



Thailand-Japan Symposium ครั้งที่ 10



1 ประเด็นการมีส่วนร่วม

- แลกเปลี่ยนกฎระเบียบการกำกับดูแลยาและเครื่องมือแพทย์ของไทยและญี่ปุ่น
- แลกเปลี่ยนความคิดเห็นเพื่อพัฒนาระบบการกำกับดูแลระหว่างเจ้าหน้าที่รัฐและผู้ประกอบการยาและเครื่องมือแพทย์



3 ผลจากการมีส่วนร่วม

- ออย และ PMDA พัฒนา *Abridged Review* ในการประเมินทะเบียนตำรับยา ส่งผลให้การพิจารณาอนุญาตรวดเร็วขึ้น
- ออย. ปรับเกณฑ์ของเครื่องมือแพทย์ที่เข้าเงื่อนไข *Concise Pathway* ว่าต้องได้รับการอ้างอิงจากหน่วยงานที่อย. ยอมรับ อย่างน้อย / หน่วยงานและวางตลาดอย่างน้อย / ปี
- ประชาชนชาวไทยเข้าถึงยา และเครื่องมือแพทย์นวัตกรรมใหม่ได้รวดเร็วยิ่งขึ้น

3



4 การนำผลจากการมีส่วนร่วมไปปรับปรุงและพัฒนา

2 ผู้มีส่วนร่วม

- ผู้ประกอบการด้านยา
- ผู้ประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์
- ผู้บริหาร และผู้แทน *Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)* และกระทรวงสาธารณสุข แรงงาน และสวัสดิการ ประเทศญี่ปุ่น



- ออย. นำข้อเสนอแนะ และความคาดหวังของผู้ประกอบการมาหารือความร่วมมือ เช่น การแลกเปลี่ยนข้อมูลกับ PMDA เกี่ยวกับการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยว *Cybersecurity* ของเครื่องมือแพทย์ เป็นต้น รวมถึงความร่วมมือเพื่อพัฒนาการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพต่อไป

4