

บันทึกข้อตกลงความร่วมมือ
เรื่อง การจัดตั้งสภาความร่วมมือด้านผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์แห่งประเทศไทย
(The Medical Products Consortium of Thailand: MPCT)

ระหว่าง

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และสถาบันการศึกษาชั้นนำ
หน่วยงานส่งเสริมทางวิชาการและการวิจัยต่าง ๆ หน่วยตรวจวิเคราะห์
หน่วยงานพัฒนามาตรฐานและสนับสนุนเชิงพาณิชย์

บันทึกข้อตกลงฉบับนี้ จัดทำขึ้นเพื่อแสดงถึงเจตนารมณ์ในความร่วมมือระหว่าง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และ สถาบันทางวิชาการและวิชาชีพ ได้แก่ สำนักงานคณะกรรมการการอุดมศึกษา (สกอ.) จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย มหาวิทยาลัยมหิดล มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ มหาวิทยาลัยขอนแก่น มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง มหาวิทยาลัยศิลปากร ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ แพทยสภา ทันตแพทยสภา สภาเภสัชกรรม สภาคณิตศาสตร์ สถาบันผลิตบัณฑิตเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทย แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัยและพัฒนาทางวิชาการ ได้แก่ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว.) สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.) ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน) (ศลช.) กองทุนพัฒนาผู้ประกอบการเทคโนโลยีและนวัตกรรม กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี (TED Fund) หน่วยตรวจวิเคราะห์ ได้แก่ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หน่วยงานพัฒนามาตรฐาน ได้แก่ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ หน่วยงานสนับสนุนเชิงพาณิชย์ ได้แก่ ตลาดหลักทรัพย์ เอ็ม เอ ไอ สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย สมาคมอุตสาหกรรมเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ไทย โดยมีวัตถุประสงค์ในการจัดตั้ง “สภาความร่วมมือด้านผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์แห่งประเทศไทย” (The Medical Products Consortium of Thailand: MPCT) ทั้งนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะทำหน้าที่ประสานบริหารจัดการ และสร้างความร่วมมือดังกล่าว

โดยสภาความร่วมมือด้านผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์แห่งประเทศไทย ถือเป็นกลไกความร่วมมือรูปแบบใหม่ที่เกิดขึ้น โดยการริเริ่มผลักดันของดร.วรพล โสคติยานุรักษ์ สมาชิกสภานิติบัญญัติแห่งชาติ ในฐานะประธานคณะกรรมการทุนบูรณาการเพื่อความเป็นเลิศด้านเทคโนโลยีทางการแพทย์ Thailand MED TECH Excellence Fund (TMTE Fund) จากผลการประชุมหารือร่วมกันระหว่าง คณะอนุกรรมการสถาบันอุดมศึกษา ร่วมกับภาคเอกชน พัฒนาการศึกษา การวิจัย นวัตกรรม และสิ่งประดิษฐ์ สำนักงานคณะกรรมการการอุดมศึกษา และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยมี นพ.จรุช รัชชานันท์วิวัฒน์ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา โดยแนวทางการจัดตั้งสภาความร่วมมือด้านผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์แห่งประเทศไทยนั้น มีฐานคิดมาจากการขยายผลและต่อยอดจากแนวทางการปฏิรูปกฎหมายเครื่องมือแพทย์ของสหภาพยุโรปในปี พ.ศ. ๒๕๖๐ (The Medical Device Regulation ๒๐๑๗/๗๔๕ และ The In Vitro Diagnostic Regulation ๒๐๑๗/๗๔๖) โดยมีการปรับปรุงยุคให้เหมาะสมกับบริบทของประเทศไทย และเป็นไปตามความตกลงอาเซียนว่าด้วยขบวนการผลิตเครื่องมือแพทย์ (ASEAN Agreement on Medical Device Directive: AMDD) ตลอดจนรองรับต่อการพัฒนาผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ (เครื่องมือแพทย์ ยา) ของประเทศไทยให้สอดคล้องตามระบบสากล และสามารถเพิ่มขีดความสามารถ

ในการแข่งขันของอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ของประเทศไทยในประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนและประชาคมโลกได้อย่างมีประสิทธิภาพ และบังเกิดสัมฤทธิ์ผลสูงสุด

