



อย. จับมือ สวทช. ลงนาม MOU ยกระดับมาตรฐานผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ไทย เพิ่มขีดความสามารถแข่งขันทางเศรษฐกิจ รับ AEC

(16 ส.ค. 59) ณ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข : อย. เดินหน้าบูรณาการจับมือ สวทช. รุดสนงนโยบายรัฐ ลงนาม MOU ทำข้อตกลงร่วมมือกันด้านการวิจัยพัฒนา การประเมินสมรรถนะการทำงานความปลอดภัย และการตรวจสอบหรือตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ เพิ่มศักยภาพในการแข่งขันทางเศรษฐกิจในยุคประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน โดยได้รับเกียรติจาก ศ.คลินิก เกียรติคุณ นพ.ปิยะสกล สกลสัตยาทร รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข และ นายพิเชฐ ดุรงคเวโรจน์ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี เป็นสักขีพยาน

ศ.คลินิก เกียรติคุณ นพ.ปิยะสกล สกลสัตยาทร รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข กล่าวต่อสื่อมวลชนในพิธีลงนามบันทึกข้อตกลงระหว่างสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) และสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) ในความร่วมมือด้านการวิจัยพัฒนา การประเมินสมรรถนะการทำงานและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ และการตรวจสอบหรือตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้ามาในประเทศไทยว่า ตามที่รัฐบาลมีนโยบายให้ส่วนราชการมีการทำงานแบบบูรณาการทั้งภายในและภายนอกหน่วยงาน ตามแนวทางสานพลังประชารัฐของรัฐบาล ให้ประชาชนได้รับประโยชน์สูงสุด สอดคล้องกับที่กระทรวงสาธารณสุขมอบให้ อย. ทบทวนยุทธศาสตร์ในอนาคตให้ขับเคลื่อนเศรษฐกิจของประเทศ พัฒนาไปสู่ประเทศไทย 4.0 อย. เป็นหน่วยงานหนึ่งที่มีบทบาทสำคัญต่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ จึงได้ร่วมมือกับ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี เพื่อรองรับการดำเนินงานให้สอดคล้องกับข้อตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ASEAN Agreement on Medical Device Directive : AMDD) ซึ่งประเทศไทยจะต้องมีการควบคุมกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์อย่างเข้มงวดตามระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการคุ้มครองผู้บริโภคในประเทศ ขึ้นทะเบียนได้อย่างรวดเร็ว และเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย

ดร.พิเชษฐ ดุรงคเวโรจน์ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี กล่าวว่า ด้วยนโยบายรัฐบาลได้ให้ความสำคัญกับการพัฒนาและส่งเสริมการใช้ประโยชน์จากวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี การวิจัยและพัฒนา และนวัตกรรม โดยกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีมีวิสัยทัศน์ในการดำเนินภารกิจที่มุ่งไปสู่ประโยชน์ของสังคมและประชาชน สนับสนุนการแก้ไขปัญหาสำคัญของประเทศ รวมทั้งใช้นวัตกรรมในการขับเคลื่อนการพัฒนาที่ยั่งยืน ดังนั้นจึงให้ความสำคัญงานนโยบายโครงสร้างพื้นฐานด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีและนวัตกรรมของประเทศ เพื่อต่อยอดสู่การใช้เชิงพาณิชย์ของภาคเอกชนและภาคอุตสาหกรรม โดยที่ผ่านมากกระทรวงวิทยาศาสตร์ฯ สวทช. ได้มีบทบาทสนับสนุนการวิจัยพัฒนาและสร้างนวัตกรรมด้านการผลิตผลิตภัณฑ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ของไทยมาอย่างต่อเนื่องมากกว่า 10 ปี พร้อมได้ถ่ายทอด องค์ความรู้และเทคโนโลยีไปสู่การใช้ประโยชน์ทั้งในส่วนของภาคอุตสาหกรรมและภาคสถาบันการศึกษา โดยในส่วนของ การทดสอบนั้น ได้จัดตั้งศูนย์ทดสอบผลิตภัณฑ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ (PTEC) ขึ้นเพื่อให้บริการทดสอบผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ประเภทไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ตามมาตรฐานสากล ดังนั้น ในวันที่ จึงได้ร่วมมือกับ อย. อย่างเต็มที่โดยจัดพิธีลงนามบันทึกข้อตกลงความร่วมมือดังกล่าวระหว่าง อย. และ สวทช. โดยมี นายณรงค์ ศิริเลิศวรกุล รองผู้อำนวยการ สวทช. ร่วมลงนาม กับ นพ.บุญชัย สมบูรณ์สุข เลขานุการ อย.

