

**อย. ก้าวสู่เวทีนานาชาติ ยื่นใบสมัครขอเข้าเป็นสมาชิก
 PIC/S ผ่าน Accession procedure**

อย. เผยความคืบหน้าในการสมัครเป็นสมาชิก PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) เพื่อยกระดับมาตรฐานระบบการตรวจและหน่วยตรวจประเมิน GMP ด้านยาให้เป็นที่ยอมรับในระดับสากล อีกทั้งเพื่อสนับสนุนอุตสาหกรรมยาให้สามารถขยายตลาดการส่งออกผลิตภัณฑ์ยาได้มากยิ่งขึ้น เอื้ออำนวยต่อธุรกิจด้านยา และเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจให้แก่ประเทศ



วันนี้ (14 มีนาคม 2559) ณ ห้องประชุมชัยนาทนเรนทร ชั้น 1 ตึก อย. นพ.บุญชัย สมบูรณ์สุข เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เปิดเผยต่อสื่อมวลชนว่า ตามที่กระทรวงสาธารณสุขมีนโยบายสนับสนุนในการเข้าร่วมเป็นสมาชิก PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) อีกทั้ง เพื่อเป็นการยกระดับมาตรฐานระบบการตรวจและหน่วยตรวจประเมิน GMP ด้านยาให้เป็นที่ยอมรับในระดับสากล สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) จึงได้เข้าร่วมการประชุม PIC/S Committee เพื่อแสดงเจตนาสมัครในการที่จะเข้าร่วมเป็นสมาชิก PIC/S และได้ยื่นใบสมัครอย่างเป็นทางการ เมื่อวันที่ 20 มีนาคม 2558 โดย PIC/S Committee ได้แต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมิน PIC/S Assessment Team ซึ่งประกอบด้วยผู้แทนจากประเทศสมาชิก PIC/S รวม 4 คนได้แก่ Mr. Jacques Morenas (ANSM, สาธารณรัฐฝรั่งเศส) ทำหน้าที่ Rapporteur หรือหัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมิน ร่วมด้วย Co-Rapporteur จำนวน 3 คนคือ (1) Ms. Gaye Camm (TGA, ประเทศออสเตรเลีย) (2) Mr. Boon Meow Hoe (HSA, ประเทศสิงคโปร์) และ (3) Ms. Shanti Marlina (NADFC, ประเทศอินโดนีเซีย) ทั้งนี้ กำหนดให้มีการประเมินจากเอกสารหลักฐานที่ยื่นประกอบใบสมัคร (Paper Assessment) และการตรวจเยี่ยม ณ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (On-site Assessment) เพื่อประเมินระบบการบังคับใช้กฎหมายระบบคุณภาพ พร้อมสังเกตการณ์มาตรฐานวิธีการตรวจของผู้ตรวจประเมิน GMP ด้านยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในฐานะที่เป็นหน่วยตรวจประเมิน GMP ด้านยาของประเทศไทย ในระหว่างวันที่ 14 – 18 มีนาคม 2559

อนึ่ง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีความมุ่งมั่นเป็นอย่างมากที่จะเข้าเป็นสมาชิก PIC/S และผู้เกี่ยวข้องทุกคนร่วมมือกันเตรียมการอย่างเข้มข้นเพื่อรองรับการประเมินจากคณะผู้ตรวจประเมิน PIC/S Assessment Team ในระหว่างวันที่ 14 – 18 มีนาคม 2559 นี้ และเชื่อมั่นว่า ประเทศไทยจะผ่านการประเมินและได้รับการรับรองให้เป็นสมาชิก PIC/S ได้ในที่สุด

นพ.บุญชัย สมบูรณ์สุข กล่าวต่อไปว่า การจะเข้าร่วมเป็นสมาชิก PIC/S ได้นั้น มาจากความร่วมมือร่วมแรงกันของทั้งเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมิน GMP ด้านยาของอย. คณะที่ปรึกษาของ อย. บุคลากรจากทุกหน่วยงานทั้งภายใน อย. และนอก อย. รวมถึงผู้ผลิตยาในประเทศ เพื่อให้ประเทศไทยเป็นที่ยอมรับในเวทีสากล ซึ่งจะก่อให้เกิดข้อดีในด้านการสนับสนุนอุตสาหกรรมยาของประเทศ ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาที่ผลิตอย่างมีคุณภาพมาตรฐาน ตลอดจนเป็นการสร้างแรงจูงใจให้แก่ผู้ลงทุนจากกลุ่มประเทศสหภาพยุโรปและประเทศอื่น ๆ อีกด้วย ดังนั้น ขอให้ผู้ประกอบการด้านยามั่นใจในการดำเนินงานของ อย. ที่จะส่งเสริม สนับสนุน และพัฒนาอุตสาหกรรมยาของประเทศไทยให้ก้าวไกลสู่สากล อันจะส่งผลให้เกิดประโยชน์ต่อการพัฒนาระบบเศรษฐกิจของประเทศชาติโดยรวมต่อไป

กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค 14 มีนาคม 2559 แอลงข่าว 16 / ปีงบประมาณ พ.ศ. 2559