

### อย. ไทย สิงคโปร์ รุกงานกำกับดูแล-ลดเวลาการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์

อย. ไทย จับมือ Health Science Authority (HSA) ประเทศสิงคโปร์ มี Reliance Program เพื่ออำนวยความสะดวกผู้ประกอบการ ลดขั้นตอน ลดเวลา และค่าใช้จ่าย พร้อมพัฒนางานด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์และคุ้มครองผู้บริโภคอย่างมีประสิทธิภาพ

เภสัชกรเลิศชาย เลิศวุฒิ รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เปิดเผยว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้ร่วมกับ Health Science Authority (HSA) ประเทศสิงคโปร์ ซึ่งเป็นหน่วยงานกำกับดูแลความปลอดภัยผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ของประเทศสิงคโปร์ ดำเนินโครงการ Thai FDA & Singapore HSA Regulatory Reliance ซึ่งจะช่วยอำนวยความสะดวกให้แก่ผู้ประกอบการที่ยื่นขอขึ้นทะเบียนกับ อย. โดยลดขั้นตอน และลดระยะเวลาในการประเมิน รวมถึงค่าธรรมเนียมผู้เชี่ยวชาญ ซึ่งผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์มีการขึ้นทะเบียนกับ HSA แล้วสามารถยื่นคำขอขึ้นทะเบียนได้ตามโครงการดังกล่าว ซึ่งยังคงมีความร่วมมือที่ดีต่อ 2 หน่วยงานในการกำกับดูแลการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ผ่าน Reliance Program นอกจากนี้ ยังได้หารือเพื่อการขยายความร่วมมืออื่น ๆ เช่น การกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์หลังออกสู่ตลาด เพื่อให้ครอบคลุมการกำกับดูแลตลอดวงจรชีวิตของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ จากความร่วมมือระหว่างประเทศกันของทั้ง 2 หน่วยงานนี้ จะเป็นการช่วยให้ประชาชนเข้าถึงผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพและมีมาตรฐานเป็นที่ยอมรับในระดับสากล เกิดความมั่นใจในผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการขึ้นทะเบียน และเพิ่มมาตรฐานในการคุ้มครองผู้บริโภคให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น ประชาชนไทยปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์



\*\*\*\*\*

วันที่เผยแพร่ข่าว 12 มีนาคม 2567 / ข่าวแจก 92 ปีงบประมาณ พ.ศ. 2567