

วันที่ 26 เมษายน 2564

เรื่อง การใช้งานเลขหมายบาร์โค้ดตามมาตรฐานสากล GS1 (GTINs) เพื่อบ่งชี้เครื่องมือแพทย์ที่อยู่ภายใต้กฎระเบียบขององค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา - เรื่องสำคัญที่จำเป็นต้องดำเนินการอย่างเร่งด่วน

เรียน ท่านสมาชิกสถาบันรหัสสากล (GS1 Thailand)

หลายๆ ประเทศกำลังมีการประกาศใช้กฎหมายที่กำหนดให้บริษัทที่ผลิต ตัดฉลาก หรือจัดจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ ต้องบ่งชี้เครื่องมือแพทย์เหล่านั้น ด้วย "รหัสบ่งชี้อัตลักษณ์เครื่องมือแพทย์" (UDI) ซึ่งตามที่ท่านอาจได้รับทราบมาแล้วว่าเลขหมายบาร์โค้ดตามมาตรฐานสากล GS1 ที่ออกโดยสถาบันรหัสสากล (GS1 Thailand) นอกเหนือจากการใช้งานด้านอื่นๆ แล้ว ยังสามารถใช้เป็นรหัส UDI ได้ในหลายประเทศหรือเขตอำนาจศาล (เช่น สหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป)

โดยเฉพาะอย่างยิ่ง องค์กร GS1 ได้รับการรับรองให้เป็นผู้แทนในการออกรหัส (issuing agency) ที่สอดคล้องกับกฎระเบียบ UDI ขององค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (U.S. FDA) ซึ่ง ตามกฎหมายดังกล่าว กำหนดให้องค์กร GS1 มีหน้าที่จะต้องสำแดงข้อมูลต่อ U.S. FDA เป็นประจำทุกปีว่ามีบริษัทใดบ้างที่ใช้เลขหมายบาร์โค้ด GS1 บ่งชี้เครื่องมือแพทย์ ที่บริษัท (หรือบริษัทในเครือ) วางจำหน่ายในตลาดสหรัฐอเมริกาภายใต้ฉลากของท่าน

ดังที่กล่าวมาแล้ว หากบริษัทของท่านใช้เลขหมายบาร์โค้ด **GS1** ในการบ่งชี้เครื่องมือแพทย์ที่จำหน่ายในตลาดสหรัฐอเมริกา เพื่อจุดประสงค์ของ UDI ทางสถาบันฯ ขอให้ท่านดำเนินการกรอกข้อมูลใน “แบบฟอร์มการแจ้งสถานะการใช้บาร์โค้ดมาตรฐานสากล GS1 บนเครื่องมือแพทย์ ที่สอดคล้องกับกฎระเบียบ UDI ของสหรัฐอเมริกา สำหรับสมาชิกสถาบันรหัสสากล หรือ GS1 Thailand” ผ่านทางลิงก์ <https://forms.gle/cHbwDMJzPXEDJMrw8> หรือสแกน QR Code โดยส่งข้อมูลภายในวันที่ 30 กันยายน พ.ศ. 2564



ขณะนี้ทางสถาบันฯ ได้แก้ไขข้อกำหนดและเงื่อนไขเพื่อให้การปรับปรุงข้อมูลในส่วนดังกล่าวเป็นข้อบังคับที่ต้องปรับปรุงให้ทันสมัยอยู่เสมอ (ดูรายละเอียดข้อกำหนดและเงื่อนไขตามเอกสารแนบ)

หากท่านไม่ได้รายงานข้อมูลการใช้เลขหมายบาร์โค้ด GS1 ในการบ่งชี้เครื่องมือแพทย์ภายใต้ฉลากของท่านที่วางจำหน่ายในตลาดสหรัฐอเมริกา มายังสถาบันฯ ภายในวันที่ 30 กันยายน พ.ศ. 2564 บริษัทของท่านจะไม่ถูกระบุอยู่ในรายงานประจำปีขององค์กร GS1 ที่ส่งไปยัง U.S. FDA ซึ่งทางองค์กร GS1 และทางสถาบันฯ จะไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นตามมา (เช่น ค่าใช้จ่าย กระบวนการบริหาร หรือค่าขออื่นๆ จากหน่วยงานที่กำกับดูแล)

กรณีที่ท่านไม่ได้ใช้เลขหมายบาร์โค้ด GS1 ในการบ่งชี้เครื่องมือแพทย์ที่วางจำหน่ายในตลาดสหรัฐอเมริกาอยู่ในขณะนี้ กรุณาข้ามข้อความในจดหมายฉบับนี้

ทางสถาบันฯ ขอขอบคุณสำหรับความร่วมมือ และพร้อมตอบคำถามต่างๆ โดยสามารถติดต่อเจ้าหน้าที่ได้ทางอีเมล: jirapornc@gs1thailand.org (จิราภรณ์) และ metineew@gs1thailand.org (เมธิณี)

ขอแสดงความนับถือ



(นายสินชัย เทียนศิริ)

ผู้อำนวยการสถาบันรหัสสากล (GS1 Thailand)
สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย

GS1 Thailand Healthcare & AIDC

Email: jirapornc@gs1thailand.org and metineew@gs1thailand.org.

