

**อย. ปรับปรุงหลักเกณฑ์การรายงานเครื่องมือแพทย์ ใช้ระบบอิเล็กทรอนิกส์
ลดภาระผู้ประกอบการ เพิ่มประสิทธิภาพคุ้มครองผู้บริโภค**

อย. เดินหน้ายกระดับระบบการจัดทำบันทึกและรายงานการผลิต นำเข้า และขายเครื่องมือแพทย์ ให้ทันสมัย สอดคล้องสถานการณ์สาธารณสุขของประเทศ ปรับใช้ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ ลดขั้นตอนการรายงาน ที่ไม่จำเป็น พร้อมคงข้อมูลสำคัญเพื่อคุ้มครองผู้บริโภคอย่างมีประสิทธิภาพ

นายแพทย์รุ่งฤทัย มวลประสิทธิ์พร รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เปิดเผยว่า กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้ออก ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำบันทึกและ รายงานการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2568 ซึ่งเป็นการปรับปรุงระบบการ จัดทำบันทึกและรายงานให้มีความเหมาะสมกับบริบทด้านสาธารณสุขในปัจจุบัน โดยได้ ยกเลิกประกาศเดิม พ.ศ. 2564



การปรับปรุงครั้งนี้ อย. ให้ความสำคัญกับการพัฒนาระบบฐานข้อมูลเครื่องมือแพทย์ของประเทศ ควบคู่กับการอำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการ โดยกำหนดให้รายงานเฉพาะข้อมูลที่มีความสำคัญและ จำเป็นต่อการเฝ้าระวังความปลอดภัยและการบริหารจัดการของภาครัฐอย่างมีประสิทธิภาพ โดยสาระสำคัญ ที่มีการเปลี่ยนแปลง คือ

1. เพิ่มรูปแบบในการจัดทำบันทึกในรูปแบบข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อให้สอดคล้องกับการดำเนินงาน ในยุคดิจิทัล
2. กำหนดแนวทางการจัดทำรายงานโดยให้ผู้รับอนุญาต/ผู้แจ้งรายการละเอียด/ผู้จัดแจ้งผลิตหรือนำเข้า
 - จัดทำรายงานการขายประจำปี เฉพาะเครื่องมือแพทย์ซอฟต์แวร์สำหรับผู้ประกอบวิชาชีพ ทางแพทย์และสาธารณสุข (software for professional use)
 - จัดทำรายงานการขาย ทุก 3 เดือน เฉพาะเครื่องมือแพทย์ที่กำหนด ได้แก่ เครื่องมือแพทย์ที่มี สารปรอท กัมมันตรังสี เครื่องมือแพทย์ที่จำเป็นในภาวะฉุกเฉิน 49 รายการแนบท้ายประกาศ
3. ผ่อนปรนระยะเวลาการส่งรายงานประจำปี จากเดิมภายในวันที่ 31 มีนาคม เป็นภายในวันที่ 31 พฤษภาคม ของปีถัดไป

รองเลขาธิการฯ อย. กล่าวเพิ่มเติมว่า การปรับปรุงหลักเกณฑ์ในครั้งนี้ จะช่วยลดภาระและเพิ่มความ สะดวกในการดำเนินงานของผู้ประกอบการ ขณะเดียวกันภาครัฐยังสามารถเข้าถึงข้อมูลที่สำคัญได้อย่างรวดเร็ว เพื่อนำไปใช้ในการคุ้มครองผู้บริโภค การเฝ้าระวังความปลอดภัย และการกำหนดนโยบายด้านเครื่องมือแพทย์ ของประเทศได้อย่างมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

วันที่เผยแพร่ข่าว 2 กุมภาพันธ์ 2569 / ข่าวแจก 97 ปีงบประมาณ พ.ศ. 2569