาพตาม ISO9001 และ ISO13485</p> <p>(6) ในกรณีที่สถานประกอบการไม่มีสถานที่จัดเก็บ หรือยานพาหนะ สำหรับขนส่งเครื่องมือแพทย์ สามารถว่าจ้างบริษัทอื่นที่มีคุณสมบัติ ตามที่กำหนดข้างต้นแทนได้ (มาตรา 13)</p> <p>- เอกสารแจ้งคุณสมบัติในการผลิตเครื่องมือแพทย์ (Declaration of eligibility to produce medical device) ประกอบด้วย</p> <p>(1) หนังสือแจ้งคุณสมบัติในการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามแบบฟอร์ม No. 2 ของภาคผนวก 1 ของกฎหมายฉบับนี้</p> <p>(2) การระบุรายชื่อ และคุณสมบัติของลูกค้าจ้างในแบบฟอร์มตาม ภาคผนวก 2 ของกฎหมายฉบับนี้</p> <p>(3) เอกสารที่ระบุการมอบหมายหรือแต่งตั้งผู้เชี่ยวชาญในการผลิต เครื่องมือแพทย์ พร้อมทั้งใบรับรองเวลาทำงานตามภาคผนวก 3 ของ กฎหมายฉบับนี้ และเอกสารแสดงคุณสมบัติของผู้เชี่ยวชาญ</p>	

ประเด็น	AMDD	การปรับกฎหมายของประเทศเวียดนามภายใต้ Decree No. 36/2016/ND-CP	ข้อมูลเพิ่มเติม
		<p>(4) ใบรับรองการควบคุมคุณภาพตามมาตรฐาน (Certificate of conformity with quality control standards) หรือในกรณีที่ไม่มีใบรับรองการควบคุมคุณภาพ สามารถใช้เอกสารอื่นที่แสดงว่าสถานที่ผลิตเป็นไปตามข้อ (1)-(4) ของข้อกำหนดสำหรับโครงสร้าง เครื่องมือ และการควบคุมคุณภาพของผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ข้างต้น (มาตรา 14)</p> <p>- สถานที่ประกอบการจะสามารถดำเนินการผลิตเครื่องมือแพทย์ได้ ก็ต่อเมื่อได้ยื่นหนังสือแจ้งคุณสมบัติในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ซึ่งจะต้องจัดทำเป็นภาษาอังกฤษ หรือภาษาเวียดนาม พร้อมทั้งตัวจริงหรือสำเนาของเอกสารที่ระบุการมอบหมายหรือแต่งตั้ง หรือคุณสมบัติของผู้เชี่ยวชาญที่ทำงาน ณ สถานที่ประกอบการนั้น ตัวจริงหรือสำเนาของเอกสารที่แสดงว่าสถานประกอบการมีคุณสมบัติตามที่กำหนดในกฎหมายฉบับนี้ และตัวจริงหรือสำเนาของใบรับรองการควบคุมคุณภาพตามมาตรฐาน (Certificate of conformity with quality control standards) ให้หน่วยงานสาธารณสุขของพื้นที่ที่สถานประกอบการผลิต ตั้งอยู่พิจารณาออกใบรับแจ้ง (Receipt note for the declaration of eligibility to produce medical equipment) ได้ เมื่อได้รับใบรับแจ้งแล้ว สถานประกอบการดังกล่าวจึงจะสามารถดำเนินการผลิตเครื่องมือแพทย์ได้ (มาตรา 15 และมาตรา 16)</p>	

ประเด็น	AMDD	การปรับกฎหมายของประเทศเวียดนามภายใต้ Decree No. 36/2016/ND-CP	ข้อมูลเพิ่มเติม
<p>การขึ้นทะเบียนและการวางตลาดเครื่องมือแพทย์ (Registration and Placement on the Market)</p>	<p>ประเทศสมาชิกต้องจัดให้มีระบบการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ที่เหมาะสม โดยเครื่องมือแพทย์ต้องได้รับการขึ้นทะเบียนกับหน่วยงานกำกับดูแลของประเทศสมาชิก ก่อนทำการวางตลาดในประเทศสมาชิก ดังกล่าว อย่างไรก็ตาม อาจยินยอมให้มีข้อยกเว้น การขึ้นทะเบียนสำหรับเครื่องมือแพทย์บางประเภทได้ตามความเหมาะสม นอกจากนี้ หากมีข้อเรียกร้องหรือหากหน่วยงานกำกับดูแลเห็นสมควรสามารถรับรองการใช้งานเครื่องมือแพทย์ภายในดินแดนของประเทศสมาชิคนั้นในกรณีจำเป็นด้านสาธารณสุข โดยที่เครื่องมือแพทย์นั้นไม่มีการขึ้นทะเบียน</p>	<p>เครื่องมือแพทย์ที่จะวางจำหน่ายในประเทศเวียดนามได้ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดดังต่อไปนี้</p> <p>(1) เป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีเลขทะเบียนวางจำหน่าย (Free-sale registration number) ซึ่งหมายถึง เลขทะเบียนของใบรับแจ้งการปฏิบัติตามมาตรฐาน (Receipt note of the Declaration of Applicable Standard) สำหรับเครื่องมือแพทย์ Class A ซึ่งไม่มีวันหมดอายุ และหมายถึง เลขทะเบียนของใบรับรองการขึ้นทะเบียนวางจำหน่าย (Certificate of Registration of Free Sale) สำหรับเครื่องมือแพทย์ Class B Class C และ Class D ซึ่งมีอายุ 5 ปี ทั้งนี้ ผู้ที่จะสามารถดำเนินการขอ Free-sale registration number ได้แก่ บริษัทเวียดนามที่เป็นผู้ครอบครองเครื่องมือแพทย์ บริษัทเวียดนามที่ได้รับอนุญาตจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ในการขอใบอนุญาต หรือสำนักงานตัวแทนของผู้ประกอบการต่างประเทศที่ตั้งอยู่ในประเทศเวียดนาม โดยเครื่องมือแพทย์ที่สามารถแจ้งการปฏิบัติตามมาตรฐานหรือขึ้นทะเบียนวางจำหน่ายต้องเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีคุณสมบัติดังนี้</p> <p>(ก) ผลิตที่สถานประกอบการที่มีคุณสมบัติในการผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศ</p>	<p>- Law on Standards and Technical Regulations No. 68/2006/QH11 แบ่งข้อบังคับทางเทคนิคออกเป็นระดับชาติ (National technical regulations: QCVN) และระดับท้องถิ่น (Local technical regulations: QCDP) โดยหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการจัดทำข้อบังคับทางเทคนิคระดับชาติ มีดังนี้</p> <p>(1) รัฐมนตรีมีหน้าที่ร่าง และประกาศใช้ข้อบังคับทางเทคนิคระดับชาติที่อยู่ภายใต้ขอบเขตการบริหารจัดการของกระทรวงนั้น ๆ</p> <p>(2) รัฐมนตรีว่าการกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีมีหน้าที่ประเมินการร่างข้อบังคับทางเทคนิคระดับชาติ</p> <p>(3) นอกเหนือจากกรณีข้างต้น รัฐบาลมีหน้าที่ร่าง ประเมิน และประกาศใช้ข้อบังคับทางเทคนิคระดับชาติ ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานของหน่วยงานสังกัดภายใต้รัฐบาล</p>

ประเด็น	AMDD	การปรับกฎหมายของประเทศเวียดนามภายใต้ Decree No. 36/2016/ND-CP	ข้อมูลเพิ่มเติม
		<p>(ข) สำหรับเครื่องมือแพทย์นำเข้า ต้องผลิตที่สถานประกอบการที่ได้ใบรับรองการควบคุมคุณภาพตามมาตรฐาน และได้รับอนุญาตให้วางจำหน่ายในประเทศใดก็ได้</p> <p>(1.1) เอกสารประกอบการแจ้งการปฏิบัติตามมาตรฐานสำหรับเครื่องมือแพทย์ Class A ประกอบด้วย</p> <p>(ก) หนังสือแจ้งการปฏิบัติตามมาตรฐานตามฟอร์ม No. 3 ภาคผนวก 1 ของกฎหมายนี้</p> <p>(ข) ตารางการจำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์ตามภาคผนวก 5 ของกฎหมายฉบับนี้</p> <p>(ค) สำเนาใบรับแจ้งคุณสมบัติการผลิตเครื่องมือแพทย์สำหรับการควบคุมคุณภาพตามมาตรฐานสำหรับสินค้านำเข้า (Certificate of conformity with quality control standards) ที่ไม่ได้ใช้ภาษาอังกฤษ หรือภาษาเวียดนาม ให้แปลเป็นภาษาเวียดนาม</p> <p>(ง) หนังสือมอบอำนาจตัวจริงโดยเจ้าของผลิตภัณฑ์และใบรับรองคุณสมบัติในการรับประกัน (warranty) สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตในประเทศ และสำเนาสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า</p> <p>(จ) สำเนามาตรฐาน (standard) ที่ผู้ประกอบการประสงค์จะแจ้งว่านำมาใช้กับเครื่องมือแพทย์ Class A หรือสำเนาเอกสารรับรองความ</p>	<p>- ข้อบังคับทางเทคนิคระดับชาติจะมีการประกาศใช้ในรูปแบบหนังสือเวียน หรือ Circular ตัวอย่าง อาทิ</p> <p>(1) QCVN 11:2015/BKHCN National Technical Regulation on Medical Conventional X-ray Radiography Equipment ออกภายใต้ Circular No. 28/2015/TT-BKHCN โดยกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี</p> <p>(2) QCVN 0001:2016/BYT National Technical Regulation on the Basic Safety of High Frequency Surgical Equipment ออกภายใต้ Circular 2016/TT-BYT โดยกระทรวงสาธารณสุข</p> <p>- Circular No. 46/2017/TT-BYT on Guideline for the Government Decree No. 36/2016/ND-CP ออกเมื่อวันที่ 15 ธันวาคม พ.ศ. 2560 โดยกระทรวงสาธารณสุข หนังสือเวียนฉบับนี้ กำหนด</p>

ประเด็น	AMDD	การปรับกฎหมายของประเทศเวียดนามภายใต้ Decree No. 36/2016/ND-CP	ข้อมูลเพิ่มเติม
		<p>สอดคล้องกับมาตรฐาน (Certificate of conformity) ทั้งนี้ มาตรฐานที่ไม่ได้กำหนดในรูปแบบภาษาอังกฤษ หรือภาษาเวียดนาม ให้แปลเป็นภาษาเวียดนาม</p> <p>(ฉ) สำเนาวิธีการใช้เครื่องมือแพทย์ภาษาเวียดนาม</p> <p>(ช) สำเนารูปแบบฉลาก</p> <p>(1.2) เอกสารประกอบการขึ้นทะเบียนวางจำหน่ายสำหรับเครื่องมือแพทย์ Class B Class C และ Class D ที่ไม่เป็นไปตามข้อบังคับทางเทคนิคระดับชาติ (National technical regulations)</p> <p>(ก) คำขอขึ้นทะเบียนวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ตามฟอร์ม No. 4 ของภาคผนวก 1 ของกฎหมายฉบับนี้</p> <p>(ข) ตารางจำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์ตามที่กำหนดในภาคผนวก 5 ของกฎหมายฉบับนี้</p> <p>(ค) ใบรับรองการควบคุมคุณภาพตามมาตรฐาน (หากไม่ได้อยู่ในรูปแบบภาษาอังกฤษ หรือภาษาเวียดนาม ให้แปลเป็นภาษาเวียดนาม) เว้นแต่เครื่องมือแพทย์นั้นได้มีการรับรองโดยการออกใบรับรองการขาย (Certificate of Free Sale) โดยหน่วยงานกำกับดูแลของกลุ่มประเทศยุโรป ประเทศญี่ปุ่น ประเทศแคนาดา Therapeutic Goods Administration (TGA) ของประเทศออสเตรเลีย และ Food and Drug Administration ของประเทศอเมริกา</p>	<p>ข้อยกเว้นกรณีที่ไม่ต้องยื่นข้อมูลการศึกษาทดลองทางคลินิก หรือผลการศึกษาทดลองทางคลินิก หรือใบรับรองการตรวจสอบของเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอก ร่างกาย เพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์</p> <p>(1) การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ต้องยื่นข้อมูลการศึกษาทดลองทางคลินิก หรือผลการศึกษาทดลองทางคลินิกประกอบการขึ้นทะเบียน ได้แก่</p> <p>(ก) เครื่องมือแพทย์ Class C และ Class D ที่ใช้รูล้ำเข้าไปในร่างกายตามที่กำหนดในภาคผนวก 1 อันประกอบด้วย สายท่อล้างไตทางช่องท้อง (Peritoneal dialysis catheter) สายท่อล้างไต (catheter) ชุดล้างไต (catheter kit) สายออกซิเจน (cannula) ลวดสำหรับใส่ในท่อช่วยหายใจ (guidewire) และท่อช่วยหายใจ (introducer)</p>



ประเด็น	AMDD	การปรับกฎหมายของประเทศเวียดนามภายใต้ Decree No. 36/2016/ND-CP	ข้อมูลเพิ่มเติม
		<p>(ง) หนังสือมอบอำนาจให้แก่สถานประกอบการในการแจ้งการปฏิบัติตามมาตรฐาน หรือดำเนินการขอขึ้นทะเบียนวางจำหน่ายแทนเจ้าของผลิตภัณฑ์ ตามฟอร์มที่กำหนดในภาคผนวก 6 ของกฎหมายฉบับนี้</p> <p>(จ) ใบรับรองคุณสมบัติในการรับประกัน (warranty) ตามฟอร์มที่กำหนดในภาคผนวก 7 ของกฎหมายฉบับนี้</p> <p>(ฉ) ใบรับรองการขาย (Certificate of Free Sale) สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า หากไม่ได้อยู่ในรูปแบบภาษาอังกฤษ หรือภาษาเวียดนาม ให้แปลเป็นภาษาเวียดนาม</p> <p>(ช) เอกสารทางเทคนิคภาษาเวียดนามที่อธิบายเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ตามที่กำหนดในฟอร์ม No.1 ของภาคผนวก 8 ของกฎหมายฉบับนี้ ซึ่งประกอบด้วยข้อมูล อาทิ คำอธิบายเกี่ยวกับหลักการทำงาน เทคนิคของเครื่องมือแพทย์ ข้อมูลเกี่ยวกับเทคโนโลยีของเครื่องมือแพทย์กรณีเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวใช้เทคโนโลยีใหม่ ข้อจำกัดในการใช้เครื่องมือแพทย์เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย (เช่น ห้ามใช้กับกรณีที่มีผู้ป่วยมีประวัติโรคบางประเภท) รวมถึงผลเสียที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้เครื่องมือแพทย์ซึ่งปรากฏตามผลการทดสอบทางคลินิก หรือปรากฏจากการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์หลังวางจำหน่าย</p>	<p>(ข) เครื่องมือแพทย์ Class C และ Class D ที่ได้ขึ้นทะเบียน และมีใบรับรองการขาย (Certificate of Free Sale) ที่ออกโดยประเทศหรือองค์กรตามที่กำหนดในภาคผนวก 2 ได้แก่ กลุ่มประเทศยุโรป (ประเทศออสเตรีย ประเทศโปแลนด์ ประเทศโปรตุเกส ประเทศบัลแกเรีย ประเทศโครเอเชีย ประเทศเอสโตเนีย ประเทศฮังการี ประเทศกรีซ ประเทศไอร์แลนด์ ประเทศลัตเวีย ประเทศเยอรมนี ประเทศลิทัวเนีย ประเทศมอลตา ประเทศฟินแลนด์ และประเทศฝรั่งเศส ประเทศโรมาเนีย ประเทศเชค ประเทศไซปรัส ประเทศสโลวาเกีย ประเทศสโลวีเนีย ประเทศสเปน ประเทศอิตาลี ประเทศลักเซมเบิร์ก ประเทศสวีตเซอร์แลนด์ ประเทศอังกฤษ ประเทศเบลเยียม ประเทศเดนมาร์ก ประเทศเนเธอร์แลนด์ และประเทศสวีเดน) ประเทศญี่ปุ่น ประเทศแคนาดา องค์กร FDA</p>

ประเด็น	AMDD	การปรับกฎหมายของประเทศเวียดนามภายใต้ Decree No. 36/2016/ND-CP	ข้อมูลเพิ่มเติม
		<p>(ข) รายการที่ระบุหน้าที่และข้อมูลจำเพาะของเครื่องมือแพทย์ ข้อมูลทางเทคนิคของน้ำยาที่ใช้ตรวจในห้องปฏิบัติการ (reagents) และตัวสอบเทียบ (calibrator) และวัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกายมนุษย์ (In Vitro control materials) ตามที่กำหนดในฟอร์ม No. 2 ของภาคผนวก 8 ของกฎหมายฉบับนี้ (หากไม่ได้อยู่ในรูปแบบภาษาอังกฤษหรือภาษาเวียดนาม ให้แปลเป็นภาษาเวียดนาม)</p> <p>(ฉ) วิธีการใช้เครื่องมือแพทย์ภาษาเวียดนาม</p> <p>(ฅ) ผลการศึกษาทดลองทางคลินิกสำหรับเครื่องมือแพทย์ Class C หรือ Class D ที่ใช้รูกลิ้วเข้าไปในร่างกายตามฟอร์มในภาคผนวก 9 เว้นแต่เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือประกอบในประเทศเวียดนามเพื่อวัตถุประสงค์ในการส่งออก และประเทศผู้นำเข้ามิได้กำหนดให้มีการศึกษาทดลองทางคลินิก หรือเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับใบรับรองการขาย (Certificate of Free Sale) จากหน่วยงานกำกับดูแลของกลุ่มประเทศยุโรป ประเทศญี่ปุ่น ประเทศแคนาดา Therapeutic Goods Administration (TGA) ของประเทศออสเตรเลีย และ Food and Drug Administration (FDA) ของประเทศอเมริกา หรือกรณีอื่นตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดตาม Circular No. 46/2017/TT-BYT on Guideline for the Government Decree No. 36/2016/ND-CP</p>	<p>ของประเทศอเมริกา และองค์กร TGA ของประเทศออสเตรเลีย</p> <p>(2) กรณีที่ไม่ต้องใช้ใบรับรองการตรวจสอบของเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายเพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนขออนุญาตวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ ได้แก่ เครื่องมือแพทย์ Class C และ Class D ที่ได้ขึ้นทะเบียนและมีใบรับรองการขาย (Certificate of Free Sale) ที่ออกโดยประเทศหรือองค์กรตามที่กำหนดในภาคผนวก 2 ของหนังสือเวียน ได้แก่ กลุ่มประเทศยุโรป (ประเทศออสเตรเลีย ประเทศโปแลนด์ ประเทศโปรตุเกส ประเทศบัลแกเรีย ประเทศโครเอเชีย ประเทศเอสโตเนีย ประเทศฮังการี ประเทศกรีซ ประเทศไอร์แลนด์ ประเทศลัตเวีย ประเทศเยอรมนี ประเทศลิทัวเนีย ประเทศมอลตา ประเทศฟินแลนด์ และประเทศฝรั่งเศส ประเทศโรมาเนีย ประเทศเชค ประเทศไซปรัส ประเทศสโลวาเกีย</p>

ประเด็น	AMDD	การปรับกฎหมายของประเทศเวียดนามภายใต้ Decree No. 36/2016/ND-CP	ข้อมูลเพิ่มเติม
		<p>(ฎ) เครื่องมือแพทย์ Class C หรือ Class D ที่ใช้วินิจฉัยภายนอกร่างกาย (In Vitro diagnosis) ต้องได้รับใบรับรองการตรวจสอบ (Certificate of inspection) ที่กำหนดโดยกระทรวงสาธารณสุข เว้นแต่เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับใบรับรองการขาย (Certificate of Free Sale) จากหน่วยงานกำกับดูแลของกลุ่มประเทศยุโรป ประเทศญี่ปุ่น ประเทศแคนาดา TGA ของประเทศออสเตรเลีย และ FDA ของประเทศอเมริกา หรือตามกรณีที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดตาม Circular No. 46/2017/TT-BYT on Guideline for the Government Decree No. 36/2016/ND-CP</p> <p>(ฎ) ตัวอย่างฉลาก</p> <p>(1.3) เอกสารประกอบการขึ้นทะเบียนวางจำหน่ายสำหรับเครื่องมือแพทย์ Class B Class C และ Class D ที่เป็นไปตามข้อบังคับทางเทคนิคระดับชาติ (National technical regulations)</p> <p>(ก) คำขอขึ้นทะเบียนวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ตามฟอร์ม No. 4 ของภาคผนวก 1</p> <p>(ข) เอกสารรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์ (Certificate of conformity)</p> <p>(ค) เอกสารอื่นตามข้างต้น ได้แก่ ตารางการจำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์ ใบรับรองการควบคุมคุณภาพตามมาตรฐาน หนังสือ</p>	<p>ประเทศสโลวีเนีย ประเทศสเปน ประเทศอิตาลี ประเทศลักเซมเบิร์ก ประเทศสวิตเซอร์แลนด์ ประเทศอังกฤษ ประเทศเบลเยียม ประเทศเดนมาร์ก ประเทศเนเธอร์แลนด์ และประเทศสวีเดน) ประเทศญี่ปุ่น ประเทศแคนาดา องค์กร FDA ของประเทศอเมริกา และองค์กร TGA ของประเทศออสเตรเลีย</p>

ประเด็น	AMDD	การปรับกฎหมายของประเทศเวียดนามภายใต้ Decree No. 36/2016/ND-CP	ข้อมูลเพิ่มเติม
		<p>มอบอำนาจให้แก่สถานประกอบการ ใบรับรองคุณสมบัติในการรับประกัน ใบรับรองการขาย (Certificate of Free Sale) เอกสารภาษาเวียดนามที่อธิบายเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ รายการหน้าที่และข้อมูลจำเพาะของเครื่องมือแพทย์ วิธีการใช้เครื่องมือแพทย์ และฉลากเครื่องมือแพทย์</p> <p>(1.4) ในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลหลังจากได้รับ Free-sale registration number อาทิ ที่อยู่ของเจ้าของเครื่องมือแพทย์ ที่อยู่ของเจ้าของ Free-sale registration number ชื่อของเจ้าของ Free-sale registration number ข้อมูลเกี่ยวกับผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ บรรจุภัณฑ์ของเครื่องมือแพทย์ ผู้รับประกันเครื่องมือแพทย์ ให้เจ้าของ Free-sale registration number แจ้งกระทรวงสาธารณสุข เป็นลายลักษณ์อักษรภายใน 10 วันทำการหลังจากมีการเปลี่ยนแปลงดังกล่าว</p> <p>(1.5) กฎหมายฉบับนี้ได้กำหนดข้อยกเว้นสำหรับผลิตภัณฑ์บางประเภทที่ไม่ต้องขอเลขทะเบียนวางจำหน่าย ได้แก่</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(ก) เครื่องมือแพทย์ที่ใช้เพื่อวัตถุประสงค์ในการวิจัย ทดสอบ แนะนำวิธีการใช้เครื่องมือ แพทย์ หรือซ่อมแซมเครื่องมือแพทย์เท่านั้น</li> <li>(ข) เครื่องมือแพทย์ที่นำเข้ามาในประเทศเวียดนามเพื่อจัดแสดงในงานแสดงสินค้า หรือเป็นของขวัญ</li> </ul>	

ประเด็น	AMDD	การปรับกฎหมายของประเทศเวียดนามภายใต้ Decree No. 36/2016/ND-CP	ข้อมูลเพิ่มเติม
		<p>(ค) เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตในประเทศเวียดนามเพื่อวัตถุประสงค์ในการส่งออก หรือจัดแสดงในงานแสดงสินค้าที่ต่างประเทศเท่านั้น</p> <p>(2) เครื่องมือแพทย์ที่จะวางจำหน่ายในตลาดต้องมีฉลากที่ครอบคลุมข้อมูลอย่างน้อยดังต่อไปนี้</p> <p>(ก) Free-sale registration number</p> <p>(ข) ชื่อและที่อยู่ของเจ้าของ Free-sale registration number</p> <p>(ค) แหล่งที่มาของเครื่องมือแพทย์</p> <p>(ง) วันที่ผลิตและวันหมดอายุ ซึ่งต้องอยู่ในรูปแบบ (dd/mm/yyyy) หรือ (mm/yyyy)</p> <p>(จ) Batch number หรือ serial number</p> <p>(ฉ) ข้อมูลเกี่ยวกับผู้รับประกัน (warranty provider)</p> <p>(ช) แนวทางในการใช้เครื่องมือแพทย์</p> <p>(ซ) เอกสารที่จำเป็นสำหรับบริการซ่อมแซม และบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์</p> <p>ทั้งนี้ สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า และฉลากมิได้มีการระบุข้อมูลครบถ้วนตามข้างต้น ต้องมีการจัดทำฉลากเพิ่มเติมเป็นภาษาเวียดนามควบคู่กับฉลากเดิมของเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้างดงกล่าว</p>	

ประเด็น	AMDD	การปรับกฎหมายของประเทศเวียดนามภายใต้ Decree No. 36/2016/ND-CP	ข้อมูลเพิ่มเติม
		<p>(3) เครื่องมือแพทย์ต้องมีเอกสารทางเทคนิค (Technical documents) สำหรับบริการซ่อมแซม และดูแลรักษาเครื่องมือแพทย์ เว้นแต่เป็นเครื่องมือแพทย์สำหรับใช้แล้วทิ้ง</p> <p>(4) ต้องมีข้อมูลวิธีการใช้เครื่องมือแพทย์เป็นภาษาเวียดนาม</p> <p>(5) ต้องมีข้อมูลเกี่ยวกับผู้รับประกัน เงื่อนไขในการรับประกัน และระยะเวลาประกัน เว้นแต่เป็นเครื่องมือแพทย์สำหรับใช้แล้วทิ้ง ทั้งนี้ ข้อมูลตามข้อ (3)-(5) สามารถกระทำในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ได้ (มาตรา 17-26)</p>	
การออกใบอนุญาตใหม่หรือการต่ออายุใบอนุญาต (Re-issuance or extension of free-sale registration number)		<p>- ในกรณีที่ Free-sale registration number เสียหายหรือสูญหาย หน่วยงานที่เกี่ยวข้องสามารถยื่นคำขอออก Free-sale registration number ใหม่ได้ตามฟอร์ม No. 5 ของภาคผนวก 1 ของกฎหมายฉบับนี้ (มาตรา 27)</p> <p>- กรณีประสงค์จะต่ออายุ Free-sale registration number ให้ผู้ที่เกี่ยวข้องยื่นคำขอตามที่กำหนดในฟอร์ม No. 6 ของภาคผนวก 1 ของกฎหมายฉบับนี้ ล่วงหน้า 60 วันก่อนวันหมดอายุ ให้กระทรวงสาธารณสุขพิจารณา พร้อมทั้งเอกสารดังต่อไปนี้ (มาตรา 27-29)</p> <p>(1) สำเนา Free-sale registration number ฉบับปัจจุบัน</p>	

ประเด็น	AMDD	การปรับกฎหมายของประเทศเวียดนามภายใต้ Decree No. 36/2016/ND-CP	ข้อมูลเพิ่มเติม
		(2) ใบรับรองการควบคุมคุณภาพตามมาตรฐาน (3) หนังสือมอบอำนาจให้แก่สถานประกอบการในการแจ้งการปฏิบัติตามมาตรฐาน หรือดำเนินการขอขึ้นทะเบียนวางจำหน่าย แทนเจ้าของผลิตภัณฑ์ (4) ใบรับรองการขาย (Certificate of Free Sale) สำหรับเครื่องมือแพทย์นำเข้า (5) ข้อมูลการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ของเจ้าของ Free-sale registration number ตามที่กำหนดในภาคผนวก 10 ของกฎหมายฉบับนี้ โดยครอบคลุมช่วงระยะเวลาที่ Free-sale registration number มีผล	
การขึ้นทะเบียนผู้รับผิดชอบในการวางตลาดเครื่องมือแพทย์ (Licensing of Persons Responsible for Placing Medical Devices on the	หน่วยงานกำกับดูแลของประเทศสมาชิกต้องจัดให้มีระบบการขึ้นทะเบียนสำหรับผู้รับผิดชอบในการวางตลาดเครื่องมือแพทย์ที่เหมาะสม (ซึ่งอาจจะเป็นผู้ผลิต ผู้นำเข้าเจ้าของผลิตภัณฑ์ หรือตัวแทนเจ้าของผลิตภัณฑ์)	- สถานประกอบการที่ประสงค์จะทำการค้าเครื่องมือแพทย์ Class B Class C และ Class D (trading establishment) จะต้องมีพนักงานด้านเทคนิคที่มีคุณสมบัติเหมาะสมสำหรับการติดตั้งหรือแนะนำการใช้เครื่องมือแพทย์ (พนักงานด้านเทคนิคอย่างน้อย 1 คน ต้องจบการศึกษาด้านเทคโนโลยีหรือแพทย์ในระดับวิทยาลัยหรือสูงกว่า หรือจบการศึกษาด้านเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์จากวิทยาลัยหรือสูงกว่า) และมีสถานที่จัดเก็บเครื่องมือแพทย์ พร้อมยานพาหนะในการขนส่งเครื่องมือแพทย์ตามข้อกำหนดในกฎหมายนี้ สามารถแจ้งคุณสมบัติในการค้าเครื่องมือแพทย์ตามฟอร์ม No. 7 ของภาคผนวก 1 ของ	Circular No. 46/2017/TT-BYT on Guideline for the Government Decree No. 36/2016/ND-CP ออกเมื่อวันที่ 15 ธันวาคม พ.ศ. 2560 โดยกระทรวงสาธารณสุข หนังสือเวียนฉบับนี้ กำหนดรายการเครื่องมือแพทย์ Class B Class C และ Class D ที่ได้รับการยกเว้นให้สามารถทำการค้าเช่นเดียวกับสินค้าทั่วไปได้ ได้แก่

ประเด็น	AMDD	การปรับกฎหมายของประเทศเวียดนามภายใต้ Decree No. 36/2016/ND-CP	ข้อมูลเพิ่มเติม
Markets of Member States)		<p>กฎหมายฉบับนี้ ต่อหน่วยงานสาธารณสุขที่สำนักงานใหญ่ของผู้ค้าเครื่องมือแพทย์จัดตั้งอยู่ โดยต้องแนบรายชื่อ และคุณสมบัติของลูกจ้างตามภาคผนวก 2 ของกฎหมายฉบับนี้ และเอกสารแสดงว่าสถานที่จัดเก็บเครื่องมือแพทย์และยานพาหนะเป็นไปตามข้อกำหนดในกฎหมายนี้ประกอบด้วย</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ผู้ค้าเครื่องมือแพทย์สามารถทำการค้าเครื่องมือแพทย์เมื่อได้รับใบรับแจ้งคุณสมบัติการค้าเครื่องมือแพทย์ (Receipt note of the declaration of eligibility to trade medical equipment) (มาตรา 37 และมาตรา 38)</li> <li>- การค้าเครื่องมือแพทย์ Class B Class C และ Class D ตามรายการที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดใน Circular No. 46/2017/TT-BYT on Guideline for the Government Decree No. 36/2016/ND-CP ให้ทำการค้าเสมือนสินค้าทั่วไป โดยผู้ประกอบการต้องมีการแจ้งคุณสมบัติในการค้า (eligibility to trade)  อย่างไรก็ตาม ผู้ประกอบการยังคงต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดเกี่ยวกับสถานที่จัดเก็บเครื่องมือแพทย์ และยานพาหนะขนส่งเครื่องมือแพทย์ตามที่เจ้าของเครื่องมือแพทย์กำหนด</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>(1) เครื่องมือแพทย์ Class B สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย สำหรับใช้ที่ครัวเรือน</li> <li>(2) เครื่องวัดความดันส่วนบุคคล (Personal blood pressure monitors)</li> <li>(3) พรอทวัดอุณหภูมิแบบอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic thermometers) และเครื่องวัดอุณหภูมิทางหน้าผากและหู (Infrared thermometers)</li> <li>(4) เครื่องวัดน้ำตาลกลูโคสส่วนบุคคล (Personal blood glucose monitoring devices)</li> <li>(5) เครื่องพ่นยา (Nebulizers)</li> <li>(6) พลาสเตอร์ปิดแผล (Adhesive bandages)</li> <li>(7) น้ำตาเทียม (Artificial tears)</li> <li>(8) ถุงยางอนามัย (Condoms)</li> <li>(9) แผ่นฟิล์มคุมกำเนิด (Vaginal contraceptive films)</li> </ol>



ประเด็น	AMDD	การปรับกฎหมายของประเทศเวียดนามภายใต้ Decree No. 36/2016/ND-CP	ข้อมูลเพิ่มเติม
			(10) น้ำมันหล่อลื่นช่องคลอด (Vaginal lubricants) (11) ถุงร้อน (Electric heat bags)
การส่งออก และนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (Export and Import of Medical Device)	AMDD เพียงแต่กำหนดให้ประเทศสมาชิกมีระบบการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ก่อนการวางจำหน่าย แต่ AMDD ไม่ได้มีข้อกำหนดเกี่ยวกับการนำเข้าเครื่องมือแพทย์	<ul style="list-style-type: none"> <li>- หน่วยงานหรือบุคคลใดที่ต้องการส่งออกหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดใน Laws on Export and Import (มาตรา 40)</li> <li>- เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับ Free-sale registration number ในประเทศเวียดนามสามารถส่งออกหรือนำเข้าได้โดยไม่จำกัดปริมาณ และไม่ต้องได้รับอนุญาตจากกระทรวงสาธารณสุขอีก (มาตรา 40)</li> <li>- ใบรับรองการขาย (Certificate of Free Sale) จะออกให้เฉพาะแก่เครื่องมือแพทย์ที่ส่งออกไปประเทศอื่น และเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวไม่มี Free-sale registration number โดยต้องยื่นคำขอใบรับรองการขาย (Certificate of Free Sale) ตามฟอร์ม No. 11 ของภาคผนวก 1 ของกฎหมายฉบับนี้ (มาตรา 40 และมาตรา 43)</li> <li>- การส่งออกชั่วคราว การนำเข้าชั่วคราว หรือการ transit ของเครื่องมือแพทย์ให้เป็นไปตามกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง (มาตรา 40)</li> <li>- การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ใช้แล้วให้เป็นไปตามกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง (มาตรา 40) (การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ใช้แล้วถูกควบคุมอย่างเข้มงวดโดยกระทรวงสาธารณสุข และกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีมีหน้าที่ตรวจสอบ และรับรองเครื่องมือแพทย์ใช้แล้วทุกชิ้นก่อนนำเข้า)</li> </ul>	

ประเด็น	AMDD	การปรับกฎหมายของประเทศเวียดนามภายใต้ Decree No. 36/2016/ND-CP	ข้อมูลเพิ่มเติม
		<p>ตาม Decision No. 2019/1997/QĐ-BKHCNMT ลงวันที่ 1 ธันวาคม พ.ศ. 2540 และกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีกำหนดห้ามนำเข้าเครื่องมือแพทย์ใช้แล้วเพื่อวัตถุประสงค์ทางการค้าตาม Circular No. 20/2014/TT-BKHCN ลงวันที่ 1 กันยายน พ.ศ. 2557)</p> <p>- เครื่องมือแพทย์ที่ต้องขอใบอนุญาตนำเข้า (Import license) จากกระทรวงสาธารณสุข ได้แก่กรณีดังต่อไปนี้</p> <p>(1) เครื่องมือแพทย์ที่ไม่มี Free-sale registration number และนำเข้ามาในประเทศเพื่อการวิจัยทางวิทยาศาสตร์ หรือทดสอบ หรือแนะนำวิธีการใช้เครื่องมือแพทย์ หรือซ่อมแซมเครื่องมือแพทย์</p> <p>(2) เครื่องมือแพทย์ที่ไม่มี Free-sale registration number และนำเข้ามาในประเทศเพื่อเป็นการช่วยเหลือ</p> <p>(3) เครื่องมือแพทย์ที่ไม่มี Free-sale registration number และนำเข้ามาในประเทศเพื่อการดูแลสุขภาพส่วนบุคคล (Personal healthcare)</p> <p>ทั้งนี้ เอกสารในการยื่นขออนุญาตประกอบด้วย</p> <p>(1) คำขอใบอนุญาตนำเข้าตามฟอร์ม No. 8 ของภาคผนวก 1 ของกฎหมายฉบับนี้</p> <p>(2) เอกสารที่ระบุข้อมูลเบื้องต้นของเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ตามฟอร์มที่กำหนดในภาคผนวก 8 ของกฎหมายฉบับนี้ รวมไปถึงเอกสารทางเทคนิค และวิธีการใช้เครื่องมือแพทย์</p>	

ประเด็น	AMDD	การปรับกฎหมายของประเทศเวียดนามภายใต้ Decree No. 36/2016/ND-CP	ข้อมูลเพิ่มเติม
		<p>(3) ใ้รับรองการควบคุมคุณภาพตามมาตรฐานของสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ยื่นขอใบอนุญาตนำเข้า</p> <p>(4) กรณีเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้าเพื่อวัตถุประสงค์ในการวิจัย ต้องยื่นสำเนาเอกสารที่แสดงการอนุมัติการวิจัยดังกล่าว พร้อมทั้งเอกสารที่แสดงว่าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวได้รับอนุญาตในประเทศของผู้ส่งออกโดยหน่วยงานที่มีอำนาจ</p> <p>(5) กรณีเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้าเพื่อวัตถุประสงค์ในการฝึกอบรม ต้องยื่นเอกสารตัวจริงของแผนการฝึกอบรม พร้อมทั้งเอกสารที่แสดงว่าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวได้รับอนุญาตในประเทศของผู้ส่งออกโดยหน่วยงานที่มีอำนาจ</p> <p>(6) กรณีเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้าเพื่อวัตถุประสงค์ในการช่วยเหลือ ต้องยื่นสำเนาเอกสารที่แสดงการอนุมัติความช่วยเหลือดังกล่าวโดยหน่วยงานที่มีอำนาจ พร้อมทั้งเอกสารที่แสดงว่าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวได้รับอนุญาตในประเทศของผู้ส่งออกโดยหน่วยงานที่มีอำนาจ</p> <p>(7) กรณีเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้าเพื่อวัตถุประสงค์ในการดูแลสุขภาพส่วนบุคคล ต้องยื่นใบสั่งจากแพทย์ประกอบด้วย</p> <p>(มาตรา 42)</p>	

ประเด็น	AMDD	การปรับกฎหมายของประเทศเวียดนามภายใต้ Decree No. 36/2016/ND-CP	ข้อมูลเพิ่มเติม
สิทธิและหน้าที่ของหน่วยงานหรือบุคคลที่วางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ (Rights and Obligations of Organizations and Individuals Trading Medical Device)		<p>- สิทธิของผู้ค้าเครื่องมือแพทย์ ประกอบด้วย</p> <p>(1) กำหนดให้ผู้ขายเครื่องมือแพทย์ (seller) ให้ข้อมูลที่เพียงพอต่อการตรวจสอบแหล่งที่มาของเครื่องมือแพทย์ และการรับประกันเครื่องมือแพทย์</p> <p>(2) เรียกร้องให้หน่วยงาน บุคคล ผู้นำเข้า ตัวแทนจำหน่าย (distributor) หรือผู้ใช้เครื่องมือแพทย์ ให้ความร่วมมือกับผู้วางจำหน่าย ในการเรียกคืน หรือดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์ที่มีความชำรุดบกพร่อง</p> <p>(3) เรียกร้องให้เจ้าของ Free-sale registration number ของเครื่องมือแพทย์ให้ประกันแก่เครื่องมือแพทย์ดังกล่าว</p> <p>(4) รับแจ้งจากเจ้าของ Free-sale registration number เกี่ยวกับความชำรุดบกพร่องของเครื่องมือแพทย์</p> <p>(5) สิทธิอื่นตามที่กำหนดในกฎหมาย (มาตรา 46)</p> <p>- หน้าที่ของผู้ค้าเครื่องมือแพทย์ ประกอบด้วย</p> <p>(1) กำกับดูแลเพื่อให้เครื่องมือแพทย์สามารถดำรงคุณภาพตามที่กำหนดโดยเจ้าของ Free-sale registration number</p> <p>(2) จัดเตรียมข้อมูลเกี่ยวกับวิธีการใช้เครื่องมือแพทย์ หลักเกณฑ์ เพื่อความปลอดภัย การจัดเก็บ การสอบเทียบ การตรวจสอบ และการ</p>	

ประเด็น	AMDD	การปรับกฎหมายของประเทศเวียดนามภายใต้ Decree No. 36/2016/ND-CP	ข้อมูลเพิ่มเติม
		<p>ดูแลรักษาเครื่องมือแพทย์ พร้อมแจ้งเตือนกรณีพบความชำรุดบกพร่องของเครื่องมือแพทย์</p> <p>(3) จัดเก็บเอกสารเกี่ยวกับการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ และการตรวจสอบแหล่งที่มา หรือเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ตามข้อกำหนดในกฎหมายฉบับนี้</p> <p>(4) แจ้งเจ้าของ Free-sale registration number และหน่วยงานกำกับดูแลทันทีพบความชำรุดบกพร่องของเครื่องมือแพทย์</p> <p>(5) ปฏิบัติตามกฎหมาย และ decision ว่าด้วยการตรวจสอบที่ออกโดยหน่วยงานที่มีอำนาจ</p> <p>(6) หน้าที่อื่นที่กำหนดในกฎหมาย</p> <p>(มาตรา 47)</p>	
<p>การให้บริการเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Medical device services)</p>	<p>AMDD ไม่ได้กำหนดหลักเกณฑ์การให้บริการที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์</p>	<p>- การให้บริการปรึกษาเกี่ยวกับเทคโนโลยีของเครื่องมือแพทย์ จะต้องดำเนินการโดยบุคคลที่ได้รับใบรับรองว่าสำเร็จการอบรมเกี่ยวกับการให้คำปรึกษาด้านเทคโนโลยีของเครื่องมือแพทย์ และมีคุณสมบัติอันประกอบด้วย</p> <p>(1) การจบการศึกษาในระดับมหาวิทยาลัยด้านเทคนิค หรือแพทย์/ยา</p> <p>(2) มีประสบการณ์ทำงานอย่างน้อย 5 ปีในด้านเทคโนโลยีของเครื่องมือแพทย์</p>	

ประเด็น	AMDD	การปรับกฎหมายของประเทศเวียดนามภายใต้ Decree No. 36/2016/ND-CP	ข้อมูลเพิ่มเติม
		<p>(3) ผ่านการทดสอบ หรือได้รับรองโดยสถาบันฝึกอบรมว่าสามารถให้บริการปรึกษาเกี่ยวกับเทคโนโลยีของเครื่องมือแพทย์ได้ โดยบุคคลที่มีคุณสมบัติดังกล่าวจะต้องยื่นเอกสารแสดงคุณสมบัติในการให้บริการปรึกษาเกี่ยวกับเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ตามฟอร์ม No. 9 ตามภาคผนวก 1 ของกฎหมายฉบับนี้ ให้แก่กระทรวงสาธารณสุข และบุคคลดังกล่าวจะสามารถให้บริการได้ก็ต่อเมื่อได้รับใบรับแจ้งคุณสมบัติ (Receipt note for the application for declaration of eligibility to provide consultancy about medical equipment technology) จากกระทรวงสาธารณสุขแล้ว</p> <p>(มาตรา 47 และมาตรา 48)</p> <p>- การตรวจสอบ และการสอบเทียบเครื่องมือแพทย์จะต้องกระทำโดยผู้ประกอบการที่มีคุณสมบัติด้านลูกจ้าง และสถานประกอบการ/เครื่องมือเป็นไปตามข้อกำหนดในกฎหมายนี้</p> <p>(1) มีลูกจ้างอย่างน้อย 2 คน ที่มีความเชี่ยวชาญด้านเทคนิคโดยจะต้องจบการศึกษาในระดับวิทยาลัยหรือสูงกว่าด้านเทคนิค หรือแพทย์/ยา และมีประสบการณ์ทำงานเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่จะให้บริการตรวจสอบ/สอบเทียบ</p>	

ประเด็น	AMDD	การปรับกฎหมายของประเทศเวียดนามภายใต้ Decree No. 36/2016/ND-CP	ข้อมูลเพิ่มเติม
		<p>(2) จะต้องมีห้องปฏิบัติการ (laboratory) ที่ได้รับมาตรฐานภายใน (national standard) TCVN ISO/IEC17025 หรือมาตรฐานระหว่างประเทศ (international standard) ISO/IEC17025</p> <p>ทั้งนี้ ผู้ประกอบการดังกล่าวต้องแจ้งคุณสมบัติในการให้บริการ ตรวจสอบและการสอบเทียบตามฟอร์ม 10 ในภาคผนวก 1 ของกฎหมายฉบับนี้ ผู้ประกอบการดังกล่าวจะสามารถให้บริการได้ก็ต่อเมื่อได้รับใบรับแจ้งคุณสมบัติ (Receipt note for the declaration of eligibility to conduct the inspection/calibration of medical equipment) จากกระทรวงสาธารณสุข</p> <p>นอกจากนี้ การให้บริการตรวจสอบ/สอบเทียบสามารถกระทำโดยผู้รับประกัน (warranty provider) ของเจ้าของ Free-sale registration number ได้</p> <p>(มาตรา 49-52)</p>	
<p>เอกสารวิชาการของเครื่องมือแพทย์ (Technical Documents for</p>	<p>ประเทศสมาชิกจะต้องดำเนินมาตรการที่เหมาะสม เพื่อกำหนดให้ผู้ประกอบการจัดเตรียมแฟ้มข้อมูลเอกสารทางเทคนิคตามที่กำหนดในภาคผนวกดังนี้</p>	<p>กฎหมายฉบับนี้กำหนดให้ผู้ประกอบการที่ประสงค์จะวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ในประเทศเวียดนาม หรือดำเนินการอื่นใดเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ต้องยื่นเอกสารวิชาการของเครื่องมือแพทย์ ตามแบบฟอร์มที่กำหนดในภาคผนวกของกฎหมายนี้ ซึ่งข้อมูลที่ต้องระบุในแบบฟอร์มดังกล่าวสอดคล้องกับข้อกำหนดใน AMDD</p>	

ประเด็น	AMDD	การปรับกฎหมายของประเทศเวียดนามภายใต้ Decree No. 36/2016/ND-CP	ข้อมูลเพิ่มเติม
Medical Devices)	<p>(1) ภาคผนวก 4 ของ AMDD ว่าด้วย ASEAN Common Submission Dossier Template: CSDT ซึ่งกำหนดให้มีข้อมูล อาทิ</p> <p>(1.1) มาตรฐานที่เจ้าของเครื่องมือแพทย์ใช้กับเครื่องมือแพทย์เพื่อแสดงการปฏิบัติตามหลักการที่จำเป็นเพื่อความปลอดภัย และสมรรถนะในการใช้งานของเครื่องมือแพทย์</p> <p>(1.2) ข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ซึ่งครอบคลุมถึงวัตถุประสงค์ คำแนะนำการใช้ ข้อบ่งใช้ การเก็บรักษา ข้อควรระวัง และผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์</p> <p>(1.3) ตัวอย่างฉลาก</p> <p>(1.4) กระบวนการผลิต และการควบคุมคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์</p> <p>(2) ภาคผนวก 5 ของ AMDD ว่าด้วย Post Marketing Alerts System (PMAS) Requirement ซึ่งกำหนดแนวทางการดำเนินงานหลังจากเครื่องมือแพทย์วางจำหน่าย</p> <p>(3) ภาคผนวก 6 ของ AMDD ว่าด้วย Harmonised set of elements for a Product Owner's or Physical</p>		



ประเด็น	AMDD	การปรับกฎหมายของประเทศเวียดนามภายใต้ Decree No. 36/2016/ND-CP	ข้อมูลเพิ่มเติม
	<p>Manufacturer’s Declaration of Conformity (Doc) ซึ่งกำหนดให้เจ้าของเครื่องมือแพทย์ หรือผู้ผลิตแจ้งข้อมูล อาทิ การปฏิบัติตามมาตรฐานเพื่อความปลอดภัย และสมรรถนะในการใช้งานเครื่องมือแพทย์ การจำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์ ชื่อและที่อยู่ของเจ้าของ และผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ การควบคุมคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์</p>		
<p>การอ้างอิงมาตรฐานทางเทคนิค (Reference to Technical Standards)</p>	<p>เครื่องมือแพทย์ที่เป็นไปตามมาตรฐานทางเทคนิคซึ่งกำหนดโดยคณะกรรมการอาเซียนด้านเครื่องมือแพทย์ (AMDC) หรือมาตรฐานทางเทคนิคอื่นที่ได้รับการยอมรับจากประเทศสมาชิก ถือว่าได้ปฏิบัติตามหลักการที่จำเป็นในมาตรา 3</p>	<p>ผู้ประกอบการต้องยื่นเอกสารแสดงการปฏิบัติตามมาตรฐานที่ผู้ประกอบการเลือกใช้ หรือเอกสารรับรองความสอดคล้องกับมาตรฐานเพื่อประกอบการขอ Free-sale registration number ของเครื่องมือแพทย์ Class A นอกจากนี้ วิธีการขอ Free-sale registration number ของเครื่องมือแพทย์ Class B Class C และ Class D แบ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ไม่เป็นไปตามข้อบังคับทางเทคนิคระดับชาติ และเครื่องมือแพทย์ที่เป็นไปตามข้อบังคับทางเทคนิคระดับชาติ (National technical regulations)</p>	
<p>การแสดงผล (Labelling)</p>	<p>เครื่องมือแพทย์จะต้องได้รับการติดฉลากตามข้อกำหนดของประเทศสมาชิกก่อนการวางตลาด ทั้งนี้ ประเทศสมาชิกสามารถกำหนดเงื่อนไขให้แสดงผลเป็นภาษาประจำ</p>	<p>- ฉลากเครื่องมือแพทย์ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดใน Decree No. 89/2006/ND-CP on Labelling of Goods ออกเมื่อวันที่ 30 สิงหาคม พ.ศ. 2549 โดยรัฐบาลประเทศเวียดนาม ซึ่งกำหนดประเภทสินค้าที่ต้องมีการติดฉลาก ตำแหน่งในการติดฉลาก ขนาดของฉลาก รูปภาพ/</p>	

