

คณะเภสัชศาสตร์ จัดประชุมวิชาการด้านการขึ้นทะเบียนตำรับยา ครั้งที่ 3 เรื่อง “ข้อมูลทะเบียนยา ความถูกต้องของวิธีการแสดงคุณภาพ”



28 พฤษภาคม 2556

ภาควิชาเภสัชเคมี คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล จัดการประชุมวิชาการด้านการขึ้นทะเบียนตำรับยา ครั้งที่ 3 เรื่อง “ข้อมูลทะเบียนยา ความถูกต้องของวิธีการแสดงคุณภาพ” ระหว่างวันที่ 28-29 พฤษภาคม พ.ศ. 2556 ห้องประชุม 302 อาคารราชรัตน์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล โดยมีเภสัชกรที่ทำหน้าที่เกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนยา และบุคลากรที่สนใจเข้าร่วมการประชุมวิชาการจำนวน 100 คน

□□□□ทะเบียนยาเป็นเอกสารข้อมูลที่แสดงว่ายาตำรับนั้นได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้ชื่อ ขยายหรือจัดจำหน่ายได้ในประเทศไทย ข้อมูลในทะเบียนยาต้องถูกต้องและครบถ้วนตามข้อกำหนดอาเซียน (ASEAN guideline) ข้อมูลเหล่านี้ได้แก่ ฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา ผลการรักษาทางคลินิก โครงสร้างเคมีของยา ความเป็นพิษ อาการข้างเคียง ข้อกำหนดคุณลักษณะเฉพาะที่ข้อบ่งชี้เฉพาะที่แท้จริงของยานั้น และข้อมูลความคงสภาพ เป็นต้น ในกรณีที่ยาตัวนั้นเป็นยาค้นพบใหม่ ผู้วิจัยและบริษัทผู้ผลิตจะเป็นผู้นำเสนองานในเอกสารวิชาการหรือในที่ประชุมทางวิชาการต่างๆ หรือรายงานในเอกสารขอสิทธิบัตร ซึ่งได้รับความคุ้มครองตามระยะเวลาที่กำหนด เมื่อหมดเวลาการคุ้มครองตามสิทธิ ผู้ผลิตรายอื่นสามารถทำการผลิตยาตำรับนั้นได้ โดยต้องทำการวิจัยเพิ่มในส่วนของสูตรตำรับ รูปแบบยาที่เหมาะสม ชีวสมมูลที่เท่าเทียมกับยาต้นแบบ (Bioequivalence) กระบวนการผลิตตามมาตรฐานวิธีการผลิตที่ดี (Good manufacturing practice) การประกันและการควบคุมคุณภาพ (Quality assurance and control) ของวัตถุดิบ ผลิตภัณฑระหว่างการผลิต และผลิตภัณฑสำเร็จรูป จึงกล่าวได้ว่าผู้ผลิตยาซึ่งหมดอายุสิทธิบัตรแล้ว ต้องนำเสนอข้อมูลด้านการผลิต ด้านคุณภาพ พร้อมข้อมูลการทดลองในห้องวิจัยและพัฒนาของผู้ผลิต และข้อมูลที่ยืนยันด้านการรักษา (จากเอกสารงานวิจัยหรือสิทธิบัตรหรือเอกสารอ้างอิงที่น่าเชื่อถือ) ก่อนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะอนุมัติทะเบียนยา ต้องตรวจสอบและประเมินความถูกต้องของข้อมูลในเอกสารขอขึ้นทะเบียน

การดำเนินการประเมินค่าโดยผู้ทรงคุณวุฒิที่ได้รับการแต่งตั้งโดยคณะกรรมการอาหารและยา □□□□ในประเทศไทยยังไม่มีอุตสาหกรรมการผลิตยาใหม่หรือยาต้นแบบ อุตสาหกรรมยาเกือบทั้งหมดเป็นการผลิตยาที่ผู้ผลิตข้ามชาติทำการวิจัยไว้และหมดระยะเวลาที่ได้รับการคุ้มครองสิทธิบัตร การสืบค้นข้อมูลงานวิจัยจึงเป็นหน้าที่ที่สำคัญอย่างยิ่งสำหรับทีมวิจัยในประเทศ เพื่อใช้ในการวิจัยพัฒนาเพื่อให้ได้สูตรตำรับที่เท่าเทียมกับยาต้นแบบ โดยใช้กระบวนการผลิตและการควบคุมคุณภาพที่มีมาตรฐาน เพื่อประกันคุณภาพผลิตภัณฑสุดท้าย ผู้มีหน้าที่ขึ้นทะเบียนตำรับยา คือผู้ที่รวบรวมข้อมูลทั้งหมดได้แก่ข้อมูลงานวิจัยที่เกี่ยวกับการรักษา

งานวิจัยด้านการพัฒนาสูตรตำรับและกระบวนการผลิตของนักวิจัยในประเทศและทีมวิจัยของผู้ผลิต เรียบเรียงและจัดทำเอกสารนำเสนอคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อประเมินความถูกต้อง และความปลอดภัยต่อผู้บริโภค โดยผู้ทรงคุณวุฒิต่อไป ข้อมูลด้านคุณภาพในเอกสารประกอบการขอขึ้นทะเบียนตำรับยา นับเป็นส่วนที่สำคัญมาก ต้องแสดงการตรวจสอบตัวตนที่แท้จริงของตำรับ โดยใช้วิธีตรวจวิเคราะห์ที่มีมาตรฐานสากล พร้อมข้อมูลการปฏิบัติการทดสอบ ในกรณีที่วิธีวิเคราะห์ที่ใช้ไม่ได้อยู่ในตำรับยาที่รัฐมนตรีประกาศ ผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาต้องทำการ validate ซึ่งเป็นการประเมินหรือตรวจสอบความถูกต้อง เหมาะสมของวิธีวิเคราะห์ในการใช้วิเคราะห์ตำรับยาและวัตถุดิบที่ใช้ พร้อมข้อมูลการปฏิบัติการทดสอบกับตำรับยา เพื่อให้ผู้ประเมินหรือผู้ทรงคุณวุฒิของคณะกรรมการอาหารและยา มั่นใจว่าเป็นตำรับยาที่มีคุณภาพได้มาตรฐานสมควรได้รับอนุญาตและมีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค □□□□คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล จึงเห็นสมควรจัดการประชุมวิชาการด้านการขึ้นทะเบียนตำรับยา ครั้งที่ 3 เรื่อง “ข้อมูลทะเบียนยา ความถูกต้องของวิธีการแสดงคุณภาพ” ให้แก่เภสัชกรที่ทำหน้าที่เกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนยา โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ผู้เข้าร่วมประชุมสามารถสืบค้นข้อมูลฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา พิษวิทยา การรักษาและอาการข้างเคียง <http://www.pharmachid.ac.th/news/venupforhp?id=1008> และความปลอดภัยของผู้บริโภค และส่งเสริมให้เภสัชกรและบุคลากรที่เกี่ยวข้องที่ใช้แสดงคุณลักษณะด้านคุณภาพของตำรับยา และการจัดเตรียมเอกสารประกอบที่สมบูรณ์ เพื่อความปลอดภัยต่อผู้บริโภคอย่างแท้จริง