

**อย. ออกประกาศใหม่ เพิ่มมาตรการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์
เพื่อส่งเสริมอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ให้มีมาตรฐานสากล**

อย. เพิ่มมาตรการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ให้มีระบบคุณภาพอันเป็นการส่งเสริมอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ให้ยั่งยืน โดยออกประกาศฯ ใหม่ เพื่อส่งเสริมอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ไทยให้มีมาตรฐานสากล

เภสัชกรเลิศชาย เลิศวุฒิ รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เปิดเผยว่าสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กำหนดมาตรฐานการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ ได้แก่ ระบบคุณภาพการผลิต ระบบคุณภาพการนำเข้าหรือขาย ระบบคุณภาพที่เกี่ยวกับการใช้เครื่องมือแพทย์ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก และเพิ่มด้านตรวจสอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ให้ครอบคลุม โดย อย. ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข จำนวน 5 ฉบับ ดังนี้

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบบคุณภาพของการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2566 ลงวันที่ 17 พฤศจิกายน 2566
2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบบคุณภาพการนำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2566 ลงวันที่ 17 พฤศจิกายน 2566
3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดด้านตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2566 ลงวันที่ 14 ธันวาคม 2566
4. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา 27 (5) (6) และ (7) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2566 ลงวันที่ 8 ธันวาคม 2566
5. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้เครื่องมือแพทย์ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก พ.ศ. 2566 ลงวันที่ 8 ธันวาคม 2566

รองเลขาธิการฯ อย. กล่าวเพิ่มเติมว่า การเพิ่มมาตรการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ให้มีระบบคุณภาพเป็นการยกระดับคุณภาพมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ ทำให้ประชาชนได้ใช้เครื่องมือแพทย์ที่มีความปลอดภัย มีคุณภาพมาตรฐานและประสิทธิภาพ รวมถึงเป็นการส่งเสริมผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ให้มีมาตรฐานตามหลักสากล เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภค อันจะส่งผลดีต่อการขับเคลื่อนอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ที่ครบวงจรและยั่งยืน โดยผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์สามารถศึกษารายละเอียดได้ทาง QR code

วันที่เผยแพร่ข่าว 22 มกราคม 2566 / ข่าวแจก 55 ปีงบประมาณ พ.ศ. 2567



<https://citly.me/yPbQQ>