



วันที่ 13 มีนาคม 2567
ห้อง 501 ชั้น 5
อาคาร OSSC ตึกอย.

อย. พบผู้ประกอบการ เครื่องมือแพทย์



1. ประเด็นการมีส่วนร่วม

เป็นการประชุมหารือร่วมกันหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องเพื่อพัฒนางานด้านเครื่องมือแพทย์ ให้มีประสิทธิภาพเพิ่มขึ้น โดยมีประเด็นในการประชุม ดังนี้ Regulation, Good Registration Management (GRM) และ Ecosystem มีกำหนดจัดประชุมเป็นประจำทุก 2 เดือน



2. ผู้มีส่วนร่วม

1. สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย
2. สมาคมอุตสาหกรรมเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ไทย
3. สมาคมเภสัชกรรมทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์ (ประเทศไทย)

3. ผลจากการมีส่วนร่วม

ได้รับทราบปัญหาและอุปสรรคจากผู้ประกอบการ พร้อมข้อเสนอแนะ ในการดำเนินงานเกี่ยวกับการพิจารณาอนุญาตด้านเครื่องมือแพทย์ เช่น การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ การขออนุญาตโฆษณา การจัดทำรายงานต่างๆ เป็นต้น

4. การนำผลจากการมีส่วนร่วมไปปรับปรุงพัฒนาการดำเนินงานของหน่วยงาน

- นำประเด็นต่างๆ ที่ได้จากการประชุมหารือร่วมกันมาพัฒนาและเพิ่มประสิทธิภาพงานด้านเครื่องมือแพทย์ เช่น
1. การเพิ่มประสิทธิภาพการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ เช่น การปรับลดขั้นตอนการยื่นคำขอ การแยกช่องทางการประเมิน การจัดทำหลักเกณฑ์หรือแนวทางเพื่อเพิ่มความชัดเจนในการปฏิบัติงาน เป็นต้น
 2. การจัดทำหลักสูตรการรับรองผู้ยื่นคำขออนุญาตขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ (Certified Regulatory Affair) เพื่อพัฒนาผู้ยื่นคำขอให้สามารถจัดเตรียมเอกสารยื่นคำขอที่มีคุณภาพ
 3. การอำนวยความสะดวกเกี่ยวกับการเปิดสิทธิ์การเข้าใช้งานระบบสารสนเทศของระบบด้านเครื่องมือแพทย์ ณ OSSC โดยรวมหนังสือมอบอำนาจเป็น 1 ฉบับ เพื่อลดขั้นตอนและระยะเวลาในการปฏิบัติงาน

