

การพัฒนาระบบต้นแบบของการขึ้นทะเบียนตำรับยา ระหว่างการวิจัยเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการผลิตยาชีววัตถุ และยาจากสมุนไพรสู่การพึ่งพาตนเองและส่งออกของประเทศไทย

The development of registration system model to expedite approval of biological and herbal medicinal products researched and manufactured in Thailand for national security and exportation

ประพนธ์ อางตระกูล¹ วินิต อัครกิจวิรี¹ วรสุดา ยุงทอง¹
อนันต์ชัย อัครเมธิน² วรชมน อ่อนดี¹ กรกนก เนตรทิพย์¹
¹สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
²คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

บทคัดย่อ

ระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทยมุ่งพิจารณาสำเร็จรูปซึ่งผ่านการวิจัยแล้ว จึงไม่สามารถรองรับการวิจัยพัฒนายาของประเทศสู่การขึ้นทะเบียนได้อย่างมีประสิทธิภาพโดยเฉพาะยาสมุนไพรและยาชีววัตถุ จึงเกิดปัญหาในการขึ้นทะเบียนยาชีววัตถุและยาสมุนไพรที่มีการวิจัยเพื่อต่อยอดผลิตภัณฑ์สำหรับขายในประเทศและส่งออก จึงต้องพัฒนาระบบต้นแบบของการขึ้นทะเบียนตำรับยาระหว่างการวิจัย เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการผลิตยาชีววัตถุและยาสมุนไพรของประเทศไทย โดยการศึกษาเชิงคุณภาพด้วยวิธีวิจัยเชิงปฏิบัติการ คณะวิจัยได้นำระบบให้คำแนะนำรองรับการวิจัยยามาผนวกกับระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้วนำมาทดลองปฏิบัติกับผลิตภัณฑ์นำร่องพบว่า หลักเกณฑ์หรือกฎระเบียบเป็นปัญหาสำคัญต่อความสำเร็จในการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสมุนไพรระหว่างการวิจัยซึ่งต้องเร่งแก้ไข ในระยะถัดไปควรปรับปรุงระบบการจัดประเภทผลิตภัณฑ์และแนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสมุนไพรให้เหมาะสมกับยาแต่ละประเภท ด้านยาชีววัตถุพบว่าต้องพัฒนาแนวทางเฉพาะรองรับการขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุที่อยู่ระหว่างการวิจัยพัฒนาเพื่อผลิตในประเทศ รวมทั้งควรปรับปรุงวิธีการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้สอดคล้องกับแนวทางสากล

ระบบต้นแบบของการขึ้นทะเบียนตำรับยาระหว่างการวิจัยที่มีประสิทธิภาพ มีองค์ประกอบ 3 ส่วน คือ (1) ระบบการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ที่พัฒนาให้สอดคล้องกับเทคโนโลยี ความก้าวหน้าในการวิจัยพัฒนายา และองค์ความรู้สากลอย่างต่อเนื่อง (2) ระบบให้คำแนะนำรองรับการวิจัยยา เป็นกลไกหลักในการพัฒนาระบบงานตามสภาพปัญหาการวิจัยพัฒนาในประเทศ เชื่อมโยงตั้งแต่การวิจัย การขึ้นทะเบียนจนถึงการกำกับยาหลังออกตลาด (3) ระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาและการพิจารณา ระหว่างการวิจัยแบบขึ้นบันได มีการพัฒนาแนวทางวิชาการที่เหมาะสม

ด้านการบริหารต้องจัดโครงสร้างรองรับเพื่อนำระบบไปสู่การปฏิบัติ ในปีแรกจัดตั้งโครงสร้างการบริหารขึ้นในสำนักงานอาหารและยา เชื่อมโยงผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรเรียกว่า “สำนักงานนำร่องประเมินผลิตภัณฑ์และขึ้นทะเบียนตำรับยาวิจัย และผลิตภัณฑ์สมุนไพร” พัฒนาระบบการให้คำแนะนำและประเมินทะเบียนตำรับยาวิจัยและผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมทั้งกฎหมายและหลักเกณฑ์ ในระยะยาวควรศึกษาเพิ่มเติมในการพัฒนาระบบการควบคุมยาให้ผ่านข้อกำหนดศักยภาพขั้นพื้นฐานตามแนวทางขององค์การอนามัยโลก และองค์ประกอบด้านทรัพยากรบุคคลและงบประมาณ เพื่อสามารถนำไปปฏิบัติได้อย่างยั่งยืน

คำสำคัญ: การขึ้นทะเบียนตำรับยา คำแนะนำรองรับการวิจัยยา ยาจากสมุนไพร ยาชีววัตถุ ยาระหว่างการวิจัย ระดับความเสี่ยง

Abstract

Drug registration system for undergone research and drug development is not effectively facilitate national research and development especially for herbal and biological drugs. Consequently most locally researched products have failed to be registered and marketed. Therefore we conducted the descriptive action research to develop registration system model to expedite approval of biological and herbal medicinal products researched and manufactured in Thailand. The model was designed by incorporating the scientific advice system with current drug registration system. We tested the model by conducting scientific advice for pilot products under research development. We found that criteria, laws and regulations are the key problems of the registration of herbal products under research development and in urgent need to be revised. The revision of product classification system and guidelines for herbal product registration are highly important to suit product development. For biological products, the official technical registration guidelines of specific products researched for local manufactures are key priorities in order that product development will be in line with the requirements. The regulatory pathway should also be revised in accordance with international system.

The effective registration system model for products under development consists of three key components. The first one is the product classification system timely developed in accordance with advance in technology and research. Secondly the scientific advice system for drug products under development serves as a key mechanism for continuing development of the overall registration system based on the ongoing problems of products under development. Lastly the registration system and stepwise approach for products under development are necessary together with necessary technical guidelines.

Administratively, we constructed the supportive system by setting the administrative unit within Bureau of Drug Control to provide the consultation on development of pre-marketing registration. Then we extended to overall herbal products by establishing the new administrative unit in Thai FDA called "Pilot office for evaluation and registration of herbal and researched health products" in order to strengthen the scientific advice and stepwise registration system including the development of laws and regulations. Further studies should be conducted to strengthen the drug control system to meet WHO standard functions of national regulatory authority as well as reconsideration regarding the human resource development and budget, to make this system sustainable.

Keywords : Registration, Scientific advice, Herbal products, Biological products, Investigational new drugs, Risk-based approach

บทนำ

นโยบายแห่งชาติด้านยา กำหนดยุทธศาสตร์ การพัฒนาอุตสาหกรรมการผลิตยาชีววัตถุ และสมุนไพรเพื่อ การพึ่งพาตนเอง โดยส่งเสริมการวิจัยพัฒนาอุตสาหกรรมยา และนวัตกรรมต่อยอดทางยาสู่อุตสาหกรรมเชิงพาณิชย์⁽¹⁾ สอดรับกับแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 12 (พ.ศ. 2560-2564)⁽²⁾ ที่มุ่งเน้นการใช้นวัตกรรม การพัฒนา คุณภาพคน การปรับปรุงกฎระเบียบและการบริหารจัดการที่ดี เป็นปัจจัยนำในการสร้างความเข้มแข็งของเศรษฐกิจเพื่อ วางพื้นฐานให้พัฒนาต่อยอดให้ประเทศไทยเป็นประเทศ รายได้สูง มีความมั่นคง มั่งคั่ง ยั่งยืน ตามปรัชญาของเศรษฐกิจ พอเพียง สอดคล้องยุทธศาสตร์ชาติระยะ 20 ปี (พ.ศ. 2560- 2579) ดังนั้นการพัฒนาระบบการควบคุมยาจึงต้องตระหนักถึง ความสำคัญของอุตสาหกรรมยาที่วิจัยและพัฒนาในประเทศ เพื่อเสริมสร้างความมั่นคงด้านสุขภาพและความพร้อม ในการเข้าสู่ประชาคมโลกและอาเซียน

