

อย. จับมือ TCELS ลงนาม MOU พัฒนาสถานประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ของไทย เพิ่มขีดความสามารถแข่งขันทางเศรษฐกิจ รองรับ AEC

อย. จับมือ TCELS ลงนามบันทึกข้อตกลงความร่วมมือในการพัฒนาสถานประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย เพิ่มศักยภาพในการแข่งขันทางเศรษฐกิจ รองรับนโยบาย Medical Hub ของกระทรวงสาธารณสุข และการเข้าสู่ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (ASEAN Economic Community: AEC) ในปี 2558 เพื่อร่วมมือกันในการแลกเปลี่ยนข้อมูลทางวิชาการและสถิติต่างๆ งบประมาณ ครุภัณฑ์ และบุคลากรในการพัฒนาสถานประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์

วันนี้ (27 พฤษภาคม 2557) ณ ห้องประชุมหลวงวิเชียรแพทยาคม ชั้น 2 ตึก อย. นพ.บุญชัย สมบูรณ์สุข เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา พร้อมด้วย นายนเรศ ดำรงชัย ผู้อำนวยการศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (TCELS) ร่วมกันแถลงข่าวต่อสื่อมวลชนว่า ตามที่กระทรวงสาธารณสุขได้มีนโยบายให้ประเทศไทยเป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติ (Medical Hub) รวมถึงการเป็นศูนย์กลางด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Product Hub) ด้วย ซึ่งการเป็นศูนย์กลางด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ สถานประกอบการผลิตจะต้องมีระบบประกันคุณภาพที่เป็นไปตามมาตรฐานสากล และผลิตภัณฑ์มีคุณภาพ ปลอดภัย เป็นที่ยอมรับ สามารถแข่งขันได้ในตลาดสากล ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) และศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ จึงได้ร่วมมือกัน ในการดำเนินการพัฒนาสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ เช่น การเตรียมการขอรับการรับรอง ตามระบบคุณภาพ ISO 13485 การเตรียมการขอรับการรับรอง CE MARK เป็นต้น โดยจะมีการสนับสนุน ด้านวิชาการ ข้อมูลข่าวสาร งบประมาณ ครุภัณฑ์ และบุคลากรซึ่งกันและกัน นอกจากนี้ทั้งสองหน่วยงาน จะมีการแลกเปลี่ยนข้อมูลต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้เกิดการนำไปประยุกต์ใช้ประโยชน์ต่อไป

เลขาธิการ อย. กล่าวต่อไปว่า ระบบคุณภาพ ISO 13485 เป็นระบบคุณภาพของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ที่เป็นมาตรฐานสากล ซึ่งผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ประสงค์จะส่งสินค้า ออกไปขายต่างประเทศ เช่น กลุ่มประเทศสหภาพยุโรป จะต้องได้รับการรับรองระบบคุณภาพ ISO 13485 ดังนั้น ในวันนี้ อย. จึงได้จัดพิธีลงนามการจัดทำข้อตกลงความร่วมมือในการพัฒนาสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทยให้มีศักยภาพในการแข่งขันทางเศรษฐกิจขึ้น การลงนามข้อตกลง ความร่วมมือในครั้งนี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อเป็นการเตรียมความพร้อมอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ไทยให้ได้มาตรฐานระบบการจัดการด้านระบบคุณภาพระดับสากล ISO 13485 นอกจากนี้ยังเป็นการเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันทางเศรษฐกิจให้กับอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ไทยในการรองรับการเป็นประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (AEC) ในปี 2558 และการแข่งขันในเวทีสากลอีกด้วย

ผู้อำนวยการ TCELS กล่าวเพิ่มเติมว่า เพื่อให้ได้รับการรับรองระบบคุณภาพ ISO 13485 หนึ่งในกระบวนการของระบบบริหารคุณภาพ คือ กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับลูกค้าซึ่งต้องมีกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการกำหนด หรือระบุข้อกำหนดของสินค้าและบริการ เช่น ต้องมีการทดสอบผลิตภัณฑ์จากห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐานทุก lot ก่อนออกสู่ตลาด ซึ่งในเรื่องนี้ TCELS ได้ทำความตกลงกับศูนย์ทดสอบผลิตภัณฑ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ (PTEC) โดยจะให้การสนับสนุนค่าใช้จ่ายในการตรวจสอบ การทดสอบ และ/หรือการรับรอง มาตรฐานเครื่องมือแพทย์ เพื่อเตรียมความพร้อมเข้าสู่ตลาดต่อไป โดยผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์สามารถดูรายละเอียดเพิ่มเติมและดาวน์โหลดแบบฟอร์มเพื่อยื่นขอรับ การสนับสนุนได้สองช่องทาง คือ www.tcels.or.th หรือ www.ptec.or.th

ทั้งนี้ ทั้งสองหน่วยงานจะให้ความร่วมมือกันโดยใช้ศักยภาพของทั้งสองหน่วยงานอย่างเต็มประสิทธิภาพ โดยสนับสนุนงบประมาณในการดำเนินการ ทีมงาน และบุคลากร ในการพัฒนาสถานประกอบการผลิตด้านเครื่องมือแพทย์ให้มีศักยภาพในการแข่งขันทางเศรษฐกิจ หากต้องการสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับการพัฒนาสถานประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ ของประเทศไทย สามารถสอบถามได้ที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ อย. โทร. 0 2590 7149 ในวันและเวลาราชการ



-กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคร 27 พฤษภาคม 2557 ข่าวแจก 53 / ปีงบประมาณ พ.ศ.

2557-