

อย. เปิดช่องยกเว้นการขออนุญาตการผลิตเครื่องมือแพทย์ของหน่วยงานรัฐ

อย. เปิดช่องการผลิตเครื่องมือแพทย์ในหน่วยงานรัฐที่ทำหน้าที่สอบเทียบให้ได้รับการยกเว้นไม่ต้องขออนุญาต อย. เพียงแค่แจ้งตามแบบฟอร์มที่กำหนด เพื่อสร้างความมั่นใจให้ประชาชนว่าจะได้รับการทางการแพทย์ด้วยเครื่องมือที่มีมาตรฐานและมีประสิทธิภาพ

เภสัชกรเลิศชาย เลิศวุฒิ รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา กล่าวว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ส่งเสริมและสนับสนุนการเข้าถึงเครื่องมือแพทย์ จึงได้ออกประกาศให้หน่วยงานรัฐที่ทำหน้าที่สอบเทียบสามารถผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ใช้สอบเทียบได้โดยไม่ต้องขออนุญาตการผลิต แต่ต้องแจ้งต่อ อย. ตามแบบแจ้งการผลิตที่ได้รับการยกเว้น หรือ แบบ จ.ย.พ. พร้อมแนบหนังสือแสดงวัตถุประสงค์ รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ และวิธีการสอบเทียบ ทั้งนี้ เมื่อแจ้งแล้วสามารถดำเนินการผลิตเครื่องมือแพทย์ได้ และเมื่อสิ้นสุดการสอบเทียบแล้ว ให้จัดทำรายงานการดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์นั้นไว้เป็นหลักฐานด้วย ทั้งนี้ การสอบเทียบเครื่องมือแพทย์เป็นการทดสอบว่า เครื่องมือที่ใช้อยู่ยังคงสามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพและมีความพร้อมต่อการใช้งาน

รองเลขาธิการฯ อย. กล่าวเพิ่มเติมว่า การยกเว้นการผลิตเครื่องมือแพทย์ให้กับหน่วยงานรัฐนี้ จะเป็นการพัฒนาวิธีการสอบเทียบเครื่องมือแพทย์ เพื่อให้มีการตรวจสอบประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์อย่างสม่ำเสมอ ทั้งนี้ เพื่อสร้างความมั่นใจให้แก่ประชาชนว่าจะได้รับการรักษาและใช้บริการทางการแพทย์ด้วยเครื่องมือที่มีมาตรฐานและมีประสิทธิภาพ ทั้งนี้ สามารถดูรายละเอียดได้ทาง QR Code



วันที่เผยแพร่ข่าว 2 พฤษภาคม 2567 / ข่าวแจก 162 ปีงบประมาณ พ.ศ. 2567