

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

๑. วิธีการ จำนวนครั้ง และระยะเวลาในการรับฟังความคิดเห็น

๑.๑ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการรับฟังความคิดเห็น (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 กรกฎาคม ๒๕๖๙ จนถึงวันที่ ๗ สิงหาคม ๒๕๖๙

๑.๒ ระยะเวลาในการรับฟังความคิดเห็นต่อหลักการและร่างประกาศ : ระหว่างวันที่ ๙ กรกฎาคม ๒๕๖๙ จนถึงวันที่ ๗ สิงหาคม ๒๕๖๙

๑.๓ จำนวนครั้งในการรับฟังความคิดเห็น : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับฟังความคิดเห็นต่อ (ร่าง) ประกาศฯ จำนวน ๑ ครั้ง รวมระยะเวลา ๓๐ วัน

๒. พื้นที่หรือกลุ่มเป้าหมายในการรับฟังความคิดเห็น

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

๓. สรุปการรับฟังความคิดเห็น

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้นำความคิดเห็นและข้อสังเกตของผู้มีส่วนเกี่ยวข้องข้างต้นมาประกอบการพิจารณา (ร่าง) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง รายชื่อหน่วยงานต่างประเทศที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายอมรับการตรวจสอบ หรือการรับรองเครื่องมือแพทย์หรือสถานประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. แล้ว โดยมีผู้ร่วมแสดงความคิดเห็น รวม ๗ ราย ทั้งนี้ รายละเอียดการพิจารณาผลการรับฟังความคิดเห็นปรากฏตามเอกสารแนบ

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

ความคิดเห็น	คำตอบ
เห็นด้วยทุกประการ	๖
เห็นด้วยเป็นส่วนใหญ่/มีข้อแก้ไข/เพิ่มเติมบางส่วน	๑
ไม่เห็นด้วย	-
ไม่ออกความคิดเห็น	-
รวม	๗

ความคิดเห็นที่ขอให้แก้ไข/ไม่เห็นด้วย/ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม ดังนี้

ประเด็น	ความคิดเห็นโดยสรุป	ความเห็น ออ./การแก้ไข
การพิจารณาอนุญาต	ลดระยะเวลาในกระบวนการขึ้นทะเบียนในประเทศ ลดเวลาในการตรวจพิจารณาทะเบียนของเจ้าหน้าที่	การประกาศให้ Medical Device Authority (MDA) ประเทศมาเลเซียเป็นหน่วยงานที่ ออ. ยอมรับการตรวจสอบ หรือการรับรองเครื่องมือแพทย์ จะสามารถยื่นขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์โดยอ้างอิงผลการประเมินของ MDA ได้ ทำให้การขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ที่ผ่านการอนุมัติจากอีกฝ่ายแล้ว มีระยะเวลาและค่าใช้จ่ายลดลง โดยไม่ต้องส่งผู้เชี่ยวชาญประเมิน และทำให้เครื่องมือแพทย์ยังมีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยออกสู่ตลาดรวดเร็วยิ่งขึ้น