

**อย. ลดความซ้ำซ้อนเรียกเอกสารนำเข้าเครื่องมือแพทย์ อำนวยความสะดวกผู้ประกอบการ**

อย. อำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการที่ขึ้นทะเบียนผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยลดความซ้ำซ้อนในการเรียกข้อมูลเอกสารหรือหลักฐานบางรายการที่มีการอ้างอิงจากหน่วยงานในต่างประเทศที่ อย. รับรอง โดยมีผลบังคับใช้ตั้งแต่ 6 มิถุนายน 2567 เพื่อเพิ่มความรวดเร็วในการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์

**เกศขจรเลิศชาย เลิศวุฒิ รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา** กล่าวว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เร่งขับเคลื่อนเศรษฐกิจในอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ จึงได้ออกประกาศเพื่ออำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการด้วยการลดความซ้ำซ้อนในการเรียกข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานบางรายการ เพื่อเพิ่มความรวดเร็วในการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ ซึ่งมีผลบังคับใช้ในวันที่ 6 มิถุนายน 2567 โดยผู้ประกอบการที่ยื่นคำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ สามารถยื่นเอกสารการประเมินแบบย่อ โดยมีการอ้างอิงหลักฐานจากหน่วยงานในต่างประเทศที่ อย. รับรอง จะได้รับการยกเว้นเอกสารบางรายการ ได้แก่ เอกสารสรุปการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ เอกสารแสดงการวิเคราะห์ความเสี่ยง และเอกสารแสดงวิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพ หรือการกำจัดของเสียที่เกิดขึ้น ภายหลังการใช้ เนื่องจากเอกสารดังกล่าวผ่านการประเมินมาจากหน่วยงานที่มีหน้าที่ดูแลเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศที่ อย. รับรอง ทั้งนี้ ต้องเป็นผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการอนุมัติให้ใช้ตั้งแต่ 1 ปีขึ้นไป โดยสามารถดูรายละเอียดเพิ่มเติมได้ทาง QR Code



**รองเลขาธิการฯ อย. กล่าวเพิ่มเติมว่า** อย. ปรับลดขั้นตอนการพิจารณาอนุญาตให้รวดเร็วขึ้น เพื่อลดความซ้ำซ้อนในการพิจารณาอนุญาต แต่ยังคงไว้ซึ่งประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ทั้งนี้ อย. มีการพัฒนากระบวนการพิจารณาอนุญาตอย่างต่อเนื่อง เพื่อส่งเสริมอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ให้มีความทันสมัยและได้รับการยอมรับในสากล เพื่อเป็นการสร้างความมั่นคงและเข้มแข็งให้ระบบการคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย

\*\*\*\*\*

วันที่เผยแพร่ข่าว มิถุนายน 2567 / ข่าวแจก ปีงบประมาณ พ.ศ. 2567