



วันที่ 26 มิถุนายน 2563  
เรียน รองอธิการบดี  
(รศ.ดร.สัมพันธ์ สิงหราชวรพันธ์)

ตามหนังสือที่ สธ 1020/ว 8272 ลงวันที่ 25 พฤษภาคม 2563 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ได้ประชาสัมพันธ์ระบบบริการให้คำปรึกษาเชิงรุก สำหรับหน่วยวิจัยที่พัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพและนวัตกรรมที่ใช้ในสถานการณ์การระบาดของโรค COVID-19 เพื่อส่งเสริมให้เกิดผลิตภัณฑ์สุขภาพและนวัตกรรม ที่ใช้ในการสถานการณ์การระบาดของโรค COVID-19 ที่มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยสามารถขึ้นทะเบียนได้ ความละเอียดตามเอกสารที่แนบมาพร้อมนี้

ในการนี้ จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ ทั้งนี้ เห็นควรประชาสัมพันธ์ไปยังคณะ/สถาบันต่างๆ เพื่อเผยแพร่ให้ผู้สนใจทราบต่อไป อนึ่ง สามารถติดต่อสอบถามหรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่ศูนย์วิมลจุลหาญกิจ โทรศัพท์ 0-2590-7628 หรืออีเมล [econsultcenter@fda.moph.go.th](mailto:econsultcenter@fda.moph.go.th)

อนันต์

(น.ส.อรนิตย์ เรือนคำ)

พนักงานปฏิบัติงาน

๘๑๓๓

๒๙ มิ ๖๓

๒๙.๖.๖๓

 ทราบ/ดำเนินการตามเสนอ

(รองศาสตราจารย์ ดร.สัมพันธ์ สิงหราชวรพันธ์)  
รองอธิการบดี



ที่ สธ ๑๐๒๐/ว ๕๒๗๒

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๒๕ พฤษภาคม ๒๕๖๓

เรื่อง การให้คำปรึกษาเชิงรุกผลิตภัณฑ์สุขภาพและนวัตกรรมในสถานการณ์การระบาดของโรค COVID-๑๙

เรียน อธิบดี/อธิการบดี/คณบดี/ผู้อำนวยการ


สิ่งที่ส่งมาด้วย แบบแจ้งข้อมูลและขอคำปรึกษาผลิตภัณฑ์สุขภาพและนวัตกรรมฯ

ด้วยประเทศไทยและหลายประเทศทั่วโลกกำลังประสบปัญหาการระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ ๒๐๑๙ (COVID-๑๙) ซึ่งมีแนวโน้มของการแพร่ระบาดเป็นระยะเวลานาน ส่งผลให้งานวิจัยผลิตภัณฑ์สุขภาพและนวัตกรรมที่เป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์ ยา วัคซีน นวัตกรรมหรืออุปกรณ์ฆ่าเชื้อ มีจำนวนเพิ่มขึ้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงเห็นควรส่งเสริมให้เกิดผลิตภัณฑ์สุขภาพและนวัตกรรม ที่ใช้ในสถานการณ์การระบาดของโรค COVID-๑๙ ที่มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย สามารถขึ้นทะเบียนได้ โดยมีระบบบริการให้คำปรึกษาเชิงรุก สำหรับหน่วยวิจัยที่พัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพและนวัตกรรมที่ใช้ในสถานการณ์การระบาดของโรค COVID-๑๙

ในการนี้ หากท่านหรือหน่วยงานของท่าน มีความประสงค์ที่จะขอคำปรึกษา โปรดแจ้งข้อมูลและขอคำปรึกษานวัตกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อรองรับการระบาดของโรค COVID-๑๙ รายละเอียดตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ทั้งนี้ข้อมูลจะถือเป็นความลับ หากมีข้อสงสัยหรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติม โปรดติดต่อ คุณทิพย์วิมล จุลหาญกิจ เบอร์โทรศัพท์ ๐-๒๕๕๐-๗๖๒๘ หรืออีเมล [econsultcenter@fda.moph.go.th](mailto:econsultcenter@fda.moph.go.th)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ขอแสดงความนับถือ

