

Feb 2016

THAIMED NEWSLETTER

ALL ABOUT THE NEWS WE HAVE

EXCLUSIVELY FOR YOU

Food and Drug Administration Thailand

สัมมนาประสานความร่วมมือ
ระหว่าง อย. กับ ภาคธุรกิจ
ประจำปีงบประมาณ พ.ศ.
2559 ด้านกองทุน
เครื่องมือแพทย์

เมื่อวันที่ 27 มกราคม 2559 ที่ผ่านมา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้จัดให้มีการสัมมนาประสานความร่วมมือระหว่าง อย. กับภาคธุรกิจด้านเครื่องมือแพทย์ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2559 โดยเกศชกรหญิง ยุวดี พัฒนวงศ์ ผู้เชี่ยวชาญด้านความปลอดภัยเครื่องมือแพทย์เป็นประธานในที่ประชุม และมีผู้เข้าร่วมการประชุมจากภาคธุรกิจและเจ้าหน้าที่ของ อย. กว่า 100 คน พชช. ยุวดี ได้รายงานสรุปผลการดำเนินงานของกองทุนเครื่องมือแพทย์ที่เสร็จสิ้นในปีงบประมาณ พ.ศ. 2558 การดำเนินงานที่กำลังทำอยู่ในปัจจุบัน และแผนการดำเนินงานที่จะจัดทำต่อไปในอนาคตอันใกล้



ดร. ภก. จิรศาสตร์ ไชยเลิศ เลขาธิการสมาคม และคุณ มัลลิกา ลดาวัลย์ ณ อยุรยา ผู้อำนวยการสมาคม เป็นตัวแทนของสมาคมเข้าร่วมการสัมมนาในครั้งนี้

ขอเชิญประชุมเชิงปฏิบัติการเรื่องการ จัดทำรายงานผลการทำงานอัน ผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือ ผล อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยโรค และรายงานการดำเนินการแก้ไข

โครงการประชุมเชิงปฏิบัติการ
การจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยโรค
และรายงานการดำเนินการแก้ไข ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2559

ลงทะเบียน | กำหนดการ | วัตถุประสงค์ | ลงทะเบียน | ติดต่อขอข้อมูล

ตรวจสอบรายชื่อ

ลงทะเบียนออนไลน์ทันที
ภายในวันที่ 29 กุมภาพันธ์ 2559
ซึ่ง ระบบจะปิดรับสมัครก่อนเวลาที่กำหนด
หากมีผู้สมัครเข้าร่วมประชุมครบเต็มจำนวน

ขอเชิญเข้าร่วมประชุมเชิงปฏิบัติการ
วันที่ 3 มีนาคม พ.ศ. 2558
เวลา 08.30 - 16.30 น.
ณ ห้องประชุม ชั้น 3
โรงแรมมิราเคิล แกรนด์ คอนเวนชั่น กทม.

พบกับหัวข้อบรรยายที่น่าสนใจ

การดำเนินงานมีการตรวจปล่อยของผลิตภัณฑ์
เครื่องแพทย์ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2559

(ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ
และเงื่อนไขการแจ้งรายงานผลการทำงานอันผิดปกติ
ของเครื่องมือแพทย์หรือผลอันไม่พึงประสงค์
ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยโรค และรายงานการดำเนินการแก้ไข

(ร่าง) แนวทางการจัดทำรายงาน
ผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือผลอันไม่พึงประสงค์
ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยโรค และรายงานการดำเนินการแก้ไข

ปฏิทินปีการรายงาน
Medical Device Problem Reporting

ประชาพิจารณ์(ร่าง)ประกาศ กระทรวงฯ เรื่อง ฉลากและเอกสาร กำกับเครื่องมือแพทย์



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้มีการ
กำหนดจัดประชุมเชิงปฏิบัติการเรื่องการจัดทำ
รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือ
แพทย์หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับ
ผู้ป่วยโรค และรายงานการดำเนินการแก้ไข ในวันที่
3 มีนาคม 2559 นี้ ณ โรงแรมมิราเคิล แกรนด์
คอนเวนชั่น สมาชิกท่านใดมีความสนใจเข้าร่วม
ประชุมเชิงปฏิบัติการฯ สามารถลงทะเบียน
สมัครเข้าร่วมประชุมผ่านระบบ online ได้ที่
<http://thaihpvc.fda.moph.go.th/thaihvc/index.jsf> ภายในวันที่ 29 กุมภาพันธ์ 2559

