



หมายเหตุแบบสำรอง B

000001

ที่ สธ ๑๐๐๔.๐๓/วอ๖๒๒๒

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
ถนนพิวนนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐

๑๖ ตุลาคม ๒๕๖๒

สำนักงานเลขานุการแพทยสภา
รับวันที่ ๓๐ ต.ค. ๒๕๖๒
เลขรับที่ A69-5979

เรื่อง ขอความอนุเคราะห์ตอบแบบสำรวจความคิดเห็นต่อ (ร่าง) ประกาศฯ
เรียน ผู้จัดทำเป็นสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้า/ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขาย/
ผู้แจ้งรายการละเอียด ผลิตหรือนำเข้า/ผู้จัดแจ้ง/สมาคมอุตสาหกรรมเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์/
/สาขาวิชาชีพ/สมาคมวิชาชีพ/มหาวิทยาลัย/ผู้เกี่ยวข้อง

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นสมควรให้มีการทบทวนประกาศกระทรวง
สาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์
หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไข ที่มีผลบังคับใช้วันที่ ๓๑ ตุลาคม
๒๕๕๘ เพื่อให้เหมาะสมและทันสมัย โดยยังคงคำนึงถึงความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ อันจะเป็นประโยชน์
ในการประเมินและจัดการความเสี่ยง และลดโอกาสการเกิดเหตุการณ์ที่คล้ายกันซ้ำอีกในอนาคต จึงได้จัดทำ
(ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการจัดทำรายงานผลการทำงาน
อันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการ
แก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ขึ้น

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นว่า เพื่อให้เกิดความรอบคอบและเป็นธรรม จึงได้จัดทำ
แบบสำรวจความคิดเห็นต่อ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการจัดทำ
รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และ
รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ ในกรณี จึงขอความอนุเคราะห์จาก ท่าน
ตอบแบบสำรวจความคิดเห็นดังกล่าวผ่าน QR code ภายใต้วันจันทร์ที่ ๑๖ ธันวาคม ๒๕๖๒ เวลา ๑๖.๓๐ น.

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาเสนอความคิดเห็นต่อ (ร่าง) ประกาศฯ ดังกล่าวด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

(นายพูนสวัสดิ์ ลักษณ์วิจิตรนฤทธิ์)
รองปลัด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
จังหวัดนนทบุรี

เอกสารแนบท้าย

พลอากาศตรี

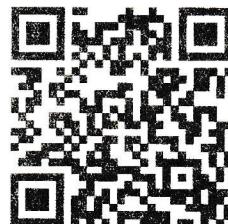
(นายแพทย์อิทธพร คงเจริญ)
เลขานุการแพทยสภา

กองแผนงานและวิชาการ

โทรศัพท์ ๐-๒๕๔๐-๗๓๐๗ โทรสาร ๐-๒๕๔๑-๔๔๔๗

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ adr@fda.moph.go.th

ผู้ประสานงาน : ภญ.ศรีนยา พนุพิม/ภก.รัชชัย นัคราชนิยม



QR code เพื่อตอบแบบสำรวจความคิดเห็น
<https://forms.gle/KSxJBoqkPLQuBZK28>

เรียน เลขานุการแพทยสภา

เพื่อโปรด ทราบ พิจารณา

จังหวัดนนทบุรี จังหวัด-
กรุงเทพมหานคร ภาคกลาง

๘ ต.ค. ๖๒,