



บันทึกข้อความ

ห้องรอนเลขที่ ()
 เลขรับ 6299
 วันที่ 9 ต.ค. 2560
 เวลา 10.00

สำนักงานเลขานุการกรม
 วันที่ 9 ต.ค. 2560
 - 5 ต.ค. 2560
 เวลา 13.10

118 ต.ค. 2560

ส่วนราชการ กองส่งเสริมการประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ โทร. ๐ ๒๕๙๐ ๗๔๓๐

ที่ สธ ๑๐๒๐/ ๕๐๙ วันที่ ๕ ตุลาคม ๒๕๖๐

เรื่อง ขออนุมัติเลขที่ สธ ประจำ กองส่งเสริมการประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ

เรียน เลขาธิการฯ (ผ่านเลขานุการกรม)

ตามคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ ๕๔๘/๒๕๖๐ เรื่อง จัดตั้งกองส่งเสริมการประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลงวันที่ ๒๙ กันยายน ๒๕๖๐ ให้จัดตั้งกองส่งเสริมการประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นการภายในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยให้อิโณภารกิจของสถาบันส่งเสริมนวัตกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพ และ ภารกิจของศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ ไปอยู่สังกัดภายใต้กองส่งเสริมการประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตั้งแต่วันที่ ๑ ตุลาคม ๒๕๖๐ เป็นต้นมานั้น

ในการนี้ เพื่อให้การบริหารจัดการ เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ กองส่งเสริมการประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ จึงใคร่ขออนุมัติใช้เลขที่ สธ๑๐๒๐ (เลขเดิมของศูนย์OSSC) เป็นเลขประจำหน่วยงานต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา หากเห็นชอบขอได้โปรดอนุมัติและมอบผู้เกี่ยวข้องดำเนินการต่อไป ด้วย จะเป็นพระคุณ

๒

เรียน เลขาธิการฯ (๕๔)

เพื่อโปรดทราบและพิจารณา

ต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

(นางกนกวรรณ ศรีเพ็ชร)

นักวิชาการพิเศษชำนาญการ
หัวหน้าฝ่ายพัสดุ

รักษาราชการแทนเลขานุการกรม
- 6 ต.ค. 2560

(นางสาวรสสุตา ยุงทอง)

ผู้อำนวยการกองส่งเสริมการประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ

- นายสมชาย วิชาวิทกิจ

(นายสมชาย วิชาวิทกิจ)

ผู้อำนวยการสำนักด้านอาหารและยา

ปฏิบัติราชการแทนเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

(นางสาวอัญญา จันประภาส)

หัวหน้าฝ่ายบริหารทั่วไป

11 ต.ค. 2560

๓

เรียน หัวหน้า

เพื่อโปรดทราบและพิจารณา

ดำเนินการต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

(นางทิพย์ฯ ตั้งสิริสงวน)

เลขานุการกรม

10 ต.ค. 2560

สำนักยา (อย.)
เลขรับที่ 13421
วันที่ 12 ต.ค. 2560 เวลา 15.02

เรียน ผู้อำนวยการสำนักยา/เลขานุการกรม/ผู้อำนวยการกอง
ผู้อำนวยการกลุ่มฯ/ผู้อำนวยการศูนย์ฯ/หัวหน้ากลุ่มฯ
เพื่อโปรดทราบ



(นางสาวอวิกา จันประภาส)
หัวหน้าฝ่ายบริหารทั่วไป
ปฏิบัติราชการแทนเลขานุการกรม
12 ต.ค. 2560

- บริหารฯ พัฒนาระบบ กำหนดฯ
 Pre Post นโยบายฯ
แผนไทยฯ โปรดทราบ โปรดพิจารณา
โปรดแจ้งเวียน ()



12.10.60

(นายสุชาติ จองประเสริฐ)
หัวหน้ากลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด
รักษาราชการแทนผู้อำนวยการสำนักยา

- น. รัชนิวรรณ
โปรด แจ้งเวียน
 ปิดประกาศ



(นางสาวสุกัญญา ศรีลัมภ์)
หัวหน้าฝ่ายบริหารทั่วไป

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 การขึ้นทะเบียน ผลิตภัณฑ์ 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

สำเนาถูกต้อง

(นางสาวรินทร์พัชร ภัทรดำเนินรัตน์)
นักทรัพยากรบุคคลชำนาญการ

๒๗ ก.ย. ๒๕๖๐