



สุดท้าย อย. ไทย ผ่านการรับรองเป็นสมาชิกองค์กร PIC/S ลำดับที่ 49 แล้ว
มีผลตั้งแต่ 1 ส.ค. 59 นี้

ข่าวดี อย. เผย ขณะนี้ได้รับการรับรองเป็นสมาชิก PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) ลำดับที่ 49 เรียบร้อยแล้ว โดยจะมีผลอย่างเป็นทางการตั้งแต่วันที่ 1 สิงหาคม 2559 เป็นต้นไป ซึ่งถือเป็นผลงานยอดเยี่ยมที่ อย. ได้ยกระดับมาตรฐานระบบการตรวจและหน่วยตรวจประเมิน GMP ด้านยาให้เป็นที่ยอมรับในระดับสากล อีกทั้งเป็นการยกระดับมาตรฐานการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยา สร้างความมั่นใจในคุณภาพมาตรฐานของยาที่ผลิตในประเทศให้แก่ผู้ใช้ยา รวมถึงเป็นการส่งเสริมและสนับสนุนภาคอุตสาหกรรมผลิตยาให้มีมาตรฐานทัดเทียมกับนานาชาติ เพิ่มความสะดวกในการขึ้นทะเบียนตำรับยาและส่งออกผลิตภัณฑ์ไปจำหน่ายในต่างประเทศ โดยอาจไม่จำเป็นต้องเสียค่าใช้จ่ายเพื่อรับการตรวจประเมินจากหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของประเทศที่จะส่งผลิตภัณฑ์ไปจำหน่าย จึงเป็นการลดค่าใช้จ่ายและเอื้อต่อการลงทุนเพื่อการส่งออกยาไปจำหน่ายในตลาดโลก และเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจให้แก่ประเทศ

สุดท้าย อย. ไทย ผ่านการรับรองเป็นสมาชิกองค์กร PIC/S
ลำดับที่ 49 แล้ว มีผลตั้งแต่ 1 ส.ค. 59 นี้



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข



นพ.บุญชัย สมบูรณ์สุข เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เปิดเผยถึงความคืบหน้าของการสมัครเป็นสมาชิก PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) ว่า ขณะนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้รับข่าวดีจากที่ประชุม PIC/S Committee เกี่ยวกับผลการตรวจประเมินมาตรฐานระบบการตรวจและหน่วยตรวจประเมิน GMP ด้านยาของ อย. ซึ่งเป็นหน่วยตรวจประเมิน

GMP ด้านยาของประเทศไทย โดยคณะผู้ตรวจประเมิน PIC/S Assessment Team ซึ่งมีการประเมินจากเอกสารหลักฐานที่ยื่นประกอบใบสมัคร (Paper Assessment) และตรวจเยี่ยม ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (On-site Assessment) เพื่อประเมินระบบการบังคับใช้กฎหมายและระบบคุณภาพ พร้อมทั้งประเมินมาตรฐานวิธีการตรวจของผู้ตรวจประเมิน GMP ด้านยาของ อย. เมื่อวันที่ 14 – 18 มีนาคม 2559 ที่ผ่านมา ผลปรากฏว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ผ่านการตรวจประเมินและได้รับการรับรองให้เข้าร่วมเป็นภาคีสมาชิกขององค์กร PIC/S ลำดับที่ 49 อย่างเป็นทางการแล้ว ซึ่งจะมีผลอย่างเป็นทางการตั้งแต่วันที่ 1 สิงหาคม 2559 เป็นต้นไป

นพ.บุญชัย สมบูรณ์สุข กล่าวต่อไปว่า การได้รับการรับรองเป็นสมาชิกขององค์กร PIC/S ครั้งนี้นับว่าเป็นผลงานอันภาคภูมิใจอย่างยิ่งของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และรัฐบาลไทย เนื่องจากทำให้เกิดผลดีหลายด้านต่ออุตสาหกรรมยาในประเทศไทย อันดับแรก ผู้ประกอบการอุตสาหกรรมยาสามารถนำหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิต (GMP Certificate) ของสถานที่ผลิตยาที่ได้รับจาก อย. ไปใช้ประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยาและส่งออกผลิตภัณฑ์ไปจำหน่ายในต่างประเทศได้สะดวกยิ่งขึ้น โดยอาจไม่จำเป็นต้องเสียค่าใช้จ่ายเพื่อรับการตรวจประเมินจากหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของประเทศที่จะส่งผลิตภัณฑ์ไปจำหน่าย เนื่องจากได้รับสิทธิประโยชน์ในการเจรจาต่อรองกับประเทศภาคีสมาชิก PIC/S มากกว่า 40 ประเทศเพื่อลดขั้นตอนในการตรวจประเมิน ซึ่งโดยทั่วไป การรับการตรวจประเมินจะต้องเสียค่าใช้จ่ายในอัตราที่สูงมาก ประมาณห้าแสนถึงหนึ่งล้านบาท ต่อสถานที่ผลิต 1 แห่ง นอกจากนี้ ยังเป็นการสร้างความมั่นใจในคุณภาพมาตรฐานของยาที่ผลิตในประเทศให้แก่บุคลากรทางการแพทย์ผู้สั่งใช้ยา และผู้บริโภคที่ใช้ยา ตลอดจนเป็นปัจจัยหนึ่งที่จะทำให้เกิดการพัฒนาต่อระบบเศรษฐกิจโดยรวมของประเทศ และทำให้เศรษฐกิจของประเทศเกิดการเติบโตไปในทิศทางที่ดียิ่งขึ้นต่อไป

กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค 8 กรกฎาคม 2559 ข่าวแจก 85 /ปีงบประมาณ 2559