

กฎระเบียบด้านระบบคุณภาพสำหรับเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย ภายใต้กฎหมาย USFDA

กฎระเบียบด้านระบบคุณภาพสำหรับเครื่องมือแพทย์ (The Quality System regulation (21 CFR part 820) for Medical Devices) ภายใต้กฎหมายขององค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (Food & Drug Administration; USFDA) ซึ่งรวมถึงสินค้าเครื่องมือเพื่อการแพทย์ มีข้อกำหนดในด้านการควบคุมการออกแบบ (การออกแบบปัจจัยนำเข้า การทวนสอบ และการตรวจสอบ) การบันทึกผล การควบคุมเอกสาร กระบวนการผลิต การตรวจสอบและควบคุมกระบวนการ การตรวจสอบผลิตภัณฑ์ การจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ฉลากและบรรจุภัณฑ์ การจัดการกับข้อร้องเรียน การฆ่าเชื้อ การตรวจประเมินระบบคุณภาพ และการฝึกอบรมพนักงาน

ทั้งนี้ สหรัฐฯ ถือว่าสินค้าเครื่องมือเพื่อการแพทย์เป็นสินค้าภายใต้การควบคุมของ USFDA ซึ่งกำหนดให้ต้องมี

- 1) การจดทะเบียนโรงงานผลิต สำหรับโรงงานผลิตในต่างประเทศจะรวมถึงการมีตัวแทนโรงงานอยู่ในสหรัฐฯ ด้วย
- 2) การแจ้งรายการสินค้าเหล่านี้กับ USFDA ก่อนทำการนำเข้าสหรัฐฯ (การแจ้ง Pre-market Notification 510)
- 3) การปิดฉลากสินค้าตามที่ USFDA กำหนด
- 4) การผลิตตามมาตรฐานการผลิตที่ USFDA กำหนด
- 5) การทำรายงานแจ้ง USFDA เมื่อสินค้าในความรับผิดชอบที่วางจำหน่ายในสหรัฐฯ ก่อให้เกิดอันตรายใดๆ กับผู้บริโภค

กฎระเบียบนี้เริ่มบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2552 นอกจากนี้ กฎหมาย USFDA กำหนดให้สินค้าที่วางจำหน่ายในตลาดสหรัฐฯ ซึ่งรวมถึงเครื่องมือทางการแพทย์จะต้องมาจากระบบการผลิตที่มีสินค้าเสียหายได้ไม่เกินร้อยละ 2.5 (Acceptable Quality Level: AQL of 2.5)

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

อ่านระเบียบฉบับเต็ม (ภาษาอังกฤษ) ได้ที่ :

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=820&showFR=1>

<http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm073359.pdf>

<http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM209851.pdf>