ประเด็น	AMDD	การปรับกฎหมายของประเทศเวียดนามภายใต้ Decree No. 36/2016/ND-CP	ข้อมูลเพิ่มเติม
	<p>ชาติของประเทศนั้นได้ และประเทศสมาชิกสามารถกำหนดเงื่อนไขด้านฉลากอื่น ๆ ตามภาคผนวก 7 ของ AMDD หรือตามที่ประเทศสมาชิกเห็นสมควร</p>	<p>อักษร/เครื่องหมายที่ใช้บนฉลาก ข้อมูลที่ต้องระบุบนฉลาก รวมไปถึงภาษาที่ใช้บนฉลาก ซึ่งโดยหลักแล้วกำหนดให้ใช้ภาษาเวียดนาม อย่างไรก็ตาม ในกรณีที่ข้อตกลงระหว่างประเทศที่ประเทศเวียดนามได้ลงนามมีข้อกำหนดแตกต่างจากกฎหมายฉบับนี้ ให้ใช้บังคับตามข้อกำหนดของสนธิสัญญาดังกล่าว</p> <p>- นอกจากนี้ Decree No. 36/2016/ND-CP กำหนดให้ฉลากเครื่องมือแพทย์ต้องประกอบด้วยข้อมูลดังต่อไปนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) ชื่อเครื่องมือแพทย์</li> <li>(2) Free-sale registration number</li> <li>(3) ชื่อและที่อยู่ของเจ้าของ Free-sale registration number</li> <li>(4) แหล่งที่มาของเครื่องมือแพทย์</li> <li>(5) วันที่ผลิตและวันหมดอายุ ซึ่งต้องอยู่ในรูปแบบ (dd/mm/yyyy) หรือ (mm/yyyy)</li> <li>(6) Batch number หรือ serial number</li> <li>(7) ข้อมูลเกี่ยวกับผู้รับประกัน (warranty provider) และแนวทางในการใช้เครื่องมือแพทย์</li> <li>(8) เอกสารที่จำเป็นสำหรับบริการซ่อมแซม และบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์</li> </ol>	

ประเด็น	AMDD	การปรับกฎหมายของประเทศเวียดนามภายใต้ Decree No. 36/2016/ND-CP	ข้อมูลเพิ่มเติม
		<p>ทั้งนี้ สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า และฉลากมิได้มีการระบุข้อมูลครบถ้วนตามข้างต้น ต้องมีการจัดทำฉลากเพิ่มเติมเป็นภาษาเวียดนามผนวกกับฉลากเดิมของเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้างดงกล่าว</p> <p>(มาตรา 54)</p>	
<p>การกล่าวอ้างคุณสมบัติของเครื่องมือแพทย์ (Medical Device Claims)</p>	<p>การกล่าวอ้างคุณสมบัติของเครื่องมือแพทย์ต้องได้รับการควบคุมจากหน่วยงานกำกับดูแลของแต่ละประเทศ พร้อมมีเอกสารหลักฐานทางวิชาการที่สามารถอ้างอิง หรือกล่าวอ้างคุณสมบัติที่สอดคล้องกันกับส่วนประกอบ และการใช้งานของเครื่องมือแพทย์นั้น</p>	<p>ผู้ที่เกี่ยวข้องมีหน้าที่เปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์เพื่อประโยชน์ในการใช้เครื่องมือแพทย์อย่างปลอดภัย ดังนี้</p> <p>(1) เจ้าของ Free-sale registration number และผู้วางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์มีหน้าที่ต้องเปิดเผยข้อมูลระดับความเสี่ยง และข้อมูลอื่นที่เกี่ยวข้องกับการใช้เครื่องมือแพทย์</p> <p>(2) Medical facility มีหน้าที่สื่อสารข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ภายในสถานประกอบการ</p> <p>(3) พนักงานด้านสาธารณสุขมีหน้าที่ต้องสื่อสารข้อมูลเกี่ยวกับระดับความเสี่ยงของการใช้เครื่องมือแพทย์ Class C และ Class D ให้แก่ผู้ป่วย</p> <p>(4) หน่วยงานที่มีหน้าที่บริหารจัดการด้านเครื่องมือแพทย์ต้องเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์</p> <p>(มาตรา 53)</p>	
<p>การบริหารจัดการและการใช้</p>	<p>AMDD มิได้กำหนดหลักเกณฑ์การกำกับดูแลการใช้เครื่องมือแพทย์ที่ Medical facility</p>	<p>- การบริหารจัดการ และการใช้เครื่องมือแพทย์ต้องเป็นไปตามวัตถุประสงค์ หน้าที่ และนโยบาย เพื่อทำให้เกิดการประหยัดและ</p>	

ประเด็น	AMDD	การปรับกฎหมายของประเทศเวียดนามภายใต้ Decree No. 36/2016/ND-CP	ข้อมูลเพิ่มเติม
<p>เครื่องมือแพทย์ที่ Medical facilities (Management and Use of Medical Device at Medical Facilities)</p>		<p>ประสิทธิภาพ และการตรวจสอบ (inspection) การบำรุงรักษา (maintenance) การซ่อมแซม (repair) การพิสูจน์ (verification) และการสอบเทียบ (calibration) ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่ผู้ผลิตกำหนด เว้นแต่กฎหมายจะกำหนดเป็นอย่างอื่น (มาตรา 55)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- เครื่องมือแพทย์ถือเป็นทรัพย์สิน ดังนั้น ในกรณีที่มีการบริหารจัดการ และการใช้เครื่องมือแพทย์เกิดขึ้นที่ State medical facility ต้องมีการบริหารจัดการ และใช้เครื่องมือแพทย์ให้สอดคล้องกับ Laws on Management and Use of State-owned Property พร้อมทั้งมีการเปิดเผยนโยบายในการบริหารจัดการ และการใช้เครื่องมือแพทย์ต่อสาธารณชนด้วย (มาตรา 56)</li> <li>- การลงทุนหรือซื้อเครื่องมือแพทย์ต้องเป็นไปตาม Laws on Bidding ใดๆก็ดี กฎหมายนี้สนับสนุนให้ State medical facility ใช้เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตในประเทศที่เป็นไปตามข้อกำหนดในด้านคุณภาพ และปริมาณของกระทรวงสาธารณสุข โดยในเอกสารประมูลและหนังสือเชิญเข้าร่วมประมูลจะมีข้อกำหนดห้ามผู้เข้าประมูลเสนอเครื่องมือแพทย์นำเข้า (มาตรา 56)</li> </ul>	
<p>ระบบเฝ้าระวัง เครื่องมือแพทย์ หลังออกวางตลาด</p>	<p>กำหนดบทบาทหน้าที่ของหน่วยงานกำกับดูแล เครื่องมือแพทย์ และผู้ประกอบการในเรื่อง การบันทึกรายงาน การประเมิน และการเรียก</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ในกรณีที่เครื่องมือแพทย์มีความชำรุดบกพร่อง (defect) เจ้าของ Free-sale registration number ต้องดำเนินการดังต่อไปนี้</li> </ul>	

ประเด็น	AMDD	การปรับกฎหมายของประเทศเวียดนามภายใต้ Decree No. 36/2016/ND-CP	ข้อมูลเพิ่มเติม
(Post-Marketing Alert System)	คืนเครื่องมือแพทย์ กรณีพบอันตรายหรือผลข้างเคียงอันไม่พึงประสงค์จากการใช้งานเครื่องมือแพทย์ หรือพบความบกพร่องในการทำงานที่อาจนำไปสู่อันตรายต่อผู้ใช้งาน	<p>(1) ตรวจสอบแหล่งที่มาของเครื่องมือแพทย์ เพื่อให้ทราบว่ามีผลิตภัณฑ์ batch ไດที่มีความชำรุดบกพร่อง และจำนวนเท่าไร</p> <p>(2) มาตรการที่จะใช้เพื่อดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์ที่ชำรุดบกพร่อง ได้แก่ การกำหนดมาตรการเยียวยา (remedial measures) การกำจัดส่วนชำรุดบกพร่องของเครื่องมือแพทย์ การทดแทนส่วนชำรุดบกพร่องของเครื่องมือแพทย์ การเรียกคืนหรือระงับสินค้าส่งออก</p> <p>(3) เจ้าของ Free-sale registration number สามารถเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ที่มีความชำรุดบกพร่อง พร้อมดำเนินการตามข้อ (2) ภายในระยะเวลาที่หน่วยงานกำกับดูแลกำหนด ทั้งนี้ เจ้าของ Free-sale registration number จะต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดจากการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ หรือการดำเนินการเอง (มาตรา 30-33)</p> <p>- ในกรณีที่เจ้าของเครื่องมือแพทย์ หรือเจ้าของ Free-sale registration number ล้มละลายหรือเลิกกิจการ ให้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าววางจำหน่ายในตลาดได้อีกไม่เกิน 24 เดือนนับจากวันล้มละลายหรือเลิกกิจการ โดยเจ้าของ Free-sale registration number ต้องแจ้งเหตุดังกล่าวไปยังกระทรวงสาธารณสุข หรือหน่วยงานสาธารณสุขในพื้นที่ภายใน 60 วัน นอกจากนี้ ในกรณีที่เจ้าของล้มละลายหรือเลิกกิจการ เจ้าของ Free-sale registration number ในประเทศเวียดนาม จะยังคงต้องให้การรับประกัน และบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ต่อไปอีก</p>	

ประเด็น	AMDD	การปรับกฎหมายของประเทศเวียดนามภายใต้ Decree No. 36/2016/ND-CP	ข้อมูลเพิ่มเติม
		<p>8 ปี ในทางกลับกัน หากเจ้าของ Free-sale registration เป็นฝ่ายล้มละลายหรือเลิกกิจการ ผู้จัดจำหน่าย (distributing establishment) จะยังคงต้องให้การรับประกัน และบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ต่อไปอีก 8 ปี (มาตรา 34)</p> <p>- กระทรวงสาธารณสุขสามารถยกเลิก Free-sale registration number ได้หากพบกรณีดังต่อไปนี้</p> <p>(1) มีการปลอมแปลงเอกสารที่ใช้สำหรับการขอ Free-sale registration number</p> <p>(2) มีการหยุดจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ 3 batches สำหรับเครื่องมือแพทย์ Class B Class C และ Class D หรือ 5 ปี สำหรับเครื่องมือแพทย์ Class A</p> <p>(3) มีการปลอมแปลงเนื้อหาของ Free-sale registration number</p> <p>(4) เจ้าของ Free-sale registration number ยกเลิกการดำเนินการหรือยกเลิกการได้รับอนุญาตจากเจ้าของเครื่องมือแพทย์ และไม่มี การแต่งตั้งหน่วยงานใหม่ขึ้นมาทำหน้าที่แทน เว้นแต่เป็นยกเลิก อันเนื่องมาจากเหตุล้มละลายหรือเลิกกิจการข้างต้น</p> <p>(5) คุณสมบัติของเครื่องมือแพทย์เปลี่ยนแปลงไปจากที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้</p> <p>(6) การออก Free-sale registration number ขัดต่อข้อกำหนด ในกฎหมายฉบับนี้</p>	

ประเด็น	AMDD	การปรับกฎหมายของประเทศเวียดนามภายใต้ Decree No. 36/2016/ND-CP	ข้อมูลเพิ่มเติม
		<p>(7) เจ้าของ Free-sale registration number มิได้ดำเนินการตามที่กำหนดกรณีเจ้าของเครื่องมือแพทย์ ล้มละลายหรือเลิกกิจการ หรือผู้จัดจำหน่ายเครื่องมือแพทย์มิได้ดำเนินการตามที่กำหนดกรณีเจ้าของ Free-sale registration number ล้มละลายหรือเลิกกิจการ</p> <p>(8) ระยะเวลาที่กำหนดให้เครื่องมือแพทย์ที่เจ้าของเครื่องมือแพทย์ หรือเจ้าของ Free-sale registration number ล้มละลายหรือเลิกกิจการ ยังวางตลาดต่อไปได้ ได้สิ้นสุดลง</p> <p>(9) เครื่องมือแพทย์ผลิตโดยสถานประกอบการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดในกฎหมายฉบับนี้</p> <p>(มาตรา 35-36)</p>	
<p>การศึกษาทดลองทางคลินิก (Clinical Investigation)</p>	<p>ประเทศสมาชิกต้องจัดให้มีระบบการศึกษาทดลองทางคลินิกที่เหมาะสม โดยคำนึงถึง Helsinki Declaration ที่กำหนดโดย 18<sup>th</sup> World Medical Assembly ที่ประเทศฟินแลนด์ในปี พ.ศ. 2507 และที่แก้ไขเพิ่มเติม นอกจากนี้ประเทศสมาชิกอาจกำหนดเงื่อนไขดังต่อไปนี้ได้</p> <p>(1) กำหนดให้ผู้ประกอบการ หรือผู้สนับสนุนการศึกษาทดลองในประเทศสมาชิก</p>	<p>เครื่องมือแพทย์ Class C หรือ Class D ที่รูก้าเข้าไปในร่างกาย ต้องผ่านการศึกษาดลองทางคลินิก โดยผู้ที่ประสงค์จะขอ Free-sale registration number ต้องยื่นสรุปข้อมูลการทดลองทางคลินิกและผลการทดลองทางคลินิก ซึ่งต้องมีข้อมูล อาทิ เทคโนโลยีที่ใช้สำหรับเครื่องมือแพทย์ วัตถุประสงค์ในการใช้เครื่องมือแพทย์ ค่าเตือนและข้อควรระวังในการใช้เครื่องมือแพทย์ การประเมินความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากเครื่องมือแพทย์ และการประเมินผลโดยใช้ปัจจัย อาทิ อายุ เชื้อชาติ และเพศ ตามฟอร์มในภาคผนวก 9 ของกฎหมายนี้ ประกอบด้วย (มาตรา 26(k))</p>	<p>- โดยหลักแล้ว สามารถใช้ผลการศึกษาดลองทางคลินิกในต่างประเทศได้ โดยผลการศึกษาดลองทางคลินิกดังกล่าว ต้องได้รับการอนุมัติโดย Science and Technology Council ภายใต้กระทรวงสาธารณสุขของประเทศเวียดนาม โดยไม่จำเป็นต้องมีการทำ Local clinical trials ในประเทศเวียดนามก่อนขึ้นทะเบียนวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์</p>

ประเด็น	AMDD	การปรับกฎหมายของประเทศเวียดนามภายใต้ Decree No. 36/2016/ND-CP	ข้อมูลเพิ่มเติม
	<p>ดำเนินการตามที่ระบุในภาคผนวก 8 ของ AMDD และขึ้นทะเบียนกับหน่วยงานกำกับดูแล</p> <p>(2) กำหนดให้การศึกษาทดลองทางคลินิกเป็นไปตามภาคผนวก 8 ของ AMDD</p> <p>(3) กำหนดให้ผู้ประกอบส่งรายงานตามที่กำหนดในภาคผนวก 8 ของ AMDD ตามความเหมาะสม</p> <p>(4) ประเทศสมาชิกต้องแจ้งให้ทุกประเทศทราบกรณีที่มีการปฏิเสธ หรือระงับการศึกษาทดลองทางคลินิก</p> <p>(5) หน่วยงานกำกับดูแลอาจกำหนดให้ผู้ประกอบการ หรือผู้สนับสนุนการศึกษาทดลองทางคลินิกในประเทศสมาชิก แจ้งหน่วยงานกำกับดูแลให้ทราบกรณีสิ้นสุดการศึกษาทดลองทางคลินิก</p>		<p>- ในกรณีที่กระทรวงสาธารณสุขเห็นสมควร กระทรวงสาธารณสุขอาจจัดทำ Local clinical trials ในโรงพยาบาลอย่างน้อย 3 แห่งเองได้</p>
<p>การจัดตั้งสถาบัน (Institutional Arrangements)</p>	<p>คณะกรรมการอาเซียนด้านเครื่องมือแพทย์ (ASEAN Medical Device Committee: AMDC) จัดตั้งขึ้นเพื่อทำหน้าที่ประสาน</p>		



ประเด็น	AMDD	การปรับกฎหมายของประเทศเวียดนามภายใต้ Decree No. 36/2016/ND-CP	ข้อมูลเพิ่มเติม
	<p>ทบทวน และติดตามการปฏิบัติงานตามบทบัญญัติฉบับนี้ของประเทศสมาชิกด้วยความช่วยเหลือของคณะกรรมการที่ปรึกษาด้านมาตรฐานและคุณภาพของอาเซียน (ASEAN Consultative Committee for Standards and Quality: ACCSQ) และเลขาธิการอาเซียน (ASEAN Secretariat) นอกจากนี้ AMDC อาจแต่งตั้งคณะกรรมการวิชาการอาเซียนด้านเครื่องมือแพทย์ (ASEAN Medical Device Technical Committee: AMDCT) เพื่อช่วยทบทวนด้านวิชาการ และความปลอดภัย</p>		
<p>มาตรการป้องกัน (Safeguard Clauses)</p>	<p>กำหนดมาตรการคุ้มครองผู้บริโภค อาทิ หน่วยงานกำกับดูแลมีอำนาจใช้มาตรการชั่วคราวเพื่อยกเลิกเครื่องมือแพทย์จากตลาดหรือห้าม หรือจำกัดการวางตลาดของเครื่องมือแพทย์ หากพบว่าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวอาจมีผลกระทบต่อสุขภาพหรือความปลอดภัยของคนไข้แม้จะมีการใช้</p>	<p>สอดคล้องกับข้อกำหนดในการดำเนินการหลังจากเครื่องมือแพทย์ว่างจำหน่ายในตลาดข้างต้น</p>	

ประเด็น	AMDD	การปรับกฎหมายของประเทศเวียดนามภายใต้ Decree No. 36/2016/ND-CP	ข้อมูลเพิ่มเติม
	<p>งานอย่างถูกวิธีก็ตาม พร้อมทั้งแจ้งให้ประเทศสมาชิกอื่นทราบถึงเหตุผลและการดำเนินการดังกล่าว</p>		
<p>การรักษาความลับ (Confidentiality)</p>	<p>ภายใต้บังคับบทบัญญัติของกฎหมายภายในของแต่ละประเทศสมาชิก ประเทศสมาชิกต้องมีมาตรการดำเนินงานที่ชัดเจน และสร้างความมั่นใจได้ว่า หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานตามบทบัญญัติฉบับนี้จะสามารถเก็บรักษาข้อมูลความลับที่ได้จากการปฏิบัติงานตามหน้าที่ไว้เป็นความลับไว้วันแต่</p> <p>(1) เป็นการเปิดเผยข้อมูลให้แก่ประเทศสมาชิกด้วยกันตามข้อกำหนดในบทบัญญัตินี้</p> <p>(2) ได้รับความยินยอมให้เปิดเผยข้อมูลจากเจ้าของข้อมูล</p> <p>(3) เป็นการเปิดเผยเพื่อวัตถุประสงค์การบริหารจัดการ หรือบังคับข้อกำหนดตามบทบัญญัติฉบับนี้</p>		

ประเด็น	AMDD	การปรับกฎหมายของประเทศเวียดนามภายใต้ Decree No. 36/2016/ND-CP	ข้อมูลเพิ่มเติม
	<p>(4) เป็นการเปิดเผยข้อมูลเพื่อประโยชน์ในการสืบสวน หรือดำเนินคดีตามกฎหมายภายในของประเทศสมาชิก</p> <p>(5) เป็นการเปิดเผยตามข้อกำหนดของศาลหรือกฎหมายภายในของประเทศสมาชิก</p>		
กรณีพิเศษ (Special Cases)	<p>บางประเทศสมาชิกอาจไม่รับขึ้นทะเบียน ห้ามจำหน่าย และกล่าวอ้างถึงคุณประโยชน์ของเครื่องมือแพทย์บางชนิดที่มีข้อกำหนดหรือเงื่อนไขพิเศษกำกับ ด้วยเหตุผล อาทิ เพื่อคุ้มครองผู้บริโภค เหตุผลด้านศาสนา หรือวัฒนธรรม หรือกฎระเบียบภายในประเทศ แม้ว่าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวจะเข้าข่ายต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดในบทบัญญัตินี้ก็ตาม ทั้งนี้ ประเทศสมาชิกดังกล่าวต้องแจ้งข้อมูลพร้อมระบุเหตุผลให้ประเทศสมาชิกอื่นทราบด้วย</p>	<p>ไม่มีข้อกำหนดในกฎหมายที่ห้ามการขึ้นทะเบียน ห้ามจำหน่าย หรือห้ามกล่าวอ้างถึงคุณประโยชน์ของเครื่องมือแพทย์ด้วยเหตุผลพิเศษ</p>	
การแจ้งรายละเอียด และขึ้นทะเบียนผ่าน	<p>AMDD ไม่มีข้อกำหนดวิธียื่นเอกสารผ่านระบบออนไลน์</p>	<p>ผู้แทนโดยชอบตามกฎหมาย (Legal representative of establishment) สามารถแจ้งรายละเอียด หรือส่งคำขอดังต่อไปนี้ผ่าน</p>	

ประเด็น	AMDD	การปรับกฎหมายของประเทศเวียดนามภายใต้ Decree No. 36/2016/ND-CP	ข้อมูลเพิ่มเติม
<p>ทางระบบออนไลน์ (Online Declaration and Registration)</p>		<p>ระบบออนไลน์ของกระทรวงสาธารณสุข หรือหน่วยงานสาธารณสุขในพื้นที่ได้</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) แจ้งคุณสมบัติการจำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์ (Declaration of eligibility to classify medical equipment)</li> <li>(2) แจ้งคุณสมบัติในการผลิตเครื่องมือแพทย์ (Declaration of eligibility to produce medical equipment)</li> <li>(3) แจ้งการปฏิบัติตามมาตรฐานเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Declaration of applicable standards for medical equipment)</li> <li>(4) ขึ้นทะเบียนวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ (Registration of free sale of medical equipment)</li> <li>(5) แจ้งคุณสมบัติในการค้าเครื่องมือแพทย์ (Declaration of eligibility to trade medical equipment)</li> <li>(6) แจ้งคุณสมบัติการให้บริการปรึกษาด้านเทคโนโลยีของเครื่องมือแพทย์ (Declaration of eligibility to provide consultancy on medical equipment technology)</li> <li>(7) แจ้งคุณสมบัติในการให้บริการตรวจสอบหรือสอบเทียบเครื่องมือแพทย์ (Declaration of eligibility to conduct the inspection/calibration of medical equipment)</li> </ol>	

ประเด็น	AMDD	การปรับกฎหมายของประเทศเวียดนามภายใต้ Decree No. 36/2016/ND-CP	ข้อมูลเพิ่มเติม
		<p>(8) ยื่นคำขอใบอนุญาตนำเข้า (Application for the license to import medical equipment)</p> <p>(9) ยื่นคำขออนุญาตใบรับรองการขาย (Certificate of Free Sale) สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตในประเทศ (Application for the Certificate of Free Sale of domestically-produced medical equipment)</p>	
<p>การนำบทบัญญัติไปปฏิบัติ (Implementation)</p>	<p>ประเทศสมาชิกต้องดำเนินการมาตรการที่เหมาะสมในการบังคับใช้บทบัญญัตินี้ซึ่งรวมถึงระบบทางเทคนิคต่าง ๆ ที่จำเป็น นอกจากนี้ประเทศสมาชิกต้องแจ้งประเทศสมาชิกอื่นเกี่ยวกับเนื้อหาของกฎหมายภายในที่ออกเพื่อปฏิบัติตามบทบัญญัติด้วย</p>	<p>- องค์กรที่มีอำนาจหน้าที่ต้องปฏิบัติตามกฎหมายฉบับนี้ (Organization of Implementation) ได้แก่</p> <p>(1) กระทรวงสาธารณสุข มีอำนาจในการเรียกร้องให้รัฐบาล หรือนายกรัฐมนตรีออกกฎหมาย หรือข้อบังคับทางเทคนิค รวมไปถึงมาตรการ นโยบาย หรือแผนการดำเนินการเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ นอกจากนี้ กระทรวงสาธารณสุขมีอำนาจออกคำสั่งหรือการนำไปปฏิบัติซึ่งกฎหมาย ยุทธศาสตร์ นโยบาย และแผนการดำเนินงานเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ รวมไปถึงการฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ การตรวจสอบหรือแก้ไขข้อร้องเรียน หรือกำหนดโทษแก่ผู้ฝ่าฝืนกฎหมายฉบับนี้ และสนับสนุนความร่วมมือระหว่างประเทศเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์</p> <p>(2) กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มีหน้าที่ในการกำหนดรายการเครื่องมือแพทย์ และเครื่องมือวัดที่ต้องได้รับการอนุมัติต้นแบบ (Model) ตรวจสอบ และ/หรือสอบเทียบเครื่องมือวัด (Calibration)</p>	<p>- กระทรวงการคลังออก Circular No. 278/2016/TT-BTC on Providing for Fees in Medical Sector and the Collection, Transfer, Management, and Use thereof ลงวันที่ 14 พฤศจิกายน พ.ศ. 2559 เพื่อกำหนดอัตราและค่าธรรมเนียมการดำเนินการหรือออกใบอนุญาตต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับงานสาธารณสุขโดยหน่วยงานของรัฐ โดยกำหนดค่าธรรมเนียมในการขอเลขทะเบียนวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ และนำเข้า/ส่งออกเครื่องมือแพทย์ดังนี้</p> <p>(1) ค่าธรรมเนียมสำหรับการยื่นคำขอละขทะเบียนวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ครั้งแรก: Class A 1 ล้านดอง (ประมาณ 1 พัน</p>

ประเด็น	AMDD	การปรับกฎหมายของประเทศเวียดนามภายใต้ Decree No. 36/2016/ND-CP	ข้อมูลเพิ่มเติม
		<p>รวมไปถึงการร่วมมือกับกระทรวงสาธารณสุขในการกำหนดมาตรฐานเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์</p> <p>(3) กระทรวงการคลัง มีหน้าที่ในการกำหนดหลักเกณฑ์การบริหารจัดการ และการกำหนดค่าใช้จ่าย และค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์</p> <p>(4) สภาประชาชนท้องถิ่น มีหน้าที่กำกับดูแลการค้า และการใช้เครื่องมือแพทย์ในท้องถิ่น</p> <p>- กำหนดให้บทบัญญัติฉบับนี้มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 1 กรกฎาคม พ.ศ. 2559 โดยกำหนดบทเฉพาะกาลดังนี้</p> <p>(1) ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ดำเนินการอยู่ก่อนวันบังคับใช้กฎหมายฉบับนี้สามารถดำเนินการต่อไปได้ โดยมีเงื่อนไขว่าผู้ผลิตดังกล่าวได้แจ้งคุณสมบัติผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ก่อนวันที่ 1 กรกฎาคม พ.ศ. 2560</p> <p>(2) ผู้ประกอบการค้าที่ดำเนินการอยู่ก่อนวันบังคับใช้กฎหมายฉบับนี้สามารถดำเนินการต่อไปได้ โดยมีเงื่อนไขว่ามีการประกาศคุณสมบัติของผู้ประกอบการค้าก่อนวันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2561</p> <p>(3) ผู้ให้บริการด้านเครื่องมือแพทย์ที่ดำเนินการอยู่ก่อนวันบังคับใช้กฎหมายฉบับนี้สามารถดำเนินการต่อไปได้ โดยมีเงื่อนไขว่าผู้ให้บริการดังกล่าวได้ยื่นเอกสารแจ้งคุณสมบัติผู้ให้บริการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับเทคโนโลยีของเครื่องมือแพทย์ หรือยื่นเอกสารแจ้งคุณสมบัติผู้ให้บริการ</p>	<p>บาท) Class B 3 ล้านดอง (ประมาณ 4 พันบาท) Class C และ Class D 5 ล้านดอง (ประมาณ 7 พันบาท)</p> <p>(2) ค่าธรรมเนียมสำหรับการยื่นคำขอต่ออายุเลขทะเบียนวางจำหน่าย 2 ล้านดอง (ประมาณ 3 พันบาท)</p> <p>(3) ค่าธรรมเนียมสำหรับการออกเลขทะเบียนวางจำหน่ายใหม่ 1 ล้านดอง (ประมาณ 1 พันบาท)</p> <p>(4) ค่าธรรมเนียมสำหรับยื่นคำขอใบอนุญาตนำเข้า 2 ล้านดอง (ประมาณ 3 พันบาท)</p> <p>(5) ค่าธรรมเนียมสำหรับยื่นคำขอใบอนุญาตส่งออก 1 ล้านดอง (ประมาณ 2 พันบาท)</p> <p>(6) ค่าธรรมเนียมสำหรับการประเมินคุณสมบัติของผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ 3 ล้านดอง (ประมาณ 4 พันบาท)</p>

ประเด็น	AMDD	การปรับกฎหมายของประเทศเวียดนามภายใต้ Decree No. 36/2016/ND-CP	ข้อมูลเพิ่มเติม
		<p>ตรวจสอบ หรือสอบเทียบเครื่องมือวัดของเครื่องมือแพทย์ก่อนวันที่ 1 กรกฎาคม พ.ศ. 2560</p> <p>(4) เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตในประเทศเวียดนาม หรือนำเข้าประเทศเวียดนามก่อนวันบังคับใช้กฎหมายฉบับนี้ให้สามารถวางจำหน่ายได้อย่างไม่มีข้อจำกัดจนกว่าจะถูกยกเลิกตามที่กำหนดใน Law on Management and Use of State-owned Property หรือจนกว่าจะครบกำหนดตามที่ระบุในใบรับรองการขาย (Certificate of Free Sale)</p> <p>(5) การออกใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ หรือการออกเลขทะเบียนวางจำหน่ายสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตในประเทศ หรือน้ำยาที่ใช้ตรวจในห้องปฏิบัติการ (In vitro diagnostic reagent) ให้เป็นไปตามกฎหมายฉบับเก่า จนกว่าจะถึงระยะเวลาที่กำหนดดังนี้</p> <p>(ก) ใบอนุญาตนำเข้าสำหรับเครื่องมือแพทย์ Class A ให้ยังคงใช้ต่อไปได้จนถึงวันที่ 30 มิถุนายน พ.ศ. 2560 และใบอนุญาตนำเข้าสำหรับเครื่องมือแพทย์ Class B Class C และ Class D ให้ยังคงใช้ต่อไปได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2560</p> <p>(ข) เลขทะเบียนวางจำหน่ายสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตในประเทศ หรือน้ำยาที่ใช้ตรวจในห้องปฏิบัติการให้ยังคงใช้ต่อไปได้จนถึงวันที่ระบุในเอกสาร</p>	<p>- เมื่อวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ. 2560 รัฐบาลประเทศเวียดนามได้มีมติ No. 131/NQ-CP ให้เลื่อนการบังคับใช้ข้อกำหนดการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ Class B, Class C และ Class D ออกไปเป็นวันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2562 ตามที่กระทรวงสาธารณสุขร้องขอ ในการนี้ กระทรวงสาธารณสุขได้ออกประกาศ Official Dispatch No. 7165/BYT-TB-CT ลงวันที่ 14 ธันวาคม พ.ศ. 2560 เลื่อนการบังคับใช้ข้อกำหนดเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Class B, Class C และ Class D ตาม Decree No. 36/2016/ND-CP ออกไป โดยมีสาระสำคัญสรุปได้ดังนี้</p> <p>(1) สำหรับเครื่องมือแพทย์ Class A ให้เป็นไปตามข้อกำหนดใน Decree No. 36/2016/ND-CP</p> <p>(2) สำหรับการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ Class B, Class C และ Class D ให้เป็นไปตาม</p>

ประเด็น	AMDD	การปรับกฎหมายของประเทศเวียดนามภายใต้ Decree No. 36/2016/ND-CP	ข้อมูลเพิ่มเติม
		<p>(6) เอกสารแจ้งการปฏิบัติตามมาตรฐานที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Class A ต้องยื่นตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2560 และใบรับแจ้ง (Receipt note) จะมีผลตั้งแต่วันที่ 1 กรกฎาคม พ.ศ. 2560 นอกจากนี้ คำขอขึ้นทะเบียนวางจำหน่ายของเครื่องมือแพทย์ Class B Class C และ Class D ต้องยื่นตั้งแต่วันที่ 1 กรกฎาคม พ.ศ. 2560 และ ใบรับรองการขึ้นทะเบียนวางจำหน่ายจะมีผลตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2561</p> <p>(7) ฉลากของเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตในประเทศเวียดนาม หรือนำเข้ามาในประเทศเวียดนามที่มีอยู่ก่อนวันที่ระบุในข้อ (5) ให้ยังคงใช้ได้ จนกว่าจะครบวันหมดอายุข้างต้น</p>	<p>ข้อกำหนดในกฎหมายฉบับเก่า คือ Circular No. 30/2015/TT-BYT on Import of Medical Devices จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2561</p> <p>(2.1) Circular No. 30/2015/TT-BYT กำหนดให้เจ้าของเครื่องมือแพทย์ต้องมอบอำนาจให้บริษัทในประเทศเวียดนาม หรือบุคคลในประเทศเวียดนามที่ทำธุรกิจ นำเข้าเครื่องมือแพทย์ยื่นคำขอใบอนุญาต นำเข้าเครื่องมือแพทย์ต่อกระทรวงสาธารณสุข แทนเจ้าของเครื่องมือแพทย์ ซึ่งเอกสารที่ต้องใช้ประกอบการยื่นคำขอประกอบด้วย</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(ก) คำขอใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์</li> <li>(ข) ใบรับรองการขาย (Certificate of Free Sale) ที่ยังมีผลบังคับใช้ขณะที่ยื่นคำขอ</li> <li>(ค) ใบรับรองมาตรฐาน ISO 13485 หรือ ISO 9001 ของผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์</li> <li>(ง) หนังสือมอบอำนาจให้บริษัท หรือ บุคคลในประเทศเวียดนามยื่นคำขอแทน</li> </ul>



ประเด็น	AMDD	การปรับกฎหมายของประเทศเวียดนามภายใต้ Decree No. 36/2016/ND-CP	ข้อมูลเพิ่มเติม
			<p>(จ) เอกสารทางเทคนิคภาษาเวียดนามที่อธิบายเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์</p> <p>(ฉ) รายการที่ระบุหน้าที่และข้อมูลจำเพาะของเครื่องมือแพทย์</p> <p>(ช) ข้อมูลการศึกษาทดลองทางคลินิกและคู่มือการใช้งานเครื่องมือแพทย์</p> <p>(ซ) รายงานผลการนำเข้าเครื่องมือแพทย์</p> <p>(2.2) เมื่อกระทรวงสาธารณสุขได้รับคำขอและเอกสารข้างต้น กระทรวงสาธารณสุขจะออกใบรับ (Receipt) ให้แก่ผู้ยื่นคำขอ ในการนี้ กระทรวงสาธารณสุขจะตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วนของคำขอและเอกสารภายใน 5 วันทำการนับจากวันที่ลงในใบรับเอกสาร เมื่อคำขอและเอกสารถูกต้อง ครบถ้วน กระทรวงสาธารณสุขจะจัดประชุม Consultation Council เพื่อพิจารณาออกใบอนุญาตนำเข้าภายใน 10 วันทำการนับจากวันที่ลงในใบรับเอกสาร</p> <p>(ก) กรณีที่ Consultation Council เห็นควรไม่ต้องการแก้ไขคำขอ และเห็นควร</p>

ประเด็น	AMDD	การปรับกฎหมายของประเทศเวียดนามภายใต้ Decree No. 36/2016/ND-CP	ข้อมูลเพิ่มเติม
			<p>ออกใบอนุญาตนำเข้า กระทรวงสาธารณสุข จะดำเนินการออกใบอนุญาตนำเข้าภายใน 10 วันทำการนับจากวันที่มีการจัดประชุม อย่างไรก็ตาม สืบเนื่องจากผลการประชุม กระทรวงสาธารณสุขสามารถแจ้งปฏิเสธคำขอ เป็นลายลักษณ์อักษรไปยังผู้ยื่นคำขอได้</p> <p>(ข) กรณีที่ Consultation Council เห็นควรแก้ไขคำขอ กระทรวงสาธารณสุข จะต้องแจ้งการแก้ไขดังกล่าวเป็นลายลักษณ์ อักษรไปยังผู้ยื่นคำขอภายใน 5 วันทำการ นับจากวันที่มีการจัดประชุม หากผู้ยื่นคำขอ ไม่ดำเนินการแก้ไขคำขอภายใน 60 วัน นับจากวันที่กระทรวงสาธารณสุข กระทรวง สาธารณสุขสามารถปฏิเสธคำขอดังกล่าว และ ผู้ยื่นคำขอต้องดำเนินการยื่นคำขอใหม่</p> <p>(3) สำหรับการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ Class B, Class C และ Class D ที่ไม่อยู่ใน ภาคผนวกรายการเครื่องมือแพทย์ ของ Circular No. 30/2015/TT-BYT ต้องมี</p>

ประเด็น	AMDD	การปรับกฎหมายของประเทศเวียดนามภายใต้ Decree No. 36/2016/ND-CP	ข้อมูลเพิ่มเติม
			<p>หลักฐานแสดงการจำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์โดยหน่วยงานที่ได้รับอนุญาต (4) สำหรับการนำเข้า และวางจำหน่าย เครื่องมือแพทย์ที่ใช้วินิจฉัยภายนอกร่างกาย ที่มีผลทางชีวภาพ ต้องดำเนินการขอใบอนุญาตนำเข้าตาม Circular No. 47/2010/TT-BYT on Guiding the Export, Import of Medicines and Packaging in Direct Contact with Medicines และต้องดำเนินการขึ้นทะเบียนเพื่อวางจำหน่ายตาม Circular No. 44/2014/TT-BYT on Drug Registration โดยเครื่องมือแพทย์ที่มีใบอนุญาตนำเข้าที่จะหมดอายุในวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2560 สามารถยื่นขอต่ออายุใบอนุญาตนำเข้าดังกล่าวได้ และเครื่องมือแพทย์ที่ได้ขึ้นทะเบียนเพื่อวางจำหน่าย สามารถวางจำหน่ายได้จนครบอายุ</p>
การปรับปรุงเปลี่ยนแปลง และ	การปรับปรุง เปลี่ยนแปลง และแก้ไข ข้อกำหนดในบทบัญญัตินี้ต้องมีการตกลง		

ประเด็น	AMDD	การปรับกฎหมายของประเทศเวียดนามภายใต้ Decree No. 36/2016/ND-CP	ข้อมูลเพิ่มเติม
แก้ไข (Revisions, Modifications, and Amendments)	เป็นลายลักษณ์อักษรโดยประเทศสมาชิกทั้งหมด อย่างไรก็ตาม การปรับปรุง เปลี่ยนแปลง และแก้ไขภาคผนวกสามารถกระทำโดย AMDC ฝ่ายเดียวได้		
การระงับข้อพิพาท (Dispute Settlement)	ให้นำ ASEAN Protocol on Enhanced Dispute Settlement Mechanism มาใช้ในกรณีที่มีข้อพิพาทเกิดขึ้นเกี่ยวกับการตีความหรือการบังคับใช้บทบัญญัตินี้		
ข้อสงวนสิทธิ (Reservations)	ประเทศสมาชิกห้ามมีข้อสงวนสิทธิในข้อกำหนดภายใต้บทบัญญัตินี้	ประเทศเวียดนามมิได้จัดทำข้อสงวนสิทธิ	
การมีผลบังคับใช้ (Entry into Force)	(1) บทบัญญัตินี้จะมีผลบังคับใช้เมื่อประเทศสมาชิกได้ให้สัตยาบัน และ/หรือยอมรับตามกระบวนการภายใน (2) บทบัญญัตินี้จะมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2558 โดยจะบังคับใช้กับประเทศสมาชิกที่ได้ให้สัตยาบัน และ/หรือให้การยอมรับแล้วเท่านั้น	ประเทศเวียดนามได้แจ้งการยอมรับ AMDD ไปยังสำนักเลขาธิการอาเซียนเมื่อวันที่ 21 มีนาคม พ.ศ. 2559	
ภาคผนวก (Annexes)	กำหนดให้ภาคผนวกถือเป็นส่วนหนึ่งของบทบัญญัติ	ภาคผนวกของกฎหมายฉบับนี้กำหนดแบบฟอร์มที่ผู้ประกอบการต้องใช้ยื่นประกอบการแจ้งคุณสมบัติ หรือประกอบการยื่นคำขอต่าง ๆ พร้อม	

ประเด็น	AMDD	การปรับกฎหมายของประเทศเวียดนามภายใต้ Decree No. 36/2016/ND-CP	ข้อมูลเพิ่มเติม
		ทั้งกำหนดแบบฟอร์มที่หน่วยราชการจะใช้ในการออกใบรับแจ้ง หรือ ออกใบรับคำขอของผู้ประกอบการ	
การเก็บรักษา (Depository)	เลขธิการอาเซียนจะเป็นผู้เก็บรักษา บทบัญญัตินี้ไว้ พร้อมทำสำเนาให้ประเทศ สมาชิก		

## 2.4 ขั้นตอนการปฏิบัติงานของส่วนราชการที่เกี่ยวข้องกับการวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์

ผู้ประกอบการที่ประสงค์จะวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ในประเทศเวียดนามต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดในกฎหมายของประเทศเวียดนาม ซึ่งกำหนดหลักเกณฑ์ในการแจ้งคุณสมบัติของผู้ที่เกี่ยวข้องกับการวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ ได้แก่ การแจ้งคุณสมบัติของหน่วยงานที่ทำหน้าที่จำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์ การแจ้งคุณสมบัติของผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ การแจ้งการปฏิบัติตามมาตรฐานที่ใช้กับเครื่องมือแพทย์ Class A การแจ้งคุณสมบัติผู้ค้าเครื่องมือแพทย์ และการแจ้งคุณสมบัติผู้ทำหน้าที่ตรวจสอบหรือสอบเทียบเครื่องมือแพทย์ รวมไปถึงการกำหนดหลักเกณฑ์ในการยื่นคำขอเพื่อวัตถุประสงค์อื่นได้แก่ การขึ้นทะเบียนเพื่อวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ Class B Class C และ Class D การออกเลขทะเบียนเครื่องมือแพทย์ใหม่กรณีเลขทะเบียนเดิมสูญหาย หรือเสียหาย การต่ออายุทะเบียนเพื่อวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ การขออนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และการออกใบรับรองการขาย

ขั้นตอนในการปฏิบัติงานของส่วนราชการจะแบ่งออกเป็นขั้นตอนการปฏิบัติงานในระดับส่วนกลาง หรือการปฏิบัติงานโดย Department of Medical Equipment and Health Works (DMEHW) ภายใต้กระทรวงสาธารณสุข และการปฏิบัติงานในระดับท้องถิ่น หรือการปฏิบัติงานโดยหน่วยงานสาธารณสุข (Department of Health) ในพื้นที่ที่สำนักงานใหญ่ของผู้ประกอบการตั้งอยู่ ดังปรากฏตาม Decision No. 4554/QD-BYT on the Promulgation of Administrative Procedures Promulgated in the Government's Decree No. 36/2016/ND-CP on Medical Device Management ซึ่งออกเมื่อวันที่ 22 สิงหาคม พ.ศ. 2559 ซึ่งเมื่อกระทรวงสาธารณสุข หรือหน่วยงานสาธารณสุขได้รับการแจ้ง หรือคำขอที่เกี่ยวข้องกับการวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ตามข้างต้นแล้ว กระทรวงสาธารณสุขหรือหน่วยงานด้านสาธารณสุข (แล้วแต่กรณี) มีหน้าที่พิจารณาเอกสารหลักฐานต่าง ๆ เพื่อพิจารณาออกใบรับแจ้งคุณสมบัติ ออกเลขทะเบียนเครื่องมือแพทย์ใหม่ ต่ออายุทะเบียนเพื่อวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ รวมไปถึงการพิจารณาออกใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และออกใบรับรองการขาย

### 2.4.1. ขั้นตอนการปฏิบัติงานในระดับส่วนกลาง

#### (1) การออกใบรับแจ้งผู้มีคุณสมบัติในการจำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์

ผู้ประกอบการแจ้งคุณสมบัติในการจำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์ทางไปรษณีย์ หรือโดยตรงที่ DMEHW ภายใต้กระทรวงสาธารณสุข หรือผ่านระบบออนไลน์

เอกสารประกอบด้วย:

1. หนังสือแจ้งคุณสมบัติในการจำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์
2. รายชื่อลูกจ้าง และคุณสมบัติของลูกจ้าง
3. ใบรับรองเวลาทำงาน

กรณีเอกสารครบถ้วนถูกต้อง

กระทรวงสาธารณสุขออกใบตอบรับการแจ้งยืนยันคุณสมบัติในการจำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์

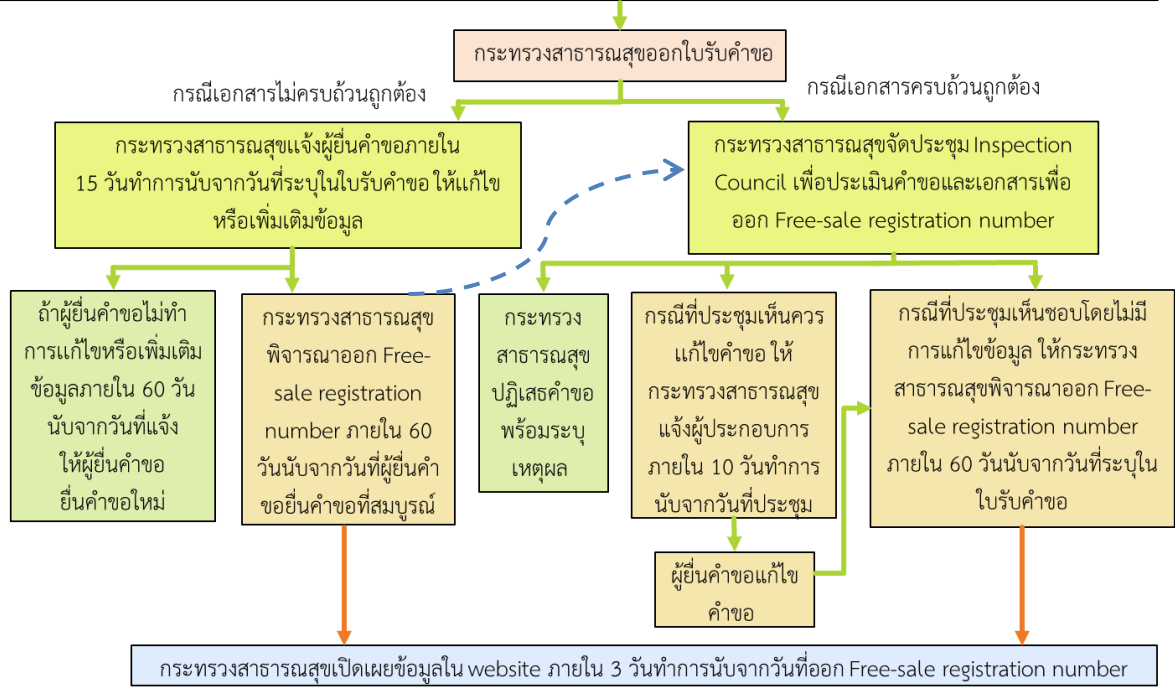
กระทรวงสาธารณสุขเปิดเผยข้อมูลใน website ภายใน 3 วันทำการ นับจากวันที่ระบุในใบตอบรับ โดยมีข้อมูลประกอบด้วยชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ของสถานประกอบการที่ทำหน้าที่จำแนกเครื่องมือแพทย์ พร้อมทั้งหนังสือแจ้งยืนยันคุณสมบัติในการจำแนกเครื่องมือแพทย์

(2) การออกเลขทะเบียนวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ Class B Class C และ Class D ที่ไม่เป็นไปตาม  
ข้อบังคับทางเทคนิคระดับชาติ

ผู้ประกอบการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ หรือ Free-sale registration number ทางไปรษณีย์ หรือโดยตรงที่ DMEHW ภายใต้กระทรวงสาธารณสุข หรือผ่านระบบออนไลน์

เอกสารประกอบด้วย:

1. คำขอขึ้นทะเบียนวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์
2. ตารางการจำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์
3. ใบรับรองการควบคุมคุณภาพตามมาตรฐาน เว้นแต่เข้าช้อยกเว้น
4. หนังสือมอบอำนาจให้แก่สถานประกอบการในประเทศเวียดนาม
5. ใบรับรองคุณสมบัติในการรับประกัน
6. ใบรับรองการขายที่ยังไม่หมดอายุ สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า
7. เอกสารทางเทคนิคภาษาเวียดนามที่อธิบายเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์
8. รายการที่ระบุหน้าที่และข้อมูลจำเพาะของเครื่องมือแพทย์
9. วิธีการใช้เครื่องมือแพทย์
10. ผลการศึกษาทดลองทางคลินิกสำหรับเครื่องมือแพทย์ Class C หรือ Class D ที่ใช้รูกล้าเข้าไปในร่างกาย เว้นแต่เข้าช้อยกเว้น
11. เครื่องมือแพทย์ Class C หรือ Class D ที่ใช้วินิจฉัยภายนอกร่างกายต้องได้รับใบรับรองการตรวจสอบ
12. ตัวอย่างฉลาก



