

บนเส้นทางสู่การเป็นสมาชิก PIC/S ลำดับที่ 49 : ความท้าทายของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Thailand-PIC/S Accession : Journey Towards the 49th PIC/S Participating Authority

สุชาติ จงประเสริฐ มาฆมาส หรรษคุณาฒย
สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ในฐานะ
หน่วยงานภาครัฐที่มีหน้าที่กำกับดูแลด้านยา
ของประเทศไทย มีความมุ่งมั่นที่จะยกระดับมาตรฐานการตรวจ
ประเมินสถานประกอบการด้านยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการ
ในการผลิตยา (GMP) และการดำเนินการที่เกี่ยวข้องให้ทัดเทียม
กับมาตรฐานสากล โดยการเข้าร่วมเป็นภาคีสมาชิก PIC/S
(The Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme)
ซึ่งเป็นองค์การระดับสากลของหน่วยงานรัฐที่กำกับดูแลด้านยา
มีสมาชิกทั้งในทวีปยุโรป แอฟริกา อเมริกา เอเชีย และออสเตรเลีย
ซึ่งประเทศไทยได้รับการรับรองอย่างเป็นทางการจากคณะกรรมการ
PIC/S ให้เป็นสมาชิกล่าสุด ลำดับที่ 49 ตั้งแต่วันที่ 1 สิงหาคม
พ.ศ. 2559 ที่ผ่านมา ตามที่ทราบกันทั่วไปแล้ว บทความนี้
จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อนำเสนอโดยสังเขปถึงเส้นทางแห่งการเข้าเป็น
สมาชิกของ PIC/S ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
บทเรียนสำคัญที่เรียนรู้จากการเข้าเป็นสมาชิก และความท้าทาย
เบื้องต้นที่รออยู่

ประวัติความเป็นมาของการพัฒนาระดับสถานประกอบการ ด้านยาตามมาตรฐาน GMP

การตรวจประเมินสถานประกอบการด้านยาตาม
มาตรฐานสากลของประเทศไทยโดยสำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยา เริ่มตั้งแต่ปี พ.ศ. 2529 (ค.ศ. 1986) เป็นต้นมา
โดยผลักดันให้ผู้ผลิตยาแผนปัจจุบันภายในประเทศนำหลักเกณฑ์
GMP ขององค์การอนามัยโลก (WHO) มาใช้ในการพัฒนาสถาน
ประกอบการผลิตยาดด้วยความสมัครใจ และออกหนังสือรับรอง
มาตรฐานหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยา (GMP) ให้เพื่อ

เป็นการจูงใจ รวมถึงประชาสัมพันธ์ให้โรงพยาบาลรัฐจัดซื้อยา
จากสถานประกอบการผลิตยาที่ได้หนังสือรับรอง GMP ต่อมา
ในปี พ.ศ. 2546 (ค.ศ. 2003) ได้นำ GMP ของ WHO ฉบับปี
ค.ศ. 1992 มาเป็นแนวทางและปรับเปลี่ยนให้เหมาะสมกับ
บริบทของประเทศไทย จากนั้นจึงบังคับใช้เป็นกฎหมายตาม
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียด
เกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน
ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ. ศ. 2546 ลงวันที่ 22 เมษายน
พ.ศ. 2546 ซึ่งต่อมาประกาศฉบับดังกล่าวถูกยกเลิก เนื่องจาก
มีการปรับเปลี่ยนให้ทันต่อสถานการณ์ตามหลักเกณฑ์ GMP
ที่มีการเปลี่ยนแปลงไป ที่สำคัญที่สุด ในปี พ.ศ. 2555 ได้ออก
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียด
เกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน ตาม
กฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2554 ลงวันที่ 14 เมษายน พ.ศ. 2554
ให้เป็นกฎหมายที่ใช้บังคับกับมาตรฐานการผลิตยาในประเทศ
ให้สอดคล้องตาม PIC/S GMP เวอร์ชัน 9 (PE 009-09) และ
บังคับใช้เป็นกฎหมายตั้งแต่วันที่ 5 ตุลาคม พ.ศ. 2555 เป็นต้นมา
อันเป็นการยกระดับมาตรฐานการผลิตยารองรับความตั้งใจในการ
เข้าเป็นสมาชิก PIC/S ปัจจุบันสำนักงานคณะกรรมการอาหาร
และยาได้จัดทำประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนด
รายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผน
ปัจจุบัน และแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยา
แผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559 ลงวันที่ 18
พฤษภาคม พ.ศ. 2559 เพื่อให้สอดคล้องตามหลักเกณฑ์ PIC/S
เวอร์ชัน 12 (PE 009-12) ซึ่งเป็นเงื่อนไขที่สำคัญยิ่งต่อการรับรอง

