

ระเบียบอุปกรณ์การแพทย์ของแคนาดาเกี่ยวกับประสิทธิภาพและความปลอดภัย

กฎระเบียบอุปกรณ์การแพทย์เกี่ยวกับประสิทธิภาพและความปลอดภัย (Medical Devices Regulations - Safety and Effectiveness Requirements) ของประเทศแคนาดา เป็นกฎระเบียบควบคุมผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ (รวมถึงถุงมือยางที่จัดอยู่ใน Class II) เป็นกฎระเบียบภายใต้ Food and Drugs Act ระบุว่า อุปกรณ์การแพทย์ที่จะจำหน่ายในแคนาดาต้องได้รับใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์ (Medical Device License) ก่อน โดยหน่วยงานที่กำกับดูแลและอนุญาต คือ The Medical Devices Bureau of the Therapeutic Products Directorate (TPD) ทั้งนี้ อุปกรณ์ที่จะได้รับใบอนุญาต (License) จะต้องเป็นไปตาม Safety and Effectiveness Requirements และ Labeling Requirements (แก้ไขเมื่อวันที่ 16 ธันวาคม 2554)

สรุปรายละเอียดสำคัญเกี่ยวกับ Safety and Effectiveness (ข้อ 10-20) จะต้องออกแบบและผลิตเพื่อความปลอดภัย และผู้ผลิตต้องมีมาตรการที่เหมาะสม

- 1) การระบุความเสี่ยงที่อยู่ในอุปกรณ์
- 2) หากความเสี่ยงสามารถกำจัดได้ ให้ดำเนินการ
- 3) หากความเสี่ยงไม่สามารถกำจัดได้
 - ลดความเสี่ยงให้มากที่สุดเท่าที่จะทำได้
 - ป้องกันความเสี่ยงอย่างเหมาะสม รวมถึงการเตือนภัย
 - จัดหาอุปกรณ์ ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงที่ยังเหลืออยู่
- 4) ลดอันตรายให้น้อยที่สุดจากความล้มเหลวที่อาจเกิดขึ้นระหว่างช่วงชีวิตผลิตภัณฑ์

ระเบียบฉบับนี้มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 1 มิถุนายน 2552

ที่มา: <http://www.masci.or.th/intelligence>

อ่านระเบียบฉบับเต็ม (ภาษาอังกฤษ) ได้ที่ :

<http://laws-lois.justice.gc.ca/PDF/SOR-98-282.pdf>