ในปัจจุบันการพัฒนายาชีววัตถุใช้เทคโนโลยีที่มีความซับซ้อนมากขึ้น และมียาชีววัตถุจำนวนมากที่อยู่ใน ระหว่างการคิดค้นวิจัย เพื่อตอบสนองการพัฒนาทางการแพทย์ และความคาดหวังในการเข้าถึงยาใหม่ๆ ยาชีววัตถุมักมี ราคาแพง ส่งผลให้ค่าใช้จ่ายทางการแพทย์ด้วยยาชีววัตถุ มีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง การผลิตยาชีววัตถุ ต้องลงทุนสูงมาก แต่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยังไม่มีระบบและหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนยาชีววัตถุ ระหว่างการวิจัยที่ชัดเจนเอื้อต่อการวิจัยพัฒนาจนขึ้นทะเบียน เพื่อจำหน่ายได้ในเวลาอันรวดเร็วขึ้นและเป็นที่ยอมรับใน ระดับสากล นอกจากนั้นยาชีววัตถุมักมีความซับซ้อนสูง จำเป็นต้องใช้ความรู้ความชำนาญเฉพาะในการประเมินให้ทัน กับเทคโนโลยีการผลิต การควบคุมคุณภาพ และการวิจัย ส่งผลให้ต้องเร่งพัฒนาระบบการประเมิน ตั้งแต่หลักเกณฑ์ การประเมิน ขั้นตอนการปฏิบัติงาน ผู้ประเมินที่มีความ เชี่ยวชาญ ความพร้อมของเจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการ

ในทศวรรษที่ผ่านมาประเทศพัฒนาแล้วมีความ สนใจการแพทย์ดั้งเดิมและการแพทย์ทางเลือกสูงมาก ขณะที่ประเทศไทยยังมีการใช้ยาจากสมุนไพรในสัดส่วน น้อยกว่ายาแผนปัจจุบัน รัฐบาลจึงให้ความสนใจในเรื่องยา จากสมุนไพรเป็นอย่างมาก เนื่องจากเป็นทรัพยากรที่สำคัญ ของประเทศ หากสามารถผลิตใช้ในประเทศและส่งออกได้ ก็จะเป็นการสร้างความมั่นคงและรายได้ให้แก่ประเทศ การวิจัยพัฒนายาจากสมุนไพร แม้ว่าจะได้รับการสนับสนุน ทุนวิจัยอย่างต่อเนื่อง แต่ในบางกรณีไม่มีช่องทางการขึ้นทะเบียน ที่ชัดเจนสอดคล้องกับความเสี่ยงของยา ขาดหลักเกณฑ์และ แนวทางที่สามารถนำไปปฏิบัติได้อย่างยืดหยุ่นและทันต่อ การพัฒนาเทคโนโลยี การวิจัยจำนวนมากจึงยังประสบปัญหา ในการต่อยอดให้สามารถขึ้นทะเบียนและจำหน่ายเชิงพาณิชย์ ได้จริงทั้งในประเทศและการส่งออก

จากสถานการณ์ข้างต้น ระบบการขึ้นทะเบียน ตำรับยาในปัจจุบันที่มุ่งเน้นการพิจารณาสำเร็จรูปซึ่งผ่าน กระบวนการวิจัยครบถ้วนแล้ว จึงยังไม่สามารถรองรับ การวิจัยพัฒนายาในประเทศสู่การขึ้นทะเบียนได้อย่างมี ประสิทธิภาพ ส่งผลต่อระดับความสามารถในการพึ่งพาตนเอง และการส่งออกของประเทศ จึงจำเป็นต้องพัฒนาระบบ ต้นแบบของการขึ้นทะเบียนตำรับยาระหว่างการวิจัย โดยเฉพาะยาชีววัตถุและยาจากสมุนไพร เพื่อให้ยาที่วิจัย พัฒนาในประเทศสามารถผ่านการประเมินขึ้นทะเบียน ตำรับยาได้เพิ่มขึ้นและรวดเร็วขึ้น

วัตถุประสงค์

เพื่อพัฒนาระบบต้นแบบของการขึ้นทะเบียน ตำรับยาระหว่างการวิจัย เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการผลิต ยาชีววัตถุและยาจากสมุนไพรเพื่อการพึ่งพาตนเองและ ส่งออกของประเทศไทย

วิธีการวิจัย

เป็นการศึกษาเชิงคุณภาพด้วยวิธีวิจัยเชิงปฏิบัติการในการพัฒนาระบบต้นแบบของการขึ้นทะเบียนตำรับยา ระหว่างการวิจัย โดยคัดเลือกยาชีววัตถุและยาจากสมุนไพรที่ใช้สำหรับมนุษย์ เป็นกรณีศึกษา มีระยะเวลาการวิจัยตั้งแต่เดือนตุลาคม 2557 ถึง กันยายน 2559 มีขั้นตอนดังนี้

1. ทบทวนวรรณกรรมองค์ประกอบสำคัญของระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาระหว่างการวิจัยในประเทศไทยและต่างประเทศ ได้แก่ ระบบการกำกับดูแลยาระหว่างการวิจัย ระบบให้คำแนะนำรองรับการวิจัยยา ระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาของยาจากสมุนไพรและยาชีววัตถุ

2. วิเคราะห์เปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างระบบของต่างประเทศกับประเทศไทยเพื่อกำหนดระบบต้นแบบ (Model) จากนั้นนำมาสนทนากลุ่มกับผู้ทรงคุณวุฒิและผู้เกี่ยวข้องทุกสาขา เพื่อให้ได้ร่างระบบต้นแบบในการขึ้นทะเบียนตำรับยาระหว่างการวิจัย

3. นำร่องใช้ระบบต้นแบบโดยการศึกษาเฉพาะกรณีกับยาจากสมุนไพรและยาชีววัตถุระหว่างการวิจัยที่ผ่านเกณฑ์ระบบการคัดเลือก แล้วจัดทำรายละเอียดของระบบและแนวทางการนำไปสู่การปฏิบัติ

4. ประเมินผลการนำร่องปฏิบัติและนำข้อมูลมาปรับปรุงระบบต้นแบบของการขึ้นทะเบียนตำรับยาระหว่างการวิจัย โดยสนทนากลุ่มและประชุมเชิงปฏิบัติการกับผู้ทรงคุณวุฒิ และผู้ที่เกี่ยวข้องทุกสาขา

ผลการวิจัย

1. ความแตกต่างของระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาระหว่างการวิจัยในประเทศไทยเปรียบเทียบกับต่างประเทศ

การศึกษานี้มุ่งทดลองระบบต้นแบบของการขึ้นทะเบียนตำรับยาระหว่างการวิจัยเพื่อพัฒนาระบบให้ได้ระบบที่เหมาะสมและมีประสิทธิภาพ คณะผู้วิจัยจึงได้ศึกษาเปรียบเทียบระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาระหว่าง