ติดต่อสอบถามข้อมูลเพิ่มเติม

ภญ.ศรินยา หนูทิม โทร 0 2590 7307

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ได้จัดทำร่างประกาศ
กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง “ฉลากและเอกสาร
กำกับเครื่องมือแพทย์” โดยได้มีการนำร่างประกาศ
ฯ ฉบับนี้ลงเผยแพร่ไว้ในเว็บไซต์ของกองควบคุม
เครื่องมือแพทย์ โดยเปิดโอกาสให้ผู้มีส่วนได้ส่วน
เสีย ได้นำเสนอข้อคิดเห็นเกี่ยวกับร่างประกาศฯ
ฉบับดังกล่าว เพื่อให้ความมุ่งหมายในการจัดทำ
กฎหมายเพื่อควบคุมการแสดงฉลาก/หรือเอกสาร
กำกับเครื่องมือแพทย์ได้สัมฤทธิ์ประสิทธิผลตามที่
ทุกฝ่ายตั้งความหวังไว้ สมาคมฯ จึงได้จัดการ
ประชุมคณะอนุกรรมการฝ่ายขึ้นทะเบียน
ผลิตภัณฑ์ เพื่อรวบรวมสรุปปัญหา ข้อติดขัด
ข้อคิดเห็นเสนอต่อทางกองควบคุมเครื่องมือแพทย์
รวมทั้งได้จัดทำร่างประกาศกระทรวง ฉบับของ
สมาคมอุตสาหกรรมเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์
ไทย เพื่อให้ทางกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ได้นำ
พิจารณาทบทวนข้อกำหนดต่างๆ
ของร่างประกาศฯ ต่อไป

NEWS from THAIMED

AGM 2016



ประชุมใหญ่สามัญครั้งที่ 27 ประจำปี 2559 วันที่ 23 มีนาคม 2559 นี้ เลือกตั้งคณะกรรมการบริหารสมาคมฯ ชุดใหม่แทนชุดปัจจุบันซึ่งกำลังหมดวาระลง

การบรรยายในหัวข้อ "Update นโยบายการควบคุม เครื่องมือแพทย์: ร่างประกาศฉลากและเอกสารกำกับ เครื่องมือแพทย์" โดยวิทยากรผู้ทรงคุณวุฒิ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

การเสวนาในหัวข้อ "ทิศทางแนวโน้มระเบียบการจัดซื้อ จัดจ้างฉบับใหม่" โดยวิทยากรผู้ทรงคุณวุฒิ จากกรมบัญชีกลาง

ขอความกรุณาท่านสมาชิกทุกท่านส่งตัวแทนเข้าร่วมในการประชุมใหญ่สามัญครั้งที่ 27 ประจำปี 2559 ในวันที่ 23 มีนาคม นี้

Over 7,000 selected suppliers of API, formulations, medical equipment and natural health products are waiting to meet you in Shanghai.



- Exhibition areas spanning over 300,000 sqm
- Over 7,000 exhibitors will display products and services
- 210,000 trade visitors
- Over 100 concurrently running conferences

Membership Fee

เดือนการชำระค่าสมาชิกประจำปี 2559 !!!
บัดนี้ครบกำหนดเวลาการชำระค่าสมาชิกประจำปี 2559 แล้ว จึงเรียนมาเพื่อขอความกรุณาให้บริษัทฯ ของท่านทำการชำระค่าสมาชิกภายในวันที่ 31 มีนาคม 2559 นี้

*** ขอภัยหากทางบริษัทฯ ของท่านได้ทำการชำระค่าสมาชิกเข้ามาแล้ว ***

TRADE EVENT

The world's largest healthcare industry tradeshow- The Health Industry Summit (THIS) 2016 returns to Shanghai from 17-20 April 2016. this will cover the entire pharmaceutical and medical industry value chain, co-located with The Health Industry Summit (THIS).

*** For enquiries about the exhibition, please call +86 10 8455 6604, or email: this@reedsinopharm.com.



TRADE EVENT



SMF-MTIG MedTech Industry Development Seminar (MINDS) Series - MARCH 2016

Singapore Manufacturing Federation – Medical Technology Industry Group (SMF-MTIG) is honoured and delighted to have a panel of well-renowned speakers and trainers from Singapore and the United States to speak in the upcoming SMF-MTIG MINDS series in MARCH 2016. The course topics have been selected by SMF-MTIG together with WDA.

For any registration enquiries, you may contact Cherie Ong (Email: cherie.ong@smfederation.org.sg)

For more details, please visit this link: <http://arq-on.com/event.html>

TRADE OPPORTUNITY

- *SUNOSTIK* which was founded in 1992 in China. This company is an manufacturer of In Vitro Diagnostic (IVD) products and IVD reagents which are open systems. There are biochemistry analyzer, coagulation analyzer, and micro-plate reader. They are looking for new partners, distributors and agents to build business relationship. if you have some questions, you can contact to fiona@sunostik.com or fionafeng792@yahoo.com

- *PWB Health UK* is the manufacturer of Breastlight, a medical device. They are exploring market for their product. If you are interested in their product, please contact to Miss Alley James, Business Development Manager (International) for PWB Health UK. (E-Mail: alleyjames@breastlight.com)

- *Daiwha* which is a infusion pump and Electronic Surgical Unit (ESU) manufacturing company, wants to find medical device importing company as a distributor or Infusion set (IV sets) manufacturers as a business partner in Thailand. If you need more information, please contact to June Han (E-Mail: june@kmdia.or.kr)

THAIMED