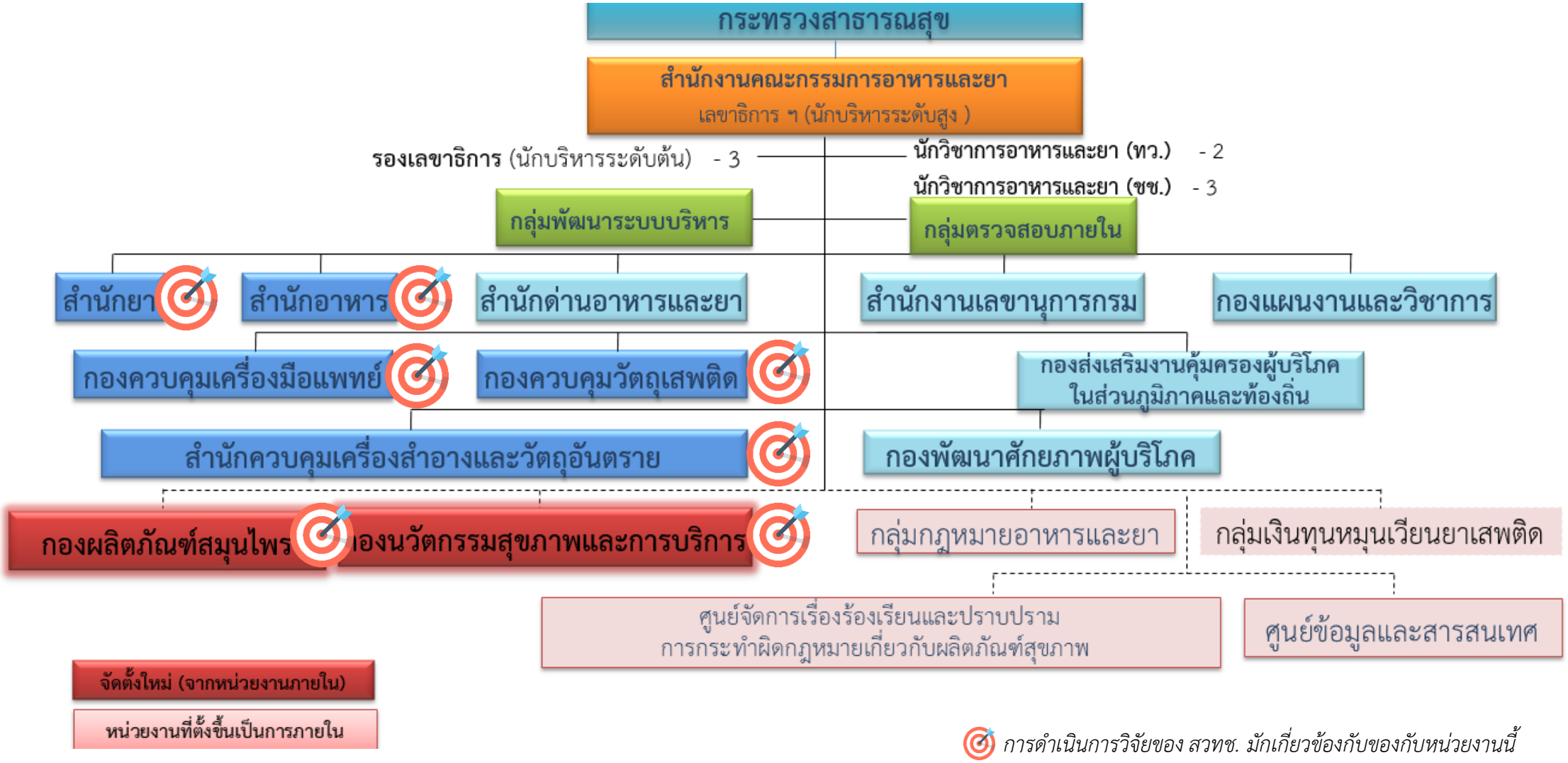
แนวทางการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

จัดทำโดย ฝ่ายพัฒนาคุณภาพการวิจัย

rqm@nstda.or.th

NEXT

โครงสร้างหน่วยงาน อย.



