

**อย. เร่งออกประกาศเครื่องมือแพทย์ ตอบโจทย์การขับเคลื่อนเศรษฐกิจสุขภาพ**

อย. เร่งรัดออกประกาศเครื่องมือแพทย์ในการกำหนดผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า และขาย เครื่องมือแพทย์ และปรับกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ให้มีความสะดวกและรวดเร็ว ตอบโจทย์การขับเคลื่อนนโยบายเศรษฐกิจสุขภาพ โดยยังตระหนักถึงการควบคุมคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์

25 มีนาคม 2567 นายแพทย์สุรโชค ต่างวิวัฒน์ รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธานการประชุมคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ ครั้งที่ 3/2567 พร้อมด้วย นายแพทย์ณรงค์ อภิกุลวณิช เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เกษัชกรเลิศชาย เลิศวุฒิ รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา และผู้แทนหน่วยงานที่เกี่ยวข้องพิจารณาร่างกฎหมายเครื่องมือแพทย์ ดังนี้

1. (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เครื่องมือแพทย์ที่ต้องจัดให้มีผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า หรือขาย และคุณสมบัติ จำนวน และหน้าที่ของผู้ควบคุม พ.ศ. .... มีสาระสำคัญ คือ กำหนดให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียดและผู้จัดแจ้งผลิตหรือนำเข้า จัดให้มีผู้ควบคุมการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และกำหนดให้ผู้รับอนุญาตขาย จัดให้มีผู้ควบคุมการขายเครื่องมือแพทย์ ตลอดจนกำหนดคุณสมบัติ จำนวน และหน้าที่ของผู้ควบคุม

2. (ร่าง) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบในการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. .... มีสาระสำคัญ คือ ลดขั้นตอนในการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์เกี่ยวกับประเมินเอกสารทางวิชาการ และการตรวจสถานประกอบการ มีการนำเทคโนโลยีการตรวจประเมินแบบระยะไกลมาใช้ ยกเว้นกรณีที่มีความเหตุจำเป็นหรือเหตุอันควรสงสัยในคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย

ทั้งนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ให้ความสำคัญต่อการเดินหน้าขับเคลื่อนนโยบายเศรษฐกิจสุขภาพ จึงได้เร่งรัดการออกกฎหมายเครื่องมือแพทย์เพื่อปรับกระบวนการพิจารณาอนุญาตให้มีความสะดวก รวดเร็ว และเพิ่มมาตรการคุ้มครองผู้บริโภคในการควบคุมการผลิต นำเข้า และขายเครื่องมือแพทย์ให้มีระบบคุณภาพ ประสิทธิภาพและมีความปลอดภัย อันเป็นการส่งเสริมการขยายตัวของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์อย่างยั่งยืนต่อไป

\*\*\*\*\*

วันที่เผยแพร่ข่าว 25 มีนาคม 2567 / ข่าวแจก 103 ปีงบประมาณ พ.ศ. 2567