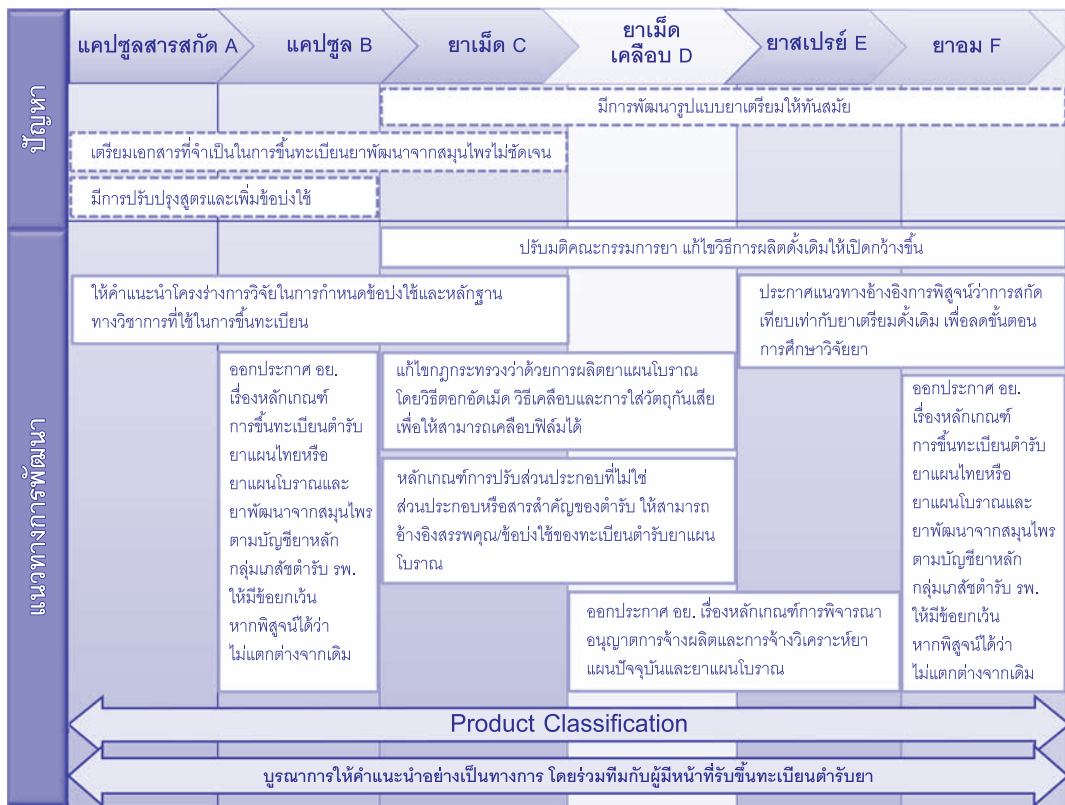
การวิจัยในประเทศกับต่างประเทศเพื่อกำหนดระบบต้นแบบที่เหมาะสมในการนำมาทดลองใช้ โดยทบทวนวรรณกรรมใน 3 ด้าน ได้แก่ 1) ระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาของยาจากสมุนไพรและยาชีววัตถุ 2) ระบบการกำกับดูแลยาระหว่างการวิจัย และ 3) ระบบให้คำแนะนำรองรับการวิจัยยาพบว่าระบบของประเทศไทยมุ่งเน้นการพิจารณาเฉพาะยาสำเร็จรูปที่ผ่านการวิจัยแล้ว เนื่องจากในระยะแรก การวิจัยพัฒนายาในประเทศไทยอยู่ในวงจำกัด ระบบการกำกับดูแลยาระหว่างการวิจัยในประเทศไทยเป็นการศึกษาวิจัยทางคลินิกโดยนำเข้ายาเพื่อการวิจัยจากต่างประเทศในจำนวนไม่มาก ต่อมาเมื่อประเทศไทยมีศักยภาพในการวิจัยและพัฒนา จึงมีการกำกับดูแลให้ครอบคลุมการผลิตยาเพื่อการศึกษาวิจัยในมนุษย์ สำหรับยาแผนโบราณไม่ได้มีกลไกรองรับเป็นการเฉพาะในด้านการให้คำแนะนำรองรับการวิจัยยาของประเทศไทย เป็นการให้คำแนะนำทางด้านวิทยาศาสตร์ กฎระเบียบหรือการบริหารจัดการตามที่ร้องขอเป็นครั้งคราว โดยไม่มีการจัดระบบและกระบวนการให้เป็นทางการในขณะที่ประเทศที่ประสบความสำเร็จในการวิจัยพัฒนายา เช่น สหภาพยุโรป ญี่ปุ่น มีการพัฒนาระบบและกระบวนการที่ชัดเจนซึ่งช่วยเพิ่มประสิทธิภาพของการวิจัยพัฒนายาสู่การขึ้นทะเบียน และช่วยลดระยะเวลาการขึ้นทะเบียนตำรับยาลงได้ โดยระบบการให้คำแนะนำรองรับการวิจัยยาสามารถเชื่อมโยงเข้ากับระบบการประเมินทะเบียนตำรับยาให้สอดคล้องเป็นไปในทิศทางเดียวกันและใช้เป็นกลไกที่เอื้อประโยชน์ต่อการพัฒนาแนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้ทันกับความก้าวหน้าของการวิจัยพัฒนาและเทคโนโลยี ระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาวิจัยในประเทศไทยยังแยกส่วนการดำเนินงานในแต่ละองค์ประกอบ ขณะที่ระบบสากลมีการออกแบบให้มีการพิจารณายาระหว่างการวิจัยแบบขึ้นบันไดซึ่งเชื่อมโยงแต่ละองค์ประกอบเข้าไว้ด้วยกันอย่างเป็นระบบโดยมีกฎหมายและโครงสร้างรองรับตั้งแต่การจัดประเภทผลิตภัณฑ์ การให้คำแนะนำทาง

วิทยาศาสตร์ การขออนุญาตการวิจัยยาในมนุษย์ การประเมิน
 ค่าข้อขึ้นทะเบียนตำรับยา และการกำกับดูแลยาหลังออกตลาด

2. ผลการทดสอบต้นแบบของระบบการขึ้นทะเบียน ตำรับยาระหว่างการวิจัย

ผลการวิเคราะห์เปรียบเทียบระบบในต่างประเทศ
 กับประเทศไทยข้างต้นและการสนทนากลุ่มกับผู้ทรงคุณวุฒิ
 และผู้เกี่ยวข้องทุกสาขา พบว่าระบบให้คำแนะนำรองรับ
 การวิจัยเป็นเครื่องมือที่ช่วยเพิ่มประสิทธิภาพการขึ้นทะเบียน
 ตำรับยา จึงควรกำหนดต้นแบบโดยนาระบบให้คำแนะนำ
 รองรับการวิจัยยามาผนวกกับระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยา
 แล้วนำมานำร่องทดลองปฏิบัติกับยาจากสมุนไพรและ
 ยาชีววัตถุ เพื่อให้เห็นรายละเอียดของระบบ สภาพปัญหา
 และแนวทางการพัฒนาให้ได้ระบบที่เป็นไปได้ในทางปฏิบัติ
 คณะผู้วิจัยได้ทดสอบระบบโดยศึกษาเฉพาะกรณีกับผลิตภัณฑ์

