

รายงานผลการประชาพิจารณ์รับฟังความคิดเห็น
หลักการ (ร่าง) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง รายชื่อหน่วยงานต่างประเทศ
ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายอมรับการตรวจสอบ หรือการรับรองเครื่องมือแพทย์
หรือสถานประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ.

๑. วิธีการ จำนวนครั้ง และระยะเวลาในการรับฟังความคิดเห็น

๑.๑ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการรับฟังความคิดเห็นต่อหลักการยก (ร่าง) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง รายชื่อหน่วยงานต่างประเทศที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายอมรับการตรวจสอบ หรือการรับรองเครื่องมือแพทย์หรือสถานประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. โดยมีการรับฟังความคิดเห็นทางเว็บไซต์กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (<https://medical.fda.moph.go.th/>) และระบบกลางทางกฎหมาย (<https://www.law.go.th>) ระหว่างวันที่ ๙ มิถุนายน ๒๕๖๙ จนถึงวันที่ ๘ กรกฎาคม ๒๕๖๙

๑.๒ ระยะเวลาในการรับฟังความคิดเห็น : ระหว่างวันที่ ๙ มิถุนายน ๒๕๖๙ จนถึงวันที่ ๘ กรกฎาคม ๒๕๖๙

๑.๓ จำนวนครั้งในการรับฟังความคิดเห็น : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับฟังความคิดเห็นจำนวน ๑ ครั้ง ผ่านเว็บไซต์กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และระบบกลางทางกฎหมาย รวมระยะเวลา ๓๐ วัน

๒. พื้นที่หรือกลุ่มเป้าหมายในการรับฟังความคิดเห็น

ผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์จากประเทศมาเลเซีย ผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ เจ้าหน้าที่ของรัฐ (กองควบคุมเครื่องมือแพทย์) ผู้พิจารณาอนุญาต บุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุข ผู้บริโภคและประชาชนทั่วไป ผู้นำเข้าซึ่งมีผลิตภัณฑ์ภายใต้บริษัทแม่เดียวกันกับผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนในมาเลเซีย ผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์จากประเทศอื่นๆ ซึ่งมีการขึ้นทะเบียนในประเทศมาเลเซีย

๓. สรุปการรับฟังความคิดเห็น

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้นำความคิดเห็นและข้อสังเกตของผู้มีส่วนเกี่ยวข้องข้างต้นมาประกอบการพิจารณาหลักการยก (ร่าง) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง รายชื่อหน่วยงานต่างประเทศที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายอมรับการตรวจสอบหรือการรับรองเครื่องมือแพทย์หรือสถานประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. แล้ว โดยมีผู้ร่วมแสดงความคิดเห็นรวม ๑๓ ราย ดังนี้

(๑) ผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์จากประเทศมาเลเซีย จำนวน ๑ ราย

(๒) บุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุข จำนวน ๒ ราย

(๓) ผู้บริโภคและประชาชนทั่วไป จำนวน ๕ ราย

(๔) ผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์จากประเทศอื่นๆ ซึ่งมีการขึ้นทะเบียนในประเทศมาเลเซีย จำนวน ๕ ราย

ทั้งนี้ รายละเอียดการพิจารณาผลการรับฟังความคิดเห็นปรากฏตามเอกสารแนบ

รายงานสรุปผลการรับฟังความคิดเห็น
 หลักการยก (ร่าง) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง รายชื่อหน่วยงานต่างประเทศ
 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอรับการตรวจสอบ หรือการรับรองเครื่องมือแพทย์
 หรือสถานประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ.

ความคิดเห็น	ร้อยละ (คำตอบ)
เห็นด้วยกับหลักการฯ ทุกประการ	๑๒
เห็นด้วยกับหลักการฯ เป็นส่วนใหญ่/มีข้อแก้ไข/เพิ่มเติมบางส่วน	-
ไม่เห็นด้วย	๑
ไม่ออกความคิดเห็น	-
รวม	๑๓

ความคิดเห็นที่ขอให้แก้ไข/ไม่เห็นด้วย/ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม ดังนี้

ประเด็น	ความคิดเห็นโดยสรุป	ความเห็น อย./การแก้ไข
การพิจารณาอนุญาต	การยื่นแบบ Reliance อาจช่วยให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารได้ง่ายขึ้น แต่สร้างความยุ่งยากให้กับผู้ประกอบการ จึงเห็นว่าโดยที่เห็นสมควรให้สามารถอ้างอิงการยื่นอนุมัติในประเทศสิงคโปร์และมาเลเซียได้ ไม่สมควรต้องยื่นเอกสาร Reliance อาทิ การยื่นเปลี่ยนแปลงต่างๆ แต่ให้ยื่นเป็นเอกสารล่าสุดที่ยื่นให้กับหน่วยงานของประเทศสิงคโปร์และมาเลเซีย ทั้งนี้ เป็นเพราะการยื่นเอกสารตั้งแต่แรกเริ่มไปจนถึงการยื่นแก้ไขต่างๆ อาจอยู่ในช่วงเวลานาน ทำให้สืบค้นข้อมูลได้ยาก จึงแนะนำให้ยื่นเอกสารเวอร์ชันปัจจุบันที่สุดที่ได้รับการอนุมัติจากหน่วยงานทั้งสองประเทศเพื่อลดขั้นตอนการเตรียมเอกสาร	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอรับประเด็นเพื่อพิจารณาดำเนินการและจัดทำแนวทางการยื่นเอกสารให้มีความชัดเจนต่อไป
	เห็นด้วยกับร่างประกาศฯ เพื่อให้การจดทะเบียนนำเข้าได้ง่ายขึ้น	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยืนยันที่จะดำเนินการและพัฒนาการตรวจสอบ หรือการรับรองเครื่องมือแพทย์อย่างต่อเนื่อง เพื่ออำนวยความสะดวกในกระบวนการพิจารณาอนุญาต แต่ยังคงไว้ซึ่งมาตรฐาน ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์