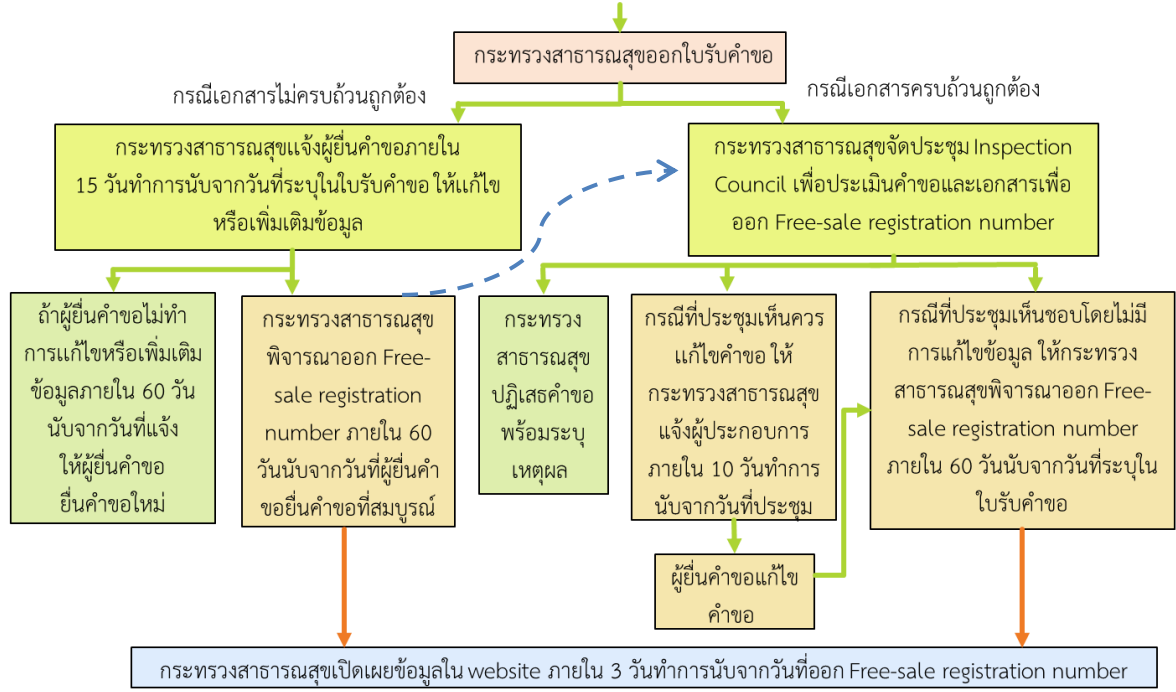


(3) การออกเลขทะเบียนวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ที่เป็นเครื่องมือวัด แต่ไม่ต้องได้รับการอนุมัติ

ผู้ประกอบการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ หรือ Free-sale registration number ทางไปรษณีย์ หรือ โดยตรงที่ DMEHW ภายใต้กระทรวงสาธารณสุข หรือผ่านระบบออนไลน์

เอกสารประกอบด้วย:

1. คำขอขึ้นทะเบียนวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์
2. ตารางการจำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์
3. ใบรับรองการควบคุมคุณภาพตามมาตรฐาน เว้นแต่เข้าช้อยกเว้น
4. หนังสือมอบอำนาจให้แก่สถานประกอบการในประเทศเวียดนามในการดำเนินการขอขึ้นทะเบียนวางจำหน่าย
5. ใบรับรองคุณสมบัติในการรับประกัน
6. ใบรับรองการขายที่ยังไม่หมดอายุ สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า
7. เอกสารทางเทคนิคภาษาเวียดนามที่อธิบายเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์
8. รายการที่ระบุหน้าที่และข้อมูลจำเพาะของเครื่องมือแพทย์
9. วิธีการใช้เครื่องมือแพทย์
10. ผลการศึกษาทดลองทางคลินิกสำหรับเครื่องมือแพทย์ Class C หรือ Class D ที่ใช้รูก้าเข้าไปในร่างกายตามฟอร์มในภาคผนวก 9 เว้นแต่เข้าช้อยกเว้น
11. เครื่องมือแพทย์ Class C หรือ Class D ที่ใช้วินิจฉัยภายนอกร่างกาย ต้องได้รับใบรับรองการตรวจสอบ
12. ตัวอย่างฉลาก

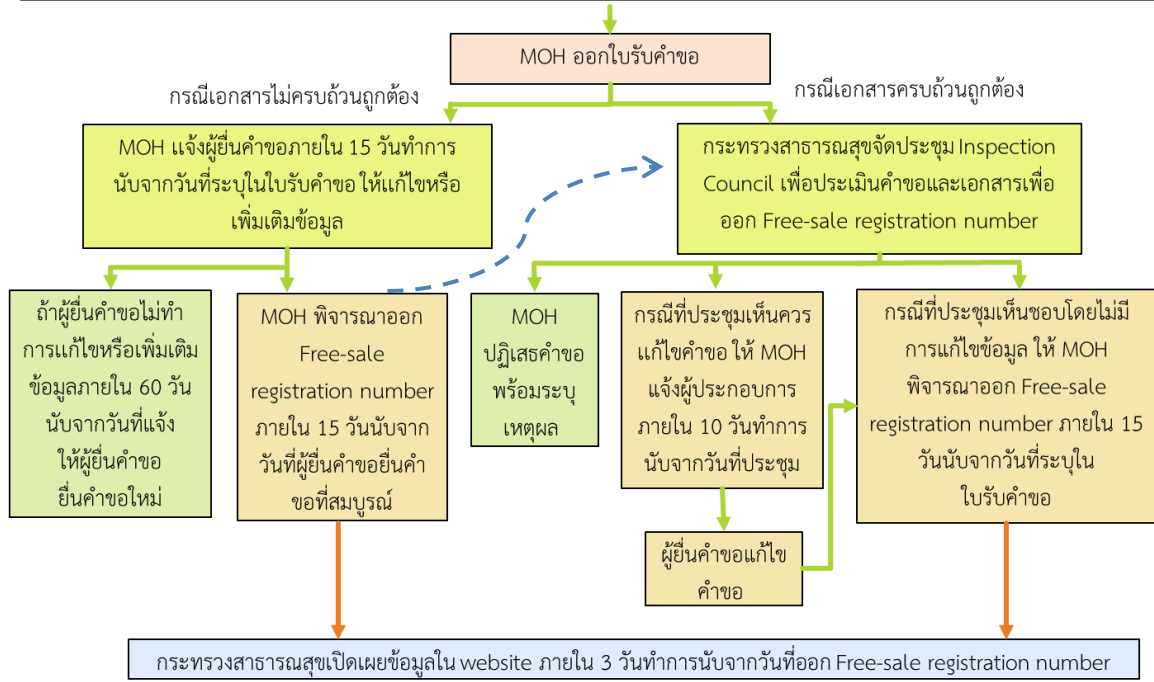


(4) การออกเลขทะเบียนวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ Class B Class C และ Class D ที่เป็นไปตาม  
ข้อบังคับทางเทคนิคระดับชาติ

ผู้ประกอบการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ หรือ Free-sale registration number ทางไปรษณีย์ หรือโดยตรงที่ DMEHW ภายใต้กระทรวงสาธารณสุข หรือผ่านระบบออนไลน์

เอกสารประกอบด้วย:

1. คำขอขึ้นทะเบียนวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์
2. ตารางการจำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์
3. ใบรับรองการควบคุมคุณภาพตามมาตรฐาน เว้นแต่เข้าชื่อยกเว้น
4. หนังสือมอบอำนาจให้แก่สถานประกอบการในประเทศเวียดนามในการดำเนินการขอขึ้นทะเบียนวางจำหน่าย
5. ใบรับรองคุณสมบัติในการรับประกัน
6. ใบรับรองการขายที่ยังไม่หมดอายุ สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า
7. เอกสารทางเทคนิคภาษาเวียดนามที่อธิบายเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์
8. รายการที่ระบุหน้าที่และข้อมูลจำเพาะของเครื่องมือแพทย์
9. วิธีการใช้เครื่องมือแพทย์
10. ตัวอย่างฉลาก
11. เอกสารรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์ (Certificate of conformity)

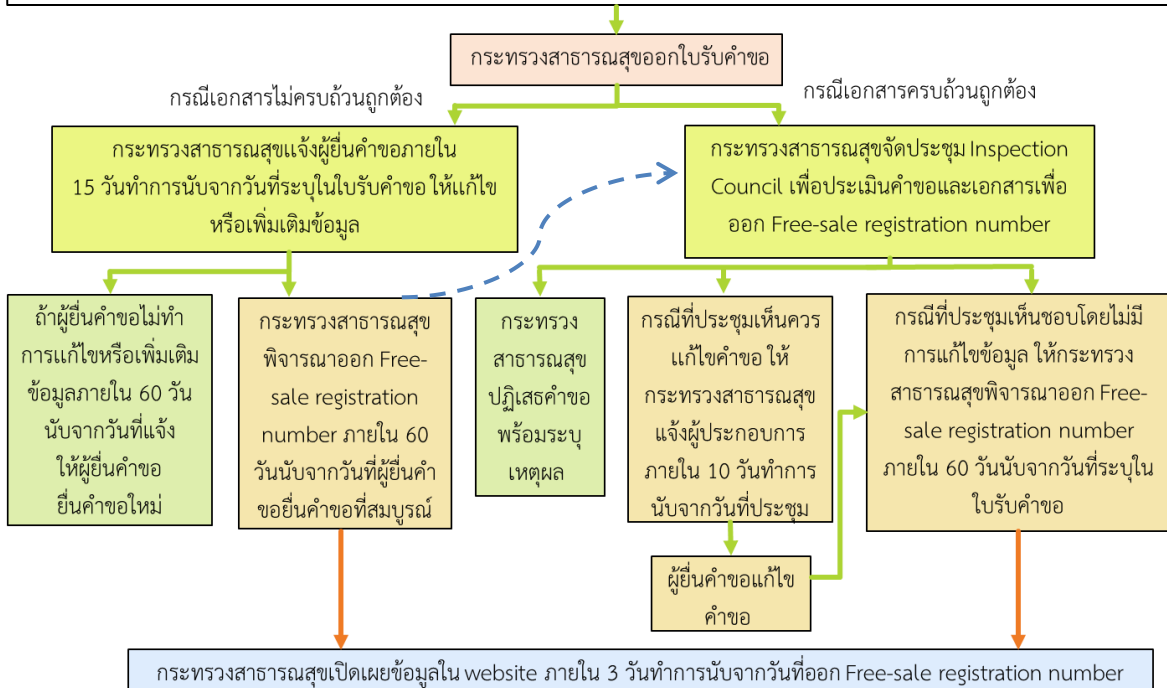


(5) การออกเลขทะเบียนวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ที่เป็นเครื่องมือวัดที่ต้องได้รับการอนุมัติตาม Laws on Measurement

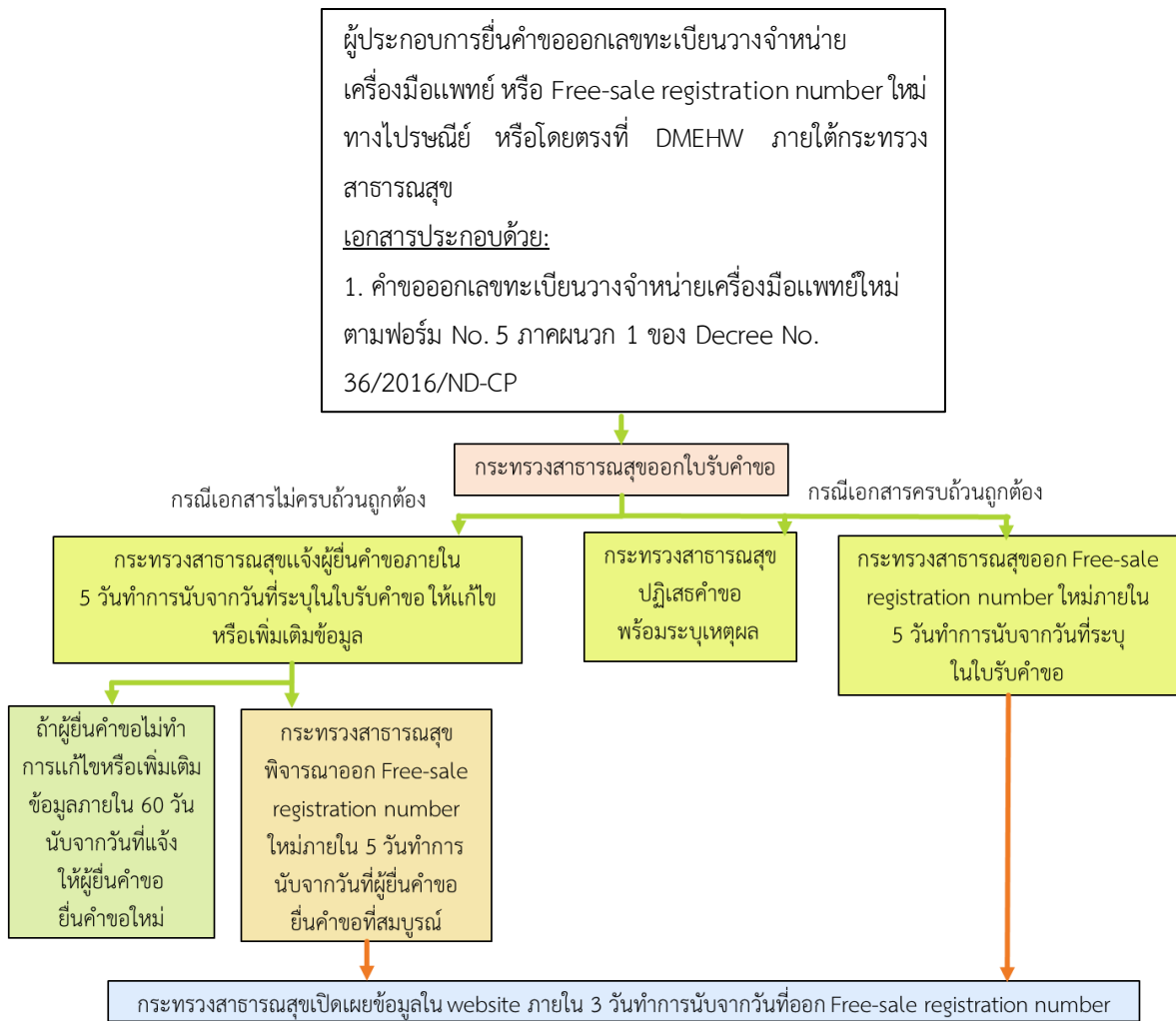
ผู้ประกอบการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ หรือ Free-sale registration number ทางไปรษณีย์ หรือโดยตรงที่ DMEHW ภายใต้กระทรวงสาธารณสุข หรือผ่านระบบออนไลน์

เอกสารประกอบด้วย:

1. คำขอขึ้นทะเบียนวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์
2. ตารางการจำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์
3. ใบรับรองการควบคุมคุณภาพตามมาตรฐาน เว้นแต่เข้าข่ายยกเว้น
4. หนังสือมอบอำนาจให้แก่สถานประกอบการในประเทศเวียดนามในการดำเนินการขอขึ้นทะเบียนวางจำหน่าย
5. ใบรับรองคุณสมบัติในการรับประกัน
6. ใบรับรองการขายที่ยังไม่หมดอายุ สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า
7. เอกสารทางเทคนิคภาษาเวียดนามที่อธิบายเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์
8. รายการที่ระบุหน้าที่และข้อมูลจำเพาะของเครื่องมือแพทย์
9. วิธีการใช้เครื่องมือแพทย์
10. ตัวอย่างฉลาก
11. ความเห็นที่แสดงการอนุมัติตัวอย่างเครื่องมือแพทย์



(6) การออกเลขทะเบียนวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ใหม่กรณีเลขทะเบียนเดิมสูญหายหรือเสียหาย

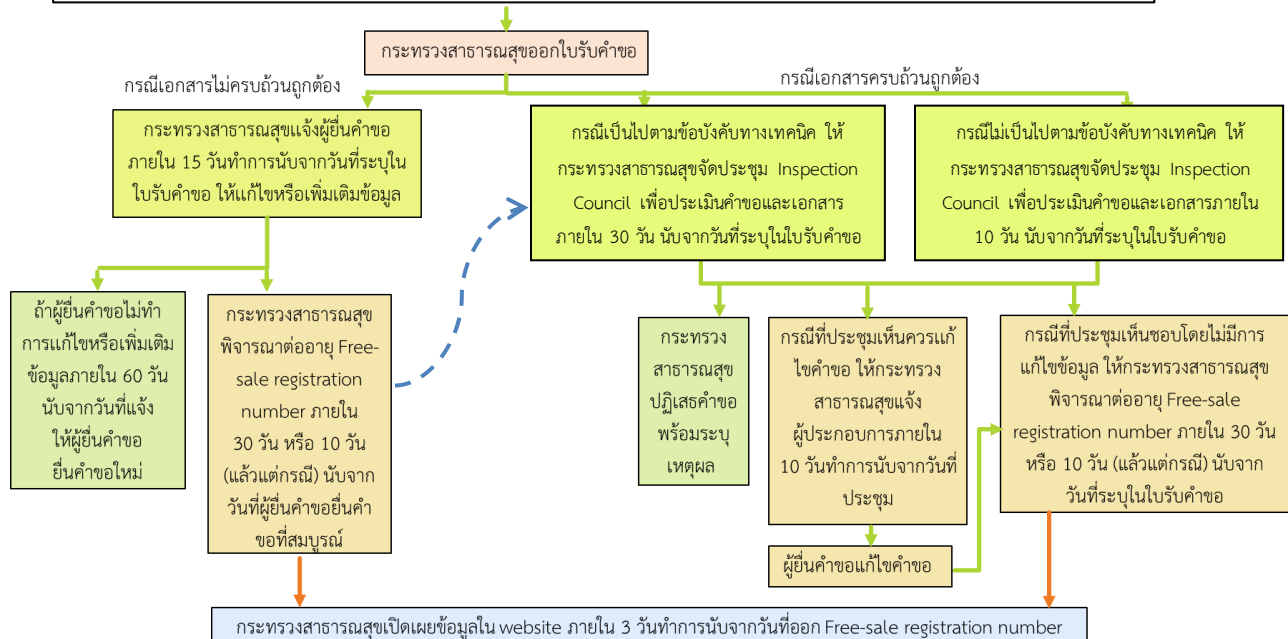


(7) การต่ออายุเลขทะเบียนวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์

ผู้ประกอบการยื่นคำขอต่ออายุเลขทะเบียนวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ หรือ Free-sale registration number อย่างน้อย 60 วันก่อน Free-sale registration number หมดอายุ ทางไปรษณีย์ หรือโดยตรงที่ DMEHW ภายใต้ กระทรวงสาธารณสุข หรือผ่านระบบออนไลน์

เอกสารประกอบด้วย:

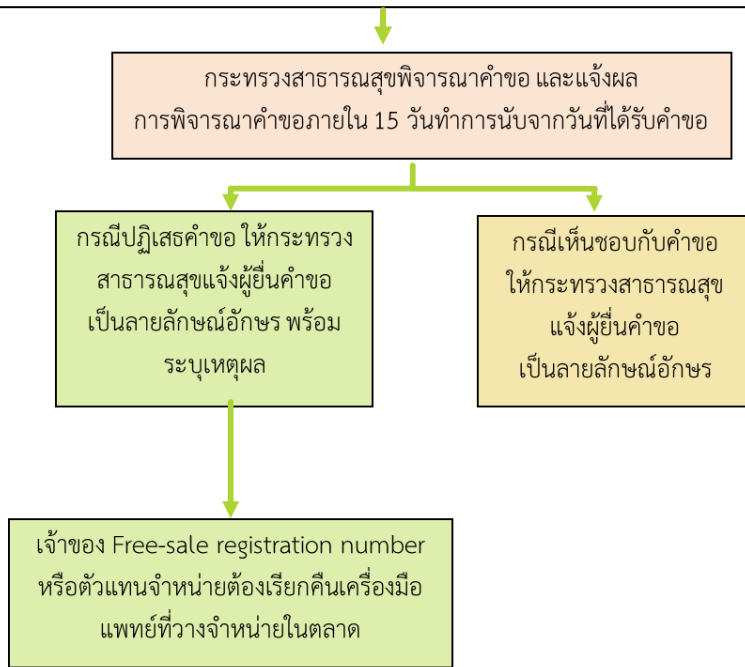
1. คำขอต่ออายุเลขทะเบียนวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์
2. สำเนา Free-sale registration number
3. ใบรับรองการควบคุมคุณภาพตามมาตรฐาน เว้นแต่เข้าช้อยกเว้น
4. หนังสือมอบอำนาจให้แก่สถานประกอบการในประเทศเวียดนามในการดำเนินการต่ออายุทะเบียนวางจำหน่าย
5. ใบรับรองการขายที่ยังไม่หมดอายุ สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า



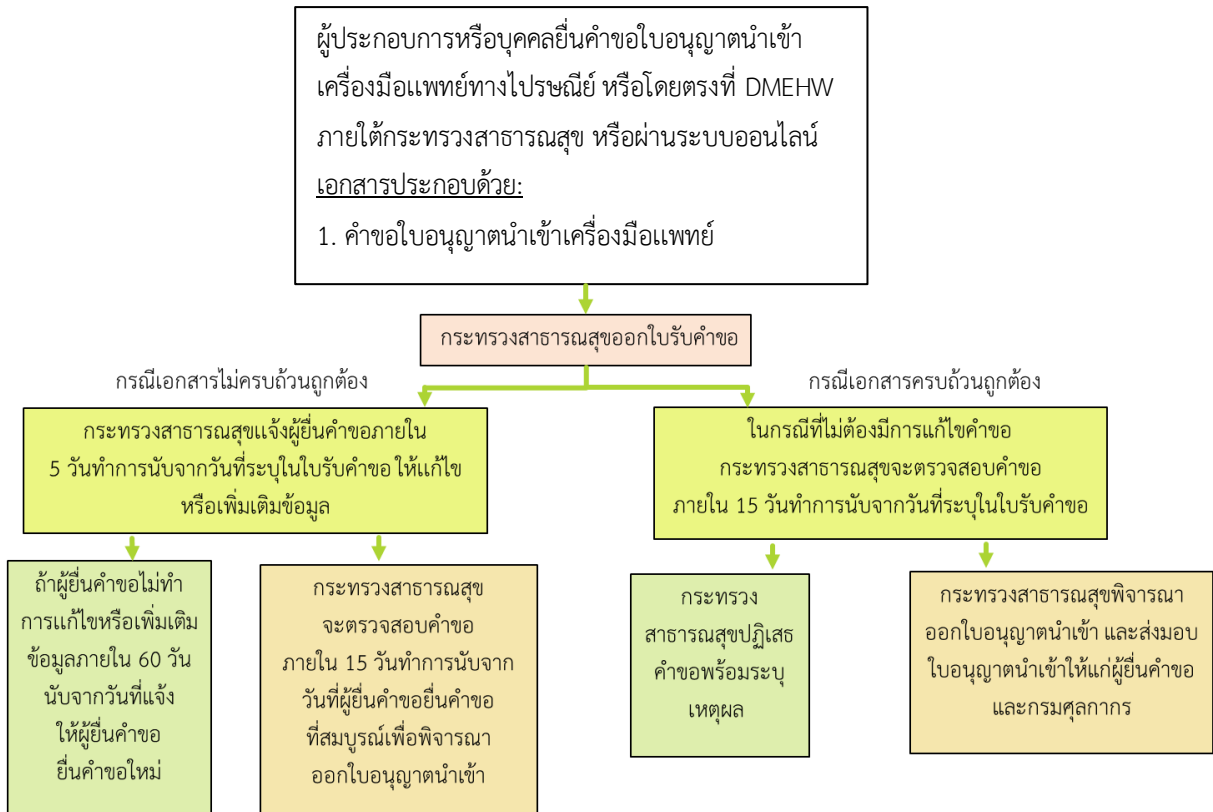
(8) การวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ภายหลังเจ้าของเครื่องมือแพทย์หยุดการผลิตเครื่องมือแพทย์ ล้มละลาย หรือเลิกประกอบกิจการ

เจ้าของ Free-sale registration number ยื่นหนังสือแสดงการยอมรับความผูกพันในการดำเนินการเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ภายใน 60 วันนับจากวันที่เจ้าของเครื่องมือแพทย์หยุดการผลิตเครื่องมือแพทย์ ล้มละลาย หรือเลิกประกอบกิจการ โดยสามารถยื่นหนังสือทางไปรษณีย์ หรือโดยตรงที่ DMEHW ภายใต้กระทรวงสาธารณสุข หรือผ่านระบบออนไลน์ เอกสารประกอบด้วย:

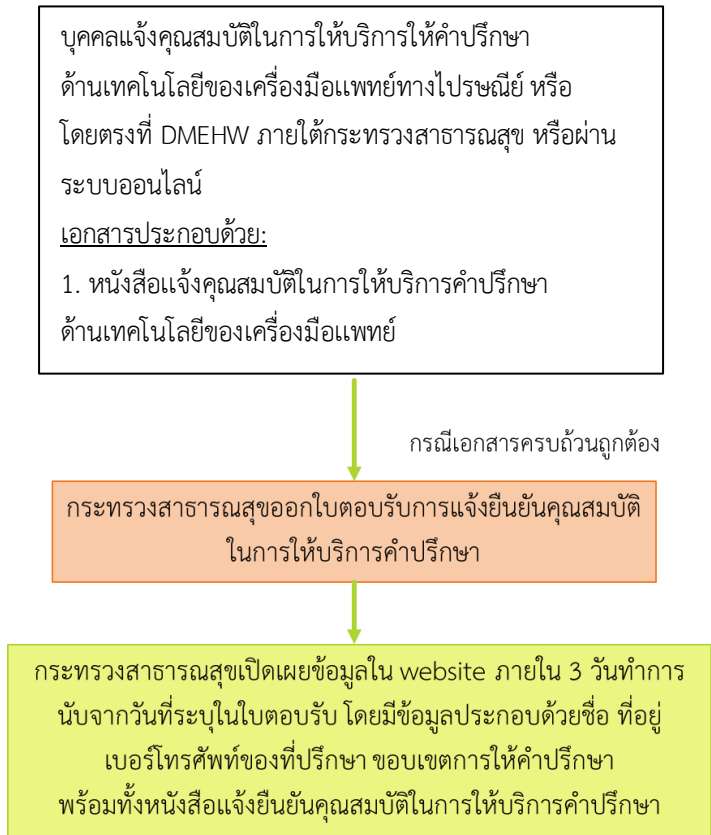
1. หนังสือแสดงการยอมรับความผูกพันในการดำเนินการเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ซึ่งรวมถึงการรับประกัน การบำรุงรักษา และการให้คำแนะนำเกี่ยวกับการใช้เครื่องมือแพทย์
2. รายชื่อเครื่องมือแพทย์ที่เจ้าของเครื่องมือแพทย์หยุดการผลิต ล้มละลาย หรือเลิกประกอบกิจการ แต่ยังคงจัดเก็บอยู่ที่สถานประกอบการ



(9) การออกใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์

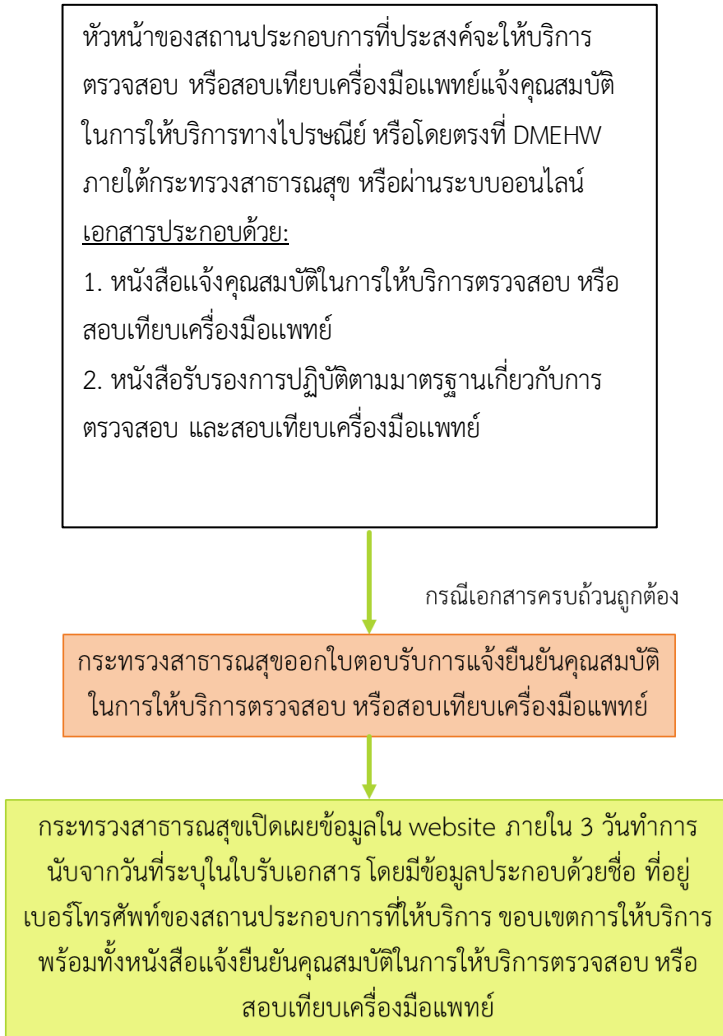


(10) การออกใบรับแจ้งผู้มีคุณสมบัติในการให้บริการคำปรึกษาด้านเทคโนโลยีของเครื่องมือแพทย์





(11) การออกใบรับแจ้งผู้มีคุณสมบัติในการให้บริการตรวจสอบ หรือสอบเทียบเครื่องมือแพทย์



(12) การออกใบรับรองการขายเครื่องมือแพทย์ Class A ที่ไม่มีเลขทะเบียนวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์

ผู้ส่งออกยื่นคำขอใบรับรองการขาย (Certificate of Free Sale) ทางไปรษณีย์ หรือโดยตรงที่ DMEHW ภายใต้กระทรวงสาธารณสุข หรือผ่านระบบออนไลน์

เอกสารประกอบด้วย:

1. คำขอใบรับรองการขาย
2. ตารางการจำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์
3. ใบรับแจ้งการปฏิบัติตามเงื่อนไขด้านการผลิตของเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตในประเทศเวียดนาม
4. หนังสือมอบอำนาจให้แก่สถานประกอบการในประเทศเวียดนามในการดำเนินการขอ Certificate of Free Sale
5. ใบรับรองคุณสมบัติในการรับประกัน
6. มาตรฐานที่แจ้งโดยผู้ประกอบการ หรือใบรับรองการปฏิบัติตามมาตรฐาน
7. เอกสารทางเทคนิคภาษาเวียดนามที่อธิบายเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์
8. วิธีการใช้เครื่องมือแพทย์
9. ตัวอย่างฉลาก



หมายเหตุ: เอกสารที่ใช้ในการยื่นคำขอ Certificate of Free Sale เป็นไปตามข้อกำหนดใน Decree No. 36/2016/ND-CP ส่วนขั้นตอนพิจารณาคำขอจะเป็นไปตามข้อกำหนดใน Decision No. 10/2010/QĐ-TTg on Certificate of Free Sale for Exports and Imports

(13) การออกใบรับรองการขายเครื่องมือแพทย์ Class B Class C และ Class D ที่ไม่มีเลขทะเบียนวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ และไม่ได้เป็นไปตามข้อบังคับทางเทคนิคระดับชาติ

ผู้ส่งออกยื่นคำขอใบรับรองการขาย (Certificate of Free Sale) ทางไปรษณีย์ หรือโดยตรงที่ DMEHW ภายใต้กระทรวงสาธารณสุข หรือผ่านระบบออนไลน์

เอกสารประกอบด้วย:

1. คำขอใบรับรองการขาย
2. ตารางการจำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์
3. ใบรับแจ้งการปฏิบัติตามเงื่อนไขด้านการผลิตของเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตในประเทศเวียดนาม
4. หนังสือมอบอำนาจให้แก่สถานประกอบการในประเทศเวียดนามในการดำเนินการขอ Certificate of Free Sale
5. ใบรับรองคุณสมบัติในการรับประกัน
6. เอกสารทางเทคนิคภาษาเวียดนามที่อธิบายเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์
7. รายการที่ระบุหน้าที่และข้อมูลจำเพาะของเครื่องมือ
8. วิธีการใช้เครื่องมือแพทย์
9. ผลการศึกษาทดลองทางคลินิกสำหรับเครื่องมือแพทย์ Class C หรือ Class D ที่ใช้รูกำลังเข้าไปในร่างกาย เว้นแต่เข้าข้อยกเว้น
10. เครื่องมือแพทย์ Class C หรือ Class D ที่ใช้วินิจฉัยภายนอกร่างกาย ต้องได้รับใบรับรองการตรวจสอบ
11. ตัวอย่างฉลาก



หมายเหตุ: เอกสารที่ใช้ในการยื่นคำขอ Certificate of Free Sale เป็นไปตามข้อกำหนดใน Decree No. 36/2016/ND-CP ส่วนขั้นตอนพิจารณาคำขอจะเป็นไปตามข้อกำหนดใน Decision No. 10/2010/QĐ-TTg on Certificate of Free Sale for Exports and Imports

(14) การออกใบรับรองการขายเครื่องมือแพทย์ Class B Class C และ Class D ที่ไม่มีเลขทะเบียนวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ และเป็นเครื่องมือวัดที่ไม่ต้องได้รับการอนุมัติตาม Laws on Measurement

ผู้ส่งออกยื่นคำขอใบรับรองการขาย (Certificate of Free Sale) ทางไปรษณีย์ หรือโดยตรงที่ DMEHW ภายใต้กระทรวงสาธารณสุข หรือผ่านระบบออนไลน์

เอกสารประกอบด้วย:

1. คำขอใบรับรองการขาย
2. ตารางการจำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์
3. ใบรับแจ้งการปฏิบัติตามเงื่อนไขด้านการผลิตของเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตในประเทศเวียดนาม
4. หนังสือมอบอำนาจให้แก่สถานประกอบการในประเทศเวียดนามในการดำเนินการขอ Certificate of Free Sale
5. ใบรับรองคุณสมบัติในการรับประกัน
6. เอกสารทางเทคนิคภาษาเวียดนามที่อธิบายเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์
7. รายการที่ระบุหน้าที่และข้อมูลจำเพาะของเครื่องมือแพทย์
8. วิธีการใช้เครื่องมือแพทย์
9. ผลการศึกษาทดลองทางคลินิกสำหรับเครื่องมือแพทย์ Class C หรือ Class D ที่ใช้รูก้ำเข้าไปในร่างกาย เว้นแต่เข้าช้อยกเว้น
10. เครื่องมือแพทย์ Class C หรือ Class D ที่ใช้วินิจฉัยภายนอกร่างกาย ต้องได้รับใบรับรองการตรวจสอบ
11. ตัวอย่างฉลาก



หมายเหตุ: เอกสารที่ใช้ในการยื่นคำขอ Certificate of Free Sale เป็นไปตามข้อกำหนดใน Decree No. 36/2016/ND-CP ส่วนขั้นตอนพิจารณา คำขอจะเป็นไปตามข้อกำหนดใน Decision No. 10/2010/QĐ-TTg on Certificate of Free Sale for Exports and Imports

(15) การออกใบรับรองการขายเครื่องมือแพทย์ Class B Class C และ Class D ที่ไม่มีเลขทะเบียนวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ แต่เป็นไปตามข้อบังคับทางเทคนิคระดับชาติ

ผู้ส่งออกยื่นคำขอใบรับรองการขาย (Certificate of Free Sale) ทางไปรษณีย์ หรือโดยตรงที่ DMEHW ภายใต้กระทรวงสาธารณสุข หรือผ่านระบบออนไลน์

เอกสารประกอบด้วย:

1. คำขอใบรับรองการขาย
2. ตารางการจำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์
3. ใบรับแจ้งการปฏิบัติตามเงื่อนไขด้านการผลิตของเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตในประเทศเวียดนาม
4. หนังสือมอบอำนาจให้แก่สถานประกอบการในประเทศเวียดนามในการดำเนินการขอ Certificate of Free Sale
5. ใบรับรองคุณสมบัติในการรับประกัน
6. เอกสารทางเทคนิคภาษาเวียดนามที่อธิบายเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์
7. รายการที่ระบุหน้าที่และข้อมูลจำเพาะของเครื่องมือแพทย์
8. วิธีการใช้เครื่องมือแพทย์
9. เอกสารรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์ (Certificate of conformity)
10. ตัวอย่างฉลาก



หมายเหตุ: เอกสารที่ใช้ในการยื่นคำขอ Certificate of Free Sale เป็นไปตามข้อกำหนดใน Decree No. 36/2016/ND-CP ส่วนขั้นตอนพิจารณา คำขอจะเป็นไปตามข้อกำหนดใน Decision No. 10/2010/QĐ-TTg on Certificate of Free Sale for Exports and Imports

(16) การออกใบรับรองการขายเครื่องมือแพทย์ Class B Class C และ Class D ที่ไม่มีเลขทะเบียน  
 วางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ แต่เป็นเครื่องมือวัดที่ได้รับการอนุมัติตาม Laws on Measurement

ผู้ส่งออกยื่นคำขอใบรับรองวางจำหน่าย (Certificate of Free Sale) ทางไปรษณีย์ หรือโดยตรงที่ DMEHW ภายใต้  
 กระทรวงสาธารณสุข หรือผ่านระบบออนไลน์

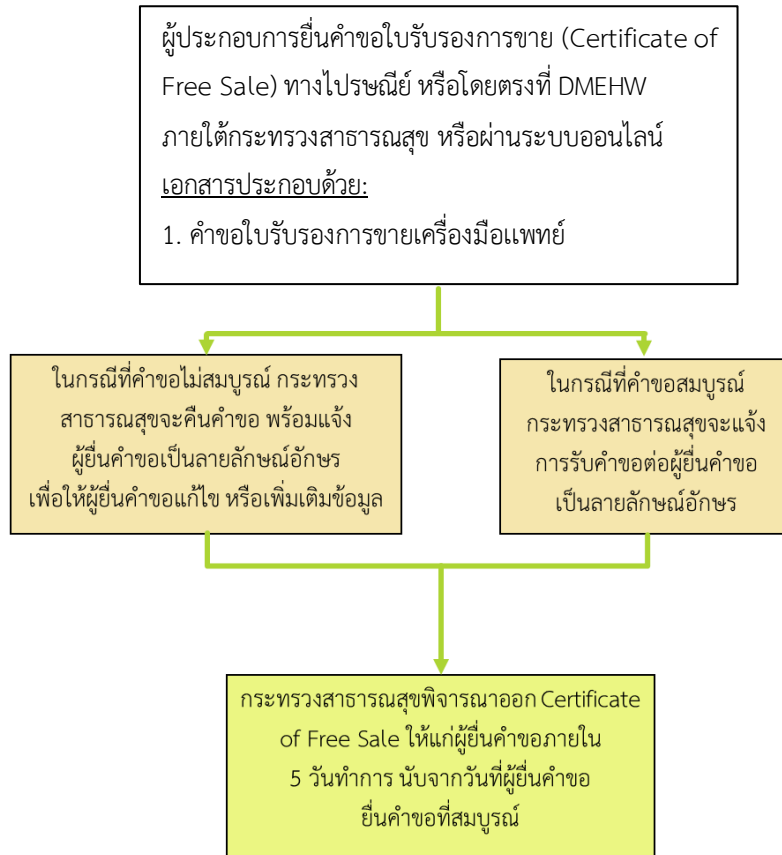
เอกสารประกอบด้วย:

1. คำขอใบรับรองการขาย
2. ตารางการจำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์
3. ใบรับแจ้งการปฏิบัติตามเงื่อนไขด้านการผลิตของเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตในประเทศเวียดนาม
4. หนังสือมอบอำนาจให้แก่สถานประกอบการในประเทศเวียดนามในการดำเนินการขอ Certificate of Free Sale
5. ใบรับรองคุณสมบัติในการรับประกัน
6. เอกสารทางเทคนิคภาษาเวียดนามที่อธิบายเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์
7. รายการที่ระบุหน้าที่และข้อมูลจำเพาะของเครื่องมือแพทย์
8. วิธีการใช้เครื่องมือแพทย์
9. ตัวอย่างฉลาก
10. ความเห็นที่แสดงการอนุมัติตัวอย่างเครื่องมือแพทย์



หมายเหตุ: เอกสารที่ใช้ในการยื่นคำขอ Certificate of Free Sale เป็นไปตามข้อกำหนดใน Decree No. 36/2016/ND-CP ส่วนขั้นตอนพิจารณาคำขอจะเป็นไปตามข้อกำหนดใน Decision No. 10/2010/QĐ-TTg on Certificate of Free Sale for Exports and Imports

(17) การออกใบรับรองการขายสำหรับเครื่องมือแพทย์ Class B Class C และ Class D ที่มีการวางจำหน่ายในตลาดอยู่ก่อนแล้ว



หมายเหตุ: เอกสารที่ใช้ในการยื่นคำขอ Certificate of Free Sale เป็นไปตามข้อกำหนดใน Decree No. 36/2016/ND-CP ส่วนขั้นตอนพิจารณาคำขอจะเป็นไปตามข้อกำหนดใน Decision No. 10/2010/QĐ-TTg on Certificate of Free Sale for Exports and Imports

(18) การออกใบรับรองการขายใหม่ กรณีใบรับรองการขายเดิมสูญหายหรือเสียหาย

ผู้ประกอบการยื่นคำขอออกใบรับรองการขาย (Certificate of Free Sale) ใหม่ทางไปรษณีย์ หรือโดยตรงที่ DMEHW ภายใต้กระทรวงสาธารณสุข หรือผ่านระบบออนไลน์

เอกสารประกอบด้วย:

1. คำขอออกใบรับรองการขายเครื่องมือแพทย์ใหม่

กรณีเอกสารครบถ้วนถูกต้อง

กระทรวงสาธารณสุขพิจารณาออก Certificate of Free Sale ใหม่ ให้แก่ผู้ยื่นคำขอภายใน 5 วันทำการ นับจากวันที่ผู้ยื่นคำขอ ยื่นคำขอที่สมบูรณ์

หมายเหตุ: เอกสารที่ใช้ในการยื่นคำขอ Certificate of Free Sale เป็นไปตามข้อกำหนดใน Decree No. 36/2016/ND-CP ส่วนขั้นตอนพิจารณาคำขอจะเป็นไปตามข้อกำหนดใน Decision No. 10/2010/QD-TTg on Certificate of Free Sale for Exports and Imports



## 2.4.2. ขั้นตอนการปฏิบัติงานในระดับท้องถิ่น

### (1) การออกใบรับแจ้งผู้มีคุณสมบัติในการผลิตเครื่องมือแพทย์

หัวหน้าของสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์แจ้งคุณสมบัติในการผลิตเครื่องมือแพทย์ทางไปรษณีย์ หรือโดยตรงที่หน่วยงานสาธารณสุขในพื้นที่ที่สำนักงานใหญ่ของสถานประกอบการตั้งอยู่ หรือผ่านระบบออนไลน์

เอกสารประกอบด้วย:

1. หนังสือแจ้งคุณสมบัติในการผลิตเครื่องมือแพทย์
2. การระบุรายชื่อ และคุณสมบัติของลูกจ้าง
3. เอกสารที่ระบุการมอบหมายหรือแต่งตั้งผู้เชี่ยวชาญในการผลิตเครื่องมือแพทย์ พร้อมทั้งใบรับรองเวลาทำงาน และเอกสารแสดงคุณสมบัติของผู้เชี่ยวชาญ
4. ใบรับรองการควบคุมคุณภาพตามมาตรฐาน

กรณีเอกสารครบถ้วนถูกต้อง

หน่วยงานสาธารณสุขออกใบตอบรับการแจ้งยืนยันคุณสมบัติในการผลิตเครื่องมือแพทย์

หน่วยงานสาธารณสุขเปิดเผยข้อมูลใน website ภายใน 3 วันทำการ นับจากวันที่ระบุในใบตอบรับ โดยมีข้อมูลประกอบด้วยชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ของผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ ผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบในสถานประกอบการผลิต เครื่องมือแพทย์ที่ผลิต พร้อมทั้งหนังสือแจ้งยืนยันคุณสมบัติในการผลิตเครื่องมือแพทย์

(2) การออกใบรับแจ้งความสอดคล้องกับมาตรฐานที่นำมาใช้กับเครื่องมือแพทย์ Class A

ผู้ประกอบการแจ้งมาตรฐานที่ใช้กับเครื่องมือแพทย์ Class A ทางไปรษณีย์ หรือโดยตรงที่หน่วยงานสาธารณสุขในพื้นที่ที่สำนักงานใหญ่ของสถานประกอบการตั้งอยู่ หรือผ่านระบบออนไลน์

เอกสารประกอบด้วย:

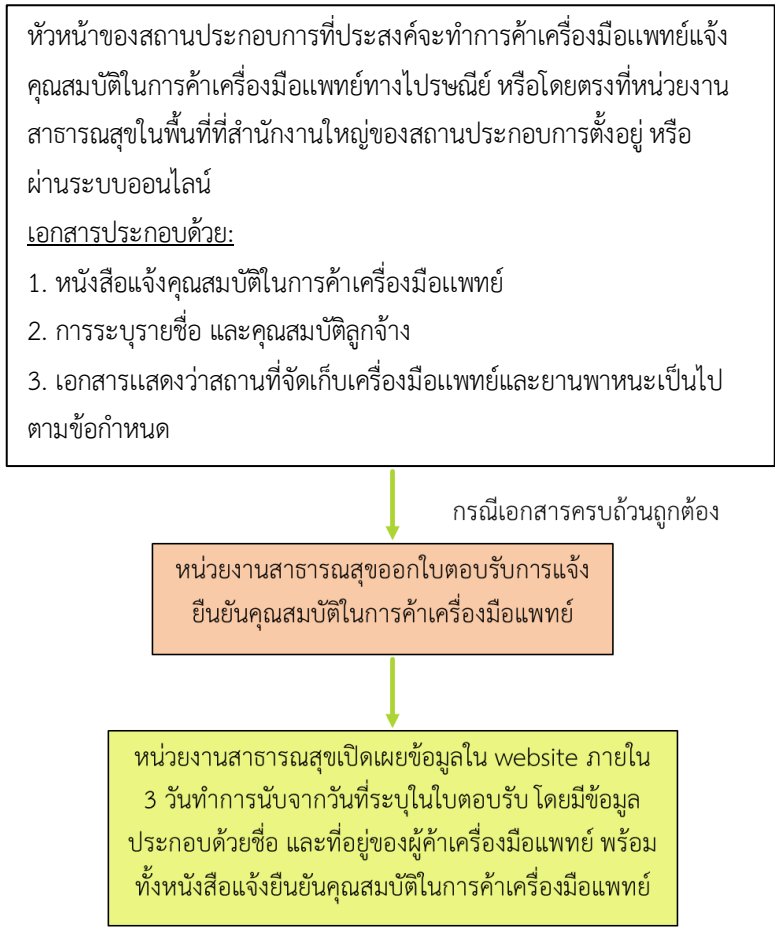
1. หนังสือแจ้งมาตรฐานที่ใช้กับเครื่องมือแพทย์ Class A
2. ตารางการจำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์
3. ใบรับแจ้งคุณสมบัติการผลิตเครื่องมือแพทย์สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตในประเทศ หรือ ใบรับรองการควบคุมคุณภาพตามมาตรฐานสำหรับสินค้านำเข้า
4. หนังสือมอบอำนาจให้แก่สถานประกอบการในประเทศเวียดนามในการดำเนินการแจ้งมาตรฐาน
5. ใบรับรองคุณสมบัติในการรับประกัน
6. เอกสารทางเทคนิคภาษาเวียดนามที่อธิบายเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์
7. มาตรฐานที่ผู้ประกอบการประสงค์จะแจ้งว่านำมาใช้กับเครื่องมือแพทย์ Class A หรือเอกสารรับรองความสอดคล้องกับมาตรฐาน
8. วิธีการใช้เครื่องมือแพทย์
9. ตัวอย่างฉลาก

กรณีเอกสารครบถ้วนถูกต้อง

หน่วยงานสาธารณสุขออกใบตอบรับการแจ้งมาตรฐานที่ใช้กับเครื่องมือแพทย์ Class A

หน่วยงานสาธารณสุขเปิดเผยข้อมูลใน website ภายใน 3 วันทำการ นับจากวันที่ระบุในใบตอบรับ โดยมีข้อมูลประกอบด้วยชื่อ การจำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์ ผู้ผลิต ประเทศแหล่งกำเนิดของเครื่องมือแพทย์ Free-sale registration number ชื่อและที่อยู่ของเจ้าของเครื่องมือแพทย์ ชื่อและที่อยู่ของเจ้าของ Free-sale registration number ชื่อและที่อยู่ของผู้รับประกัน พร้อมทั้งหนังสือแจ้งมาตรฐานที่ใช้กับเครื่องมือแพทย์

(3) การออกใบรับแจ้งผู้มีคุณสมบัติในการค้าเครื่องมือแพทย์ Class B Class C และ Class D



## 2.5 การเปรียบเทียบหลักเกณฑ์การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

หลักเกณฑ์การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ภายใต้ Decree No. 36/2016/ND-CP แตกต่างจากหลักเกณฑ์ภายใต้กฎหมายฉบับเดิมในสาระสำคัญ ดังนี้

(1) กำหนดให้เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามความเสี่ยงถือเป็นเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของ Department of Medical Equipment and Construction (DMEC) โดยอาศัยอำนาจตาม Decree No. 36/2016/ND-CP จากเดิมที่อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของ Drug Administration of Vietnam โดยอาศัยอำนาจตาม Pharmacy Law

(2) ปรับปรุงวิธีการจำแนกประเภทผลิตภัณฑ์จากเดิมที่จำแนกประเภทตามหน้าที่หรือการใช้งานผลิตภัณฑ์ (อาทิ อุปกรณ์สำหรับการผ่าตัด อุปกรณ์ฆ่าเชื้อ และอุปกรณ์สำหรับการวางยาหรือยาสลบ) เป็นการจำแนกประเภทตามระดับความเสี่ยง ซึ่งแบ่งออกเป็น Class A Low risk, Class B Lower average risk, Class C Upper average risk และ Class D High risk โดยมีรายละเอียดการจำแนกประเภทตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดภายใต้สนธิสัญญาระหว่างประเทศว่าด้วยการจำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์ของอาเซียนที่ประเทศเวียดนามได้ลงนามเป็นประเทศภาคีสถิติสัญญา ดังปรากฏใน Circular No. 39/2016/TT-BYT on Classification of Medical Devices