ส่วนที่ 1 : ระเบียบสมาชิก

(1) ผู้สมัครเลือกสมัครสมาชิกประเภท 1,500 บาท และ ประเภท 3,000 บาท ต้องเป็นผู้ประกอบการที่จดทะเบียนไม่เกิน 1 ปี ทุนจดทะเบียนน้อยกว่าหรือเท่ากับ 5 ล้านบาท, กรณีจดทะเบียนเกิน 1 ปีพิจารณางบกำไร-ขาดทุนในส่วนรายได้ก่อนหักค่าใช้จ่ายน้อยกว่าหรือเท่ากับ 5 ล้านบาท และมีความจำเป็นในการใช้รหัสสินค้าบาร์โค้ดสากลเพื่อเพิ่มศักยภาพในการประกอบการ

(2) สมาชิกจะได้รับเลขหมายตามโครงสร้างในประเภทใดประเภทหนึ่ง ตามที่ได้รับอนุมัติจากสถาบันรหัสสากล ดังนี้

2.1 สมาชิกประเภท 1,500 บาท/ปี จะได้รับรหัสสินค้าไปใช้จำนวน 9 รายการเท่านั้น ถ้าในปีถัดไป งบกำไร-ขาดทุนในส่วน ของรายได้ก่อนหักค่าใช้จ่ายมากกว่า 5 ล้านบาท จะถูกปรับค่าสมาชิกรายปี **ขึ้นลงตามอัตราที่กำหนด*** โดยจะใช้รหัสสินค้าได้ **9** รายการตามเดิม

2.2 สมาชิกประเภท 3,000 บาท/ปี จะได้รับรหัสสินค้าไปใช้จำนวน 99 รายการเท่านั้น ถ้าปีถัดไป งบกำไร-ขาดทุนในส่วน ของรายได้ก่อนหักค่าใช้จ่ายมากกว่า 5 ล้านบาท จะถูกปรับค่าสมาชิกรายปี **ขึ้นลงตามอัตราที่กำหนด*** โดยจะใช้รหัสสินค้าได้ **99** รายการตามเดิม

(3) กรณีสมาชิกตามข้อ 2.1 และ 2.2 มีความประสงค์สมัครโครงสร้างเลขหมายเพิ่ม (โครงสร้างเลขหมายที่ 2 เป็นต้นไป)

3.1 ถ้างบกำไร-ขาดทุนในส่วนของรายได้ก่อนหักค่าใช้จ่ายมากกว่า 5 ล้านบาท จะต้องขอรหัสสินค้า **9999** รายการเท่านั้น โดยต้องชำระค่าธรรมเนียมแรกเข้า 7,000 บาท และค่าสมาชิกรายปีตามอัตราที่กำหนด* (พิจารณาจากงบกำไร-ขาดทุนในส่วนรายได้ ก่อนหักค่าใช้จ่าย)

3.2 สมาชิกประเภท 1,500 บาท/ปี ได้รับเลขหมายตามโครงสร้างจำนวน 9 รายการ เป็นหมายเลขแรก และมีงบกำไร- ขาดทุนในส่วนของรายได้ก่อนหักค่าใช้จ่ายน้อยกว่าหรือเท่ากับ 5 ล้านบาท ถ้าต้องการขอเลขหมายเพิ่มจะต้องสมัครเลขหมายตาม โครงสร้าง 99 หรือประสงค์ขอรหัสสินค้า 9999 รายการต้องชำระค่าธรรมเนียมแรกเข้า 7,000 บาท และค่าสมาชิกรายปีตามอัตราที่ กำหนด* ไม่สามารถสมัครเลขหมายตามโครงสร้างจำนวน 9 รายการได้ในโครงสร้างเลขหมายที่ 2

3.3 สมาชิกประเภท 3,000 บาท/ปี ได้รับเลขหมายตามโครงสร้างจำนวน 99 รายการ เป็นหมายเลขแรก และมีงบกำไร- ขาดทุนในส่วนของรายได้ก่อนหักค่าใช้จ่ายน้อยกว่าหรือเท่ากับ 5 ล้านบาท ถ้าต้องการขอเลขหมายเพิ่มจะต้องสมัครเลขหมายตาม โครงสร้าง 99 หรือประสงค์ขอรหัสสินค้า 9999 รายการต้องชำระค่าธรรมเนียมแรกเข้า 7,000 บาท และค่าสมาชิกรายปีตามอัตราที่ กำหนด*

