

การดำเนินงานในการควบคุมเครื่องมือแพทย์

หน้าที่ และความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีหน้าที่และความรับผิดชอบในการส่งเสริมการมีคุณภาพชีวิตที่ดีของประชาชนในชาติ ทั้งนี้โดยการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานการผลิต การนำเข้าหรือสิ่งเข้ามาในราชอาณาจักร การจำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่จำเป็นในการดำรงชีวิต อันได้แก่อาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตราย ยาเสพติดให้โทษ วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และสารระเหย ซึ่งในการดำเนินการควบคุมนั้น ครอบคลุมถึงการพิจารณาอนุญาตผู้ประกอบการ โรงงาน คำรับ วัตถุต้น และผู้จำหน่าย โดยเป็นผู้พิจารณาอนุญาตและความคุมให้เป็นไปตามขบวนการของกฎหมายที่รองรับ 8 ฉบับ คือ

- ก. พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522
- ข. พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2518 ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2522 ฉบับที่ 4 พ.ศ. 2528 ฉบับที่ 5 พ.ศ. 2530
- ค. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535
- ง. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531
- จ. พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535
- ฉ. พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2528 ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2530
- ช. พระราชบัญญัติวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2528 ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2535
- ซ. พระราชบัญญัติป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. 2533

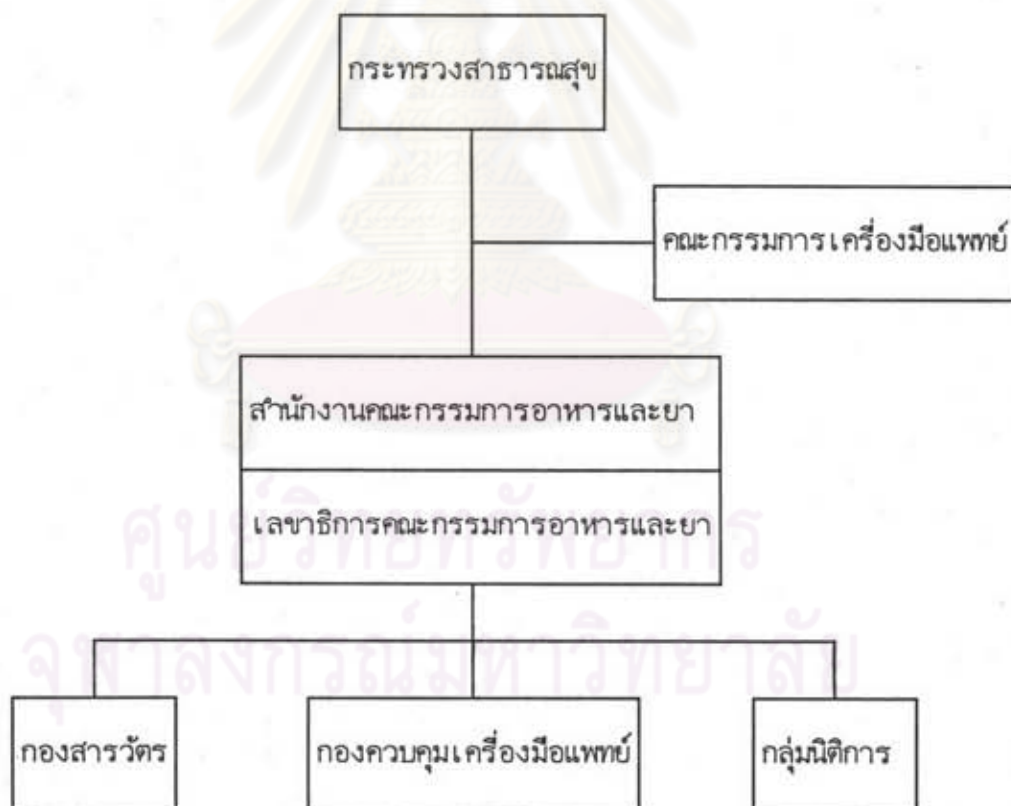
พระราชบัญญัติทั้ง 8 ฉบับนี้ดำเนินการภายใต้คณะกรรมการซึ่งแต่งตั้งตามกฎหมายโดย พณฯ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเป็นผู้ลงนามแต่งตั้ง คณะกรรมการดังกล่าว ได้แก่

- ก. คณะกรรมการอาหาร
- ข. คณะกรรมการยา
- ค. คณะกรรมการเครื่องสำอาง
- ง. คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์

- จ. คณะกรรมการวัตถุอันตราย
- ฉ. คณะกรรมการยาเสพติดให้โทษ
- ช. คณะกรรมการวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท
- ซ. คณะกรรมการป้องกันการใช้สารระเหย

การดำเนินงานควบคุมทางด้านต่าง ๆ จะต้องดำเนินการให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติ และมติของคณะกรรมการตามกฎหมายดังกล่าวข้างต้น เลขธิการฯ รองเลขธิการฯ เจ้าหน้าที่ของกองที่เกี่ยวข้อง ทำหน้าที่เป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ที่จะปฏิบัติให้เป็นไปตามกฎหมาย (อบ., 2533)