(3) ปรับปรุงหลักเกณฑ์การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า และผลิตในประเทศให้สอดคล้องภายใต้กฎหมายฉบับเดียวกัน จากเดิมที่กำกับดูแลอยู่ภายใต้กฎหมายคนละฉบับ

(4) ปรับปรุงกระบวนการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ให้ครอบคลุมสินค้าทุกประเภท จากหลักเกณฑ์เดิมภายใต้ Circular No. 30/2015/TT-BYT on Import Medical Devices ซึ่งกำหนดให้เครื่องมือแพทย์จำนวน 49 ประเภทเท่านั้นที่ต้องดำเนินการขอใบอนุญาตนำเข้า (Import license) (ดังปรากฏตามภาคผนวก 2 ของรายงาน) ในขณะที่เครื่องมือแพทย์ที่มีได้อยู่ในรายการเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวสามารถนำเข้าได้โดยเพียงการแสดงเอกสารเพื่อวัตถุประสงค์ในการตรวจสอบแหล่งที่มาของเครื่องมือแพทย์ และการควบคุมคุณภาพในการผลิตเครื่องมือแพทย์ โดยไม่ต้องดำเนินการขอใบอนุญาตนำเข้า ซึ่งทำให้เกิดการเหลื่อมล้ำกันระหว่างสินค้านำเข้า กับสินค้าในประเทศเนื่องจากเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตในประเทศเวียดนามทุกประเภทต้องดำเนินการขึ้นทะเบียนกับกระทรวงสาธารณสุขเพื่อขอใบอนุญาตวางจำหน่าย ด้วยเหตุดังกล่าว กระทรวงสาธารณสุขจึงได้กำหนดให้เครื่องมือแพทย์ทุกประเภทไม่ว่าจะเป็นสินค้านำเข้า หรือสินค้าในประเทศต้องดำเนินการขอเลขทะเบียนวางจำหน่าย ทั้งนี้ สินค้านำเข้าที่ได้รับเลขทะเบียนวางจำหน่ายแล้วสามารถนำเข้าประเทศเวียดนามได้

โดยมีต้องดำเนินการขอใบอนุญาตนำเข้า หรือถูกจำกัดสินค้านำเข้า (Import quota) โดยเลขทะเบียนวางจำหน่ายของเครื่องมือแพทย์ Class A จะไม่มีวันหมดอายุ ในขณะที่ เลขทะเบียนวางจำหน่ายของเครื่องมือแพทย์ Class B Class C และ Class D จะมีอายุ 5 ปี

(5) กำหนดคุณสมบัติหน่วยงานหรือผู้ที่เกี่ยวข้องกับการวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ ไม่ว่าจะเป็นหน่วยงานที่มีหน้าที่จำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์ ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ ผู้ดำเนินการขอ Free-sale registration number ผู้ประกอบการค้าเครื่องมือแพทย์ รวมไปถึงผู้ให้บริการเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์

(6) เพิ่มเติมหลักเกณฑ์ในการดำเนินการหลังวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ ซึ่งครอบคลุมถึงกรณีที่เครื่องมือแพทย์มีความชำรุดบกพร่อง และกรณีที่เจ้าของเครื่องมือแพทย์ หรือเจ้าของ Free-sale registration number ล้มละลายหรือเลิกกิจการ

(7) เพิ่มเติมระบบการแจ้งคุณสมบัติ และการยื่นคำขอผ่านระบบออนไลน์ พร้อมเพิ่มเติมการเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ในเว็บไซต์ของกระทรวงสาธารณสุขหรือหน่วยงานสาธารณสุข อาทิ การเปิดเผยข้อมูลหน่วยงานที่จำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์ และการแจ้งคุณสมบัติในการจำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์ รวมไปถึงการเปิดเผยข้อมูลผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ และการแจ้งคุณสมบัติผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์

## 2.6 แนวทางการปรับปรุงกฎหมายของประเทศเวียดนามในอนาคต

กระทรวงสาธารณสุขของประเทศเวียดนามได้เปิดเผยว่า กระทรวงสาธารณสุขอยู่ในระหว่างการร่างกฎหมายเพื่อแก้ไข Decree No. 36/2016/ND-CP เพื่อปรับปรุงกระบวนการแจ้งยืนยันคุณสมบัติ และการยื่นคำขอต่าง ๆ โดยเฉพาะที่เกี่ยวกับการจัดเตรียมเอกสารหลักฐาน ให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น สืบเนื่องจากปัญหาที่พบเกี่ยวกับการบังคับใช้กฎหมายตลอดระยะเวลาเกือบ 2 ปีที่ผ่านมา ในการนี้ กระทรวงสาธารณสุขได้เปิดเผย (ร่าง) กฎหมายเพื่อปรับปรุงแก้ไขกฎหมายต่าง ๆ ที่อยู่ภายใต้อำนาจของกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งรวมถึง Decree No. 36/2016/ND-CP ด้วย โดย (ร่าง) กฎหมายดังกล่าว หรือ Decree Amending a Number of Provisions Regarding Conditions Required for Investments under Ministry of Health's Regulatory Purview เป็นฉบับลงวันที่ 23 เมษายน 2561 ดังปรากฏตามภาคผนวก 3

สาระสำคัญของการแก้ไข Decree No. 36/2016/ND-CP ตาม (ร่าง) กฎหมายสามารถสรุปได้ ดังนี้

**(1) ข้อกำหนดที่มีการยกเลิก ได้แก่**

(1.1) ยกเลิกมาตรา 7 วรรค 3 ซึ่งกำหนดว่า หน่วยงานจะทำหน้าที่จำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์ได้ ก็ต่อเมื่อได้รับใบรับแจ้งคุณสมบัติจากกระทรวงสาธารณสุข (แต่ยังมีข้อกำหนดเกี่ยวกับการยื่นเอกสารแจ้งคุณสมบัติในการจำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา 9 อยู่)

(1.2) ยกเลิกมาตรา 12 วรรค 2 ซึ่งกำหนดให้ลูกจ้างที่ไม่ใช่ผู้เชี่ยวชาญของผู้ผลิต จะต้องมีความสามารถในการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามที่กฎหมายกำหนด

(1.3) ยกเลิกมาตรา 13 วรรค 1 วรรค 2 วรรค 3 ซึ่งกำหนดให้ผู้ผลิตต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ บริเวณ และโรงงานการผลิตที่สอดคล้องกับเครื่องมือแพทย์ที่จะผลิต มีเครื่องมือ วิธีการผลิต และการตรวจสอบคุณภาพที่สอดคล้องกับเครื่องมือแพทย์ที่จะผลิต และมีสถานที่จัดเก็บที่เหมาะสม

(1.4) ยกเลิกมาตรา 14 วรรค 2 ซึ่งกำหนดให้ผู้ผลิตต้องยื่นเอกสารที่ระบุรายชื่อ และคุณสมบัติของลูกจ้างในแบบฟอร์มตามภาคผนวก 2 ของ Decree No. 36/2016/ND-CP ในการแจ้งคุณสมบัติในการผลิตเครื่องมือแพทย์

(1.5) ยกเลิกมาตรา 15 วรรค 2(b) ซึ่งกำหนดให้ผู้ผลิตต้องยื่นเอกสารที่แสดงว่าผู้ผลิตมีสถานที่ผลิต การตรวจสอบคุณภาพ และสถานที่จัดเก็บตรงตามข้อกำหนดในมาตรา 13 วรรค 1 วรรค 2 และวรรค 3

(1.6) ยกเลิกมาตรา 27 วรรค 1 ที่กำหนดให้ผู้ประกอบการยื่นแบบฟอร์มคำขออออก Free-sale registration number ใหม่ กรณีสูญหาย หรือเสียหาย ตามฟอร์ม No. 5 ของภาคผนวก 1

(1.7) ยกเลิกมาตรา 27 วรรค 2(b) ซึ่งกำหนดให้ผู้ประกอบการต้องยื่นใบรับรองการขาย (Certificate of free sale) ประกอบการขอ Free-sale registration number ใหม่ หรือต่ออายุ Free-sale registration number

(1.8) ยกเลิกมาตรา 37 วรรค 2 ซึ่งกำหนดให้ผู้ค้าเครื่องมือแพทย์ต้องมีสถานที่จัดเก็บ และมีการจัดหายานพาหนะที่เหมาะสมสำหรับการขนส่งเครื่องมือแพทย์

(1.9) ยกเลิกมาตรา 38 วรรค 1(b) และ 1(c) ซึ่งกำหนดให้สถานประกอบการยื่นเอกสารแสดงคุณสมบัติของลูกจ้างตามภาคผนวก 2 ของ Decree No. 36/2016/ND-CP และเอกสารแสดงว่าสถานที่จัดเก็บเครื่องมือแพทย์และยานพาหนะเป็นไปตามข้อกำหนดในกฎหมายนี้ประกอบด้วย

(1.10) ยกเลิกมาตรา 43 วรรค 1 และวรรค 2 ซึ่งกำหนดเกี่ยวกับการยื่นคำขอใบรับรองการขาย (Certificate of free sale) สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตในประเทศ และไม่มี Free-sale registration number

(1.11) ยกเลิกมาตรา 50 วรรค 1 และวรรค 3 ซึ่งกำหนดคุณสมบัติเกี่ยวกับลูกจ้างที่มีความเชี่ยวชาญด้านเทคนิค ของผู้ประกอบการที่สามารถให้บริการตรวจสอบหรือสอบเทียบเครื่องมือแพทย์

(1.12) ยกเลิกมาตรา 52 วรรค 1(b) ซึ่งกำหนดให้ผู้ประกอบการที่ประสงค์จะให้บริการตรวจสอบหรือสอบเทียบเครื่องมือแพทย์ ต้องยื่นเอกสารตามมาตรา 51 วรรค 1 โดยวรรค 1(b) คือ รายชื่อ และคุณสมบัติของลูกจ้างในแบบฟอร์มตามภาคผนวก 2 ของ Decree No.36/2016/ND-CP

(1.13) ยกเลิกภาคผนวก 1 ฟอร์ม No. 5 Application for reissuance of registration number of medical equipment

## (2) ข้อกำหนดที่มีการแก้ไข ได้แก่

(2.1) แก้ไขมาตรา 7 วรรค 2(a) เกี่ยวกับคุณสมบัติของหน่วยงานที่ทำหน้าที่จำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์ โดยแก้ไขจากเดิมที่กำหนดว่า “หน่วยงานที่ทำหน้าที่จำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์จะต้องมีคุณสมบัติตามที่กำหนดในกฎหมายนี้ โดยหน่วยงานดังกล่าวต้องจัดตั้งถูกต้องตามกฎหมาย และมีลูกจ้างที่มีคุณสมบัติในการจำแนกประเภทผลิตภัณฑ์ อันประกอบด้วย (1) วุฒิการศึกษาในระดับปริญญาตรี ด้านเทคโนโลยี เกสซ์ศาสตร์ หรืออายุรศาสตร์...” เป็นว่า “หน่วยงานที่ทำหน้าที่จำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์จะต้องมีคุณสมบัติตามที่กำหนดในกฎหมายนี้ โดยหน่วยงานดังกล่าวต้องจัดตั้งถูกต้องตามกฎหมาย และมีลูกจ้างที่มีคุณสมบัติในการจำแนกประเภทผลิตภัณฑ์ อันประกอบด้วย (1) วิศวกรฝ่ายเทคนิค แพทย์ หรือเภสัชกรที่มีคุณสมบัติตรงตามหลักเกณฑ์ของกระทรวงศึกษาธิการและการฝึกอบรม...”

(2.2) แก้ไขมาตรา 7 วรรค 2(b) เกี่ยวกับคุณสมบัติของหน่วยงานที่ทำหน้าที่จำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์ โดยแก้ไขจากเดิมที่กำหนดว่า “หน่วยงานที่ทำหน้าที่จำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์จะต้องมีคุณสมบัติตามที่กำหนดในกฎหมายนี้ โดยหน่วยงานดังกล่าวต้องจัดตั้งถูกต้องตามกฎหมาย และมีลูกจ้างที่มีคุณสมบัติในการจำแนกประเภทผลิตภัณฑ์ อันประกอบด้วย...(2) มีประสบการณ์การทำงานด้านเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ที่โรงพยาบาล...เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 24 เดือน...” เป็นว่า “หน่วยงานที่ทำหน้าที่จำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์จะต้องมีคุณสมบัติตามที่กำหนดในกฎหมายนี้ โดยหน่วยงานดังกล่าวต้องจัดตั้งถูกต้องตามกฎหมาย และมีลูกจ้างที่มีคุณสมบัติในการจำแนกประเภทผลิตภัณฑ์ อันประกอบด้วย...(2) มีประสบการณ์การทำงานด้าน

เทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ที่โรงพยาบาล...เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 24 เดือนติดต่อกัน และอยู่ภายในระยะเวลา 5 ปีนับถึงวันที่ยื่นเอกสาร...”

(2.3) แก้ไขมาตรา 37 วรรค 1 เกี่ยวกับคุณสมบัติของลูกจ้างของผู้ค้าเครื่องมือแพทย์จากเดิมที่กำหนดว่า “...พนักงานด้านเทคนิคอย่างน้อย 1 คน ต้องจบการศึกษาด้านเทคโนโลยีหรือแพทย์ในระดับวิทยาลัยหรือสูงกว่าหรือจบการศึกษาด้านเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์จากวิทยาลัยหรือสูงกว่า...” เป็นว่า “...พนักงานด้านเทคนิคอย่างน้อย 1 คน ที่มีปริญญาสาขาเทคนิค แพทยศาสตร์ หรือเภสัชศาสตร์ หรือมีปริญญาจากวิทยาลัยเทคนิค หรือสูงกว่า หรือปริญญาจากวิทยาลัยหรือสูงกว่าที่มีการฝึกอบรมเฉพาะทาง (Specialized training)...”

(2.4) แก้ไขมาตรา 50 วรรค 2 ซึ่งกำหนดคุณสมบัติด้านสถานประกอบการและเครื่องมือต่าง ๆ ของผู้ให้บริการตรวจสอบหรือสอบเทียบเครื่องมือแพทย์ โดยแก้ไขจากเดิมที่กำหนดว่า “...จะต้องมีห้องปฏิบัติการ (laboratory) ที่ได้รับมาตรฐานภายใน (national standard) เกี่ยวกับ competence of testing and calibration laboratories TCVN ISO/IEC17025 หรือมาตรฐานระหว่างประเทศ (international standard) ISO/IEC17025...” เป็นว่า “...จะต้องมีห้องปฏิบัติการ (laboratory) ที่ได้รับการรับรองโดยมาตรฐานภายในประเทศเกี่ยวกับ laboratories' competence และ TCVN ISO/IEC 17025 หรือมาตรฐานระหว่างประเทศ ISO/IEC17025 หรือเทียบเท่า...”

นอกจากนี้ กระทรวงสาธารณสุขแจ้งเพิ่มเติมเมื่อวันที่ 7 พฤษภาคม 2561 ว่ากระทรวงสาธารณสุขมีแนวทางจะแก้ไข Decree No. 36/2016/ND-CP เพิ่มเติม โดยการตัดข้อกำหนดตอนท้ายของมาตรา 14 วรรค 4 ที่กำหนดการดำเนินการกรณีผู้ประกอบการไม่มีใบรับรองการควบคุมคุณภาพตามมาตรฐาน และตัดการยื่นเอกสารหลักฐานการว่าจ้าง ในกรณีที่ผู้ประกอบการต้องลงนามในสัญญาเพื่อว่าจ้างสถานประกอบการอื่นให้ตรวจสอบคุณภาพ รวมถึงการจัดเก็บ และขนส่งเครื่องมือแพทย์





## บทวิเคราะห์กฎหมายเครื่องมือแพทย์ของประเทศเวียดนามที่เป็นอุปสรรค ต่อการแข่งขันผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

การปรับกฎหมายของประเทศเวียดนามเพื่อรองรับ AMDD มีวัตถุประสงค์เพื่อปรับปรุงการจัดการ และการกำกับดูแลด้านผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ให้มีความสอดคล้องกัน ซึ่งจะเป็นการสนับสนุนการค้าเสรีระหว่างกลุ่มประเทศสมาชิก อย่างไรก็ตาม แม้ว่าการปรับกฎหมายของประเทศเวียดนามเพื่อรองรับ AMDD จะมีการกำหนดกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ที่มีรายละเอียดชัดเจนมากขึ้น รวมไปถึงมีการเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้องกับการวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ และเพิ่มความสะดวกในการแจ้งรายละเอียด หรือยื่นคำขอผ่านทางระบบออนไลน์ก็ตาม กฎหมายของประเทศเวียดนามว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ก็ยังคงมีข้อกำหนดที่ก่อให้เกิดอุปสรรคต่อการแข่งขันผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่ภาษีแก่ผู้ประกอบการไทย อีกทั้งมีข้อกำหนดที่ผู้ประกอบการไทยที่ประสงค์จะส่งออกเครื่องมือแพทย์ไปยังประเทศเวียดนามจะต้องปฏิบัติตามเพิ่มขึ้น โดยสามารถแบ่งประเด็นการพิจารณาได้ดังนี้

### 3.1 การเข้าสู่ตลาดเครื่องมือแพทย์/การทำตลาด

ประเทศเวียดนามยังคงคำนึงถึงความสามารถในการแข่งขันของผู้ประกอบการในประเทศ โดยผู้ประกอบการต่างชาติไม่ได้รับสิทธิในการทำธุรกิจนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในประเทศเวียดนาม เว้นแต่มีการตั้งโรงงานในประเทศเวียดนาม เนื่องจากกฎหมายของประเทศเวียดนามกำหนดให้ผู้ที่สามารถดำเนินการแจ้งการปฏิบัติตามมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ Class A หรือยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ Class B Class C และ Class D เพื่อให้สำนักงานสาธารณสุข หรือกระทรวงสาธารณสุขพิจารณาออกเลขทะเบียนวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ หรือ Free-sale registration number ต้องเป็นบริษัทในประเทศเวียดนาม ดังนั้น ผู้ประกอบการไทยที่ไม่ได้มีที่ตั้งโรงงานในประเทศเวียดนามจำเป็นต้องแต่งตั้งบริษัทในประเทศเวียดนาม หรือตั้งสำนักงานตัวแทนในประเทศเวียดนาม เพื่อดำเนินการดังกล่าวแทน อย่างไรก็ตาม สำนักงานตัวแทนในประเทศเวียดนามมีอำนาจหน้าที่จำกัด โดยสำนักงานตัวแทนสามารถให้บริการด้านข้อมูล การส่งเสริมและทำการตลาด และติดตามประเด็นทาง

กฎหมาย และเอกสารต่าง ๆ ได้ แต่สำนักงานตัวแทนไม่สามารถทำการค้าขายกับผู้บริโภคในประเทศโดยตรงได้ เนื่องจากกฎหมายกำหนดให้เฉพาะผู้ประกอบการที่จดทะเบียนในประเทศเวียดนามจึงจะสามารถทำการค้าขายเครื่องมือแพทย์ในประเทศเวียดนาม ด้วยเหตุดังกล่าว ผู้ประกอบการไทยจำเป็นต้องแต่งตั้งบริษัทในประเทศเวียดนามเป็นตัวแทนจำหน่าย หรือมอบหมายให้สำนักงานตัวแทนในประเทศเวียดนามดำเนินการจัดหาตัวแทนจำหน่ายซึ่งเป็นบริษัทเวียดนามเพื่อทำการค้าขายเครื่องมือแพทย์

นอกจากนี้ กฎหมายของประเทศเวียดนามมีข้อกำหนดที่เอื้อประโยชน์แก่เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตในประเทศเวียดนามมากกว่าเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า เนื่องจากผู้ที่เข้าประมูลเสนอขายเครื่องมือแพทย์ให้แก่ State-medical facility อาทิ โรงพยาบาลรัฐ จะต้องเสนอเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตในประเทศเท่านั้น (หากเครื่องมือแพทย์ชนิดดังกล่าวสามารถผลิตในประเทศได้) ซึ่งข้อกำหนดดังกล่าวกระทบต่อความสามารถในการแข่งขันของผู้ประกอบการไทยเป็นอย่างมากเนื่องจาก State-medical facility เป็นลูกค้ารายใหญ่ที่สุดในการซื้อเครื่องมือแพทย์ และแม้ในปัจจุบัน ประเทศเวียดนามจะพึงพิงการนำเข้าเครื่องมือแพทย์เป็นอย่างมาก เนื่องจากผู้ประกอบการในประเทศเวียดนามยังไม่มีศักยภาพเพียงพอที่จะผลิตเครื่องมือแพทย์บางประเภทเองได้ โดยเฉพาะเครื่องมือแพทย์ที่มีความทันสมัย และใช้เทคโนโลยีระดับสูง แต่กระทรวงสาธารณสุขของประเทศเวียดนามก็ได้เร่งพัฒนาศักยภาพของผู้ประกอบการในประเทศเวียดนามดังปรากฏตาม (1) แผนยุทธศาสตร์ของกระทรวงสาธารณสุข ระยะ 5 ปี และ (2) มาตรการส่งเสริมการลงทุนการผลิตเครื่องมือแพทย์ อาทิ มาตรา 11 ของ Decree No. 36/2016/ND-CP กำหนดให้การผลิตเครื่องมือแพทย์มีสิทธิได้รับการลดหรือยกเว้นค่าเช่าที่ดินของรัฐ สำหรับการเช่าที่ดินของรัฐเพื่อตั้งโรงงานสำหรับการผลิตเครื่องมือแพทย์ Class B Class C และ Class D ดังนั้นในอนาคต หากประเทศเวียดนามสามารถผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศได้ต้องกับความต้องการของตลาดแล้ว ข้อกำหนดเกี่ยวกับการประมูลที่จัดโดยหน่วยงานรัฐ ซึ่งกำหนดห้ามผู้เข้าร่วมประมูลเสนอเครื่องมือแพทย์นำเข้าก็จะกระทบกับผู้ประกอบการไทยอย่างมาก

### 3.2 กฎหมายของประเทศเวียดนาม

กฎหมายของประเทศเวียดนามที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์มีหลายฉบับ และอยู่ในรูปแบบกฎหมายต่าง ๆ อาทิ ประมวลกฎหมายที่ออกโดยสภาแห่งชาติ รัฐกฤษฎีกาที่ออกโดยรัฐบาล หนังสือเวียนและคำตัดสินที่ออกโดยหน่วยงานราชการ ซึ่งผู้ประกอบการไทยมีหน้าที่ต้องทำความเข้าใจ

---

กฎหมายต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องก่อนการนำเข้า และวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ในประเทศเวียดนาม รวมถึงติดตามการแก้ไขกฎหมาย หรือการออกกฎหมายฉบับใหม่ที่อาจมีขึ้นในอนาคตอย่างใกล้ชิด อย่างไรก็ตาม ผู้ประกอบการไทยอาจประสบข้อจำกัดในด้านภาษา เนื่องจากกฎหมายของประเทศเวียดนามบางฉบับจัดทำขึ้นเป็นภาษาเวียดนามเท่านั้น ซึ่งผู้ประกอบการไทยจะมีภาระในการจัดหาผู้ดำเนินการแปลกฎหมายเพิ่มเติมด้วย

### 3.3 ขั้นตอนการปฏิบัติงานโดยกระทรวงสาธารณสุข

ขั้นตอนการปฏิบัติงานโดยกระทรวงสาธารณสุขในการพิจารณาออก Free-sale registration number สำหรับเครื่องมือแพทย์ Class B Class C และ Class D ที่ไม่เป็นไปตามข้อบังคับทางเทคนิคระดับชาติ จะใช้ระยะเวลาพิจารณา 60 วันนับจากวันที่ระบุในใบรับคำขอ หรือ 60 วันนับจากวันที่คำขอสมบูรณ์ ซึ่งเป็นระยะเวลาที่ค่อนข้างนานเมื่อเทียบกับระยะเวลาพิจารณาออกใบอนุญาตนำเข้าตามกฎหมายฉบับเก่า หรือ Circular No. 30/2015/TT-BYT ซึ่งใช้ระยะเวลาในการพิจารณาออกใบอนุญาตนำเข้ารวมทั้งสิ้น 25 วันทำการนับจากวันที่ระบุในใบรับคำขอ นอกจากนี้ แม้กฎหมายจะกำหนดระยะเวลาในการพิจารณา 60 วัน แต่ในทางปฏิบัติหากกระทรวงสาธารณสุขเห็นควรแก้ไขคำขอหรือข้อมูลสามารถแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรให้ผู้ยื่นคำขอแก้ไขคำขอหรือข้อมูลได้โดยไม่มีการจำกัดจำนวนครั้ง ซึ่งอาจจะส่งผลให้การพิจารณามีความล่าช้า หรือเป็นช่องทางในการประวิงเวลาพิจารณาของกระทรวงสาธารณสุข

### 3.4 การยื่นคำขอ Free-sale registration number และเอกสารที่ต้องใช้ประกอบ

ผู้ประกอบการไทยมีหน้าที่ต้องยื่นเอกสารผ่านตัวแทนในประเทศเวียดนามเพื่อประกอบการขอ Free-sale registration number สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ประสงค์จะนำเข้า และวางจำหน่ายในประเทศเวียดนามทุกรายการ จากเดิมที่ต้องยื่นคำขอใบอนุญาตนำเข้าเพียง 49 รายการตามที่ปรากฏในภาคผนวก 2 ของรายงานนี้ โดยเครื่องมือแพทย์ที่ไม่อยู่ใน 49 รายการที่กำหนดสามารถนำเข้าได้โดยไม่ต้องมีใบอนุญาตนำเข้า

เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการขอ Free-sale registration number ต้องเป็นไปตามแบบฟอร์ม และมีข้อมูลครบถ้วนตามที่กระทรวงสาธารณสุขของประเทศเวียดนามกำหนด ซึ่งประเทศเวียดนามได้มีการเรียกเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมกว่าข้อกำหนดใน AMDD ซึ่งก่อให้เกิดภาระแก่ผู้ประกอบการเพิ่มขึ้น โดยหนึ่งในเอกสารที่ต้องมีคือ ตารางการจำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความ

เสี่ยง ซึ่งโดยหลักแล้ว ผู้ประกอบการไทยไม่จำเป็นต้องยื่นตารางจำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์ตามที่กำหนดใน Decree No. 36/2016/ND-CP ที่ออกโดยรัฐบาลประเทศเวียดนาม เนื่องจากประเทศไทยเป็นสมาชิกอาเซียน ซึ่งตาม Circular No. 42/2016/TT-BYT ที่ออกโดยกระทรวงสาธารณสุขของประเทศเวียดนามแสดงการยอมรับการจำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์โดยกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียน โดยผู้ประกอบการในกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียนสามารถยื่นเอกสารอื่นที่แสดงการจำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง ได้แก่ ใบรับรองการขาย ใบรับรองการจดทะเบียน และใบรับรองการส่งออกแทนตารางจำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์ได้ อย่างไรก็ตาม ข้อกำหนดดังกล่าวอาจไม่เอื้อประโยชน์กับผู้ประกอบการไทยตราบที่ประเทศไทยยังมิได้ดำเนินการปรับกฎหมายภายในเพื่อรองรับข้อกำหนดใน AMDD และมีการจำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยงที่กำหนดใน AMDD

### 3.5 การกระจายอำนาจสู่ท้องถิ่น

ประเทศเวียดนามมีการกระจายอำนาจสู่ท้องถิ่น โดยนอกเหนือจากที่สภาประชาชนท้องถิ่นจะมีอำนาจหน้าที่กำกับดูแลการค้า และการใช้เครื่องมือแพทย์ในท้องถิ่นแล้ว หน่วยงานสาธารณสุขในพื้นที่ที่สำนักงานใหญ่ของผู้ประกอบการตั้งอยู่ยังมีอำนาจในการพิจารณา ด้านเครื่องมือแพทย์ ได้แก่ การออกใบรับแจ้งผู้มีคุณสมบัติในการผลิตเครื่องมือแพทย์ การออกใบรับแจ้งมาตรฐานที่ใช้กับเครื่องมือแพทย์ Class A และการออกใบรับแจ้งคุณสมบัติในการค้าเครื่องมือแพทย์ ซึ่งอาจทำให้เกิดการหลั้กกันในการพิจารณาอนุมัติของหน่วยงานสาธารณสุขในแต่ละพื้นที่ได้

## การจัดลำดับข้อมูลของประเทศไทยที่เป็นอุปสรรคต่อการแข่งขัน ของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

ตามขอบเขตการดำเนินงานการศึกษาข้อมูลของประเทศไทยที่เป็นอุปสรรคต่อการแข่งขันของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ในภูมิภาคอาเซียนที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 เพื่อจัดลำดับข้อมูลของประเทศไทยที่เป็นอุปสรรคต่อการแข่งขันของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ในภูมิภาคอาเซียน และระบุข้อเสนอแนะในการแก้ไขปัญหา จึงนำไปสู่การดำเนินการสัมภาษณ์หน่วยงานภาครัฐ พร้อมการจัดประชุมเชิงปฏิบัติการ และการสำรวจข้อมูลผ่านแบบสอบถามจากผู้ประกอบการภาคเอกชน โดยมีรายชื่อผู้ให้ข้อมูลตามที่ได้หารือกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประกอบด้วย

(1) กรณีสัมภาษณ์หน่วยงานภาครัฐ ได้แก่ ผู้บริหารของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และผู้บริหารของกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(2) กรณีจัดประชุมเชิงปฏิบัติการร่วมกับผู้ประกอบการภาคเอกชน ได้แก่

(2.1) บริษัท CVP Medical Technology

(2.2) บริษัท Meditop

(2.3) บริษัท Orthopeasia

(2.4) บริษัท M.E. Meditech

(2.5) บริษัท Novatec Healthcare

(2.6) บริษัท ไทยเทปกาวอุตสาหกรรม

ทั้งนี้ การคัดเลือกผู้ประกอบการภาคเอกชน พิจารณาจากสัดส่วนความเป็นเจ้าของของผู้ถือหุ้นไทย และประสบการณ์ หรือความสนใจของผู้ประกอบการในการส่งออกผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ไปยังภูมิภาคอาเซียน โดยเฉพาะประเทศไทย นอกจากนี้ บริษัท CVP Medical Technology บริษัท Meditop และบริษัท Orthopeasia ยังเป็นบริษัทที่ได้เข้าร่วมโครงการคณะผู้แทนการค้าสินค้าเครื่องมือแพทย์และยาไปเจรจาการค้าที่ประเทศไทย ซึ่งจัดขึ้นโดยกระทรวงพาณิชย์ ระหว่างวันที่ 21-25 พฤษภาคม 2561 ด้วย

อย่างไรก็ดี พบว่า การสำรวจข้อมูลผ่านแบบสอบถามจากผู้ประกอบการมีข้อจำกัดบางประการ เนื่องจากตัวแทนของผู้ประกอบการบางราย มิได้มีหน้าที่ ความรับผิดชอบ หรือข้อมูลครอบคลุมประเด็นตาม

แบบสอบถาม จึงส่งผลให้ผู้ประกอบการบางราย มิได้ตอบคำถามในแบบสอบถามครบถ้วนทุกประเด็น อาทิ ผู้ประกอบการจำนวน 5 รายไม่สามารถให้ข้อมูลเกี่ยวกับกำลังการผลิตของสถานประกอบการได้

อนึ่ง รายงานในบทนี้จำแนกการรายงานผลการศึกษาสอดคล้องกับรูปแบบการสัมภาษณ์ และการจัดประชุมเชิงปฏิบัติการ และการสำรวจข้อมูลผ่านแบบสอบถาม อันประกอบด้วย

(1) กรณีสัมภาษณ์หน่วยงานภาครัฐ ประกอบด้วย

คำถามที่ 1 สถานการณ์ปัจจุบันของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย และประเด็นปัญหาอุปสรรคที่พบ

คำถามที่ 2 การรับรู้เกี่ยวกับข้อมูลหมายเหตุ และการเปลี่ยนแปลงข้อมูลหมายเหตุด้านเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทยในภูมิภาคอาเซียน โดยเฉพาะประเทศเวียดนาม

คำถามที่ 3 การจัดลำดับข้อมูลหมายเหตุของประเทศเวียดนามที่เป็นอุปสรรคต่อการแข่งขันของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

คำถามที่ 4 บทเรียนที่น่าสนใจจากกฎหมายของประเทศเวียดนามในบริบทของประเทศไทย และประเด็นที่ทาง ไทย ควรนำมาปรับใช้กับบริบทของประเทศไทย จากข้อมูลการศึกษา

คำถามที่ 5 แนวนโยบายที่ประเทศไทยพึงมีเพื่อช่วยพัฒนาผู้ประกอบการไทย ในผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

(2) กรณีจัดประชุมเชิงปฏิบัติการร่วมกับผู้ประกอบการภาคเอกชน และการสำรวจข้อมูลผ่านแบบสอบถาม ประกอบด้วย

ส่วนที่ 1 ข้อมูลเกี่ยวกับสถานประกอบการ

ส่วนที่ 2 ข้อมูลด้านความพร้อมและการปรับตัว

ส่วนที่ 3 ข้อมูลหมายเหตุของประเทศเวียดนามที่เป็นอุปสรรคต่อการแข่งขัน

ส่วนที่ 4 ข้อมูลด้านความต้องการให้ภาครัฐช่วยเหลือหรือสนับสนุน

ส่วนที่ 5 ประเด็นปัญหา อุปสรรค และข้อเสนอแนะ

จากการสัมภาษณ์หน่วยงานภาครัฐ รวมถึงการจัดประชุมเชิงปฏิบัติการและการสำรวจข้อมูลผ่านแบบสอบถามจากผู้ประกอบการภาคเอกชนสามารถสรุปประเด็นต่าง ๆ ได้ ดังนี้

#### 4.1 ข้อมูลจากหน่วยงานภาครัฐ

##### 4.1.1 สถานการณ์ปัจจุบันของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย และประเด็นปัญหาอุปสรรคที่พบ

ปัจจุบันการกำกับดูแลด้านเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทยจะกำกับผ่านการจดทะเบียนสถานประกอบการ และการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ในรูปแบบ Policy-based โดยแบ่งการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ ออกเป็น 3 ระดับ ได้แก่

(1) ใบอนุญาต สำหรับเครื่องมือแพทย์ เช่น ถุงยางอนามัย เลนส์สัมผัส ถุงบรรจุเลือด และชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับ HIV

(2) ใบรับแจ้งรายการละเอียด สำหรับเครื่องมือแพทย์ เช่น อุปกรณ์กายภาพบำบัด เต้านมเทียม ซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย และน้ำยาล้างไต

(3) หนังสือรับรองประกอบการนำเข้า สำหรับเครื่องมือแพทย์นอกเหนือจาก 2 ประเภทที่ต้องขออนุญาต หรือแจ้งรายการละเอียด

เมื่อประเทศไทยให้สัตยาบัน หรือแจ้งการยอมรับ AMDD แล้ว ประเทศไทยต้องดำเนินการปรับแก้กฎหมายภายในให้สอดคล้องกับ AMDD ซึ่งจะส่งผลให้ อย. มีการปรับเปลี่ยนรูปแบบการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์จาก Policy-based เป็น Risk-based โดยแบ่งออกเป็น

(1) เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (Other than IVD Medical Devices)

(2) เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (IVD Medical Devices)

ทั้งนี้ ในการเตรียมความพร้อมเพื่อรองรับการดำเนินงานภายใต้กฎหมายใหม่ที่จะปรับตาม AMDD ทาง อย. ได้เตรียมความพร้อมหลายด้าน โดย อย. ได้อยู่ระหว่างการพัฒนากระบวนการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์แบบ Listing สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่นอกเหนือจากใบอนุญาต และแจ้งรายการละเอียด โดยผู้ประกอบการไม่ต้องจัดเตรียมเอกสารแบบ Common Submission Dossier Template (CSDT) พร้อมทั้งเตรียมความพร้อมในเรื่องฉลาก และการยื่นคำขอผ่านระบบออนไลน์ (e-submission)

อย่างไรก็ดี ที่ผ่านมา อย. พบปัญหาในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ สืบเนื่องจากอัตรากำลังที่มีจำกัดไม่สามารถรองรับปริมาณงานที่เพิ่มขึ้น และบุคลากรของ อย. ยังขาดความหลากหลายในแง่สาขาวิชา จึงจำเป็นต้องใช้ผู้เชี่ยวชาญภายนอก จึงอาจก่อให้เกิดความล่าช้าในการดำเนินงานในบางกรณี



#### 4.1.2 การรับรู้เกี่ยวกับข้อกำหนด และการเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดด้านเครื่องมือแพทย์ของประเทศ ในภูมิภาคอาเซียน โดยเฉพาะประเทศเวียดนาม

จากการสัมภาษณ์ผู้บริหารของ ออย. และกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ พบว่า การศึกษาข้อกำหนดของประเทศเวียดนามที่ปรับเพื่อรองรับ AMDD จะเป็นประโยชน์ในการศึกษาผลกระทบที่จะเกิดขึ้นกับผู้ส่งออกของไทย และเป็นการกระตุ้นให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการปรับปรุงกฎหมายของประเทศไทยดำเนินการได้เร็วขึ้น เพราะมิฉะนั้นแล้วประเทศไทยจะเสียเปรียบประเทศเวียดนาม หรือประเทศอื่นที่มีการปรับกฎหมายให้สอดคล้องกับ AMDD เสร็จเรียบร้อยแล้ว ด้วยเหตุที่ว่าผู้ประกอบการไทยจะเข้าสู่ตลาด และทำตลาดในประเทศดังกล่าวยากขึ้นเนื่องด้วยกฎระเบียบ และการเรียกร้องเอกสารหลักฐานที่เพิ่มมากขึ้น ในขณะที่ผู้ประกอบการในประเทศเหล่านี้ จะสามารถเข้าสู่ตลาด และทำตลาดในประเทศไทยได้โดยง่าย

#### 4.1.3 การจัดลำดับข้อกำหนดของประเทศเวียดนามที่เป็นอุปสรรคต่อการแข่งขันของผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์

จากรายงานการศึกษา ข้อกำหนดของประเทศเวียดนามที่เป็นอุปสรรคต่อการแข่งขันของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ประกอบด้วยอุปสรรค 5 ประการ ได้แก่ 1) การเข้าสู่ตลาดเครื่องมือแพทย์ 2) กฎหมายของประเทศเวียดนามในประเด็น อาทิ รูปแบบกฎหมาย ภาษาที่ใช้ และจำนวนกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ 3) ขั้นตอนการปฏิบัติงานโดยกระทรวงสาธารณสุขของประเทศเวียดนาม 4) การยื่นคำขอเลขทะเบียนวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ (Free-sale registration number) และเอกสารที่ต้องใช้ประกอบ และ 5) การกระจายอำนาจสู่ท้องถิ่น โดยจากการสัมภาษณ์ผู้บริหาร พบว่า ผู้บริหารส่วนใหญ่เห็นพ้องไปในทางเดียวกันว่าข้อ 2) กฎหมายของประเทศเวียดนาม ในประเด็นด้านรูปแบบ ภาษาที่ใช้ และจำนวนกฎหมายที่เกี่ยวข้อง จะส่งผลกระทบต่อการแข่งขันของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์มากที่สุด เนื่องด้วยเหตุผล อาทิ ตัวกฎหมายเป็นต้นแบบของระบบเครื่องมือแพทย์ในประเทศเวียดนาม ซึ่งทางการไทยไม่สามารถแก้ไข หรือยุ่งเกี่ยวกับกฎหมายของประเทศเวียดนามได้ อีกทั้ง ด้วยรูปแบบของกฎหมายของประเทศเวียดนามที่มีความหลากหลาย และภาษาที่ใช้ส่วนใหญ่เป็นภาษาเวียดนาม ทำให้ผู้ประกอบการไทยหรือภาครัฐไม่สามารถลงลึกเพื่อทำความเข้าใจในตัวกฎหมายได้

นอกจากนี้ ผู้บริหารยังเห็นว่า ข้อกำหนดในส่วนอื่น ๆ ได้แก่ การเข้าสู่ตลาดเครื่องมือแพทย์ ขั้นตอนการปฏิบัติงานโดยกระทรวงสาธารณสุข และการยื่นคำขอ Free-sale registration number และเอกสารที่ต้องใช้ประกอบ ก็เป็นอุปสรรคที่สำคัญรองลงมา และประเด็นข้อกำหนดเกี่ยวกับการกระจาย

อำนาจสู่ท้องถิ่น เป็นอุปสรรคต่อการแข่งขันน้อยที่สุด เนื่องจากการดำเนินงานของหน่วยงานท้องถิ่นจะอยู่ภายใต้กรอบกฎหมายกลางอยู่แล้ว

#### 4.1.4 บทเรียนที่น่าสนใจจากกฎหมายของประเทศเวียดนามในบริบทของประเทศไทย และประเด็นที่ทาง ออ. ควรนำมาปรับใช้กับบริบทของประเทศไทย จากข้อมูลการศึกษา

จากการสัมภาษณ์ผู้บริหาร สามารถสรุปได้ว่า ในภาพรวมแล้ว ประเทศไทยสามารถเรียนรู้กระบวนการปรับกฎหมายของประเทศเวียดนามที่มีความรวดเร็ว และควรศึกษาเกี่ยวกับการจัดซื้อเครื่องมือแพทย์ของภาครัฐผ่านระบบประมูล ซึ่งมีข้อกำหนดที่สนับสนุนผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศ อย่างไรก็ตาม การปรับกฎหมายของประเทศไทยเพื่อรองรับ AMDD นั้น ประเทศไทยควรปรับให้เทียบเท่ามาตรฐานของ AMDD ก็เพียงพอแล้ว โดยไม่ควรปรับเนื้อหากฎหมายตามประเทศเวียดนามที่ปรับให้เข้มข้นกว่า AMDD เนื่องจากจะเป็นการเพิ่มภาระแก่ผู้ประกอบการในการขออนุญาตต่าง ๆ เกินความจำเป็น และเป็นการกีดกันทางการค้า

#### 4.1.5 แนวนโยบายที่ประเทศไทยพึงมีเพื่อช่วยพัฒนาผู้ประกอบการไทย ในผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

ที่ผ่านมา หน่วยงานภาครัฐของประเทศไทยได้มีการส่งเสริมและสนับสนุนผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์อย่างสม่ำเสมอผ่านการให้คำปรึกษา การจัดทำคู่มือการดำเนินงานต่าง ๆ และการตรวจเยี่ยมสถานประกอบการ อย่างไรก็ตาม การพัฒนาผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์มิได้ถูกกำหนดให้เป็นยุทธศาสตร์หลักของ ออ. จึงทำให้การพัฒนาผู้ประกอบการปราศจากทิศทางที่ชัดเจน ดังนั้น แนวนโยบายที่ประเทศไทยพึงมีเพื่อช่วยพัฒนาผู้ประกอบการไทย ควรกำหนดให้เครื่องมือแพทย์เป็นยุทธศาสตร์หลักของ ออ. ด้วย โดยเฉพาะการพัฒนาเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ รวมถึงการพัฒนาศักยภาพของผู้ประกอบการไทยให้ผลิตเครื่องมือแพทย์ที่มีมาตรฐานเป็นที่ยอมรับในสากล นอกเหนือจากนี้ หน่วยงานภาครัฐควรมุ่งเน้นส่งเสริมประสิทธิภาพการให้บริการ เพื่อลดระยะเวลา และขั้นตอนในการพิจารณา และพัฒนาเครือข่ายการตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ เพื่อประโยชน์ในการเข้าสู่ตลาดอาเซียนด้วย

## 4.2 ข้อมูลจากผู้ประกอบการ

### 4.2.1 ข้อมูลเกี่ยวกับสถานประกอบการ

ในส่วนของข้อมูลเกี่ยวกับสถานประกอบการ สามารถสรุปจากแบบสอบถามได้ดังนี้

#### (1) เงินลงทุน/ทุนจดทะเบียน

สถานประกอบการมีเงินลงทุน/ทุนจดทะเบียนตั้งแต่ 5-90 ล้านบาท โดยสถานประกอบการในกลุ่มตัวอย่างที่มีเงินลงทุน/ทุนจดทะเบียนต่ำกว่า 10 ล้านบาทมี 2 แห่ง

#### (2) จำนวนปีที่มีการดำเนินธุรกิจนับจากเริ่มก่อตั้ง

สถานประกอบการที่มีการดำเนินธุรกิจมากกว่า 30 ปี มี 3 แห่ง และสถานประกอบการที่มีการดำเนินธุรกิจน้อยกว่า 30 ปี มี 3 แห่งเช่นกัน

#### (3) ประเภทของสถานประกอบการ

สถานประกอบการในกลุ่มตัวอย่างทุกแห่งเป็นผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ โดยสถานประกอบการที่เป็นทั้งผู้ผลิต ผู้ส่งออก ผู้จัดจำหน่ายส่ง และผู้จัดจำหน่ายปลีก มี 3 แห่ง

#### (4) ร้อยละของลักษณะ/รูปแบบการผลิต

สถานประกอบการในกลุ่มตัวอย่าง 3 แห่ง ผลิตเครื่องมือแพทย์โดยมีตราสินค้าเป็นของตนเอง ร้อยละ 100 และสถานประกอบการในกลุ่มตัวอย่างอีก 2 แห่ง ผลิตเครื่องมือแพทย์ประเภทผลิตตามลูกค้า กำหนดร้อยละ 30 และผลิตโดยมีตราสินค้าเป็นของตนเองร้อยละ 70 ทั้งนี้ มีสถานประกอบการในกลุ่มตัวอย่างเพียงแห่งเดียวที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ประเภทผลิตตามลูกค้ากำหนดร้อยละ 50 และผลิตโดยมีตราสินค้าเป็นของตนเองร้อยละ 50

#### (5) กำลังการผลิต

จากแบบสอบถาม พบว่า มีเพียงผู้ประกอบการเดียวที่ระบุกำลังการผลิต คือ 500 แรงแม้

#### (6) จำนวนคนงาน

สถานประกอบการในกลุ่มตัวอย่างมีจำนวนคนงานตั้งแต่ 50-400 คน โดยสถานประกอบการที่มีจำนวนคนงานมากกว่า 100 คนมี 3 แห่ง และสถานประกอบการที่มีจำนวนคนงานน้อยกว่า 100 คนมี 2 แห่ง และมี 1 แห่งที่มีได้ระบุจำนวนคนงานในแบบสอบถาม

#### (7) ประเภทผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่สถานประกอบการดำเนินการผลิต หรือจัดจำหน่าย

สถานประกอบการแต่ละแห่งมีการดำเนินการผลิต หรือจัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์แตกต่างกัน โดยผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่สถานประกอบการในกลุ่มตัวอย่างผลิต หรือจัดจำหน่าย ครอบคลุมถึงผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อกายภาพบำบัด ชุดให้น้ำเกลือ ถังให้อาหาร สายให้อาหาร ชุดให้เลือด น้ำยาไตเทียม สายส่ง

เลือดสำหรับไตเทียม เครื่องล้างกระบอกไตเทียม วัสดุตามกระดูก เครื่องมือผ่าตัด พลาสเตอร์ปิดแผล เทปปิดแผล ผ้าก๊อซ ผ้าพันแผล ไหมเย็บแผล และน้ำยาฆ่าเชื้อ

#### (8) ประมาณการรายได้รวมของกิจการ

สถานประกอบการในกลุ่มตัวอย่างมีประมาณการรายได้รวมตั้งแต่ 150-1,800 ล้านบาทต่อปี โดยสถานประกอบการที่มีประมาณการรายได้รวมมากกว่า 1,000 ล้านบาทต่อปี มี 2 แห่ง

#### (9) การส่งออกผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

สถานประกอบการในกลุ่มตัวอย่างทุกแห่งมีการส่งออกผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ไปยังกลุ่มประเทศอาเซียน โดยสถานประกอบการที่มีการส่งออกไปยังประเทศเวียดนาม มี 4 แห่ง โดยมีประมาณการมูลค่าการส่งออกอยู่ที่ 2-10 ล้านบาทต่อปี ผลิตภัณฑ์ที่ส่งออก ได้แก่ น้ำยาไตเทียม สายส่งเลือดสำหรับไตเทียม เครื่องล้างกระบอกไตเทียม น้ำยาฆ่าเชื้อ Cold sterilant และวัสดุปิดแผล

#### (10) แผนการขยายตลาดไปยังต่างประเทศ

สถานประกอบการในกลุ่มตัวอย่างทุกแห่งมีแผนที่จะขยายตลาดไปยังต่างประเทศ ไม่ว่าจะเป็นกลุ่มประเทศอาเซียน ประเทศบังคลาเทศ ประเทศสหรัฐอเมริกา หรือประเทศแอฟริกาใต้ ทั้งนี้ สถานประกอบการที่มีแผนจะขยายตลาดไปยังประเทศเวียดนามมี 1 แห่ง โดยผลิตภัณฑ์ที่คาดว่าจะส่งออกไปได้ 3 อันดับแรกคือ เพลทตามกระดูก วัสดุตามกระดูกสันหลัง และเครื่องมือผ่าตัด ตามลำดับ

#### (11) การลงทุนด้านการวิจัยและพัฒนา

สถานประกอบการในกลุ่มตัวอย่างทุกแห่งมีการลงทุนด้านการวิจัยและพัฒนา หรือมีฝ่ายวิจัยและพัฒนา เพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ใหม่ ๆ ให้ตรงกับความต้องการของตลาด และเพื่อสร้างมูลค่าให้แก่ผลิตภัณฑ์ โดยงบประมาณในการวิจัยและพัฒนาอยู่ที่ประมาณร้อยละ 2-10 ของรายได้

### 4.2.2 ข้อมูลด้านความพร้อมและการปรับตัว

#### (1) ความพร้อม และความสามารถในการปรับตัวเพื่อดำเนินงานภายใต้กฎหมายใหม่ของประเทศไทยที่มีการปรับให้สอดคล้องกับของอาเซียน