(4) กรณีสมัครสมาชิกประเภท 9999 รายการ ในปีถัดไป การชำระเงินค่าบำรุงสมาชิกประจำปี จะพิจารณาจากเกณฑ์รายได้ รวมก่อนหักค่าใช้จ่าย ในงบกำไร-ขาดทุน

(5) หากสมาชิกไม่ประสงค์จะใช้เลขหมายบาร์โค้ดมาตรฐานสากลจะต้องทำหนังสือยกเลิกแจ้งล่วงหน้าเป็นลายลักษณ์อักษร มายังสถาบันฯ ทางไปรษณีย์ หรือ E-mail **ภายใน 30 มิถุนายนของปีนั้นๆ** หากเกินกำหนดดังกล่าวท่านจะต้องชำระค่าบำรุงของปี ดังกล่าวด้วย

(6) สมาชิกยินดีที่จะปฏิบัติตามระเบียบ ข้อบังคับของสถาบันฯ ทุกประการ และสมาชิกไม่มีสิทธิที่จะนำเลขหมายประจำตัวขาย ให้บุคคลอื่น หรือ นิติบุคคลอื่น ไม่ว่าจะมียกข้อต่อแทนหรือไม่ กรณีโอนเลขหมายจะต้องดำเนินการตามระเบียบของสถาบันฯ เท่านั้น

(7) ระเบียบนี้สมาชิกยินยอมให้สถาบันฯ สงวนสิทธิในอันที่จะแก้ไขเปลี่ยนแปลง หรือเพิ่มเติมใดๆ ได้ตามที่สถาบันฯ เห็นสมควร และมีผลบังคับใช้ทันทีที่สมาชิกได้รับการอนุมัติเป็นสมาชิก

(8) สมาชิกพึงให้ความร่วมมือกับสถาบันฯ ในการจัดส่งข้อมูลที่เป็นเปลี่ยนแปลง และกรอกรายละเอียดที่สถาบันฯ ได้สอบถามไป สมาชิกได้อ่านโดยละเอียดและเข้าใจระเบียบนี้แล้ว และจึงตกลงถือปฏิบัติตามทุกประการ

* อัตราตามที่กำหนด

(พิจารณาจากรายได้ก่อนหักค่าใช้จ่ายในงบกำไร-ขาดทุน)

รายได้ตั้งแต่ 5 ล้านขึ้นไป – 50 ล้านบาท คือ อัตรา 8,000 บาท

รายได้ตั้งแต่ 50 ล้านขึ้นไป – 100 ล้านบาท คือ อัตรา 10,000 บาท

รายได้มากกว่า 100 ล้านบาทขึ้นไป คือ อัตรา 12,000 บาท

ส่วนที่ 2 : เลขหมาย GTIN สำหรับการบ่งชี้อัตลักษณ์เครื่องมือแพทย์ (“Unique Device Identifiers” หรือ “UDI”)

