

เปิดประตูสู่การประเมินเอกสารทะเบียนตำรับยา แบบ e-Submission ของสำนักงาน

■ กฤษดา ลิ้มปนานนท์
สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ในยุคของการพัฒนาระบบการทำงานเพื่อมุ่งเข้าสู่ประเทศไทย 4.0 และรองรับนโยบายรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ที่ผ่านมานั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ปรับปรุงและพัฒนากระบวนการทำงานที่เคยอยู่ในยุคการยื่นคำขอแบบกระดาษ เข้าสู่การยื่นคำขอแบบอิเล็กทรอนิกส์ หรือที่ทั่วไปเรียกระบบการยื่นคำขอแบบนี้ว่าแบบ e-Submission เพื่อสนับสนุนการดำเนินงานดังกล่าว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยสำนักยา ในฐานะหน่วยงานหลักที่รับผิดชอบการกำกับดูแลด้านยาได้วางแผนการพัฒนาระบบหลักของสำนักยา คือกระบวนการประเมินคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้เข้าสู่ระบบการยื่นคำขอแบบ e-Submission เพื่อเป็นการปรับกระบวนการของหน่วยงานให้รองรับกระแสเศรษฐกิจดิจิทัลและให้ทัดเทียมกับหน่วยงานด้านการกำกับดูแลยาของนานาประเทศ นั่นเองคือจุดเริ่มต้นของเรื่องราวในครั้งนี้ เรื่องราวที่จะได้นำเสนอให้ทุกท่านรู้จักการประเมินเอกสารทะเบียนตำรับยาแบบ e-Submission

ยุคสมัยของการทำงานกับ "เอกสารแบบสัมผัสได้"

การทำงานในยุคสมัย ประเทศไทย 3.0 เป็นการทำงานในแบบที่เรียกว่า "การทำงานแบบสัมผัสได้" การประเมินเอกสารทะเบียนตำรับยาเป็นรูปแบบการใช้ระบบกระดาษแบบเต็มรูปแบบ เอกสารทุกชิ้นล้วนต้องสัมผัสได้ การอ่าน การจดโน้ต การขีดเขียนต่างๆ ล้วนเป็นสิ่งที่ทุกๆ คน ทั้งเจ้าหน้าที่สำนักยาและผู้เชี่ยวชาญที่ประเมินเอกสารทะเบียนตำรับยาทุกท่าน สามารถประเมินเอกสารเหล่านี้ได้อย่างคล่องแคล่ว แทบไม่ต้องการสอนเลยว่า จะเปิดเอกสารอย่างไร จะจดบันทึกช่วยจำระหว่างประเมินอย่างไร ขณะเดียวกันการบริหารจัดการเอกสารก็ดูเข้าใจง่ายมาก ในโลกแห่งเอกสารที่สัมผัสได้นี้ การยก การเคลื่อนย้ายไปตามกระบวนการที่เปลี่ยนไปตามสถานะของการประเมินก็เป็นสิ่งที่ดูคุ้นตา อาจเป็นเพราะการขนส่งแบบไปรษณีย์และการใช้ห้องสมุดเพื่อการค้นคว้า เป็นสิ่งที่เกิดขึ้นและ

คุ้นชินตั้งแต่พวกเราเริ่มจำความได้ แต่เมื่อกาลเวลาผ่านไปถึงจุดๆ หนึ่ง ด้วยองค์ความรู้ทางวิชาการที่ซับซ้อนมากขึ้น การพัฒนาวิทยาการกำกับดูแล (Regulatory Science) ก็ก้าวไกลมากขึ้น ส่งผลกระทบให้ "เอกสารที่สัมผัสได้" เหล่านี้เริ่มสร้างปัญหาในการบริหารจัดการอย่างมาก

เอกสารทะเบียนตำรับยาเหล่านี้ต้องการที่เก็บรักษามากขึ้นเรื่อยๆ ต้องมีขั้นตอนดูแลรักษาเพื่อให้เอกสารมีสภาพดีอยู่ตลอดเวลา ใช้เวลาที่จะเบิกหรือเรียกเอกสารมาเพื่อตรวจสอบ และต้องมีการบริหารจัดการในส่วนของการตรวจสอบและสอบทานเอกสารที่มีประสิทธิภาพ ซึ่งความต้องการเหล่านี้ล้วนต้องใช้งบประมาณและทรัพยากรมากด้วยเช่นกัน จึงเป็นแรงผลักดันที่สำคัญ ที่ทำให้สำนักยาเริ่มมองหานวัตกรรมใหม่ๆ เพื่อลดปัญหาจากการใช้เอกสารแบบดั้งเดิม และเพิ่มประสิทธิภาพในการทำงานให้ทันสมัยและคล่องตัวยิ่งขึ้น

การคัดเลือกวิธีการประเมินเอกสารทะเบียนตำรับยาแบบ e-Submission

เมื่อสำนักยาได้พัฒนารูปแบบการประเมินเอกสารที่ใช้ประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบอิเล็กทรอนิกส์แล้วพบว่ามีการทำงานหลายรูปแบบ ซึ่งสามารถสรุปออกได้เป็น 2 กลุ่มใหญ่ คือ 1. รูปแบบ Non-eCTD electronic Submissions ซึ่งเป็นรูปแบบแรกๆ ที่หน่วยงานต่างๆ นำมาใช้เพื่อให้มีการยื่นเอกสารเป็นไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ เป็นระบบที่ไม่สามารถจำแนกรุ่นการปรับปรุงเอกสาร (Version) ของเอกสารชิ้นเดียวกันที่ยื่นมาในเวลาที่แตกต่างกันได้ และ 2. รูปแบบ eCTD electronic Submissions ซึ่งเป็นรูปแบบที่พัฒนาขึ้นมาเพื่อแก้ไขปัญหารูปแบบเดิมระบบสามารถจำแนกรุ่นเอกสารที่ยื่นใหม่หรือที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงหรือที่ยกเลิกได้ ทำให้การประเมินเอกสารทางวิชาการมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น ดังนั้นเมื่อสำนักยาพิจารณาประโยชน์ในภาพรวมแล้ว การใช้ระบบ e-Submission แบบ eCTD มีความคุ้มค่าในระยะยาว

มากกว่า เป็นระบบที่มีแนวโน้มที่ทุกประเทศกำลังนำมาใช้งาน สามารถทำให้ยาใหม่ที่ยื่นทะเบียนตำรับยาในมาตรฐาน eCTD ในต่างประเทศสามารถยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทยได้รวดเร็วขึ้น และในทางกลับกันยาที่ยื่นทะเบียนในมาตรฐาน eCTD นี้ในประเทศไทยสามารถที่จะไปยื่นขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศที่ใช้มาตรฐาน eCTD ได้เร็วขึ้นเช่นเดียวกัน เนื่องจากมาตรฐานการจัดเตรียมเอกสารประกอบคำขอขึ้นทะเบียนแบบ eCTD นี้ สอดตามมาตรฐานสากลที่นานาประเทศใช้งานอีกด้วย สำนักงานจึงเสนอพัฒนารูปแบบการทำงานแบบ eCTD เป็นการยื่นคำขอและเอกสารประกอบการขึ้นทะเบียนตั้งแต่ปี 2557 เป็นต้นมา

ยุคเตรียมการพัฒนาระบบ e-Submission แบบ eCTD

ในช่วงปี 2557-2558 สำนักงานได้แต่งตั้งคณะทำงานที่มีส่วนร่วมจากภาคผู้ประกอบการเพื่อเริ่มดำเนินการเรื่อง e-Submission อย่างจริงจัง และแสวงหาข้อเสนอแนะโดยการประชุมทุกภาคส่วนเพื่อนำมาใช้ในการพัฒนาระบบ การทำงานในยุคนี้นเน้นการทำความเข้าใจและชี้แจงผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องอื่น ได้แก่ เจ้าหน้าที่ด้านทะเบียนตำรับยา ผู้เชี่ยวชาญภายนอก รวมถึงการจัดให้มีโครงการนำร่องที่ให้ผู้ประกอบการอาสาสมัครเข้าร่วมการทดสอบการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาภายใต้ระบบที่พัฒนาขึ้นนี้ โดยผู้ประกอบการที่เข้าร่วมโครงการจะได้รับการอบรมให้มีความรู้และความเข้าใจ และได้รับการสนับสนุนด้านการจัดเตรียมเอกสารคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาด้วยเช่นกัน นอกจากการพัฒนากระบวนการสรรหา และการพัฒนาบุคลากร แล้ว สำนักงานได้ปรับปรุงโครงสร้างพื้นฐานเกี่ยวกับอุปกรณ์พื้นฐานที่จำเป็นสำหรับการประเมิน เช่น การทำงานแบบ 2 หน้าจอ เป็นต้น เพื่อเอื้อให้เกิดความสะดวกในการประเมินเอกสารที่ยื่นภายในระบบที่พัฒนาขึ้น

นอกจากการเตรียมการข้างต้นแล้ว ความชัดเจนในเชิงนโยบายก็มีความสำคัญเช่นเดียวกัน กล่าวคือ สำนักงานได้รับคำถามจากผู้ประกอบการทั้งในและนอกโครงการนำร่องในประเด็นของความชัดเจนในการใช้ระบบดังกล่าวมีมากน้อยเพียงใด หากผู้ประกอบการลงทุนแล้ว สำนักงานคณะกรรมการ-

อาหารและยา (อย.) จะยกเลิกการยื่นแบบ eCTD หรือไม่ จากคำถามเหล่านี้ ทำให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) โดยสำนักยา เสนอออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ เมื่อวันที่ 26 ต.ค 2558 กำหนดให้คำขอขึ้นทะเบียนของยาใหม่ที่เป็นสารเคมีชนิดใหม่หรืออนุพันธ์ใหม่ ยาชีววัตถุใหม่ และวัคซีน ต้องยื่นคำขอแบบ eCTD ซึ่งรวมถึงคำขอแก้ไขของยาที่ยื่นโดยวิธีการอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าวด้วย ประกาศกระทรวงฯ ฉบับดังกล่าวเป็นสิ่งที่แสดงความมุ่งมั่นของการใช้ระบบเพื่อประเมินเอกสารทะเบียนตำรับยาแบบ e-Submission ของสำนักยา

ยุคการขยายผลระบบนำร่อง e-Submission แบบ eCTD

ช่วงปี 2559-2560 เป็นช่วงที่สำนักงานได้ขยายผลการดำเนินการจากคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่อยู่ภายใต้โครงการนำร่อง เป็นการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบภาคบังคับ ตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ กำหนด และพัฒนาระบบให้ผู้ประกอบการสามารถส่งเอกสารประกอบคำขอทั้งผ่านระบบจากที่ทำงานโดยไม่จำเป็นต้องเดินทางมาที่ อย. เพื่อส่งไฟล์อิเล็กทรอนิกส์เข้าระบบงานอีกต่อไป นับว่าเป็นการพัฒนาระบบที่สามารถอำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการได้อีกระดับหนึ่ง ดังนั้น ในระยะเวลาดังกล่าวได้เปลี่ยนแปลงการติดต่อระหว่างผู้ประกอบการ กับ อย. ไปอย่างมาก เพราะผู้ประกอบการสามารถติดต่อได้ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ได้ตั้งแต่ การยื่นเอกสาร การชี้แจง และการฟังผลการประเมิน

แต่อย่างไรก็ตาม ยังคงมีข้อจำกัดที่พบมาตั้งแต่โครงการนำร่อง เช่น การยังไม่ได้นำลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์มาใช้แบบเต็มรูปแบบ ส่งผลให้ผู้ประกอบการยังมีความจำเป็นที่จะต้องนำส่งเอกสารฉบับที่มีการลงลายมือชื่อจริงมายังสำนักงานอีกครั้งหนึ่ง หรือการที่ผู้ประเมินภายนอกไม่สามารถเข้าใช้งานระบบด้วยเหตุผลทางเทคนิคด้านความปลอดภัยของเครือข่ายของหน่วยงานต้นสังกัดของผู้ประเมินภายนอก ส่งผลให้ต้องมีการส่งเอกสารฉบับสำเนาไปยังผู้เชี่ยวชาญเพื่ออำนวยความสะดวกในการประเมิน เป็นต้น

โอกาสในการพัฒนาระบบการประเมินแบบ eCTD บทสรุป

จากประสบการณ์และข้อจำกัดที่พบจากการพัฒนาระบบ e-Submission แบบ eCTD ที่ผ่านมา พบว่ายังมีโอกาสในการปรับปรุงระบบ ทั้งในประเด็นของการปรับปรุงระบบให้รองรับผู้เชี่ยวชาญในการประเมินทะเบียนตำรับยาได้ง่ายขึ้นโดยไม่ติดขัดทางด้านเครือข่ายของหน่วยงานต้นสังกัด การปรับปรุงระบบและช่องทางในการติดต่อระหว่างผู้เชี่ยวชาญ เจ้าหน้าที่ และผู้ประกอบการ สำหรับการส่งเอกสารมติดการประเมิน ให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น ตลอดจนยังจำเป็นในการสร้างความเชื่อมั่นของการนำระบบ eCTD มาใช้เพื่อการขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทยอย่างต่อเนื่องและยั่งยืนอีกด้วย