สถานประกอบการในกลุ่มตัวอย่างทุกแห่งรับทราบถึงมาตรการปรับกฎหมายของประเทศไทย ให้มีความสอดคล้องกับของอาเซียน นอกจากนี้ ในส่วนของความพร้อมในการดำเนินธุรกิจตามกฎหมายใหม่พบว่า สถานประกอบการจำนวน 5 แห่งมีความพร้อม และมีสถานประกอบการเพียงแห่งเดียวที่ไม่พร้อมดำเนินธุรกิจตามกฎหมายใหม่ที่จะมีการปรับให้สอดคล้องกับของอาเซียน

เมื่อพิจารณาความพร้อม และความสามารถในการปรับตัวของสถานประกอบการในประเด็นต่าง ๆ ที่ประเทศไทยจะต้องมีการปรับกฎหมายเพื่อรองรับ AMDD แบบสอบถามในส่วนนี้จะใช้วิธีการให้น้ำหนักคะแนน แบ่งเป็น 5 ระดับ คือ

ระดับคะแนน	หมายถึง
1	น้อยที่สุด
2	น้อย
3	ปานกลาง
4	มาก
5	มากที่สุด

ผู้วิจัยใช้สูตรการคำนวณระดับการให้คะแนนค่าเฉลี่ย เพื่อนำมาประกอบการวิเคราะห์ความพร้อม และความสามารถของสถานประกอบการในการปรับตัวเพื่อดำเนินงานภายใต้กฎหมายใหม่ของประเทศไทยที่มีการปรับให้สอดคล้องกับของอาเซียน

จากการวิเคราะห์ พบว่า ในภาพรวม สถานประกอบการมีความพร้อม และความสามารถในการปรับตัวเพื่อดำเนินงานภายใต้กฎหมายใหม่ที่มีการปรับให้สอดคล้องกับของอาเซียน ในระดับปานกลาง (3.2 คะแนน) โดยประเด็นที่ผู้ประกอบการมีความพร้อม และความสามารถในการปรับตัวมากที่สุด คือ การจำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์ที่เป็นเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (IVD) (3.5 คะแนน) และระบบเฟืองรังเครื่องมือแพทย์หลังออกวางตลาด (3.5 คะแนน) ในขณะเดียวกัน ประเด็นที่ผู้ประกอบการมีความพร้อม และความสามารถในการปรับตัวน้อยที่สุด 2 อันดับ คือ การวิจัยทางคลินิกของเครื่องมือแพทย์ (2.8 คะแนน) และเอกสารทางวิชาการของเครื่องมือแพทย์ (2.7 คะแนน)

## (2) ความพร้อม และความสามารถในการปรับตัวเพื่อดำเนินธุรกิจภายใต้กฎหมายใหม่ของประเทศเวียดนามที่มีการปรับให้สอดคล้องกับของอาเซียน

สถานประกอบการในกลุ่มตัวอย่างแต่ละแห่งมีการรับรู้ถึงมาตรการการปรับกฎหมายของประเทศเวียดนามให้มีความสอดคล้องกับของอาเซียน และความพร้อมในการดำเนินธุรกิจตามกฎหมายใหม่ของประเทศเวียดนามที่ปรับให้สอดคล้องกับของอาเซียนแตกต่างกัน โดยสถานประกอบการจำนวน 4 แห่งรับรู้ถึงมาตรการการปรับกฎหมายของประเทศเวียดนาม และมีความพร้อมในการดำเนินธุรกิจตามกฎหมายใหม่ของประเทศเวียดนาม ในขณะเดียวกัน มีสถานประกอบการจำนวน 2 แห่งที่ไม่ทราบถึงมาตรการการปรับกฎหมายของประเทศเวียดนาม โดยสถานประกอบการจำนวน 2 แห่งดังกล่าว ประกอบด้วยสถาน

ประกอบการที่พร้อมดำเนินธุรกิจตามกฎหมายใหม่ของประเทศเวียดนาม 1 แห่ง และสถานประกอบการที่ไม่พร้อมดำเนินธุรกิจตามกฎหมายใหม่ของประเทศเวียดนามอีก 1 แห่ง

ในส่วนของความพร้อม และความสามารถในการปรับตัวของสถานประกอบการในประเด็นต่าง ๆ ภายใต้กฎหมายใหม่ของประเทศเวียดนามที่มีการปรับให้สอดคล้องกับ AMDD นั้น แบบสอบถามในส่วนนี้จะใช้วิธีการให้น้ำหนักคะแนน แบ่งเป็น 5 ระดับ คือ

ระดับคะแนน	หมายถึง
1	น้อยที่สุด
2	น้อย
3	ปานกลาง
4	มาก
5	มากที่สุด

ผู้วิจัยใช้สูตรการคำนวณระดับการให้คะแนนค่าเฉลี่ย เพื่อนำมาประกอบการวิเคราะห์ความพร้อม และความสามารถในการปรับตัวของสถานประกอบการเพื่อดำเนินธุรกิจภายใต้กฎหมายใหม่ของประเทศเวียดนามที่มีการปรับให้สอดคล้องกับของอาเซียน

ในภาพรวม พบว่า สถานประกอบการในกลุ่มตัวอย่างมีความพร้อม และมีความสามารถในการปรับตัวเพื่อดำเนินธุรกิจภายใต้กฎหมายใหม่ของประเทศเวียดนามระดับปานกลาง (3.2 คะแนน) โดยสถานประกอบการมีความพร้อมและความสามารถในการปรับตัวระดับปานกลาง ในประเด็นหลัก ได้แก่ การแสดงข้อมูล และฉลากของเครื่องมือแพทย์ (3.4 คะแนน) การผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศเวียดนาม (3.3 คะแนน) การขึ้นทะเบียนผู้ค้าเครื่องมือแพทย์ Class B Class C และ Class D (3.3 คะแนน) การจำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์ (3.2 คะแนน) การเฝ้าระวังเครื่องมือแพทย์หลังออกวางตลาด (3.2 คะแนน) และการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับยกเว้นมิต้องขอ Free-sale registration number (3.0 คะแนน) นอกจากนี้ สถานประกอบการความพร้อมและความสามารถในการปรับตัวระดับน้อย สำหรับการวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ในประเทศเวียดนาม (2.9 คะแนน) การให้บริการเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (2.8 คะแนน) และการลงทุน หรือซื้อเครื่องมือแพทย์ที่ต้องผ่านระบบประมวลที่จัดขึ้นโดยหน่วยงานรัฐ (2.8 คะแนน)

ทั้งนี้ เมื่อพิจารณาในรายละเอียด พบว่า ประเด็นย่อยที่สถานประกอบการมีความพร้อม และความสามารถในการปรับตัวมากที่สุด 3 อันดับแรก คือ 1) การแสดงฉลากเครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวกับแหล่งที่มาของเครื่องมือแพทย์ วันที่ผลิตและวันหมดอายุ รุ่นการผลิต และข้อมูลเกี่ยวกับผู้รับประกัน

(3.8 คะแนน) 2) การแสดงฉลากเครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวกับชื่อ และที่อยู่เจ้าของเลขทะเบียน และแนวทางในการใช้เครื่องมือแพทย์ (3.6 คะแนน) และ 3) การจำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง การจัดหายานพาหนะสำหรับการจัดส่งที่สอดคล้องกับลักษณะของเครื่องมือแพทย์ กรณีการผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศเวียดนาม และการมีสถานที่จัดเก็บเครื่องมือแพทย์ และยานพาหนะในการขนส่งตามที่กฎหมายกำหนดเพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนผู้ค้าเครื่องมือแพทย์ Class B Class C และ Class D (3.5 คะแนน)

สำหรับประเด็นย่อยที่สถานประกอบการมีความพร้อม และความสามารถในการปรับตัวน้อยที่สุด 3 อันดับแรก คือ 1) การใช้ภาษาเวียดนามในการแสดงข้อมูลและฉลากของเครื่องมือแพทย์ (2.4 คะแนน) 2) การดำเนินการเมื่อเจ้าของเลขทะเบียนวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ล้มละลาย หรือเลิกกิจการ (2.6 คะแนน) และ 3) การขอเลขทะเบียนวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ (Free-sale registration number) การกำหนดให้ผู้มีสิทธิยื่นคำขอออกเลขทะเบียนวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์เป็นบริษัทเวียดนาม หรือสำนักงานตัวแทนในประเทศเวียดนาม การให้บริการเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ และการลงทุน หรือซื้อเครื่องมือแพทย์ที่ต้องผ่านระบบประมวลที่จัดโดยหน่วยงานรัฐ (2.8 คะแนน)

#### 4.2.3 ข้อกำหนดของประเทศเวียดนามที่เป็นอุปสรรคต่อการแข่งขัน

ข้อกำหนดของประเทศเวียดนามที่เป็นอุปสรรคต่อการแข่งขันของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ประกอบด้วยอุปสรรค 5 ประการ ได้แก่ 1) การเข้าสู่ตลาดเครื่องมือแพทย์ 2) กฎหมายของประเทศเวียดนามในประเด็น อาทิ รูปแบบกฎหมาย ภาษาที่ใช้ และจำนวนกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ 3) ขั้นตอนการปฏิบัติงานโดยกระทรวงสาธารณสุขของประเทศเวียดนาม 4) การยื่นคำขอเลขทะเบียนวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ (Free-sale registration number) และเอกสารที่ต้องใช้ประกอบ และ 5) การกระจายอำนาจสู่ท้องถิ่น

ในการจัดลำดับข้อกำหนดของประเทศเวียดนามที่เป็นอุปสรรคต่อการแข่งขัน แบบสอบถามในส่วนนี้จะระบุให้ผู้ประกอบการจัดลำดับประเด็นข้อกำหนดที่ผู้ประกอบการเห็นว่าเป็นอุปสรรคต่อการแข่งขัน และผู้วิจัยใช้วิธีการให้น้ำหนักคะแนน แบ่งเป็น 5 ระดับ คือ

ระดับคะแนน	หมายถึง
1	ผู้ประกอบการเห็นว่าเป็นอุปสรรค แต่ไม่ได้จัดลำดับ
2	ผู้ประกอบการจัดลำดับเป็นอุปสรรคลำดับที่ 4
3	ผู้ประกอบการจัดลำดับเป็นอุปสรรคลำดับที่ 3
4	ผู้ประกอบการจัดลำดับเป็นอุปสรรคลำดับที่ 2
5	ผู้ประกอบการจัดลำดับเป็นอุปสรรคลำดับที่ 1

ผู้วิจัยใช้สูตรการคำนวณระดับการให้คะแนนค่าเฉลี่ย เพื่อนำมาประกอบการจัดลำดับข้อกฎหมายของประเทศเวียดนามที่เป็นอุปสรรคต่อการแข่งขัน ซึ่งจากผลการสำรวจข้อมูล สามารถจัดลำดับได้ดังนี้

**อุปสรรคลำดับที่ 1** กฎหมายของประเทศเวียดนาม อาทิ รูปแบบกฎหมาย ภาษาที่ใช้ และจำนวนกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์

ผู้ประกอบการเห็นว่า กฎหมายของประเทศเวียดนามเป็นอุปสรรคต่อการแข่งขันของผู้ประกอบการไทยมากที่สุด (4 คะแนน) เนื่องด้วยเหตุผล อาทิ ปัญหาในการทำความเข้าใจกฎหมายด้วยข้อจำกัดทางด้านภาษา และการทำความเข้าใจหลักเกณฑ์ตามกฎหมายที่แตกต่างกันในแต่ละประเภทผลิตภัณฑ์

**อุปสรรคลำดับที่ 2** การเข้าสู่ตลาดเครื่องมือแพทย์

ผู้ประกอบการเห็นว่า การเข้าสู่ตลาดเครื่องมือแพทย์ ซึ่งครอบคลุมถึงการทำตลาดเครื่องมือแพทย์เป็นอุปสรรคสำคัญประการหนึ่ง ที่บั่นทอนศักยภาพในการแข่งขันของผู้ประกอบการ (3.5 คะแนน) โดยผู้ประกอบการมองว่า การเข้าสู่ตลาดเครื่องมือแพทย์ของประเทศเวียดนามที่มุ่งสนับสนุนให้ผู้ประกอบการตั้งโรงงานผลิตในประเทศ ไม่ว่าจะเป็นการกำหนดคุณสมบัติผู้ที่มีสิทธิยื่นคำขอ Free-sale registration number หรือข้อกำหนดห้ามผู้เข้าร่วมประมูลงานของหน่วยงานรัฐเสนอเครื่องมือแพทย์นำเข้าเป็นอุปสรรคต่อผู้ประกอบการไทย เนื่องจากผู้ประกอบการไทยยังไม่มีแนวโน้มที่จะไปตั้งโรงงานที่ประเทศเวียดนาม อีกทั้ง ผู้ประกอบการมองว่า บริษัทข้ามชาติที่ไปตั้งโรงงานที่ประเทศเวียดนามยังไม่ประสบความสำเร็จที่ชัดเจนในการประกอบธุรกิจ เพราะประสบปัญหาในการทำการตลาด (marketing) ในประเทศเวียดนาม ดังนั้น ผู้ประกอบการจึงมุ่งเน้นที่จะหาตัวแทนจำหน่ายในประเทศเวียดนาม แทนการตั้งโรงงาน อย่างไรก็ตาม จากประสบการณ์ของผู้ประกอบการที่เข้าร่วมโครงการคณะผู้แทนการค้าสินค้าเครื่องมือแพทย์และยากับกระทรวงพาณิชย์ พบว่า การจับคู่ธุรกิจ (business matching) ระหว่างผู้ประกอบการไทย และผู้ประกอบการเวียดนามยังคงมีข้อจำกัด สืบเนื่องจากปัญหาทางด้านภาษา



**อุปสรรคลำดับที่ 3** การยื่นคำขอ Free-sale registration number และเอกสารที่ต้องใช้ประกอบ การยื่นคำขอ Free-sale registration number จัดเป็นอุปสรรคลำดับที่ 3 (3.2 คะแนน) รองจาก กฎหมายของประเทศเวียดนาม และการเข้าสู่ตลาดเครื่องมือแพทย์ โดยผู้ประกอบการให้ความเห็นว่าการที่ประเทศเวียดนามได้ปรับกฎหมายให้สอดคล้องกับ AMDD ทำให้การยื่นคำขอ Free-sale registration number ต้องมีการเตรียมเอกสารหลักฐานจำนวนมาก และในทางปฏิบัติ เมื่อผู้ประกอบการส่งออกสินค้า Class A ไปยังประเทศเวียดนามต้องมีการแนบเอกสารทุกครั้งที่มีการส่งออก อาทิ หนังสือรับรองถิ่นกำเนิดของสินค้า (certificate of origin) ใบรับรองการควบคุมคุณภาพตามมาตรฐาน ISO และหนังสือมอบอำนาจ ซึ่งต้องมีการรับรองสำเนาถูกต้อง (certified true copy) จากหน่วยงานที่มีอำนาจ ซึ่งก่อให้เกิดความยุ่งยาก และภาระค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้นแก่ผู้ประกอบการไทย

นอกจากนี้ ผู้ประกอบการแจ้งข้อมูลเพิ่มเติมว่า การที่กฎหมายที่ปรับแก้ไขใหม่ของประเทศเวียดนามให้สอดคล้องกับ AMDD กำหนดให้เฉพาะเครื่องมือแพทย์ Class C หรือ Class D เฉพาะที่รुक้าเข้าไปในร่างกายต้องผ่านการทดลองทางคลินิก จึงยังไม่ก่อให้เกิดอุปสรรคแก่ผู้ประกอบการไทย แต่หากในอนาคต ประเทศเวียดนามกำหนดให้เครื่องมือแพทย์ทุกประเภทต้องผ่านการทดลองทางคลินิก โดยเฉพาะ Biocompatibility test จะก่อให้เกิดอุปสรรคในการแข่งขันของผู้ประกอบการไทยอย่างมาก เนื่องจากปัจจุบัน การทำ Biocompatibility test ให้มีผลเป็นที่ยอมรับในต่างประเทศ ต้องอาศัยห้องปฏิบัติการในประเทศอื่น อาทิ ประเทศสิงคโปร์ ซึ่งมีค่าใช้จ่ายสูง และใช้เวลานาน

#### **อุปสรรคลำดับที่ 4** ขั้นตอนการปฏิบัติงานโดยกระทรวงสาธารณสุขของประเทศเวียดนาม

ขั้นตอนการปฏิบัติงานโดยกระทรวงสาธารณสุข อาทิ ระยะเวลาในการพิจารณาออก Free-sale registration number จัดเป็นอุปสรรคลำดับที่ 4 (2.3 คะแนน) ทั้งนี้ จากการสอบถามข้อมูลจากผู้ประกอบการ พบว่า แม้ตามกฎหมายของประเทศเวียดนามที่ปรับใหม่จะกำหนดให้ใช้ภาษาเวียดนามบนฉลากเครื่องมือแพทย์ทั้งหมด แต่ในทางปฏิบัติ การดำเนินงานของกระทรวงสาธารณสุขในแต่ละกรณียังมีความลักลั่นกัน อาทิ ผู้ประกอบการจำนวน 1 รายให้ข้อมูลว่า ในการส่งออกผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ผู้ประกอบการถูกเรียกร้องให้ต้องมีการทำฉลากเป็นภาษาเวียดนามทั้งหมด ทุกกรณี ในขณะที่ผู้ประกอบการอีกรายหนึ่งให้ข้อมูลว่า กรณีของผู้ประกอบการดังกล่าว มิได้ถูกเรียกร้องให้มีการทำฉลากเป็นภาษาเวียดนามทั้งหมด แต่สามารถใช้ภาษาอังกฤษประกอบได้ นอกจากนี้ ยังพบว่ามีปัญหาเกี่ยวกับการพิจารณาเอกสารของกระทรวงสาธารณสุข และกรมศุลกากรของประเทศเวียดนาม ที่ใช้ดุลพินิจในการพิจารณาเอกสาร และการจัดประเภทสินค้าว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ หรือยา แตกต่างกันด้วย

### อุปสรรคลำดับที่ 5 การกระจายอำนาจสู่ท้องถิ่น

กรณีการกระจายอำนาจสู่ท้องถิ่น มีผู้ประกอบการ 2 รายที่เห็นว่า การกระจายอำนาจสู่ท้องถิ่น ตามที่ระบุในกฎหมายของประเทศเวียดนาม เป็นอุปสรรคต่อการแข่งขันของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ (2 คะแนน)

#### 4.2.4 ข้อมูลด้านความต้องการให้ภาครัฐช่วยเหลือหรือสนับสนุน

ในการศึกษาข้อมูลด้านความต้องการให้ภาครัฐช่วยเหลือหรือสนับสนุน ผู้วิจัยได้ระบุประเด็น ความต้องการให้ภาครัฐช่วยเหลือหรือสนับสนุนในแบบสอบถาม 8 ประการ ได้แก่ 1) การให้ความช่วยเหลือ ด้านการถ่ายทอดเทคโนโลยี เช่น การจัดอบรม 2) การจัดทำคู่มือเกณฑ์ความตกลงอาเซียนที่เข้าใจง่าย และสามารถนำไปปฏิบัติได้จริง 3) การจัดทำสรุปข้อมูลกฎหมายของกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียนที่ปรับเพื่อรองรับ AMDD 4) การจัดศึกษาดูงานด้านเครื่องมือแพทย์ของกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียน 5) การสนับสนุนด้านการ วิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์ ทั้งในรูปแบบตัวเงิน และไม่เป็นตัวเงิน 6) การกำหนดมาตรการด้านแรงจูงใจ อาทิ มาตรการลดหย่อนภาษี 7) การจัดหาแหล่งเงินทุนในอัตราดอกเบี้ยต่ำ และ 8) ส่งเสริมภาพลักษณ์ และความน่าเชื่อถือในคุณภาพ และมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ส่งออกของประเทศไทย

แบบสอบถามในส่วนนี้จะกำหนดให้ผู้ประกอบการจัดลำดับประเด็นความต้องการให้ภาครัฐ ช่วยเหลือหรือสนับสนุน และผู้วิจัยใช้วิธีการให้น้ำหนักคะแนน แบ่งเป็น 7 ระดับ คือ

ระดับคะแนน	หมายถึง
1	ผู้ประกอบการต้องการ แต่ไม่ได้จัดลำดับ
2	ผู้ประกอบการจัดลำดับเป็นความต้องการลำดับที่ 6
3	ผู้ประกอบการจัดลำดับเป็นความต้องการลำดับที่ 5
4	ผู้ประกอบการจัดลำดับเป็นความต้องการลำดับที่ 4
5	ผู้ประกอบการจัดลำดับเป็นความต้องการลำดับที่ 3
6	ผู้ประกอบการจัดลำดับเป็นความต้องการลำดับที่ 2
7	ผู้ประกอบการจัดลำดับเป็นความต้องการลำดับที่ 1

ผู้วิจัยใช้สูตรการคำนวณระดับการให้คะแนนค่าเฉลี่ย เพื่อนำมาประกอบการจัดลำดับความต้องการ ให้ภาครัฐช่วยเหลือ หรือสนับสนุน ซึ่งจากผลการสำรวจข้อมูล สามารถจัดลำดับได้ดังนี้

**ความต้องการลำดับที่ 1** การจัดทำสรุปข้อมูลกฎหมายของกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียนที่ปรับเพื่อ รองรับ AMDD (5 คะแนน)

**ความต้องการลำดับที่ 2** การจัดทำคู่มือเกณฑ์ความตกลงอาเซียนที่เข้าใจง่ายและสามารถนำไปปฏิบัติได้จริง (4.2 คะแนน)

**ความต้องการลำดับที่ 3** การให้ความช่วยเหลือด้านการถ่ายทอดเทคโนโลยี เช่น การจัดอบรม การจัดกิจกรรมเพิ่มพูนความรู้ (3.3 คะแนน)

**ความต้องการลำดับที่ 4** การสนับสนุนด้านการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ทั้งในรูปแบบเงิน และไม่เงิน (3 คะแนน)

**ความต้องการลำดับที่ 5** การจัดศึกษาดูงานด้านเครื่องมือแพทย์ของกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียน (3 คะแนน<sup>1</sup>)

**ความต้องการลำดับที่ 6** การกำหนดมาตรการด้านแรงจูงใจ อาทิ มาตรการลดหย่อนภาษี (1.5 คะแนน)

**ความต้องการลำดับที่ 7** การส่งเสริมภาพลักษณ์ และความน่าเชื่อถือในคุณภาพ และมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ส่งออกของประเทศไทย (1 คะแนน)

ทั้งนี้ ไม่มีผู้ประกอบการในกลุ่มตัวอย่างรายใด ระบุว่าต้องการความช่วยเหลือในการจัดหาแหล่งเงินทุนในอัตราดอกเบี้ยต่ำ

นอกจากนี้ ผู้ประกอบการได้เสนอข้อมูลด้านความต้องการให้ภาครัฐช่วยเหลือ หรือสนับสนุนเพิ่มเติม โดยผู้ประกอบการประสงค์จะให้ภาครัฐจัดให้มีห้องปฏิบัติการที่สามารถทำ Biocompatibility ที่ได้รับ ISO17025 ละ GLP และสนับสนุนค่าใช้จ่ายในการทำทดลองทางคลินิกที่ค่อนข้างสูงมาก

#### 4.2.5 ประเด็นปัญหา อุปสรรค และข้อเสนอแนะ

ในภาพรวม ผู้ประกอบการ เห็นว่า ปัญหาที่เกิดจากการดำเนินธุรกิจภายใต้กฎหมายใหม่ของประเทศเวียดนามที่ปรับให้สอดคล้องกับ AMDD ที่ชัดเจนประการหนึ่ง คือ ค่าใช้จ่ายที่เพิ่มมากขึ้นสำหรับการจัดเตรียมเอกสารหลักฐานต่าง ๆ นอกจากนี้ ผู้ประกอบการ เห็นว่า ประเด็นปัญหา และอุปสรรคที่กระทบต่อความสามารถในการแข่งขันด้านผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ มิได้มาจากข้อกำหนดเพียงอย่างเดียว แต่มาจากความพร้อมของหน่วยงานที่มีหน้าที่ดำเนินการตามกฎหมาย ทั้งทางฝั่งของประเทศไทยเอง และทางฝั่งของประเทศเวียดนามร่วมด้วย

<sup>1</sup> การกำหนดมาตรการด้านแรงจูงใจ และการจัดศึกษาดูงานด้านเครื่องมือแพทย์มีคะแนนเท่ากัน คือ 3 คะแนน อย่างไรก็ตาม ผู้วิจัยจัดลำดับให้การกำหนดมาตรการด้านแรงจูงใจอยู่ในลำดับที่ 4 และการจัดศึกษาดูงานด้านเครื่องมือแพทย์อยู่ในลำดับที่ 5 เนื่องจากผู้ประกอบการระบุความต้องการในประเด็นการกำหนดมาตรการด้านแรงจูงใจ จำนวน 3 ราย และระบุความต้องการในประเด็นการจัดศึกษาดูงาน จำนวน 2 ราย

ทั้งนี้ ในส่วนของการปรับกฎหมายของประเทศไทยให้สอดคล้องกับ AMDD ผู้ประกอบการ เห็นว่า อัตราค่าล้างของ อย. ในปัจจุบันอาจไม่เพียงพอต่อการดำเนินการภายใต้กฎหมายใหม่ที่จะปรับให้สอดคล้องกับ AMDD โดยเฉพาะจำนวนเจ้าหน้าที่ที่มีหน้าที่พิจารณาเอกสารหลักฐานต่าง ๆ ที่ประกอบคำขออนุญาต อาจไม่เพียงพอ นอกจากนี้ เพื่อให้กฎหมายที่จะออกใหม่มีประสิทธิภาพ และไม่ก่อให้เกิดปัญหาในทางปฏิบัติ ผู้ประกอบการ เห็นว่า อย. ควรมีการจัดประชุมหารือระหว่าง อย. กับผู้ที่เกี่ยวข้องเป็นระยะ ๆ ในระหว่าง การปรับปรุงกฎหมายใหม่ อีกทั้ง หากทาง อย. ประสงค์จะนำระบบ e-submission มาใช้ ควรดำเนินการ โดยคำนึงถึงความซับซ้อนในการยื่นคำขอของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์แต่ละประเภทด้วย



### 5.1 สรุป

โครงการศึกษาข้อกฎหมายที่เป็นอุปสรรคต่อการแข่งขันของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ในภูมิภาคอาเซียน ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 เป็นการดำเนินงานเพื่อนำไปสู่การกำหนดแนวทางส่งเสริมให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพภายใต้การกำกับดูแลของ ออย. ทุกผลิตภัณฑ์สามารถแข่งขันได้ในระดับสากลต่อไป ซึ่งจะสอดคล้องกับนโยบายประเทศไทย 4.0 โดยโครงการนี้มีวัตถุประสงค์หลัก คือ การจัดลำดับข้อกฎหมายที่เป็นอุปสรรคต่อการแข่งขันของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ในภูมิภาคอาเซียน และระบุข้อเสนอแนะในการแก้ไขปัญหา โดยใช้ประเทศเวียดนามเป็นกรณีศึกษา เนื่องจากประเทศเวียดนามได้แจ้งการยอมรับ AMDD ซึ่งเป็นความตกลงระหว่างกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียน ในปี พ.ศ. 2559 และปรับปรุงกฎหมายเพื่อรองรับ AMDD เสร็จเรียบร้อยแล้วในปีเดียวกัน

จากการศึกษา พบว่า ประเทศเวียดนามได้ดำเนินการปรับปรุงกฎหมายภายในให้สอดคล้องกับข้อกำหนดใน AMDD โดยกฎหมายหลักที่ออกเพื่อรองรับ AMDD คือ Decree No. 36/2016/ND-CP อย่างไรก็ดี กฎหมายของประเทศเวียดนามมีข้อกำหนดที่เข้มงวดและเพิ่มเติมจาก AMDD ในหลายประเด็น อาทิ การกำหนดคุณสมบัติผู้ที่มีหน้าที่จำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์ การกำหนดคุณสมบัติผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ และการกำหนดคุณสมบัติผู้ให้บริการเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ซึ่งเมื่อพิจารณากฎหมายของประเทศเวียดนาม ทั้งกฎหมายหลักที่ออกในรูป Decree และกฎหมายลำดับรองที่ออกในรูป Circular พบว่าการออกกฎหมายภายในของประเทศเวียดนามทำให้ผู้ประกอบการไทยต้องเผชิญกับอุปสรรคในการแข่งขันผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ 5 ประการ อันประกอบด้วย ได้แก่ 1) การเข้าสู่ตลาดเครื่องมือแพทย์/การทำตลาด 2) กฎหมายของประเทศเวียดนามในประเทศอาเซียน อาทิ รูปแบบกฎหมาย ภาษาที่ใช้ และจำนวนกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ 3) ขั้นตอนการปฏิบัติงานโดยกระทรวงสาธารณสุขของประเทศเวียดนาม 4) การยื่นคำขอเลขทะเบียนวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ (Free-sale registration number) และเอกสารที่ต้องใช้ประกอบ และ 5) การกระจายอำนาจสู่ท้องถิ่น

การจัดลำดับข้อกฎหมายที่เป็นอุปสรรคต่อการแข่งขันของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์อาศัยข้อมูลทุติยภูมิที่ได้จากการศึกษา ประกอบกับข้อมูลปฐมภูมิที่ได้จากการสัมภาษณ์หน่วยงานรัฐ และผู้ประกอบการ โดยสามารถจัดลำดับได้ ดังนี้ ลำดับที่ 1 กฎหมายของประเทศเวียดนาม อาทิ รูปแบบกฎหมาย ภาษาที่ใช้ และจำนวนกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ลำดับที่ 2 การเข้าสู่ตลาดเครื่องมือแพทย์/การทำตลาด ลำดับที่ 3 การยื่น

คำขอ Free-sale registration number และเอกสารที่ต้องใช้ประกอบ ลำดับที่ 4 ขั้นตอนการปฏิบัติงาน โดยกระทรวงสาธารณสุขของประเทศเวียดนาม และลำดับที่ 5 การกระจายอำนาจสู่ท้องถิ่น

อนึ่ง ในส่วนของความต้องการให้ภาครัฐช่วยเหลือหรือสนับสนุนนั้น ผู้ประกอบการประสงค์จะได้รับความช่วยเหลือหรือสนับสนุนจากภาครัฐ ดังนี้ ความต้องการลำดับที่ 1 คือ การจัดทำสรุปข้อมูลหมายของกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียนที่ปรับเพื่อรองรับ AMDD ความต้องการลำดับที่ 2 คือ การจัดทำคู่มือเกณฑ์ความตกลงอาเซียนที่เข้าใจง่ายและสามารถนำไปปฏิบัติได้จริง ความต้องการลำดับที่ 3 คือ การให้ความช่วยเหลือด้านการถ่ายทอดเทคโนโลยี เช่น การจัดอบรม การจัดกิจกรรมเพิ่มพูนความรู้ ความต้องการลำดับที่ 4 คือ การสนับสนุนด้านการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ทั้งในรูปแบบตัวเงิน และไม่เป็นตัวเงิน ความต้องการลำดับที่ 5 คือ การจัดศึกษาดูงานด้านเครื่องมือแพทย์ของกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียน ความต้องการลำดับที่ 6 คือ การกำหนดมาตรการด้านแรงจูงใจ อาทิ มาตรการลดหย่อนภาษี และสุดท้าย ความต้องการลำดับที่ 7 คือ การส่งเสริมภาพลักษณ์ และความน่าเชื่อถือในคุณภาพ และมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ส่งออกของประเทศไทย ทั้งนี้ ไม่มีผู้ประกอบการในกลุ่มตัวอย่างรายใด ระบุว่าต้องการความช่วยเหลือในการจัดหาแหล่งเงินทุนในอัตราดอกเบี้ยต่ำ

## 5.2 ข้อเสนอแนะเพื่อนำไปใช้ประกอบการวางแผนแก้ไขปัญหาในเวทีการเจรจาของภูมิภาคอาเซียน

จากการศึกษาข้อมูล AMDD และการปรับกฎหมายของประเทศเวียดนามเพื่อดำเนินการตาม AMDD รวมถึงผลการวิเคราะห์กฎหมายเครื่องมือแพทย์ของประเทศเวียดนามที่เป็นอุปสรรคต่อการแข่งขันของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พร้อมทั้งผลการศึกษาที่ได้จากการสัมภาษณ์และการประชุมเชิงปฏิบัติการร่วมกับหน่วยงานภาครัฐ และผู้ประกอบการภาคเอกชน นำไปสู่ข้อเสนอแนะเพื่อนำไปใช้ประกอบการวางแผนแก้ไขปัญหาในเวทีการเจรจาของภูมิภาคอาเซียนได้ดังนี้

(1) กฎหมายของประเทศเวียดนามที่ปรับเพื่อรองรับ AMDD ยังคงมีข้อกำหนดที่สนับสนุนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตในประเทศมากกว่าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์นำเข้า ดังจะเห็นได้จากข้อกำหนดในกฎหมายเกี่ยวกับการจัดซื้อเครื่องมือแพทย์โดยภาครัฐ ที่กำหนดห้ามผู้เข้าร่วมประมูลเสนอเครื่องมือแพทย์นำเข้า อย่างไรก็ตามข้อกำหนดนี้จะไม่กระทบต่อผู้ประกอบการมากนัก เนื่องจากในขณะนี้ประเทศเวียดนามยังไม่มีศักยภาพเพียงพอในการผลิตเครื่องมือแพทย์ จึงยังต้องพึ่งพิงเครื่องมือแพทย์นำเข้าเป็นจำนวนมาก แต่หากในอนาคต ประเทศเวียดนามสามารถผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศให้ตรงกับความต้องการของตลาดได้แล้วนั้น ข้อกำหนดเกี่ยวกับการจัดซื้อเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวจะกระทบกับผู้ประกอบการไทย เนื่องจากภาครัฐเป็นผู้ซื้อเครื่องมือแพทย์รายใหญ่ที่สุดในประเทศเวียดนาม

การปรับแก้กฎหมายของประเทศเวียดนามในประเด็นการจัดซื้อภาครัฐ เป็นสิ่งที่อยู่นอกเหนืออำนาจของทางการไทย ดังนั้น ในการเจรจาจึงควรสนับสนุนให้ผู้ประกอบการไทยไปลงทุนในประเทศเวียดนามเพื่อดำเนินการผลิตเครื่องมือแพทย์ โดยในการเจรจาควรคำนึงถึงเรื่องสิทธิประโยชน์ที่ประเทศเวียดนามให้แก่นักลงทุนที่จะไปตั้งโรงงานผลิตในประเทศ ซึ่งเมื่อพิจารณาแล้ว เห็นว่า สิทธิประโยชน์ในการลงทุนที่ประเทศเวียดนามให้แล้วยังไม่เพียงพอที่จะดึงดูดผู้ประกอบการไทย อีกทั้ง ในมุมมองของผู้ประกอบการไทย การลงทุนในประเทศเวียดนามเพื่อผลิตเครื่องมือแพทย์มีความไม่คุ้มค่า เนื่องจากมีปัญหาในการทำตลาด ดังนั้น ประเทศไทยควรเจรจาให้ประเทศเวียดนามเพิ่มสิทธิประโยชน์ในการลงทุนให้มากยิ่งขึ้น โดยเฉพาะกับกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียน เพื่อที่ผู้ประกอบการไทยจะได้มีแรงจูงใจไปตั้งโรงงานที่ประเทศเวียดนามมากขึ้น พร้อมทั้งเจรจาให้ทางการเวียดนามให้ความช่วยเหลือแก่ผู้ประกอบการไทยในการจัดตั้งธุรกิจ และทำตลาด โดยหากผู้ประกอบการไทยประสบความสำเร็จในการจัดตั้งโรงงานผลิตเครื่องมือแพทย์ ก็จะช่วยให้มีเม็ดเงินส่งกลับมายังประเทศไทยอีกด้วย<sup>1</sup>

นอกจากนี้ อีกวิธีหนึ่งที่จะสามารถลดอุปสรรคในการเข้าสู่ตลาดเครื่องมือแพทย์ในประเทศเวียดนามคือการสนับสนุนให้มีการจับคู่ทางธุรกิจระหว่างผู้ประกอบการไทย และผู้ประกอบการเวียดนามมากยิ่งขึ้น โดยทั้งประเทศไทย และประเทศเวียดนามควรให้ความช่วยเหลือผู้ประกอบการในด้านต่างๆ รวมทั้งด้านภาษา

(2) การสนับสนุนให้ประเทศสมาชิกแต่ละประเทศจัดทำคู่มือการลงทุนในผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่ชัดเจนและเข้าใจง่ายเป็นภาษาอังกฤษ เพื่อเผยแพร่แก่ผู้ประกอบการในกลุ่มประเทศสมาชิกผ่านทางเว็บไซต์ เพื่อเป็นการส่งเสริมความรู้ และความเข้าใจในการดำเนินธุรกิจภายใต้กฎหมาย รวมถึงควรมีการแลกเปลี่ยนข้อมูลด้านการออกหรือปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์เป็นระยะ เนื่องจากข้อกำหนดใน AMDD ถือเป็นเรื่องใหม่สำหรับบางประเทศสมาชิก ดังนั้น ในช่วงแรกของการออกกฎหมายภายในเพื่อรองรับ AMDD จึงเป็นไปได้ว่าจะมีการเปลี่ยนแปลงกฎหมายตามมาอีกหลายครั้ง หลังจากพบปัญหาในทางปฏิบัติจากการบังคับใช้กฎหมาย

(3) การสนับสนุนให้มีความร่วมมือด้านการวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีระหว่างกลุ่มประเทศสมาชิก เพื่อส่งเสริมศักยภาพของผู้ประกอบการ

(4) การมุ่งพัฒนาบุคลากรที่ทำงานด้านต่างประเทศ โดยเฉพาะการพัฒนาศักยภาพทีมเจรจา ด้านต่างประเทศของ อย. ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ในทักษะต่าง ๆ อย่างต่อเนื่อง จะช่วย

<sup>1</sup> การส่งเงินกลับประเทศไทยต้องคำนึงถึงกฎระเบียบของประเทศเวียดนามที่เกี่ยวข้องด้วย



ส่งเสริมให้ ออย. สามารถบรรลุวัตถุประสงค์ในการพัฒนาด้านเครื่องมือแพทย์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ และ ประสิทธิภาพ เนื่องจากพบว่า ที่ผ่านมา การจัดโครงการพัฒนาทีมเจรจาของ ออย. ยังไม่ประสบผลสำเร็จเท่าที่ควร อาทิ การจัดโครงการพัฒนาทีมเจรจาของ ออย. ประจำปีงบประมาณ 2558 จำนวน 3 หลักสูตร ได้แก่ หลักสูตรบุคลิกภาพของนักเจรจา หลักสูตรเสริมสร้างความเข้มแข็งในการเจรจาต่อรอง และหลักสูตรภาษาอังกฤษการเจรจาต่อรอง มีผู้เข้าร่วมอบรมที่อยู่ในทีมเจรจา และเข้าครบทุก 3 หลักสูตร เพียง 7 คน จากทีมเจรจาทั้งหมด 45 คน ซึ่งเป็นอัตราที่ต่ำมาก โดยเมื่อพิจารณาในรายละเอียด พบว่า ยังมีการให้ความสำคัญในการพัฒนาทักษะด้านการเจรจาต่อรองค่อนข้างน้อย ดังจะเห็นได้จากการที่ผู้เข้าร่วมอบรมที่อยู่ในทีมเจรจาเข้าร่วมหลักสูตรเสริมสร้างความเข้มแข็งในการเจรจาต่อรอง เพียง 11 คน ในขณะที่ผู้เข้าร่วมอบรมที่อยู่ในทีมเจรจาเข้าร่วมหลักสูตรการพัฒนาบุคลิกภาพถึง 36 คน จากทั้งหมด 45 คน

### 5.3 ข้อเสนอแนะในการปรับกฎหมายของประเทศไทยที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ออย. อยู่ในระหว่างการปรับแก้ พรบ. เครื่องมือแพทย์ เพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนดใน AMDD ซึ่งเมื่อพิจารณาข้อกำหนดใน AMDD และข้อกำหนดในกฎหมายของประเทศเวียดนาม กับข้อกำหนดใน (ร่าง) พรบ. เครื่องมือแพทย์ ฉบับที่ใช้ทำประชาพิจารณ์ พบว่า กฎหมายของประเทศเวียดนาม และ (ร่าง) พรบ. เครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย มีความสอดคล้องกับ AMDD แต่กฎหมายของประเทศเวียดนามจะมีการเพิ่มเติมข้อกำหนดที่เข้มงวดและมีความละเอียดกว่า AMDD ซึ่งสามารถสรุปประเด็นสำคัญได้ดังแสดงในตารางที่ 5.1

ตารางที่ 5.1 การเปรียบเทียบข้อกำหนดใน AMDD กับข้อกำหนดในกฎหมายของประเทศเวียดนาม และ ประเทศไทย

AMDD	กฎหมายของประเทศเวียดนาม	(ร่าง) พรบ. เครื่องมือแพทย์
การจำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์ ตามระดับความเสี่ยง	จำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง และมีการกำหนดคุณสมบัติผู้ที่มีหน้าจำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์	จำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง
การผลิตเครื่องมือแพทย์	กำหนดคุณสมบัติผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์	กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการจดทะเบียนสถานประกอบการ และการผลิต โดยมีได้กำหนดคุณสมบัติผู้ผลิต

AMDD	กฎหมายของประเทศเวียดนาม	(ร่าง) พรบ. เครื่องมือแพทย์
		ในด้านต่าง ๆ อาทิ ลูกจ้าง ดังเช่นกรณีของประเทศเวียดนาม
ระบบการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ก่อนการวางจำหน่าย	-กำหนดคุณสมบัติผู้ที่สามารถยื่นคำขอ Free-sale registration number และกำหนดขั้นตอนการขอเลขทะเบียนสำหรับ Class A แตกต่างจาก Class B, C, D -เลขทะเบียน Class A ไม่มีวันหมดอายุ ส่วน Class B, C, D มีอายุ 5 ปี	กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขออนุญาต การแจ้งรายการละเอียด และการจดแจ้ง
ไม่มีข้อกำหนดเกี่ยวกับการใช้เครื่องมือแพทย์ที่ Medical facility	กำกับดูแลการใช้เครื่องมือแพทย์ที่ Medical facility และกำหนดห้ามผู้เข้าประมูลเสนอเครื่องมือแพทย์นำเข้าในงานของ State medical facility	ไม่มีข้อกำหนดเกี่ยวกับการใช้เครื่องมือแพทย์ที่ Medical facility
ไม่มีข้อกำหนดเกี่ยวกับการกระจายอำนาจสู่ท้องถิ่น	กำหนดให้มีการกระจายอำนาจสู่ท้องถิ่น ได้แก่ การออกใบรับแจ้งผู้มีคุณสมบัติในการผลิตเครื่องมือแพทย์ การออกเลขทะเบียนวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ Class A และการออกใบรับแจ้งผู้มีคุณสมบัติในการค้าเครื่องมือแพทย์ Class B, C, D	ไม่มีข้อกำหนดในการกระจายอำนาจสู่ท้องถิ่นในการพิจารณาดำเนินการด้านเครื่องมือแพทย์

ที่มา: จากการสำรวจและศึกษาของผู้วิจัย

เมื่อพิจารณาข้อมูลข้างต้น พบว่า (ร่าง) พรบ. เครื่องมือแพทย์ของประเทศไทยมีความเหมาะสมในระดับหนึ่ง และสอดคล้องกับข้อกำหนดใน AMDD อย่างไรก็ดี อย. ควรนำข้อกำหนดเกี่ยวกับการกระจายอำนาจสู่ท้องถิ่นมาพิจารณาเพิ่มเติม เนื่องจากการกระจายอำนาจสู่ท้องถิ่นสามารถช่วยส่งเสริมประสิทธิภาพการทำงานของ อย. และเป็นการสนับสนุนการดำเนินงานของผู้ประกอบการไทยให้มีความคล่องตัวมากขึ้น โดยในประเด็นนี้ อย. ควรหารือร่วมกับหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องด้วย นอกจากนี้ อย. ควรเร่งดำเนินการออกพรบ. เครื่องมือแพทย์ ที่มีการปรับให้สอดคล้องกับ AMDD โดยเร็ว มิฉะนั้นแล้ว ผู้ประกอบการไทยจะเสียเปรียบผู้ประกอบการในประเทศเวียดนาม หรือประเทศอื่นที่ปรับกฎหมายตาม AMDD เรียบร้อยแล้ว เนื่องจากผู้ประกอบการไทยจะส่งออกผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ยากขึ้นเนื่องจากกฎระเบียบที่เข้มงวดขึ้น และเอกสารที่ต้องใช้ประกอบการยื่นคำขอต่างๆ เพิ่มมากขึ้น ในขณะที่ ผู้ประกอบการต่างชาติสามารถส่งออกผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์มายังประเทศไทยได้โดยง่าย

นอกจากนี้ ประเทศเวียดนามยังได้กำหนดให้ผู้ประกอบการที่จะวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ในประเทศเวียดนามต้องมีตารางแสดงการจำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์แนบประกอบคำขอ ซึ่งโดยหลักแล้ว ผู้ประกอบการไทยไม่จำเป็นต้องยื่นตารางจำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์ตามที่กำหนดในกฎหมายของประเทศเวียดนาม เพราะประเทศไทยเป็นสมาชิกอาเซียน จึงได้รับการยกเว้นให้สามารถยื่นเอกสารอื่นที่แสดงการจำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง ได้แก่ ใบรับรองการแทนได้ อย่างไรก็ตาม ข้อยกเว้นนี้ไม่เอื้อประโยชน์แก่ผู้ประกอบการไทยตราบที่ประเทศไทยยังมีได้ดำเนินการปรับกฎหมายภายในเพื่อรองรับข้อกำหนดใน AMDD และมีการจำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงที่กำหนดใน AMDD

นอกจากนี้ การที่ประเทศไทยให้สัตยาบัน หรือส่งสารยอมรับ AMDD พร้อมปรับปรุงกฎหมายภายในเพื่อรองรับ AMDD โดยเร็ว จะส่งผลให้ประเทศไทยมีภาพลักษณ์ที่ดีในการส่งเสริมความร่วมมือระหว่างกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียน และส่งผลต่อความน่าเชื่อถือของเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตโดยผู้ประกอบการไทย

#### **5.4 แนวทางส่งเสริมผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ภายใต้การกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้สามารถแข่งขันได้ในระดับสากล**

แนวทางการส่งเสริมผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ให้สามารถแข่งขันได้ในระดับสากลสามารถแบ่งออกได้เป็น 2 ประเด็นหลัก คือ การเพิ่มศักยภาพของผู้ประกอบการไทย และการปรับปรุงการดำเนินงานของอย. โดยมีรายละเอียดดังนี้

##### **5.4.1 การเพิ่มศักยภาพของผู้ประกอบการไทย**

การเพิ่มศักยภาพของผู้ประกอบการไทยนอกจากจะเป็นการเพิ่มศักยภาพในการแข่งขันแล้ว ยังเป็นการช่วยลดอุปสรรคที่เกิดจากข้อกฎหมายของประเทศเวียดนามอีกด้วย โดยประการแรก อย. ควรจัดทำสรุปข้อกฎหมายของกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียน อาทิ ประเทศเวียดนาม ที่ปรับเพื่อรองรับ AMDD และจัดทำคู่มือเกณฑ์ความตกลงอาเซียนที่เข้าใจง่ายและสามารถนำไปปฏิบัติได้จริง พร้อมทั้งให้คำปรึกษาแก่ผู้ประกอบการเกี่ยวกับข้อกำหนดต่าง ๆ เพื่อลดอุปสรรคที่เกิดจากกฎหมายที่มีรูปแบบหลากหลาย และมีกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์หลายฉบับ พร้อมทั้ง สร้างองค์ความรู้ และความพร้อมให้แก่ผู้ประกอบการในการดำเนินงาน หรือดำเนินธุรกิจภายใต้กฎหมายที่มีการปรับเพื่อรองรับ AMDD อาทิ กฎหมายของประเทศเวียดนามในประเด็นการใช้ภาษาเวียดนามในการแสดงข้อมูลหรือฉลากเครื่องมือแพทย์

---

การดำเนินการเมื่อเจ้าของเลขทะเบียนวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ล้มละลาย หรือเลิกกิจการ และการขอเลขทะเบียนวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ ซึ่งเป็นประเด็นที่ผู้ประกอบการมีความพร้อมและความสามารถในการปรับตัวในระดับน้อย

นอกจากนี้ เมื่อผู้ประกอบการมีความเข้าใจในหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขต่าง ๆ ที่กำหนดในกฎหมายเป็นอย่างดีแล้ว ก็จะช่วยให้ผู้ประกอบการสามารถจัดเตรียมแฟ้มเอกสารประกอบการยื่นคำขอวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ได้อย่างถูกต้องครบถ้วน พร้อมเป็นการช่วยลดอุปสรรคที่เกิดจากขั้นตอนการปฏิบัติงานโดยกระทรวงสาธารณสุขของประเทศเวียดนาม และการยื่นคำขอ Free-sale registration number และเอกสารที่ต้องใช้ประกอบ

ประการที่ 2 คือ การสร้างองค์ความรู้และเทคโนโลยีในการผลิต โดยการให้ความช่วยเหลือด้านการถ่ายทอดเทคโนโลยี เช่น การจัดอบรม การจัดกิจกรรมเพิ่มพูนความรู้ รวมถึงการสนับสนุนด้านการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ทั้งในรูปแบบตัวเงิน และไม่เป็นตัวเงิน อาทิ การพัฒนานักวิจัยและนักวิศวกรชีวการแพทย์ ในสถาบันการศึกษา ห้องปฏิบัติการ และภาคอุตสาหกรรม และการพัฒนาศูนย์ตรวจสอบมาตรฐานและรับรองคุณภาพเครื่องมือแพทย์ เพื่อส่งเสริมให้ผู้ประกอบการสามารถคิดค้น และผลิตเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อน และใช้เทคโนโลยีระดับสูงได้ ซึ่งจะส่งผลให้เครื่องมือแพทย์ของประเทศไทยตอบสนองความต้องการของตลาดมากขึ้น และเป็นที่ยอมรับทั้งในประเทศและตลาดต่างประเทศ จนสามารถแข่งขันกับเครื่องมือแพทย์จากต่างประเทศที่เป็นยี่ห้อที่มีชื่อเสียงได้

ประการที่ 3 คือ การจัดศึกษาฐานด้านเครื่องมือแพทย์ของกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียน เพื่อเป็นการสร้างองค์ความรู้ให้แก่ผู้ประกอบการอีกเช่นกัน อีกทั้งยังเป็นการเปิดโอกาสให้ผู้ประกอบการไทยได้แลกเปลี่ยนความเห็น หรือปัญหาในการดำเนินธุรกิจกับผู้ประกอบการต่างประเทศ เพื่อที่จะได้นำข้อมูล และประสบการณ์ดังกล่าว มาปรับปรุงหรือพัฒนาการดำเนินธุรกิจของตนเอง

ประการที่ 4 คือ การกำหนดมาตรการด้านแรงจูงใจเพื่อให้ผู้ประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่มีนวัตกรรม เพื่อเป็นการส่งเสริมให้ผู้ประกอบการพัฒนาเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ได้มากยิ่งขึ้น

ประการที่ 5 คือ การส่งเสริมภาพลักษณ์ และความน่าเชื่อถือในคุณภาพ และมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ส่งออกของประเทศไทย ด้วยการส่งเสริมการใช้เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตในประเทศไทยผ่านการโฆษณา และประชาสัมพันธ์ในสื่อต่าง ๆ ทั้งในประเทศ และต่างประเทศ

#### 5.4.2 การปรับปรุงการดำเนินงานของ อย.

แนวทางการดำเนินงานของ อย. ที่ผ่านมาในการส่งเสริมผู้ประกอบการไทย และส่งเสริมผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ให้สามารถแข่งขันได้ในระดับสากล มักจะอยู่ในรูปแบบของการให้คำปรึกษา การจัดทำคู่มือ การดำเนินงานต่าง ๆ และการตรวจเยี่ยมสถานประกอบการ โดยไม่มีทิศทางที่ชัดเจนในการดำเนินการส่งเสริมหรือสนับสนุนด้านเครื่องมือแพทย์ ในขณะที่ ประเทศเวียดนาม โดยกระทรวงสาธารณสุขมีการกำหนดนโยบายที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ให้เป็นยุทธศาสตร์ที่เด่นชัด โดยได้บรรจุเรื่องเครื่องมือแพทย์ไว้เป็นยุทธศาสตร์ที่ 4.7 ของ Plan for People's Health Protection, Care, and Promotion 2016-2020 ดังนั้น ภาครัฐจึงควรกำหนดให้เครื่องมือแพทย์เป็นยุทธศาสตร์หลักของกระทรวงสาธารณสุข และ อย. ด้วยเช่นกัน โดยมุ่งเน้นการพัฒนาเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ เพื่อให้ผู้ประกอบการสามารถผลิตเครื่องมือแพทย์ที่สามารถตอบสนองความต้องการของตลาดได้มากขึ้น และมีมาตรฐานเป็นที่ยอมรับในสากล

นอกจากนี้ เมื่อมีการออก พรบ. เครื่องมือแพทย์ฉบับใหม่ที่ปรับให้สอดคล้องกับ AMDD จะส่งผลให้อย. มีคำขอและเอกสารที่ต้องพิจารณาเพิ่มมากขึ้น แต่โดยที่อัตรากำลังของกองควบคุมเครื่องมือแพทย์สังกัด อย. มีเพียง 54 คน (ข้อมูล ณ วันที่ 28 พฤษภาคม 2561) จึงอาจจะไม่เพียงพอต่อปริมาณงานที่เพิ่มมากขึ้น ซึ่งจะส่งผลให้การดำเนินงานต่าง ๆ มีความล่าช้า อีกทั้ง ควรมีการเพิ่มบุคลากรที่มีความรู้เฉพาะทาง นอกเหนือจากเภสัชกร เพื่อให้มีความหลากหลายมากขึ้น และจะเป็นประโยชน์ต่อการกำกับดูแลด้านเครื่องมือแพทย์ และพัฒนาเครื่องมือแพทย์ โดยควรมีบุคลากรในสาขาต่างๆ อาทิ กฎหมาย วิศวกร ด้านเทคนิค หรือด้านชีวการแพทย์

## บรรณานุกรม

### เอกสารภาษาไทย

ยูวดี พัฒนวงศ์. (2556). ความสำเร็จหน้าข้อตกลงด้านกฎระเบียบ หลักเกณฑ์ และมาตรการควบคุมเครื่องมือแพทย์ในกลุ่มประเทศอาเซียน. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.