  
(นายสุรโชค ต่างวิวัฒน์)  
รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน  
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ

โทร. ๐-๒๕๕๐-๗๖๒๘

โทรสาร ๐-๒๕๕๐-๗๖๒๘

## คำชี้แจงการแจ้งข้อมูลและขอคำปรึกษานวัตกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อรองรับการระบาด COVID-19

ด้วยประเทศไทยและหลายประเทศทั่วโลกกำลังประสบปัญหาการระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ 2019 (COVID-19) ซึ่งมีแนวโน้มของการแพร่ระบาดเป็นระยะเวลานาน ส่งผลให้ประเทศไทยและอีกหลายประเทศได้มีการสนับสนุนส่งเสริมให้มีการพัฒนาอุปกรณ์ทางการแพทย์ รวมทั้งยา วัคซีน น้ำยาฆ่าเชื้อที่จำเป็นต้องใช้ในการป้องกันและรักษาโรคในสถานการณ์การระบาดของโรคติดเชื้อ COVID-19

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งมีหน้าที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ เช่น เครื่องมือแพทย์ ยา วัตถุอันตราย เครื่องสำอาง จึงเห็นควรจัดให้มีระบบบริการให้คำปรึกษาเชิงรุก (Proactive consultation) สำหรับกระบวนการวิจัยและพัฒนาและการอนุญาตนวัตกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ใช้ในสถานการณ์การระบาดของโรคติดเชื้อ COVID-19 เพื่อส่งเสริมให้เกิดผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย สามารถขึ้นทะเบียนและนำมาใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์ และเป็นที่ยอมรับของประชาชนและบุคลากรทางการแพทย์

หากหน่วยงานใดหรือนักวิจัยท่านใดสนใจที่จะขอคำปรึกษาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอให้ดำเนินการแจ้งข้อมูลในแบบแจ้งข้อมูลและขอคำปรึกษานวัตกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อรองรับการระบาด COVID-19 โดยแบบแจ้งข้อมูลฯ ๑ ฉบับใช้สำหรับ ๑ ผลิตภัณฑ์เท่านั้น แบบแจ้งข้อมูลฯ แต่ละฉบับประกอบด้วยข้อมูล ๔ ส่วน ได้แก่ ส่วนที่ ๑ ข้อมูลผู้รับผิดชอบงานวิจัย ส่วนที่ ๒ ข้อมูลรายละเอียดผลิตภัณฑ์ ส่วนที่ ๓ ประเด็นที่จะขอคำปรึกษา ส่วนที่ ๔ ข้อคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะของนักวิจัยหรือผู้ประสานงานวิจัย ทั้งนี้การให้ข้อมูลอย่างชัดเจน เกี่ยวกับลักษณะ ประโยชน์ในการนำไปใช้/ข้อบ่งใช้ ส่วนประกอบสำคัญ และรายละเอียดต่างๆ ของผลิตภัณฑ์ จะทำให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาจัดประเภทผลิตภัณฑ์ และให้คำปรึกษาได้อย่างมีประสิทธิภาพ

เมื่อกรอกข้อมูลเรียบร้อยแล้ว กรุณาส่งแบบแจ้งข้อมูลฯ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทางอีเมล [econsultcenter@fda.moph.go.th](mailto:econsultcenter@fda.moph.go.th) ทั้งนี้ข้อมูลที่ได้รับจะถือเป็นความลับ ไม่เปิดเผยต่อบุคคลอื่นหรือสู่สาธารณะ

หากมีข้อสงสัยหรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติม โปรดติดต่อ คุณทิพย์วิมล จุลหาญกิจ เบอร์โทรศัพท์ ๐-๒๕๕๐-๗๖๓๐ หรืออีเมล [econsultcenter@fda.moph.go.th](mailto:econsultcenter@fda.moph.go.th)

สามารถดาวน์โหลด แบบแจ้งข้อมูลและขอคำปรึกษานวัตกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อรองรับการระบาด COVID-19 โดย scan QR code ด้านล่าง

