

การพัฒนาระบบกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อส่งเสริมการวิจัยและนวัตกรรม

The development of health products regulatory system
to promote research and innovation

ยุวดี พัฒนวงศ์¹ ประพนธ์ อางตระกูล¹ วินิต อัครกิจวิรี¹

วรสุตา ยุงทอง¹ อนันต์ชัย อัสวเมธิน² กรกนก เนตรทิพย์¹

¹กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

²คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

บทคัดย่อ

ด้วยผลิตภัณฑ์สุขภาพที่วิจัยพัฒนาในประเทศเป็นจำนวนมากไม่ได้รับอนุญาตสู่ตลาด จึงจำเป็นต้องเร่งพัฒนาระบบการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพรองรับการวิจัยควบคุมเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค คณะผู้วิจัยจึงศึกษาเชิงคุณภาพด้วยวิธีวิจัยเชิงปฏิบัติการโดยพัฒนารายละเอียดของระบบต้นแบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาวิจัยที่สามารถปฏิบัติได้ เพื่อขยายผลให้ได้แนวทางการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์และผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นๆ ในภาพรวม

ผลการวิจัยพบว่า ระบบกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพปรับตัวไม่ทันกับการพัฒนาผลิตภัณฑ์ในตลาดโลก จึงต้องพัฒนาระบบกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยบูรณาการงานในทุกผลิตภัณฑ์สุขภาพเข้าไว้ด้วยกัน แล้วปรับกระบวนการอนุญาตในภาพรวม และนําระบบให้คำแนะนำรองรับการวิจัยมาผนวกไว้ เพื่อเป็นกลไกในการสื่อสารและพัฒนาระบบงานให้ยืดหยุ่น อันจะนำไปสู่การพัฒนาแนวทางหรือกฎระเบียบให้สอดคล้องกับการวิจัยและพัฒนาและมาตรฐานสากล ตามหลักการที่ดีในการควบคุมผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยเฉพาะระบบการจัดประเภทผลิตภัณฑ์และแนวทางการอนุญาตที่เหมาะสมกับประเภทผลิตภัณฑ์ การปรับปรุงโครงสร้างการบริการอนุญาต ณ จุดเดียวจะยกระดับคุณภาพการให้บริการประชาชนและปรับการดำเนินงานให้เป็นรัฐบาลดิจิทัล ในระยะยาวควรพัฒนาขีดความสามารถของภาคีเครือข่ายรัฐและเอกชนให้ครบวงจรอย่างต่อเนื่อง และปรับกระบวนการทศน์ของหน่วยงานกำกับดูแลของรัฐ ให้ทำงานในลักษณะหุ้นส่วนภาคีกับผู้ลงทุนและผู้วิจัยพัฒนา เพื่ออำนวยความสะดวกให้การวิจัยพัฒนาสอดคล้องกับเงื่อนไขการอนุญาต ทั้งนี้ให้มีระบบการจัดการผลประโยชน์ทับซ้อนที่อาจเกิดขึ้น อย่างโปร่งใสและมีประสิทธิภาพ

คำสำคัญ: เครื่องมือแพทย์ การวิจัยพัฒนา การอนุญาต นวัตกรรม ยา

Abstract

Several locally researched health products have failed to be approved and marketed, thus it is an urgent need to develop the effective approval system for health products under development in parallel with consumer protection. We therefore conducted the descriptive action research to develop details of the registration system model for researched medicinal products in order to extend the system to routine work and other health products innovation regulatory system. We found that the regulatory system for health products was developed slowly in comparison with development of health products in global market. Therefore, the health products regulatory system need to be developed by pooling all works of health products together, then the approval processes can be reprocessed in a holistic manner. In order to continuously develop flexibility of the system, the communication platform must be established by incorporating the consultation system with current health product approval system. This allows timely revision or issuance of necessary guidelines and regulations for researched health products under the basis of international standard and good regulatory practice, especially for product classification system and appropriate guidelines for each product class. The single window for health product approval will facilitate service efficiency and facilitate the implementation of digital government policy. In long term, the competency of both government and private networks needed to be developed continuously together with the strategy to change working attitude of the government regulatory officials from regulators to be a partner of investors and researchers. The facilitator role has to be justified with effective management of conflict of interests to ensure transparency.

Keywords : Medical device, Research and development, Approval, Innovation, Pharmaceuticals

บทนำ

ด้วยรัฐบาลมีนโยบายไทยแลนด์ 4.0 เพื่อยกระดับสู่ประเทศที่มีรายได้สูง ผ่านการสร้างเศรษฐกิจด้วยนวัตกรรม โดยเฉพาะอุตสาหกรรมยา ชีววัตถุ สมุนไพร เครื่องมือแพทย์ อาหาร ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เครื่องสำอาง จึงต้องพัฒนาระบบการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่วิจัยพัฒนาในประเทศ และนวัตกรรมให้มีประสิทธิภาพ สอดคล้องกับสากล สามารถสู่ตลาดและมีศักยภาพในการแข่งขัน และเพิ่มประสิทธิภาพในการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพตามนโยบายการปฏิรูปประเทศด้านการบริหารจัดการภาครัฐ เพื่อยกระดับคุณภาพการให้บริการประชาชน และการปรับเปลี่ยนเป็นรัฐบาลดิจิทัล ตามหลักการที่ดีในการควบคุมผลิตภัณฑ์สุขภาพ

คณะผู้วิจัยโดยการสนับสนุนของสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติจึงได้พัฒนาระบบต้นแบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาระหว่างวิจัยที่มีการพัฒนาระบบการให้คำแนะนำ ตลอดจน มาตรฐานและแนวทางในการวิจัยที่สำคัญต่อการขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยนำร่องทดสอบระบบกับผลิตภัณฑ์ยา ซึ่งพบว่าระบบที่มีประสิทธิภาพต้องเชื่อมโยงการให้คำแนะนำและการประเมิน โดยใช้ทีมเดียวกันตลอดกระบวนการ⁽¹⁾ ต่อมา ในปี พ.ศ. 2559-2560 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงนำไปสู่การปฏิบัติผ่านการจัดตั้งโครงสร้างทางบริหารที่มีหน้าที่โดยตรงในการพัฒนาระบบการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่วิจัยพัฒนาในประเทศและผลิตภัณฑ์นวัตกรรม เพื่อสนับสนุน ส่งเสริมอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพในความรับผิดชอบ ให้สามารถสู่ตลาดและมีศักยภาพในการแข่งขันผ่านนวัตกรรม ในด้านการส่งเสริมการประกอบการ มีบทบาทเป็นศูนย์บริการให้คำแนะนำ จัดประเภทผลิตภัณฑ์ และรับคำขอเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวมทั้ง การพิจารณาอนุญาตคำขอที่สามารถให้บริการ จุดเดียว โดยวิธีทางอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อยกระดับคุณภาพการให้บริการประชาชนและปรับการดำเนินงานให้เป็นรัฐบาลดิจิทัล และสามารถเชื่อมโยงบูรณาการการทำงานกับหน่วยงานอื่นให้มีประสิทธิภาพ

