***อย. ไทย จัดอบรมพัฒนาศักยภาพและความพร้อมผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ สำหรับการขึ้นทะเบียนรูปแบบ* Full CSDT**

อย.โดยกองควบคุมเครื่องมือแพทย์จัดประชุมอบรมแนวทางการจัดเตรียมเอกสารรูปแบบ Full COMMON SUBMISSION DOSSIER TEMPLATE (Full CSDT) ครั้งที่ 1/2567 การบรรยายและฝึกอบรมเชิงปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์รูปแบบ Full CSDT โดยวิทยากรจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ มุ่งเน้นให้ผู้ประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์จัดเตรียมเอกสารรูปแบบ Full CSDT ได้อย่างถูกต้องและครบถ้วน โดยมีการฝึกปฏิบัติร่วมกับการบรรยายเนื้อหาเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ โดยมีผู้ประกอบการผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ให้ความสนใจสมัครเข้าร่วมจำนวนกว่า 400 คน

วันที่ 15-16 มกราคม 2567 ณ โรงแรม Best Western Grand จังหวัดนนทบุรี สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) จัดอบรมแนวทางการจัดเตรียมเอกสารการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในรูปแบบ Full CSDT โดย**เภสัชกรเลิศชาย เลิศวุฒิ รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา** มอบนโยบายในการขับเคลื่อนกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ โดยเน้นนโยบายที่เกี่ยวข้องกับ Speed, Satisfaction, Safety, Supporter และ Sustainablity เพื่อให้ผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์มีความพร้อมในการจัดเตรียมเอกสารสำหรับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์เพื่อรองรับกฎกระทรวง ซึ่งมีผลบังคับใช้ตั้งแต่ 15 กุมภาพันธ์ 2567 เป็นต้นไป และเป็นการส่งเสริมความพร้อมของผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยให้มีศักยภาพอีกด้วย

ทั้งนี้ วิทยากรจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ได้แนะนำการฝึกปฏิบัติในการจัดเตรียมเอกสาร และ ตอบคำถามที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในรูปแบบ Full CSDT เพื่อให้ผู้ประกอบการที่เข้ารับการอบรมมีความรู้ความเข้าใจในการขึ้นทะเบียนมากยิ่งขึ้น และสามารถปฏิบัติตามมาตรฐานที่กฎหมายกำหนดได้อย่างถูกต้อง ครบถ้วน ทั้งนี้ เพื่อให้ประชาชนเข้าถึงเครื่องมือแพทย์ที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และมีมาตรฐานเป็นที่ยอมรับในระดับสากล รวมถึงให้ประเทศไทยเข้าถึงเครื่องมือแพทย์นวัตกรรมใหม่ได้รวดเร็วยิ่งขึ้น *และเ*พื่อประโยชน์ในการขับเคลื่อนนโยบายการคุ้มครองผู้บริโภคสอดคล้องกับวิสัยทัศน์ผู้บริโภคปลอดภัย ผู้ประกอบการพัฒนาไกล ระบบคุ้มครองสุขภาพไทยยั่งยืน อีกทั้ง เป็นการสร้างความปลอดภัยของประชาชนผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์และเพิ่มประสิทธิภาพในการให้บริการทางการแพทย์ของประเทศไทย

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

***วันที่เผยแพร่ข่าว มกราคม 2567 / ข่าวแจก ปีงบประมาณ พ.ศ.* 25*67***