

THAI FDA[®]

Press Release

อย. ร่วม ADVAMED ต่อยอดระบบคุณภาพ และการพิจารณาอนุมัติอนุญาตเครื่องมือแพทย์

อย. ร่วมกับสมาคมเครื่องมือแพทย์ ADVAMED ซึ่งเป็นสมาคมการค้าเครื่องมือแพทย์เกี่ยวกับความร่วมมือเกี่ยวกับระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ การปรับลดขั้นตอน ลดระยะเวลาในการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ ทันต่อเทคโนโลยี โดยเน้นประสิทธิภาพและความปลอดภัยเป็นสำคัญ

เภสัชกรเลิศชาย เลิศวุฒิ รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ร่วมมือกับสมาคมเครื่องมือแพทย์ ADVAMED (Advanced Medical Technology Association) โดยผู้แทนสมาคมฯ ได้ร่วมหารือแนวทางในการปรับลดขั้นตอน ลดระยะเวลาการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ และระบบคุณภาพการผลิตของเครื่องมือแพทย์ โดยมีการหารือแนวทางการแก้ไขเปลี่ยนแปลงผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่มีการขึ้นทะเบียนไว้แล้ว (Change Notification) ความท้าทายในการใช้ Digital Labelling เพื่อประโยชน์ในการติดตามและตรวจสอบ (Track&Trace) เครื่องมือแพทย์ รวมไปถึงเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ซอฟต์แวร์ (Software) และการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงเครื่องมือแพทย์กลุ่มดังกล่าว จากความร่วมมือระหว่างอย. และ ADVAMED จะนำไปสู่การพัฒนาเครื่องมือแพทย์ที่ใช้เทคโนโลยีขั้นสูง เพื่อประโยชน์ในการพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในอนาคต เช่น หุ่นยนต์ที่ช่วยผ่าตัด (Robotic), Artificial Intelligence (AI), Software as a Medical Device (SamD) การประสานความร่วมมือดังกล่าวนี้จะส่งผลให้ประชาชนไทยได้ใช้เครื่องมือแพทย์ที่มีประสิทธิภาพและปลอดภัย ในระยะเวลาที่เหมาะสม ทันต่อสถานการณ์และเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์

สำหรับประชาชนและผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ หากประสงค์ศึกษาข้อมูลเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนดังกล่าว สามารถศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่ <https://www.fda.moph.go.th> หรือ QR Code นี้



วันที่เผยแพร่ข่าว 22 พฤศจิกายน 2567 ข่าวแจก 46 / ปีงบประมาณ พ.ศ. 2568



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สายด่วน อย. 1556



FDAThai



0 25907117,7123