เข้าเป็นสมาชิก PIC/S ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในเวลาต่อมา

การสมัครเป็นสมาชิก PIC/S รอบที่ 1 (พ.ศ. 2549 – 2555)

: บทเรียนของความไม่พร้อม

กระบวนการเข้าสู่การเป็นสมาชิก PIC/S ของประเทศไทย เริ่มต้นขึ้นเมื่อวันที่ 24 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2549 (ค.ศ. 2006) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ยื่นใบสมัครสมาชิก PIC/S เป็นครั้งแรก และมีเวลา 6 ปีในการดำเนินการเพื่อให้ได้เป็นสมาชิกองค์การดังกล่าว ทั้งนี้ ระหว่างวันที่ 21-25 มกราคม พ.ศ. 2551 (ค.ศ. 2008) คณะผู้ตรวจประเมินของ PIC/S นำทีมโดย Mr. Jacques Morenas (ANSM, ฝรั่งเศส) และผู้ร่วมทีมอีก 4 คน คือ Mr. Andrea Covarc (PIC/S Secretariat, สวิตเซอร์แลนด์), Mr. Paul Saxton (HPRA, ไอร์แลนด์), Mr. Boon Meow Hoe (HSA, สิงคโปร์) และ Mrs. Kadarina (NPCB, มาเลเซีย) ได้เดินทางมาตรวจประเมินระบบการบังคับใช้กฎหมาย ระบบคุณภาพ ตลอดจนประเมินมาตรฐานวิธีการตรวจสอบสถานประกอบการด้านยาของผู้ตรวจประเมิน ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบว่ายังมีข้อบกพร่องที่สำคัญหลายประการ กล่าวคือ ระบบคุณภาพไม่มีความน่าเชื่อถือเนื่องจากไม่ได้ใช้ระบบเดียวกันทั้งประเทศ ไม่มีกฎหมายบังคับใช้ PIC/S GMP กับผู้ผลิตยาแผนโบราณ นอกจากนี้ จำนวนผู้ตรวจประเมินสถานประกอบการด้านยาของประเทศไทยยังไม่เพียงพอเมื่อเปรียบเทียบกับจำนวนสถานประกอบการผลิตยาแผนปัจจุบันและแผนโบราณทั่วประเทศ รวมถึงยังขาดการมีส่วนร่วมกับกิจกรรมของ PIC/S ในการประชุมและสัมมนาที่เกี่ยวข้อง ถึงแม้ว่าประเทศไทยจะดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องดังกล่าวโดยการออกกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการบังคับใช้ PIC/S GMP กับผู้ผลิตยาแผนโบราณ ได้แก่ กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณ พ.ศ. 2555 ลงวันที่ 14 พฤษภาคม พ.ศ. 2555 และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557 ลงวันที่ 26 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2557 เพื่อให้สอดคล้องตาม PIC/S GMP เวอร์ชัน 9 (PE 009-09) แล้วก็ตาม แต่ก็ยังไม่เพียงพอที่จะแก้ไข

ข้อบกพร่องทั้งหมดได้ จึงทำให้ใบสมัครเข้าเป็นสมาชิก PIC/S ของประเทศไทย ถูกยกเลิกเมื่อครบ 6 ปี ในเดือนกุมภาพันธ์ พ.ศ. 2555 (ค.ศ. 2012)

ความล้มเหลวในการสมัครเข้าเป็นสมาชิก PIC/S ในครั้งแรก แม้จะทำให้เกิดความผิดหวังอย่างมากก็ตาม แต่ได้ให้บทเรียนหลายประการที่น่าจดจำอย่างยิ่ง ที่สำคัญคือ ความตั้งใจและความปรารถนาดีเพียงประการเดียวในการยกระดับมาตรฐานการผลิตยาภายในประเทศตามมาตรฐานสากล โดยปราศจากการศึกษาและเตรียมความพร้อมอย่างดี ไม่มีทางทำให้ประสบความสำเร็จได้ ความสำเร็จจึงมิได้ได้มาเพียงความตั้งใจ หากแต่ต้องลงมือทำอย่างจริงจังเท่านั้น แต่หากเราไม่ล้มเลิกความมุ่งมั่นตั้งใจเสียก่อน เราต้องประสบความสำเร็จในการเข้าเป็นสมาชิก PIC/S สักวันหนึ่งไม่ว่าจะนานเท่าใดก็ตาม

