



## อย. แจงแนวทางขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ปัญญาประดิษฐ์ (Artificial Intelligence : AI)

อย. กำหนดแนวทางการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ปัญญาประดิษฐ์ในประเทศไทย ผู้นำเข้า ผู้ผลิต นักวิจัย ควรต้องจำแนกว่าผลิตภัณฑ์เป็นเครื่องมือแพทย์ซอฟต์แวร์ทั่วไปหรือเป็นเครื่องมือแพทย์ปัญญาประดิษฐ์ หากมีข้อสงสัย ขอรับคำปรึกษาเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ซอฟต์แวร์หรือปัญญาประดิษฐ์ ได้ที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ อย. หรือผ่านทางเว็บไซต์ [www.fda.moph.go.th](http://www.fda.moph.go.th) อีกทั้ง อย. ได้แต่งตั้งคณะทำงานกำกับดูแลการนำเข้า การผลิตเครื่องมือแพทย์ปัญญาประดิษฐ์ เพื่อส่งเสริมอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ไทยให้สามารถแข่งขันในเวทีระดับโลก

นายแพทย์ธเรศ กรัษนัยรวิวงศ์ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เปิดเผยว่า ปัจจุบันปัญญาประดิษฐ์ (Artificial Intelligence : AI) เข้ามามีบทบาทในหลากหลายวงการ ในทางการแพทย์ก็เช่นกัน มีการนำปัญญาประดิษฐ์ซึ่งเป็นเทคโนโลยีขั้นสูงเข้ามาเป็นส่วนหนึ่งของเครื่องมือแพทย์ โดยนำมาช่วยในการตรวจวินิจฉัยหรือวางแผนการรักษาโรค และเพื่อเป็นการทำความเข้าใจกับผู้ประกอบการที่จะนำเข้า และส่งเสริมนักวิจัยหรือผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ปัญญาประดิษฐ์ในประเทศไทย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) จึงได้กำหนดแนวทางในการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ปัญญาประดิษฐ์ โดยผู้นำเข้า ผู้ผลิต หรือนักวิจัย ควรต้องสามารถจำแนกผลิตภัณฑ์ให้ได้ว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ซอฟต์แวร์ทั่วไปหรือเป็นเครื่องมือแพทย์ปัญญาประดิษฐ์ และลักษณะของซอฟต์แวร์ว่าสามารถใช้ได้กับอุปกรณ์อื่นๆ (Stand-alone Software) หรือเป็นการฝังอยู่ในเครื่องมือแพทย์ (Embedded Software) โดยต้องคำนึงถึงหลักมาตรฐานสากล (International Standard) เบื้องต้นที่เกี่ยวข้องกับซอฟต์แวร์เครื่องมือแพทย์ ทั้งนี้ สามารถขอรับคำปรึกษาเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ซอฟต์แวร์หรือปัญญาประดิษฐ์ รวมถึงรูปแบบการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ปัญญาประดิษฐ์ ค่าธรรมเนียม และระยะเวลาการดำเนินการ ได้ที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือผ่านทางเว็บไซต์ [www.fda.moph.go.th](http://www.fda.moph.go.th)



เลขาธิการฯ อย. กล่าวเพิ่มเติมว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยังได้มีการแต่งตั้งคณะทำงานประเมินและพัฒนาเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ปัญญาประดิษฐ์ เพื่อทำหน้าที่กำกับ ดูแล และส่งเสริมการนำเข้าและการผลิตเครื่องมือแพทย์ปัญญาประดิษฐ์ในประเทศไทย รวมถึงการประเมินประสิทธิภาพและความปลอดภัย ตลอดจนอำนวยความสะดวกในด้านต่าง ๆ แก่ผู้ประกอบการ ทั้งนี้ เพื่อเป็นการส่งเสริมอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยให้มีความสามารถในการแข่งขันในระดับโลกได้

วันที่เผยแพร่ข่าว 30 กรกฎาคม 2562 ข่าวแจก 125 / ปีงบประมาณ พ.ศ. 2562