คณะผู้วิจัยจึงศึกษาวิจัยเชิงปฏิบัติการเพื่อเป็นการกำหนดรายละเอียดรูปแบบในระบบต้นแบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาวิจัยที่สามารถปฏิบัติได้ และจัดทำข้อเสนอในการพัฒนาระบบกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้สามารถนำระบบต้นแบบไปใช้ในงานประจำ และขยายผลไปยังผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นที่ใช้เป็นกลไกขับเคลื่อนนวัตกรรม ผลิตภัณฑ์สุขภาพสู่ตลาดได้อย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ โดยดำเนินงานร่วมกับกองผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องในการให้คำแนะนำ ตลอดจน พัฒนานโยบาย หลักเกณฑ์ แนวทาง และกระบวนการแบบมีส่วนร่วมกับภาคเอกชน

วัตถุประสงค์

เพื่อพัฒนารายละเอียดของระบบกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาที่วิจัยพัฒนาและนวัตกรรม ที่สามารถขยายผล

ไปสู่การปฏิบัติในงานประจำและการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น

วิธีการวิจัย

เป็นการศึกษาเชิงคุณภาพด้วยวิธีวิจัยเชิงปฏิบัติการในการนำระบบต้นแบบของการขึ้นทะเบียนตำรับยาระหว่างการวิจัยไปสู่การปฏิบัติ โดยพัฒนารายละเอียดของระบบกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาที่วิจัยพัฒนาและมีนวัตกรรมที่สามารถขยายผลไปสู่การปฏิบัติในงานประจำและการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น มีขั้นตอนดังนี้

1. ทบทวนวรรณกรรมรายงานการวิจัยทั้งในและต่างประเทศ คู่มือประชาชน หลักเกณฑ์และแนวทางในปัจจุบันของประเทศไทยและสากล แล้วนำมาสังเคราะห์เปรียบเทียบเพื่อจัดทำผังระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ รายละเอียดของระบบ ขั้นตอนและกระบวนการให้คำปรึกษา การพัฒนาระบบการที่สำคัญในการอนุญาตคือแนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพร แนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน แนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์ยา นำเข้ายาวิจัยและการวิจัยทางคลินิก

จากนั้นนำผลที่ได้มาจัดประชุมกลุ่มกับผู้เชี่ยวชาญเจ้าหน้าที่ นักวิจัย สถาบันสนับสนุนทุนวิจัยภาครัฐและผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้อง และนำรายละเอียดของระบบที่ได้มาให้คำปรึกษาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประเมินคำขอทั้งการอนุญาตผลิตภัณฑ์ยา การอนุญาตคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา คำขอแก้ไขทะเบียนตำรับยา และคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบ e-Submission แล้วปรับปรุงระบบให้มีความเหมาะสม

2. จัดทำข้อเสนอรายละเอียดของระบบกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาที่วิจัยพัฒนาและนวัตกรรมที่สามารถขยายผลไปสู่การปฏิบัติในงานประจำ แนวทางการพัฒนาระบบกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์และระบบกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น แล้วนำผลที่ได้มาจัดประชุมกลุ่มกับผู้เชี่ยวชาญเจ้าหน้าที่ นักวิจัย สถาบันสนับสนุนทุนวิจัยภาครัฐและผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้อง

3. วิเคราะห์และจัดทำข้อเสนอการพัฒนาระบบกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ผลการวิจัย

การพัฒนาารูปแบบของระบบกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาที่วิจัยพัฒนาและนวัตกรรม

จากบททวนวรรณกรรมรายงานการวิจัยทั้งในและต่างประเทศ คู่มือประชาชน หลักเกณฑ์และแนวทางในปัจจุบันของประเทศไทยและสากล แล้วนำมาสังเคราะห์เปรียบเทียบ ในการจัดทำผังระบบงานภาพรวมของระบบกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาที่เป็นนวัตกรรม การจัดทำรายละเอียดของระบบ ขั้นตอนและกระบวนการให้คำปรึกษาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ การพัฒนากระบวนการที่สำคัญในการอนุญาตคือแนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพร แนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน แนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาวิจัย นำเข้ายาวิจัยและการวิจัยทางคลินิกซึ่งได้นำมาประชุมกลุ่มย่อยกับผู้เชี่ยวชาญเจ้าหน้าที่ นักวิจัย สถาบันสนับสนุนทุนวิจัยภาครัฐและผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้อง และนำระบบนี้มาใช้ในการให้คำปรึกษาผลิตภัณฑ์ยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นๆ อีกทั้งใช้เพื่อประเมินคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์ยาวิจัย คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา คำขอแก้ไขทะเบียนตำรับยา และคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบ e-Submission

ผลการวิเคราะห์พบว่า ระบบการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทยมุ่งพิจารณาผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปซึ่งผ่านการวิจัยแล้ว จึงไม่สามารถรองรับการวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศสู่ตลาดได้อย่างมีประสิทธิภาพ การวิจัยจำนวนมากจึงยังประสบปัญหาในการต่อยอดให้สามารถได้รับการอนุญาตเพื่อจำหน่ายในประเทศและส่งออก จึงต้องพัฒนาระบบกำกับดูแลและอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพระหว่างการพัฒนา เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย โดยนำระบบให้คำแนะนำรองรับการวิจัยมาผนวกไว้กับระบบการอนุญาต การปรับปรุงระบบการจัดประเภทผลิตภัณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้เหมาะสมกับประเภทผลิตภัณฑ์ ตลอดจนการพัฒนาหลักเกณฑ์ ฎระเบียบหรือกฎหมาย ให้สอดคล้องกับการวิจัยพัฒนาที่เป็นแนวทางเดียวกับอาเซียนและสากล

คณะผู้วิจัยได้สังเคราะห์ประเด็นสำคัญในการพัฒนาระบบกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาที่วิจัยพัฒนาและนวัตกรรม ที่มีประสิทธิภาพ ตามหลักการประเมินประโยชน์

กับความเสี่ยงและหลักการที่ดีในการควบคุมผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยมีประเด็นสำคัญในการพัฒนาระบบงานที่มีประสิทธิภาพดังนี้