การสมัครเป็นสมาชิก ASEAN Listed Inspection Service (พ.ศ. 2556 – 2558) : ชัยชนะครั้งสำคัญในก้าวแรก

ประเทศไทยในฐานะสมาชิกของอาเซียนได้ลงนามข้อตกลงความร่วมมือ ASEAN Sectoral Mutual Recognition Arrangement (MRA) for Good Manufacturing Practice (GMP) Inspection of Manufacturers of Medicinal Products เมื่อวันที่ 10 เมษายน พ.ศ. 2552 ณ เมืองพัทยา ประเทศไทย ซึ่งกำหนดให้ประเทศสมาชิกอาเซียนต้องยอมรับผลการตรวจ GMP (GMP Certificate และ/หรือ GMP Inspection Report) ตามมาตรฐาน PIC/S ที่ออกหรือดำเนินการโดยหน่วยงานของประเทศที่เป็น ASEAN Listed Inspection Service เพื่อให้สามารถส่งออกผลิตภัณฑ์ยาไปยังประเทศสมาชิกดังกล่าวได้

การเตรียมความพร้อมในการเข้าร่วมเป็นภาคีสมาชิกของ ASEAN Listed Inspection Service ประเทศไทยโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ยื่นใบสมัครเพื่อเข้าสู่การเป็นภาคีสมาชิกของหน่วยตรวจประเมิน ASEAN Listed Inspection Service ต่อ Joint Sectoral Committee (JSC) ผ่านทาง ASEAN Secretariat เมื่อวันที่ 28 มิถุนายน พ.ศ. 2556 (ค.ศ. 2013) จากนั้น JSC ได้แต่งตั้งคณะผู้เชี่ยวชาญ [Panel of Expert (PoE)] เพื่อประเมินเอกสารหลักฐานที่ยื่นประกอบใบสมัคร และตรวจประเมินประเทศไทย (On-site Assessment) ระหว่าง

วันที่ 8-12 กันยายน พ.ศ. 2557 (ค.ศ. 2014) เพื่อประเมินระบบคุณภาพ และกฎระเบียบ ข้อบังคับต่างๆ ตามกฎหมาย พร้อมทั้งประเมินสมรรถนะของคณะผู้ตรวจ GMP ด้านยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยใช้หลักเกณฑ์ของ PIC/S เป็นแนวทางในการตรวจประเมิน และในวันที่ 13 มีนาคม พ.ศ. 2558 (ค.ศ. 2015) ประเทศไทยได้รับการประกาศให้เป็นหน่วยตรวจประเมิน ASEAN Listed Inspection Service ลำดับที่ 4 ในการประชุม ACCSQ-PPWG [ASEAN Consultative Committee on Standards and Quality (ACCSQ) - Pharmaceutical Product Working Group (PPWG)] ครั้งที่ 22 ณ ประเทศสาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาว ทั้งนี้ มีประเทศสมาชิกอาเซียนที่เป็นสมาชิกของ ASEAN Listed Inspection Service ก่อนหน้าประเทศไทยจำนวน 3 ประเทศ ได้แก่ สิงคโปร์ มาเลเซีย และอินโดนีเซีย ซึ่งเป็นสมาชิก PIC/S อยู่แล้ว

กล่าวได้ว่า การเข้าเป็นสมาชิก ASEAN Listed Inspection Service ซึ่งมีกรอบการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาตาม PIC/S GMP จึงถือเป็นหลักชัยก้าวแรกที่สำคัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในการสมัครเข้าเป็นสมาชิก PIC/S รอบที่ 2

การสมัครเป็นสมาชิก PIC/S รอบที่ 2 (พ.ศ. 2558 – 2559)

