



# ข่าว ประชาสัมพันธ์

อย. พร้อมผลักดันกฎหมายกำกับดูแลโลหะเจือและสารปรอทที่ใช้ผสมเป็นอะมัลกัมทางทันตกรรม และปรับปรุงมาตรฐานหน้ากากอนามัยทางการแพทย์



วันที่ 23 สิงหาคม 2566 **เกศศิขรเลิศชาย เลิศวุฒิ รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา** เป็นประธานการประชุม คณะอนุกรรมการพิจารณาการร่างกฎหมายลำดับรองเพื่อการควบคุมเครื่องมือแพทย์ ครั้งที่ 7/2566 ณ ห้องประชุม กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค อาคาร 5 ชั้น 6 ตึก อย. ซึ่งมีผู้แทนจากทันตแพทยสภา กรมอนามัยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา กองกฎหมาย และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ร่วมกันพิจารณาร่างกฎหมายเกี่ยวกับการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์โลหะเจือและสารปรอทที่ใช้ผสมเป็นอะมัลกัมทางทันตกรรม และร่างกฎหมายในการปรับปรุงมาตรฐาน หน้ากากอนามัยทางการแพทย์ใช้ครั้งเดียวชนิด N95 หรือสูงกว่า โดยมีประเด็นสำคัญในการพิจารณา คือ 1) กำหนดให้ ผลิตภัณฑ์โลหะเจือและสารปรอทที่ใช้ผสมเป็นอะมัลกัมทางทันตกรรมต้องบรรจุเสร็จในภาชนะรูปแบบแคปซูล หรือซอง (Sachet) เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต นำเข้า หรือขายได้ และกำหนดให้ผลิตภัณฑ์โลหะเจือและสารปรอทที่ใช้ผสมเป็นอะมัลกัมทางทันตกรรม ซึ่งมีการบรรจุในรูปแบบเม็ดและแบบผงที่มีลักษณะเป็นผลิตภัณฑ์ที่เป็นโลหะเจือ (alloy) ซึ่งจะใช้ผสมกับ สารปรอท หรือมีการผสมกับสารปรอทแล้ว เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขายเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครอง ความปลอดภัย ป้องกันพิษหรือโรคที่อาจจะเกิดกับผู้ใช้บริการและผู้บริโภคจากสารปรอทในอะมัลกัมทางทันตกรรม 2) การปรับปรุงแก้ไขประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดมาตรฐานหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ใช้ครั้งเดียวชนิด N95 หรือสูงกว่า พ.ศ. 2563 ให้มาตรฐานที่เหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบัน

