**อย. เน้นผู้บริโภคปลอดภัย ต้องมีผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า และขายเครื่องมือแพทย์**

อย. กำกับดูแลการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ให้ต้องมีผู้ทำหน้าที่ควบคุมการผลิต นำเข้า หรือขายให้เป็นไปตามมาตรฐานและกฎหมายที่เกี่ยวข้องตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติม อย่างน้อยแห่งละ 1 คน โดยต้องเป็นผู้มีวุฒิการศึกษาและคุณสมบัติที่เหมาะสม และให้มีการแสดงป้ายชื่อและคุณวุฒิของผู้ควบคุมฯ ไว้ ณ สถานที่ผลิต นำเข้า หรือขายด้วย

**เภสัชกรเลิศชาย เลิศวุฒิ รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา** กล่าวว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ให้ความสำคัญในการกำกับดูแลการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ จึงได้ออกประกาศกำหนดให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดแจ้งผลิตหรือนำเข้า ต้องจัดให้มีผู้ควบคุมการผลิต หรือนำเข้า ณ สถานที่ผลิต หรือนำเข้า และกำหนดให้ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ต้องจัดให้มีผู้ควบคุมการขาย ณ สถานที่ขาย อย่างน้อยแห่งละ 1 คน
เพื่อทำหน้าที่ควบคุมการผลิต นำเข้า หรือขายให้เป็นไปตามมาตรฐานและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง โดยผู้ควบคุมต้องเป็นผู้มีทักษะความรู้ตามวุฒิการศึกษาและคุณสมบัติที่กำหนด และกำหนดให้แสดงป้ายชื่อและคุณวุฒิของ
ผู้ควบคุมดังกล่าว ไว้ในที่เปิดเผย ณ สถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า หรือสถานที่ขายด้วย

**รองเลขาธิการฯ อย.** กล่าวเพิ่มเติมว่า การกำหนดให้สถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า หรือสถานที่ขาย มีผู้ทำหน้าที่ควบคุมการผลิต นำเข้า หรือขาย แล้วแต่กรณี เป็นการเพิ่มมาตรการให้มีการควบคุมเครื่องมือแพทย์ ที่ผลิต นำเข้า หรือขาย ให้เป็นไปตามมาตรฐานอย่างสม่ำเสมอ อันเป็นการสร้างความมั่นใจให้แก่ประชาชนในการได้รับการรักษาและใช้บริการทางการแพทย์ด้วยเครื่องมือแพทย์ที่มีคุณภาพและความปลอดภัย
ทั้งนี้ สามารถดูรายละเอียดได้ทาง QR Code

\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*

 วันที่เผยแพร่ข่าว มิถุนายน 2567 / ข่าวแจก ปีงบประมาณ พ.ศ. 2567