: ความสำเร็จที่รอคอย

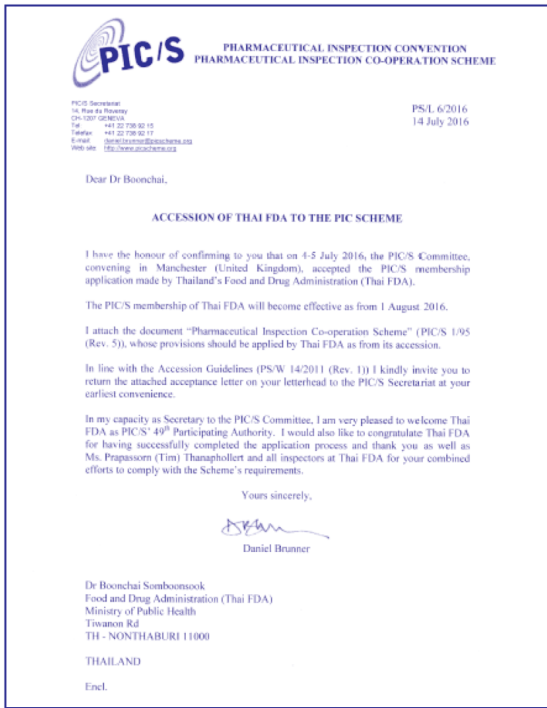
ประเทศไทยยังคงมีความมุ่งมั่นที่จะเข้าสู่การเป็นภาคีสมาชิก PIC/S ภายหลังจากการเป็นสมาชิกของหน่วยตรวจประเมิน ASEAN Listed Inspection Service แล้ว ภายใต้การนำของเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา (นายแพทย์บุญชัย สมบูรณ์สุข) ได้ให้การสนับสนุนอย่างต่อเนื่องต่อการเตรียมการยื่นใบสมัคร PIC/S อีกครั้งหนึ่ง โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ยื่นหนังสือแสดงเจตจำนงในการสมัครสมาชิก PIC/S ต่อ PIC/S Secretariat ในวันที่ 8 พฤษภาคม พ.ศ. 2557 (ค.ศ. 2014) เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาและคณะได้เข้าร่วมการประชุมคณะกรรมการ PIC/S ณ กรุงโรม ประเทศอิตาลี เดือนพฤษภาคม พ.ศ. 2557 พร้อมทั้งแถลงท่าทีต่อที่ประชุมซึ่ง Mr. Jacques Morenas (อดีต PIC/S Chairman 2 สมัย และเป็นหัวหน้าคณะตรวจประเมิน PIC/S (Rapporteur)

ของประเทศไทยในครั้งแรก) ได้เห็นถึงความมุ่งมั่นตั้งใจและพันธสัญญาของเรา จึงได้ตอบรับเป็นผู้ประเมินใบสมัครให้ประเทศไทยอีกครั้ง ต่อมาวันที่ 13 มิถุนายน พ.ศ. 2557 (ค.ศ. 2014) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ยื่นใบสมัครทางอิเล็กทรอนิกส์อย่างไม่เป็นทางการพร้อมตอบข้อคำถามแบบประเมินตนเอง และหลักฐานต่างๆ ผ่าน PIC/S Secretariat เพื่อส่งต่อให้ Mr. Jacques Morenas พร้อมกันนี้ ประเทศไทยได้เตรียมความพร้อมในส่วนที่เกี่ยวข้อง รวมถึงแก้ไขส่วนที่เป็นข้อบกพร่องจากการประเมินในครั้งก่อน เช่น ส่งผู้ตรวจประเมินของหน่วยงานไปเข้าร่วมกิจกรรมการอบรม ประชุม และสัมมนาต่างๆ ที่ PIC/S จัดขึ้น

ประเทศไทยได้ยื่นใบสมัครเข้าเป็นสมาชิก PIC/S อย่างเป็นทางการในครั้งที่ 2 เมื่อวันที่ 20 มีนาคม พ.ศ. 2558 (ค.ศ. 2015) และได้รับการตรวจประเมินระหว่างวันที่ 14-18 มีนาคม พ.ศ. 2559 (ค.ศ. 2016) นำทีมโดย Mr. Jacques Morenas (AFSSAPS, ฝรั่งเศส) , Mr. Boon Meow Hoe (HSA, สิงคโปร์) , Ms. Gaye Camm (TGA, ออสเตรเลีย) และ Ms. Shanti Marlina (NADFC, อินโดนีเซีย) ผลการตรวจประเมินตามตัวชี้วัดของ PIC/S พบว่าประเทศไทยผ่านการตรวจประเมินและได้รับการรับรองให้เข้าร่วมเป็นภาคีสมาชิกของ PIC/S จากการประชุมคณะกรรมการ PIC/S ณ เมืองแมนเชสเตอร์ สหราชอาณาจักร วันที่ 5 กรกฎาคม พ.ศ. 2559 โดยมีผลอย่างเป็นทางการตั้งแต่วันที่ 1 สิงหาคม พ.ศ. 2559 เป็นต้นไป อันเป็นการสิ้นสุดการรอคอยความสำเร็จในครั้งนี้ ด้วยระยะเวลาเพียง 1 ปี นับแต่ยื่นใบสมัครอย่างเป็นทางการในครั้งที่ 2 นับว่าเป็นความสำเร็จในการเข้าเป็นสมาชิกที่เร็วที่สุดที่เคยมีมาในประวัติศาสตร์ของ PIC/S