ที่มา: โครงสร้างและบทบาทหน้าที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา นำเสนอโดย นพ.สุรโชค ต่างวิวัฒน์ ข้อมูล ณ 2 เม.ย.62

MENU

- พรบ. ภายใต้การกำกับดูแลของ อย.
- ขอบเขตผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนกับ อย.
- การจำแนกประเภทผลิตภัณฑ์ โดยคร่าว
- สิ่งที่ควรทราบก่อนขึ้นทะเบียน
- ติดต่อหน่วยงาน อย.

กฎหมายในความรับผิดชอบ

เชิงควบคุม

- พรบ. ยา พ.ศ. 2510
- พรบ. อาหาร พ.ศ. 2522
- พรบ. เครื่องสำอาง พ.ศ. 2558
- พรบ. วัตถุอันตราย พ.ศ. 2535
- พรบ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2562
- พรบ. ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2562
- พรบ. วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2559
- พรบ. ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562
- พรก. ป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ.2533

เชิงพัฒนา

- พรบ. คณะกรรมการอาหารแห่งชาติ พ.ศ. 2551
- ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีวาด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2551

Go to M E N U

สิ่งที่ควรทราบก่อนขอขึ้นทะเบียนฯ

วัตถุประสงค์ การขึ้นทะเบียน เพื่อสร้างความมั่นใจ

- ✓ ความปลอดภัย (Safety)
- ✓ คุณภาพ (Quality)
- ✓ ประสิทธิภาพ (Efficacy)
- ✓ การกล่าวอ้าง (Claim)

สิ่งที่ท่านต้องทราบและปฏิบัติ

- มีความรู ความเขาใจ ทราบขอมูลรายละเอียดเอกสารหลักฐานและขอกำหนดตามกฎหมายที่เกี่ยวของกับผลิตภัณฑ์
- (ตอง) จัดทำ จัดเตรียมเอกสารหลักฐาน ตรวจสอบเอกสาร และใหขอมูลรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่ประสงค์ จะยื่นตามขอกำหนด
- (สามารถ) ชี้แจงใหขอมูลรายละเอียดเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวของกับผลิตภัณฑ์ที่ประสงคจะยื่นคำขอตอเจาหนาที่ ไดอยางเขาใจ ชัดเจน ครบถวน

Go to M E N U

ผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียน อย.	หน่วยงานที่รับผิดชอบ	เลขใบสำคัญ/เลข	• พรบ. ที่เกี่ยวข้อง	
อาหาร	❖ สำนักอาหาร	XX-X-XXXXX-Y-YYYY	• พรบ. อาหาร 2522	อ่านต่อ
ยา	❖ สำนักยา	Gx/xx 1A 234/56XX	• พรบ. ยา 2510	อ่านต่อ
วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือน	❖ กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย	X/YYYY	• พรบ. วัตถุอันตราย 2535	อ่านต่อ
เครื่องสำอาง		X-XX-XXXXXXX	• พรบ. เครื่องสำอาง 2558	อ่านต่อ
วัตถุเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์	❖ กองควบคุมวัตถุเสพติด	xx xx/xx	• พรบ. ยาเสพติดให้โทษ 2562 • พรบ. วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท 2559 • พรก. ป้องกันการใช้สารระเหย 2533	อ่านต่อ
เครื่องมือแพทย์	❖ กองควมคุมเครื่องมือแพทย์	ผ.1/2559	• พรบ. เครื่องมือแพทย์ 2562	อ่านต่อ
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร	❖ กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร	-	• พรบ. ผลิตภัณฑ์สมุนไพร 2562	อ่านต่อ
ผลิตภัณฑ์นวัตกรรม	❖ กองส่งเสริมการประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ (สสผ.)			อ่านต่อ

Go to M E N U

พระราชบัญญัติ อาหาร (พ.ศ. 2522)

> ดาวน์โหลดฉบับเต็ม

"อาหาร" หมายความว่า **ของกินหรือเครื่องค้ำจุนชีวิต** ได้แก่

(1) วัตถุทุกชนิดที่คนกิน ดื่ม อม หรือนำเข้าสู่ร่างกายไม่ว่าด้วยวิธีใด ๆ หรือในรูปลักษณะใด ๆ แต่ไม่รวมถึงยา วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท หรือยาเสพติดให้โทษ ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น แล้วแต่กรณี

(2) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้หรือใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตอาหารรวมถึงวัตถุเจือปนอาหาร สี และเครื่องปรุงแต่งกลิ่นรส

