



# ข่าวประชาสัมพันธ์

กลุ่มสื่อสารองค์กร กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

## อย. แจงการอนุมัติฟังก์ชันสุขภาพใน Smart watch

จากที่ อย. ได้อนุมัติฟังก์ชันสุขภาพใน Smart watch แล้วตั้งแต่เดือนกันยายน 63 ที่ผ่านมา อย. ยืนยันดำเนินการพิจารณาด้วยความรวดเร็ว โดยคำนึงถึงประโยชน์สูงสุดของผู้บริโภค แต่ต้องพิจารณาในเรื่องประสิทธิภาพและความปลอดภัยอย่างรอบคอบ เพราะผู้ใช้งานไม่ใช่บุคลากรทางการแพทย์ อาจใช้งานผิดวิธี ส่งผลให้การวิเคราะห์ผิดพลาดสร้างความสับสน และอาจเกิดอันตรายต่อผู้ใช้

นายแพทย์สุรโชค ต่างวิวัฒน์ รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เปิดเผยว่า ฟังก์ชันสุขภาพใน Smart watch หากมีการแปลผลเพื่อใช้ประโยชน์ทางการแพทย์ เช่น ใช้ในการบำบัด บรรเทา รักษาโรค หรือการบาดเจ็บของมนุษย์ การวิเคราะห์ความผิดปกติของสภาพร่างกาย จะเข้าข่ายเป็นซอฟต์แวร์ที่จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ ซึ่งอยู่ในการกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) โดยซอฟต์แวร์นั้นอาจใช้โดยลำพังหรือใช้ร่วมกันกับเครื่องมือแพทย์ก็ได้ ทั้งนี้ ซอฟต์แวร์ที่ใช้กับเครื่องมือแพทย์ในปัจจุบันมีมากมาย โดยในอดีตมักจะเป็นซอฟต์แวร์ที่ฝังอยู่ในเครื่องมือแพทย์ ใช้งานโดยแพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์ และใช้ที่สถานพยาบาลต่าง ๆ เช่น สถานีอนามัย คลินิก โรงพยาบาล แต่ในปัจจุบันเทคโนโลยีที่ก้าวหน้าอย่างรวดเร็ว มีการนำซอฟต์แวร์ทางการแพทย์มาใช้ร่วมกันกับผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ เช่น Smart Watch เพื่อตอบสนองความต้องการในการรวบรวม และวิเคราะห์ผลด้วยตัวผู้บริโภคเองหรือส่งต่อข้อมูลให้กับแพทย์ ซึ่งถือว่าเป็นการอำนวยความสะดวก และส่งเสริมให้ประชาชนสามารถดูแลสุขภาพด้วยตนเองจากที่บ้านหรือที่ใดก็ได้ ดังนั้น ผลิตภัณฑ์ในลักษณะดังกล่าวจึงต้องมีการประเมินในเรื่องของประสิทธิภาพและความปลอดภัยเพิ่มเติม เนื่องจากผู้ใช้งานมิใช่บุคลากรทางการแพทย์ที่มีความรู้ ความเชี่ยวชาญในการใช้อุปกรณ์การวัดผล ซึ่งการใช้งานที่ผิดวิธีจะส่งผลให้การวิเคราะห์และการแปลผลผิดพลาด อาจสร้างความสับสน และสูญเสียโอกาสในการรักษาที่ถูกต้อง จนทำให้เกิดอันตรายต่อผู้ใช้งานได้

สำหรับซอฟต์แวร์ที่จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ในการกำกับดูแลของ อย. นั้น จะมีการประเมินซอฟต์แวร์แบบเครื่องมือแพทย์ตามหลักสากล ในเรื่องของประสิทธิภาพและความปลอดภัย ผ่านผู้เชี่ยวชาญและหน่วยงานทางการแพทย์ โดยผลิตภัณฑ์ต้องมีคำแนะนำการใช้งานเพื่อให้ผู้บริโภคสามารถใช้ได้อย่างถูกต้อง การปฏิบัติตัวหลังทราบผลการประเมินหรือผลวิเคราะห์ โดย อย. คำนึงถึงประโยชน์สูงสุดของผู้บริโภค เนื่องจากหากมีการประเมินผลหรือการใช้งานที่ผิดพลาด จะส่งผลอันตรายต่อผู้ใช้งานได้ สำหรับประเทศไทย ปัจจุบันซอฟต์แวร์ใน Smart watch ที่มีฟังก์ชัน ECG App และ AFib App ที่ใช้ร่วมกันกับ Apple Watch ได้รับการอนุมัติจาก อย. แล้ว ตั้งแต่เดือนกันยายน 2563 ที่ผ่านมา ซึ่งเป็นช่วงระยะเวลาเดียวกันกับการอนุมัติให้ใช้ฟังก์ชันดังกล่าวในประเทศญี่ปุ่น ทั้งนี้ การโฆษณาเครื่องมือแพทย์จะต้องได้รับอนุญาตจาก อย. ก่อน และต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขอื่น ๆ ที่กำหนด ฝ่าฝืนมีโทษปรับไม่เกิน 50,000 บาท จำคุกไม่เกิน 6 เดือน หรือทั้งจำทั้งปรับ

นายแพทย์สุรโชค ต่างวิวัฒน์ รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา กล่าวย้ำในตอนท้ายว่า อย. ยืนยันว่าได้ดำเนินการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพด้วยความรวดเร็ว แต่ต้องคำนึงในเรื่องของประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผู้บริโภคเป็นหลัก เนื่องจากเป็นผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพชีวิตของผู้บริโภคโดยตรง

วันที่เผยแพร่ 1 กุมภาพันธ์ 2564 / ข่าวแจก 68 ปีงบประมาณ พ.ศ.2564



FDAThAI

อย. มีตีใหม่ รวดเร็ว ปลอดภัย ใส่ใจผู้บริโภค



โทรศัพท์ 0 2590 7117, 7123

Insars 0 2591 8474

<http://www.fda.moph.go.th>