ภาพที่ 1 เส้นทางในการเข้าเป็นสมาชิก PIC/S ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



ภาพที่ 2 หนังสือรับรองจาก PIC/S ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เข้าร่วมเป็นภาคีสมาชิก PIC/S ตั้งแต่วันที่ 1 สิงหาคม พ.ศ. 2559 (ค.ศ. 2016)



ภาพที่ 3 ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา นำโดยนายแพทย์บุญชัย สมบูรณ์สุข เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ในนามตัวแทนประเทศไทย ในการประชุม PIC/S ณ เมืองแมนเชสเตอร์ สหราชอาณาจักร เมื่อวันที่ 4-5 กรกฎาคม พ.ศ. 2559 (ค.ศ. 2016) เนื่องในโอกาสที่ประเทศไทยได้รับการรับรองให้เป็นสมาชิกลำดับที่ 49 ของ PIC/S อย่างเป็นทางการ ตั้งแต่วันที่ 1 สิงหาคม พ.ศ. 2559

จากซ้ายไปขวา : ดร.สุชาติ จงประกอบเสริฐ (เภสัชกรชำนาญการพิเศษ สำนักยา, ผู้ช่วยรอง เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา) PIC/S), นพ.บุญชัย สมบูรณ์สุข (เลขาธิการ คณะกรรมการอาหารและยา), Mr. Jacques Morenas (Rapporteur for the application of Thai FDA, ANSM/ สาธารณรัฐฝรั่งเศส), ญ.ประภัศร ณะผลเลิศ (อดีตผู้อำนวยการสำนักยา, ที่ปรึกษา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) PIC/S), Mr. Daniel Brunner (เลขาธิการ PIC/S)

บทเรียนสำคัญของการเข้าสู่การเป็นสมาชิก PIC/S

บนเส้นทางการเข้าสู่การเป็นสมาชิก PIC/S ของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีบทเรียนสำคัญที่ทำให้ผู้ปฏิบัติงานได้เรียนรู้ว่า เจตจำนงทางการเมืองและพันธสัญญาของบริหารระดับสูงในทุกระดับเป็นสิ่งสำคัญที่สุดที่จะช่วยสนับสนุนและผลักดันให้การดำเนินงานกิจกรรมต่างๆ เป็นไปอย่างราบรื่นและประสบความสำเร็จตามวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้ นอกจากนั้น การพัฒนาระบบคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นอีกปัจจัยหนึ่งที่ทำให้การดำเนินการในกิจกรรมต่าง ๆ เป็นไปตามที่กำหนด ความมุ่งมั่นเป็นน้ำหนึ่งใจเดียวกันของทีมผู้ปฏิบัติงานและผู้เกี่ยวข้องทุกภาคส่วนทั้งภาครัฐและเอกชนเป็นสิ่งสำคัญที่ทำให้การดำเนินงานบรรลุเป้าหมายในที่สุด รวมทั้งต้องมีการบริหารจัดการโครงการที่มีประสิทธิภาพโดยทีมงานที่มีคุณภาพด้วย ถึงแม้เราจะเคยล้มเหลว แต่หากเราฉลาดพอที่จะเรียนรู้จากความล้มเหลว เราก็ทำสำเร็จได้ ความสำเร็จในครั้งนี้อาจถือว่าย่ำแย่ธรรมดาประการหนึ่งว่า หากเราไม่ล้มเลิกความตั้งใจไปก่อน เราต้องประสบความสำเร็จได้ในที่สุด