- (1) สมาชิกเข้าใจว่าสถาบันฯ เป็นสมาชิกขององค์กร GS1 สำนักงานใหญ่ (“GS1 สำนักงานใหญ่”) ซึ่งได้รับการรับรองจากหน่วยงานต่างๆ ที่ทำหน้าที่กำกับดูแลจำนวนหนึ่ง ให้มีฐานะเป็นผู้ออกรหัส UDI ซึ่งในฐานะดังกล่าวทั้งสองหน่วยงานจะอยู่ภายใต้ข้อผูกพันด้านกฎหมายบางประการ (เช่น การรายงานรายชื่อบริษัทที่ใช้มาตรฐาน GS1 สำหรับการบ่งชี้อัตลักษณ์เครื่องมือแพทย์)
- (2) สมาชิกเข้าใจดีว่าเมื่อใช้รหัส GTIN ในการบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ที่อาจมีลักษณะเป็นเครื่องมือแพทย์ภายใต้กฎหมายของประเทศที่ผลิตภัณฑ์ดังกล่าววางจำหน่าย (“เครื่องมือแพทย์”) จะต้องปฏิบัติตามกฎดังต่อไปนี้:
 - 2.1. เมื่อมีการยื่นสมัครสมาชิกบาร์โค้ด จะต้องแจ้งให้สถาบันฯ ทราบว่าต้องการใช้รหัส GTIN เพื่อบ่งชี้อัตลักษณ์เครื่องมือแพทย์และผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องว่าจะวางจำหน่ายที่ประเทศใด
 - 2.2. สมาชิกจะต้องรับผิดชอบต่อข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่ให้ไว้แก่สถาบันฯ ตลอดเวลา และเพื่อให้เป็นไปตามข้อผูกพันด้านกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง และต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าข้อมูลใดๆ ที่ให้ไว้กับสถาบันฯ นั้นถูกต้องและเป็นปัจจุบันอยู่เสมอ
 - 2.3. สถาบันฯ อาจตรวจสอบการปฏิบัติตามมาตรฐาน GS1 ที่ถูกต้องของสมาชิก
 - 2.4. ในกรณีที่สถาบันฯ มีการระบุข้อบกพร่อง (ตามที่กำหนดไว้ในหัวข้อที่ 3) ทางสถาบันฯ อาจแจ้งให้สมาชิกรับทราบถึงข้อบกพร่องดังกล่าวเป็นลายลักษณ์อักษร (โดยจะแจ้งไปยังรายชื่อผู้ประสานงานที่สมาชิกได้ให้ไว้) เพื่อแนะนำวิธีการแก้ไขข้อบกพร่อง และกำหนดให้สมาชิกดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องดังกล่าวภายใน 90 วันตามปฏิทิน โดยนับจากวันที่ได้รับแจ้ง (“ระยะเวลาแก้ไข”)
 - 2.5. สถาบันฯ อาจตรวจสอบว่าสมาชิกได้แก้ไขข้อบกพร่องภายในระยะเวลาการแก้ไขหรือไม่ หากการแก้ไขดังกล่าวล้มเหลว คือไม่ได้แก้ไขข้อบกพร่องหลังจากสิ้นสุดระยะเวลาการแก้ไขไปแล้ว 8 วันตามปฏิทิน สถาบันฯ อาจติดต่อสมาชิกอีกครั้งเพื่อพยายามแก้ไขข้อบกพร่องร่วมกัน
 - 2.6. หากข้อบกพร่องดังกล่าวยังไม่ได้รับการแก้ไขภายในระยะเวลาเพิ่มเติม 90 วันนับจากที่ระยะเวลาแก้ไขได้หมดอายุลง และพบว่ามีส่วนที่เกี่ยวข้องกับการใช้มาตรฐาน GS1 ที่สอดคล้องกับ UDI ที่ซ้ำ และ/หรือ ใช้งานผิดโดยเจตนา ทาง GS1 สำนักงานใหญ่ ซึ่งทำงานร่วมกับสถาบันฯ จะแจ้งไปยังหน่วยงานที่กำกับดูแลและดำเนินการปรับปรุง (รวมถึงการระงับและการเพิกถอน) การใช้รหัสประจำตัวบริษัทตามมาตรฐาน GS1 ที่สอดคล้องกับ UDI ในเขตอำนาจศาลที่เกี่ยวข้อง โดยจะมีการติดตามผลร่วมกับหน่วยงานกำกับดูแลที่เกี่ยวข้องนั้น
 - 2.7. สมาชิกรับทราบและยอมรับว่า ในบริบทของข้อผูกพันทางกฎหมาย สถาบันฯ จะต้องแบ่งปันข้อมูลบางอย่างกับหน่วยงานกำกับดูแลที่เกี่ยวข้องทั้งทางตรงหรือผ่านทาง GS1 สำนักงานใหญ่ อย่างไม่มีข้อจำกัด ทั้งข้อเท็จจริงที่ว่าสมาชิกใช้รหัส GTIN ในการบ่งชี้เครื่องมือแพทย์ที่วางจำหน่ายในประเทศของหน่วยงานกำกับดูแล รหัส GTIN ชื่อบริษัท สมาชิก ตลอดจนข้อบกพร่องที่ไม่ได้รับการแก้ไข โดยสมาชิกเข้าใจดีว่าทั้งสถาบันฯ และ GS1 สำนักงานใหญ่ จะไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายใดๆ ที่อาจเกิดขึ้นทั้งทางตรงและทางอ้อม ที่เกิดจากการสูญหายหรือความเสียหายของข้อมูล ซึ่งสถาบันฯ และ/หรือ GS1 สำนักงานใหญ่ได้ให้ไว้แก่หน่วยงานกำกับดูแล
- (3) สำหรับจุดประสงค์ของข้อความในส่วนนี้ “ข้อบกพร่อง” จะหมายถึงสิ่งใดสิ่งหนึ่งดังต่อไปนี้ การสร้างรหัสบ่งชี้ที่ไม่ถูกต้อง ชื่อบริษัทผู้จดทะเบียนรหัส GS1 กับชื่อบริษัทที่ใช้รหัส GS1 ไม่ตรงกัน หรือข้อมูลอื่นๆ ที่ไม่ตรงกัน รวมถึงข้อมูลไม่สมบูรณ์หรือล้าสมัย

ลงชื่อ _____ ผู้มีอำนาจทำการ/ประทับตรา (ถ้ามี)

(_____) (เขียนตัวบรรจง)

ตำแหน่ง _____

วันที่ _____ เดือน _____ พ.ศ. _____

(เริ่มใช้ วันที่ 8 เมษายน 2564)