



ข่าว เพื่อสื่อมวลชน

ฝ่ายประชาสัมพันธ์
กลุ่มสารนิเทศและงานร้องเรียน

กองพัฒนากิจภาพผู้บริโภค
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
ถ.สวนแก้ว อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000
โทร. 0 2590 7123, 7117 โทรสาร. 0 2591 8474

พ.ร.บ.เครื่องมือแพทย์ฉบับใหม่ เพิ่มความคุ้มครอง คุ้มครองโฆษณา เพิ่มอัตราโทษที่สูงขึ้น เพื่อสิทธิประโยชน์ของผู้บริโภค

อย. ออก พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ฉบับใหม่ โดยผู้บริโภคจะได้รับการคุ้มครองอย่างครอบคลุมและทั่วถึง รวมถึงไปถึงการควบคุมการโฆษณาที่เข้มข้นขึ้น เพิ่มอัตราโทษที่สูงขึ้นกว่าเดิม และเพิ่มสิทธิในการชดเชยค่าเสียหายที่เกิดอันตรายในการใช้เครื่องมือแพทย์ เผย เมื่อ พ.ร.บ. มีผลใช้บังคับ ผู้ประกอบการผลิตหรือนำเข้ารายเก่าทุกประเภทกว่า 1,400 ราย ที่จะดำเนินธุรกิจต่อ ต้องมายื่นขอจดทะเบียนสถานประกอบการภายในวันที่ 3 มิ.ย. 51 นี้

วันนี้ (13 พฤษภาคม 2551) นพ.ชาติ บานชื่น เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เปิดเผยต่อผู้สื่อข่าวหลังจากเป็นประธานเปิดการประชุมชี้แจงพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551 และรับฟังความคิดเห็นร่างกฎหมายลำดับรอง ณ โรงแรมริชมอนด์ จ.นนทบุรี ว่า พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ได้มีผลบังคับใช้แล้ว ตั้งแต่วันที่ 6 มีนาคม 2551 ที่ผ่านมา ซึ่งได้มีการแก้ไขประเด็นที่เป็นจุดอ่อนของกฎหมายเดิมที่ใช้มานานเกือบ 20 ปี แล้ว คือ พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2531 และเพิ่มมาตรการใหม่ที่เป็นการเพิ่มประสิทธิภาพของระบบการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ให้สามารถเข้ากับสถานการณ์ปัจจุบันได้อย่างเหมาะสม ผู้บริโภคจะได้รับความคุ้มครองอย่างครอบคลุม ทั่วถึงทุกระดับในคุณภาพมาตรฐาน ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ที่กำหนดในประเทศไทย รวมถึงได้รับข้อมูลข่าวสารที่ถูกต้องและเป็นธรรมมากขึ้น ทั้งจากข้อมูลที่ปรากฏบนฉลากและการโฆษณา ซึ่งกำหนดให้ผู้ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ต้องจัดให้มีฉลากตามที่รัฐมนตรีกำหนด รวมทั้งให้ผู้จำหน่ายต้องมีหน้าที่ดูแลให้มีฉลากตามที่ผู้ผลิตหรือนำเข้าจัดไว้ นอกจากนี้ ยังเพิ่มเติมมาตรการการโฆษณาให้ครอบคลุมถึงการส่งเสริมการขายด้วย สามารถประกาศกำหนดเครื่องมือแพทย์ที่ห้ามขายตรงหรือกำหนดโรคที่ห้ามโฆษณา เช่น อัมพฤกษ์ อัมพาต เพิ่มมาตรการให้ผู้โฆษณาอวดอ้าง เป็นเท็จหรือเกินจริง ลงโฆษณาแก้ไขสิ่งที่โฆษณาให้ถูกต้อง เพื่อให้ประชาชนทราบข้อเท็จจริงจะได้ไม่หลงเชื่อโฆษณาต่อไป และลดพฤติกรรมเสี่ยงจากการซื้อและใช้เครื่องมือแพทย์ที่ไม่เหมาะสม รวมทั้งกำหนดบทลงโทษทางอาญาที่มีอัตราที่สูงขึ้นทั้งโทษจำคุกและโทษปรับ โดยเฉพาะอย่างยิ่งการกระทำความผิดที่มีความมุ่งหมายในทางเศรษฐกิจ นอกจากนี้ ยังมีบทบัญญัติเกี่ยวกับการร้องขอเพื่อชดเชยความเสียหายที่ได้รับจากการใช้เครื่องมือแพทย์ โดยผู้เสียหายมีสิทธิเรียกร้องค่าเสียหายที่เกิดจากความบกพร่องของเครื่องมือแพทย์หรืออันตรายจากการใช้เครื่องมือแพทย์นั้น ภายใน

ระยะเวลา 3 ปี นับจากวันที่รู้ถึงความเสียหายและรู้ตัวผู้ต้องไ้ค่าเสียหาย หรือภายในเวลา 10 ปี นับจากวันที่เกิดความเสียหายอีกด้วย

เลขาธิการฯ กล่าวต่อไปว่า ผู้ประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ทุกประเภท ต้องยื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการต่อ อย. ภายใน 90 วัน นับจากวันที่พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 มีผลใช้บังคับ คือภายในวันที่ 3 มิถุนายน 2551 ซึ่งจะทำให้ได้รับข้อมูลด้านสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ทุกแห่งอย่างครบถ้วน และเป็นการเตรียมการสำหรับการพัฒนาฐานข้อมูลด้านเครื่องมือแพทย์ เพื่อรองรับการวางแผนกำหนดนโยบายที่ชัดเจน กำหนดใช้รหัสเครื่องมือแพทย์ รวมทั้งระบบการรายงานการผลิต นำเข้า ขาย หรืออาการไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์ ทั้งนี้ หากไม่มาขอจดทะเบียนสถานประกอบการภายในเวลาที่กำหนด จะมีผลให้ใบสำคัญต่าง ๆ ที่ได้รับตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ล้มสภาพลงตามกฎหมาย และไม่สามารถประกอบกิจการต่อไปได้ จึงขอแจ้งเตือนผู้ประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ซึ่งขณะนี้ มีมากกว่า 1,400 รายทั่วประเทศ ที่ประสงค์จะประกอบกิจการเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ต่อไป ให้มาดำเนินการภายในระยะเวลาที่กำหนด โดยสามารถยื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการได้ที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ อาคาร 2 ชั้น 4 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่ www.fda.moph.go.th รวมทั้งสามารถสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมทางหมายเลขโทรศัพท์ 0 2590 7280

กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค 13 พฤษภาคม 2551 แลงข่าว 29 / ปีงบประมาณ 2551