



อย. 4.0 เพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ

สธ. เผย ตั้งแต่วันที่ 7 สิงหาคม 2560 อย. เริ่มระบบใหม่ของกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ 77/2559 เรื่องการเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งจะก่อให้เกิดประโยชน์ต่อประชาชน ผู้ประกอบการ และเศรษฐกิจโดยรวมของประเทศ



วันนี้ (9 สิงหาคม 2560) ณ ห้องประชุมชัยนาทนเรนทร อาคาร 1 ชั้น 1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ศ.คลินิก เกียรติคุณ นพ.ปิยะสกล สกลสัตยาทร รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข พร้อมด้วย นพ.วันชัย สัตยาวุฒิพงศ์ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา และคณะผู้บริหารกระทรวงสาธารณสุข ร่วมกันแถลงข่าวต่อสื่อมวลชนเรื่อง “อย. 4.0 เพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ”

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข กล่าวว่า ผลจากคำสั่งตามมาตรา 44 นี้ ทำให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) มีผู้เชี่ยวชาญจากภายนอกมาช่วยประเมินเอกสารทางวิชาการ และมีจำนวนผู้ตรวจสอบเอกสารเพิ่มขึ้น เกิดการลดขั้นตอนโดยนำเทคโนโลยีสารสนเทศมาช่วย นอกจากนี้ยังสามารถจ้างหน่วยงานภายนอกมาตรวจสอบสถานประกอบการ ตลอดจนมีแหล่งเงินที่นอกเหนือจากเงินงบประมาณมาช่วยทำให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นไปด้วยความสะดวกรวดเร็วและมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น ทั้งในกระบวนการพิจารณาอนุญาตของส่วนกลางและส่วนภูมิภาค รวมทั้งทำให้งานคุ้มครองผู้บริโภคเกิดความคล่องตัวและเข้มแข็งมากยิ่งขึ้น

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข กล่าวต่อไปว่า นอกเหนือจากนี้ การปรับระบบใหม่จะเกิดผลดีต่อผู้ประกอบการ คือ ไม่มีการจำกัดคิวในการยื่นขออนุญาตทุกผลิตภัณฑ์ มีระบบให้คำปรึกษา ระบบการจัดเตรียมเอกสาร และตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารตาม Checklist ซึ่งจะช่วยลดระยะเวลาและเกิดความถูกต้องในการเตรียมเอกสารเพิ่มขึ้น มีระบบตรวจสอบติดตามเรื่องที่ยื่นขออนุญาต มีการกำหนดเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบโดยตรง ซึ่งสามารถกำกับระยะเวลาการทำงานของทั้งเจ้าหน้าที่และผู้เชี่ยวชาญ เพื่อให้การพิจารณาอนุญาตเป็นไปตามกรอบเวลาที่กำหนด ที่สำคัญ กระบวนการพิจารณาอนุญาตจะสั้นลงและมีความรวดเร็วมากขึ้นโดยเฉลี่ยร้อยละ 20 เช่น การขออนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เดิมใช้เวลา 35 วันทำการ เหลือ 28 วันทำการ การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ ชีววัตถุใหม่ เดิมใช้เวลา 280 วันทำการ เหลือ 220 วันทำการ คำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย กรณีสารใหม่ เดิมใช้ระยะเวลา 120 วันทำการ เมื่อปรับปรุงแล้วใช้ระยะเวลาเหลือ 100 วันทำการ ส่วนกรณีสารสำคัญที่เคยรับขึ้นทะเบียนแล้ว ประเภทผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงและสัตว์ทะเล และประเภทผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคและซักผ้าขาว เดิมใช้ระยะเวลา 75 วันทำการ เมื่อปรับปรุงแล้วจะใช้ระยะเวลาเหลือ 60 วันทำการ ประเภทผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด เดิมใช้ระยะเวลา 45 วันทำการ ปรับปรุงแล้วใช้ระยะเวลาเหลือ 35 วันทำการ เป็นต้น อย่างไรก็ตาม ด้วยระบบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เข้มแข็งตามคำสั่งมาตรา 44 จะทำให้ประชาชนได้รับการคุ้มครองในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพมาตรฐานและปลอดภัยมากยิ่งขึ้น ส่งผลดีต่อคุณภาพชีวิตของประชาชน

ด้าน นพ.วันชัย สัตยาวิฑูรย์ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา กล่าวเสริมว่า อย. ได้มีการพัฒนาระบบ e-Submission เพื่ออำนวยความสะดวกและความรวดเร็วในการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยระบบคอมพิวเตอร์จะเชื่อมโยงกับหน่วยงานต่าง ๆ เช่น กรมพัฒนาธุรกิจการค้า ส่งผลให้การดำเนินงานเป็นไปด้วยความรวดเร็ว ผู้ประกอบการสามารถวางแผนธุรกิจได้อย่างแม่นยำ เพิ่มความสะดวกในการสรรสร้างธุรกิจและนวัตกรรมอย่างต่อเนื่อง ซึ่งในปี 2560 เปิดใช้งานแล้ว 29 ระบบ โดยจะพัฒนาเพิ่มเติมเป็น 59 ระบบในปี 2561 และครบทั้ง 70 ระบบ ภายในปี 2562 รวมทั้งมีการพัฒนาวิธีการชำระค่าใช้จ่ายผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ หรือ e-Payment ผ่านธนาคารได้ทันที โดยเริ่มใช้ในเดือนสิงหาคมนี้

นอกจากนี้ อย. 4.0 ยังมีการปรับปรุงสถานที่ให้บริการในการขออนุญาตต่าง ๆ ให้มีความทันสมัยและตอบสนองต่อผู้ประกอบการในยุค 4.0 มากยิ่งขึ้น โดยการจัดตั้งสถาบันนวัตกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทำหน้าที่ในการส่งเสริมผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นนวัตกรรมอย่างครบวงจร ณ อาคาร 6 ชั้น 6 รวมทั้งได้จัดตั้งศูนย์ให้คำปรึกษาผลิตภัณฑ์สุขภาพ ณ อาคาร 6 ชั้น 5 ซึ่งเป็นตึกใหม่สำหรับการดำเนินงานของเจ้าหน้าที่ในการให้บริการแก่ผู้ประกอบการ ขอให้ผู้ประกอบการมั่นใจการดำเนินงานของ อย. ที่จะให้บริการอย่างถูกต้อง รวดเร็ว และโปร่งใส การเพิ่มประสิทธิภาพตามระบบใหม่ที่ อย. ดำเนินการนี้ เพื่อให้ “ผู้บริโภคปลอดภัย ผู้ประกอบการก้าวไกล ระบบคุ้มครองสุขภาพไทยยั่งยืน” และสนองนโยบายของรัฐบาล เกิดการเดินหน้าทางเศรษฐกิจของประเทศ ทำให้ประเทศชาติมีความ “มั่นคง มั่งคั่ง ยั่งยืน” ต่อไป