1. ใช้หลักการประเมินประโยชน์กับความเสี่ยงตามวิทยาการควบคุมผลิตภัณฑ์สุขภาพในการออกแบบระบบและกำหนดรายละเอียดของระบบ

2. ปรับปรุงประเภทของคำขอในการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้สอดคล้องกับสากล โดยยังสอดคล้องกับระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาในปัจจุบัน เพื่อไม่ให้เกิดความสับสนในช่วงเปลี่ยนผ่าน ให้การพัฒนาเป็นไปอย่างเป็นขั้นตอน จึงใช้วิธีการจัดทำรายละเอียดที่เพิ่มเติมจากระบบเดิมเป็นสำคัญ ทำให้สามารถวิจัยต่อยอดผลิตภัณฑ์เคมีที่อ้างอิงข้อมูลบางส่วนหรือทั้งหมดของยาเคมีต้นแบบ (New chemical entities) เกิดนวัตกรรมใหม่ที่สร้างมูลค่าหรือประโยชน์เพิ่มเติมจากยาเคมีต้นแบบเดิม ตลอดจน ผลิตภัณฑ์ที่ไม่เคยขึ้นทะเบียนในไทย แต่มีการใช้อย่างกว้างขวางจนเป็นที่ยอมรับ/เป็นมาตรฐานการรักษา สามารถขึ้นทะเบียนได้

3. ปรับปรุงคำจำกัดความของยาชนิดใหม่

4. การจัดทำมาตรฐาน หลักเกณฑ์ และแนวทางที่ชัดเจนในการขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยต่อยอดจากแนวทางอาเซียน ทั้งในเรื่องข้อกำหนดเอกสาร (Asean Common Technical Dossier: ACTD) หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแนวทางอาเซียน (เช่น การศึกษาชีวสมมูลยา การแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยา) และการกำหนดมาตรฐาน หลักเกณฑ์ และแนวทางที่ชัดเจนของยาระหว่างการวิจัย การอนุญาตการผลิต/นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยทางคลินิก เพื่อให้สามารถดำเนินการได้อย่างถูกต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดในการขึ้นทะเบียนตำรับยา และนำผลจากปัญหาที่พบจากการให้คำปรึกษาว่า ไม่มีหรือไม่เป็นไปตามมาตรฐาน หลักเกณฑ์ และแนวทางที่ใช้ในปัจจุบัน เพื่อนำไปพัฒนาให้มีประสิทธิภาพได้อย่างทันการณ์ เช่น ยาที่พัฒนาจาก stem cell ยาเคมีที่เคยได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยาที่เปลี่ยนแปลงข้อบ่งใช้ ความแรง รูปแบบยา วิธีการบริหารยา เป็นต้น

5. การจัดระบบการให้คำปรึกษาระหว่างการวิจัยเชิงรุก (proactive consultation) และการให้คำปรึกษาระหว่างการพิจารณาทะเบียนตำรับยา (proactive

concurrent consultation) ซึ่งการให้คำปรึกษาระหว่างการพิจารณาจำเป็นต้องดำเนินการโดยเฉพาะช่วงเปลี่ยนผ่านระบบ เพื่อให้ผู้ประกอบการสามารถปรับปรุงข้อมูลที่สำคัญซึ่งจำเป็นต้องใช้ระหว่างการประเมินประโยชน์กับความเสี่ยง

6. การกำหนดให้เจ้าหน้าที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการเป็นผู้ประเมินทะเบียนตำรับยา อย่างเป็นขั้นตอน โดยให้เริ่มปฏิบัติจริงภายใต้คำแนะนำของผู้ประเมินที่มีประสบการณ์และผู้เชี่ยวชาญภายนอก (mentoring/coaching/on the job training) รวมทั้งการศึกษาจากรายงานผลการประเมินขององค์กรควบคุมยาในระดับสากล ทั้งที่เป็นรายงานผลการประเมินฉบับเต็ม (un-redacted assessment report) และรายงานผลการประเมินต่อสาธารณะ (public assessment report)

7. การปรับกระบวนการทำงานโดย

7.1 จัดระดับตามความเสี่ยง (risk-based approach) และความเร่งด่วน ทั้งต่อสาธารณสุขและประโยชน์ของผู้มีส่วนได้เสีย เพื่อให้การจัดสรรทรัพยากรเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

7.2 การใช้หลัก work sharing ในการพิจารณาโดย

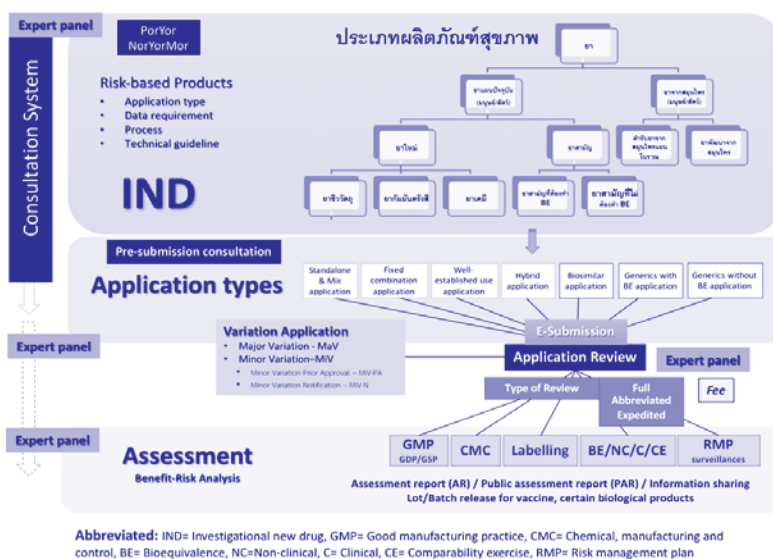
7.2.1 ใช้ผลการประเมินขององค์กรควบคุมยาที่น่าเชื่อถือมาใช้ในการกำหนดประเด็นสำคัญต่อประโยชน์และความเสี่ยงของยา โดยเน้นการวิเคราะห์ปัจจัยที่อาจมีความแตกต่างในบริบทของไทย เช่น ความคงสภาพของยา ความแตกต่างของอุปกรณ์และสาเหตุของโรคในแต่ละพื้นที่ ความแตกต่างของประชากรโดยเฉพาะด้านพันธุกรรม เป็นต้น

7.2.2 จัดกลุ่มของคำขอที่สามารถประเมินร่วมกันไว้ในกรณียื่นคำขอคราวเดียว

7.3 การใช้เทคโนโลยีสารสนเทศมาช่วยในการปฏิบัติงาน เช่น eCTD การนัดหมาย เป็นต้น

8. การพัฒนาระบบการจัดเก็บค่าธรรมเนียม/ค่าบริการที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต ในการเพิ่มประสิทธิภาพของระบบแบบองค์รวม โดยพิจารณาอย่างรอบด้านทั้งการเข้าถึงยา การคุ้มครองผู้บริโภค ตามความเหมาะสมของโครงสร้างทางธุรกิจและการลงทุน ตลอดจน การวางระบบให้บทบาทค่าธรรมเนียม/ค่าบริการในกิจกรรมต่างๆ ให้ทันสมัยจากข้อมูลที่เกี่ยวข้องได้เป็นระยะอย่างต่อเนื่อง

จากสาระที่สำคัญข้างต้น นำสู่การจัดทำรูปแบบกลไกที่เหมาะสมในการสนับสนุนการวิจัยและพัฒนายา ซึ่งต้องมีระบบและกระบวนการที่สอดคล้องกับระบบสากลตามหลักการควบคุมยาที่ดี (good regulatory practice)^(2,3) ดังแผนภาพที่ 1



แผนภาพที่ 1 ระบบและกระบวนการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาที่วิจัยพัฒนาและมินิวัตรกรม

จากแผนภาพที่ 1 จะเห็นได้ว่า ระบบและกระบวนการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาที่วิจัยพัฒนาและนวัตกรรมจำเป็นต้องพัฒนาเพิ่มเติมโดยขยายบทบาทหน้าที่จากเดิมในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาที่วิจัยพัฒนาเสร็จสิ้น ให้ครอบคลุมการกำกับดูแลและส่งเสริมผลิตภัณฑ์สุขภาพในระหว่าง การวิจัย เพื่อให้สอดคล้องกับนโยบายของประเทศในการขับเคลื่อนเศรษฐกิจด้วยนวัตกรรม โดยเพิ่มเติมระบบและกระบวนการในการพิจารณาอนุญาตยาวิจัยควบคู่กับระบบการให้คำปรึกษา การจัดระบบคณะกรรมการที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญเพื่อสนับสนุนการพิจารณาและให้คำแนะนำทางวิชาการเชิงลึกในแต่ละด้าน รวมทั้ง การประกาศใช้แนวทางวิชาการให้สอดคล้องกับเทคโนโลยีและความก้าวหน้าในการพัฒนาระบบการกำกับดูแลยาของสากล ผ่านการกำหนดประเภทคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาและข้อกำหนดเอกสารพร้อมแนวทางวิชาการที่สอดคล้องกัน การประเมินประโยชน์กับความเสี่ยงของยาตามหลักการบริหารความเสี่ยงให้เหมาะสมกับระดับความเสี่ยงอย่างมีประสิทธิภาพ และไม่กระทบต่อการคุ้มครองผู้บริโภค โดยมีรูปแบบในการประเมินทะเบียนตำรับยา 3 รูปแบบ ได้แก่ การประเมินเต็มรูปแบบ (Full assessment) การประเมินแบบย่อ (Abbreviated assessment) และการประเมินแบบเร่งรัด (Expedited approval)

การประเมินแบบย่อเป็นการประเมินในกรณีที่มีรายงานผลการประเมินขององค์กรควบคุมยาที่เข้มแข็ง (un-redacted evaluation report) ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายอมรับ อย่างน้อย 1 ประเทศ มาประกอบการประเมิน โดยอาจเป็นผลิตภัณฑ์ที่เหมือนกันทุกประการ หรือมีความแตกต่างกันในบางประเด็น ซึ่งผู้ยื่นคำขอต้องสรุปความแตกต่างไว้อย่างชัดเจน เพื่อให้สามารถประเมินในส่วนที่ความแตกต่างอาจกระทบต่อคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ทั้งนี้ในบางกรณี สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจปรับไปเป็นการประเมินเต็มรูปแบบได้ตามความเหมาะสม

การประเมินแบบเร่งรัดเป็นรูปแบบการประเมินที่มีความสำคัญต่อความมั่นคงและการเข้าถึงยา โดยต้องประกาศนโยบายให้ชัดเจนเพื่อให้เกิดความโปร่งใสในการดำเนินงานและจัดระบบการพิจารณาให้รวดเร็วทันต่อ

สถานการณ์ ซึ่งมี 3 แบบ ได้แก่

1. การประเมินยาเร่งด่วนแบบมีเงื่อนไข (Accelerated review) หมายถึง การประเมินยาที่มีความสำคัญเร่งด่วน เช่น ยาที่ใช้สำหรับรักษาโรคที่ร้ายแรงโดยมีประโยชน์เหนือกว่าการรักษาที่มีอยู่ และมีประสิทธิภาพที่ชัดเจนโดยอาจใช้การวิจัยทางคลินิกที่วัด surrogate marker ที่เหมาะสม

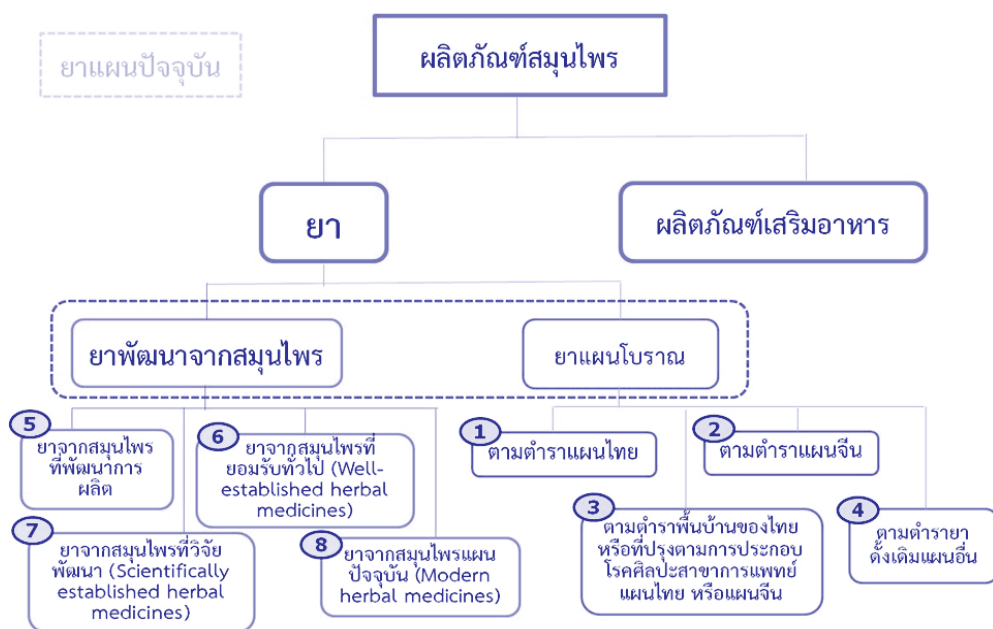
2. การประเมินยาเพื่อเร่งการพัฒนา (Fast track review) หมายถึง การประเมินยาซึ่งประกอบด้วย การให้คำปรึกษาแนะนำ และการประเมินข้อมูลยาระหว่างขั้นตอนการพัฒนาที่มีความสำคัญเร่งด่วน เช่น ยาที่ใช้สำหรับรักษาโรคที่ร้ายแรงโดยมีประโยชน์เหนือกว่าการรักษาที่มีอยู่และมีประสิทธิภาพที่ชัดเจนโดยต้องมีผลการวิจัยทางคลินิกที่วัดจุดยุติทางคลินิก (clinical endpoint) มาสนับสนุน

3. การประเมินยาที่มีความสำคัญเร่งด่วน (Priority review) หมายถึง การประเมินยาที่มีข้อมูลครบถ้วน และมีความสำคัญเร่งด่วนตามเกณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด โดยให้ระยะเวลาการอนุมัติลดลงได้ตามเป้าหมายที่กำหนดไว้

สำหรับยาจากสมุนไพรมีพื้นฐานจากการรวบรวมความรู้ ทักษะและการรักษาจากทฤษฎี ความเชื่อ และประสบการณ์ที่มีอยู่ในสังคมมนุษย์ก่อนวิทยาศาสตร์สุขภาพแผนปัจจุบันซึ่งใช้การวิจัยทางคลินิกในการพิสูจน์ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยา โดยทั่วไปสมุนไพรมักมีส่วนประกอบหลายชนิดที่ไม่ทราบสูตรและโครงสร้างทางเคมี ในบางกรณีไม่สามารถระบุสารสำคัญและกลไกการออกฤทธิ์ได้ ทั้งนี้ เชื่อกันว่ายาจากสมุนไพรไม่ได้แยกตัวยาให้บริสุทธิ์ มีประสิทธิผลและปลอดภัยมากกว่ายาเดี่ยว ดังนั้น การประเมินผลิตภัณฑ์สมุนไพรจึงไม่จำเป็นต้องแยกตัวยาให้บริสุทธิ์ จนได้สารที่รู้คุณสมบัติหรือส่วนประกอบทางเคมีเดี่ยวๆ เช่นเดียวกับยาแผนปัจจุบัน รวมทั้ง สามารถนำประสบการณ์การใช้ยาที่ยาวนานมาสนับสนุนความปลอดภัยและลดความจำเป็นในการทดลองทางคลินิกลง คุณลักษณะดังกล่าวข้างต้นส่งผลให้การวิจัยพัฒนายาจากสมุนไพรมีความแตกต่างไปจากการวิจัยยาแผนปัจจุบันที่เป็นสารเคมีและยาชีววัตถุ ในระบบสากลจึงมีการพัฒนาระบบการ

ขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสมุนไพรแยกออกจากยาแผนปัจจุบัน
 ดังนั้น ในปี 2547 จึงได้มีการจัดทำหลักเกณฑ์การขึ้น
 ทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร แต่ไม่มียาที่วิจัยพัฒนา
 ในประเทศขึ้นทะเบียนตำรับยาได้ จึงจำเป็นต้องวิจัยพัฒนา
 รูปแบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาวิจัยและผลิตภัณฑ์สมุนไพร
 ให้ครอบคลุมการกำกับดูแลและส่งเสริมผลิตภัณฑ์ในระหว่าง
 การวิจัย โดยเพิ่มเติมระบบและกระบวนการในการพิจารณา
 อนุญาตยาวิจัยควบคู่กับระบบการให้คำปรึกษา การจัดระบบ
 คณะกรรมการที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญเพื่อสนับสนุนการพิจารณา
 และให้คำแนะนำทางวิชาการเชิงลึกในแต่ละด้าน รวมทั้ง
 การประกาศใช้แนวทางวิชาการให้สอดคล้องกับเทคโนโลยี

และความก้าวหน้าในการพัฒนาระบบการกำกับดูแลยา
 จากสมุนไพรของสากล จึงได้พัฒนาการจัดประเภทคำขอ
 ขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสมุนไพรและข้อกำหนดเอกสาร
 พร้อมแนวทางวิชาการที่สอดคล้องกันขึ้นเป็นการเฉพาะ
 ดังแผนภาพที่ 2 และเริ่มนำมาสู่การปฏิบัติในลักษณะ
 หน่วยงานนำร่องในปี 2560 จึงเริ่มมีผลิตภัณฑ์ที่วิจัยและ
 ผลิตในประเทศผ่านการขึ้นทะเบียนจำนวน 3 รายการ
 ภายใน 4 เดือน ซึ่งคาดว่าจะสามารถนำมาขยายผลผลิตภัณฑ์
 จากสมุนไพรทั้งที่เป็นองค์ความรู้พื้นบ้านและที่มีการวิจัย
 พัฒนาต่อยอดตามความรู้ดั้งเดิมได้อย่างเป็นรูปธรรม



แผนภาพที่ 2 การจัดประเภทคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสมุนไพร

สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรเสริมอาหาร ที่มุ่งหมาย
 สำหรับใช้เพื่อการส่งเสริมสุขภาพ หรือลดปัจจัยความเสี่ยง
 การเกิดโรค ยังมีโอกาสพัฒนาเพิ่มเติมให้มีแนวทางรองรับ
 ชัดเจนมากขึ้นโดยเฉพาะผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรที่พัฒนา
 จากองค์ความรู้ดั้งเดิม ขณะที่ในประเทศที่พัฒนาแล้ว

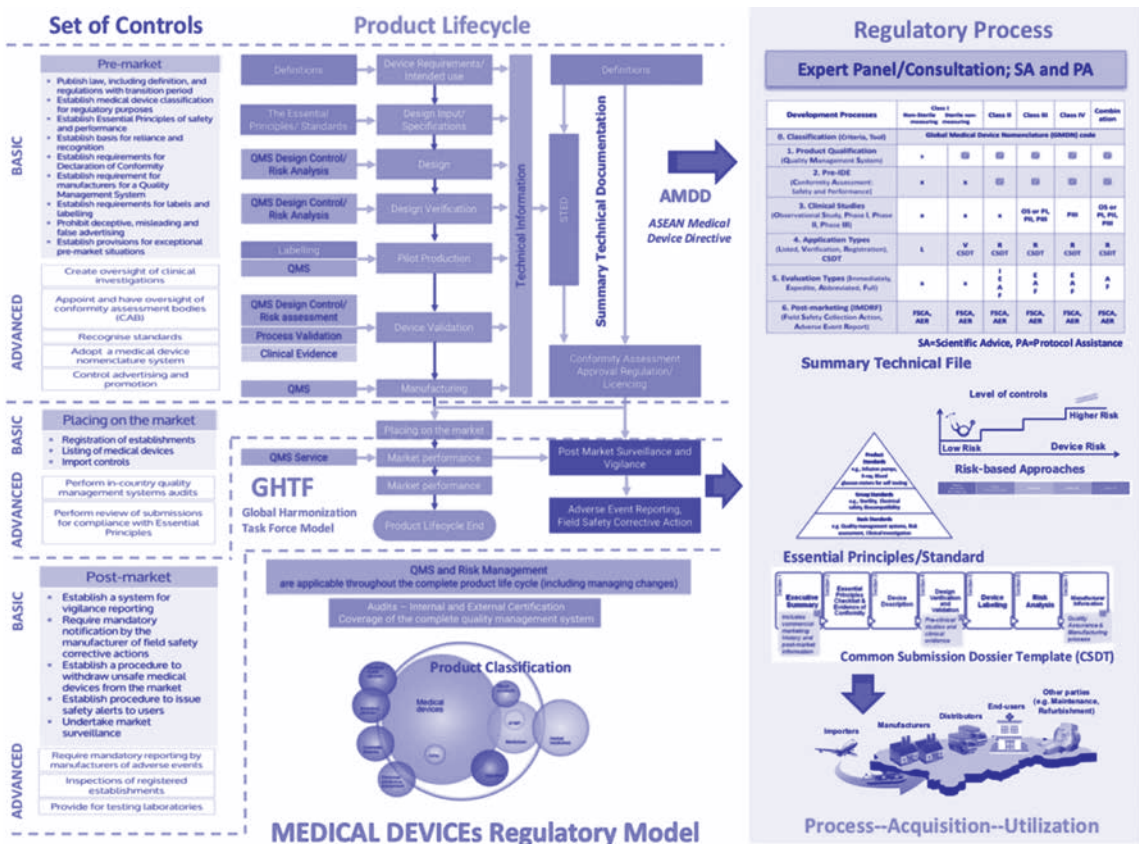
ให้แสดงคำกล่าวอ้างทางสุขภาพ (health claim) ได้
 นอกจากนั้น ผลิตภัณฑ์สุขภาพบางชนิดมีความคาบเกี่ยวกัน
 ทำให้ไม่สามารถขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นไป
 ตามกฎหมายได้ ส่งผลต่อการคุ้มครองผู้บริโภคและ
 ความสามารถในการแข่งขันของประเทศ

แนวทางการพัฒนาระบบกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์

ประเทศไทยได้ลงนามในข้อตกลงอาเซียนว่าด้วยกฎระเบียบและมาตรการในการควบคุมเครื่องมือแพทย์ในกลุ่มประเทศอาเซียน (ASEAN Agreement on Medical Device Directive, AMDD) เพื่อประโยชน์ทางการค้าในภูมิภาคและยกระดับการคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องมือแพทย์ของไทยให้เป็นที่ยอมรับตามมาตรฐานสากล โดย AMDD เป็นกรอบกฎหมายกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ (ผลิต นำเข้า จำหน่าย) ที่ผูกพันสมาชิกให้ปฏิบัติไปในทิศทางเดียวกัน ทั้งในด้านความปลอดภัย ประสิทธิภาพ การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ให้เป็น 4 กลุ่มตามระดับ

ความเสี่ยง และแนวทางที่เกี่ยวข้องเช่น การประเมินคุณภาพเครื่องมือแพทย์ (Conformity assessment) ข้อกำหนดเอกสารกลางเพื่อการขึ้นทะเบียน (Common Submission Dossier Template, CSDT) เป็นต้น ดังนั้น จึงต้องพัฒนาระบบการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ตั้งแต่การวิจัยพัฒนา มาตรฐานและการตรวจสอบรับรอง มาตรฐานการกระจาย และระบบการเฝ้าระวังการใช้หลังออกตลาด

คณะผู้วิจัยได้จัดทำแนวทางการพัฒนาระบบกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ โดยการทบทวนวรรณกรรมและประชุมกลุ่มเพื่อสังเคราะห์จากระบบในปัจจุบันเทียบกับข้อตกลงอาเซียนและระบบสากล สรุปดังแผนภาพที่ 3



แผนภาพที่ 3 แนวทางการพัฒนาระบบกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์

จากแผนภาพที่ 3 การพัฒนาระบบกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ (Regulatory model)⁽⁴⁾ ควรมีรูปแบบตามกรอบข้อตกลงของ Global Harmonization Task Force (GHTF) ซึ่งเป็นที่ยอมรับในระดับสากล รูปแบบในการกำกับดูแลควรออกแบบเพื่อควบคุมความเสี่ยงตลอดวงจรชีวิตผลิตภัณฑ์ ให้เหมาะสมตาม AMDD ตั้งแต่มาตรการขั้นพื้นฐานถึงซับซ้อน ตามระดับความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ องค์ประกอบหลักของระบบกำกับดูแลของแต่ละช่วงเวลาในวงจรชีวิตผลิตภัณฑ์อาจแตกต่างกัน ซึ่งส่งผลให้จำเป็นต้องมีการพัฒนามาตรการกำกับดูแลตั้งแต่การวิจัยพัฒนา มาตรฐานและการตรวจสอบรับรอง มาตรฐานการกระจาย และระบบการเฝ้าระวังการใช้หลังออกตลาด ในช่วงเปลี่ยนผ่านจำเป็นต้องมีการพัฒนากฎหมาย หลักเกณฑ์ และแนวทางวิชาการ แนวทางด้านกระบวนการ การพัฒนาบุคลากรทั้งเจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการ และจัดระบบการให้คำแนะนำแก่นักวิจัยและผู้ประกอบการ รวมทั้งการจัดเตรียมเอกสารตาม CSDT

แนวทางการพัฒนาระบบกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อส่งเสริมการวิจัยและนวัตกรรม

ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีการวิจัยพัฒนาและมีจำหน่ายในตลาดโลกมีการเปลี่ยนแปลงไปอย่างรวดเร็ว จึงทำให้ระบบและโครงสร้างของระบบกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพปรับตัวไม่ทันกับการพัฒนาของผลิตภัณฑ์ในตลาดสากล เช่น เครื่องมือแพทย์ เครื่องมือแพทย์ที่ผสมยา (combination product) ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (food supplement) ผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ (health supplement) และเวชสำอาง (cosmeceuticals) ส่งผลต่อความสามารถในการแข่งขันและการคุ้มครองผู้บริโภค จึงควรพัฒนาระบบกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยจัดโครงสร้างองค์กร (reorganization) เพื่อเป็นกลไกในการพัฒนาระบบงานและการปรับกระบวนการ (reprocess) ได้แก่ การพัฒนางานบริการและการอนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ และการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่วิจัยพัฒนาในประเทศ ซึ่งต้องบูรณาการงานเข้าไว้ด้วยกันเพื่อให้ระบบงานมีความยืดหยุ่น เปลี่ยนแปลงได้ทันกับตลาดโลก การวิจัยพัฒนาและเทคโนโลยีที่ซับซ้อนขึ้น

ซึ่งจำเป็นต้องมีการปรับปรุงโครงสร้างของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้แก่ กองผลิตภัณฑ์สมุนไพรและกองนวัตกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพและการบริการ

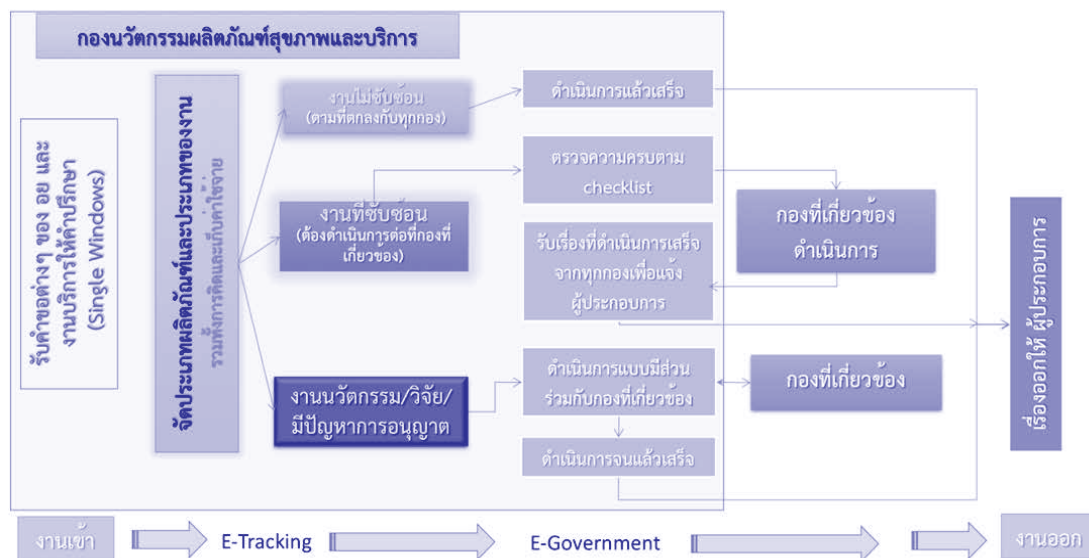
กองผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีการกิจการรองรับการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขยายเพิ่มมากขึ้นและมีลักษณะซับซ้อนขึ้น ได้แก่ การอนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรทั้งที่ใช้เป็นยาเพื่อบำบัด รักษา บรรเทา อาการโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์และสัตว์ ตามองค์ความรู้แบบการแพทย์แผนไทย หรือผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีการวิจัยและพัฒนาในประเทศ หรือผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ใช้เพื่อการส่งเสริมสุขภาพได้อย่างมีประสิทธิภาพจากที่เป็นอยู่ในปัจจุบันที่กระจายอยู่ในความรับผิดชอบของหลายกองผลิตภัณฑ์และส่งเสริมอุตสาหกรรมการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้ดำเนินการได้เข้มแข็งและครอบคลุมมากขึ้น ทำให้ประชาชนได้รับการคุ้มครองในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพเพิ่มขึ้น เพิ่มความปลอดภัยต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อม

กองนวัตกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพและการบริการมีบทบาทในการพัฒนาระบบการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่วิจัยพัฒนาในประเทศและมีนวัตกรรม เพื่อสนับสนุนส่งเสริมอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพในความรับผิดชอบ เช่น ยา ชีววัตถุ สมุนไพร เครื่องมือแพทย์ อาหาร ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย ให้สามารถสู่ตลาดและมีศักยภาพในการแข่งขันผ่านนวัตกรรม ในด้านการส่งเสริมการประกอบการ มีบทบาทเป็นศูนย์บริการให้คำแนะนำ จัดประเภทผลิตภัณฑ์ และรับคำขอเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวมทั้งการพิจารณาอนุญาตคำขอที่สามารถให้บริการ ณ จุดเดียว เพื่อยกระดับคุณภาพการให้บริการประชาชนและปรับการดำเนินงานให้เป็นรัฐบาลดิจิทัล และสามารถเชื่อมโยงบูรณาการการทำงานกับหน่วยงานอื่นให้มีประสิทธิภาพ

คณะผู้วิจัยจึงได้วิเคราะห์การปรับกระบวนการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อรองรับการพัฒนานวัตกรรมและนโยบายการปฏิรูปประเทศในด้านการบริหารจัดการภาครัฐ (Administrative reform) เพื่อยกระดับคุณภาพการให้บริการประชาชนและการปรับเปลี่ยนเป็นรัฐบาลดิจิทัล โดยจัดให้มีศูนย์ให้บริการเบ็ดเสร็จครบวงจร ณ จุดเดียว ทั้งการให้คำแนะนำ การจัดประเภทผลิตภัณฑ์ การยื่นคำขอ

และรับผลการพิจารณาอนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อให้สามารถวางระบบติดตามระบบบริการ (tracking system) ให้เป็นไปตามระยะเวลาที่กำหนด ทั้งนี้ต้องมีการจัดลำดับความสำคัญของกระบวนการตามความเร่งด่วน และความจำเป็นทางสาธารณสุข การวางแผนงานการอนุญาต

ภาครัฐและเอกชนเพื่อให้สามารถจัดทรัพยากรและเวลาได้อย่างมีประสิทธิภาพ การปรับปรุงกระบวนการอนุญาตตามความเสี่ยงและความยากง่ายของงาน การพัฒนาระบบการอำนวยความสะดวกแบบครบวงจร รวมทั้งการเตรียมความพร้อมในการเชื่อมโยงงานบริการกับหน่วยงานอื่น (end to end process) สรุปดังแผนภาพที่ 4



