

อย. พร้อมผลักดันกฎหมายกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ทางทันตกรรม

อย. ตระหนักถึงประเด็นปัญหาเครื่องมือหรืออุปกรณ์ทางทันตกรรมที่ไม่มีคุณภาพ เช่น การทำฟันเทียมเถื่อน และการลักลอบขายเครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่ไม่ได้มาตรฐาน ซึ่งจะเป็นอันตรายต่อสุขภาพของประชาชน อย. พร้อมผลักดันกฎหมายควบคุมการผลิต นำเข้าและขายเครื่องมือแพทย์ทันตกรรม เพื่อให้เกิดความปลอดภัยกับประชาชน

เภสัชกรเลิศชาย เลิศวุฒิ รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา แจ้งให้ทราบว่าขณะนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้มีการพิจารณายกร่างกฎหมายลำดับรองเพื่อยกระดับความปลอดภัยในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ที่มีการใช้ในทางทันตกรรม เนื่องจากพบว่ามีประเด็นการนำเครื่องมือแพทย์ไปใช้ในทางที่ผิดกฎหมาย จากปัญหาดังกล่าวจึงมีการประสานความร่วมมือระหว่างภาคีเครือข่ายและผู้ทรงคุณวุฒิจากทันตแพทยสภา สำนักทันตสาธารณสุข กรมอนามัย และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

ทั้งนี้ได้มีการพิจารณาแนวทางการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ทางทันตกรรม โดยจะกำหนดให้เครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับการจัดฟัน เครื่องมือจัดฟันชนิดใส เครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับการอุดฟันและบูรณะฟัน เครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับการทำฟันเทียม รากฟันเทียม และฟลูออไรด์วานิช เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ขายได้เฉพาะแก่สถานพยาบาลซึ่งจัดไว้เพื่อการประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบการวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ นอกจากนี้ยังจะกำหนดให้เครื่องมือแพทย์ทางทันตกรรมที่ผลิตเพื่อการรักษาทางทันตกรรม หรือใช้โดยผู้ประกอบการวิชาชีพทันตกรรม หรือใช้ภายใต้การกำกับดูแลของผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมเท่านั้น เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องขออนุญาตก่อนขาย

รองเลขาธิการฯ อย. กล่าวเพิ่มเติมว่า เนื่องจากปัจจุบันพบว่าเครื่องมือแพทย์ทางทันตกรรมมีการขายโดยผู้ที่ไม่ได้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ และมีการนำไปใช้โดยผู้ที่ไม่ได้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม อย. ให้ความสำคัญกับการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว และพร้อมสนับสนุนให้ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ทันตกรรมมีการขึ้นทะเบียนสถานที่ผลิตถูกต้องตามกฎหมาย ส่งผลให้ประชาชนได้รับความปลอดภัยจากการใช้เครื่องมือแพทย์ทางทันตกรรมยิ่งขึ้น

วันที่เผยแพร่ข่าว 31 กรกฎาคม 2566 / ข่าวแจก 154 ปีงบประมาณ พ.ศ. 2566