***อย. จัดอบรมพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ไทย
สำหรับการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ตามข้อตกลงในกลุ่มประเทศอาเซียน***

### อย. จัดอบรมผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์เพื่อเตรียมความพร้อมการจัดเตรียมเอกสารเพื่อขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ที่มีรูปแบบเหมือนกันในกลุ่มประเทศอาเซียน เพื่อลดขั้นตอนและระยะเวลาการพิจารณาอนุญาตได้รวดเร็วขึ้น ส่งผลให้ประชาชนเข้าถึงผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และมีมาตรฐานเป็นที่ยอมรับในระดับสากล

**นายแพทย์สุรโชค ต่างวิวัฒน์ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา** เปิดเผยว่า ตั้งแต่ปี 2562สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้มีการปรับปรุงกฎหมายในการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์เพื่อสร้างความสะดวกให้ผู้ประกอบการและเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมินเอกสาร โดยให้มีความสอดคล้องกับสากลมากขึ้น ซึ่งจะกำหนดให้มีการใช้รูปแบบเอกสารการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่เหมือนกันในกลุ่มประเทศอาเซียน (Common Submission Dossier Template: CSDT) โดยเป็นมาตรฐานที่กำหนดตามความตกลงของอาเซียน ทั้งนี้ จะช่วยลดขั้นตอนและระยะเวลาการพิจารณาอนุญาตได้ เนื่องจากเจ้าหน้าที่สามารถประเมินประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ได้อย่างรวดเร็วโดยไม่ต้องมีการแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม ด้วยเหตุนี้ อย. จึงได้จัดอบรมผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ไทย เพื่อสร้างความพร้อมและพัฒนาศักยภาพให้สามารถจัดเตรียมเอกสารสำหรับขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ประเภทวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (In vitro diagnostic: IVD) ได้อย่างครบถ้วนและถูกต้อง รวมถึงแนะนำวิธีการปฏิบัติที่ถูกต้องในการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ตามที่กฎกระทรวงกำหนด

### เลขาธิการฯ อย. กล่าวเพิ่มเติมว่า การพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการจะส่งผลให้ประชาชนเข้าถึงผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และมีมาตรฐานเป็นที่ยอมรับในระดับสากล รวมถึงให้ประเทศไทยเข้าถึงนวัตกรรมเครื่องมือแพทย์ได้รวดเร็วยิ่งขึ้น

\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*

 วันที่เผยแพร่ข่าว 28 มกราคม 2568 / ข่าวแจก 95 ปีงบประมาณ พ.ศ. 2568