

# สำเนา

คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ที่ ๕๔๘ / ๒๕๖๐

เรื่อง จัดตั้งกองส่งเสริมการประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ

เพื่อให้ภารกิจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตอบสนองต่อนโยบายและยุทธศาสตร์ของประเทศ ตามนโยบายไทยแลนด์ ๔.๐ ในการส่งเสริมอุตสาหกรรมในประเทศ โดยเฉพาะยา ยาแผนโบราณ อาหาร เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอางจากอุตสาหกรรมที่เน้นการผลิตเป็นอุตสาหกรรมที่สร้างเศรษฐกิจด้วยนวัตกรรม ยุทธศาสตร์การพัฒนาประเทศไทยให้เป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติ (Medical Hub) ยุทธศาสตร์พัฒนาระบบยาแห่งชาติ แผนแม่บทแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนาสมุนไพรไทย พ.ศ.๒๕๖๐ – ๒๕๖๔ เพื่อให้การดำเนินการตามนโยบายบรรลุผลได้อย่างมีประสิทธิภาพ จำเป็นต้องมีการบริหารจัดการที่มีประสิทธิภาพ คล่องตัว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงมีคำสั่งให้จัดตั้งหน่วยงานเพื่อส่งเสริมการประกอบการและนวัตกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพดังนี้

๑. ให้จัดตั้งกองส่งเสริมการประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นการภายในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๒. ให้โอนภารกิจของสถาบันส่งเสริมนวัตกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพไปอยู่สังกัดภายใต้กองส่งเสริมการประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ

๓. ให้โอนภารกิจของศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC) ไปอยู่สังกัดภายใต้กองส่งเสริมการประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ

๔. ให้กองส่งเสริมการประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพมีบทบาทและหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

(๑) ให้คำแนะนำปรึกษาในการดำเนินการต่างๆต่อผู้ประกอบการทั้งทางด้านกฎ ระเบียบ หลักเกณฑ์ ข้อปฏิบัติ และด้านวิชาการ เพื่อให้ผู้ประกอบการเกิดความสะดวกและรวดเร็วในการขออนุญาต การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ การโฆษณา การทำการศึกษาวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์ในระดับต่างๆ

(๒) พัฒนาให้บริการในลักษณะเบ็ดเสร็จสำหรับการขออนุญาต การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่ไม่มี ความซับซ้อน

(๓) สนับสนุนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์นวัตกรรมสุขภาพที่วิจัย และพัฒนาในประเทศ ตั้งแต่การ ให้คำปรึกษาทางด้านวิชาการ การพัฒนาขบวนการศึกษาวิจัย การประเมินข้อมูลทางวิชาการเพื่อขอขึ้นทะเบียน ผลิตภัณฑ์ การอนุมัติการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ตลอดจนการติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ท้องตลาด

(๔) พัฒนาระบบการอนุญาต การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ให้มีประสิทธิภาพ เป็นมาตรฐานยอมรับ ได้แก่การพัฒนาระบบการดำเนินการด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ที่ทันสมัยและเหมาะสม

(๕) พัฒนา ปรับปรุง กฎ ระเบียบ หลักเกณฑ์ ข้อปฏิบัติต่างๆ เกี่ยวกับการอนุญาต การอนุมัติ การขึ้นทะเบียนให้มีความทันสมัย สอดคล้องกับวิทยาการ ข้อมูลทาง Regulatory science ที่มีการเปลี่ยนแปลง อยู่เสมอ เพื่อความเป็นผู้นำทางการวิจัย และพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพในภูมิภาคอาเซียน และเวทีสากลอื่น ๆ



(๖) ศึกษา วิจัย และจัดทำมาตรฐานผลิตภัณฑ์นวัตกรรม สถานที่และกระบวนการผลิต นำเข้า  
ขาย การวิจัยทางคลินิกและการโฆษณาผลิตภัณฑ์นวัตกรรม

(๗) จัดทำฐานข้อมูล องค์ความรู้ที่จำเป็นในการสนับสนุนการกำหนดยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบ  
และนโยบายแห่งชาติเกี่ยวกับอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อส่งเสริมและขับเคลื่อนด้านนวัตกรรม

(๘) ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้อง หรือที่ได้รับ  
มอบหมาย ทั้งหน่วยงานในประเทศและต่างประเทศ

(๙) ปฏิบัติหน้าที่อื่น ๆ ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย

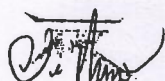
๕. คำสั่งใดที่ขัดหรือแย้งกับคำสั่งนี้ ให้ใช้คำสั่งนี้แทน

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ ๑ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๐ เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๒๗ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๐

(ลงชื่อ) วันชัย สัตยาวิพงศ์  
(นายวันชัย สัตยาวิพงศ์)  
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

สำเนาถูกต้อง



(นางสาววรินทร์พัชร ภักธดำเนินรัตน์)  
นักทรัพยากรบุคคลชำนาญการ

๒๙ ก.ย. ๒๕๖๐