

# THAI FDA<sup>®</sup>

## Press Release

อย. เดินหน้ารับฟังความเห็น เพิ่มประสิทธิภาพงานกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์



อย. เพิ่มประสิทธิภาพงานกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ เปิดรับฟังความคิดเห็นร่างประกาศที่เกี่ยวข้องกับอัตราค่าใช้จ่ายในการติดตามตรวจสอบ หรือเฝ้าระวัง เพื่อการควบคุมการผลิต นำเข้า และขายเครื่องมือแพทย์กรณีสงสัยว่าเครื่องมือแพทย์ผิดมาตรฐานหรือไม่ปลอดภัยในการใช้ เพื่อเพิ่มมาตรการคุ้มครองผู้บริโภค

3 เมษายน 2567 เกียรติกรเลิศชาย เลิศวุฒิ รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เปิดเผยว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ให้ความสำคัญกับผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องในการพัฒนางานการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ทั้งก่อนและหลังออกสู่ตลาดอย่างเป็นระบบ อย. จึงได้เปิดรับฟังความคิดเห็นของผู้ประกอบการเกี่ยวกับค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บและค่าใช้จ่ายสูงสุดในการประเมินเอกสารวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ในการติดตาม ตรวจสอบ หรือเฝ้าระวัง เพื่อควบคุมการผลิต นำเข้า และขายเครื่องมือแพทย์

รองเลขาธิการฯ อย. กล่าวเพิ่มเติมว่า การเปิดรับฟังความคิดเห็นจากผู้มีส่วนเกี่ยวข้องจะเป็นประโยชน์ในการปรับปรุงกฎหมายเครื่องมือแพทย์ และเป็นการเพิ่มมาตรการคุ้มครองผู้บริโภค ซึ่งหากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์จะมีระบบการติดตามตรวจสอบที่รวดเร็วและมีประสิทธิภาพ ซึ่งจะส่งผลให้การกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์มีความอย่างยั่งยืนต่อไป

\*\*\*\*\*

วันที่เผยแพร่ข่าว 4 เมษายน 2567 / ข่าวแจก 123 ปีงบประมาณ พ.ศ. 2567



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สายด่วน อย. 1556



FDAThai



0 25907117,7123