

**อย. ก้าวสู่ดิจิทัล เปิดทางใช้ฉลาก-เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์แบบอิเล็กทรอนิกส์
เพิ่มความสะดวก เข้าถึงข้อมูลง่าย ปลอดภัยยิ่งขึ้น**

อย. เดินหน้าปรับหลักเกณฑ์ให้ทันยุคดิจิทัล ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เปิดโอกาสให้เครื่องมือแพทย์บางประเภทสามารถแสดงฉลากและเอกสารกำกับในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ (Digital Labeling) เพื่ออำนวยความสะดวกแก่ผู้ใช้และผู้ประกอบการ พร้อมเพิ่มการเข้าถึงข้อมูลที่ถูกต้อง ครบถ้วน และเป็นปัจจุบันมากยิ่งขึ้น

นายแพทย์รุ่งฤทัย มวลประสิทธิ์พร รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เปิดเผยว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2568 โดยประกาศฉบับใหม่นี้เป็นการยกเลิกประกาศเดิม พ.ศ. 2563 และปรับปรุงหลักเกณฑ์การแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ให้สอดคล้องกับรูปแบบการใช้งานในปัจจุบัน โดยครอบคลุมเครื่องมือแพทย์ทุกประเภทความเสี่ยง รวมถึงเครื่องมือแพทย์ซอฟต์แวร์หรือแอปพลิเคชันที่ไม่มีลักษณะทางกายภาพ เครื่องมือและอุปกรณ์สำหรับการผ่าตัดหรือทันตกรรมที่ใช้ซ้ำได้ และอุปกรณ์เสริมต่าง ๆ



นอกจากนี้ ยังได้กำหนดเงื่อนไขการแสดงผลเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ให้ชัดเจน ทั้งเครื่องมือแพทย์สำหรับใช้ในบ้าน (Home use) และสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ (Professional use) เพื่อให้ผู้ใช้สามารถเข้าใจวิธีการใช้งาน คำเตือน และข้อควรระวังได้อย่างถูกต้องและปลอดภัย

รองเลขาธิการฯ อย. กล่าวเพิ่มเติมว่า การนำระบบ Digital Labeling มาใช้ จะช่วยให้ประชาชนตรวจสอบข้อมูลสำคัญเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ได้สะดวกและรวดเร็ว โดยเฉพาะเครื่องมือแพทย์ในรูปแบบซอฟต์แวร์หรือแอปพลิเคชัน สามารถเข้าถึงรายละเอียดการใช้งานและคำเตือนผ่านช่องทางอิเล็กทรอนิกส์ได้โดยตรง ขณะเดียวกัน ยังช่วยผู้ประกอบการลดภาระด้านเอกสาร ลดต้นทุนการผลิต และสามารถปรับปรุงข้อมูลให้ทันสมัยได้อย่างเหมาะสม ทั้งนี้ ทุกขั้นตอนยังคงอยู่ภายใต้กรอบกฎหมาย เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคเป็นสำคัญ

วันที่เผยแพร่ข่าว 25 ธันวาคม 2568 / ข่าวแจก 72 ปีงบประมาณ พ.ศ. 2569