ดร.ณรงค์ ศิริเลิศวรกุล รองผู้อำนวยการ สวทช. กล่าวว่า การลงนามระหว่าง สวทช. และ อย. ครั้งนี้ สวทช. พร้อมเป็นหน่วยงานสนับสนุนการดำเนินงานของ อย. ที่จะผลักดันหน่วยงานเครือข่าย ทั้งภาครัฐ ภาคเอกชน ภาคอุตสาหกรรม ภาคการค้า และภาคการศึกษา เพื่อให้นำองค์ความรู้ด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีของไทยเข้าไปช่วยสนับสนุนส่วนต่างๆ ให้มีความก้าวหน้าทันสมัยและเป็นสากลมากขึ้น ทั้งนี้ ขอบเขตความร่วมมือที่สำคัญ สวทช. จะทำหน้าที่ประเมินสมรรถนะการทำงานและความปลอดภัย และ/หรือตรวจสอบตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ และจะพัฒนาและรักษามาตรฐานห้องปฏิบัติการเครื่องมือแพทย์ของ สวทช. รวมทั้งเสริมสร้างความร่วมมือด้านวิชาการและพัฒนากำลังคนในการดำเนินโครงการต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง ตลอดจนการจัดตั้งห้องปฏิบัติการตรวจสอบหรือตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ในประเทศเพื่อให้บริการตรวจสอบหรือตรวจวิเคราะห์ ตรวจสอบรับรองผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ให้เป็นไปตามมาตรฐานสากลและรองรับการเปิด AEC ในอนาคต และส่งเสริมและสนับสนุนให้คำปรึกษาแก่ผู้วิจัยพัฒนาและผู้ประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ เพื่อช่วยกระตุ้นให้เกิดนวัตกรรมเครื่องมือแพทย์ที่ถูกต้องตามกฎหมาย ผ่านการตรวจสอบรับรองผลิตภัณฑ์ว่าได้คุณภาพ มาตรฐาน และมีความปลอดภัยด้วย

นพ.บุญชัย เลขาริการ อย. กล่าวเพิ่มเติมว่า ขณะนี้กำลังเข้าสู่ยุคประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน อย. จึงดำเนินการทุกวิถีทางเพื่อเพิ่มศักยภาพในการคุ้มครองความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพแก่ผู้บริโภค รวมทั้งอำนวยความสะดวกให้แก่ผู้ประกอบการที่จะได้รับการพิจารณาค่าขอขึ้นทะเบียนอย่างรอบคอบและรวดเร็ว ในส่วนของเครื่องมือแพทย์นั้น หลังจากได้ทำ MOU กับ สวทช. แล้ว ขึ้นแรก อย. จะให้ทางศูนย์ทดสอบผลิตภัณฑ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ (Electrical and electronic product testing center : PTEC) สวทช. ช่วยทำหน้าที่ตรวจสอบหรือตรวจวิเคราะห์ และประเมินสมรรถนะการทำงานและความปลอดภัยผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ประเภทไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ที่ผู้ประกอบการมาขึ้นคำขอ และในอนาคตจะมีการเพิ่มความร่วมมือบูรณาการทำงานกับ สวทช. มากขึ้นในด้านต่าง ๆ ที่สำคัญ อย. พร้อมที่จะส่งเสริมนวัตกรรมการผลิตเครื่องมือแพทย์ของไทยให้ได้คุณภาพมาตรฐาน และความปลอดภัยอย่างเข้มข้นต่อไป ขอให้ผู้บริโภคมั่นใจในผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่ อย. กำกับดูแล หากผู้ประกอบการรายใดต้องการทราบรายละเอียดเพิ่มเติมหรือมีข้อแนะนำเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ใดๆ สามารถสอบถามได้ที่ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ อย. โทร. 0 2590 7149 ในวันและเวลาราชการ

กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค 16 สิงหาคม 2559 แลกงข่าว 27 / ปีงบประมาณ พ.ศ. 2559



สอบถามข้อมูลเพิ่มเติม

กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข.ดิวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000

โทร 0 2 590 7117 , 7123 โทรสาร 0 2 591 8474 <http://www.fda.moph.go.th/>

ฝ่ายประชาสัมพันธ์และสื่อสารองค์กร สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.)

โทร. 0 2564 7000 ต่อ 1162, 71731 ลัญจนา (089 128 5004) วีระวุฒิ (081 614 4465) <http://www.nstda.or.th/>