ความท้าทายสำหรับก้าวต่อไปของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ภายหลังจากการเป็นสมาชิก PIC/S แล้ว ในเบื้องหน้าของเรายังเป็นความท้าทายสำคัญต่อการดำรงความเป็นสมาชิกภาพ PIC/S ที่สำคัญ 4 ประการ คือ

- (1) เจตจำนงทางการเมืองและมีพันธสัญญาที่แน่วแน่มั่นคงอย่างต่อเนื่องของผู้บริหารระดับสูงของหน่วยงานในการสนับสนุนการดำเนินงานของผู้ปฏิบัติงานในทุกด้านยังคงเป็นสิ่งสำคัญที่สุดที่จะทำให้การเป็นสมาชิกของ PIC/S ของประเทศไทยมีความยั่งยืนต่อไป
- (2) การพัฒนาและเพิ่มพูนศักยภาพของผู้ตรวจประเมิน GMP ให้มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ เพื่อรองรับการตรวจประเมินสถานประกอบการผลิตยาในต่างประเทศในอนาคต และรองรับการทำงานร่วมกับหน่วยงานตรวจประเมินของประเทศสมาชิก PIC/S อื่น เพื่อลดความซ้ำซ้อนของการตรวจประเมิน และใช้ทรัพยากรที่มีอยู่อย่างจำกัดให้เกิดประโยชน์สูงสุด

(3) ความสามารถในการตอบสนองอย่างรวดเร็วและเท่าทันการณ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต่อการเปลี่ยนแปลงกฎระเบียบ ข้อบังคับด้านการประเมิน GMP เพื่อให้ทันต่อความก้าวหน้าทางวิทยาการและเทคโนโลยีของโลก และทำให้การกำกับดูแลสถานประกอบการผลิตยาภายในประเทศรวมถึงระบบคุณภาพที่มีอยู่เป็นไปตามแนวทางปัจจุบันสุดของ PIC/S และของหน่วยงานกำกับดูแลชั้นนำของโลก เช่น US FDA และ

(4) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องเพิ่มบทบาทของตนในคณะกรรมการ PIC/S ในเชิงรุก กล่าวคือ เพื่อการเป็นผู้นำในการดำเนินการในกิจกรรมต่าง ๆ ของ PIC/S

บทสรุป

การเป็นสมาชิก PIC/S ของประเทศไทยเป็นเพียงความสำเร็จก้าวแรกเท่านั้น การรักษาสมาชิกภาพของ PIC/S เป็นสิ่งที่ท้าทายและยากยิ่งกว่า แต่ไม่เกินไปกว่าความมุ่งมั่นตั้งใจและพันธสัญญาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตลอดจนความร่วมมือร่วมใจและการสนับสนุนจากทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมยาอย่างต่อเนื่อง เพราะตระหนักดีว่าบนหนทางการเป็นสมาชิก PIC/S นี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่ได้มองหาการพัฒนาที่สมบูรณ์แบบ หากแต่ความมุ่งมั่นพัฒนาตนเองอย่างต่อเนื่องจะช่วยให้เราเท่าทันโลกที่มียืนในเวทีระดับสากลอย่างมั่นคง ยั่งยืน และสง่างามต่อไป

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณ ญญ.ประกัสสร ธนะผลเลิศ (อดีตผู้อำนวยการสำนักยา) ที่ปรึกษาสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาด้าน PIC/S และ ญญ.คันสนีย์ มั่นจันดา ผู้ตรวจประเมินสถานประกอบการด้านยา กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด สำนักยา ที่สนับสนุนข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงาน PIC/S ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บรรณานุกรม

1. Introduction [On-line]. Retrieved September 25,2016. from picscheme.org Web site: <https://www.picscheme.org/en/about>
2. สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2557). รายงานความก้าวหน้าการสมัครเป็นสมาชิก PIC/S. (เอกสารประกอบการประชุม The 2nd Thailand-Japan Symposium on October 15th-16th, 2014).
3. สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2557). ความคืบหน้าในการเข้าร่วมเป็นภาคีสมาชิก ASEAN Listed Inspection Service.
4. สุชาติ จอประเสริฐ. (2559). Thailand-PIC/S Accession: Journey Towards The 49th PIC/S Participating Authority. (เอกสารประกอบการประชุมวิชาการ เรื่อง Good Manufacturing Practice Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (GMP-PIC/S): Thailand-PIC/S Accession-What's the Learning Curve? on September 19th-20th, 2016).

