

# ด่วนที่สุด

ที่ สธ ๑๐๐๒.๑๑/ว ๑๕๖ ๓ ๙



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข  
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๘ กันยายน ๒๕๖๓

เรื่อง แจ้งมาตรการกำกับดูแลเครื่องมือสำหรับการศัลยกรรมชนิดมีแปง  
เรียน

ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารยา ได้มีการประชุมหารือร่วมกับผู้ประกอบการด้านเครื่องมืออย่าง สภาวิชาชีพ ราชวิทยาลัย และตัวแทนจากโรงพยาบาล เมื่อปีพ.ศ. ๒๕๖๐ เกี่ยวกับข้อมูลวิชาการในต่างประเทศ เกี่ยวกับแปงที่ใช้ในกระบวนการผลิต ที่อาจก่อให้เกิดอาการอันไม่พึงประสงค์อันตรายต่อผู้ใช้เครื่องมือและผู้ป่วย ไม่ว่าจะโดยทางตรงหรือทางอ้อม โดยเฉพาะเครื่องมือสำหรับการศัลยกรรมชนิดมีแปง ซึ่งมีระดับความเสี่ยงสูง เนื่องจากการรูก้ำเข้าไปในช่องเปิดของร่างกายมนุษย์ โดยมีความเห็นร่วมกันเกี่ยวกับการดำเนินการห้ามใช้ เครื่องมือสำหรับการศัลยกรรมชนิดมีแปง โดยให้ระยะเวลาในการปรับตัวภายใน ๓ ปี ซึ่งใกล้ถึงครบกำหนด ระยะเวลาดังกล่าวแล้ว

ทั้งนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในฐานะหน่วยงานที่มีภารกิจเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค จึงเห็นสมควรแจ้งมาตรการกำกับดูแลเครื่องมือสำหรับการศัลยกรรมชนิดมีแปงแก่หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้รับทราบและเป็นประโยชน์ในการบริหารจัดการและจัดซื้อเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอยู่ระหว่างดำเนินการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย เครื่องมือสำหรับการศัลยกรรมชนิดมีแปง พ.ศ. ๒๕๖๓ และคาดว่าจะมีผลใช้บังคับภายในเดือน กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๓ โดยสาระสำคัญของประกาศฉบับดังกล่าว มีดังต่อไปนี้

๑. กำหนดให้เครื่องมือสำหรับการศัลยกรรมชนิดมีแปง เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย
๒. กรณีที่ผลิตเครื่องมือสำหรับการศัลยกรรมชนิดมีแปงเพื่อการส่งออกเท่านั้นให้ผลิตโดยมีคุณภาพ มาตรฐาน ฉลาก หรือรายละเอียดอื่นๆ ตามที่ผู้สั่งซื้อกำหนดได้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและแจ้งเวียนหน่วยงานในสังกัดเพื่อทราบด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

  
(นายสุรโชค ต่างวิวัฒน์)

รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน  
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์  
กลุ่มงานกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด ๖  
โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๒๔๒  
โทรสาร. ๐ ๒๕๕๑ ๘๔๔๕