

อย. ปรับลดขั้นตอนอนุมัติ อนุญาต คงไว้ซึ่งความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์เป็นสำคัญ

อย. มุ่งอำนวยความสะดวกในการประกอบธุรกิจ ออกประกาศปรับลดขั้นตอน ลดการเรียกเอกสาร โดยสามารถอ้างอิงเอกสารเดิมที่เคยขึ้นทะเบียนไว้ เพื่อลดความซ้ำซ้อนในการพิจารณาอนุญาตแต่ยังคงไว้ซึ่งประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์

เภสัชกรเลิศชาย เลิศวุฒิ รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เปิดเผยว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) สนับสนุนนโยบายกระทรวงสาธารณสุขที่เน้นส่งเสริมอุตสาหกรรมเศรษฐกิจสุขภาพ ซึ่งกลไกสำคัญในการขับเคลื่อน คือ สนับสนุนและมุ่งอำนวยความสะดวกให้แก่ผู้ประกอบการ ในการพัฒนาคุณภาพมาตรฐานของสถานที่และผลิตภัณฑ์ อย. จึงได้ปรับลดขั้นตอน ในการเรียกเอกสาร หากผู้ประกอบการมีการอ้างอิงเอกสารเดิมที่เคยได้รับอนุญาต เครื่องมือแพทย์ และจัดทำเกณฑ์การพิจารณาอนุญาตให้มีความโปร่งใส ตรวจสอบได้ ตามแนวทางอาเซียนและสากล เพื่อสนับสนุนผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ไทยสู่ตลาดสากล โดยได้ออกเป็นประกาศฯ 4 ฉบับ รายละเอียดเพิ่มเติมทาง QR Code นี้



การออกประกาศฯ ทั้ง 4 ฉบับดังกล่าว ไม่เพียงแต่จะช่วยลดภาระของผู้ประกอบการเพื่อลดความซ้ำซ้อนในการพิจารณาอนุญาต แต่ยังคงไว้ซึ่งประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ที่คนไทยจะได้รับ โดย อย. ได้มีการประสานความร่วมมือกับภาคีเครือข่ายในต่างประเทศ เช่น โครงการ Reliance Program และโครงการ Abridged Pathway ซึ่งเป็นความร่วมมือเพื่อใช้เป็นหลักฐานอ้างอิงการอนุญาตจากหน่วยงานที่มีหน้าที่และอำนาจในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายอมรับ เช่น US, EU, ญี่ปุ่น แคนาดา ออสเตรเลีย สิงคโปร์ เป็นต้น อันเป็นการอำนวยความสะดวกและเพิ่มความรวดเร็วในการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ เพื่อส่งเสริมอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ให้มีความทันสมัยและได้รับการยอมรับในสากล สร้างความมั่นคงและเข้มแข็งให้ระบบการคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย

วันที่เผยแพร่ข่าว 8 ตุลาคม 2567 / ข่าวแจก 9 ปีงบประมาณ พ.ศ. 2568