"อาหารควบคุมเฉพาะ" หมายความว่า อาหารที่รัฐมนตรีประกาศในราชกิจจานุเบกษาให้เป็นอาหารที่อยู่ในความควบคุมคุณภาพหรือมาตรฐาน

หน่วยงานภายในสำนักอาหาร

- กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด
- กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด
- กลุ่มกำหนดมาตรฐาน
- กลุ่มพัฒนาระบบ
- กลุ่มคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ
- กลุ่มหน่วยเคลื่อนที่เพื่อความปลอดภัยด้านอาหาร

< BACK

พระราชบัญญัติ ยา (พ.ศ. 2510)

> ดาวน์โหลดฉบับเต็ม

"**ยา**" หมายความว่า

(1) วัตถุที่รับรองไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ

(2) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับ**ใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์**

(3) วัตถุที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือ

(4) วัตถุที่**มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือการกระทำหน้าที่ใดๆ ของร่างกายของมนุษย์หรือสัตว์**

หน่วยงานภายในสำนักยา

- กลุ่มกำหนดมาตรฐาน
- กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด
  - งานบริการด้านยา (ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพแบบเบ็ดเสร็จ)
  - งานยาวิจัยทางคลินิก
  - งานยาเคมี
  - งานยาชีววัตถุ
  - งานยาสัตว์และเภสัชเคมีภัณฑ์
  - งานกำกับดูแลควบคุมโฆษณายา
- กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด
  - งานใบอนุญาต
  - งานตรวจสอบ
- กลุ่มนโยบายแห่งชาติด้านยา
- กลุ่มยาแผนไทยและยาจากสมุนไพร

< BACK

พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (พ.ศ. 2558)

> ดาวน์โหลดฉบับเต็ม

"เครื่องสำอาง" หมายความว่า

(1) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ทา ถู นวด โรย พ่น หยอด ใส่ อบ หรือกระทำด้วยวิธีอื่นใดกับส่วนภายนอกของร่างกายมนุษย์ และให้หมายความรวมถึงการใช้กับฟันและเยื่อบุในช่องปากโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อความสะอาด ความสวยงาม หรือเปลี่ยนแปลงลักษณะที่ปรากฏ หรือระงับกลิ่นกาย หรือปกป้องดูแลส่วนต่าง ๆ นั้น ให้อยู่ในสภาพดี และรวมตลอดทั้งเครื่องประทิ่นต่าง ๆ สำหรับผิวด้วย
แต่ไม่รวมถึงเครื่องประดับและเครื่องแต่งตัวซึ่งเป็นอุปกรณ์ภายนอกร่างกาย

(2) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางโดยเฉพาะ หรือ

(3) วัตถุอื่นที่กำหนดโดยกฎกระทรวงให้เป็นเครื่องสำอาง

หน่วยงานภายในสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

- งานกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด
- งานกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด
- งานพัฒนาระบบ
- งานกำหนดมาตรฐาน

< BACK

สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย : กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย

พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (พ.ศ. 2535)

> ดาวน์โหลดฉบับเต็ม

วัตถุอันตราย หมายถึง

(1) วัตถุระเบิดได้
(2) วัตถุไวไฟ
(3) วัตถุออกซิไดซ์และวัตถุเปอร์ออกไซด์
(4) วัตถุมีพิษ
(5) วัตถุที่ทำให้เกิดโรค
(6) วัตถุกัมมันตรังสี

หน่วยงานภายในสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย

- กลุ่มกำกับดูแลวัตถุอันตรายก่อนออกสู่ตลาด
- กลุ่มกำกับดูแลวัตถุอันตรายหลังออกสู่ตลาด
- กลุ่มพัฒนาระบบวัตถุอันตราย
- กลุ่มกำหนดมาตรฐานวัตถุอันตราย