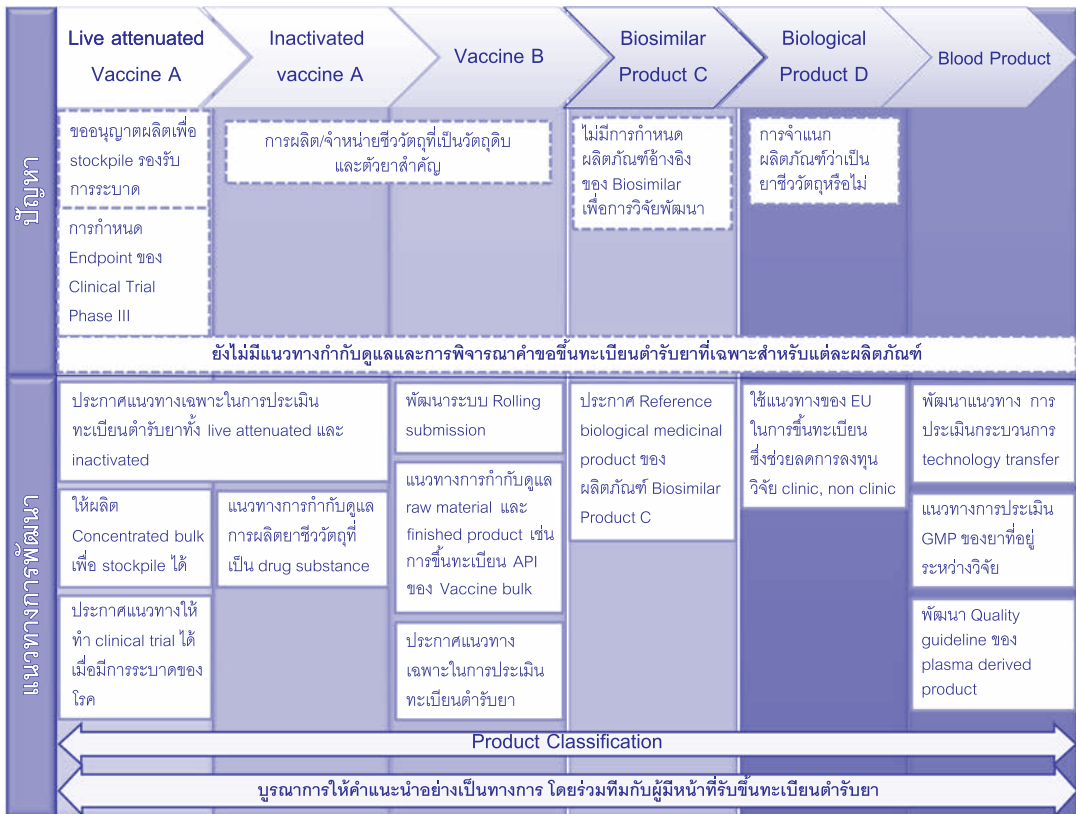
นำร่องจำนวน 14 รายการเป็นยาจากสมุนไพร 6 รายการ
 และยาชีววัตถุ 8 รายการ ซึ่งคัดเลือกอย่างเป็นระบบ
 ตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ล่วงหน้า ดังนี้ (1) เพิ่มศักยภาพของ
 ประเทศสู่การพึ่งพาตนเองด้านสาธารณสุขเพื่อทดแทน
 การนำเข้ายาจากต่างประเทศ และช่วยแก้ปัญหาด้าน
 การขาดแคลน (2) แนวโน้มความสำเร็จของผลิตภัณฑ์
 (3) คัดเลือกให้มีการกระจายของกลุ่มยา ผู้ประกอบการ
 และประเภทของการให้คำแนะนำ (4) การจัดลำดับ
 ความสำคัญที่ภาคส่วนต่างๆ สรุปร่วมกัน ผลการทดลอง
 ให้คำแนะนำเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์นำร่องตามข้อคำถามของ
 ผู้ประกอบการและ/หรือนักวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียน
 ตำรับยาวิจัย พบปัญหาและแนวทางการพัฒนาระบบ
 การขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสมุนไพรและยาชีววัตถุ สรุปร
 ดังแผนภาพที่ 1 และ 2 ตามลำดับ



แผนภาพที่ 1 สรุปปัญหาและแนวทางการพัฒนายาจากสมุนไพร 6 ประเภท

จากแผนภาพที่ 1 ปัญหาสำคัญที่พบคือ ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรได้มีการพัฒนาโดยปรับปรุงสูตรรูปแบบยาให้ทันสมัยใช้ง่าย และมีอาการข้างเคียงแบบแผนปัจจุบัน ขณะที่ระบบการขึ้นทะเบียนและการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรยังไม่ชัดเจน กฎระเบียบและหลักเกณฑ์บางส่วนไม่ทันต่อการพัฒนาเทคโนโลยีและองค์ความรู้ทางวิทยาศาสตร์ส่งผลให้ผู้ประกอบการไม่สามารถเตรียมเอกสารคำขอขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพรได้ครบถ้วน คณะผู้วิจัยพบว่า ในต่างประเทศก็พบปัญหาเกี่ยวกับข้อกำหนดในการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรจนทำให้ผู้ประกอบการจำนวนน้อยที่สามารถผ่านกระบวนการขึ้นทะเบียนได้ เช่นเดียวกันส่งผลให้มีการพัฒนาระบบการควบคุมผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้เหมาะสมโดยการพัฒนากฎหมาย หลักเกณฑ์

และแนวทางต่างๆ ให้ชัดเจนและเป็นไปได้ในทางปฏิบัติ เช่น สหภาพยุโรป แคนาดา เป็นต้น ดังนั้น คณะผู้วิจัยได้เสนอให้มีการพัฒนาปรับปรุงระบบการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ การแก้ไขกฎระเบียบและหลักเกณฑ์ให้รองรับการวิจัยและพัฒนาจากสมุนไพร รวมทั้งการจัดระบบบริการให้คำแนะนำโครงสร้างการวิจัยในคนและแผนการวิจัยผลิตภัณฑ์ให้แก่ผู้ประกอบการและนักวิจัย เพื่อให้โครงสร้างการวิจัยในคนสามารถใช้เป็นหลักฐานสนับสนุนการอ้างสรรพคุณในขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยา และแผนการวิจัยในภาพรวมสามารถสร้างข้อมูลที่เหมาะสม ตามความจำเป็นสอดคล้องกับแนวทางการพิจารณาอนุญาตทะเบียนตำรับยา โดยบูรณาการให้คำแนะนำอย่างเป็นทางการร่วมกับผู้มีหน้าที่รับขึ้นทะเบียนตำรับยา



แผนภาพที่ 2 สรุปปัญหาและแนวทางการพัฒนาชีววัตถุ 6 ประเภท

จากแผนภาพที่ 2 ปัญหาที่พบในยาชีววัตถุ ที่เกี่ยวข้องในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ชีววัตถุทั้งในระหว่างทุกผลิตภัณฑ์คือ ยังไม่มีแนวทางเฉพาะในการขึ้นทะเบียน การวิจัยและการขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้สอดคล้องกับตำรับยาแต่ละผลิตภัณฑ์ รวมทั้งข้อกำหนดที่จำเป็นต่อยา ระบบการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ ซึ่งต้องพิจารณาแนวทางที่มีการวิจัยพัฒนา ได้แก่ มาตรฐานการผลิตยาระหว่างวิชาการในต่างประเทศที่ได้คัดเลือกกว่ามีความเหมาะสม การวิจัย แนวทางการกำกับดูแลการผลิตและจำหน่ายยา ในการนำมาประยุกต์ใช้กับประเทศไทยโดยบูรณาการชีววัตถุที่เป็นวัตถุุดิบและตัวยาสำคัญการกำกับดูแลการผลิต ให้คำแนะนำอย่างเป็นทางการร่วมกับผู้หน้าที่รับขึ้นทะเบียนยาชีววัตถุเพื่อสำรองไว้ใช้ (stockpile) ในกรณีฉุกเฉิน และ ตำรับยา ในภาพรวมผลการทดลองให้คำแนะนำข้างต้น การกำหนดผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุอ้างอิงที่จำเป็นต้องประกาศ สะท้อนถึงความจำเป็นในการพัฒนาระบบการให้คำแนะนำให้ชัดเจนเพื่อใช้วิจัยและพัฒนายาชีววัตถุคล้ายคลึง คณะ และระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสมุนไพรและยาชีววัตถุ ผู้วิจัยเสนอแนวทางพัฒนา ได้แก่ การปรับปรุงระบบการจัด ให้ครบวงจร สรุปลงตารางที่ 1 ประเภทผลิตภัณฑ์ การพัฒนาแนวทางวิชาการหรือประกาศ

ตารางที่ 1 แนวทางการพัฒนาระบบต้นแบบของการขึ้นทะเบียนตำรับยาระหว่างการวิจัยที่ได้จากกรณีศึกษา ยาจากสมุนไพรและยาชีววัตถุที่เป็นผลิตภัณฑ์นำร่อง

