

ข่าวประชาสัมพันธ์

กลุ่มสื่อสารองค์กร กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
โทรศัพท์ 0 2590 7117, 7123 โทรสาร 0 2591 8474

<http://www.fda.moph.go.th>



สธ. ผนึกเครือข่าย MOU จัดตั้งสภาความร่วมมือขับเคลื่อนผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ไทยสู่มาตรฐานโลก

สธ. จับมือเครือข่ายทั้งภาครัฐและเอกชน ร่วมลงนามบันทึกข้อตกลงความร่วมมือในการจัดตั้งสภาความร่วมมือด้านผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์แห่งประเทศไทย หรือ MPCT ซึ่งเป็นรูปแบบใหม่ในการขับเคลื่อนผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ที่สำคัญของประเทศไทยในการยกระดับการพัฒนา ตั้งแต่ต้นทางจนถึงปลายทาง รวมทั้งเป็นการเพิ่มประสิทธิภาพของกระบวนการพิจารณาก่อนและหลัง เพื่อการยื่นขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ในประเทศไทย โดยผ่านผู้เชี่ยวชาญที่มีประสบการณ์ให้คำแนะนำแก่ผู้ประกอบการ นักวิจัย และผู้ที่สนใจ เพื่อให้มั่นใจได้ว่าผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์เหล่านี้มีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามข้อกำหนดที่เหมาะสม และสอดคล้องกับมาตรฐานสากล สามารถจำหน่ายในระดับนานาชาติได้ในอนาคต ช่วยเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันในเวทีเศรษฐกิจระดับภูมิภาคและระดับโลกตามยุทธศาสตร์การพัฒนาประเทศไทยไปสู่ความมั่นคง มั่งคั่ง และยั่งยืนต่อไป



วันนี้ (30 มกราคม 2562) ณ ห้องประชุมชัชวาทนเรนทร อาคาร 1 ชั้น 2 ตึกสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ศ.คลินิก เกียรติคุณ นพ.ปิยะสกล สกลสัตยาทร รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ศ.คลินิก นพ.อุดม คชินทร รัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวงศึกษาธิการ ดร.วรพล โสคติยานุรักษ์ ประธานคณะกรรมการทุนบูรณาการเพื่อความเป็นเลิศด้านเทคโนโลยีทางการแพทย์ (TMTE Fund) นพ.ธเรศ กรัษนัยรวิวงศ์ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) พร้อมด้วยผู้ทรงคุณวุฒิจากหน่วยงานต่าง ๆ ทั้งภาครัฐและเอกชน ร่วมกันแถลงข่าวต่อสื่อมวลชน ในพิธีลงนามบันทึกข้อตกลงความร่วมมือในการจัดตั้งสภาความร่วมมือด้านผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์แห่งประเทศไทย หรือ The Medical Products Consortium of Thailand : MPCT โดยบันทึกข้อตกลงในครั้งนี้จัดทำขึ้นเพื่อสร้างความร่วมมือระหว่างสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข สถาบันทางวิชาการและวิชาชีพ หน่วยงานส่งเสริมทางวิชาการและการวิจัยต่าง ๆ หน่วยตรวจวิเคราะห์ หน่วยงานพัฒนามาตรฐานและสนับสนุนเชิงพาณิชย์ ทั้งหมด 27 หน่วยงาน โดยแนวทางในการจัดตั้งมีฐานความคิดมาจากการขยายผลและต่อยอดจากแนวทางการปฏิรูปกฎหมายเครื่องมือแพทย์ของสหภาพยุโรป ในปี พ.ศ. 2560 นับได้ว่าเป็นกลไกการสร้างความร่วมมือรูปแบบใหม่ในการขับเคลื่อนผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ที่สำคัญของประเทศไทยในการยกระดับการพัฒนาตั้งแต่ต้นทางจนถึงปลายทาง เป็นการส่งเสริมการใช้งานภายในประเทศเพื่อการพึ่งพาตนเองและขยายผลในเชิงพาณิชย์

สำหรับขอบเขตความร่วมมือในครั้งนี้ มีข้อตกลงในการส่งเสริม สนับสนุนด้านต่าง ๆ เช่น การฝึกอบรมผู้เชี่ยวชาญด้านผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ การจำแนกประเภทของผู้เชี่ยวชาญ การรับรองหน่วยตรวจประเมินและรับรองผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ ห้องปฏิบัติการเชี่ยวชาญ และประเมินหน่วยตรวจประเมินที่ได้รับการแต่งตั้งจาก ออย. ให้คำแนะนำเกี่ยวกับการจัดทำข้อกำหนด มาตรฐาน แนวปฏิบัติ ประกาศ หลักเกณฑ์ และเอกสารต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนา การควบคุม การกำกับดูแล การติดตาม และการประเมินผลผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ ให้คำแนะนำเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียน ฐานข้อมูลและการประมวลผลข้อมูลขนาดใหญ่ (Big data) ที่สามารถเชื่อมโยงเข้ากับฐานข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องได้อย่างมีประสิทธิภาพ อาทิ การรักษาพยาบาล ประกันสังคม การประกันชีวิต ตลอดจนการพัฒนาระบบการติดตาม และตรวจสอบย้อนกลับสำหรับผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ การนำผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ไปสู่การขยายผลเชิงพาณิชย์ และการประยุกต์ใช้ให้เกิดประโยชน์ในมิติต่าง ๆ อย่างเป็นรูปธรรม เป็นต้น