ในการนี้ ทุกฝ่ายตกลงร่วมกันในการส่งเสริม สนับสนุนในด้านต่าง ๆ โดยมีขอบเขตความร่วมมือ ดังนี้

๑. ส่งเสริม สนับสนุนการจัดตั้งและการดำเนินการกิจของสภาความร่วมมือด้านผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์แห่งประเทศไทยในรูปแบบต่าง ๆ เช่น

- (๑) การสนับสนุนระบบผู้เชี่ยวชาญด้านผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์
- (๒) การสนับสนุนการจัดฝึกอบรมและทำการทดสอบความรู้ความสามารถของผู้เชี่ยวชาญด้านผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์
- (๓) การสนับสนุนการรวบรวมรายชื่อและจำแนกประเภทของผู้เชี่ยวชาญ (List of Experts)
- (๔) การสนับสนุนการประเมินรับรองหน่วยตรวจประเมินและรับรองผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ (Conformity Assessment Body: CAB) ห้องปฏิบัติการเชี่ยวชาญ (Expert Laboratory) และประเมินรับรองหน่วยตรวจประเมินที่ได้รับการแต่งตั้งจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Notified Body)

๒. ส่งเสริม สนับสนุน และให้คำแนะนำเกี่ยวกับการจัดทำข้อกำหนด มาตรฐาน แนวปฏิบัติ ประกาศ หลักเกณฑ์ และเอกสารต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนา การควบคุม การกำกับดูแล การติดตาม และการประเมินผลผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์

๓. ส่งเสริม สนับสนุน และให้คำแนะนำเกี่ยวกับการพัฒนาระบบการขึ้นทะเบียน การพัฒนาระบบฐานข้อมูลและการประมวลผลข้อมูลขนาดใหญ่ (Big data) ที่สามารถเชื่อมโยงเข้ากับฐานข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องได้อย่างมีประสิทธิภาพ อาทิ ฐานข้อมูลการรักษาพยาบาล ฐานข้อมูลประกันสังคม ฐานข้อมูลการประกันชีวิต ตลอดจนการพัฒนาระบบการติดตามและตรวจสอบย้อนกลับสำหรับผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์

๔. ส่งเสริม สนับสนุนการนำผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ไปสู่การขยายผลเชิงพาณิชย์ และการประยุกต์ใช้ให้เกิดประโยชน์ในมิติต่าง ๆ อย่างเป็นรูปธรรม

๕. ส่งเสริม สนับสนุน และติดตามพัฒนาการและความก้าวหน้าของภารกิจที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์

๖. ส่งเสริม สนับสนุนการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์องค์ความรู้ ผลงานและกิจกรรมภายใต้ความร่วมมือในมิติต่าง ๆ ผ่านสื่อ รวมถึงเวทีวิชาการต่าง ๆ อย่างเหมาะสม

๗. ส่งเสริม สนับสนุนการพัฒนาศักยภาพบุคลากรในด้านต่าง ๆ ที่จะเกิดประโยชน์ต่อการพัฒนางาน รวมถึงการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ระหว่างกันอย่างเหมาะสม

๘. ความร่วมมือในด้านอื่น ๆ ตามที่เห็นสมควร

อนึ่ง จากขอบเขตความร่วมมือดังกล่าว ทุกฝ่ายตกลงร่วมกันในการจัดทำรายละเอียดแผนการดำเนินการเป็นเอกสารแนบท้ายบันทึกข้อตกลงความร่วมมือนี้ (และสามารถเพิ่มเติมหรือปรับเปลี่ยนรายละเอียดโดยการตกลงร่วมกันเป็นหนังสือ) โดยการดำเนินงานโครงการต่าง ๆ ภายใต้ขอบเขตความร่วมมือนี้ ฝ่ายที่เกี่ยวข้องจะจัดทำเป็นความตกลงการดำเนินงานโครงการย่อยในรูปแบบความตกลงเป็นหนังสือเป็นรายกรณี เพื่อกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับกิจกรรมหรือภารกิจ ค่าใช้จ่ายในการดำเนินการ รวมถึงการเกิดนวัตกรรม ทรัพย์สินทางปัญญา และสิทธิประโยชน์ที่พึงเกิดขึ้น