แผนภาพที่ 4 โครงสร้างระบบกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ

จากแผนภาพที่ 4 กลวิธีการพัฒนาระบบการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่วิจัยพัฒนาและมินวัตกรรมให้สามารถได้รับการพิจารณาและเป็นที่ยอมรับให้จำหน่ายออกสู่ท้องตลาดได้ภายในระยะเวลาที่รวดเร็ว จำเป็นต้องพัฒนาให้มีระบบการให้คำแนะนำปรึกษาทั้งทางกฎระเบียบข้อกำหนด และทางวิชาการในทุกขั้นตอนของการพัฒนาของผลิตภัณฑ์และเชื่อมโยงสู่การอนุมัติการขึ้นทะเบียนที่มีประสิทธิภาพ พัฒนาระบบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่มีประสิทธิภาพ และการนำเทคโนโลยีสารสนเทศมาช่วยการดำเนินการให้มีประสิทธิภาพ เช่น ใช้ระบบ eCTD ที่เป็นมาตรฐานสากล เพื่อความรวดเร็วและความโปร่งใสในการปฏิบัติงาน การปรับปรุงกฎเกณฑ์ ข้อกำหนด ในการพิจารณาอนุมัติผลิตภัณฑ์ให้มีความทันสมัยต่อการพัฒนานวัตกรรมผลิตภัณฑ์ในทุกระดับ

สรุปและวิจารณ์

ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีการวิจัยพัฒนาและจำหน่ายในตลาดโลกมีการเปลี่ยนแปลงไปอย่างรวดเร็ว จึงทำให้ระบบและโครงสร้างของระบบกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพอาจไม่สามารถปรับตัวให้ทันกับการพัฒนาของผลิตภัณฑ์ในตลาดสากล ส่งผลกระทบต่อความสามารถในการแข่งขันของประเทศและการคุ้มครองผู้บริโภค จึงต้องพัฒนาระบบกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพรองรับนโยบายไทยแลนด์ 4.0 โดยการปรับปรุงกระบวนการในการบริการ การอนุญาตและการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยบูรณาการงานเข้าไว้ด้วยกัน เพื่อให้ระบบงานมีความยืดหยุ่นและนำระบบให้คำแนะนำรองรับการวิจัยมาผนวกไว้กับระบบการอนุญาตตลอดจน การพัฒนาหลักเกณฑ์ กฎระเบียบหรือกฎหมายที่สำคัญต่อความสำเร็จ

ในการอนุญาตผลิตภัณฑ์ระหว่างวิจัย การปรับปรุงระบบการจัดประเภทผลิตภัณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เหมาะสมกับประเภทผลิตภัณฑ์ สอดรับกับการวิจัยพัฒนาและแนวทางของอาเซียนและสากลตามหลักการที่ดีในการควบคุมผลิตภัณฑ์สุขภาพ (good regulatory practice) การปรับปรุงโครงสร้างการบริการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ณ จุดเดียว จะช่วยยกระดับคุณภาพการให้บริการประชาชนและปรับการดำเนินงานให้เป็นรัฐบาลดิจิทัล

เพื่อสนับสนุนการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เชื่อมโยงกับกลไกกระบวนการอนุญาตเพื่อรองรับการผลิตเชิงพาณิชย์และการพึ่งพาตนเอง จำเป็นต้องกำหนดนโยบายให้ชัดเจนเพื่อพัฒนาขีดความสามารถของภาคีเครือข่ายรัฐและเอกชนให้ครบวงจรอย่างต่อเนื่องและปรับกระบวนการทัศน์ของหน่วยงานกำกับดูแลของรัฐให้ทำงานในลักษณะหุ้นส่วนภาคีกับผู้ลงทุนและผู้วิจัยพัฒนา ดังนี้

1. การกำหนดเป็นนโยบายสำคัญในการพัฒนาขีดความสามารถของภาคีเครือข่ายทั้งภาครัฐและเอกชนอย่างครบวงจรและต่อเนื่อง จึงจำเป็นต้องกำหนดให้เป็นนโยบายสำคัญของรัฐบาลโดยมีเจตจำนงทางการเมืองที่ผู้นำสูงสุดประกาศต่อสาธารณะอย่างชัดเจน ในการพัฒนาโครงสร้าง ระบบ กลไก และเครื่องมือทางกฎหมายที่ชัดเจน และมีทรัพยากรสนับสนุนที่เพียงพอและมั่นคง โดยจัดหาผู้บริหารจัดการกลไก พร้อมทีมงาน ที่มีความมุ่งมั่น ทุ่มเททำงานเต็มเวลา และมีความต่อเนื่อง ทั้งนี้อาจพิจารณาจัดให้มีผู้จัดการรายกลุ่มผลิตภัณฑ์หรือเฉพาะผลิตภัณฑ์ตามความจำเป็น

2. การปรับกระบวนการทัศน์ของหน่วยงานควบคุมและกำกับผลิตภัณฑ์สุขภาพของรัฐ ให้มีบทบาทการทำงาน

ในลักษณะ “หุ้นส่วน หรือ ภาคี” กับผู้ลงทุนและผู้สนับสนุนการวิจัยและพัฒนาทั้งรัฐและเอกชน เพื่ออำนวยความสะดวกให้การวิจัยพัฒนาสอดคล้องกับเงื่อนไขการอนุญาต ทั้งนี้ให้มีระบบการจัดการผลประโยชน์ทับซ้อนที่อาจเกิดขึ้นอย่างโปร่งใสและมีประสิทธิภาพ

กิตติกรรมประกาศ

การวิจัยนี้ได้รับทุนสนับสนุนจากสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ ปีงบประมาณ 2558-2559

เอกสารอ้างอิง

1. ประพนธ์ อางตระกูล, วินิต อัครกิจวิโร, วรสุตา ยุงทอง, อนันต์ชัย อัครเมธิน, วรชมน อ่อนดี, และกรรณก เนตรทิพย์. (2560, มกราคม – เมษายน). การพัฒนาระบบต้นแบบของการขึ้นทะเบียนตำรับยาระหว่างการวิจัยเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการผลิตยาชีววัตถุและยาจากสมุนไพรเพื่อการพึ่งพาตนเองและส่งออกของประเทศไทย. *วารสารอาหารและยา*, 24(1), 20-32.
2. ASEAN GOOD REGULATORY PRACTICE (GRP) GUIDE Endorsed by the 2/40 SEOM Meeting 2-4 February 2009, Bangkok, Thailand.
3. World Health Organization. *Marketing Authorization of Pharmaceutical Product with Special Reference to Multisource (Generic) Product: A Manual for National Medicines Regulatory Authorities (NMRAs)*. [On-Line] Retrieved Spain: paprika-annecy.com
4. Asian Harmonization Working Party Technical Committee. *Playbook for Implementation of a Medical Device Regulatory Framework*, AHWPTC/OB/R001:2014, 2014.