วัตถุอันตรายแบงออก**ตามการควบคุม** ดังนี้

- วัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ไดแกวัตถุอันตรายที่การผลิต การนำเขา การสงออกหรือการมีไวในครอบครองตองปฏิบัติตามหลักเกณฑและวิธีการที่กำหนด
- วัตถุอันตรายชนิดที่ 2 ไดแกวัตถุอันตรายที่การผลิต การนำเขา การสงออกหรือการมีไวในครอบครองตองแจงใหพนักงานเจาหนาที่ทราบกอนและตองปฏิบัติตามหลักเกณฑ และวิธีการที่กำหนดดวย
- วัตถุอันตรายชนิดที่ 3 ไดแกวัตถุอันตรายที่การผลิต การนำเขา การสงออกหรือการมีไวในครอบครองตองไดรับใบอนุญาต
- วัตถุอันตรายชนิดที่ 4 ไดแกวัตถุอันตรายที่หามมิใหมีการผลิต การนำเขาการสงออก หรือการมีไวในครอบครอง

< BACK

กองควบคุมวัตถุเสพติด

กฎหมายที่เกี่ยวข้อง

- พรบ. ยาเสพติดให้โทษ (พ.ศ. 2562) > อ่านเพิ่มเติม
- พรบ. วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท (พ.ศ. 2559) > อ่านเพิ่มเติม
- พรก. ป้องกันสารระเหย (พ.ศ. 2533) > อ่านเพิ่มเติม

หน่วยงานภายในกองควบคุมวัตถุเสพติด

- กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด
- กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด
- กลุ่มกำหนดมาตรฐาน
- กลุ่มพัฒนาระบบ
- กลุ่มควบคุมของกลางวัตถุเสพติด
- กลุ่มแผนงานและสารสนเทศ

การยื่นคำขออนุญาต

- ด้านยาเสพติดให้โทษ แบ่งเป็น 5 ประเภท (ตามการควบคุม)
- ด้านวัตถุออกฤทธิ์ แบ่งเป็น 4 ประเภท (ตามการควบคุม)

ศึกษาประเภทของยาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์ คลิกที่นี่

< BACK

พรบ. ยาเสพติดให้โทษ (พ.ศ. 2562)

> ดาวน์โหลดฉบับเต็ม

"**ยาเสพติดให้โทษ**" หมายความว่า สารเคมีหรือวัตถุชนิดใดๆ ซึ่งเมื่อเสพเข้าสู่ร่างกาย ไม่ว่าจะโดย รับประทาน ดม สูบ ฉีด หรือด้วยประการใดๆ แล้ว ทำให้เกิดผลต่อร่างกายและจิตใจในลักษณะสำคัญ เช่น ต้องเพิ่มขนาดการเสพเรื่อยๆ มีอาการถอนยาเมื่อขาดยา มีความต้องการเสพทั้งร่างกายและจิตใจอย่างรุนแรง อยู่ตลอดเวลา และสุขภาพโดยทั่วไปจะทรุดโทรมลง กับให้รวมตลอดถึงพืชหรือส่วนของพืช ที่เป็นหรือให้ผลผลิตเป็นยาเสพติดให้โทษ หรืออาจใช้ผลิตเป็นยาเสพติดให้โทษ และสารเคมีที่ใช้ในการผลิตยาเสพติดให้โทษ

< BACK

พรบ. วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท (พ.ศ. 2559)

> ดาวน์โหลดฉบับเต็ม

"**วัตถุออกฤทธิ์**" หมายความว่า วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่เป็นสิ่งธรรมชาติหรือที่ได้จากสิ่งธรรมชาติ หรือวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่เป็นวัตถุสังเคราะห์ ทั้งนี้ ตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

ประกาศควบคุมตามกฎหมายสารระเหยที่รวม 23 ชนิด

> อ่านต่อ

- ผลิตภัณฑ์ที่มีสารระเหยเป็นส่วนประกอบ 5 ชนิด
- สารระเหยที่เป็นสารเคมี 18 ชนิด

< BACK

พรก. ป้องกันสารระเหย (พ.ศ. 2533)

> ดาวน์โหลดฉบับเต็ม

"**สารระเหย**" หมายความว่า สารเคมี หรือผลิตภัณฑ์ที่รัฐมนตรีประกาศว่าเป็นสารระเหย

"**ผู้ติดสารระเหย**" หมายความว่า ผู้ซึ่งต้องใช้สารระเหยบำบัดความต้องการของร่างกายหรือจิตใจเป็นประจำ โดยสามารถตรวจพบสภาพเช่นว่านั้นได้ตามหลักวิชาการ