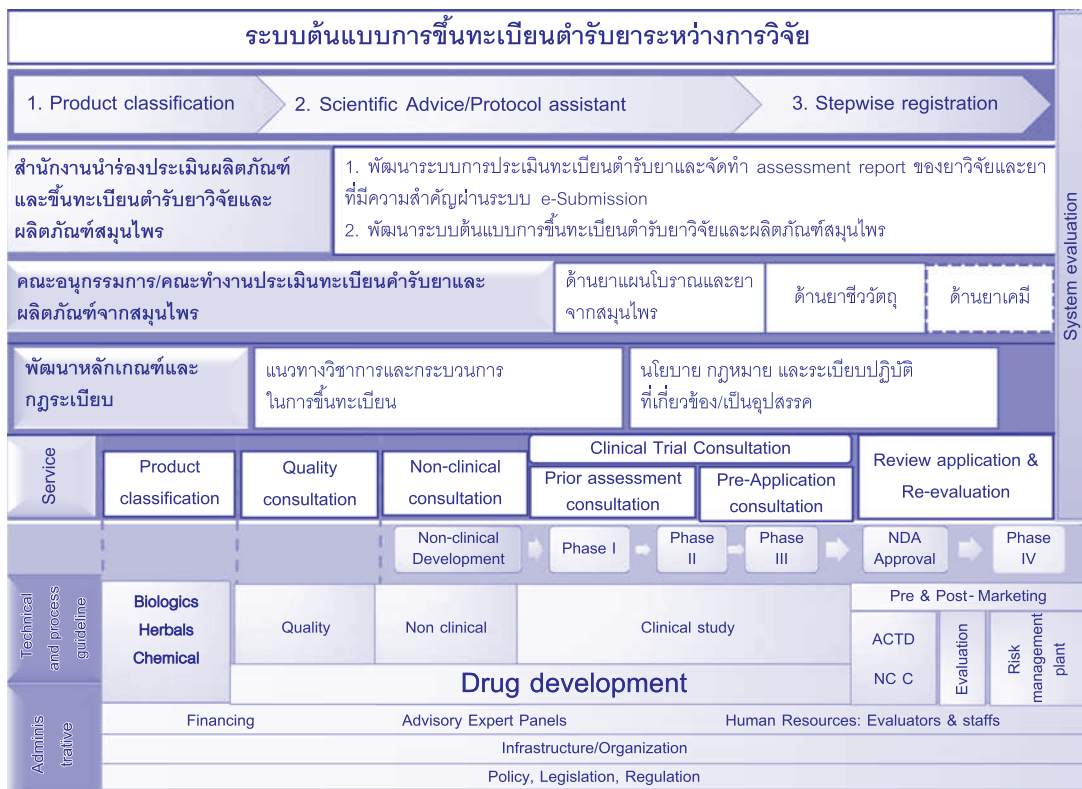
องค์ประกอบ	แนวทางการพัฒนา
1. องค์ประกอบด้านวิชาการ	
1.1 การจัดประเภทผลิตภัณฑ์	การปรับปรุงวิธีการขึ้นทะเบียนตำรับยาของยาจากสมุนไพรและยาชีววัตถุให้สอดคล้องกับความก้าวหน้าในการวิจัยพัฒนาองค์ความรู้และเทคโนโลยี
1.2 ระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยา	การพัฒนาแนวทางวิชาการในการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ชัดเจนและเหมาะสมกับแต่ละวิธีการขึ้นทะเบียนตำรับยา ตลอดจนแนวทางวิชาการที่ต้องพัฒนาเพิ่มเติมเพื่อรองรับยาระหว่างการวิจัยโดยเฉพาะยาชีววัตถุที่จำเป็นต้องศึกษาและออกประกาศแนวทางเฉพาะรองรับการขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุแต่ละผลิตภัณฑ์ตามแนวทางสากลที่เหมาะสมกับแผนการวิจัยพัฒนาและบริบทของประเทศ โดยไม่ต้องแปลเป็นภาษาไทย
1.3 ระบบให้คำแนะนำรองรับการวิจัยยา	การพัฒนาระบบและกระบวนการให้คำแนะนำรองรับการวิจัยยา (scientific advice) ให้เป็นกลไกหลักในพัฒนาระบบงานในปัจจุบันให้ประสานเชื่อมโยงกัน ทั้งในส่วนของ การพิจารณาอนุญาตผลิต/นำหรือส่งยาตัวอย่างเพื่อการวิจัย ระบบการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ ระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาหลังการวิจัย และระบบกำกับดูแลความปลอดภัยจากการใช้ยา (pharmacovigilance) เพื่อให้เกิดการพัฒนาในองค์รวมที่สะท้อนจากสภาพปัญหางานวิจัยและกำหนดแนวทางการพัฒนาอย่างบูรณาการ สอดรับกับเทคโนโลยีและวิทยาการได้อย่างต่อเนื่อง

ตารางที่ 1 (ต่อ)

องค์ประกอบ	แนวทางการพัฒนา
2. องค์ประกอบด้านบริหาร	การจัดโครงสร้างการบริหารรองรับระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาระหว่างการวิจัย ในระหว่างทดสอบระบบได้จัดตั้ง "สำนักงานประสานให้คำแนะนำการขึ้นทะเบียน ตำรับยาระหว่างการวิจัย" เป็นการภายในขึ้น ณ สำนักงาน มีหน้าที่รับผิดชอบ (1) การจัดระบบและขั้นตอนในการให้คำแนะนำ (2) รับคำขอและกลับกรองคำขอ (3) ให้คำแนะนำ รวมทั้งขับเคลื่อนข้อเสนอการพัฒนาระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยา ในด้านวิชาการ ทั้งนี้แต่งตั้งคณะทำงานให้คำแนะนำการขึ้นทะเบียนตำรับยาระหว่าง การวิจัย เพื่อทำหน้าที่ให้คำแนะนำทางวิทยาศาสตร์ และให้ข้อเสนอในการพัฒนา ระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยา

3. ระบบต้นแบบของการขึ้นทะเบียนตำรับยาระหว่างการวิจัย

คณะผู้วิจัยได้นำผลการทดสอบระบบข้างต้นมาวิเคราะห์และสนทนากลุ่มเพื่อปรับปรุงระบบต้นแบบของ การขึ้นทะเบียนตำรับยาระหว่างการวิจัย ดังแผนภาพที่ 3 เพื่อนำไปปฏิบัติและประเมินผลให้ได้ระบบที่ดีขึ้นในระยะยาว ต่อไป



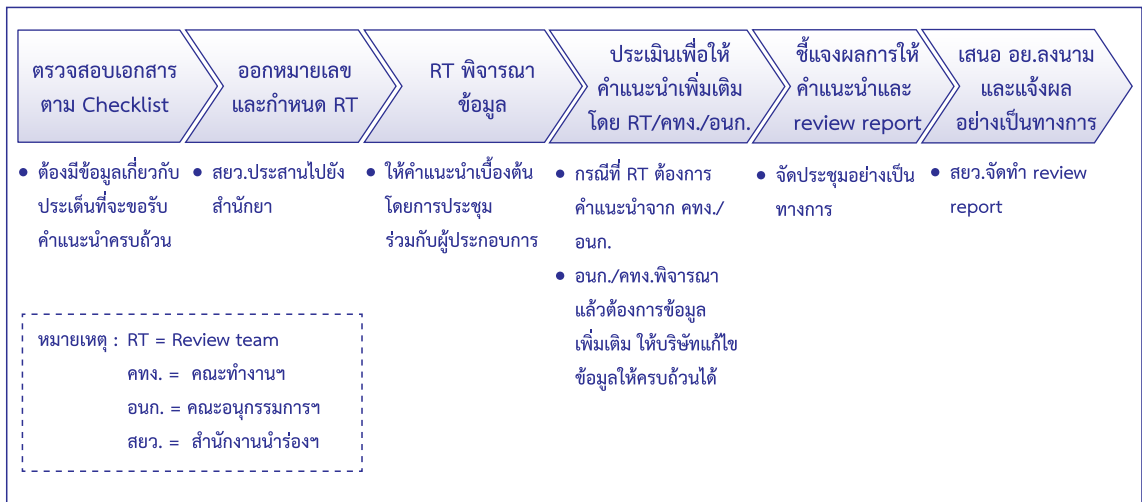
* Q = Quality, ACTD = ASEAN Common Technical Documents, NC = New Chemical, C = Chemical

แผนภาพที่ 3 ระบบต้นแบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาระหว่างการวิจัย

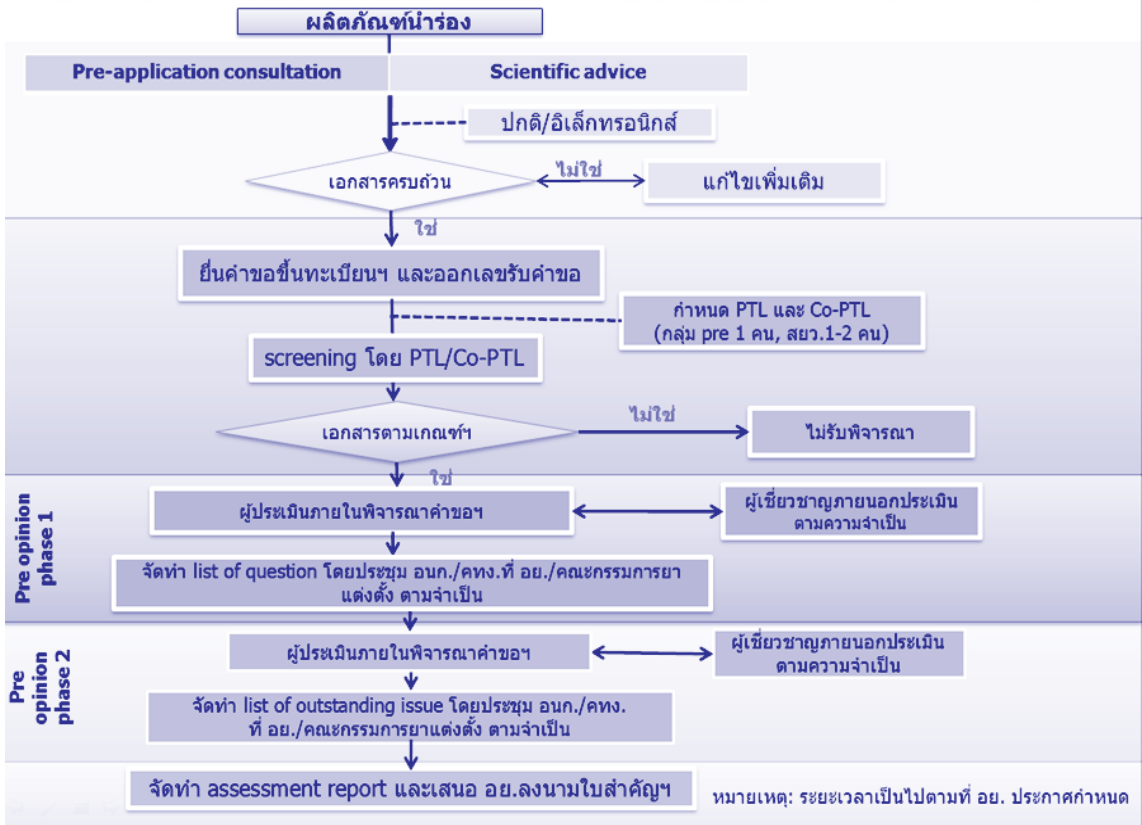
จากแผนภาพที่ 3 ระบบต้นแบบของการขึ้นทะเบียน
 ดำรับยาระหว่างการวิจัยที่มีประสิทธิภาพ มีองค์ประกอบ
 สำคัญ 3 ส่วน คือ (1) ระบบการจัดประเภทผลิตภัณฑ์
 ที่ควรพัฒนาให้สอดคล้องกับเทคโนโลยี และความก้าวหน้า
 ในการวิจัยพัฒนาของประเทศและองค์ความรู้สากล
 อย่างต่อเนื่อง (2) ระบบให้คำแนะนำรองรับการวิจัยยา
 ซึ่งเป็นกลไกหลักในพัฒนาระบบงานตามสภาพปัญหา
 การวิจัยพัฒนาภายในประเทศ โดยประสานเชื่อมโยงกัน
 ตั้งแต่การวิจัย การขึ้นทะเบียนจนถึงการกำกับดูแลยาหลัง
 สู่ตลาดไว้ด้วยกัน (3) ระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาและ
 การพิจารณาการระหว่างการวิจัยแบบขั้นบันไดที่มีการพัฒนา
 แนวทางวิชาการในการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ชัดเจนและ
 เหมาะสมรองรับการพิจารณาการระหว่างการวิจัย การพัฒนา
 เครื่องมือในการเชื่อมโยงการกำกับดูแลยาก่อนและหลัง
 สู่ตลาดผนวกไว้ด้วยกันจะเอื้อต่อการนำเครื่องมือใหม่ๆ
 เช่น adaptive licensing มาใช้ในการเพิ่มประสิทธิภาพ
 ในการประเมินทะเบียนตำรับยาวิจัยและการคุ้มครองผู้บริโภค

ในด้านบริหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหาร
 และยาได้จัดตั้ง "สำนักงานนาร่องประเมินผลิตภัณฑ์ และ
 ขึ้นทะเบียนตำรับยาวิจัยและผลิตภัณฑ์สมุนไพร" ขึ้นตรงกับ
 เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาและปรับปรุงบทบาท
 ภารกิจให้ขยายไปถึงระบบการประเมินและการจัดทำ
 รายงานผลการประเมินทะเบียนตำรับยาทั้งผลิตภัณฑ์
 จากสมุนไพร ยาชีววัตถุ และยาเคมี เพื่อทดลองระบบที่มี
 ความพร้อมในการพัฒนาเปลี่ยนผ่านไปสู่ระบบต้นแบบใน
 ระยะยาว ซึ่งต้องศึกษาวิจัยให้ได้หลักฐานข้อมูลที่ชัดเจน
 ทั้งในด้านโครงสร้าง การบริหาร ทรัพยากรบุคคล งบประมาณ
 ระบบการให้คำแนะนำและแนวทางวิชาการและกระบวนการ
 ของระบบการประเมินทะเบียนตำรับยา

ในด้านกระบวนการมีขั้นตอนการทำงานที่สำคัญ
 2 ส่วน คือขั้นตอนการให้คำแนะนำระหว่างการวิจัยยา
 (แผนภาพที่ 4) และขั้นตอนการประเมินทะเบียนตำรับยา
 (แผนภาพที่ 5)