ยูวดี พัฒนวงศ์. (2556). กฎหมายควบคุมเครื่องมือแพทย์ในปัจจุบัน. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.

### เอกสารภาษาต่างประเทศ

ASEAN Medical Device Directive.

Circular No. 47/2010/TT-BYT on Guiding the Export, Import of Medicines and Packaging in Direct Contact with Medicines.

Circular No. 20/2014/TT-BKHCN on Import of Used Machinery, Equipment, and Production Line

Circular No. 44/2014/TT-BYT on Drug Registration.

Circular No. 30/2015/TT-BYT on Import of Medical Devices.

Circular No. 39/2016/TT-BYT on Classification of Medical Devices.

Circular No. 42/2016/TT-BYT on Recognition of Medical Device Classification Results.

Circular No. 278/2016/TT-BTC on Providing for Fees in Medical Sector and the Collection, Transfer, Management, and Use thereof.

Circular No. 46/2017/TT-BYT on Guideline for the Government Decree No. 36/2016/ND-CP.

Decree No. 118/2015/ND-CP Guideline for Some Articles of the Law on Investment.

Decree No. 36/2016/ND-CP on Medical Device Management.

Hien Thi Thu Vu and Treutler, J. T. (2017). New guidance released on class B, C, and D medical devices in Vietnam. Tilleke & Gibbins.

Law on Standards and Technical Regulations No. 68/2006/QH11

Ministry of Health. (2016). Plan for people's health, care, and promotion 2016-2020.

The Five Year Socio-Economic Development Plan 2016-2020.

---



# ภาคผนวก 1



THE GOVERNMENT

-----

No. 36/2016/ND-CP

SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM

Independence – Freedom - Happiness

-----

Hanoi, May 15th, 2016

## DECREE

### ON MEDICAL EQUIPMENT MANAGEMENT

Pursuant to the Law on Government organization dated December 25, 2001;

Pursuant to the Law on Investment dated November 26, 2014;

At the request of the Minister of Health;

The Government hereby promulgates the Decree on medical equipment management.

#### Chapter I

#### GENERAL PROVISIONS

##### **Article 1. Scope of regulation**

This Decree provides for the management of medical equipment, including the classification of medical equipment; the manufacture, free sale of medical equipment and provision of services related to medical equipment; information and label of medical equipment and the management and use of medical equipment at medical facility.

##### **Article 2. Interpretation of terms**

1. “Medical equipment” includes equipment, tools, materials for implanting activities, reagents and in vitro calibration solutions, software which are used separately or in association with each other according to the instruction of their owners for human use for one or more of the following purposes:

- a) To diagnose, prevent, supervise, treat and eliminate the illness or to make up for pains;
- b) To examine, replace, adjust or assist surgery activities or physiology processes;
- c) To support or sustain life;
- d) To control the conception;
- dd) To sterilize medical equipment, including chemicals used in testing;
- e) To serve the specialized transport or use for healthcare activities;
- g) Provide information serving the diagnosis, supervision and treatment through the examination of samples taken from human body.

2. “In vitro diagnosis medical device” includes reagents, calibration solutions, control materials, tools, machinery, devices and systems which are used separately or together

according to the instruction of their owners to serve the examination of samples taken from human body.

3. "Fittings" are products which are decided by the owner of the medical equipment to be used for a specific purpose together with a specific medical equipment to facilitate or assist such equipment to be used for its intended use.

4. The owner of the medical equipment is an organization or an individual that:

a) Provide medical equipment using its/his/her name or any label, design, trade name or other name or code within the possession of such individual/organization;

b) Take responsibility for the design, production, assembly, processing, labelling, packaging or the repair of medical equipment or the determination of the use of such medical equipment.

### **Article 3. Rules on management of medical equipment**

1. Assure the quality and safety of medical equipment and assure the effective use thereof.

2. Promptly provide sufficient and accurate information about specifications and uses of medical equipment and possible risks thereby to the users.

3. Ensure the traceability of the origin of the medical equipment.

4. The management of medical equipment must be based on the classification according to levels of risks and the respective national standards and National technical regulations which are issued or recognized by competent authorities or published and applied by organizations/individuals according to laws.

5. Medical equipment being measurement instruments or radiological equipment must be managed according to laws on measuring and laws on atomic energy and the provisions of this Decree.

Chemicals and preparations which are used only for sterilizing medical equipment shall be managed according to regulations in this Decree. Chemicals and preparations which are used not only for sterilizing medical equipment but also for other purposes shall be managed according to laws pertaining to chemicals and/or preparations killing insects and bacteria for domestic and medical use.

## Chapter II

### CLASSIFICATION OF MEDICAL EQUIPMENT

#### **Article 4. Medical equipment's types**

Medical equipment shall be classified into 2 groups which are divided into 4 types depending on the possible levels of risks related to the design and production of such medical equipment:

1. Group 1 comprises Type A medical equipment which is medical equipment with low level of risks.
2. Group 2 comprises Type B, C and D medical equipment, where:
  - a) Type B medical equipment is medical equipment with lower average level of risks;
  - b) Type C medical equipment is medical equipment with upper average level of risks;
  - c) Medical equipment of Type B is medical equipment with high level of risks.

#### **Article 5. Rules on classification of medical equipment**

1. The classification of medical equipment must be based on the classification of levels of risks.
2. If medical equipment can be classified into multiple levels of risks, its highest level of risks shall prevail.
3. If the medical equipment is intended to be used together with other medical equipment, such equipment shall be classified separately.
4. If the medical equipment is intended to be used together with other medical equipment or the medical equipment has multiple uses, the classification must be based on its most important use.
5. The Minister of Health shall be responsible for detailing the classification of medical equipment according to international treaties on classification of medical equipment by Association of Southeast Asian Nations to which Vietnam is a signatory.

#### **Article 6. Conduct of classification of medical equipment**

1. The classification of medical equipment must be conducted by an organization satisfying conditions specified in Article 7 of this Decree.
2. The organization conducting the classification of medical equipment must take legal responsibility for the classification of such medical equipment.
3. If there is difference in the classification of medical equipment, such classification shall be decided by the Ministry of Health.

## **Article 7. Requirements to be satisfied by organizations conducting classification of medical equipment**

1. Any organization must satisfy the following requirements to conduct the classification of medical equipment

- a) Legally established as prescribed by laws;
- b) Having qualified medical equipment-classifying employees according to clause 2 of this Article.

2. Conditions of medical equipment-classifying employees:

- a) Having at least a bachelor's degree in technology or medicine/pharmacy;
- b) Having at least 24 months' experience of working in the field of medical equipment technologies at hospitals, medical facilities having beds, training institutions specified in medical equipment, facilities researching medical equipment, establishments producing medical equipment, organizations conducting the classification of medical equipment, agencies managing medical equipment (hereinafter referred to as "medical equipment facilities");
- c) Having been tested and recognized by a training institution as capable of classifying medical equipment according to the training program issued by the Ministry of Health.

3. Such organizations shall conduct the classification of medical equipment only when it has obtained the receipt note for the declaration of eligibility to classify medical equipment from the Ministry of Health according to provisions of point b clause 1 Article 9 of this Decree.

## **Article 8. Declaration of eligibility to classify medical equipment**

1. A declaration of eligibility to classify medical equipment shall consist of:

- a) A written document announcing the eligibility to classify medical equipment using the form No. 01 specified in Annex I enclosed with this Decree;
- b) A list of employees using the form specified in Annex II enclosed with this Decree; accompanied by a written certificate of working time using the form in Annex III enclosed with this Decree and qualifications of each employee conducting the classification of medical equipment.

2. Requirements for documents in the declaration:

- a) Original copies or certified true copies of the certificates of working time;
- b) Certified true copies of qualifications of employees conducting the classification of medical equipment.

**Article 9. Procedures for declaring eligibility to classify medical equipment**

1. Procedures for declaring the eligibility to classify medical equipment:
  - a) Before classifying medical equipment, the organization conducting the classification of medical equipment shall send the declaration of eligibility to classify medical equipment specified in clause 1 Article 8 of this Decree to the Ministry of Health;
  - b) If the declaration is satisfactory, the Ministry of Health shall issue the organization conducting the classification with the receipt note using the form No. 01 specified in Annex IV enclosed herewith;
  - c) Within 03 working days from the date written on the receipt note, the Ministry of Health shall publish the following information on its web portal: name, address, phone number of the organization conducting the classification of medical equipment and the declaration of eligibility to classify medical equipment.
2. If there is any modification in the declaration during its operation, the organization conducting the classification of medical equipment shall re-conduct the procedures for declaration of eligibility to classify medical equipment.

**Article 10. Recognition of classification of medical equipment**

1. Medical equipment are not required to be reclassified in Vietnam if it has been classified by a competent regulatory body of a country recognized by Vietnam on the basis of international treaties or international arrangements to which Vietnam is a party or of a country which adopts a medical equipment classification system similar to that adopted by Vietnam.
2. The Minister of Health shall publish the list of countries whose medical equipment classifications have been recognized by Vietnam.

**Chapter III**

**PRODUCTION OF MEDICAL EQUIPMENT**

**Article 11. Investment incentives for the production of medical equipment**

1. Reduction or exemption from rents for State owned land:
  - a) Any investor having a project of producing Type B medical equipment that leases state-owned land shall be eligible for the rental rate prescribed by People's Committees of provinces/central-affiliated cities and shall be eligible for exemption from land rents according to laws;
  - b) Any investor having a project of producing Type C or D medical equipment shall be eligible for exemption from land rents from the day on which the project is launched;

c) Any investor having a project of producing medical equipment shall be eligible for exemption from rents for land used for the construction of accommodations for employees or for planting public trees.

2. Apart from investment incentives specified in clause 1 of this Article, the project of producing medical equipment shall be eligible for other investment incentives as prescribed by laws on investment and science and technology.

#### **Article 12. Requirements for employees of producers of medical equipment**

1. The professionals must:

a) Have qualifications specified in medical equipment technology of college level or higher or having qualifications specified in technique or medicine of university level or higher;

b) Have at least 24 months experience of working in the field of technique of medical equipment at a medical equipment-providing facility for at least 24 months;

c) Be a full-time worker at the producer's factory. The assignment and appointment of professionals producer shall be made in writing.

2. Other employees must satisfy requirements for producing medical equipment

#### **Article 13. Requirements for infrastructures, equipment and quality control of producers of medical equipment**

1. Having conditions of location, area and factory in conformity with the medical equipment that such producer produces.

2. Having equipment and procedures of production and quality inspection in conformity with the medical equipment that such producer produces. In case there is no equipment for quality inspection, a contract with an establishment capable of conducting quality inspection for the medical equipment shall be concluded.

3. Having storage facilities at least conformable to the following conditions:

a) Having area in accordance with the type and the quantity of the medical equipment to be stored;

b) Being airy, dry, clean, separate from sources of pollution;

c) Satisfying other storing requirements applicable to medical equipment according to the instruction.

4. Having vehicles for delivering medical equipment from producing establishments in accordance with the medical equipment.

5. Applying the quality control system prescribed in clause 1 Article 68 of this Decree.

6. If the establishment does not have storage facilities and vehicles for transporting medical equipment, a contract with an establishment satisfying requirements for storage facilities and transport of medical equipment as prescribed in clauses 3 and 4 of this Article shall be concluded.

**Article 14. Declaration of eligibility to produce medical equipment**

A declaration of eligibility to produce medical equipment shall consist of the following documents:

1. A declaration of eligibility to produce medical equipment using the form No. 02 specified in Annex I enclosed with this Decree.
2. A list of employees using the form specified in Annex II enclosed with this Decree.
3. A document on assignment/appointment of professionals of the producing establishment, enclosed with the certificates of working time using the form in Annex III enclosed with this Decree and qualifications of the professionals.
4. A certificate of conformity with quality control standards.

In case of unavailability of the certificate of conformity with quality control standards, documents proving facilities satisfying requirements specified in clauses 1, 2, 3 and 4 Article 13 of this Decree are required.

In case the establishment fails to conduct the product quality inspection itself, or in case the establishment does not have storage facilities or transport vehicle and sign a contract with another establishment for quality inspection, storage and transport, documents proving that such contracting establishment is capable of conducting quality inspection, storing and transporting medical equipment produced by the producing establishment must be enclosed.

**Article 15. Requirements for declaration of eligibility to produce medical equipment**

1. The declaration of eligibility to produce medical equipment shall be made in 1 copy, where:
  - a) Documents shall be readable and arranged according to the order provided for in Article 14 of this Decree; there shall be separators between different parts, there shall be cover pages and the table of contents;
  - b) Documents must be made in either English or Vietnamese.
2. Requirements for documents in the declaration of eligibility to produce medical equipment:

- a) An original copy or a certified true copy of the written assignment/appointment or qualifications of professionals of the producing establishment;
- b) The original copies or the certified true copies of documents proving that the establishment satisfying requirements specified in clauses 1, 2, 3 and 4 Article 13 of this Decree;
- c) An original copy or a certified true copy or a copy certified by the applicant establishment of the Certificate of conformity with quality control standards.

**Article 16. Procedures for making declaration of eligibility to produce medical equipment**

1. The establishment shall carry out the production of medical equipment only when it has obtained the receipt note prescribed in point b clause 2 of this Article.
2. Procedures for making declaration of eligibility to produce medical equipment:
  - a) Before producing medical equipment, heads of medical equipment producing establishments shall send a declaration of eligibility to produce medical equipment specified in Article 14 of this Decree to the Department of Health of the area where the producing establishment is headquartered;
  - b) If the declaration is satisfactory, the Department of Health shall issue the establishment with the receipt note using the form No. 02 in Annex IV enclosed with this Decree;
  - c) Within 03 working days from the date written on the receipt note, the Department of Health shall publish the following information on its web portal: name of the establishment; the professionals in charge; medical equipment produced by the establishment; contact address and phone number and the declaration of eligibility to produce medical equipment, except for the producing procedures and the quality inspection procedures.
3. During its operation, if there is any change related to the accepted declaration, the producing establishment shall re-conduct the procedures for declaration of eligibility to produce medical equipment.
4. If the producing establishment has its producing site relocated to another province, is must notify the Department of Health where it has make the declaration of eligibility to produce medical equipment within 10 working days from the date of relocation. Within 03 working days from the day on which the notification of the relocation of producing site is received, the Department of Health receiving the declaration of eligibility to produce medical equipment shall terminate the publication of information relevant to such establishment.



## Chapter IV

### FREE SALE OF MEDICAL EQUIPMENT

#### Section 1. REQUIREMENTS FOR FREE SALE, FREE-SALE REGISTRATION NUMBER AND REQUIREMENTS FOR ORGANIZATION DECLARING APPLICABLE STANDARDS OR CONDUCTING REGISTRATION

##### Article 17. Requirements for free sale of medical equipment

1. Any medical equipment to be freely sold must satisfy the following requirements:

- a) Having effective free-sale registration number or having obtained permission for import according to provisions of this Decree;
- b) Having label or supplementary label containing sufficiently information specified in Article 54 of this Decree;
- c) Having technical documents serving the repair and maintenance of medical equipment, excluding disposable medical equipment prescribed by its owner;
- d) Having Vietnamese instruction of how to use the medical equipment;
- dd) Having information about warranty establishments, conditions and duration, unless the equipment is disposable as decided by its owner.

2. The information specified in points c, d and dd clause 1 of this Article which is not enclosed with the equipment must be provided in form of electronic information; guidelines for accessing to such information must be clearly stated on the label of the medical equipment.

##### Article 18. Conditions for declaring applicable standards of application or issuance of certificate of free-sale registration for medical equipment

1. Conditions for declaring the applicable standards or the issuing the certificate of free-sale registration for medical equipment

- a) Such equipment shall be manufactured at the producing establishment which has declared its eligibility to produce domestically produced medical equipment;
- b) Such equipment shall be manufactured at an establishment which has been issued with the Certificate of conformity with quality control standards and permitted to be freely sold in any country in the world, applicable to imported medical equipment;
- c) Such equipment shall be conformable to National technical regulation or the standard that the producer has declared to be applied.

2. The re-conduct of the procedures for declaring the applicable standards or conducting registration of free sale shall not be applicable to:

- a) Medical equipment specified in clause 1 Article 34 of this Decree;
  - b) Medical equipment that is recalled according to regulations in clauses 1 and 3 Article 35 of this Decree.
3. The declaration of applicable standard or the application for registration of free sale of medical equipment of any of cases specified in clauses 2 and 8 Article 35 of this Decree shall not be accepted for 12 months from the day on which the decision to revoke the free-sale registration number is issued.

**Article 19. Medical equipment exempt from declaring applicable standards and free-sale registration**

- 1. Medical equipment that is used solely for researching, testing or repairing medical equipment or guiding the use thereof.
- 2. Medical equipment imported into Vietnam for assisting purpose or for displaying at a fair, exhibition or for product introduction or as a gift.
- 3. Medical equipment produced in Vietnam solely for export or for displaying at an overseas fair or exhibition.

**Article 20. Free-sale registration number of medical equipment**

- 1. Free-sale registration number of medical equipment means:
  - a) The number of the receipt note of the declaration of applicable standard, applicable to Type A medical equipment, using the form No. 03 provided in Annex IV enclosed with this Decree;
  - b) The number of the certificate of registration of free sale, applicable to type B, C or D medical equipment, using the form No. 09 provided in Annex IV enclosed with this Decree.
- 2. The registration number of free sale of medical equipment may be issued to one or a group of medical equipment type.
- 3. The holder of the free-sale registration number is the organization declaring the applicable standards, applicable to type A medical equipment, or the organization obtaining the free-sale registration number, applicable to type B, C or D medical equipment.
- 4. Effect of the free-sale registration number:
  - a) The registration number of free sale of type A medical equipment shall be permanently effective;
  - b) The registration number of free sale of type B, C or D medical equipment shall be effective for 05 years from the date of issue. In case where the effect of the registration number is extended, the registration number shall be retained.

**Article 21. Requirements for organizations declaring applicable standards or applying for registration of free sale of medical equipment**

1. The following organizations are allowed to declare the applicable standards or applying for the registration of free sale of medical equipment:

- a) Vietnamese enterprises, cooperatives or business households that are in possession of medical equipment;
- b) Vietnamese enterprises, cooperatives or business households trading medical equipment that are authorized by medical equipment's owners to follow the registration procedures;
- c) Standing representative offices in Vietnam of foreign traders who are the owners of the medical equipment or who are authorized by the owners of the medical equipment.

2. Any organization declaring the applicable standard or carrying out registration of free sale of medical equipment must have warranty establishments in Vietnam or sign a contract with an organization capable of providing warranty services on medical equipment which is registered by its name, except for disposable medical equipment as prescribed by the owners of such medical equipment.

If the organization declaring the applicable standard or conducting the registration of free sale of medical equipment is of those specified in point c clause 1 of this Article, the owners of the medical equipment sign a contract with an organization capable of providing warranty services on medical equipment which is declared by its name, except for disposable medical equipment as prescribed by the owners of such medical equipment.

The warranty establishment shall be certified by the owner of the medical equipment to be capable of providing warranty on products which are registered by such organization.

**Section 2. PUBLICATION OF APPLICABLE STANDARDS OF TYPE A MEDICAL EQUIPMENT**

**Article 22. Declaration of applicable standard**

The declaration of applicable standard for type A medical equipment shall consist of:

- 1. A declaration of the applicable standard of type A medical equipment using the form No. 03 provided in Annex I enclosed with this Decree.
- 2. A classification table using the form in Annex V enclosed with this Decree.
- 3. A receipt note of the declaration of eligibility to produce medical equipment, applicable to domestically produced equipment, or the Certificate of conformity with quality control standards which is effective by the time of declaration, applicable to imported equipment.
- 4. The power of attorney by the owner of the medical equipment for the organization declaring the applicable standard using the form in Annex VI enclosed with this Decree

which is effective by the time of declaration, except for cases specified in point a clause 1 Article 21 of this Decree.

5. The certificate of eligibility to provide warranty issued by the owner of the medical equipment using the form provided in Annex VII enclosed with this Decree, excluding disposable medical equipment prescribed by its owner.

6. Documents that give brief description of medical equipment technology using the form No. 01 in Annex VIII enclosed with this Decree.

7. The standard which the owner of the medical equipment declares to apply or the Certificate of conformity.

8. Written instruction for the medical equipment.

9. The label of the medical equipment which is intended to be used when it is sold in Vietnam.

### **Article 23. Requirements for declaration of applicable standards**

1. The declaration of applicable standard shall be made in 01 dossier.

2. Requirements for a number of documents in the declaration of applicable standard:

a) Regarding the receipt note of the declaration of eligibility to produce medical equipment: a copy which is certified by the organization declaring the applicable standard is required.

b) Regarding the Certificate of conformity with quality control standard: an original copy or a certified true copy or a copy certified by the establishment declaring the applicable standard is required;

If the copy certified by the organization declaring the applicable standard is used, at the time of submission of the declaration, the original copy shall be presented for comparison or data sources shall be provided so that the receiving body checks the validity of such documents;

Any Certificate of conformity with quality control standard which is not made in English nor Vietnamese shall be translated into Vietnamese. The translation must be authenticated according to laws.

c) Regarding the power of attorney of the owner of medical equipment and the Certificate of eligibility to provide warranty:

- Regarding domestically produced medical equipment: an original copy of a certified true copy is required;

- Regarding imported medical equipment: a consularly legalized copy or a certified true copy of the consularly legalized copy is required.

d) Regarding the Certificate of conformity or the standard declared by the owner of the medical equipment: a copy certified by the organization declaring the applicable standard is required.

Any Standard which is not made in English nor Vietnamese shall be translated into Vietnamese. The translation must be authenticated according to laws;

dd) Regarding the instructions for the medical equipment: a Vietnamese copy certified by the organization declaring the applicable standard is required;

e) Regarding the label model: a copy which is certified by the organization declaring the applicable standard is required. The label model must satisfy requirements specified in Article 54 of this Decree.

#### **Article 24. Procedures for declaring applicable standard**

1. Type A medical equipment shall be freely sold only when the receipt note for the declaration of applicable standard has been issued by the Department of Health as prescribed in point b clause 2 of this Article.

2. Procedures for declaring applicable standard:

a) Before releasing type A medical equipment, the establishment in charge of selling medical equipment shall send the declaration of applicable standard specified in Article 22 of this Decree to the Department of Health of the area where such establishment is headquartered;

b) If the declaration is satisfactory, the Department of Health shall issue the establishment with the Receipt note using the form No. 03 in Annex IV enclosed with this Decree;

c) Within 03 working days from the date written on the receipt note, the Ministry of Health shall publish the following information on its web portal: name, classification, producer, country of origin of medical equipment; registration number of free sale of the medical equipment; name, address of the owner of the medical equipment; name, address of the holder of the registration number; name, address of the establishment providing warranty services on medical equipment and the declaration of applicable standard for medical equipment.

3. If the owner of the medical equipment or the producer of the medical equipment is changed, the holder of the free-sale registration number shall re-conduct the procedures for declaration of the applicable standard according to provisions of this Decree.

### **Section 3. REGISTRATION OF FREE SALE OF TYPE B, C OR D MEDICAL EQUIPMENT**

#### **Article 25. Forms of registration fo free sale**

1. A new registration number of free sale shall be issued to the following medical equipment:
  - a) Medical equipment which applies for free-sale registration number for the first time;
  - b) Medical equipment which has been issued with the free-sale registration number and has been modified in type or producing materials (that affects its functions, applicable to in vitro diagnosis device and disposable medical equipment);
  - c) Medical equipment which has been issued with free-sale registration number and its owner fails to apply for extension of its free-sale registration number within the time specified in clause 3 Article 27 of this Decree.
2. The free-sale registration number shall be re-issued if the Certificate of free sale is lost or damaged.
3. The time limit of the free-sale registration number shall be extended of the registration number nearly expires as prescribed in clause 3 Article 27 of this Decree.

#### **Article 26. Application for new free-sale registration number**

1. An application for the registration number of free sale of medical equipment for which there is no applicable National technical regulation:
  - a) A written application form for a new free-sale registration number using the form No. 04 provided in Annex I enclosed with this Decree;
  - b) A classification table using the form in Annex V enclosed with this Decree;
  - c) The certificate of conformity with quality control standards which is effective at the time of application, unless the medical equipment has been issued with the Certificate of Free sale by the competent body of any of the following countries and organizations: EU member countries, Japan, Canada, Therapeutic Goods Administration (TGA) of Australia, Food and Drug Administration (FDA) of America;
  - d) The power of attorney by the owner of the medical equipment for the establishment conducting the free-sale registration using the form in Annex VI enclosed with this Decree which is effective by the time of application, except for cases specified in point a clause 1 Article 21 of this Decree;
  - dd) The certificate of eligibility to provide warranty issued by the owner of the medical equipment using the form provided in Annex VII enclosed with this Decree, excluding disposable medical equipment prescribed by its owner;

- e) The Certificate of free sale which is effective at the time of application, applicable to imported medical equipment;
  - g) Vietnamese documents that give brief description of medical equipment using the form No. 01 in Annex VIII enclosed with this Decree;
  - h) A catalogue describing functions and specifications of medical equipment; technical information on reagents, calibration solutions, in vitro control materials using the form No. 02 provided in Annex VIII enclosed with this Decree;
  - i) Written instruction for the medical equipment;
  - k) Regarding type C or D medical equipment which is used by putting into human body: the summary of clinically testing data using the form in Annex IX enclosed with this Decree together with the clinically testing research results are required, unless:
    - Medical equipment is manufactured or processed in Vietnam solely for export and the importing country does not request clinical testing;
    - Such medical equipment has been freely sold and obtained the Certificate of Free sale by the competent body of any of the following countries and organizations: EU member countries, Japan, Canada, TGA of Australia, FDA of America;
    - Other cases specified by the Minister of Health.
  - l) Type C or D medical equipment for in vitro diagnosis must have the certificate of inspection as prescribed by the Minister of Health, unless the medical equipment has been issued with the Certificate of Free sale by the competent body of any of the following countries and organizations: EU member countries, Japan, Canada, TGA of Australia, FDA of America;
  - m) The label of the medical equipment which is intended to be used when such medical equipment is freely sold in Vietnam.
2. Regarding the application for the registration number of free sale of medical equipment with applicable National technical regulations:
- a) A written application form for a new free-sale registration number using the form No. 04 provided in Annex I enclosed with this Decree;
  - b) The certificate of conformity;
  - c) Papers specified in points b, c, d, dd, e, g, h, i and m clause 1 of this Article.
3. Regarding the application for a new registration number of free sale of medical equipment being measurement instruments subject to obtaining the approval of the model according to laws on measuring:

- a) A written application form for a new free-sale registration number using the form No. 04 provided in Annex I enclosed with this Decree;
  - b) The decision to approve the model;
  - c) Papers specified in points b, c, d, dd, e, g, h, i and m clause 1 of this Article.
4. Regarding the application for a new registration number of free sale of medical equipment being measurement instruments which is not required to obtain the approval for the model as prescribed in laws on measuring, regulations in clause 1 of this Article shall be complied with.

**Article 27. Application for reissuance/extension of free-sale registration number**

1. The application for reissuance of the free-sale registration number which is lost or damaged shall include an application form using the form No. 05 provided in Annex I enclosed with this Decree.
2. An application for extension of the free-sale registration number shall consist of:
  - a) A written application form for extension of free-sale registration number using the form No. 06 provided in Annex I enclosed with this Decree;
  - b) A copy of the obtained certificate of free sale;
  - c) The certificate of conformity with quality control standards which is effective at the time of application, unless the medical equipment has been issued with the Certificate of Free sale by the competent body of any of the following countries and organizations: EU member countries, Japan, Canada, Therapeutic Goods Administration (TGA) of Australia, Food and Drug Administration (FDA) of America;
  - d) The power of attorney by the owner of the medical equipment for the establishment conducting the registration of free sale using the form in Annex VI enclosed with this Decree, except for cases specified in point a clause 1 Article 21 of this Decree;
  - dd) The Certificate of free sale which is effective at the time of application, applicable to imported medical equipment;
  - e) The income statement for the period when the free-sale registration number is obtained using the form in Annex X enclosed with this Decree.
3. Time limit for applying for extension of the free-sale registration number shall be at least 60 days before it expires.



**Article 28. Requirements for application for new issuance/extension of free-sale registration number**

1. An application for new issuance or extension of the registration number of free sale of medical equipment shall be made in 01 dossier and documents in such dossier shall be readable and shall be arranged according to the order specified in Article 26 of this Decree, applicable to applications for new issuance of the free-sale registration number, or in clause 2 Article 27 of this Decree, applicable to applications for extension of the free-sale registration number; there shall be separators between different parts, there shall be cover pages and the table of contents.

2. Requirements for a number kinds of papers in the application for new issuance/extension of free-sale registration number:

a) Regarding the Certificate of conformity with quality control standards: the original copy or a certified true copy or a copy certified by the applicant establishment is required.

In case of including the copy certified by the applicant establishment, the original copy shall be presented for comparison or data sources shall be provided for checking the validity of such documents, at the time of submission of the application.

Any Certificate of conformity with quality control standard which is not made in English nor Vietnamese shall be translated into Vietnamese. The translation must be authenticated according to laws.

b) Regarding the power of attorney of the owner of medical equipment and the Certificate of eligibility to provide warranty:

- Regarding medical equipment manufactured in Vietnam: an original copy of a certified true copy is required;

- Regarding imported medical equipment: a consularly legalized copy or a certified true copy of the consularly legalized copy is required.

c) Regarding the Certificate of Free sale: a consularly legalized copy or a certified true copy of the consularly legalized copy is required.

Any Certificate of free sale which is not made in English nor Vietnamese shall be translated into Vietnamese. The translation must be authenticated according to laws.

If the certificate of free sale does not specify the date of expiry, such certificate shall expire after 36 months counted from the date of issue.

d) Regarding catalogue of the medical equipment: the copy certified by the applicant is required.

Any catalogue which is not made in English nor Vietnamese shall be translated into Vietnamese. The translation must be authenticated according to laws;

dd) Regarding the instructions for the medical equipment: a Vietnamese copy certified by the applicant establishment is required.

e) Regarding the certificate of inspection: the original copy or a certified true copy or a copy certified by the applicant establishment is required.

In case of including the copy certified by the applicant, the original copy shall be presented at the time of submitting the application for comparison.

g) Regarding the label model: a copy which is certified by the organization registering for free sale of medical equipment. The label model must satisfy requirements specified in Article 54 of this Decree.

**Article 29. Receipt and inspection of application for registration number of free sale of medical equipment**

1. Any establishment applying for the free-sale registration number shall submit the application at the Ministry of Health.

2. When receiving satisfactory application, the Ministry of Health shall issue the applicant establishment with the receipt note using the form No. 04 provided in Annex IV enclosed with this Decree.

3. In case the application is satisfactory and not any modification is required, the Minister of Health shall:

a) Regarding medical equipment for which there is no applicable National technical regulation: Conduct inspection for new issuance of the registration number within 60 days or for extension of the registration number within 30 days from the date written on the receipt note. In case of refusal to issue or grant extension of the registration number, a written response containing explanation shall be made;

b) Regarding medical equipment with applicable National technical regulation: Conduct inspection for new issuance of the registration number within 15 days or for extension of the registration number within 10 days from the date written on the receipt note. In case of refusal to issue or grant extension for the registration number, a written response containing explanation shall be made;

c) The re-issuance of the free-sale registration number shall be carried out within 05 working days from the date written on the receipt note. In case of refusal to re-issue the free-sale registration number, a written response containing explanation shall be made.

4. If the application for the registration number is not satisfactory, the Ministry of Health shall send a written notification to the establishment applying for new issuance, re-issuance or extension of the registration requesting the modification, detailing documents and information subject to modification within the periods specified as follows:

- a) 15 working days from the date written on the receipt note, applicable to applications for new issuance or extension of the registration;
- b) 05 working days from the date written on the receipt note, applicable to applications for re-issuance of the registration.

5. After receiving the request for modification of the application for the registration number, the applicant establishment shall complete the documents according to the written notification and send them to the Ministry of Health. The date of receipt of the completed application shall be written on the receipt note.

In case where the applicant establishment has modified its application unconformably with the request, the Ministry of Health shall request the applicant establishment to continue completing the application according to regulations in clause 4 of this Article.

After 60 days from the day on which the written notification by the Ministry of Health is received, if the applicant establishment fails to complete its application, it shall re-conduct the procedures for applying for the registration number.

6. If the inspection council request the modification of the application, within 10 working days from the day on which the meeting minute of the council is made, the Ministry of Health shall send a written notification to the applicant establishment for modification of the application. The notification shall specify the information to be supplemented and the information to be adjusted.

After receiving the request for modification of the application for the free-sale registration number, the applicant establishment shall modify the documents according to the written notification and re-send the application to the Ministry of Health. The date of receipt of the completed application shall be written on the receipt note.

In case where the applicant establishment has modified its application unconformably with the request, the Ministry of Health shall request the applicant establishment to continue completing the application according to regulations in clauses 4 and 5 of this Article.

7. Within 03 working days from the day on which the free-sale registration number is issued, the Ministry of Health shall publish on its web portal the following information:

- a) Name, classification, producer and country of origin of the medical equipment;

- b) Registration number free sale of the medical equipment;
- c) Name and address of the owner of the medical equipment;
- d) Name and address of the holder of the free-sale registration number;
- dd) Name and address of the warranty provider of the medical equipment;
- e) The application for registration number of free sale of the medical equipment, except for information specified in points g and h clause 1 Article 26 of this Decree.

8. During the period of free sale of medical equipment, the holder of the registration number shall send a written notification to the Ministry of Health within 10 working days from the day on which any of the following activities is conducted:

- a) The address of the owner of the medical equipment or of the holder of the registration number of free sale of the medical equipment is changed;
- b) Name of the holder of the free-sale registration number is changed. The holder of the registration number shall enclose with the written notification documents proving the ownership towards the medical equipment of the new owner and the label model prescribed in Article 54 of this Decree;
- c) Information about name or address of the producer of the medical equipment is modified. The holder of the free-sale registration number shall enclose with the written notification of modification the following documents: the Certificate of Free sale and the Certificate of conformity with quality control standards which are effective at the time of application, unless the medical equipment has been issued with the Certificate of Free sale by the competent body of any of the following countries and organizations: EU member countries, Japan, Canada, TGA of Australia, FDA of America;
- d) The packing specifications are changed, applicable to in vitro diagnosis medical devices. The holder of the free-sale registration number shall enclose with the written notification documents specified in points h and m clause 1 Article 26 of this Decree;
- dd) The warranty provider is changed. The holder of the free-sale registration number shall enclose with the written notification documents specified in points dd clause 1 Article 26 of this Decree.

9. Within 03 working days from the day on which the notification by the holder of the free-sale registration number is issued, the Ministry of Health shall update the modified information on its web portal the following information.

10. The Minister of Health shall issue regulations on the inspection of the application for registration number.

**Section 4. TRACING ORIGIN AND HANDLING DEFECTIVE MEDICAL EQUIPMENT,  
SUSPENSION OF FREE SALE OR RECALLING OF DEFECTIVE MEDICAL EQUIPMENT AND  
HANDLING OF MEDICAL EQUIPMENT IN SPECIFIC CASES**

**Article 30. Tracing the origin of defective medical equipment**

1. Regarding defective medical equipment, the holder of the free-sale registration number shall trace the origin, including:

- a) Determining name, type and amount of medical equipment in the defective batch;
- b) Publishing on the web portal of the owner (if any) and the web portal of the Ministry of Health, and requesting establishments producing, trading or using such medical equipment in writing to provide information on name, type and the amount of medical equipment in the defective batch, the actual amount remained in the storage and the actual amount being on market;
- c) Formulating plans on measures to be taken or on the recall of defective medical equipment;
- d) Report to a competent agency the plans specified in point c of this Clause.

2. The competent agency shall conduct inspection and monitor the tracing of the origin of the defective medical equipment within its management.

**Article 31. Handling and recalling defective medical equipment**

1. Measures to be taken for defective medical equipment:

- a) Providing guidelines on remedial measures;
- b) Eliminating defects of the medical equipment;
- c) Replacing the defective medical equipment with the equivalent one;
- d) Recalling for re-exporting or destruction.

2. Defective medical equipment shall be recalled as follows:

- a) Voluntary recalling conducted by the holder of the free-sale registration number;
- b) Compulsory recalling, for cases specified in Article 35 of this Decree.

3. The holder of the free-sale registration number of the defective medical equipment shall recall and take measures for defective medical equipment within a period specified by the competent agency and shall pay all the cost for the recall and handling of the defective medical equipment.

If the holder of the free-sale registration number fails to recall the defective medical equipment within the time limit specified by the competent agency, the recall shall be enforced as prescribed legislation on penalties for administrative violations.

**Article 32. Procedures for suspension of sale of defective medical equipment against which a warning has been issued by owner of medical equipment**

1. If the medical equipment is found to be defective and have bad effect on users' health, the holder of the free-sale registration number shall:

- a) Suspend such medical equipment from free sale;
- b) Send a written notification to the Ministry of Health and organizations and persons that are selling or using such medical equipment. The notification shall specify the manufacture batch, the factor causing bad effect on users' health and the statement whether such factor can be eliminated.

2. In case the defect of the medical equipment that causes bad effect on users' health can be eliminated:

- a) Within 03 working days from the day on which the notification by the owner of the medical equipment is received, the Ministry of Health shall issue a decision to suspend the free sale of such medical equipment;
- b) When the decision to suspend the free sale of the medical equipment has been issued, the holder of the free-sale registration number in Vietnam shall take measures to eliminate the factor that causes bad effect on users' health;
- c) After completing the elimination of the factor that cause bad effect on users' health, the holder of the free-sale registration number shall send a written report to the Ministry of Health which contains the undertaking to assure the quality of the medical equipment after the elimination or the inspection result by a laboratory which is conformable to the TCVN ISO/IEC 17025 national standard or the ISO/IEC 17025 international standard or a equivalent standard;
- d) Within 20 days as from the day on which the report specified in point c of this Clause is received, the Ministry of Health shall issue a decision to terminate the suspension of the medical equipment. If the Ministry of Health refuse to terminate the suspension, a written response containing explanation shall be made.

3. If the defect of the medical equipment that causes bad effect on users' health can not be eliminated, the Ministry of Health shall issue a decision to recall all the equipment of the batch of medical equipment which incurs the suspension.

4. The decision to suspend the free sale shall consist of:

- a) Name of medical equipment to incur the suspension;
- b) The number of the batch of medical equipment to incur the suspension;

c) The registration number of free sale of the medical equipment to incur the suspension;

**Article 33. Procedures for suspension of free sale of defective medical equipment against which a warning has been issued by a competent**

1. Within 05 working days as from the day on which the notification of the defect that causes bad effect on users' health made by a medical facility of another country where the medical equipment is sold or by World Health Organization is received, the Ministry of Health shall send a written request to the holder of the free-sale registration number for explanatory report.
2. Within 05 working days from the day on which the written response by the Ministry of Health is received, the holder of the free-sale registration number shall send a written report to the Ministry of Health.
3. Within 5 working days from the day on which the report made by the holder of the free-sale registration number of medical equipment in Vietnam is received, the Ministry of Health shall establish a scientific council for assessing the defect that causes bad effect on users' health.
4. If the medical equipment is defined to not have any factor causing bad effect on users' health, within 03 working days from the day on which the meeting minutes of the council is received, the Ministry of Health shall issue the written notification to the holder of the free-sale registration number in Vietnam.
5. If the medical equipment is defined to have defect causing bad effect on users' health, the Ministry of Health shall follow the procedures for suspension of free sale of such equipment according to regulations in clauses 2, 3 and 4 Article 32 of this Decree.

**Article 34. Handling of medical equipment whose owner or whose registration number's holder terminates the production or is bankrupt or dissolved**

1. If the medical equipment has been issued with the registration number but the owner of such medical equipment declares terminating the production or declares bankruptcy or dissolution, such medical equipment shall be on market for not exceeding 24 more months counted from the date of such declaration, provided that the holder of the registration number in Vietnam shall undertake to provide the warranty and maintenance as well as provide materials for replacing or serving the use of medical equipment for 08 years, unless the holder of the registration number is the standing representative office in Vietnam of the foreign trader who is the owner of such medical equipment.

2. If the medical equipment has been issued with the registration number but the holder of such medical equipment is bankrupt or dissolved, such medical equipment shall be on market for not exceeding 24 months counted from the date of such bankruptcy/dissolution, provided that the distributing establishment shall undertake to provide the warranty and maintenance as well as provide materials for replacing or serving the use of medical equipment for not more than 08 years.

3. The holder of the registration number or the distributing establishment shall send the dossier about its undertaking to the Ministry of Health within 60 days from the day on which the owner of the medical equipment or the holder of the registration number declares terminating the manufacture or declares bankruptcy or dissolution.

4. The undertaking dossier shall consist of:

a) A written undertaking to provide the warranty and maintenance and provide materials serving the use of medical equipment using the form provided in Annex XI enclosed with this Decree;

b) A list of medical equipment having registration number kept by such establishment whose owner or whose registration number's owner of the medical equipment declared terminating the manufacture or declared bankruptcy or dissolution.

5. Within 15 working days from the day on which the undertaking prescribed in clause 4 of this Article, the Ministry of Health shall make a written response on the approval or refusal of the application for continuing the free sale of medical equipment. In case of refusal, explanation shall be provided.

6. If the free sale of medical equipment specified in clauses 1 and 2 of this Article is not allowed by the Ministry of Health to be continued, the holder of the free-sale registration number or the distributing establishment shall recall all the medical equipment being on market, unless such equipment has been freely sold.

## **Section 5. REVOCATION OF REGISTRATION NUMBER OF FREE SALE OF MEDICAL EQUIPMENT**

### **Article 35. Cases where registration number is revoked**

1. The applicant uses fraudulent documents to apply for registration of free sale.

2. The free sale of 03 batches of the medical equipment are forced to suspend from sale within the effective period of the registration number, applicable to types B, C or D medical equipment, or for 05 years, applicable to type A medical equipment, unless the holder of



the free-sale registration number voluntarily recalls the equipment as prescribed in Article 32 of this Decree.

3. The applicant falsifies the contents of the free-sale registration number without permission.
4. The holder of the free-sale registration number terminates its operation or is no longer authorized by the owner of the medical equipment and no substitute organization has been appointed, except for cases specified in Article 34 of this Decree.
5. Quality of medical equipment being sold on market is not consistent with the registration quality.
6. The registration number has been issued against provisions of this Decree.
7. The owner of the free-sale registration number or the distributing establishment of the medical equipment has not given undertakings as prescribed in clauses 1 and 2 Article 34 of this Decree.
8. The time limit for free sale of the medical equipment specified in clauses 1 and 2 Article 34 of this Decree has expired.
9. The medical equipment was manufactured at an establishment unconformable to requirements specified in this Decree.

**Article 36. Procedures for revocation of free-sale registration number**

1. During the inspection, if any case specified in clauses 1, 2, 3, 4, 5, 6 and 8 Article 35 of this Decree is discovered, the agency conducting the inspection shall send an inspection record to the Ministry of Health or the Department of Health having issued the free-sale registration number (hereinafter referred to as the free-sale registration number issuer).
2. Within 05 working days from the day on which the record specified in clause 1 of this Article is issued, the free-sale registration number issuer shall consider deciding the revocation of the free-sale registration number within its management.
3. After issuing the decision to revoke the registration number, the agency issuing the decision on revocation shall:
  - a) Publish on the web portal of the registration number issuer the decision on revocation of free-sale registration number and send such decision to the holder of the free-sale registration number, the Ministry of Health and other Departments of Health nationwide;
  - b) Annul information related to medical equipment which has been posted on the web portal of the free-sale registration number issuer.

4. When the decision to revoke the free-sale registration number made by the free-sale registration number issuer has been received, Departments of Health shall publish it on the web portal and direct professional bodies to supervise the revocation of the medical equipment.

## Chapter V

### MANAGEMENT OF TRADING OF MEDICAL EQUIPMENT

#### Section 1. CONDITIONS FOR TRADING MEDICAL EQUIPMENT

##### Article 37. Type B, C or D medical equipment trading establishments

As establishment must satisfy the following conditions to trade in Type B, C or D medical equipment:

1. Having technical staff with acceptable qualifications for installing or guiding the use of medical equipment which such establishment trades, at least 01 of whom has the qualifications of technology or medicine/pharmacy of college or higher level or has the qualifications of medical equipment technology of college or higher level and his/her profession is conformable to the medical equipment which the establishment trades.
2. Having storage facilities conformable to the requirements specified in clause 3 Article 13 of this Decree and having vehicles for delivering equipment conformable to requirements specified in clause 4 Article 13 of this Decree, unless otherwise prescribed by laws. If the establishment does not have storage facilities or vehicles, a contract with an establishment capable of storing and transiting medical equipment shall be concluded.