"**การบำบัดรักษา**" หมายความว่า การบำบัดรักษาผู้ติดสารระเหย ซึ่งรวมตลอดถึงการฟื้นฟูสมรรถภาพ และการติดตามผลภายหลังการบำบัดรักษาด้วย

< BACK

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

พรบ. เครื่องมือแพทย์ (พ.ศ. 2562)

> ดาวน์โหลดฉบับเต็ม

“เครื่องมือแพทย์” หมายความว่า

(1) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย น้ำยาที่ใช้ตรวจในหรือนอกห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใด ที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดกับมนุษย์หรือสัตว์ดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด

(ก) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค

ข) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บ

(ค) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกาย

(ง) ประคับประคองหรือช่วยชีวิต

(จ) คุมกำเนิดหรือช่วยการเจริญพันธุ์

(ฉ) ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการ

(ช) ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกาย เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย

(ซ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

(2) อุปกรณ์เสริมสำหรับใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ตาม (1)

(3) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์

*** ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงตาม (1) ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์

ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกัน หรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก

หน่วยงานภายในกองฯ

- กลุ่มงานกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ก่อนออกสู่ท้องตลาด
- กลุ่มงานกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์หลังออกสู่ท้องตลาด
- กลุ่มงานพัฒนาระบบ
- กลุ่มงานกำหนดมาตรฐาน

< BACK

กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร

พรบ. ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (พ.ศ. 2562)

> ดาวน์โหลดฉบับเต็ม

“ผลิตภัณฑ์สมุนไพร” หมายความว่า

(1) ยาจากสมุนไพร และให้หมายความรวมถึง ยาแผนไทย ยาพัฒนาจากสมุนไพร ยาแผนโบราณ ที่ใช้กับมนุษย์ตามกฎหมายว่าด้วยยา หรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือกตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด เพื่อการบำบัด รักษา และบรรเทาความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือการป้องกันโรค

(2) ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรหรือผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบสำคัญที่เป็นหรือแปรสภาพจากสมุนไพร ซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่มนุษย์ เพื่อให้เกิดผลต่อสุขภาพหรือการทำงานของร่างกายให้ดีขึ้น เสริมสร้างโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกาย หรือลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค

(3) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(4) วัตถุอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนดให้เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร

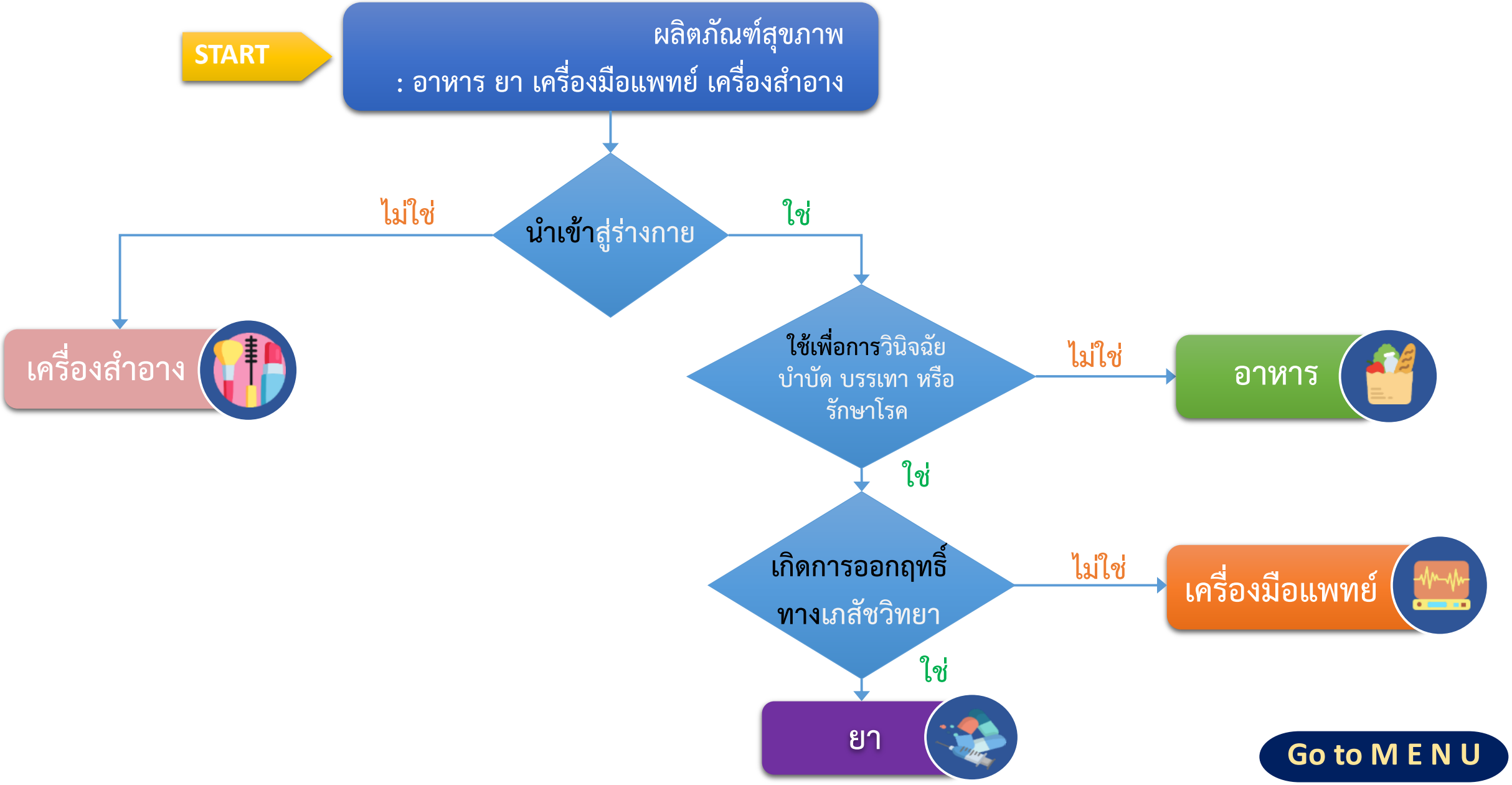
<u>หมายเหตุ</u> ความตาม (1) (2) หรือ (3) **ไม่หมายความรวมถึง**