การแบ่งส่วนบริหารราชการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในการควบคุมเครื่องมือแพทย์



รูปที่ 1 แผนภูมิแสดงการแบ่งส่วนบริหารราชการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในการควบคุมเครื่องมือแพทย์

ขั้นตอนการดำเนินงานในการควบคุมเครื่องมือแพทย์

ก. เครื่องมือแพทย์ทั่วไป

ดำเนินการควบคุมโดยการออกประกาศกระทรวงฯ กำหนดให้ผู้ประกอบการที่ประสงค์จะนำเครื่องมือแพทย์จากต่างประเทศเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งมีใช้เครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับใบอนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียด ต้องมาขอหนังสือรับรองการขายสำหรับการนำเข้า ณ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก่อนจึงจะสามารถนำเข้าได้

ข. เครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับใบอนุญาต และ เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด

มีการดำเนินงานเริ่มต้นจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ โดยจะเริ่มจากการศึกษาข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่จะควบคุมคุณภาพมาตรฐานหรือแจ้งรายการละเอียด แล้วนำเสนอคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ เพื่อให้คำแนะนำหรือความเห็นต่อรัฐมนตรีในการออกประกาศควบคุม หลังจากนั้นผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ที่ประสงค์จะผลิต หรือนำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ตามประกาศฯ นั้นจะต้องมายื่นคำขอใบอนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียด ณ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกองควบคุมเครื่องมือแพทย์จะพิจารณาประเมินความเหมาะสมของสถานที่ประกอบการ และคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ หากสถานที่ประกอบการเหมาะสมและผลิตภัณฑ์มีคุณภาพมาตรฐานตามประกาศกระทรวงฯ จะเสนอให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาออกใบอนุญาต หรือรับแจ้งรายการละเอียด ให้ผู้ประกอบการดำเนินการผลิต หรือนำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์นั้น ๆ ในการออกใบอนุญาตหรือรับแจ้งรายการละเอียดจะออกให้ 1 ใบอนุญาตหรือ 1 ใบรับแจ้งต่อผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ 1 รายการ

หลังจากที่ผู้ประกอบการดำเนินการผลิตหรือนำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ ตามที่ได้รับอนุญาตแล้ว สารวัตรอาหารและยาจะไปตรวจสอบสถานที่ และเก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ ส่งให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ตรวจวิเคราะห์ว่าเป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนดไว้หรือไม่ หากพบว่าผู้ประกอบการมีการกระทำฝ่าฝืนกฎหมาย หรือผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด คือ มีคุณภาพหรือมาตรฐานต่ำกว่าที่รัฐมนตรีกำหนด หรือไม่สอดคล้องในการใช้ หรือน่าจะเป็นอันตรายต่อสุขภาพ หรือมีการเปลี่ยนแปลงมาตรฐาน ก็จะเสนอสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการตามความเหมาะสม เช่น ออกคำสั่งให้ผู้รับอนุญาต หรือผู้ที่แจ้งรายการละเอียดแก้ไข ปรับปรุงเครื่องมือแพทย์ หรือออกคำสั่งให้ผู้รับอนุญาต หรือผู้ที่แจ้งรายการละเอียด งดผลิตนำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ หรือดำเนินคดีต่อผู้ประกอบการ โดยรวบรวมหลักฐานส่งให้กลุ่มนิติการดำเนินการต่อไป

ผู้ประกอบการจะต้องจัดส่งรายงานการผลิต นำเข้า ขยายเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุญาตต่อเลขานุการ ฯ ภายในกำหนดตามแบบที่ออกในกฎกระทรวง และเมื่อทราบว่าเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต นำเข้า หรือขยาย ก่อให้เกิดผลอันไม่พึงประสงค์ มีอาการผิดปกติ หรือเกิดผลเสียต่อสุขภาพ จะต้องจัดทำรายงานผลอันไม่พึงประสงค์ส่งเลขานุการ ฯ และถ้าหากผู้ประกอบการไม่ปฏิบัติตามนี้ จะมีความผิดและถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย กลุ่มนิติการจะดำเนินการประมวลหลักฐานที่กองสารวัตร หรือกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ส่งมาให้ และทำความเข้าใจเสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อสั่งการ เช่น การเปรียบเทียบปรับ การทำสำนวนสั่งให้สถานีตำรวจท้องที่ที่มีการกระทำความผิดเพื่อดำเนินการตามกฎหมายต่อไป

ในแต่ละเดือนกองต่าง ๆ ก็จะทำรายงานสรุปผลการดำเนินงานเสนอสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อจะได้วางแผนการปฏิบัติงาน กำหนดมาตรการในการป้องกัน และแก้ไข้ปัญหาไม่ให้เกิดขึ้นอีกต่อไป และสิ้นปีก็จะรวบรวมและประมวลผลข้อมูลจัดทำเป็นหนังสือสถิติรายปีเผยแพร่ให้กับหน่วยงานต่าง ๆ ทั้งภายในและภายนอกสำนักงาน ฯ อีกครั้งหนึ่ง



ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย