

จากใจ...

ดร.ภญ.ยุพดี จาวรุ่งฤทธิ์

ประวัติการศึกษา

ปริญญาตรี (เภสัชศาสตร์) จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ปริญญาโท M.Sc. in Industrial Pharmacy

ประเทศสหรัฐอเมริกา

ปริญญาเอก Ph.D. in Industrial Pharmacy

ประเทศสหรัฐอเมริกา (สาขา อุตสาหกรรมยา)

ประวัติการทำงาน

- 16 ม.ค. 2524 เริ่มรับราชการตำแหน่งสารวัตรอาหาร และยา 3
- 4 ก.พ. 2526 สารวัตรอาหารและยา 4
- 1 ต.ค. 2529 สารวัตรอาหารและยา 5
- 16 เม.ย. 2539 นักวิชาการอาหารและยา 6
- 30 มี.ค. 2541 เกษ็ชกร 7 ข
- 30 ก.ย. 2545 เกษ็ชกร 8 ข
- 4 เม.ย. 2554 เกษ็ชกรชำนาญการพิเศษ
- 15 ส.ค. 2556 - ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานยา ถึงปัจจุบัน
- 30 ก.ย. 2560 (เกษ็ชกรเชี่ยวชาญ)



วันวานในดวงใจ...

ในความรู้สึกเล็กๆ ดิฉันประทับใจงาน ทั้งสมัยอยู่กองสารวัตรและเมื่อมาอยู่ที่กองควบคุมยา/สำนักยา มากมาย แต่ขอนำเสนอเพียงความรู้สึกและความประทับใจหลักๆ

3 งาน ได้แก่

1. งานต่างประเทศ

ดิฉันพิจารณาว่า งานต่างประเทศเป็นสิ่งที่เราจะได้เรียนรู้ การพัฒนาและมาตรการกำกับดูแลที่ทันสมัยระดับโลก จะมีโอกาสรู้จัก สร้างสัมพันธ์และเครือข่ายกับหน่วยกำกับดูแลที่มีศักยภาพของโลก ทำให้เข้าใจการอบรม เรียนรู้ งานจากหน่วยงานเหล่านั้น เมื่อเริ่มมีการก่อตั้ง ASEAN-PPWG และได้รับความไว้วางใจจากผู้บังคับบัญชา (ที่อดีต ภญ.รวิวรรณ ปริดีสนิท สมัยดำรงตำแหน่งผู้อำนวยการกองควบคุมยา) จึงรับด้วยความตั้งใจ จำได้ว่าที่อดีตบอก “ยุพเธอเจราไป ที่จะเป็นฝ่ายสนับสนุนเอง” ที่ออกไปเข้าร่วมทุกการประชุม คอยบัญชาการและส่งกระดาษข้อตัดสินใจ (ต่อประเด็นใหม่ๆ นอกเหนือจากที่เตรียมการไว้) อยู่หลังทีมเจรา และเป็นผู้ฟันธงเมื่อต้องประชุมนอกรอบของทีมไทยแลนด์ (ภาคีรัฐกับภาคเอกชน) ซึ่งการฟันธงนั้น ถือเป็นเด็ดขาด ทำให้ทีมเจราเดินหน้าลุยได้เต็มที่ย่างมั่นใจ ประเด็นที่ฟันธงกันแล้ว ก็ไม่มีการถอยหน้าถอยหลังให้เสียเวลา เสียสมาธิกันอีก

ในระหว่างทำหน้าที่ Co-Chair ได้ 2 สมัย Chair และที่ประชุมก็เสนอตำแหน่ง Chair ให้ แต่เรื่องนี้ได้หารือกับหน่วยงาน โดยพิจารณาเห็นว่า การเป็น Chair country นั้นประเทศจะต้องพร้อมที่จะเดินหน้า Harmonization กฎระเบียบและสามารถนำข้อตกลงสู่การปฏิบัติ (implementation) โดยทันที ซึ่งในขณะนั้น พิจารณาเห็นว่าประเทศไทยยังไม่พร้อม ด้วยหลายเหตุปัจจัย ดังนั้นจึงเห็นพ้องกันว่ายังไม่ควรรับตำแหน่ง Chair คงให้ดำรงตำแหน่ง Co-chair ต่อไป เพราะมีคุณค่าต่อประเทศ ช่วยอำนวยความสะดวกในการเจรจาหรือล๊อบบี้ได้มาก อีกทั้งยังเปิดโอกาสให้ทำหน้าที่ “ผู้แทนภูมิภาคอาเซียน” ไปร่วมประชุมในเวทีระดับโลก คือ ICH-GCG อีกทั้งยังมีผลให้ได้รับการยอมรับในเวทีสำคัญอื่นๆ อาทิ WHO และ APEC-RHSC เป็นต้น อีกด้วย

สำหรับการเจรจาความร่วมมือทางการค้าของ ASEAN-PPWG นั้น เน้นการอำนวยความสะดวกทางการค้า ด้วยการขจัด Technical Barrier to Trade (TBT) เป็นสำคัญ โดยจะยังคงยึดมั่นด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เอาไว้ เวทีนี้ไม่ใช่เวทีเจรจาทางการค้าโดยตรง แต่เป็นเวทีความร่วมมือทางเทคนิควิชาการเพื่ออำนวยความสะดวกทางการค้า เวทีนี้จะพิจารณาหา TBT เพื่อขจัดโดยประเทศสมาชิกอาเซียนจะเป็นผู้เสนอขึ้นมาให้เจรจา ในส่วนของประเทศไทยจึงช่วยกันทำงานโดยภาครัฐ (อย. กับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์) จะเน้นดูแลข้อกำหนดด้านคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยเป็นสำคัญ อีกทั้งคอยดูแลไม่ให้มีการกำหนดสิ่งที่ Over requirement โดยเทียบกับข้อกำหนดสากล ส่วนภาคเอกชนนั้นช่วยพิจารณาเสนอหัวข้อเจรจาที่เป็น TBT ที่ต้องขจัดเพื่อให้อำนวยความสะดวกทางการค้าของอุตสาหกรรมไทยได้ เมื่อใดก็ตามที่แนวทางของทีเอ็มไทยแลนด์เป็นไปตามกรอบของ ASEAN-PPWG และมาตรฐานสากล และเห็นพ้องต้องกันโดยยึดที่ประโยชน์ชาติเป็นหลัก เล็กแล้ว กล้านำ กล้าเปลี่ยนแปลง เมื่อนั้นประเทศไทยก็จะสามารถทำงานเชิงรุกในเวที ASEAN-PPWG ได้ และช่วยผลักดันให้ประเทศขึ้นเป็นผู้นำอาเซียนด้านยาได้เต็มที่ ดังนั้นนโยบายของรัฐบาล (Thailand 4.0)

2. การวิจัยยาทางคลินิก

ในฐานะผู้เชี่ยวชาญและกรรมการใน “Ethical Review Committee” of the Ministry of Public Health (พ.ศ. 2544-2550) และในฐานะหัวหน้ากลุ่มต่างประเทศและยาวิจัยทางคลินิก (ต.ค. 2545-ธ.ค. 2553) รวมถึงการทำหน้าที่วิทยากรเรื่องการค้ากับดูแลยาวิจัยทางคลินิก-สถานการณ์การวิจัยยาทางคลินิกของประเทศไทยในเวทีต่างประเทศหลายเวที ส่งผลให้เกิดการพัฒนาการค้ากับดูแล “การวิจัยยาทางคลินิก” ของประเทศสู่มาตรฐานสากลเป็นที่รู้จักและยอมรับในฐานะหน่วยกำกับดูแลยาของประเทศยิ่งขึ้น อีกทั้งมีส่วนผลักดันคุณภาพของข้อมูลทางคลินิกและการคุ้มครองผู้บริโภคเกิดขึ้นอย่างแท้จริงและครอบคลุมยิ่งขึ้น

3. งานประเมินเอกสาร (Internal Reviewer)

เมื่อพิจารณาหน่วยกำกับดูแลยาที่ได้มาตรฐาน พวกเขาจะทำการประเมินเอกสารด้วยตนเอง (Internal reviewer) จะมีการหารือปรึกษากับผู้เชี่ยวชาญภายนอก (Academic หรือ Experienced Industry) เป็นกรณีๆ ไป ซึ่งขณะนั้นหน่วยงานต่างเห็นพ้องกันว่า ควรต้องสร้าง Internal reviewer ให้ได้ มีการส่งบุคลากรไปเข้าอบรมการประเมินเอกสารกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในส่วนของดิฉันนั้น ได้ดำเนินการหลายด้าน ซึ่งปรากฏว่า สามารถดำเนินการให้บุคลากรของกองควบคุมยา (ชื่อในขณะนั้น) ผู้เกี่ยวข้องได้ไปเข้ารับการอบรมผู้ประเมิน ภายใต้การสนับสนุนของ EU ในโครงการของ ASEAN-PPWG อีกทั้งยังมีส่วนดำเนินการโครงการอบรมผู้ประเมิน โดยวิทยากรจากหน่วยกำกับดูแลยาชั้นนำของโลก (PMDA, Health Canada, US FDA) ภายใต้งบประมาณสนับสนุนของภูมิภาคเอเปก อีกด้วย

นโยบายและการผลักดันที่สำคัญเป็นรูปธรรม น่าจะเกิดขึ้นช่วงอดีตเลขาธิการ (ภก.ภักดี โพธิศิริ) ที่ให้ประสานกับ WHO ทำการอบรม Internal reviewer ในส่วนของดิฉันได้ประสานกับหัวหน้าโครงการอบรมของ WHO (Dr.Lembit RAGO) ซึ่งพบกันในเวที ICH-GCG เป็นประจำ ซึ่ง Dr.RAGO ก็ได้แนะนำว่า อย. ควรจัดให้มี Internal reviewer ประเมินเอกสารคำขอขึ้นทะเบียนเอง เพื่อ อย. จะได้มีทักษะและสามารถควบคุมมาตรฐานการประเมินและ time line ได้

ภายหลังการลือขบื้อักระยะหนึ่ง Dr.RAGO ก็ยินยอมรับผู้ประเมิน (ฝึกหัด) จากกองควบคุมยา (ชื่อในขณะนั้น) เข้ารับการอบรม Reviewer ได้และก็มีโอกาสส่งไปอีกหลายรุ่น จนภายหลัง ญ.ดร.ธารกมล จันทรื้ประภาพ ได้เข้ามารับผิดชอบเป็นหลัก ซึ่งก็สามารถประสานและผลักดันหลายส่วน จนเป็นผลให้ WHO ยังคงเปิดโอกาสให้บุคลากรของสำนักยา (ชื่อในปัจจุบัน) ไปเข้าร่วมการอบรม (แม้การอบรมนี้จะเป็นที่นิยมของหน่วยกำกับดูแลทั่วโลก แต่ ญ.ดร.ธารกมล ฯ ก็สามารถแสวงหาโอกาสเพื่อสำนักยาเป็นผลสำเร็จ)

ในสมัยท่านภักดีฯ ในส่วนของกองควบคุมยา (ชื่อในขณะนั้น) ได้มีการจัดตั้ง “คณะทำงานเพื่อการจัดตั้งและเสริมสร้างศักยภาพ “หน่วยประเมินเอกสารด้านคุณภาพ” (คำสั่งกองควบคุมยาที่ 7/2548 ลงวันที่ 8 กรกฎาคม 2548) นับจากนั้นมา ท่านเลขาธิการฯ แต่ละสมัยต่างเห็นความสำคัญและให้การสนับสนุนด้วยดีมาเป็นลำดับ จนในสมัยท่านเลขาธิการบุญชัย สมบูรณ์สุข ซึ่งท่านให้การสนับสนุนและให้นโยบายอย่างชัดเจน จวบจนกระทั่งบัดนี้ Internal reviewer ของสำนักยา มีการพัฒนาและก้าวหน้าเป็นรูปธรรมเป็นอย่างมาก

จากใจ...ถึงใจ....

1. Internal Reviewer อย.ต้องมีศักยภาพและประสบการณ์ในการกำกับดูแลเพื่อประโยชน์ของผู้บริโภคและผู้ที่เกี่ยวข้องทุกภาคส่วน คน อย. โดยเฉพาะในส่วนกำกับดูแลก่อนสู่ตลาด ควรจักต้องทำหน้าที่ Internal Reviewer อย่างสามารถ เพราะเป็นหนทางให้เราต้องชวนช่วยพัฒนาศักยภาพ และทำให้เราผสานความรู้ด้านวิชาการเข้ากับบริบทของประเทศอย่างเหมาะสม การเป็น Internal Reviewer จะช่วยให้เราบูรณาการความรู้และกฎหมายเข้าด้วยกันอย่างถูกต้อง ทำให้เราสามารถปรับปรุงกฎเกณฑ์ข้อบังคับ ทำให้สามารถแสดงบทบาท Regulator ที่มีศักยภาพในเวทีวิชาการและเวทีความร่วมมือระหว่างประเทศทั้งระดับภูมิภาคและระดับโลกได้อย่างเหมาะสม

และที่สำคัญที่สุดคือทำให้ อย. สามารถดำเนินการได้ตามกรอบกำหนดเวลา อีกทั้งปรับมาตรฐานการประเมินในระดับเดียวกันได้

2. งานต่างประเทศ อย. ควรให้ความสำคัญและกำหนดนโยบายต่างประเทศให้ชัดเจนสำหรับแต่ละรูปแบบของความร่วมมือหรือของการเจรจา อาทิ Global & Regional & Border cooperation, Bilateral cooperation, FTA เป็นต้น นโยบายที่สำคัญอีกประการ ได้แก่ การเข้าร่วมเป็นสมาชิกกลุ่มมาตรฐานสากลที่สำคัญ อาทิเช่น WHO-PQ, PIC/S, Regional MRAs (เช่น ASEAN, APEC) เป็นต้น เมื่อเป็นสมาชิกแล้วก็ต้องรักษาและคงสถานะนั้นต่อไป ทั้งนี้ควรมีนโยบายการรับมาตรฐาน GXP’s (GMP, GCP, GLP, GPP, GRevP, GSubP เป็นต้น) เพื่อดำเนินการที่ดีของหน่วยงาน สำหรับการเจรจาในเวที ACCSQ-PPWG นั้นผู้บริหารควรเข้าร่วมทีมเจรจาทุกๆ ครั้ง เพื่อให้เข้าถึงสถานการณ์อย่างครบถ้วน และเป็นผู้ตัดสินใจสูงสุดของการเจรจา โดยจุดยืนการเจรจา ควรจะเน้น “คุณภาพมาตรฐานระดับสากล และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์” เป็นหลัก เมื่อต้องตัดสินใจในแนวทางการร่วมมือสำหรับเวทีเจรจาของภูมิภาคโดยเฉพาะอาเซียน หน่วยงานสมควรเลือกหรือกับ stakeholder ที่เกี่ยวข้องและมีส่วนได้ส่วนเสียอย่างแท้จริง ควรหารือกับผู้เกี่ยวข้องที่มีศักยภาพ เพื่อให้มีท่าทีเชิงรุกที่สามารถร่วมมือกันนำพาประเทศสู่การเป็นผู้นำของอาเซียนได้แน่นอน ในการเจรจาทำข้อตกลงต่างๆ ในฐานะที่ประเทศไทยต้องเป็นส่วนหนึ่งของอาเซียน จึงไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้ การเจรจาจึงมักมีผู้ที่มีส่วนได้และผู้ที่มีส่วนเสียเสมอ ดังนั้น อย. ควรต้องนำปัจจัย “นโยบายของรัฐ” มาเป็นหลักในการกำหนดจุดยืนการเจรจาประกอบด้วย สำหรับนโยบายของรัฐที่เน้นการเป็นผู้นำอาเซียน จึงสมควรต้องให้โอกาสผู้มีศักยภาพส่งออกและผู้มีเป้าหมายที่จะส่งออกเป็นสำคัญ ส่วนผู้ประกอบการที่ไม่สามารถ ก็ควรประสานหน่วยงานที่เกี่ยวข้องให้การเยียวยา (ตามสมควร) นอกจากนี้ขอให้กำหนดท่าทีแล้วยึดถือ จะได้ไม่ต้องเสียเวลาทบทวนเมื่อมีการร้องเรียนกันในภาพหลัง

อีกประเด็นที่สำคัญคือ ทีมเจรจา หน่วยงานควรให้ความสำคัญและให้ความก้าวหน้าในการทำงาน อย. เมื่อคัดเลือกและแต่งตั้งทีมเจรจาอย่างเป็นรูปธรรมแล้ว ควรให้ทีมเจรจาได้ทำงานอย่างต่อเนื่อง นอกจากนี้ อย. ควรมีความเชื่อมั่นในทีมเจรจา เมื่อมีประเด็นหารือใดๆ ขอให้ฟังจากทีมเจรจาเป็นหลัก สำหรับความสำเร็จและประโยชน์ที่เกิดกับประเทศนั้น มาจากหลายปัจจัย อาทิเช่น ท่าทีและจุดยืนการเจรจาที่ดี ที่ชัดเจนมั่นคง การยึดมั่นในข้อตกลง และการ implement โดยสมบูรณ์ เป็นต้น ดังนั้น อย. ควรต้องสนับสนุนในทุกๆ ปัจจัยดังกล่าวให้ครบถ้วนด้วย เพื่อผลสัมฤทธิ์ของการเจรจา/ของความร่วมมือ

3. Regulatory Sciences & Risk Benefit ควรต้องยึดเป็นหัวใจของการทำงาน อย. เพราะเป็นหลักการทำงานที่ครอบคลุมใช้เป็นแนวทางในการทำงานเพื่อ คบส. & facilitation ได้อย่างเหมาะสม

4. รอยยิ้ม มิตรภาพ เมตตาธรรม คนทุกคนตั้งใจทำงาน อย. เป็นงานที่สำคัญและยิ่งใหญ่ ไม่สามารถสำเร็จลงได้ด้วยคนคนเดียว ดังนั้นการทำงานเป็นทีม จึงเป็นสิ่งสำคัญ การรวมตัวกันจะทำให้เกิดพลังความสำเร็จที่ยิ่งใหญ่ยิ่งขึ้น ขอให้เปิดใจยอมรับความต่าง ให้เกียรติและชื่นชมความสามารถของผู้อื่น ไม่ดูแคลนความตั้งใจหรือการทำงานของผู้อื่น ทั้งนี้สิ่งที่เราขานานุกก็ทำให้เพิ่มเติมที่แต่ขอให้ตั้งใจทำงานร่วมกันให้จงได้ นอกจากนี้งาน อย. ต้องเกี่ยวข้องกับหลายภาคส่วน ควรให้ผู้เข้ามาติดต่อกับเรามีความสบายใจไม่ตึงเครียด ดังนั้นเราควรให้ความรักความเมตตา และให้อภัย ต่อผู้ร่วมงานและผู้เกี่ยวข้องทั้งหลายเพื่อเราจะได้ทำงานอย่างสนุกเป็นสุข และเกิดผลสำเร็จในงานได้อย่างยั่งยืน เหนือสิ่งอื่นใดเมื่อพ้นวัยทำงานแล้ว มิตรภาพที่ดีก็จะยังคงอยู่ตลอดไป

5. รักรงค์กร ความรักจะทำให้เราปรารถนาดี มุ่งมั่นและพัฒนาการทำงาน มีความสุขในการทำงาน และองค์กรก็จะสามารถพัฒนาเติบโตเป็นที่เชื่อมั่นของสังคมและประเทศชาติ

6. ในฐานะเป็น Regulator เรามีบทบาทและความรับผิดชอบสำคัญ ดังนั้น Regulator ต้องกล้า ทั้งกล้าคิดกล้าทำ และกล้าตัดสินใจ



บทส่งท้าย

ดิฉันขอแสดงความซาบซึ้งและขอขอบคุณผู้มีพระคุณและกัลยาณมิตรในวีรราชการของดิฉัน ในการสนับสนุนในความร่วมมือ ในมิตรภาพที่ดี ที่มีให้อย่างอบอุ่น นอกจากนี้แล้วในการทำงาน หากมีสิ่งใดที่ก่อให้เกิดความไม่พอใจ หรือโกรธเคืองแก่ท่านใดก็ตาม ดิฉันใคร่ขออภัยและขอโทษกรรม มา ณ ที่นี้ ดิฉันใคร่ขอยกพระนิพนธ์ของสมเด็จพระญาณสังวร สมเด็จพระสังฆราช สกลมหาสังฆปริณายก เรื่อง “ชีวิตนี้น้อยนัก” ซึ่งทรงนิพนธ์ไว้เป็นที่ซาบซึ้งถึงชีวิตในชาตินี้ ทรงชี้แนะว่าทุกคนสามารถตั้งจิตอธิษฐานที่ถูกต้อง เพื่อเลือกชีวิตในภพชาติใหม่ให้มีความสุข ปราศจากความทุกข์ ซึ่งการบรรลุถึงมรรคผลที่ตั้งจิตอธิษฐานไว้ประการหนึ่ง คือการเพียรประกอบกรรมดีนั่นเอง

“ชีวิตนี้น้อยนัก” และการพบกันทำงานร่วมกันนั้นมิใช่เหตุบังเอิญ ดังนั้นขอให้ทุกท่านจงทำงานอย่างมีความสุข ขอให้มีความรักความเมตตาต่อกัน ที่สำคัญดูแลสุขภาพและเพียรประกอบกรรมดีนะค่ะ

