

งานประชุมวิชาการ สวทช. ครั้งที่ 14 ประจำปี 2561 (NSTDA Annual Conference: NAC 2018)

หัวข้อ “การขึ้นทะเบียน นวัตกรรม กับ อย.” วันศุกร์ที่ 9 มีนาคม 2560 เวลา 13:30 – 16:30 น.

โดย ฝ่ายพัฒนาคุณภาพการวิจัย

ในการจัดงานประชุมวิชาการ สวทช. ครั้งที่ 14 ประจำปี 2561 (NSTDA Annual Conference: NAC 2018) ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อแลกเปลี่ยนและเผยแพร่ความรู้ด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีในการเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันของประเทศและสร้างความเป็นอยู่ที่ดีขึ้น อย่างยั่งยืน ฝ่ายพัฒนาคุณภาพการวิจัย ได้ร่วมจัดงานสัมมนาในหัวข้อ “การขึ้นทะเบียน นวัตกรรม กับ อย.” เมื่อวันที่ 9 มีนาคม 2561 ณ ห้องประชุม cc404 อาคาร 14 (Convention Center) โดย ศ.นพ. ประสิทธิ์ ผลิตผลการพิมพ์ รักษาการรองผู้อำนวยการ สวทช. ได้ให้เกียรติกล่าวเปิดงาน งานสัมมนาดังกล่าวมีวัตถุประสงค์เพื่อเปิดโอกาสให้ นักวิจัย ผู้ประกอบการ หรือผู้ที่สนใจในเรื่องการขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ กับ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้รับทราบแนวทางการขึ้นทะเบียนและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง สามารถนำความรู้ที่ได้จากวิทยากรผู้เชี่ยวชาญไปใช้ประโยชน์ในการเตรียมความพร้อม ทั้งก่อนเริ่มงานวิจัยและหลังวิจัย/พัฒนาผลิตภัณฑ์ โดยได้รับเกียรติจากผู้บริหารและผู้เชี่ยวชาญจาก อย. ดังนี้

ท่านผู้ทรงคุณวุฒิ ภก.วินิต อัครกิจวิโร ที่ปรึกษาเลขาธิการ อย. บรรยายแนะนำหน่วยงานใน อย. พันธกิจ และเป้าหมายในระยะเวลา 5 ปี (พ.ศ. 2560-2564) ที่ประสงค์ให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพและปลอดภัย สามารถดูแลตนเองได้ในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ และผู้ประกอบการสามารถยกระดับมาตรฐานการประกอบการและมีโอกาสในการแข่งขันในระดับสากล จึงมีการปรับโครงสร้างหน่วยงานให้สอดคล้องกับนโยบาย Thailand 4.0 จากนั้นได้บรรยายหลักการขึ้นทะเบียนทั่วไป ประกอบด้วยการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหาร ยา เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย สมุนไพร กฎหมายที่เกี่ยวข้อง รวมถึงการรับรองผลิตภัณฑ์

คุณมาลี จิรวงศ์ศรี ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานอาหาร จากสำนักอาหาร บรรยายในหัวข้อ มาตรฐานอาหาร การจำแนกประเภทของอาหาร ข้อมูลที่จำเป็นในการขอขึ้นทะเบียนอาหาร ซึ่งได้อ้างอิงจาก พรบ. อาหาร พ.ศ. 2522 ซึ่งเป็นกฎหมายสูงสุดด้านอาหาร ประกอบด้วยแนวทางการประเมินอนุญาตให้มีการนำเข้าอาหาร ระบบควบคุมอาหารตามกฎหมายเพื่อกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ก่อนออกสู่ท้องตลาด ในเรื่องสถานที่ผลิต ตัวผลิตภัณฑ์ และการกำกับดูแลหลังออกสู่ท้องตลาด รวมถึงกฎหมายอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ กฎกระทรวงสาธารณสุข ประกาศกระทรวงสาธารณสุข และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามลำดับ โดยมาตรฐานอาหาร (Specification) ใช้การอ้างอิงจากคณะกรรมการอาหารระหว่างประเทศ หรือ CODEX นอกจากนี้วิทยากรได้บรรยายในประเด็นเรื่องของวัตถุเจือปนในอาหาร (Food Additive), Functional Food, การขออนุญาตสถานที่ผลิต ผลิตภัณฑ์ และโฆษณา การประเมินความปลอดภัยและการกล่าวอ้างทางสุขภาพ โดยสามารถศึกษากฎหมายและแนวทางเพิ่มเติมได้จากเอกสารประกอบการบรรยาย

ภก.วิวัฒน์ วิริยะบัญชา ผู้แทนจาก กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด งานประเมินทะเบียนยาชีววัตถุ สำนักยา บรรยายในหัวข้อ การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุ (Biological Products) และผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (Advanced Therapy Medicinal Products) ของประเทศไทย โดยมาตรฐานสำคัญที่ต้องคำนึงเสมอได้แก่ คุณภาพ (Quality) ความปลอดภัย (Safety) และประสิทธิผล (Efficacy) โดยปัจจุบันชีววัตถุถูกจัดเป็นยา การจัดเอกสารเตรียมข้อมูลเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุ ต้องอ้างอิงตาม ASEAN Harmonization โดยสามารถศึกษาได้จากคู่มือประชาชน และนอกจากนั้นยังมีเรื่องการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงซึ่งเป็นประเด็นที่ถูกพูดถึงมากในขณะนี้ เนื่องจากพบว่ามีงานวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงเป็นจำนวนมาก โดยในอนาคตจะมีการจัดตั้งคณะกรรมการพิจารณาตำรับยาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง และจัดทำหลักเกณฑ์ ข้อกำหนด รวมถึงคู่มือ เพื่อส่งเสริมการวิจัยและพัฒนา

ภญ.กรภัทร ตรีสารศรี หัวหน้ากลุ่มบังคับดูแลก่อนออกสู่ตลาด กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ บรรยายในหัวข้อ หลักการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง โดยในปัจจุบันผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ถูกกำกับดูแลตามนโยบายการควบคุม ได้แก่ ใบอนุญาต ใบบังคับรายการละเอียด และหนังสือรับรองประกอบการนำเข้า ในอนาคตผลิตภัณฑ์

เครื่องมือแพทย์จะจัดเป็น 4 ประเภทตามระดับความเสี่ยง อ้างอิงตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. 2558 ซึ่งยังจัดได้เป็น 2 กลุ่มใหญ่ๆ คือ เครื่องมือแพทย์เป็นที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์ สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามความเสี่ยง (Non-IVD) และเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามความเสี่ยง (IVD) นอกจากนี้วิทยากรยังได้บรรยายถึงหลักการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตในประเทศไทย มาตรฐานที่จำเป็น รวมทั้งแหล่งทดสอบในประเทศ ซึ่งผลิตภัณฑ์ที่เกิดจากการวิจัยและพัฒนาโดยคนไทยสามารถขอรับการขึ้นทะเบียนนวัตกรรมไทยได้ โดยจะต้องผ่านการทดสอบมาตรฐานบังคับ และมีผลทดสอบความปลอดภัย

งานสัมมนาครั้งนี้ ได้รับความสนใจทั้งจากบุคลากร สวทช. และบุคคลภายนอก เข้าร่วมงานจำนวน 130 ท่าน และสำหรับผู้สนใจ สามารถดาวน์โหลดเอกสารการบรรยาย และรับชมผ่านวิดีโอย้อนหลังได้เร็วๆ นี้ ทางเว็บไซต์ของฝ่ายพัฒนาคุณภาพการวิจัย www.nstda.or.th/rqm (หัวข้อ ข่าวและกิจกรรม)