แผนภาพที่ 4 ขั้นตอนการให้คำแนะนำรองรับการวิจัยยา



แผนภาพที่ 5 ขั้นตอนการประเมินทะเบียนตำรับยา

จากแผนภาพที่ 4 ผู้ยื่นคำขอที่ประสงค์ขอรับ คำแนะนำจะจัดเตรียมคำขอรับคำแนะนำและข้อมูลจำเป็น เพื่อประกอบการพิจารณา แล้วยื่นคำขอมายังสำนักงาน นาร่องฯ ในรูปเอกสารหรืออิเล็กทรอนิกส์ เพื่อพิจารณากลับกรองในเบื้องต้น จากนั้นสำนักงานนาร่องฯ และ ผู้รับผิดชอบการขึ้นทะเบียนตำรับยาของสำนักฯ จึงประชุม ร่วมกับผู้ยื่นคำขอคำแนะนำเพื่อถกแถลงคำขอให้คำแนะนำ การขึ้นทะเบียนตำรับยาระหว่างการวิจัยด้านวิทยาศาสตร์ และกฎระเบียบ หากไม่ซับซ้อนก็จะแจ้งผลการให้คำแนะนำ เป็นลายลักษณ์อักษร ในกรณีที่มีความซับซ้อน จะเสนอคณะทำงานให้คำแนะนำการขึ้นทะเบียนตำรับยา ระหว่างการวิจัยเพื่อพิจารณา โดยอาจจัดประชุมร่วมกับ ผู้ยื่นคำขอตามความจำเป็น เมื่อได้ข้อสรุป สำนักงานนาร่องฯ

จะเสนอสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณา และแจ้งผลเป็นลายลักษณ์อักษร ในกรณีที่มีความเกี่ยวข้องกับ การปรับกฎระเบียบหรือการพัฒนากระบวนการขึ้นทะเบียน สำนักงานนาร่องฯ จะเสนอคณะกรรมการที่เกี่ยวข้อง และ/หรือคณะกรรมการยาพิจารณาต่อไป

หลังจากที่ผู้ประกอบการได้ดำเนินการวิจัย เสร็จสิ้นแล้วสามารถขอรับคำแนะนำในการจัดเตรียมเอกสาร คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาจนเอกสารครบถ้วนสมบูรณ์ ในการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแผนภาพที่ 5 ผู้ประกอบการสามารถนัดหมายล่วงหน้าได้โดยผ่านช่องทาง เฉพาะที่สำนักฯ และอาจยื่นในรูปเอกสารหรืออิเล็กทรอนิกส์ (e-Submission) ซึ่งสำนักงานนาร่องฯ จะประสานงาน ให้มีการกำหนดทีมประเมิน (Review team) ล่วงหน้า

ประกอบด้วย ผู้มีหน้าที่รับผิดชอบในการขึ้นทะเบียนตำรับยาของสำนักงาน เจ้าหน้าที่สำนักงานนำร่องฯ และผู้เชี่ยวชาญภายใน/ภายนอกเพื่อให้สามารถประสานเชื่อมโยงและเปลี่ยนผ่านระบบต้นแบบเข้าสู่ระบบปกติได้อย่างมีประสิทธิภาพ เมื่อสิ้นสุดโครงการ ทีมประเมินตรวจสอบเอกสารครบถ้วนตามรายการแล้วจะออกเลขรับคำขอ แล้วนำสู่กระบวนการประเมิน ซึ่งแบ่งเป็น 2 ระยะ ระยะที่ 1 ประเมินตามแนวทางวิชาการที่กำหนด โดยผู้ประเมินภายในและผู้เชี่ยวชาญภายนอก เมื่อครบกำหนดเวลา สำนักงานนำร่องฯ จะรวบรวมผลประเมินและจัดทำ list of question โดยอาจประชุมทีมประเมินตามความจำเป็น เพื่อให้ได้ประเด็นคำถามที่เชื่อมโยงและครอบคลุม ทั้งนี้สามารถแจ้งผู้ประกอบการเพื่อแสดงเอกสารหลักฐานโดยไม่นับเป็นระยะเวลาดำเนินการเพื่อประกอบการพิจารณาในระยะที่ 2 กรณีที่มีประเด็นพิจารณาเพิ่มเติมตามลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์นั้นๆ ในระยะที่ 2 ทีมประเมินจะประเมินเอกสารและจัดทำ list of outstanding issues เสนอคณะอนุกรรมการ/คณะทำงานที่เกี่ยวข้องตามความจำเป็น เมื่อสิ้นสุดกระบวนการจะต้องจัดทำรายงานผลการประเมินทะเบียนตำรับยา (assessment report) ประกอบการพิจารณาอนุญาต/ไม่อนุญาตทะเบียนตำรับยา และเสนอสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาต่อไป

สรุปและวิจารณ์

ระบบต้นแบบของการขึ้นทะเบียนตำรับยาระหว่างการวิจัยพัฒนาขึ้นโดยทดลองนำระบบการให้คำแนะนำยาระหว่างการวิจัยมาผนวกไว้กับระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยา แล้วนำมาทดลองกับผลิตภัณฑ์นำร่อง พบว่าระบบการให้คำแนะนำรองรับการวิจัยยาสามารถสะท้อนปัญหาอุปสรรคในการขึ้นทะเบียนตำรับยาระหว่างการวิจัย จากการนำร่องระบบต้นแบบดังกล่าวกับการขึ้นทะเบียนตำรับยา ในด้าน

ยาจากสมุนไพรพบว่า หลักเกณฑ์ กฎระเบียบหรือกฎหมายเป็นปัญหาสำคัญต่อความสำเร็จในการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรระหว่างการวิจัย อีกทั้งต้องพัฒนาวิธีการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสมุนไพรและหลักเกณฑ์ที่จำเป็นให้เกิดช่องทางในการยื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องพัฒนาแนวทางวิชาการที่ชัดเจนและระบบที่ยืดหยุ่นเพียงพอ และมีความจำเป็นเร่งด่วนที่ต้องแก้ไขหลักเกณฑ์ กฎระเบียบหรือกฎหมายที่เป็นอุปสรรคสำคัญ ในการขึ้นทะเบียนตำรับยา การนำร่องในด้านยาชีววัตถุพบว่าต้องพัฒนาแนวทางเฉพาะรองรับการขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุแต่ละผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างการวิจัยพัฒนาเพื่อผลิตในประเทศ เพื่อให้การวิจัยพัฒนาสอดคล้องกับแนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับยาได้อย่างชัดเจนและมีประสิทธิภาพ รวมทั้งควรปรับปรุงวิธีการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้สอดคล้องกับแนวทางสากล

ในการทดลองใช้ระบบการให้คำแนะนำรองรับการวิจัยยากับผลิตภัณฑ์นำร่องในงานวิจัยนี้ พบปัญหาอุปสรรคที่สำคัญได้แก่ ความเชื่อถือต่อผลการให้คำแนะนำและความเชื่อมโยงกับระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยา ความเชื่อมั่นของผู้ประกอบการและนักวิจัยในด้านการรักษาความลับหรือการมีส่วนได้เสีย ซึ่งส่งผลต่อประสิทธิภาพในการนำไปสู่การปฏิบัติ ระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาระหว่างการวิจัยยังไม่มีหลักเกณฑ์และแนวทางรองรับชัดเจน จึงไม่มีข้อมูลเพียงพอในการให้คำแนะนำ คณะวิจัยจึงวิเคราะห์ปัญหาที่สำคัญและให้คำแนะนำในเบื้องต้นได้เท่านั้น ดังนั้นการเริ่มนำระบบต้นแบบของระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาระหว่างการวิจัยไปสู่การปฏิบัติจำเป็นต้องมีโครงสร้างรองรับระบบให้คำแนะนำทางวิทยาศาสตร์ของยาระหว่างการวิจัยภายในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอย่างเป็นทางการโดยมีองค์ประกอบของโครงสร้างและวิธีการทำงานที่ชัดเจน โดยให้มีผู้มีหน้าที่รับผิดชอบด้านการขึ้นทะเบียนยาแผนโบราณและชีววัตถุโดยตรงเข้าร่วมดำเนินงาน

