

**อย. ออกคู่มือแนะนำแนวทางการจัดซื้อและเช่าบริการเครื่องมือแพทย์  
 พร้อมคาดโทษผู้กระทำผิด มีโทษหนักถึงติดคุก**



จากการที่สถานพยาบาลหลายแห่งได้สอบถามมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา(อย.) ถึงแนวทางในการจัดซื้อหรือเช่าบริการเครื่องมือแพทย์ รวมถึงวิธีการตรวจสอบหลักฐาน เพื่อให้ได้เครื่องมือแพทย์ที่ถูกต้องตามกฎหมาย

ในเบื้องต้น อย. ได้เสนอแนะสถานพยาบาล ต้องพิจารณาจากเอกสารหลักฐานจากผู้ประกอบการผลิต หรือนำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ ได้แก่ ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบอนุญาตผลิต หรือนำเข้าสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาต และใบรับแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์หรือนำเข้า สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด รวมถึงหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าสำหรับเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่นำเข้าจากต่างประเทศ อาทิ เครื่อง X - ray ชนิดต่างๆ เครื่องตรวจโลหิตอัตโนมัติ เครื่องสลายนิ่ว ฯลฯ โดยเอกสารทั้งหมดต้องออกโดย อย. ซึ่งสถานพยาบาลต้องตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารหลักฐานด้วย นอกจากนี้ปัจจุบันนี้ทาง อย. ไม่อนุญาตให้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ใช้แล้ว และได้รับการปรับปรุงใหม่เข้ามาใช้หรือจำหน่ายในประเทศไทย ทั้งนี้ อย. ได้จัดทำเอกสารแนวทางการประกอบการพิจารณาจัดซื้อหรือเช่าบริการเครื่องมือแพทย์ของหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งมีรายละเอียดเกี่ยวกับนิยามของเครื่องมือแพทย์ หลักการควบคุมเครื่องมือแพทย์ก่อนออกสู่ตลาด แนวทางการจัดซื้อหรือเช่าบริการ และวิธีการตรวจสอบเอกสารหรือหลักฐานที่เกี่ยวข้องให้แก่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด โรงพยาบาล และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง นอกจากนี้ยังได้เผยแพร่ข้อมูลผ่านทางเว็บไซต์ อย. [www.fda.moph.go.th](http://www.fda.moph.go.th) เลือคลิกเครื่องมือแพทย์ และหากมีข้อสงสัยสามารถสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้ทางโทรศัพท์หมายเลข 0 2590 7283 หรือทางอีเมล : [mdsysdev@fda.moph.go.th](mailto:mdsysdev@fda.moph.go.th) ทั้งนี้ขอเตือนไปยังผู้ประกอบการผลิต หรือนำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ทุกรายต้องปฏิบัติให้ถูกต้องตามกฎหมายมิฉะนั้นจะมีโทษหนักทั้งจำและปรับ

สำหรับผู้บริโภคที่พบเห็นการกระทำผิด การผลิตหรือนำเข้า จำหน่ายเครื่องมือแพทย์ผิดกฎหมาย สามารถแจ้งหรือร้องเรียนมาได้ที่ สายด่วน อย. 1556 หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทุกจังหวัดที่พบการกระทำผิด เพื่อ อย. จะได้ตรวจสอบและดำเนินการตามกฎหมายต่อไป