การก้าวเข้าสู่เศรษฐกิจดิจิทัล

ในปัจจุบันการพัฒนาหน่วยงานเพื่อให้เข้าสู่ประเทศไทย 4.0 จำเป็นต้องมีการพัฒนารูปแบบการทำงานให้รองรับเศรษฐกิจดิจิทัลตามนโยบายของรัฐบาล ซึ่งไม่ได้มีความหมายจำกัดอยู่แค่เพียงการทำงานแบบ e-Submission เท่านั้น แต่หมายถึงการแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างระบบงานต่างๆ ได้โดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ การเผยแพร่ข้อมูลด้านยาและการตรวจสอบย้อนกลับต่างๆ สามารถดำเนินการได้วิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ เช่นเดียวกัน ดังนั้นระบบงานหนึ่งที่ต้องพัฒนาควบคู่กันอีกระบบคือ ระบบสำหรับจัดการข้อมูลการอนุญาต (Regulatory Information Management System, RIM) ซึ่งในต่างประเทศระบบ RIM นี้ จะเป็นระบบที่หน่วยงานกำกับดูแลใช้เพื่อบริหารจัดการข้อมูลการอนุญาต รวมถึงแลกเปลี่ยนและสื่อสารข้อมูลนั้นๆ ไปยังระบบของภาคเครือข่ายของแต่ละประเทศ ในประเทศไทยก็เช่นเดียวกัน สำนักยาร่วมกับศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ อยู่ในระหว่างการพัฒนาบบที่ทำหน้าที่เหมือนระบบ RIM ที่สามารถแลกเปลี่ยนข้อมูลด้านยากับระบบของหน่วยงานต่างๆ เช่น พัฒนาระบบรองรับการเชื่อมโยงกับกรมศุลกากรในการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านระบบ National Single Windows เป็นต้น ดังนั้น จึงเป็นความท้าทายของสำนักยาอย่างยิ่งในการพัฒนาการกำกับดูแลด้านยาให้ก้าวสู่เศรษฐกิจดิจิทัล แต่ความท้าทายดังกล่าวก็เป็นประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้ความปลอดภัยจากการใช้ยาที่เหมาะสมและสอดคล้องกับบริบทของประเทศในปัจจุบัน

ระบบการประเมินเอกสารทะเบียนตำรับยาแบบ e-Submission ของสำนักยา เป็นการเปลี่ยนผ่านระบบการประเมินแบบกระดาษเข้าสู่การประเมินโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อปรับการทำงานให้ทันสมัยและลดภาระการบริหารจัดการการประเมินในระบบดั้งเดิม โดยใช้มาตรฐานการยื่นคำขอแบบ eCTD ซึ่งเป็นมาตรฐานสากลสำหรับการประเมินทะเบียนตำรับยาโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์เป็นการเฉพาะ สำนักยาได้ใช้ระยะเวลาพัฒนาระบบดังกล่าวประมาณ 2-3 ปี จนสามารถนำระบบดังกล่าวมาบังคับใช้เป็นกฎหมายสำหรับการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาบางประเภทได้ ปัจจัยที่สนับสนุนการพัฒนาอย่างก้าวกระโดดนี้คือ การขับเคลื่อนนโยบายโดยมีส่วนร่วมจากภาคผู้ประกอบการประกอบกับการนำเทคโนโลยีที่เป็นมาตรฐานสากลมาใช้ในองค์กร ทำให้สำนักยาสามารถดำเนินการดังกล่าวได้ในระยะเวลาอันรวดเร็ว แต่อย่างไรก็ตามระบบการประเมินเอกสารทะเบียนตำรับยาแบบ e-Submission ที่พัฒนาขึ้นนี้ยังคงต้องมีการปรับปรุงเพื่อให้สามารถเพิ่มประสิทธิภาพการประเมินให้สูงขึ้น อีกทั้งเพื่อให้เกิดการพัฒนาอย่างยั่งยืนสำนักยาควรมีการพัฒนาและให้คำแนะนำแก่ผู้ประกอบการยาประเภทอื่นๆ ให้มีศักยภาพในการเตรียมคำขอเพื่อยื่นเอกสารทะเบียนตำรับยาเข้าสู่ระบบดังกล่าวโดยสมัครใจเพิ่มมากขึ้น อีกทั้งควรมีการประเมินผลลัพธ์และผลกระทบในการใช้งานระบบการประเมินเอกสารทะเบียนตำรับยาแบบ e-Submission อยู่เป็นระยะ อีกด้วย

นอกจากนั้น การพัฒนาระบบเพื่อให้เหมาะสมและสอดคล้องกับบริบทของประเทศในปัจจุบัน จำเป็นต้องให้สอดคล้องกับเศรษฐกิจดิจิทัล กล่าวคือ ระบบสามารถแลกเปลี่ยนข้อมูลกับระบบสารสนเทศอื่นๆ เพื่อให้เกิดประโยชน์ในการดำเนินงานเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคได้สูงสุด จึงเป็นความท้าทายอีกประการหนึ่งของสำนักยาในการพัฒนาระบบสารสนเทศด้านยาต่างๆ ที่นอกเหนือจากระบบการประเมินเอกสารทะเบียนตำรับยาแบบ e-Submission ให้สามารถเชื่อมโยงและบูรณาการข้อมูลกับหน่วยงานอื่นได้อย่างสมบูรณ์และมีประสิทธิภาพ ทั้งนี้ เพื่อให้เกิดผลสัมฤทธิ์ที่ดีในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาของประเทศไทยต่อไป