

งานประชุมวิชาการด้านการขึ้นทะเบียนตำรับยาได้รับความสำเร็จอย่างท่วมท้น



30 มีนาคม 2554

ยารักษาโรคนับว่าเป็นอีกหนึ่งปัจจัยที่มีบทบาทสำคัญอย่างยิ่งในการสนับสนุนและส่งเสริมระบบบริการสาธารณสุขของประเทศ แม้วางจะมีการตรวจจากหน่วยงานต่างๆ

ทั้งภาครัฐและภาคเอกชน ให้ประชาชนหันมาดูแลและใส่ใจสุขภาพของตนเองเพื่อป้องกันการเกิดโรคภัยไข้เจ็บต่างๆ มากขึ้น

แต่กลับพบว่ายังคงมีผู้ป่วยหลายรายที่มีความจำเป็นต้องใช้ยาชนิดต่างๆ เพื่อบรรเทาและรักษาอาการเจ็บป่วย

ทำให้มีผู้ประกอบการหันมาสนใจเปิดกิจการโรงงานอุตสาหกรรมเพื่อผลิตยาชนิดใหม่เพิ่มมากขึ้น

ซึ่งปัจจุบันมีทั้งตำรับยาที่นำมาจากต่างประเทศและที่ผลิตขึ้นภายในประเทศ

โดยทุกตำรับจะต้องได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเสียก่อน จึงจะสามารถนำออกมาวางจำหน่ายให้แก่ประชาชนได้

ในขณะที่เดียวกันผู้ผลิตซึ่งเป็นเจ้าของตำรับยาดังกล่าวก็ต้องนำเสนอข้อมูลต่อคณะกรรมการฯ

เพื่อยืนยันประสิทธิภาพของยาจากผลการรักษา กระบวนการและขั้นตอนการผลิตที่ได้มาตรฐาน

ตลอดจนคุณภาพของยาที่ได้รับการพิสูจน์แล้วว่าไม่เป็นอันตรายต่อผู้เข้ายา

ซึ่งข้อมูลทั้งหมดต้องเป็นเอกสารที่มีแหล่งวิชาการอ้างอิงที่น่าเชื่อถือ

จึงจะผ่านเกณฑ์การตรวจสอบก่อนนำออกมาสู่ท้องตลาดเพื่อจัดจำหน่ายต่อไปได้ เอกสารประกอบการขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ด้านคุณภาพ

จึงเป็นส่วนที่สำคัญอย่างมากในบรรดาเอกสารขอขึ้นทะเบียนตำรับยา เพราะต้องแสดงการตรวจสอบตัวตนที่แท้จริงของตำรับ

โดยเป็นวิธีตรวจที่ยอมรับโดยสากล พร้อมข้อมูลการปฏิบัติการทดสอบ

เพื่อให้ผู้ประเมินซึ่งเป็นผู้เชี่ยวชาญของคณะกรรมการอาหารและยาได้รับข้อมูลที่มั่นใจว่าเป็นตำรับยาที่สมควรได้รับอนุญาต

และได้ทำหน้าที่คุ้มครองผู้บริโภคอย่างถูกต้อง

ดังนั้นเพื่อให้เกิดความเข้าใจที่ตรงกันระหว่างเจ้าของตำรับและผู้ประเมินด้านคุณภาพ ภาควิชาเภสัชเคมี คณะเภสัชศาสตร์

มหาวิทยาลัยมหิดล ซึ่งตระหนักถึงความสำคัญในการทำหน้าที่คุ้มครองผู้บริโภค จึงจัดประชุมวิชาการเรื่อง

“ปัญหาในการเตรียมเอกสารด้านคุณภาพในการขึ้นทะเบียนตำรับยา” ในระหว่างวันที่ 29 - 30 มีนาคม 2554 ณ ห้องประชุม 206

อาคารราชธานี โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อทบทวนข้อมูลด้านคุณภาพที่ต้องนำเสนอในการขึ้นทะเบียนตำรับยา

และทำความเข้าใจที่ตรงกันระหว่างเจ้าของตำรับยา (ผู้ปฏิบัติการทดสอบและผู้จัดเตรียมข้อมูลเป็นเอกสาร)

นักวิชาการผู้ประเมินและหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้อง

โดยงานประชุมดังกล่าวได้รับเกียรติจากวิทยากรผู้ทรงคุณวุฒิของภาควิชาเภสัชเคมี และวิทยาการจากภายนอกได้แก่ ภก. ปิยะ

ฉินมณีวงศ์ ภญ. อธิพร ดุมแก้ว ภญ. สุภัทรา ผ่องศรี เภสัชกรชำนาญการ กลุ่มกำกับยาก่อนออกสู่ตลาด สำนักงาน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข งานประชุมดังกล่าวได้รับความสนใจอย่างท่วมท้น โดยมีผู้เข้าร่วมประชุมประมาณ

400 คน จากทั้งหน่วยงานเอกชนและหน่วยงานรัฐหลายแห่งที่เกี่ยวข้อง

หนึ่งในตัวอย่างที่แสดงให้เห็นถึงความสนใจและประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมประชุมคือ คำถามจำนวนมากในช่วงการอภิปรายแบบกลุ่ม

ซึ่งใช้เวลากว่า 2 ชั่วโมงในการตอบคำถามและแลกเปลี่ยนประสบการณ์ด้านการขึ้นทะเบียนตำรับยา ทางคณะฯ

รู้สึกยินดีเป็นอย่างยิ่งที่ได้มีส่วนร่วมในการให้ความรู้สู่สังคมเพื่อการพัฒนาคุณภาพยาของประเทศเพื่อประโยชน์แก่ประชาชนชาวไทยต่อไป