##### Article 38. Procedures for declaration of eligibility to trade medical equipment

1. The declaration of eligibility to trade medical equipment shall consist of:
  - a) A declaration form of eligibility to trade medical equipment using the form No. 07 specified in Annex I enclosed with this Decree;
  - b) A list of employees using the form specified in Annex II enclosed with this Decree;
  - c) Papers proving that the storage facilities and vehicles are conformable to requirements specified in clauses 3 and 4 Article 13 of this Decree. Such papers shall be certified by the establishment declaring the eligibility to trade medical equipment.
2. Procedures for declaration of eligibility to trade medical equipment:
  - a) Before trading type B, C or D medical equipment, heads of medical equipment trading establishments shall send a declaration of eligibility to trade medical equipment specified in clause 1 of this Article to the Department of Health of the area where the trading establishment headquarters;

- b) If the declaration is satisfactory, the Department of Health shall issue the establishment with the receipt note using the form No. 05 in Annex IV enclosed with this Decree;
  - c) Within 03 working days from the day on which the declaration of eligibility to trade medical equipment, the Department of Health shall publish the following information on its web portal: name and address of the establishment trading medical equipment and the declaration of eligibility to trade medical equipment.
3. The establishment shall be allowed to trade type B, C or D medical equipment only when the procedures specified in point b clause 2 of this Article are fully conducted, except for cases specified in Article 39 of this Decree.
4. During its operation, if there is any change in employee staff, storage system or transport vehicles, the trading establishment shall re-conduct the procedures for declaration of eligibility to trade medical equipment.

**Article 39. Trade of type B, C or D medical equipment which is not required to satisfy conditions nor follow procedures for declaring eligibility to trade medical equipment**

- 1. Type B, C or D medical equipment in the list of medical equipment issued by the Minister of Health shall be traded like other normal goods.
- 2. The trade of medical equipment specified in clause 1 of this Article is not required to satisfy conditions specified in Article 37 of this Decree and is not required to follow the procedures for declaring the eligibility to trade prescribed in Article 38 of this Decree, provided that such trading is conformable to the requirements for storage and transport prescribed by the owner of the medical equipment.

**Section 2. EXPORT AND IMPORT OF MEDICAL EQUIPMENT**

**Article 40. Rules on management of export/import of medical equipment**

- 1. Any organization or individual exporting or importing medical equipment must satisfy conditions specified in laws on export and import and must assure the quality of the medical equipment that they exported/imported.
- 2. Medical equipment having got the registration number of free sale in Vietnam may be exported/imported on demand without limit on quantity and without approval by the Ministry of Health.
- 3. The Certificate of free sale shall only be issued to exported as prescribed by the Prime Minister.
- 4. The temporary import, temporary export or transit of medical equipment shall be carried out according to laws.

5. The import of used medical equipment shall be carried out according to laws.

**Article 41. Export and import of medical equipment**

1. The production of medical equipment for export is encouraged.

2. Any organization/individual importing medical equipment with the free-sale registration number must satisfy the following conditions:

a) Being the holder of the free-sale registration number or having the power of attorney made by the holder of the registration number. The holder of the free-sale registration number that authorize an importing establishment to import medical equipment shall send the power of attorney the Ministry of Health and the customs authority as well;

b) Having storage facilities conformable to the requirements specified in clause 3 Article 13 of this Decree and having vehicles for delivering equipment conformable to requirements specified in clause 4 Article 13 of this Decree or having the contract with the establishment capable of storing and transporting medical equipment.

3. The export and import of medical equipment shall comply with laws on customs. When conducting customs procedures, the organization importing medical equipment is not required to prove the conformity with conditions specified in clause 2 of this Article.

**Article 42. Import license**

1. Cases in which a license to import medical equipment is required:

a) Such medical equipment does not have the free-sale registration number and is imported for scientific research or testing or for guiding the use of medical equipment or for repairing medical equipment;

b) Such medical equipment does not have the free-sale registration number and is imported to be used as aids;

c) Such medical equipment does not have the free-sale registration number and is imported for personal healthcare.

2. An application for the import license shall consist of:

a) A written application form for an import license using the form No. 08 provided in Annex I enclosed with this Decree;

b) Documents that give brief description of medical equipment technology using the forms provided in Annex VIII enclosed with this Decree and technical documents and instructions for such medical equipment;

c) The Certificate of conformity with quality control standards of the establishment producing the medical equipment applying for the import license;

- d) For medical equipment imported for research, a certified true copy of the decision on approval for the research project and documents proving that such products have been permitted in the exporting country by the competent agency;
- dd) Regarding medical equipment imported to be use in training, the original copy of the training plan and documents proving that such products have been permitted in the exporting country by the competent agency;
- e) For medical equipment imported to be used as aids, a copy of the decision on approval for aid receipt by the competent authority and documents proving that such products have been permitted in the exporting country by the competent agency;
- g) For cases where medical equipment is imported for personal healthcare, the prescription by the doctor.

### 3. Procedures for processing the application for the license for importing medical equipment:

- a) After receiving the application, the Ministry of Health shall issue the applicant with the receipt note using the form No. 06 provided in Annex IV enclosed with this Decree;
- b) If the application is not required to be amended, the Ministry of Health shall conduct inspection serving the issuance of the license for importing medical equipment within 15 working days from the date written on the receipt note. If the application is rejected, a written response containing explanation shall be made;
- c) If the application is unsatisfactory, within 05 working days from the date written on the receipt note, the Ministry of Health shall send a written response to the applicant for completion. The notification shall specify the information to be supplemented and the information to be adjusted;
- d) After receiving the request for modification of the application, the applicant shall modify the documents according to the written notification and re-send the application to the Ministry of Health. The date of receipt of the completed application shall be written on the receipt note;

If the application has been modified but unconformably with the request, the Ministry of Health shall notify the applicant for completing it;

After 60 days from the day on which the request of the Ministry of Health is received, if the applicant fails to complete the application, the procedures for applying for the import license shall be re-conducted.

dd) If the application is satisfactory, the Ministry of Health shall issue the license for importing medical equipment according to regulations in point b of this clause. The import license shall be sent to the applicant and the customs authority.

**Article 43. Application for Certificate of free sale of domestically produced medical equipment**

1. An application for the Certificate of free sale of medical equipment without the registration number shall include:
  - a) A written application form for the Certificate of free sale using the form No. 11 provided in Annex I enclosed with this Decree;
  - b) Documents specified in Article 22 (applicable to Type A medical equipment) or Article 26 (applicable to Type B, C or D medical equipment).
2. The application for the certificate of free sale of medical equipment must satisfy requirements specified in Article 23 (applicable to Type A medical equipment) or Article 28 (applicable to Type B, C or D medical equipment).
3. The application for the Certificate of Free sale of medical equipment with the registration number shall include the application form using the form No. 12 provided in Annex I enclosed with this Decree.

**Article 44. Competence in and procedures for issuance, reissuance and revocation of the Certificate of free sale**

1. The Minister of Health shall be responsible for the issuance, reissuance and revocation of the Certificate of free sale of medical equipment.
2. Procedures for issuance, reissuance and revocation of the Certificate of free sale shall comply with regulations of the Prime Minister on the issuance of Certificate of Free sale.

**Section 3. RIGHTS AND OBLIGATIONS OF ORGANIZATIONS AND INDIVIDUALS TRADING MEDICAL EQUIPMENT**

**Article 45. Rights of establishments trading medical equipment**

1. To request the medical equipment seller provides sufficiently information and documents to be used for tracing the origin and the warranty of medical equipment.
2. To request organizations/individuals importing, distributing or using products to cooperate with them in recalling and handling defective medical equipment.
3. To request the holder of the registration number of the medical equipment to provide warranty on the medical equipment.

4. To be notified by the holder of the registration number of the defective medical equipment.

5. Other rights as prescribed in laws.

**Article 46. Obligations of establishments trading medical equipment**

1. Conduct internal supervision to maintain the quality of medical equipment prescribed by the holder of the registration number.

2. Provide sufficiently and promptly information about:

a) Instruction on how to use the medical equipment; conditions for ensuring the safety, storing, calibrating, inspecting and maintaining medical equipment;

b) Give notification of defective medical equipment.

3. Retain medical equipment supervision dossier and trace the origin or recall medical equipment according to regulations in this Decree.

4. Promptly notify the holder of the free-sale registration number and the authority of the defective medical equipment.

5. Comply with laws and decisions on inspection issued by competent agencies.

6. Other obligations as prescribed in laws.

**Chapter VI**

**MEDICAL EQUIPMENT SERVICES**

**Section 1. CONSULTANCY ABOUT MEDICAL EQUIPMENT TECHNOLOGY**

**Article 47. Conditions for providing consultancy services on medical equipment technology**

1. The provision of services for consulting about the listing and formulation of technical structure and specifications of medical equipment technology shall be conducted by an individual who has been issued with the certificate of completing the training in consulting medical equipment technology.

2. Requirements applicable to individuals providing consultancy services on medical equipment technology:

a) Having university level qualifications specified in technique or medicine/pharmacy;

b) Having at least 5 years' experience of working in the field of medical equipment technology at a medical equipment-providing facility;

c) Having been tested and recognized by training institutions to be capable of consulting on medical equipment technology according to the training program issued by the Ministry of Health.

3. The consultant shall provide only consultancy on medical equipment technology when he/she has obtained the receipt note for the application for declaration of eligibility to provide consultancy about medical equipment technology as prescribed in point b clause 2 Article 48 of this Decree.

**Article 48. Procedures for declaration of eligibility to provide consultancy on medical equipment technology**

1. An application for declaration of eligibility to provide consultancy on medical equipment technology shall include:

- a) An application form for declaration of eligibility to provide consultancy using the form No. 09 specified in Annex I enclosed with this Decree;
- b) Certified true copies of qualifications specified in points a and c clause 2 Article 47 of this Decree;
- c) A certificate of working time using the form in Annex II enclosed with this Decree.

2. Procedures for declaration of eligibility to provide consultancy on medical equipment technology:

- a) Before providing consultancy on medical equipment technology, the applicant shall send the documents specified in clause 1 of this Article to the Ministry of Health;
- b) If the application is satisfactory, the Ministry of Health shall issue the receipt note using the form No. 07 provided in Annex IV enclosed with this Decree;
- c) Within 03 working days from the date written on the receipt note, the Ministry of Health shall publish the following information on its web portal: name, address, phone number of the consultant; scope of consultancy on medical equipment technology and the declaration of eligibility to provide consultancy on medical equipment technology.

3. During its operation, if there is any change related to the accepted declaration, the consultant shall re-conduct the procedures for declaration of eligibility to provide consultancy on medical equipment technology.

**Section 2. INSPECTION AND CALIBRATION OF MEDICAL EQUIPMENT**

**Article 49. Rules for inspection and calibration of medical equipment**

1. Medical equipment shall be inspected according to laws on product quality and shall be calibrated according to regulations by the manufacturer, except for cases specified in clause 2 of this Article.

2. The inspection and calibration of medical equipment being measurement instruments or radiological equipment shall comply with regulations on measuring and atomic energy.



3. The inspection of medical equipment shall be conducted by establishments which have declared the eligibility to provide services on inspection and calibration for medical equipment.

4. The calibration of medical equipment shall be conducted by an establishment which has declared the eligibility to provide services on inspection and calibration for medical equipment or by the warranty provider of the holder of the registration number of free sale of the medical equipment.

**Article 50. Requirements for establishments conducting inspection and calibration of medical equipment**

1. Employees:

There shall be at least 2 technical employees (civil servants or employees working under contracts which are valid for 12 months or more or employees working under indefinite contracts) who satisfy the following conditions:

- a) Having qualifications of college or higher level specified in technique or medicine/pharmacy;
- b) Having professions suitable for the medical equipment he/she is assigned to inspected/calibrated.

2. Facilities and equipment:

There shall be laboratories. The laboratory shall obtain the certificate of conformity with the national standard on competence of testing and calibration laboratories TCVN ISO/IEC 17025 or the international standard ISO/IEC 17025 (hereinafter referred to as the certificate of conformity with testing and calibration standards).

3. The establishment shall carry out the inspection/calibration of medical equipment only when it has obtained the receipt note for the declaration of eligibility to conduct the inspection/calibration of medical equipment as prescribed in clause 2 of this Decree.

**Article 51. Declaration of eligibility to conduct inspection/calibration**

1. A declaration of eligibility to conduct the inspection/calibration shall consist of:

- a) An application form for declaration using the form No. 10 specified in Annex I enclosed with this Decree;
- b) A list of employees using the form specified in Annex II enclosed with this Decree;
- c) The certificate of conformity with testing and calibration standards which is valid at the time of declaration.

2. Requirements for the declaration of eligibility to conduct the inspection/calibration:

a) Documents serving the declaration of eligibility to conduct the inspection/calibration shall be compiled into 01 dossier, readable and arranged in order specified in clause 1 of this Article; there shall be separators between different parts, there shall be cover pages and the table of contents;

b) Regarding the Certificate of conformity with testing and calibration standards: an original copy or a certified true copy or a copy certified by the applicant shall be included; If the copy certified by the organization declaring the eligibility to conduct the inspection/calibration is used, at the time of submission of the declaration, the original copy shall be presented for comparison or data sources shall be provided so that the receiving body can check the validity of such documents.

Any Certificate of conformity with inspection/calibration standards which is not made in English nor Vietnamese shall be translated into Vietnamese. The translation must be authenticated according to laws.

**Article 52. Procedures for declaring the eligibility to conduct the inspection/calibration**

1. Before conducting the inspection/calibration of medical equipment, heads of the inspection/calibration establishment shall send the application specified in clause 1 Article 51 of this Decree to the Ministry of Health.
2. If the declaration is satisfactory, the Ministry of Health shall issue the establishment with the receipt note using the form No. 08 in Annex IV enclosed with this Decree.
3. Within 03 working days from the date written on the slip of receiving, the Ministry of Health shall publish the following information on its web portal: name, address, phone number of the establishment conducting the inspection/calibration of medical equipment; scope of the inspection/calibration and the declaration of eligibility to conduct the inspection/calibration.
4. During its operation, if there is any change related to the accepted declaration, the inspection/calibration establishment shall re-conduct the procedures for declaring the eligibility to conduct the inspection/calibration of medical equipment.

**Chapter VII**

**INFORMATION AND LABEL OF MEDICAL EQUIPMENT**

**Article 53. Information about medical equipment**

1. Information about medical equipment is for the purpose of providing healthcare practitioners and users with guidelines on the reasonable and safe use of medical equipment.

2. Information about medical equipment must be sufficient, objective, accurate, honest, understandable and must not cause misunderstanding.
3. Responsibility for communicating information about medical equipment:
  - a) The holder of the free-sale registration number and the trading establishment of the medical equipment shall publish the information about the level of risks and information related to the use of medical equipment;
  - b) Medical facility shall communicate information about medical equipment within their establishment;
  - c) Health workers shall communicate information about the level of risks of the use of type C or D medical equipment on the patients;
  - d) Medical equipment management agencies shall publish the information on medical equipment.
4. Any organization and individual communicating information about medical equipment must be responsible for the information it/he/she has provided.
5. The Minister of Health shall develop medical equipment information system.

**Article 54. Labels of medical equipment**

1. The labeling of medical equipment shall comply with regulations in Decree No. 89/2006/ND-CP dated August 30, 2006 by the Government on labeling of goods and the label must contain:
  - a) Name of the medical equipment;
  - b) The registration number of free sale of the medical equipment;
  - c) Name and address of the holder of the registration number of free sale of the medical equipment;
  - d) The origin of the medical equipment;
  - dd) Date of production or expiry date. The date of production and the expiry date must be written in the format [dd/mm/yyyy] or [mm/yyyy].
  - e) Number of batch or the seri number of the medical equipment;
  - g) Guidance for seeking information about the warranty provider, guidelines for using the medical equipment, technical documents serving the repair and maintenance according to regulations in clause 2 Article 17 of this Decree.
2. Medical equipment imported into Vietnam whose label does not contain sufficiently the information specified in clause 1 of this Article must be enclosed with a supplementary

label containing such information written in Vietnamese and the original label of the equipment shall be retained.

## Chapter VIII

### MANAGEMENT AND USE OF MEDICAL EQUIPMENT AT MEDICAL FACILITIES

#### **Article 55. Rules on management and use of medical equipment**

1. The management and use of medical equipment must be conformable with the purposes, utilities, policies and economical and effective.
2. The inspection, maintenance, repair, verification and calibration must comply with regulations of the producer, unless otherwise prescribed by laws.

Regarding medical equipment with strict labour hygiene and safety requirements, apart from the regulations on inspection, maintenance, repair, verification and calibration specified in this Decree, laws on labour hygiene and safety shall be complied with as well.

3. Documents on medical equipment shall be compiled, managed and retained sufficiently; the settlement of medical equipment in kind or in cash shall be conducted according to current laws on accounting and statistics and other relevant law provisions; funding for the conduct of tasks specified in Clause 2 of this Article shall be secured.
4. Medical facilities shall submit to the inspection and supervision of competent regulatory bodies specified in medical equipment management.

#### **Article 56. Management and use of medical equipment at State medical facilities**

Apart from complying with regulations in Article 55 of this Decree regarding the management and use of medical equipment, state medical facilities shall conform to the following regulations:

1. Medical equipment in state medical facilities shall be managed and used according to laws on the management and use of State-owned property.
2. Policies on management and use of medical equipment shall be published.
3. The investment in or the conduct of the purchase of medical equipment shall conform to the following rules:
  - a) The investment as well as the purchase of medical equipment shall be conformable to the functions, tasks and demand of the unit and current laws on bidding;
  - b) State medical facilities are encouraged to use domestically produced medical equipment.

Regarding domestically produced medical equipment which is declared by the Ministry of Health to be conformable to the requirements on quality and supply, the bidding

documents and the invitations for bid shall contain provisions that forbid the bidders from offering imported medical equipment.

**Article 57. Powers and responsibilities of medical facilities in the management and use of medical equipment**

1. A medical facility shall have the following powers:

- a) To request the holder of the free-sale registration number to carry out the periodic maintenance during the warranty period;
- b) To request the seller to supply technical documents about medical equipment;
- c) To receive medical equipment that is used for scientific research or for guiding the use of medical equipment.

2. Medical facility shall have the following responsibilities:

- a) Use and operate medical equipment according to the guidance by its owner;
- b) Periodically maintain, inspect and calibrate medical equipment according to the guidance by its owner or according to laws;
- c) Conduct testing and assessment of quality of medical equipment;
- d) Report cases of defective medical equipment and other information at the request of competent agencies.

**Chapter IX**

**ONLINE DECLARATION AND REGISTRATION**

**Article 58. Cases subject to online declaration, registration or licensing**

1. Declaration of eligibility to classify medical equipment.
2. Declaration of eligibility to produce medical equipment.
3. Declaration of applicable standards for medical equipment.
4. Registration of free sale of medical equipment.
5. Declaration of eligibility to trade medical equipment.
6. Declaration of eligibility to provide consultancy on medical equipment technology.
7. Declaration of eligibility to conduct the inspection/calibration of medical equipment.
8. Application for the license to import medical equipment.
9. Application for the Certificate of free sale of domestically-produced medical equipment.

**Article 59. Online application for declaration, registration or licensing**

A valid online declaration, online application for registration of free sale, or issuance of the license or the Certificate of free sale (hereinafter referred to as the online registration application) shall satisfy the following requirements:

1. It contains sufficient documents according to regulations applicable to written application which are transformed into electronic documents. Such electronic documents shall be named according to the name of the form in the written application.
2. Information about the declaration, the application for registration or license shall be declared sufficiently and accurately according to information provided in the electronic documents.

**Article 60. Procedures for online declaration**

1. The legal representative shall make declaration, download electronic documents, confirm with public digital signatures and pay charges according to the procedures specified on the web portal of the Ministry of Health or the Department of Health.
2. When the online application has been submitted, the representatives at law shall receive a receipt note.
3. The online application receiving body shall carry out administrative procedures for the application according to regulations in this Decree.
4. The result of the online administrative procedures is an electronic document with the digital signature of the receiving body and shall have legal effect like the one of the normal administrative procedures.

**Article 61. Retention of online applications**

1. In case of online application, the applicant shall retain the written documents of the application.
2. If any document of the registration dossier specified in clause 1 of this Article is lost or damaged, the registering establishment shall send a written notification to the receiving body, recomplete the dossier; when the application has been recompleted, the applicant shall notify the receiving body in writing and update the information after being approved by the receiving body.
3. Within 35 days from the day on which the notification of the loss of the application is received, if the applicant fails to issue a written notification of the recompletion of the application, the receiving body shall:
  - a) Annul information posted on the web portal that is related to the establishment conducting the classification of the medical equipment, the establishment producing the medical equipment, the establishment trading the medical equipment, the person/establishment providing the consultancy about the medical equipment technology,

the establishment inspecting/calibrating the medical equipment, the registration number of free sale of the medical equipment;

b) Revoke the free-sale registration number and the import license of the medical equipment.

4. The registering establishment shall not continue its operation and the medical equipment shall not be freely sold from the time the receiving body annuls the information as prescribed in clause 3 of this Article.

## Chapter X

### ORGANIZATION OF IMPLEMENTATION

#### **Article 62. The Ministry of Health**

The Ministry of Health shall be answerable to the Government for the management of medical equipment and shall have the following tasks and powers:

1. Request the Government or the Prime Minister to promulgate or promulgate by itself within their competence legislative documents, National technical regulation, strategies, policies and plans regarding medical equipment.
2. Direct and conduct the implementation of legislative documents, strategies, policies and plans regarding medical equipment.
3. Conduct the communication of information about medical equipment.
4. Provide training for human resources whose work involves medical equipment.
5. Publish on the web portal of the Ministry of Health information about:
  - a) The winning price of the bidding for medical equipment of medical facilities nationwide;
  - b) The list of medical equipment whose free-sale registration number has been revoked.
6. Conduct inspection, resolve complaints/denunciations and impose penalties for violations against laws pertaining to medical equipment.
7. Promote the international cooperation in medical equipment.

#### **Article 63. The Ministry of Science and Technology**

1. Issue the list of medical equipment and measurement instruments subject to obtaining model approval, inspection and/or calibration after receiving the opinion of the Ministry of Health.
2. Preside over or cooperate with the Ministry of Health in formulating national standards on medical equipment; conduct inspection of the quality of medical equipment being measurement instruments or radiological equipment.

**Article 64. The Ministry of Finance**

1. Guide the management of state property being medical equipment of state medical facilities after receiving the opinion of the Ministry of Health.
2. Provide detailed regulations on the management and use of charges and fees pertaining to medical equipment according to laws on charges and fees.

**Article 65. People's Committees of provinces and central-affiliated cities**

1. Manage activities related to the trade and use of medical equipment in local areas.
2. Conduct the communication of information about medical equipment in local areas.
3. Provide training for human resources whose work involves medical equipment in local areas.
4. Publish on the web portals of People's Committees of provinces or central-affiliated cities and send the Ministry of Health information about:
  - a) The winning prices of the bidding for medical equipment of medical facilities in local areas;
  - b) The list of medical equipment whose registration number has been revoked within local areas.
5. Conduct inspection, resolve complaints/denunciations and impose penalties for violations against laws pertaining to medical equipment in local areas.

**Article 66. Organizations and individuals trading medical equipment**

1. Organizations and individuals trading medical equipment shall be responsible for the safety and quality of medical equipment they trade.
2. Holders of the free-sale registration numbers shall:
  - a) Publish the applicable standards or conduct the registration of free sale of medical equipment according to regulations of this Decree;
  - b) Establish and maintain the medical equipment warranty providers or conclude contracts with medical equipment warranty providers;
  - c) Formulate and retain medical equipment supervision dossiers and trace the origin of medical equipment according to regulations in this Decree, except for disposable medical equipment as prescribed by the owners of the medical equipment;
  - d) Print sufficiently and accurately information about the products on their labels or their enclosed documents according to laws on labeling and provisions of this Decree;
  - dd) Promptly give sufficient and accurate warning about the risks of causing bad effect on users' health and on the environment; guide the sellers and the consumers to prevent;



provide information about requirements applicable to the transport, storage and use of medical equipment;

e) Promptly terminate the free sale of equipment, notify relevant parties and take measures to handle or eliminate the issues or recall the defective equipment as provided for in this Decree. In cases where medical equipment is to be destroyed, such destruction must comply with laws on environmental protection and relevant law provisions. The owners of the registration numbers shall pay fully the cost of such destruction activity;

g) Comply with laws and decisions on inspection issued by competent agencies;

h) Provide compensation according to laws in case of defection of the medical equipment;

i) Take responsibility for ensuring that the following papers are kept valid during the validity of the free-sale registration numbers:

- The Certificate of conformity with quality control standards of the establishment producing the medical equipment;

- The Certificate of free sale, applicable to type B, C or D imported medical equipment;

- The power of attorney, except for cases specified in point a clause 1 Article 21 of this Decree;

- The Certificate of eligibility to provide warranty.

k) Other obligations as prescribed by laws.

3. The representative offices of the holders of the free-sale registration numbers shall fully implement the obligations specified in clause 2 of this Article.

## Chapter XI

### IMPLEMENTARY CLAUSE

#### **Article 67. Effect**

1. This Decree comes into effect from July 01, 2016.

2. Clause 10 Article 12 of Decree No. 89/2006/ND-CP dated August 30, 2006 by the Government shall be annulled by the effect of this Decree.

#### **Article 68. Transitional clause**

1. A producer of medical equipment which has operated before the effective date of this Decree may continue its operation, provided that the declaration of eligibility to produce medical equipment is made before July 01, 2017. Particularly regarding regulations on the quality control system: the producers of medical equipment shall complete the application of the ISO 9001 quality control system before January 01, 2018 and the ISO 13485 the quality control system before January 01, 2020.

2. Trading establishments which has operated before the effective date of this Decree may continue their operation, provided that the announcement of eligibility to trade medical equipment has been made according to regulations in this Decree before January 01, 2017.

3. Providers of medical equipment services that have operated before the effective date of this Decree may continue their service provision, provided that they have submitted the application for declaration of eligibility to provide consultancy about medical equipment technology or of the eligibility to conduct the inspection/calibration of medical equipment before July 01, 2017.

4. Medical equipment produced in Vietnam or imported into Vietnam before the effective date of this Decree are allowed to be sold freely until it is disposed as prescribed in clause 1 Article 22 of the Law on the management and use of State-owned property or until the expiry date written on the certificate of free sale registration.

5. The issuance of the license for importing medical equipment or the issuance of the registration number of free sale of medical equipment which is domestically produced or in vitro diagnostic reagents shall comply with current law provisions until the expiration of the period specified in clause 6 of this Article. Validity periods:

a) An import license shall be effective until June 30, 2017, for Type A medical equipment, or December 31, 2017, for Type B, C and D medical equipment, except for cases specified in clause 1 Article 42 of this Decree;

b) The registration number of free sale of domestically produced medical equipment or in vitro diagnostic reagents shall be effective until the expiry date written on the Certificate of free sale registration.

6. Declarations of applicable standards for Type A medical equipment shall be received since January 01, 2017 and the corresponding receipt notes shall be effective since July 01, 2017; the application for registration of free sale of Type B, C or D medical equipment shall be received since July 01, 2017 and the registration numbers of free sale of medical equipment shall be effective from January 01, 2018.

7. The labels of the medical equipment produced in Vietnam or imported into Vietnam before the date specified in clause 5 of this Article are accepted until the expiry date of the medical equipment or until the medical equipment is disposed as prescribed in clause 1 Article 22 of the Law on the management and use of State-owned property or until the expiry date written on the certificate of free sale registration.

**Article 69. Responsibility for guiding and implementing**

1. The Minister of Health shall be responsible for guiding and monitoring the implementation of this Decree.
2. Ministers, Heads of ministerial-level agencies, Heads of Governmental agencies, Presidents of People's Committees of all levels and relevant agencies, organizations and individuals shall be responsible for implementing this Decree.

ON BEHALF OF THE GOVERNMENT  
THE PRIME MINISTER

Nguyen Xuan Phuc

**ANNEX I**

**FORMS OF DECLARATIONS, APPLICATIONS FOR LICENSING, APPLICATIONS FOR ISSUANCE  
OF CERTIFICATE OF FREE SALE**

(Enclosed with Decree No. 36/2016/NĐ-CP dated May 15, 2016 by the Government)

- Form No. 01 Declaration of eligibility to classify medical equipment.
- Form No. 02 Declaration of eligibility to produce medical equipment.
- Form No. 03 Declaration of applicable standards of type A medical equipment
- Form No. 04 Application for the registration number of medical equipment
- Form No. 05 Application for reissuance of the registration number of medical equipment
- Form No. 06 Application for extension of the registration number of medical equipment
- Form No. 07 Declaration of eligibility to trade medical equipment
- Form No. 08 Application for the permit to import medical equipment.
- Form No. 09 Declaration of eligibility to provide consultancy on medical equipment  
technology
- Form No. 10 Declaration of eligibility to conduct the inspection/calibration of medical  
equipment
- Form No. 11 Application for the Certificate of free sale for medical equipment without  
the registration number
- Form No. 12 Application for the Certificate of free sale for medical equipment with the  
registration number

Form No. 01

Name of establishment SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM  
 ----- Independence - Freedom - Happiness  
 -----  
 No.: .....1....., .....[Date].....

DECLARATION OF ELIGIBILITY TO CLASSIFY MEDICAL EQUIPMENT

To: The Ministry of Health (the Department of Medical Equipment and Works)

1. Name of establishment: .....

Tax codes or Number of the representative office establishment license: .....

Address: 2.....

Phone number: ..... Fax: .....

Email: ..... Website (if any): .....

2. Lawful representative:

Full name: .....

National ID number/ Passport number: ....., Date of issue: ....., Place of issue: .....

Phone number (landline): ..... Phone number (mobile): .....

3. Classifying technician(s)3:

Full name: .....

National ID number/ Passport number: ....., Date of issue: ....., Place of issue: .....

Professional ability: .....

Experience of working in field of medical equipment: .....month(s).

Hereby declare the eligibility to classify medical equipment

Attachments:

1.	List of employees
2.	Certificate of experience (working time)
3.	Qualifications of each classifying technician

We - the establishment declaring eligibility to classify medical equipment - undertake that:

1. The declared information is accurate, lawful and conformable. In any case where the information is forged or falsified, we will take wholly the responsibility and will incur penalties according to laws.

2. The classification of medical equipment is conducted according to laws. We will take wholly the responsibility for the results of classification we conducted.
3. Any change related to the information in the declaration will be notified to the Ministry of Health (the Department of Medical Equipment and Works).

Legal representative of establishment

(Signature) [full name, title]

(Verified with seal or digital signature)

---

1. Location

2. The address written on the enterprise registration certificate is required

3. All the technicians shall be specified

Form No. 02

Name of establishment SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM  
----- Independence - Freedom - Happiness  
-----

No.: .....1....., .....[Date].....

DECLARATION OF ELIGIBILITY TO PRODUCE MEDICAL EQUIPMENT

To: .....2.....

1. Name of establishment: .....

Tax codes: .....

Address: ..... 3  
.....

Address of establishment: .....4.....

Phone number: ..... Fax: .....

Email: ..... Website (if any): .....

2. Lawful representative:

Full name: .....

National ID number/ Passport number: ....., Date of issue: ....., Place of issue: .....

Phone number (landline): ..... Phone number (mobile): .....

3. Professional:

Full name: .....

National ID number/ Passport number: ....., Date of issue: ....., Place of issue: .....

Professional ability: .....

Experience of working in field of medical equipment: .....month(s).

4. Medical equipment produced by establishment:

No.	Name of medical equipment	Expected scale (pcs/year)
1		
2		

Hereby declare the eligibility to produce medical equipment

Attachments:

1.	List of employees
2.	Documents on assignment and appointment of professionals of the establishment
3.	Qualifications pertaining to medical equipment technology or medical equipment management of the professionals
4.	Certificates of experience (working time) of the professionals
5.	Certificate of conformity with quality control standards <sup>5</sup>
6.	Documents proving that conditions of location, area and factory are suitable for the medical equipment that the establishment produces
7.	Documents about equipment and manufacturing and quality inspection procedures suitable for the medical equipment that the establishment produces
8.	Contracts with eligible establishments for conducting quality inspection of medical equipment that the establishment produces
9.	Documents on storage facilities for medical equipment
10.	Documents on transport vehicles for medical equipment

We - the establishment declaring eligibility to produce medical equipment - undertake that:

1. The declared information is accurate, lawful and conformable. In any case where the information is forged or falsified, we will take wholly the responsibility and will incur penalties according to laws.
2. Declared conditions are ensured and maintained during our operation.
3. Any change related to the information in the declaration will be notified to the Department of Health.

Legal representative of establishment

(Signature) [full name, title]

(Verified with seal or digital signature)

\_\_\_\_\_

1. Location

2. Name of the Department of Health of the province/central-affiliated city where the establishment is headquartered

3. The address written on the Certificate of Business registration is required

4. If such address is the same as the one written on the Certificate of Business registration, write “tại trụ sở” (at the headquarter)



5. If such document is unavailable, documents specified in rows 6, 7, 8, 9 and 10 are required

Form No. 03

Name of establishment SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM  
----- Independence - Freedom - Happiness  
-----

No.: ..... 1....., .....[Date].....

DECLARATION OF APPLICABLE STANDARD FOR TYPE A MEDICAL EQUIPMENT

To: .....2.....

1. Name of establishment: .....

Tax codes or Number of the representative office establishment license: .....

Address: ..... 3  
.....

Phone number (landline): ..... Fax: .....

Email:.....

2. Lawful representative:

Full name: .....

National ID number/ Passport number: ....., Date of issue: ....., Place of issue: .....

Phone number (landline): ..... Phone number (mobile): .....

3. Type A medical equipment:

Name of the medical equipment: .....

Model/code of product:.....

Packaging specifications (if any): .....

Name of establishment: .....

Address of establishment: .....

Applicable standard: .....

4. Information about the owner of the medical equipment:

Name: .....

Address: .....

5. Information about warranty establishment:

Name: .....

Address: .....

Phone number (landline): ..... Phone number (mobile): .....

Hereby declare the applicable standard for type A medical equipment

Attachments:

1.	Classification table of medical equipment
2.	Note of receipt of the declaration of eligibility to produce medical equipment
3.	Certificate of conformity with quality control standards
4.	LETTER OF AUTHORIZATION by the owner of the medical equipment
5.	Certificate of eligibility to provide warranty
6.	Documents containing technical summary of the medical equipment
7.	The standard which the owner of the medical equipment declares to apply
8.	Certificate of conformity
9.	Written instruction for the medical equipment
10.	Sample of the label of the medical equipment

We - the establishment declaring the applicable standard for type A medical equipment - undertake that:

1. The declared information is accurate, lawful and conformable. In any case where the information is forged or falsified, we will take wholly the responsibility and will incur penalties according to laws.
2. Medical equipment receives quality assurance and is sold according to the declared information.
3. Any change related to the information in the declaration will be notified to the Department of Health.

Legal representative of establishment

(Signature) [full name, title]

(Verified with seal or digital signature)

\_\_\_\_\_

1. Location
2. Name of the Department of Health of the province/central-affiliated city where the establishment is headquartered is required
3. The address written on the Certificate of Business registration is required

Form No. 04

Name of establishment SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM  
----- Independence - Freedom - Happiness  
-----

No.: .....1....., .....[Date].....

APPLICATION FOR ISSUANCE OF REGISTRATION NUMBER OF MEDICAL EQUIPMENT

To: The Ministry of Health (Department of Medical Equipment and Works).

1. Name of establishment: .....  
Tax codes or Number of the representative office establishment license: .....  
Address: .....2.....  
Phone number: ..... Fax: .....  
Email:.....

2. Lawful representative:  
Full name: .....  
National ID number/ Passport number: ....., Date of issue: ....., Place of  
issue: .....  
Phone number (landline): ..... Phone number (mobile): .....

3. Medical equipment to be registered:  
Name of the medical equipment: .....  
Model: .....  
Packaging specifications (if any): .....  
Type of medical equipment: .....  
Name of manufacturer: .....  
Address of manufacturer: .....

4. Information about the owner of the medical equipment:  
Name: .....  
Address: .....

5. Information about warranty establishment:  
Name: .....  
Address: .....  
Phone number (landline): ..... Phone number (mobile): .....

Attachments:

1.	Classification table of medical equipment
2.	Certificate of conformity with quality control standards
3.	LETTER OF AUTHORIZATION by the owner of the medical equipment
4.	Certificate of eligibility to provide warranty
5.	Certificate of free sale for imported medical equipment
6.	Documents containing technical summary of the medical equipment
7.	Documents containing description of technical features of the medical equipment
8.	Written instruction for the medical equipment
9.	Summary of data on clinical test of types C and D medical equipment used by putting into human bodies
10.	Certificate of inspection, applicable to medical equipment used for types C and D in-vitro diagnosis
11.	Sample of the label of the medical equipment
12.	Certificate of conformity
13.	Decision to approve the model

We - the establishment applying for the registration number of medical equipment - undertake that:

1. The provided information is accurate, lawful and conformable. In any case where the information is forged or falsified, we will take wholly the responsibility and will incur penalties according to laws.
2. Medical equipment receives quality assurance and is sold according to the registration dossier.
3. Any change related to the information in the application will be notified to the Ministry of Health.

Legal representative of establishment

(Signature) [full name, title]

(Verified with seal or digital signature)

\_\_\_\_\_

1. Location

2. The address written on the Certificate of Business registration is required

Form No. 05

Name of establishment SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM  
----- Independence - Freedom - Happiness  
-----

No.: .....1....., .....[Date].....

APPLICATION FOR REISSUANCE OF REGISTRATION NUMBER OF MEDICAL EQUIPMENT

To: The Ministry of Health (Department of Medical Equipment and Works).

Name of establishment: .....

Tax codes or Number of the representative office establishment license: .....

Address: .....2.....

Hereby apply for reissuance of the registration number of medical equipment:

Number of the obtained certificate of registration for sale:.....

Date of issue: ..... Effective duration: .....

Reasons for applying for reissuance of the registration number of medical equipment:  
.....

We undertake that these information above is truthful. In any case where the information is forged or falsified, we will take wholly the responsibility and will incur penalties according to laws.

Legal representative of establishment  
(Signature) [full name, title]  
(Verified with seal or digital signature)

\_\_\_\_\_

- 1. Location
- 2. The address written on the Certificate of Business registration is required

Form No. 06

Name of establishment SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM  
 ----- Independence - Freedom - Happiness  
 -----  
 No.: .....1....., .....[Date].....

APPLICATION FOR EXTENSION OF THE REGISTRATION NUMBER OF MEDICAL EQUIPMENT

To: The Ministry of Health (Department of Medical Equipment and Works).

Name of establishment: .....

Tax codes or Number of the representative office establishment license: .....

Address: .....2.....

Hereby apply for extension of the registration number of medical equipment:

The obtained registration number: .....

Date of issue: ..... Effective duration: .....

Date of 1st extension: ..... Effective duration: .....

Date of 2nd extension: ..... Effective duration: .....

Attachments:

1.	The obtained certificate of registration for sale
2.	Certificate of conformity with quality control standards
3.	LETTER OF AUTHORIZATION by the owner of the medical equipment
4.	Certificate of free sale for imported medical equipment
5.	Income statement

We - the establishment applying for the registration number of medical equipment - undertake that:

1. The provided information is accurate, lawful and conformable. In any case where the information is forged or falsified, we will take wholly the responsibility and will incur penalties according to laws.
2. Medical equipment receives quality assurance and is sold according to the registration dossier.
3. Any change related to the information in the application will be notified to the Ministry of Health.

Legal representative of establishment

(Signature) [full name, title]

(Verified with seal or digital signature)

---

1. Location

2. The address written on the Certificate of Business registration is required



Form No. 07

Name of establishment SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM  
----- Independence - Freedom - Happiness  
-----

No.: .....1....., .....[Date].....

DECLARATION OF ELIGIBILITY TO TRADE MEDICAL EQUIPMENT

To: .....2.....

1. Name of establishment: .....

Tax codes: .....

Address: .....3.....

Transaction office (if any): .....

2. Lawful representative:

Full name: .....

National ID number/ Passport number: ....., Date of issue: ....., Place of issue: .....

Phone number (landline): ..... Phone number (mobile): .....

3. Technicians of the trading establishment4:

Full name: .....

National ID number/ Passport number: ....., Date of issue: ....., Place of issue: .....

Professional ability: .....

4. List of medical equipment traded by the establishment:

.....  
.....  
.....

Hereby declare the eligibility to trade medical equipment

Attachments:

1.	List of employees
2.	Documents on storage facilities for medical equipment
3.	Documents on transport vehicles for medical equipment

We - the establishment declaring eligibility to trade medical equipment - undertake that:

1. The declared information is accurate, lawful and conformable. In any case where the information is forged or falsified, we will take wholly the responsibility and will incur penalties according to laws.
2. Medical equipment receives quality assurance and is sold according to the laws.
3. Any change related to the information in the declaration will be notified to the Department of Health of .....5.....

Legal representative of establishment

(Signature) [full name, title]

(Verified with seal or digital signature)

---

1. Location

2. The name of the Department of Health of the province/central-affiliated city where the establishment is headquartered is required
3. The address written on the Certificate of Business registration is required
4. All the technicians shall be specified
5. The province/central-affiliated city where the establishment is headquartered

Form No. 08

Name of importing organization/individual SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM  
Independence - Freedom - Happiness

No.: ..... 1....., .....[Date].....

APPLICATION FOR THE PERMIT TO IMPORT MEDICAL EQUIPMENT

To: The Ministry of Health (Department of Medical Equipment and Works).

Name of importing organization/individual: .....

Tax codes or National ID number/ Passport number: .....

Lawful representative: .....

Contact number: .....

Hereby apply for the permit to import the following medical equipment:

No.	Name of medical equipment	Model	Manufacturer, Country of origin	Owner	Distributor (if any)	Quantity

1. Importing purpose: .....

2. User: .....

3. I/We - the importing organization/individual - hereby undertake to:

- Take responsibility for ensuring the quality, model, quantity of imported medical equipment.
- Ensure the proper use of imported medical equipment.

I/We will take all legal responsibility for any violation I/we commit.

Legal representative of establishment  
(Signature) [full name, title]  
(Verified with seal or digital signature)

1. Location

Form No. 09

SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM

Independence - Freedom - Happiness

-----

.....1..... [Date].....

DECLARATION OF ELIGIBILITY TO PROVIDE CONSULTANCY ON MEDICAL EQUIPMENT TECHNOLOGY

To: The Ministry of Health (Department of Medical Equipment and Works).

1. Provider of consultancy about medical equipment technology:

Full name: .....

National ID number/ Passport number: ....., Date of issue: ....., Place of issue: .....

Address: .....

Phone number: ..... Email: .....

Professional ability: .....

2. Scope of consultancy:

No.	Content of consultancy	Medical equipment technology serving the consultancy
1	Consultancy about formulation of list of medical equipment	
2	Consultancy about formulation of configuration and technical features of medical equipment	

Hereby declare the eligibility to provide consultancy on medical equipment technology

Attachments:

1.	Qualifications of the consultancy provider
2.	Certificate of experience (working time)

I undertake that:

1. The declared information is accurate, lawful and conformable. In any case where the information is forged or falsified, I will take wholly the responsibility and will incur penalties according to laws.

2. Any change in the declaration of eligibility to provide consultancy about medical equipment technology will be reported to the Ministry of Health.

The consultancy provider  
(Signature and full name)

\_\_\_\_\_

1. Location

Form No. 10

Name of establishment SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM  
----- Independence - Freedom - Happiness  
-----

No.: .....1....., .....[Date].....

DECLARATION OF ELIGIBILITY TO CONDUCT THE INSPECTION/CALIBRATION OF MEDICAL EQUIPMENT

To: The Ministry of Health (Department of Medical Equipment and Works).

1. Name of establishment: .....

Tax codes: .....

Address: .....2.....

Transaction office (if any): .....

2. Lawful representative:

Full name: .....

National ID number/ Passport number: ....., Date of issue: ....., Place of issue: .....

Phone number (landline): ..... Phone number (mobile): .....

3. Technicians of the trading establishment<sup>3</sup>:

Full name: .....

National ID number/ Passport number: ....., Date of issue: ....., Place of issue: .....

Professional ability: .....

4. Scope of inspection: List of medical equipment subject to inspection by the eligible establishment

.....  
.....  
.....

5. Scope of calibration:

.....4.....  
.....  
.....

Hereby declare the eligibility to conduct the inspection/calibration of medical equipment

Attachments:

1.	List of employees
2.	Certificate of conformity with testing and calibration standards

We - the establishment declaring the eligibility to conduct the inspection/calibration of medical equipment - undertake that:

1. The declared information is accurate, lawful and conformable. In any case where the information is forged or falsified, we will take wholly the responsibility and will incur penalties according to laws.
2. Declared conditions are ensured and maintained during our operation.
3. Any change in the declaration of eligibility to conduct inspection/calibration of medical equipment will be reported to the Ministry of Health.

Legal representative of establishment

(Signature) [full name, title]

(Verified with seal or digital signature)

\_\_\_\_\_

1. Location
2. The address written on the Certificate of Business registration is required
3. All the technicians shall be specified
4. The list of medical equipment subject to inspection by the eligible establishment is required

Form No. 11

SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM

Independence - Freedom - Happiness

-----

.....1....., .....[Date].....

APPLICATION FOR THE CERTIFICATE OF FREE SALE FOR MEDICAL EQUIPMENT WITHOUT THE REGISTRATION NUMBER

To: The Ministry of Health (Department of Medical Equipment and Works)

1. Name of establishment: .....

Tax codes: .....

Address (according to the business registration):

.....

2. Lawful representative:

Full name: .....

National ID number/ Passport number: ....., Date of issue: ....., Place of issue: .....

Phone number (landline): ..... Phone number (mobile): .....

3. Manufacturer:

Name of establishment: .....

Address of the headquarter (according to the business registration):

.....

Address of manufacture place: .....

Phone number: ..... Fax: .....

To fulfill the requirements of the importing country, we hereby apply for the Certificate of free sale (CFS) for the following medical equipment:

No.	Name of medical equipment	Model	Type	Importing country
1				

We commit ourselves to taking legal responsibility for the information declared above.

Legal representative of establishment  
(Signature) [full name, title]  
(Verified with seal or digital signature)

\_\_\_\_\_

1. Location



Form No. 12

SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM

Independence - Freedom - Happiness

-----

.....1..... [Date].....

APPLICATION FOR THE CERTIFICATE OF FREE SALE FOR MEDICAL EQUIPMENT WITH THE REGISTRATION NUMBER

To: The Ministry of Health (Department of Medical Equipment and Works)

1. Name of establishment: .....

Tax codes: .....

Address (according to the business registration):

.....

2. Lawful representative:

Full name: .....

National ID number/ Passport number: ....., Date of issue: ....., Place of issue: .....

Phone number (landline): ..... Phone number (mobile): .....

3. Manufacturer:

Name of establishment: .....

Address of the headquarter (according to the business registration):

.....

Address of manufacture place: .....

Contact number: ..... Fax: .....

To fulfill the requirements of the importing country, we hereby apply for the Certificate of free sale (CFS) for the following medical equipment:

No.	Name of medical equipment	Model	Type	Registration number	Importing country
1					
2					

We commit ourselves to taking legal responsibility for the information declared above.

Legal representative of establishment

(Signature) [full name, title]

(Verified with seal or digital signature)

---

1. Location

**ANNEX II**  
**LIST OF EMPLOYEES**

(Enclosed with Decree No. 36/2016/NĐ-CP dated May 15, 2016 by the Government)

SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM

Independence - Freedom - Happiness

-----

.....1..... [Date].....

LIST OF EMPLOYEES

Name of establishment: .....

Address: .....

No.	Full name	Position	Qualification	Experience of working in field of medical equipment				Training in medical equipment					
				Unit	Working period	Position	Main task	Name of training institution	Specialty	Qualification	Form of training	Time of training	
1													
2													
3													

Legal representative of establishment

(Signature) [full name, title]

(Verified with seal or digital signature)

-----

1. Location



**ANNEX IV**  
**MODELS OF NOTES OF RECEIPT OF AN APPLICATION, CERTIFICATE OF REGISTRATION**  
**FOR SALE**

(Enclosed with Decree No. 36/2016/NĐ-CP dated May 15, 2016 by the Government)

- Form No. 01 Note of receipt of the declaration of eligibility to classify medical equipment
- Form No. 02 Note of receipt of the declaration of eligibility to produce medical equipment
- Form No. 03 Note of receipt of the declaration of applicable standard for type A medical equipment
- Form No. 04 Note of receipt of the application for registration number of medical equipment
- Form No. 05 Note of receipt of the declaration of eligibility to trade medical equipment
- Form No. 06 Note of receipt of the application for the permit to import medical equipment
- Form No. 07 Note of receipt of the application for declaration of eligibility to provide consultancy on medical equipment
- Form No. 08 Note of receipt of the declaration of eligibility to conduct the inspection/calibration of medical equipment
- Form No. 09 The Certificate of registration for sale

Form No. 01

THE MINISTRY OF HEALTH

SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM

-----

Independence - Freedom - Happiness

-----

No.: .....

Ha Noi, [date]

RECEIPT NOTE FOR THE DECLARATION OF ELIBILITY TO CLASSIFY MEDICAL EQUIPMENT

- 1. Name of the establishment: .....
- 2. Address: .....
- 3. Phone: ..... Fax: .....
- 4. Number of the application of the establishment: ..... Date: .....
- 5. Components of the application:

1.	Declaration of eligibility to classify medical equipment	<input type="checkbox"/>
2.	List of employees	<input type="checkbox"/>
3.	Certificate of working time	<input type="checkbox"/>
4.	Qualifications of each classifying technician	<input type="checkbox"/>

RECEIVING OFFICER  
 (Signature, position and full name)

Form No. 02

DEPARTMENT OF HEALTH OF SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM  
 ....1..... Independence - Freedom - Happiness

-----  
 No.: .....[Date].....

RECEIPT NOTE FOR THE DECLARATION OF ELIGIBILITY TO PRODUCE MEDICAL EQUIPMENT

- 1. Name of manufacturer: .....
- 2. Address: .....
- 3. Phone: ..... Fax: .....
- 4. Number of the application of the establishment: ..... Date: .....
- 5. Name of the equipment to be produced by the establishment:  
 .....