คณะผู้วิจัยได้วิเคราะห์ข้อเสนอระบบต้นแบบของการขึ้นทะเบียนตำรับยาระหว่างการวิจัยที่มีประสิทธิภาพ มีองค์ประกอบสำคัญ 3 ส่วน คือ (1) ระบบการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ (2) ระบบให้คำแนะนำรองรับการวิจัยยา (3) ระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาและการพิจารณาการวิจัยแบบขั้นบันได ปัจจัยความสำเร็จในการให้คำแนะนำยาระหว่างการวิจัยและการเพิ่มประสิทธิภาพระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยารวบรวมได้แก่

1. ระบบการประเมินทะเบียนตำรับยาที่มีความพร้อม ทั้งผู้ประเมินภายในที่มีสมรรถนะในจำนวนที่เพียงพอ แนวทางด้านวิชาการและกระบวนการที่ชัดเจน และเพียงพอในการวิจัยพัฒนายาและขึ้นทะเบียนตำรับยา

2. การกำหนดทัศนคติและบทบาทในการทำงานในลักษณะ “หุ้นส่วน หรือ ภาคี” กับผู้ลงทุนและผู้สนับสนุนการวิจัยและพัฒนาทั้งภาครัฐและเอกชนซึ่งทำงานและเกื้อกูลกันเพื่อให้บรรลุเป้าหมายร่วมกัน

3. การเชื่อมโยงระบบการให้คำแนะนำยาระหว่างการวิจัยกับระบบการประเมินให้เป็นไปในแนวทางเดียวกัน โดยใช้ทีมประเมินและให้คำแนะนำเดียวกันตลอดกระบวนการซึ่งสามารถตรวจสอบได้ และเผยแพร่รายงานการประเมินทะเบียนตำรับยาต่อสาธารณะ

4. ระบบการจัดการด้านทรัพยากรบุคคลและการจัดเก็บค่าธรรมเนียมจากผู้รับบริการแทนเงินงบประมาณซึ่งสามารถนำมาใช้พัฒนางานและเพิ่มผู้ประเมินให้เหมาะสมกับภาระงาน

คณะผู้วิจัยเสนอให้มีการนำระบบต้นแบบไปสู่การปฏิบัติ เพื่อประเมินและปรับปรุงให้ระบบต้นแบบของการขึ้นทะเบียนตำรับยารวบรวมมีประสิทธิภาพ สามารถผนวกรวมไว้กับระบบงานประจำเพื่อให้มีการดำเนินงานอย่างต่อเนื่อง ยั่งยืนต่อไป และควรดำเนินการเพิ่มเติมดังนี้

1. ทดลองระบบต้นแบบของการขึ้นทะเบียนตำรับยาระหว่างการวิจัยเพิ่มเติมกับผลิตภัณฑ์ยาเคมี โดยเฉพาะด้านการศึกษาชีวสมมูล และเพิ่มจำนวนผลิตภัณฑ์นำร่องยาจากสมุนไพรและยาชีววัตถุ ให้ครอบคลุมสภาพปัญหาที่มีความสำคัญเพื่อพัฒนาระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาระหว่างการวิจัย และติดตามอย่างต่อเนื่องจนกระทั่งได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยา เพื่อให้สามารถศึกษาองค์ประกอบด้านการบริหารจัดการทรัพยากรบุคคลงบประมาณ การพัฒนากฎหมายและกฎระเบียบ รวมทั้งแนวทางด้านวิชาการและด้านกระบวนการที่จำเป็นและสามารถดำเนินการในระบบปกติได้จริงหลังสุดสิ้นการวิจัย

2. เร่งแก้ไขหลักเกณฑ์ กฎระเบียบหรือกฎหมายที่เป็นอุปสรรคสำคัญในการขึ้นทะเบียนตำรับยารวบรวมที่สำคัญ เช่น กฎกระทรวงว่าด้วยการผลิตยาแผนโบราณโดยวิธีดอกอีดเม็ด วิธีเคลือบและการใส่วัตถุกันเสีย พ.ศ. ... เพื่อให้สามารถผลิตยาเม็ดเคลือบฟิล์มได้ ไม่จำกัดเฉพาะยาเม็ดเคลือบน้ำตาล ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยากรณีมีการจ้างการผลิตและการวิเคราะห์ยา เพื่อเปิดโอกาสให้ผู้รับอนุญาตด้านยาแผนโบราณสามารถจ้างโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันหรือห้องปฏิบัติการในการวิเคราะห์ยาแทน โดยยังคงสิทธิ์ในการเป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์ไว้ได้ เป็นต้น

3. ปรับปรุงระบบการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรให้มีวิธีการขึ้นทะเบียนตำรับยารวบรวมผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างการวิจัยและสอดคล้องกับแนวทางของอาเซียน และปรับปรุงหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณและยาพัฒนาจากสมุนไพร ให้สอดคล้องกับวิธีการขึ้นทะเบียนตำรับยา และพัฒนาแนวทางวิชาการในการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เหมาะสมกับประเภทของยา

4. ในด้านชีววัตถุ ควรเร่งพัฒนาแนวทางเฉพาะของแต่ละผลิตภัณฑ์ที่มีแผนการผลิตยาในประเทศ การพัฒนาระบบการขึ้นทะเบียนแบบ Rolling submission แนวทางการกำกับดูแลการผลิตยาชีววัตถุเพื่อสำรองในกรณีฉุกเฉิน แนวทางการกำกับดูแลการผลิตและจำหน่ายยาชีววัตถุที่เป็นวัตถุติดิบและตัวยาสัญญารวมทั้งวิธีการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้เป็นสากล

5. ประเมินและจัดทำแผนพัฒนาระบบควบคุมยาเพื่อพัฒนาประสิทธิภาพขององค์กรในการควบคุมยา ให้ผ่านการประเมินศักยภาพในระดับสากล

6. หลังจากรับระบบต้นแบบของการขึ้นทะเบียนตำรับยาระหว่างการวิจัยที่เสนอในงานวิจัยนี้มาทดลองปฏิบัติระยะหนึ่งแล้ว ควรพิจารณาทางเลือกในการพัฒนาระบบต้นแบบในรูปแบบอื่นด้วย เช่น การแยกเป็นหน่วยงานอิสระจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือการจัดตั้งโครงสร้างภายในสำนักงานฯ ที่มีบทบาทหน้าที่ชัดเจนในการสนับสนุนการวิจัยพัฒนายาระหว่างการวิจัยและยาที่มีนวัตกรรม

7. พัฒนาโครงสร้างและทรัพยากรรองรับการนำระบบต้นแบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาวิจัย เช่น การพัฒนาทรัพยากรบุคคลทั้งผู้ประเมินภายในและผู้ประเมินภายนอก รองรับระบบงาน การพัฒนากฎหมายให้มีการนำระบบค่าธรรมเนียมที่สะท้อนต้นทุนที่แท้จริง โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสามารถนำมาใช้เป็นค่าใช้จ่ายในการควบคุมยาได้ เพื่อเตรียมการให้สามารถนำระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาวิจัยที่พัฒนาขึ้น ไปดำเนินการได้อย่างต่อเนื่องในระบบงานประจำต่อไป

กิตติกรรมประกาศ

การวิจัยนี้ได้รับทุนสนับสนุนจากสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ ปีงบประมาณ 2558

บรรณานุกรม

1. สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ สำนักนายกรัฐมนตรี. *ร่าง แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 12 (พ.ศ. 2560-2564)* [ออนไลน์]. เข้าถึงข้อมูลวันที่ 5 ธันวาคม 2559. จาก http://www.nesdb.go.th/main.php?filename=develop_issue.
2. คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ. *(ร่าง) นโยบายแห่งชาติด้านยาและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2560-2564*.
3. European Medicines Agency. (2014). European Medicines Agency Guidance for Companies seeking scientific advice and protocol assistance [Ref EMA/691788/2010 Rev. 7].
4. Hana Sugai. (2012). Overview of Consultation System in Japan. Pharmaceuticals & Medical Devices Agency.

