

## อย. ลดเวลาการขออนุญาต เน้นง่ายตามความเสี่ยงผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

อย. ปรับระบบแก้ไขเปลี่ยนแปลงอำนวยความสะดวกผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ผ่านระบบออนไลน์ เหลือเพียง 15 วันทำการ สำหรับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงชนิดที่ไม่ยุ่งยาก ไม่ซับซ้อนของเครื่องมือแพทย์ พร้อมพัฒนางานด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์และคุ้มครองผู้บริโภคอย่างมีประสิทธิภาพ

เภสัชกรเลิศชาย เลิศวุฒิ รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เปิดเผยว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เปิดช่องทางผ่านระบบ E-submission เพื่ออำนวยความสะดวกให้แก่ผู้ประกอบการที่ยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง (minor change) ซึ่งเป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงชนิดที่ไม่ยุ่งยาก ไม่ซับซ้อน เช่น แก้ไขผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์, แก้ไขชื่อที่อยู่เจ้าของผลิตภัณฑ์, แก้ไขชื่อผู้ผลิตในต่างประเทศโดยไม่เปลี่ยนสถานที่ตั้ง เป็นต้น โดยลดขั้นตอนและลดระยะเวลาในการประเมินเพียง 15 วันทำการ เพื่อให้ผู้ประกอบการได้รับความสะดวก รวดเร็ว ภายใต้งานที่กระชับ และช่วยให้ประชาชนเข้าถึงผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพและมีมาตรฐานเป็นที่ยอมรับในระดับสากล เกิดความมั่นใจในผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการขึ้นทะเบียน และเพิ่มมาตรฐานในการคุ้มครองผู้บริโภคให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น ประชาชนไทยปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

สำหรับการปรับลดระยะเวลาการขออนุญาตดังกล่าวเป็นกรณีการให้บริการยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงเฉพาะระดับรอง (minor change) เท่านั้น ซึ่งเป็นการยื่นคำขอโดยกรอกข้อมูลในระบบ Skynet เมื่อผู้ประกอบการยื่นคำขอในช่องทางนี้ โดย อย. อยู่ระหว่างดำเนินการปรับปรุงแก้ไขระบบ

รองเลขาธิการฯ อย. กล่าวเพิ่มเติมว่า อย. ให้ความสำคัญต่อการเดินหน้าขับเคลื่อนนโยบายเศรษฐกิจสุขภาพ จึงได้ปรับกระบวนการพิจารณาอนุญาตให้มีความสะดวก รวดเร็ว และเพิ่มมาตรการคุ้มครองผู้บริโภคในการควบคุมการผลิต นำเข้า และขายเครื่องมือแพทย์ให้มีระบบคุณภาพ ประสิทธิภาพและมีความปลอดภัย อันเป็นการส่งเสริมการขยายตัวของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์อย่างยั่งยืนต่อไป

\*\*\*\*\*

วันที่เผยแพร่ข่าว 20 เมษายน 2567 / ข่าวแจก 147 ปีงบประมาณ พ.ศ. 2567