6. Components of the application:

1.	Declaration of eligibility to produce medical equipment	<input type="checkbox"/>
2.	List of employees	<input type="checkbox"/>
3.	Documents on assignment and appointment of professionals of the establishment	<input type="checkbox"/>
4.	Certificate of working time	<input type="checkbox"/>
5.	Qualifications pertaining to medical equipment technique or medical equipment management of the professionals	<input type="checkbox"/>
6.	Certificate of conformity with quality control standards	<input type="checkbox"/>
7.	Documents proving that conditions of location, area and factory are in conformity with the requirements of medical equipment that the establishment produces	<input type="checkbox"/>
8.	Documents about equipment and manufacturing and quality inspection procedures suitable for the medical equipment that the establishment produces.	<input type="checkbox"/>
9.	Contracts with eligible establishments for conducting quality inspection of medical equipment that the establishment produces	<input type="checkbox"/>
10.	Documents on storage facilities for medical equipment	<input type="checkbox"/>
11.	Documents on transport vehicles for medical equipment	<input type="checkbox"/>

RECEIVING OFFICER

(Signature, position and full name)

- 
1. Name of the Department of Health of the province/central-affiliated city where the establishment is headquartered is required
  2. Location



Form No. 03

DEPARTMENT OF HEALTH OF SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM  
...1..... Independence - Freedom - Happiness

-----  
No.: .....2....., .....[Date].....

RECEIPT NOTE FOR THE DECLARATION OF APPLICABLE STANDARD FOR TYPE A MEDICAL EQUIPMENT

- 1. Name of the establishment: .....
- 2. Address: .....
- 3. Number of the application of the establishment: ..... Date: .....
- 4. Type A medical equipment:  
Name of the medical equipment: .....  
Model/code of product:.....  
Name of manufacturer: .....  
Address of manufacturer: .....
- Applicable standard: .....
- 5. Information about the owner of the medical equipment:  
Name: .....  
Address: .....
- 6. Information about warranty establishment:  
Name of establishment: .....  
Address: .....  
Phone number (landline): ..... Phone number (mobile): .....

7. Components of the application:

1	Application for declaration of applicable standards of type A medical equipment	<input type="checkbox"/>
2	Classification table of medical equipment	<input type="checkbox"/>
3	Note of receipt of the declaration of eligibility to produce medical equipment	<input type="checkbox"/>
4	Certificate of conformity with quality control standards	<input type="checkbox"/>
5	LETTER OF AUTHORIZATION by the owner of the medical equipment	<input type="checkbox"/>

6	Certificate of eligibility to provide warranty	<input type="checkbox"/>
7	Documents containing technical summary of the medical equipment	<input type="checkbox"/>
8	The standard which the owner of the medical equipment declares to apply	<input type="checkbox"/>
9	Certificate of conformity	<input type="checkbox"/>
10	Written instruction for the medical equipment	<input type="checkbox"/>
11	Sample of the label of the medical equipment	<input type="checkbox"/>

RECEIVING OFFICER

(Signature, position and full name)

\_\_\_\_\_

- 1. Name of the Department of Health of the province/central-affiliated city where the establishment is headquartered is required
- 2. Location

Form No. 04

THE MINISTRY OF HEALTH

SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM

-----

Independence - Freedom - Happiness

-----

No.: .....

Ha Noi, [date]

RECEIPT NOTE FOR THE APPLICATION FOR REGISTRATION NUMBER OF MEDICAL EQUIPMENT

1. Name of establishment: .....

2. Address: .....

3. Number of the application of the establishment: ..... Date: .....

4. Application for registration for sale of medical equipment in different cases:

1.	Application for issuance of the registration number	<input type="checkbox"/>
2.	Application for extension of the registration number	<input type="checkbox"/>
3.	Application for reissuance of the registration number	<input type="checkbox"/>

5. Components of the application:

1.	Application for the registration number	<input type="checkbox"/>
2.	Classification table of medical equipment	<input type="checkbox"/>
3.	Certificate of conformity with quality control standards	<input type="checkbox"/>
4.	LETTER OF AUTHORIZATION by the owner of the medical equipment	<input type="checkbox"/>
5.	Certificate of eligibility to provide warranty	<input type="checkbox"/>
6.	Certificate of free sale for imported medical equipment	<input type="checkbox"/>
7.	Documents containing technical summary of the medical equipment	<input type="checkbox"/>
8.	Documents containing description of technical features of the medical equipment	<input type="checkbox"/>
9.	Written instruction for the medical equipment	<input type="checkbox"/>
10.	Summary of data on clinical test of types C and D medical equipment used by putting into human bodies	<input type="checkbox"/>
11.	Certificate of inspection, applicable to medical equipment used for types C and D in-vitro diagnosis	<input type="checkbox"/>
12.	Sample of the label of the medical equipment	<input type="checkbox"/>
13.	Certificate of conformity	<input type="checkbox"/>
14.	Decision to approve the model	<input type="checkbox"/>

RECEIVING OFFICER

(Signature, position and full name)

Form No. 05

DEPARTMENT OF HEALTH OF

....1.....

-----

No.: .....

SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM

Independence - Freedom - Happiness

-----

.....2....., .....[Date].....

RECEIPT NOTE FOR THE DECLARATION OF ELIGIBILITY TO TRADE MEDICAL EQUIPMENT

1. Name of the trading establishment: .....

2. Address: .....

4. Number of the application of the establishment: ..... Date: .....

4. Components of the application:

1.	Declaration of eligibility to trade medical equipment	<input type="checkbox"/>
2.	List of employees	<input type="checkbox"/>
3.	Certificate of working time	<input type="checkbox"/>
4.	Qualifications pertaining to medical equipment technology or medical equipment management of the professionals	<input type="checkbox"/>
5.	Documents on storage facilities for medical equipment	<input type="checkbox"/>
6.	Documents on transport vehicles for medical equipment	<input type="checkbox"/>

RECEIVING OFFICER

(Signature, position and full name)

-----

1. Name of the Department of Health of the province/central-affiliated city where the establishment is headquartered is required

2. Location

Form No. 06

THE MINISTRY OF HEALTH

SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM

-----

Independence - Freedom - Happiness

-----

No.: ...../NKTTBYT

Ha Noi, [date]

RECEIPT NOTE FOR THE APPLICATION FOR THE PERMIT TO IMPORT MEDICAL EQUIPMENT

- 1. Name of importing organization/individual: .....
- 2. Tax codes or National ID number/ Passport number: .....
- 3. Number of the application of the organization/individual: ..... Date: .....
- 4. Medical equipment to be imported: .....

No.	Name of medical equipment
1.	
2.	

RECEIVING OFFICER  
 (Signature, position and full name)

Form No. 07

THE MINISTRY OF HEALTH

-----

SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM

Independence - Freedom - Happiness

-----

No.: .....

Ha Noi, [date]

RECEIPT NOTE FOR THE DECLARATION OF ELIGIBILITY TO PROVIDE CONSULTANCY ON MEDICAL EQUIPMENT TECHNOLOGY

1. Provider of consultancy about medical equipment technology:

Full name: .....

Address: .....

Phone: .....

2. Scope of consultancy: .....

3. Components of the application:

1.	Application for certificate of eligibility to provide consultancy	<input type="checkbox"/>
2.	Qualifications of the consultancy provider	<input type="checkbox"/>
3.	Certificate of working time	<input type="checkbox"/>

RECEIVING OFFICER

(Signature, position and full name)

Form No. 08

THE MINISTRY OF HEALTH

SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM

-----

Independence - Freedom - Happiness

-----

No.: .....

Ha Noi, [date]

RECEIPT NOTE FOR THE DECLARATION OF ELIGIBILITY TO CONDUCT THE INSPECTION/CALIBRATION OF MEDICAL EQUIPMENT

1. Name of the establishment conducting the inspection/calibration:

.....

2. Address: .....

3. Phone: .....

4. Scope of inspection: .....

5. Scope of calibration: .....

6. Components of the application:

1	Application for certificate of eligibility to conduct inspection/calibration	<input type="checkbox"/>
2	List of employees	<input type="checkbox"/>
3	Certificate of conformity with testing and calibration standards	<input type="checkbox"/>

RECEIVING OFFICER

(Signature, position and full name)

Form No. 09

THE MINISTRY OF HEALTH  
-----

SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM  
Independence - Freedom - Happiness  
-----

No.: .....

Ha Noi, [date]

CERTIFICATE OF REGISTRATION FOR SALE OF MEDICAL EQUIPMENT

Pursuant to Decree No. 36/2016/NĐ-CP dated May 15, 2016 by the Government on management of medical equipment.

The Ministry of Health issue the certificate of registration for sale of new medical equipment as follows:

- 1. Name of medical equipment:
- 2. Model/code of product:
- 3. Packaging specifications (if any):
- 4. Type:
- 5. Name and address of the manufacturer:
- 6. Name and address of the owner of the medical equipment:
- 7. Name and address of the holder of the registration number:
- 8. Name and address of the warranty establishment:

The registration number is effective from:.....to.....

Receiver:  
.....

[POSITION OF THE SIGNER]  
[Full name, title]  
(Verified with seal or digital signature)



ANNEX V

CLASSIFICATION OF MEDICAL EQUIPMENT

(Enclosed with Decree No. 36/2016/NĐ-CP dated May 15, 2016 by the Government)

[Name].....1..... SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM  
 ----- Independence - Freedom - Happiness  
 -----  
 No.: ....2.... / ....3..... .....4....., .....[Date].....

CLASSIFICATION OF MEDICAL EQUIPMENT

To: .....5.....

Pursuant to Decree No. 36/2016/NĐ-CP dated May 15, 2016 by the Government on management of medical equipment;

Rules for classification: .....6.....

We hereby classify medical equipment as follows:

No.	Name of medical equipment	Model/code of product	Manufacturer, Country of origin	Owner	Type

Receiver: \_\_\_\_\_ Legal representative of establishment  
 (Signature) [full name, title]  
 ..... (Verified with seal or digital signature)

1. Name of the establishment which has declared the eligibility to classify medical equipment is required
2. Symbol of the document containing the classification result which is under the management of the eligible establishment
3. Code of the establishment eligible to classify is the number of the receipt note for the declaration of eligibility to classify medical equipment issued by the Ministry of Health
4. Location
5. Name of the establishment applying for classification of medical equipment
6. The rules used for classifying medical equipment as guided by the Ministry of Health shall be specified

**ANNEX VI**

**LETTER OF AUTHORIZATION**

(Enclosed with Decree No. 36/2016/NĐ-CP dated May 15, 2016 by the Government)

Name and address of the owner of the medical equipment

.....[Date].....

**LETTER OF AUTHORIZATION**

To: .....

We, (name and address of the owner), as the owner of the medical equipment, hereby authorize (name and address of the establishment declaring the applicable standard or applying for registration number) to sell in Vietnam's market the following medical equipment:

.....(the medical equipment shall be listed1).....

We hereby undertake to provide and assist the fulfillment of requirements related to the information and quality and ensure the requirements pertaining to warranty and maintenance and supply of materials and substitutes for such medical equipment. This LETTER OF AUTHORIZATION is effect until: ..... [date]

Legal representative of establishment

(Signature) [full name, title]

(Verified with seal or digital signature)

\_\_\_\_\_

1. The list of medical equipment under authorization may be performed as an annex enclosed with the LETTER OF AUTHORIZATION

**ANNEX VII**

**CERTIFICATE OF ELIGIBILITY TO PROVIDE WARRANTY**

(Enclosed with Decree No. 36/2016/NĐ-CP dated May 15, 2016 by the Government)

Name and address of the owner of the medical equipment: .....

.....[Date].....

**CERTIFICATE OF ELIGIBILITY TO PROVIDE WARRANTY**

Name: .....

Address: .....

as the owner of the medical equipment, hereby verify that the following establishments are eligible to provide warranty for medical equipment of .....1.....:

Name of medical equipment	Name of establishment	Tax codes	Address	Phone number (landline)	Phone number (mobile)
.....	Establishment No. 1				
	Establishment No. 2				
.....	Establishment No. 1				
	Establishment No. 2				
	Establishment No. 3				
.....	.....				

Legal representative of establishment  
 (Signature) [full name, title]  
 (Verified with seal or digital signature)

\_\_\_\_\_

1. Full name and address of the owner of the medical equipment are required

**ANNEX VIII**

**TECHNICAL DOCUMENTS OF MEDICAL EQUIPMENT**

(Enclosed with Decree No. 36/2016/NĐ-CP dated May 15, 2016 by the Government)

- Form No. 01 Documents containing technical summary of the medical equipment
- Form No. 02 Technical documents for reagents, calibration solutions, in-vitro control materials

Form No. 01

## DOCUMENTS CONTAINING TECHNICAL SUMMARY OF THE MEDICAL EQUIPMENT

Name and address of the establishment applying for the registration number of the medical equipment

.....[Date].....

No.	Heading	Content
1	Description of medical equipment	
1.1	Description of medical equipment	Brief description of operating principle and features and technical parameters of the equipment; if the medical equipment involves novel technology, the description of such technology shall be provided (for example nanotechnology)
1.2	List of accessories and fittings	List of accessories and fittings of medical equipment
1.3	Purposes/Instruction	Purposes of the medical equipment and instruction for use thereof
1.4	Instruction	Summary of instruction to use the equipment according to the Instruction sheet or the Information sheet of the medical equipment
1.5	Contraindications	Information about contraindications - cases where the equipment must not be used so as for the safety of the patient, e.g. due to anamnesis or physiological features of the patient, etc.; in accordance with the contents approved at the country of manufacture and displayed on the label of the equipment
1.6	Warnings and cautions	Warnings and cautions when using medical equipment, including preventive measures for protecting the patient from hazards of using the medical equipment; this may be warnings about the risks or bad effects of misuse of such equipment and preventive measures

1.7	Possible bad effects	Information about bad effects related to the use of medical equipment which is recorded via clinical testing and post-marketing supervision of such medical equipment
2	Information about products sold in various countries (if any)	
	Information about countries which have approved the sale of products and about the first country granting registration/approving the sale of medical equipment	
3	Instruction which has been registered in other countries (if any) List of countries which have granted registration of sale, enclosed with the instruction which has been approved in such country; date of issue of registration	
4	<p>Information about the noticeable safety/operation of medical equipment products</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Information about quantity of reports on bad effects related to the use of medical equipment; Measures of recall/ post-marketing adjustment which have been carried out at the request of regulatory bodies of various countries;</li> <li>- If the medical equipment contains any of the following component, these information shall be additionally provided:</li> </ul> <p>Cell, animal or human tissue or their derivatives used as not alive - for example artificial heart valve from pig, catgut...;</p> <p>Cells, tissues and or derivatives from micro-organisms or recombinant - eg skin inflation products based on hyaluronic acid obtained from bacterial fermentation process ...; There are irritant or ionized ingredients - eg X-ray; or non-ionizing - eg laser, ultrasound ...</p>	

We - the applicant for registration - undertake that the information provided is truthful and we will take legal responsibility for such information.

Legal representative of establishment

(Signature) [full name, title]

(Verified with seal or digital signature)

Form No. 02

## TECHNICAL DOCUMENTS FOR REAGENTS, CALIBRATION SOLUTIONS, IN-VITRO CONTROL MATERIALS

Name and address of the establishment applying for the registration number of the medical equipment

.....[Date].....

No.	Heading	Content
I	General information about medical equipment	
1.1	General description	Introduction of medical equipment, purposes, products for use in combination (if any)
1.2	History of marketing of the product	Name of the first country to be licensed and year of licensing
1.3	Use purpose	Use purposes/ instructions which are planned to be displayed on the label or the instruction sheet
1.4	List of countries obtaining the permit	List of countries which have obtained the permits and the years of licensing
1.5	Conditions of applications which have been submitted but have not obtained the permits	List of countries which have submitted the applications but have not obtained the permits
1.6	Important information related to the safety and effectiveness of the products	Summary of reports on bad effects and remedial measures taken since the products are sold
II	Description of medical equipment	
2.1	Description of medical equipment	Description of operating principle and technical features and parameters of the medical equipment
2.2	Instruction	Summary of instruction to use the equipment according to the Instruction sheet or the Information sheet of the medical equipment
2.3	Contraindications	Information about cases where the equipment must not be used so as for the safety of the patient, e.g. due to

		anamnesis or physiological features of the patient, etc.; in accordance with the contents displayed on the label of the equipment
2.4	Warnings and cautions	Warnings and cautions when using medical equipment, including preventive measures for protecting the patient from hazards of using the medical equipment; this may be warnings about the risks or hazards of misuse of such equipment and preventive measures
2.5	Possible bad effects	Information about bad effects related to the use of medical equipment which is recorded via clinical testing and post-marketing supervision of such medical equipment
2.6	Alternative measures (if any)	Other measures to reach the same goals
2.7	Information about raw materials	List of raw materials of products and description about them
2.8	Relevant technical parameters	Characteristics about the efficiency and technical parameters including: detection limit, trueness and precision, sensitivity, specificity, reliability and other factors; other technical parameters including chemical, physical, biological factors, sterilization, stability (useful life), preservation, transport, packaging.
III	Production of medical equipment	
3.1	Manufacturer	Name of manufacturers involving in the manufacture and the applicable quality control system
3.2	Information about the safety of the product	Safety note. If the product has biological components, the manufacturer shall make a list of such biological components (derivated from human or animals) and undertake/declare having conducted inspection of such factors according to the standards prescribed by the company.



3.3	Manufacturing process	General plans on manufacture and control of product quality. Note of inspection of finished products.
3.4	Stability	Objectives, results and conclusion about the stability of the product
IV	Research reports	
4.1	Pre-clinical researches	Objectives, methods, results and conclusion about the pre-clinical researches
4.2	Clinical researches and clinical evidences (if any)	Objectives, methods, results and conclusion about the clinical researches
4.3	References	List of references

We - the applicant for registration - undertake that the information provided is truthful and we will take legal responsibility for such information.

Legal representative of establishment

(Signature) [full name, title]

(Verified with seal or digital signature)

ANNEX IX

TABLE OF DATA ON CLINICAL TEST OF MEDICAL EQUIPMENT

(Enclosed with Decree No. 36/2016/NĐ-CP dated May 15, 2016 by the Government)

Name and address of the establishment applying for registration of sale of medical equipment: .....1.....

.....[Date].....

DATA ON CLINICAL TEST OF MEDICAL EQUIPMENT

No.	Heading	Content
1	Name of medical equipment	
2	Model	
3	Technology used for the equipment	
4	Component materials	
5	Clinical instruction and application	
6	Use purposes	
7	Instructions about use effects	
8	Expected useful life of the equipment	
9	Warnings and cautions for use of the equipment during the conduct of treatment	
10	Analysis and assessment of level of risks/usefulness of the equipment	
11	Evaluation of potential risks of the equipment	
12	Evaluations of cultural, geographic and demographic factors (e.g. ages, nations, genders, etc.)	
13	Similar usings of the equipment upon the same safety standards, taking into account moral factors	
14	Relevant evidences and clinical evaluation	
15	Information about the manufacture of the equipment: information about the manufacturing process, manufacturing conditions, means used for the manufacture,	

packaging, labeling, storage, preservation and transport.	
--	--

We - the applicant for registration - undertake that the information provided is truthful and we will take legal responsibility for such information.

Legal representative of establishment

(Signature) [full name, title]

(Verified with seal or digital signature)

\_\_\_\_\_

1. Name and address of the establishment

**ANNEX X**

**REPORT ON SALE OF MEDICAL EQUIPMENT**

(Enclosed with Decree No. 36/2016/NĐ-CP dated May 15, 2016 by the Government)

Holder of the registration number  
 -----  
 No.: .....

SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM  
 Independence - Freedom - Happiness  
 -----  
 .....1....., .....[Date].....

REPORT ON SALE OF MEDICAL EQUIPMENT

To: The Ministry of Health (Department of Medical Equipment and Works).

Name of the holder of the registration number: .....

Tax codes or Number of the representative office establishment license: .....

Address: .....

Phone number: ..... Fax: .....

Name of the lawful representative of the establishment:  
 .....

Phone number: ..... Phone number (mobile): .....

... I - the holder of the registration number..... - hereby present the sale of medical equipment during the effect of the registration number as follows:

No.	Name of medical equipment	Model	Quantity	Manufacturer, Country of manufacture	Owner	Year of manufacturer	Registration number
1							
2							
...	...						

Other contents:

1. Errors occurring during the sale of the medical equipment:
2. Changes during the sale:

We - the establishment selling medical equipment - undertake that the information provided is truthful and we will take legal responsibility for such information.

Legal representative of establishment

(Signature) [full name, title]

(Verified with seal or digital signature)

---

1. Location

ANNEX XI

COMMITMENT TO PROVIDING THE WARRANTY AND MAINTENANCE AND PROVIDING MATERIALS SERVING THE USE OF MEDICAL EQUIPMENT

(Enclosed with Decree No. 36/2016/NĐ-CP dated May 15, 2016 by the Government)

Name of establishment SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
----- Independence - Freedom - Happiness
-----
No.: .....1....., .....[Date].....

COMMITMENT

To: The Ministry of Health (Department of Medical Equipment and Works)

Name: .....

Tax codes: .....

Address: .....

Lawful representative: .....

Contact number: ..... :

We - .....2..... - are conducting the distribution of the following medical equipment:

Name of the medical equipment: .....

Registration number: ..... Date of issue: .....

.....3..... cannot continue operating but we are still capable of quality assurance of such medical equipment, we, therefore, hereby commit to:

- Taking responsibility for ensuring the quality, model, quantity of imported medical equipment issued with the registration number.
- Selling medical equipment for not exceeding 24 months.
- Taking responsibility for providing warranty and maintenance of medical equipment.
- Providing materials and substitute fittings for 8 năm during the use of the equipment.
- Fulfilling requirements for technicians and ensuring the effectiveness and the safety of medical equipment towards the operators and the environment, ensuring the unchanging of quality of the imported equipment in conditions pertaining to facilities, transport vehicles. Ensuring the fulfillment of requirements for labels of medical equipment.
- Ensuring the proper use of medical equipment. Facilitating the inspection of competent authorities.

We will take all legal responsibility for any violation we commit against these above provisions.

Legal representative of establishment

(Signature) [full name, title]

(Verified with seal or digital signature)

\_\_\_\_\_

1. Location
2. Name of the distributing establishment
3. Nam of the owner of the medical equipment

## ภาคผนวก 2



รายการเครื่องมือแพทย์ที่ต้องยื่นคำขอใบอนุญาตนำเข้าตาม Circular No. 30/2015/TT-BYT

No.	Product description	Code
<b>Diagnostic equipment</b>		
1.	X-ray imaging diagnostic equipment	9022.12.00
		9022.13.00
		9022.14.00
2.	Magnetic resonance system	9018.13.00
3.	Ultrasonic diagnostic scanner	9018.12.00
4.	Endoscopic diagnostic system	9018.19.00
5.	Cyclotron System	9022.90.90
6.	Diagnostic equipment with radioactive isotopes (PET, PET / CT, SPECT, SPECT / CT system, iodine concentration equipment I130, I131)	9022.12.00
7.	Automatic refractometer	9018.50.00
8.	Electrophysiology machine (EEG machine, ECG machine, electro-mechanical machine)	9018.11.00
		9018.19.00
9.	Retinal power meter	9018.50.00
10.	Osteoporosis meter	9018.12.00
		9022.14.00
11.	Retinal scanners / fundus fluorescence scanner	9018.50.00
12.	Ultrasonic fetal heart detector	9018.12.00
13.	Respiratory function meter/analyzer	9018.19.00
14.	Biochemical analyzer	9027.80.30
15.	Electrolyte and blood gas analyzer	9027.80.30
16.	Hematology analyzer	9027.80.30

No.	Product description	Code
17.	Coagulation meter	9027.80.30
18.	Erythrocyte sedimentation rate meter	9027.80.30
19.	Elisa Elisa test system	9027.80.30
20.	Blood group analyzer	9027.80.30
21.	Cell extraction unit	9027.80.30
22.	Platelet aggregation and functional analysis meter	9027.80.30
23.	Bacteria and virus identifier	9027.80.30
24.	Immunological analyzer	9027.80.30
25.	Reagents, diagnostic chemicals, cleaning solution used for medical equipment	3006.20.00 3822.00.10 3822.00.20 3822.00.90
<b>Treatment equipment</b>		
26.	X-ray treatment equipment	9022.14.00
27.	Endoscopic surgery system	9018.90.90
28.	Radiotherapy equipment (Cobalt machine for cancer treatment cobalt, linear accelerators for cancer treatment, gamma scalpel of various kinds, brachytherapy equipment of various kinds)	9022.21.00
29.	Patient monitor	9018.19.00
30.	Infusion pump, electric injection pump	9018.31.90
31.	Scalpel (high-frequency, laser, ultrasound)	9018.90.30
32.	Surgical microscopes	9011.80.00
33.	Equipment system for prostate surgery	9018.90.30

No.	Product description	Code
34.	Cardiopulmonary bypass machine	9018.90.30
35.	Positioning equipment in surgery	9018.90.30
36.	Cryosurgery equipment	9018.90.30
37.	Infant incubator, infant heater	9018.90.30
38.	Anesthesia machine/with ventilator	9018.90.30
39.	Ventilator	9019.20.00
40.	Cardiac defibrillators, pacemaker	9018.90.30
41.	High-pressure oxygen chamber	9019.20.00
42.	Extracorporeal lithotripsy system/endoscopic lithotripsy	9018.90.30
43.	High-intensity ultrasound equipment system for tumour treatment	9018.12.00
44.	Dialysis equipment	9018.90.30
45.	Ophthalmologic surgery system (Excimer Laser, Femtosecond Laser, Phaco, vitreous cutter, corneal flap microkeratome)	9018.50.00
46.	Eyeglasses, contact lenses (near-sighted, far-sighted, astigmatism) and preservative solution of contact lenses	9004.90.10
47.	Laser treatment machine used in ophthalmology	9018.50.00
48.	Types of permanent implant equipment and material (over 30 days) in the body	90.21 3006.40 3006.10
49.	Types of interventional equipment and material in the body of cardiological and cranial nerve specialty	90.21

## ภาคผนวก 3

@EUROCHAM TRANSLATION BY ADVOCACY TEAM FOR INTERNAL USE ONLY

THE GOVERNMENT

REPUBLIC SOCIALIST OF VIETNAM

Independence – Freedom - Happiness

No: /2018/NĐ-CP Hanoi, dated... 2018

Draft version 9 dated 23 April 2018

**DECREE Amending a number of provisions regarding conditions required for  
investments under Ministry of Health’s regulatory purview**

*Pursuant to the Law on Organization of the Government dated 19 June 2015;*

*Pursuant to the Commercial Law dated 14 June 2005;*

*Pursuant to the Law on HIV/AIDS Prevention and Control dated 26 June 2006;*

*Pursuant to the Law on Donation, Harvesting and Transplantation of Human Tissues and Organ Donors and donation, harvesting of human cadavers dated 29 November 2006;*

*Pursuant to the Law on Products and Goods Quality dated November 21, 2007*

*Pursuant to the Law on Communicable Disease Prevention and Control dated 21 November 2007;*

*Pursuant to the Law on Chemicals dated 21 November 2007;*

*Pursuant to the Law on Medical Examination and Treatment dated 23 November 2009;*

*Pursuant to the Law on Food Safety dated 17 June 2010;*

*Pursuant to the Pharmaceutical Law dated April 6, 2016;*

*Pursuant to the Law on Investment dated November 26, 2014 and Amended version with supplementation of Article 6 and Annex 4 regarding the list of sectors, industries subject to conditional investment dated 22 November 2016;*

*At the proposal of the Minister of Health;*

*The Government hereby issues this Decree amending some regulations relating to business conditions under Ministry of Health’s regulatory scope.*

## Chapter I

### MEDICAL DEVICE & EQUIPMENT

Article 1. Annulment of some articles and clauses of the Government's Decree No. 36/2016/ND-CP dated May 15, 2016 on the management of medical equipment

1. To annul Clause 3 of Article 7.
2. To annul Clause 2 of Article 12.
3. To annul Clauses 1, 2, 3, 4 and 6 of Article 13.
4. To annul Clause 2 of Article 14.
5. To annul Point b, Clause 2 of Article 15.
6. To annul Clause 1 of Article 27.
7. To annul Point b, Clause 2 of Article 27.
8. To annul Clause 2 of Article 37.
9. To annul Points b and c, Clause 1 of Article 38.
10. To annul Clauses 1 and 2 of Article 43
11. To annul Clauses 1 and 3 of Article 50.
12. To annul Point b, Clause 1 of Article 52.
13. To annul Form 5, Appendix I.

Article 2. Amendment of some articles of the Government's Decree No. 36/2016/ND-CP dated 15 May, 2016 on the management of medical equipment

1. Point a, Clause 2, Article 7 is amended as follows:

"Conditions for organizing the classification of medical equipment: Having technical engineers, doctors and pharmacists qualified according to the regulations of the Ministry of Education and Training."

2. Point b, Clause 2, Article 7 is amended as follows:

"Conditions for organizing the classification of medical equipment: Having worked directly on technical equipment of medical equipment in hospitals, medical examination and

treatment establishments with beds and establishments, specialized training of medical equipment, facilities for researching medical equipment, establishments manufacturing medical equipment, organizing the classification of medical equipment and facilities Medical equipment (hereinafter referred to as medical facilities for short) for 24 months or more and without interruption for at most 5 years up to the date of submission of dossiers.”

3. Clause 1 of Article 37 is amended as follows:

"1. Having at least 01 technician with a college degree in the field of technical or medical or pharmaceutical medical or technical college or higher level or a college or higher degree with specialized training. This is the type of medical equipment that the company buys.”

4. Clause 2 of Article 50 is amended as follows:

"2. Conditions on facilities, equipment: Availability of laboratory. The laboratories must be certified for national standards regarding laboratories' competence and TCVN ISO/IEC 17025 or international standard ISO/IEC 17025 or equivalent certificates (hereinafter referred to as certificates of achievement calibration and calibration standards).”

การศึกษาข้อกำหนดที่เป็นอุปสรรคต่อการแข่งขันของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์  
ในภูมิภาคอาเซียน ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2561

แบบสอบถาม

วัตถุประสงค์

เพื่อจัดลำดับข้อกำหนดที่เป็นอุปสรรคต่อการแข่งขันของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ในภูมิภาคอาเซียน และระบุข้อเสนอแนะในการแก้ไขปัญหา

คำอธิบาย

แบบสอบถามนี้จัดทำขึ้นโดยความร่วมมือระหว่างสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และผู้วิจัย ซึ่งประกอบด้วย 5 ส่วน คือ

ส่วนที่ 1 ข้อมูลเกี่ยวกับสถานประกอบการ

ส่วนที่ 2 ข้อมูลด้านความพร้อมและการปรับตัว

ส่วนที่ 3 ข้อกำหนดของประเทศเวียดนามที่เป็นอุปสรรคต่อการแข่งขัน

ส่วนที่ 4 ข้อมูลด้านความต้องการให้ภาครัฐช่วยเหลือหรือสนับสนุน

ส่วนที่ 5 ประเด็นปัญหา อุปสรรค และข้อเสนอแนะ

โปรดทำเครื่องหมาย ✓ หรือเติมคำลงในช่องว่างที่ตรงกับความเป็นจริง

หากข้อความใดที่ท่านไม่สามารถตอบได้ โปรดเว้นว่าง ทั้งนี้คำตอบของท่านจะถูกเก็บเป็นความลับ เพื่อการศึกษาข้อกำหนดที่เป็นอุปสรรคต่อการแข่งขันของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์เท่านั้น

ผู้วิจัยขอขอบพระคุณเป็นอย่างสูงในความอนุเคราะห์จากท่าน



## ส่วนที่ 1 ข้อมูลเกี่ยวกับสถานประกอบการ

1. ชื่อสถานประกอบการ.....

เลขที่ใบอนุญาต.....

2. เงินลงทุน/ทุนจดทะเบียน.....

3. จำนวนปีที่มีการดำเนินธุรกิจนับจากเริ่มก่อตั้ง.....ปี

4. ประเภทของสถานประกอบการของท่าน (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

4.1 ผู้ผลิต     4.2 ผู้นำเข้า     4.3 ผู้ส่งออก     4.4 ผู้จัดจำหน่ายส่ง     4.5 ผู้จัดจำหน่ายปลีก

5. ร้อยละของลักษณะ/รูปแบบการผลิต

5.1 ผลิตตามที่ถูกค้ำกำหนด (OEM: Original Equipment Manufacturing)    ร้อยละ .....

5.2 ผลิตโดยมีตราสินค้าเป็นของตนเอง (OBM: Original Brand Manufacturing)    ร้อยละ .....

5.3 อื่นๆ โปรดระบุ ..... ร้อยละ .....

6. กำลังการผลิต (โปรดระบุ) .....แรงแม้า

7. จำนวนคนงาน (โปรดระบุ) .....คน

8. ประเภทผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่สถานประกอบการของท่านดำเนินการผลิต หรือจัดจำหน่าย (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

8.1 ถุงบรรจุโลหิต ตัวอย่างชื่อผลิตภัณฑ์.....

8.2 ถุงยางอนามัย ตัวอย่างชื่อผลิตภัณฑ์.....

8.3 ถุงมือสำหรับการศัลยกรรม ตัวอย่างชื่อผลิตภัณฑ์.....

8.4 HIV ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อ ตัวอย่างชื่อผลิตภัณฑ์.....

8.5 เลนส์สัมผัส ตัวอย่างชื่อผลิตภัณฑ์.....

8.6 เครื่องใช้หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อกายภาพบำบัด ตัวอย่างชื่อผลิตภัณฑ์.....

8.7 เครื่องตรวจวัดระดับหรือปริมาณแอลกอฮอล์ในร่างกาย ตัวอย่างชื่อผลิตภัณฑ์.....

8.8 เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย ตัวอย่างชื่อผลิตภัณฑ์.....

8.9 เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ใช้ภายนอกเพื่อเสริมหรือกระชับเต้านม ตัวอย่างชื่อผลิตภัณฑ์.....

8.10 กระบอกฉีดยาอินซูลิน ตัวอย่างชื่อผลิตภัณฑ์.....

8.11 ชุดทดสอบสารเสพติดเมแทมเฟตามีนในปัสสาวะ ตัวอย่างชื่อผลิตภัณฑ์.....

8.12 ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณสมบัติพิเศษสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตา ตัวอย่างชื่อผลิตภัณฑ์.....

8.13 เครื่องอัลตราซาวด์ ตัวอย่างชื่อผลิตภัณฑ์.....

8.14 เครื่องวัดความดันโลหิต ตัวอย่างชื่อผลิตภัณฑ์.....

8.15 เครื่องวัดปริมาณออกซิเจนในกระแสเลือด ตัวอย่างชื่อผลิตภัณฑ์.....

8.16 อุปกรณ์ในห้องปฏิบัติการ ตัวอย่างชื่อผลิตภัณฑ์.....

8.17 อุปกรณ์ผ่าตัด อาทิ มีดผ่าตัด กรรไกรผ่าตัด พรอทวัดไข้ ตัวอย่างชื่อผลิตภัณฑ์.....

- 8.18 เครื่องเอกซเรย์ ตัวอย่างชื่อผลิตภัณฑ์.....
- 8.19 ผ้าก๊อช ผ้าพันแผล ตัวอย่างชื่อผลิตภัณฑ์.....
- 8.20 ชุดตรวจน้ำตาลในปัสสาวะ ตัวอย่างชื่อผลิตภัณฑ์.....
- 8.21 อื่นๆ โปรดระบุ.....  
ตัวอย่างชื่อผลิตภัณฑ์.....

**9. ประมาณการรายได้รวมของกิจการ**

- 9.1 น้อยกว่า 10 ล้านบาทต่อปี
- 9.2 11-30 ล้านบาทต่อปี
- 9.3 31-50 ล้านบาทต่อปี
- 9.4 51-70 ล้านบาทต่อปี
- 9.5 71-80 ล้านบาทต่อปี
- 9.6 81-90 ล้านบาทต่อปี
- 9.7 90-100 ล้านบาทต่อปี
- 9.8 100 ล้านบาทต่อปี

หากมากกว่า 100 ล้านบาทต่อปี โปรดระบุประมาณการรายได้รวม.....บาท

**10. สถานประกอบการของท่านมีการส่งออกไปยังต่างประเทศ**

- 10.1 ใช่
  - 1) ผลิตภัณฑ์ที่ส่งออกไปได้ 3 อันดับแรก  
ลำดับที่ 1.....  
ลำดับที่ 2.....  
ลำดับที่ 3.....
  - 2) กลุ่มประเทศปลายทาง  1.1 กลุ่มประเทศอาเซียน (โปรดระบุ.....)  
 1.2 กลุ่มประเทศอื่น ๆ (โปรดระบุ.....)
  - 3) ประมาณการมูลค่าการส่งออก (บาท/ปี) .....
- 10.2 ไม่ใช่ เพราะ.....

**11. สถานประกอบการของท่านมีการส่งออกไปยังประเทศเวียดนาม**

- 11.1 ใช่
  - 1) ผลิตภัณฑ์ที่ส่งออกไปได้ 3 อันดับแรก  
ลำดับที่ 1.....  
ลำดับที่ 2.....  
ลำดับที่ 3.....
  - 2) ประมาณการมูลค่าการส่งออก (บาท/ปี) .....
- 11.2 ไม่ใช่ เพราะ.....

**12. สถานประกอบการของท่านมีแผนที่จะขยายตลาดไปยังต่างประเทศ**

- 12.1 ใช่
  - 1) ผลิตภัณฑ์ที่คาดว่าจะส่งออกไปได้ 3 อันดับแรก  
ลำดับที่ 1.....  
ลำดับที่ 2.....  
ลำดับที่ 3.....

2) กลุ่มประเทศปลายทาง  1.1 กลุ่มประเทศอาเซียน (โปรดระบุ.....)

1.2 กลุ่มประเทศอื่น ๆ (โปรดระบุ.....)

3) ประมาณการมูลค่าการส่งออก (บาท/ปี) .....

12.2 ไม่ใช่ เพราะ.....

13. สถานประกอบการของท่านมีแผนที่จะขยายตลาดไปยังประเทศเวียดนาม

13.1 ใช่ 1) ผลิตภัณฑ์ที่คาดว่าจะส่งออกไปได้ 3 อันดับแรก

ลำดับที่ 1.....

ลำดับที่ 2.....

ลำดับที่ 3.....

2) ประมาณการมูลค่าการส่งออก (บาท/ปี) .....

13.2 ไม่ใช่ เพราะ.....

14. สถานประกอบการมีการลงทุนด้านการวิจัยและพัฒนา หรือมีฝ่ายวิจัยและพัฒนา

14.1 ใช่ เพราะ.....โดยงบประมาณในการวิจัยและพัฒนา.....% ของรายได้

14.2 ไม่ใช่ เพราะ.....

15. หากไม่มีการลงทุนด้านการวิจัยและพัฒนา หรือไม่มีฝ่ายวิจัยและพัฒนา ท่านต้องการการสนับสนุนหรือไม่

15.1 ใช่ เพราะ.....

15.2 ไม่ใช่ เพราะ.....

**ส่วนที่ 2 ข้อมูลด้านความพร้อมและการปรับตัว**

**ส่วนที่ 2.1 กฎหมายของประเทศไทย**

1. ท่านรับทราบถึงมาตรการปรับกฎหมายของประเทศไทยให้มีความสอดคล้องกับของอาเซียนหรือไม่

1.1 ทราบ

1.2 ไม่ทราบ

2. ท่านมีความพร้อมในการดำเนินธุรกิจตามกฎหมายใหม่ที่จะมีการปรับให้สอดคล้องกับของอาเซียนหรือไม่

2.1 พร้อม

2.2 ไม่พร้อม

3. ท่านมีความพร้อมและมีความสามารถในการปรับตัวเพื่อดำเนินงานภายใต้กฎหมายใหม่ที่มีการปรับให้สอดคล้องกับของอาเซียนในประเด็นต่าง ๆ ได้ในระดับใด

โปรดแสดงความคิดเห็นของท่านโดยการทำเครื่องหมาย ✓ ลงในช่องระดับความคิดเห็นตามความเป็นจริง

ประเด็น	ระดับความพร้อมและความสามารถในการปรับตัว				
	น้อยที่สุด	น้อย	ปานกลาง	มาก	มากที่สุด
1. หากประเทศไทยมีการปรับกฎหมายเพื่อรองรับความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ในปี พ.ศ. 2562 ท่านมีความพร้อม และสามารถปฏิบัติตามกฎหมายฉบับใหม่					
2. หลักการที่จำเป็นเพื่อความปลอดภัย และสมรรถนะในการใช้งานของเครื่องมือแพทย์					
3. การจำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (Non-IVD)					
4. การจำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์ที่เป็นเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (IVD)					
5. การตรวจประเมินความสอดคล้องของเครื่องมือแพทย์					
6. การขึ้นทะเบียนและวางตลาดเครื่องมือแพทย์					
7. การขึ้นทะเบียนผู้รับผิดชอบในการวางตลาดเครื่องมือแพทย์					
8. เอกสารทางวิชาการของเครื่องมือแพทย์					
9. เอกสารอ้างอิงมาตรฐานและเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง					
10. ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์					
11. การกล่าวอ้างคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์					
12. ระบบเฝ้าระวังเครื่องมือแพทย์หลังออกวางตลาด					
13. การวิจัยทางคลินิกของเครื่องมือแพทย์					

ส่วนที่ 2.2 กฎหมายของประเทศเวียดนาม

4. ท่านรับทราบถึงมาตรการการปรับกฎหมายของประเทศเวียดนามให้มีความสอดคล้องกับของอาเซียนหรือไม่

4.1 ทราบ

4.2 ไม่ทราบ

5. ท่านมีความพร้อมในการดำเนินธุรกิจตามกฎหมายใหม่ของประเทศเวียดนามที่ปรับให้สอดคล้องกับของอาเซียนหรือไม่

5.1 พร้อม

5.2 ไม่พร้อม

6. ท่านมีความพร้อมและมีความสามารถในการปรับตัวเพื่อดำเนินธุรกิจภายใต้กฎหมายใหม่ของประเทศเวียดนามที่มีการปรับให้สอดคล้องกับของอาเซียนในประเด็นต่าง ๆ ได้ในระดับใด

โปรดแสดงความคิดเห็นของท่านโดยการทำเครื่องหมาย ✓ ลงในช่องระดับความคิดเห็นตามความเป็นจริง

ประเด็น	ระดับความพร้อมและความสามารถในการปรับตัว				
	น้อยที่สุด	น้อย	ปานกลาง	มาก	มากที่สุด
<b>1. การจำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์</b>					
1.1 การจำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง					
1.2 หน่วยงานที่ทำหน้าที่จำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์มีคุณสมบัติตามที่กฎหมายกำหนด					
1.3 ลูกจ้างของหน่วยงานที่ทำหน้าที่จำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์มีคุณสมบัติตามที่กฎหมายกำหนด					
1.4 การยื่นเอกสารแจ้งคุณสมบัติในการจำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์					
<b>2. การผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศเวียดนาม</b>					
2.1 ลูกจ้างของผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์มีคุณสมบัติตามที่กฎหมายกำหนด					
2.2 สถานที่ผลิต และสถานที่จัดเก็บสอดคล้องกับลักษณะของเครื่องมือแพทย์					
2.3 การควบคุมคุณภาพการผลิตตามมาตรฐาน อาทิ ISO9001 และ ISO13485					
2.4 ยานพาหนะสำหรับการจัดส่งสอดคล้องกับลักษณะของเครื่องมือแพทย์					
2.5 การยื่นเอกสารแจ้งคุณสมบัติในการผลิตเครื่องมือแพทย์					

ประเด็น	ระดับความพร้อมและความสามารถในการปรับตัว				
	น้อยที่สุด	น้อย	ปานกลาง	มาก	มากที่สุด
3. การวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ในประเทศเวียดนาม					
3.1 การขอเลขทะเบียนวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ (Free sale registration number)					
3.2 การยื่นเอกสารหลักฐานประกอบการขอเลขทะเบียนวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์					
3.3 การกำหนดให้ผู้มีสิทธิยื่นคำขอออกเลขทะเบียนวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์เป็นบริษัทเวียดนาม หรือสำนักงานตัวแทนในประเทศเวียดนาม					
4. การเฝ้าระวังเครื่องมือแพทย์หลังออกวางตลาด					
4.1 การดำเนินการเมื่อพบความชำรุดบกพร่องของเครื่องมือแพทย์ อาทิ ตรวจสอบแหล่งที่มา เรียกคืนเครื่องมือแพทย์					
4.2 การดำเนินการเมื่อเจ้าของเลขทะเบียนวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ ล้มละลายหรือเลิกกิจการ					
4.3 อำนาจของกระทรวงสาธารณสุขในการยกเลิกเลขทะเบียนวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ด้วยเหตุ อาทิ พบการปลอมแปลงเอกสารหลักฐาน					
5. การขึ้นทะเบียนผู้ค้าเครื่องมือแพทย์ประเภทที่มีความเสี่ยงต่ำถึงปานกลาง ความเสี่ยงปานกลางถึงสูง และความเสี่ยงสูง					
5.1 สถานประกอบการมีลูกจ้างที่มีคุณสมบัติเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด					
5.2 สถานประกอบการมีสถานที่จัดเก็บเครื่องมือแพทย์ และยานพาหนะในการขนส่งเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด					
5.3 การยื่นเอกสารแจ้งคุณสมบัติในการค้าเครื่องมือแพทย์					
6. การนำเข้าเครื่องมือแพทย์					
6.1 การยื่นคำขอใบอนุญาตนำเข้าสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับยกเว้น มีต้องขอเลขทะเบียนวางจำหน่าย					

ประเด็น	ระดับความพร้อมและความสามารถในการปรับตัว				
	น้อยที่สุด	น้อย	ปานกลาง	มาก	มากที่สุด
7. การให้บริการเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์					
7.1 ผู้ให้บริการมีคุณสมบัติตามที่กฎหมายกำหนด					
7.2 การยื่นเอกสารแจ้งคุณสมบัติในการให้บริการเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์					
8. การแสดงข้อมูลและฉลากของเครื่องมือแพทย์					
8.1 การเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์เพื่อประโยชน์ในการใช้เครื่องมือแพทย์อย่างปลอดภัย อาทิ ระดับความเสี่ยง					
8.2 ฉลากเครื่องมือแพทย์					
- เลขทะเบียนวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์					
- ชื่อและที่อยู่เจ้าของเลขทะเบียน					
- แหล่งที่มาของเครื่องมือแพทย์					
- วันที่ผลิต และวันหมดอายุ					
- รุ่นการผลิต					
- ข้อมูลเกี่ยวกับผู้รับประกัน					
- แนวทางในการใช้เครื่องมือแพทย์					
- เอกสารสำหรับบริการซ่อมแซม และบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์					
8.3 การกำหนดให้ใช้ภาษาเวียดนาม					
9. การบริหารจัดการ และการใช้เครื่องมือแพทย์					
9.1 กรณีการลงทุน หรือซื้อเครื่องมือแพทย์ที่ต้องผ่านระบบประมูลที่จัดโดยหน่วยงานรัฐ กำหนดห้ามผู้เข้าร่วมประมูลเสนอเครื่องมือแพทย์นำเข้า					

ส่วนที่ 3 ข้อกำหนดของประเทศไทยที่เป็นอุปสรรคต่อการแข่งขัน

3.1 โปรดระบุประเด็นข้อกำหนดของประเทศไทยที่เป็นอุปสรรคต่อการแข่งขัน โดยการทำเครื่องหมาย ✓ และเรียงลำดับข้อกำหนดที่เป็นอุปสรรค

- อุปสรรคลำดับที่..... การเข้าสู่ตลาดเครื่องมือแพทย์
- อุปสรรคลำดับที่..... กฎหมายของประเทศไทย อาทิ รูปแบบกฎหมาย ภาษาที่ใช้ และจำนวนกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์
- อุปสรรคลำดับที่..... ขั้นตอนการปฏิบัติงานโดยกระทรวงสาธารณสุขของประเทศไทย
- อุปสรรคลำดับที่..... การยื่นคำขอเลขทะเบียนวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ และเอกสารที่ต้องใช้ประกอบ
- อุปสรรคลำดับที่..... การกระจายอำนาจสู่ท้องถิ่น
- อุปสรรคลำดับที่..... อื่น ๆ (โปรดระบุ).....
- อุปสรรคลำดับที่..... อื่น ๆ (โปรดระบุ).....

ส่วนที่ 4 ข้อมูลด้านความต้องการให้ภาครัฐช่วยเหลือหรือสนับสนุน

4.1 โปรดระบุประเด็นความต้องการเพื่อให้ภาครัฐช่วยเหลือหรือสนับสนุนให้สถานประกอบการของท่านมีความสามารถในการแข่งขัน โดยการทำเครื่องหมาย ✓ และเรียงลำดับความต้องการ

- ความต้องการลำดับที่..... การให้ความช่วยเหลือด้านการถ่ายทอดเทคโนโลยี เช่น การจัดอบรม การจัดกิจกรรมเพิ่มพูนความรู้
- ความต้องการลำดับที่..... การจัดทำคู่มือเกณฑ์ความตกลงอาเซียนที่เข้าใจง่ายและสามารถนำไปปฏิบัติได้จริง
- ความต้องการลำดับที่..... การจัดทำสรุปข้อกำหนดของกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียนที่ปรับเพื่อรองรับความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์
- ความต้องการลำดับที่..... การจัดศึกษาดูงานด้านเครื่องมือแพทย์ของกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียน
- ความต้องการลำดับที่..... การสนับสนุนด้านการวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์ทั้งในรูปแบบเงินและไม่เป็นตัวแทน
- ความต้องการลำดับที่..... การกำหนดมาตรการด้านแรงจูงใจ อาทิ มาตรการลดหย่อนภาษี
- ความต้องการลำดับที่..... การจัดหาแหล่งเงินทุนในอัตราดอกเบี้ยต่ำ
- ความต้องการลำดับที่..... ส่งเสริมภาพลักษณ์ และความน่าเชื่อถือในคุณภาพและมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ส่งออกของประเทศไทย
- ความต้องการลำดับที่..... อื่น ๆ (โปรดระบุ).....
- ความต้องการลำดับที่..... อื่น ๆ (โปรดระบุ).....