(ก) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการเกษตร การอุตสาหกรรม หรือการอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

(ข) วัตถุที่จัดเป็นยาแผนปัจจุบัน ยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ อาหารสำหรับมนุษย์หรือสัตว์ เครื่องกีฬา เครื่องมือเครื่องใช้ในการส่งเสริมสุขภาพ เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ วัตถุอันตราย หรือวัตถุอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

< BACK

การจำแนกประเภทผลิตภัณฑ์สุขภาพภายใต้การกำกับดูแลของ อย. (โดยคร่าว)



Go to M E N U

กองส่งเสริมการประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ (สสผ.)

ให้คำแนะนำ ปรึกษาเบื้องต้นในการดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อาหาร ยา เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอางและวัตถุอันตราย ผู้มาติดต่อจะรับทราบวิธีการขออนุญาตต่าง ๆ เช่น สถานที่ ผลิตภัณฑ์ รายละเอียดเอกสารหลักฐานที่ต้องใช้ และจะได้รับแบบฟอร์มต่างๆ ที่จำเป็น

กองส่งเสริมการประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ
One Stop Service & Consultation Center

➢ ดาวน์โหลดแบบสอบถามนวัตกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อขอรับคำปรึกษาผลิตภัณฑ์นวัตกรรมสุขภาพ คลิก

สวทช NSTDA ส่งแบบสอบถามเพื่อประสานงาน อย. ที่ rqm@nstda.or.th

< BACK

ติดต่อหน่วยงาน อย.

❖ ติดต่อหน่วยงาน อย.

▪ สายด่วน อย.	1556	website
▪ สำนักยา	0 2590 7060, 0 2590 7162	website
▪ สำนักอาหาร	0 2590 7175, 0 2590 7186	website
▪ สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย	0 2590 7272, 0 2590 7279	website
▪ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	0 2590 7245	website
▪ กองควบคุมวัตถุเสพติด	0 2590 7332	website
▪ กองส่งเสริมการประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ	0 2590 7628, 0 2590 7630	website
▪ กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร	0 2590 7341	website

❖ สืบค้นข้อมูลผลิตภัณฑ์ คลิก

❖ ศึกษาคู่มือประชาชน คลิก

Go to M E N U

แนวทางการสนับสนุนการขึ้นทะเบียน กับ อย.

เฉพาะภายใน สวทช.

