

อย. เน้นผู้บริโภครปลอดภัย 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 หรือผู้จัดแจ้งผลิตหรือนำเข้า ต้องจัดให้มีผู้ควบคุมการผลิต หรือนำเข้า ณ สถานที่ผลิต หรือนำเข้า และกำหนดให้ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ต้องจัดให้มีผู้ควบคุมการขาย ณ สถานที่ขาย อย่างน้อยแห่งละ 1 คน เพื่อทำหน้าที่ควบคุมการผลิต นำเข้า หรือขายให้เป็นไปตามมาตรฐานและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง โดยผู้ควบคุมต้องเป็นผู้มีทักษะความรู้ตามวุฒิการศึกษาและคุณสมบัติที่กำหนด และกำหนดให้แสดงป้ายชื่อและคุณวุฒิของผู้ควบคุมดังกล่าว ไว้ในที่เปิดเผย ณ สถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า หรือสถานที่ขายด้วย

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

วันที่เผยแพร่ข่าว 22 มิถุนายน 2567 / ข่าวแจก 196 ปีงบประมาณ พ.ศ. 2567