ศ. คลินิก เกียรติคุณ นพ.ปิยะสกล สกลสัตยาทร รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเปิดเผยว่า การสร้างความร่วมมือระหว่างกระทรวงสาธารณสุขโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สถาบันทางวิชาการและวิชาชีพ หน่วยงานส่งเสริมทางวิชาการและการวิจัยต่าง ๆ หน่วยงานวิจัยวิเคราะห์ หน่วยงานพัฒนามาตรฐานและสนับสนุนเชิงพาณิชย์ นับเป็นความก้าวหน้าที่สำคัญอย่างยิ่งของประเทศไทยในการยกระดับการขับเคลื่อนผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์สู่ระบบสากลให้มีความเป็นรูปธรรมเป็นการปฏิรูปกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์โดยอาศัย การบูรณาการร่วมกันทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง

ศ. คลินิก นพ.อุดม คชินทร รัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวงศึกษาธิการกล่าวว่า การจัดตั้งสภาความร่วมมือด้านผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์แห่งประเทศไทย หรือ The Medical Products Consortium of Thailand: MPCT เป็นเรื่องที่มีความสำคัญอย่างมากในการเป็นจุดเริ่มต้นของการพัฒนาผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ ตลอดจนนวัตกรรมต่าง ๆ ซึ่งเป็นหนึ่งในสิบอุตสาหกรรมเป้าหมายของประเทศไทยนับเป็นความร่วมมืออันดีจากทุกภาคส่วนที่จะมีมุมมองการดำเนินงานให้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน เพื่อตอบโจทย์การขับเคลื่อนประเทศและการเปลี่ยนแปลงของโลก ในอนาคตเป็นสำคัญ ไม่ใช่ต่างคนต่างทำงานเหมือนในอดีต

ดร.วรพล โสคติยานุรักษ์ สมาชิกสภานิติบัญญัติแห่งชาติ ประธานคณะกรรมการทุนบูรณาการเพื่อความเป็นเลิศด้านเทคโนโลยีทางการแพทย์ (TMTE Fund) กล่าวต่อไปว่า ในฐานะที่ตนเป็นผู้ริเริ่มผลักดันให้เกิดการจัดตั้งสภาความร่วมมือฯ นี้ จึงขอให้ทุกฝ่ายที่ตกลงร่วมมือกัน ช่วยกันขับเคลื่อนผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ไทยสู่มาตรฐานโลก ซึ่งถือเป็นกลุ่มผลิตภัณฑ์ที่มีศักยภาพสามารถผลักดันให้เป็น Medical Hub ในระดับภูมิภาคและระดับโลก รวมถึงการส่งเสริมสนับสนุนเชื่อมต่อในกระบวนการพัฒนางานวิจัยผลิตออกสู่เชิงพาณิชย์และการประยุกต์ใช้ให้เกิดประโยชน์ในมิติต่าง ๆ อย่างเป็นรูปธรรม อันจะเป็นการช่วยลดการนำเข้าและสร้างรายได้ให้กับประเทศ

-3-

นายแพทย์ธเรศ กรัษนัยรวิวงศ์ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา กล่าวเพิ่มเติมว่า การบูรณาการการทำงานในครั้งนี้ ถือเป็นความร่วมมือรูปแบบใหม่ (ภายใต้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยสำนักยา และ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์) เป็นการเพิ่มประสิทธิภาพของกระบวนการพิจารณาก่อนและหลัง เพื่อการยื่นขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ในประเทศไทย โดยมีผู้เชี่ยวชาญจากสถาบันต่าง ๆ ที่มีประสบการณ์และผ่านการอบรมในหลักสูตรต่าง ๆ เข้ามาช่วยให้คำแนะนำแก่ผู้ประกอบการ นักวิจัย และผู้ที่สนใจ ตั้งแต่เริ่มพัฒนาผลิตภัณฑ์ การจัดจำแนกกลุ่มตามระดับความเสี่ยง การเชื่อมโยงกับหน่วยงานตรวจประเมินและรับรองผลการทดสอบผลิตภัณฑ์ทั้งในระดับห้องปฏิบัติการ ในสัตว์ทดลองและการทดสอบทางคลินิกหรือทดลองจริงในมนุษย์ เพื่อให้มั่นใจได้ว่าผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์เหล่านี้มีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามข้อกำหนดที่เหมาะสม สามารถนำผลิตภัณฑ์เหล่านี้ไปใช้งานจริงในประเทศไทย ตลอดจนสอดคล้องกับมาตรฐานสากล เพื่อให้ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ของไทยสามารถเข้าสู่การพิจารณาเพื่อการรับรองและการจำหน่ายในระดับนานาชาติได้ในอนาคต

ทั้งนี้ ปัจจัยความสำเร็จที่สำคัญเหล่านี้จะช่วยเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันทางอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ของประเทศไทยในเวทีเศรษฐกิจ ทั้งในระดับภูมิภาคและระดับโลกตามยุทธศาสตร์การพัฒนาประเทศไทยไปสู่ความมั่นคง มั่งคั่ง และ ยั่งยืนต่อไป

---วันที่เผยแพร่ข่าว 30 มกราคม 2562 แถลงข่าว 16 / ปีงบประมาณ พ.ศ. 2562---