โดย ฝ่ายพัฒนาคุณภาพการวิจัย (RQM)

rqm@nstda.or.th
#6934

NEXT

Go to M E N U

ความร่วมมือ/คณะทำงานฯ อย. – สวทช.

❖ **คณะทำงานวิชาการพิจารณากำหนดหลักเกณฑ์ด้านคุณภาพ**
สำหรับประกอบการพิจารณาอนุญาตอาหาร สำหรับผู้สูงอายุและผู้ที่มีปัญหาด้านการเคี้ยวและการกลืน
(คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 365/2560)

สวทช. ร่วมเป็นคณะทำงาน และรับหาแนวทางในการทดสอบและรับรองผลเบื้องต้น
โดยได้หารือกับ ศูนย์บริการวิเคราะห์ทดสอบ สวทช. (NCTC)
ในการออกแบบอุปกรณ์กำหนดวิธีทดสอบ เพื่อให้ทวนสอบผลการจำแนกระดับอาหาร

ดร.วรรณพ **ดร.อศิรา** **ดร.ชัยวุฒิ**

❖ **การจัดตั้งสภาความร่วมมือด้านผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์แห่งประเทศไทย**
(The Medical Products Consortium of Thailand : MPCT)

เพื่อยกระดับการขับเคลื่อนผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์สู่ระบบสากลให้มีความเป็นรูปธรรม
เป็นการปฏิรูปกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์
โดยอาศัยบูรณาการร่วมกันทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง

สวทช. มีผู้แทนร่วมในสภา MPCT

คุณสุวิภา **คุณเฉลิมพล**

รูปแบบความร่วมมือระหว่าง สวทช. และ อย. (ดำเนินการ/ประสานงานโดย RQM)

(1) การประชุมประจำระหว่าง สวทช. และ อย. (Regular Meeting)

วัตถุประสงค์ เป็น**เวทีสร้างความร่วมมือในระดับนโยบาย** ระหว่างผู้บริหาร
เพื่อลดข้อจำกัดในการขึ้นทะเบียน ผลิตภัณฑ์นวัตกรรมจากงานวิจัย

(2) การประชุมกลุ่มย่อยรายผลิตภัณฑ์ (Focus Group Meeting)

วัตถุประสงค์ เป็น**เวทีปรึกษาหารือการขึ้นทะเบียนรายผลิตภัณฑ์** สำหรับนักวิจัย
เพื่อให้คำปรึกษาเกี่ยวกับหลักเกณฑ์/กระบวนการ ของ อย. ที่ตรงจุดในแต่ละ(กลุ่ม)ผลิตภัณฑ์

