

Regulate or Innovate? Striking the Balance in AI-Driven Healthcare

เภสัชกรอาทิตย์ พันเดช

Thai FDA

25 กันยายน 2568

Striking the Balance

“เข้มงวดเกินไป”
นวัตกรรมไม่เกิด

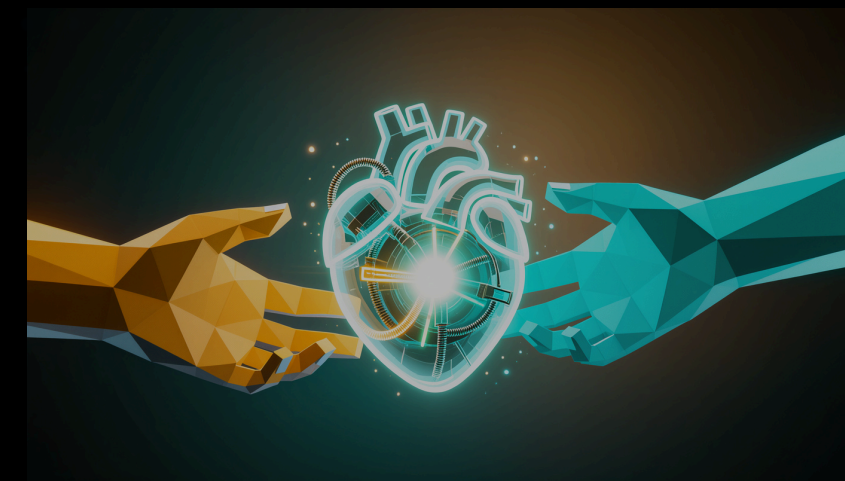
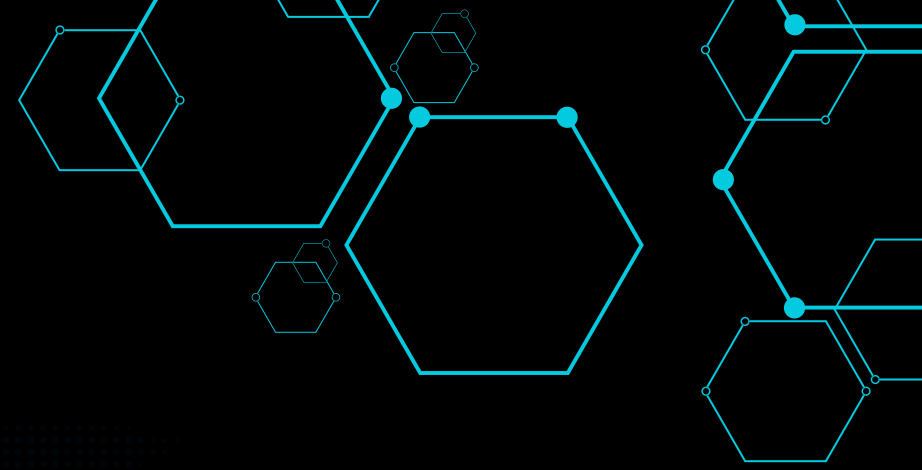


“เปิดกว้างเกินไป”
ความเสี่ยงด้านความปลอดภัยต่อผู้ป่วย



Key Drivers

- ✓ 1. Adaptive & Risk-based Regulation
- ✓ 2. Smart Regulation & Sandbox
- ✓ 3. Vigilance & Post-market Surveillance
- ✓ 4. Standards & International Alignment
- ✓ 5. Collaboration & Ecosystem



Roadmap (Draft)

ระยะที่ 1 (ปี 1–2): วางรากฐานการกำกับและสนับสนุน

- ✓ AI Health Product Guideline
- ✓ Risk-based Classification
- ✓ Regulatory Sandbox
- ✓ AI & Digital Literacy

ระยะที่ 2 (ปี 3–4): พัฒนาโครงสร้างและระบบกำกับดูแล

- ✓ AI Vigilance & Post-market Surveillance System
- ✓ Big Data Platform
- ✓ Laws&Regulation Guidelines
- ✓ AI Health Products Consortium

ระยะที่ 3 (ปี 5): สร้างความเป็นผู้นำภูมิภาค

- ✓ Center of Excellence in AI Health Regulation
- ✓ Thai Innovation List + Global Market
- ✓ Regional Hub of AI Smart Regulation

