

อย. พร้อมสนับสนุนผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมอย่างรอบด้าน

อย. สนับสนุนการประกอบการด้านเทคโนโลยีทางสาธารณสุข พร้อมทำงานร่วมกับทุกหน่วยงานในการยกระดับความรู้ ความเข้าใจเรื่องกฎระเบียบให้กับนักวิจัย นักพัฒนานวัตกรรม นักธุรกิจ เพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค และสนับสนุนการเข้าถึงนวัตกรรมที่ปลอดภัย ได้มาตรฐานสากล

เภสัชกรเลิศชาย เลิศวุฒิ รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา กล่าวว่า กรณีที่มีการกล่าวถึงอุปสรรคของการขับเคลื่อนพัฒนาเทคโนโลยีด้านสาธารณสุข ส่วนหนึ่งมาจากความล่าช้าในการขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพของ อย. นั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ในฐานะหน่วยงานที่ทำหน้าที่คุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพควบคู่กับการส่งเสริมการประกอบด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตระหนักถึงความสำคัญของการนำเทคโนโลยีมาใช้เพื่อยกระดับการให้บริการสาธารณสุข โดยเฉพาะอย่างยิ่งผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมจากเทคโนโลยีขั้นสูง ด้วยเหตุนี้ อย. จึงได้ปรับปรุงกฎระเบียบและหลักเกณฑ์ให้ทันสมัยเพื่อรองรับเทคโนโลยี อีกทั้งเปิดบริการให้คำปรึกษาสำหรับการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรม นอกจากนี้ ในกระบวนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ผู้ยื่นขออนุญาตจะได้รับการประกันระยะเวลาในการให้บริการตรวจประเมินผลิตภัณฑ์ก่อนอนุญาตให้ออกสู่ตลาด ภายหลังจากที่คำขอและเอกสารครบถ้วนถูกต้อง ทั้งนี้ ระยะเวลาประกันจะใช้เวลาไม่มากกว่าที่กำหนดไว้ในประเทศที่มีมาตรฐานการกำกับดูแลอันเป็นที่ยอมรับในสากล

รองเลขาธิการฯ อย. กล่าวเพิ่มเติมว่า เนื่องจากผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมเป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ อย. พร้อมสนับสนุนและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรม โดยร่วมมือกับภาคเครือข่ายเพิ่มเติมและต่อเนื่อง ทั้งกลุ่มนักวิจัยและกลุ่มผู้ประกอบการ เพื่อสร้างความรู้ความเข้าใจในการขึ้นทะเบียน รวมทั้งเรื่องกฎระเบียบในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ ซึ่งจะส่งผลให้กระบวนการในการขึ้นทะเบียนเกิดความชัดเจนมากยิ่งขึ้น

วันที่เผยแพร่ข่าว 1 มิถุนายน 2566 / ข่าวแจก 116 ปีงบประมาณ พ.ศ. 2566