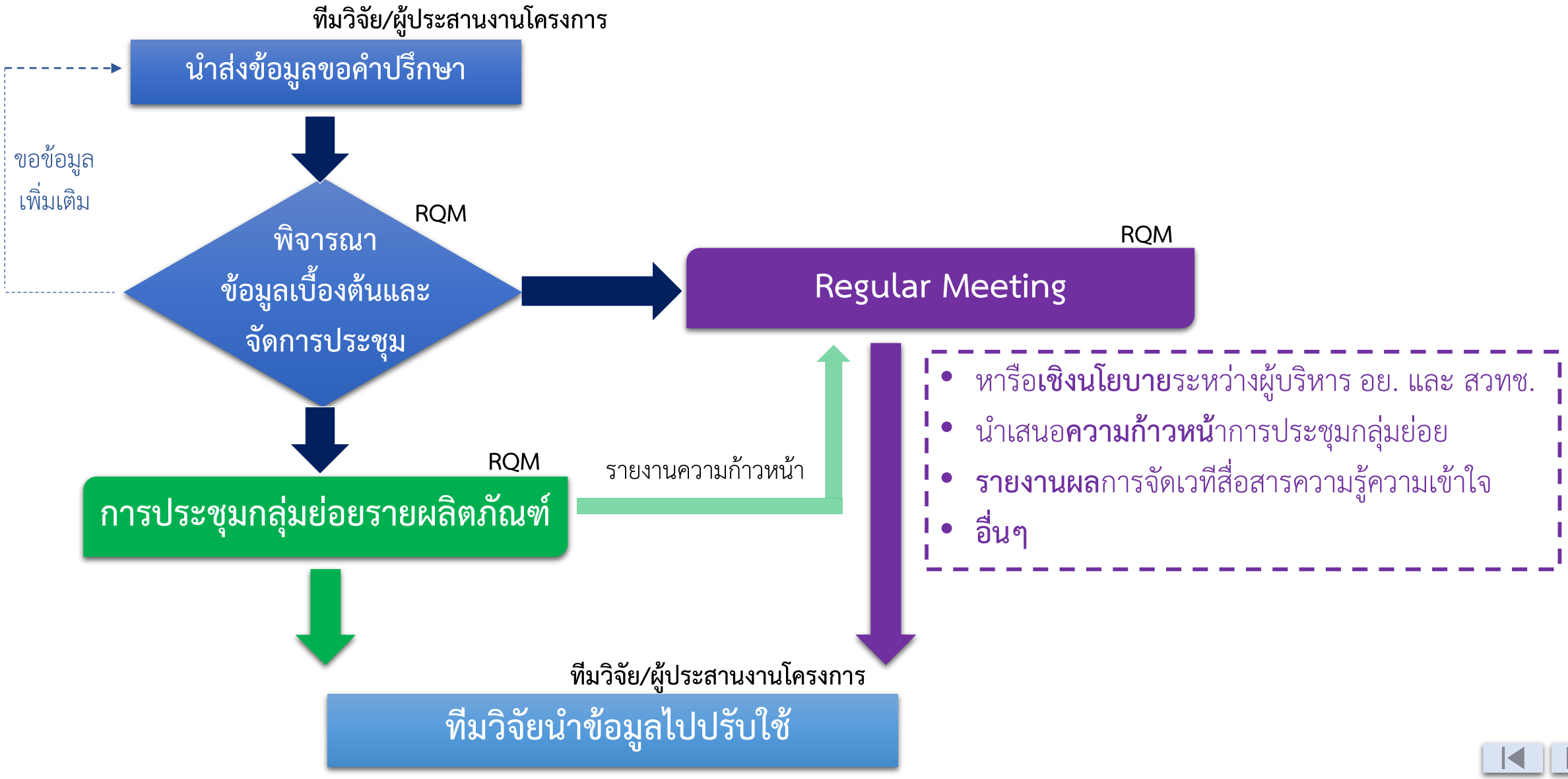
(3) การแลกเปลี่ยนเรียนรู้และส่งเสริมความเข้าใจ

วัตถุประสงค์ เป็น**เวทีถ่ายทอดความรู้ด้านเทคโนโลยีต่างๆ** ของ สวทช. และหลักเกณฑ์ของ อย.
ผ่านการจัดสัมมนา FDA Sharing กิจกรรมการเยี่ยมชม สวทช. เยี่ยมชมโครงการ/ห้องปฏิบัติการวิจัย
พร้อมรับคำแนะนำจากผู้เชี่ยวชาญ อย.

(4) พัฒนาเครื่องมือออนไลน์ร่วมกับ อย.

วัตถุประสงค์ เป็นเครื่องมือออนไลน์ ให้ความรู้เกี่ยวกับหลักเกณฑ์ ขั้นตอน และเอกสารสำหรับการขึ้นทะเบียน
เช่น **แนวทางการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์กับ อย.** (ภาพรวม) , แนวทางการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์,
แนวทางการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหาร และแนวทางการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อื่นๆ (เร็วๆนี้)

ขั้นตอนการดำเนินงานร่วมกับ อย. (ดำเนินการ/ประสานงานโดย RQM)



เครื่องมือออนไลน์ : แนวทางการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ กับ อย.

วัตถุประสงค์: เป็นเครื่องมือออนไลน์อย่างง่าย ให้ความรู้เกี่ยวกับหลักเกณฑ์การพิจารณา ของ อย.
สิ่งที่ได้รับ: สามารถจำแนกประเภทผลิตภัณฑ์ในเบื้องต้น ทราบขั้นตอนและเอกสารสำหรับการขึ้นทะเบียน

	แนวทางการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ กับ อย. (ภาพรวม) ปี 2562	แนวทางการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ ปี 2561	แนวทางการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ อาหาร ปี 2562
หน้าแรก			
เมนู/ตัวอย่างข้อมูล			
ตัวอย่างสิ่งที่ได้รับ			
	> ดาวน์โหลด	> ดาวน์โหลด	> ดาวน์โหลด

END

Thank you