



สำเนา
ศูนย์วิชาการเฝ้าระวังและพัฒนาระบบทยา (กพย.)
กพย. Drug System Monitoring & Development Center (DMD)

ที่ กพย.03.04/213/60

สำนักงานเรื่องนี้	กระทรวงสาธารณสุข
เลขที่ ๑๒๕	๑๑ ม.ค. ๒๕๖๐
ชั้น	๑๗,๔๙

9 มกราคม 2560

เรื่อง ข้อเสนอต่อการดำเนินการตามคำสั่งหัวหน้าคณะกรรมการความสงบแห่งชาติ ที่ 77/2559 เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ
 เรียน รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข
 สิ่งที่ส่งมาด้วย 1. ข้อเสนอต่อ รmv.สธ. กรณีคำสั่งหัวหน้าคณะกรรมการความสงบแห่งชาติ ที่ 77/2559

ตามคำสั่งหัวหน้าคณะกรรมการความสงบแห่งชาติ ที่ 77/2559 เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งมีการกำหนดมาตรการต่าง ๆ เช่น องค์ประกอบของอนุกรรมการ การพิจารณาหลักเกณฑ์ วิธีการ ได้มาของผู้เชี่ยวชาญและหน่วยงาน หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ การบริหารจัดการเงินที่เก็บได้

ศูนย์วิชาการเฝ้าระวังและพัฒนาระบบทยา (กพย.) และเครือข่าย 10 องค์กร ประกอบด้วยแผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ (คคส.) กลุ่มศึกษาปัญหา (กศย.) มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา (มสพ) มูลนิธิเพื่อผู้บริโภค (มพบ) เครือข่ายผู้ดีดเชื้อเชิญ ไอวี ประเทศไทย มูลนิธิเข้าถึงยอดส์ เครือข่ายผู้ป่วยมะเร็ง และผู้ป่วยเรื้อรัง ชมรมแพทช์ชนบท ชมรมเภสัชชนบท หน่วยปฏิบัติการวิจัยเภสัชศาสตร์สังคม จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย มีความเห็นว่าการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้น จะต้องดำเนินการคุ้มครองผู้บริโภค ตลอดจนการพัฒนาศักยภาพด้านต่างๆของ จnh.อย. และเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องในภูมิภาค จึงมีข้อเสนอต่อการดำเนินการตามคำสั่งหัวหน้าคณะกรรมการความสงบแห่งชาติ ดังกล่าว ตามสิ่งที่ส่งมาด้วย

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการ จักเป็นพระคุณยิ่ง

ขอแสดงความนับถือ

ณัฐ ลีลวิช!

(พศ.ภญ.ดร.นิยดา เกียรติยิ่งอังศุลี)

ผู้จัดการศูนย์วิชาการเฝ้าระวังและพัฒนาระบบทยา (กพย.)
 ในนาม

ศูนย์วิชาการเฝ้าระวังและพัฒนาระบบทยา (กพย.)
 แผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ (คคส.) กลุ่มศึกษาปัญหา (กศย.)
 มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา (มสพ) มูลนิธิเพื่อผู้บริโภค (มพบ)
 เครือข่ายผู้ดีดเชื้อเชิญ ไอวี ประเทศไทย มูลนิธิเข้าถึงยอดส์
 เครือข่ายผู้ป่วยมะเร็งและผู้ป่วยเรื้อรัง
 ชมรมแพทช์ชนบท ชมรมเภสัชชนบท
 หน่วยปฏิบัติการวิจัยเภสัชศาสตร์สังคม จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

สำเนาเรียน: ประธานกรรมการยา เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา และสื่อมวลชน

ข้อเสนอต่อ รmv.สช.

กรณีคำสั่งหัวหน้าคณะกรรมการความสงบแห่งชาติ ที่ 77/2559

(ตาม มาตรา 44 รธน. ฉ.ชั่วคราว 2557, ราช 28.12.59)

เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ

1. หลักการประสิทธิภาพตามคำสั่งหัวหน้าคณะกรรมการความสงบแห่งชาติ ที่ 77/2559 เป้าหมายต้องเพื่อ การคุ้มครองผู้บริโภค และความลูกค้าต้องของผลงานการอนุญาตเป็นหวาใจ โดยเฉพาะเรื่องยาที่มีผลกระทบต่อผู้ป่วย ได้ยาที่ดี มีคุณภาพ มีประสิทธิภาพ ปลอดภัย มิใช่เรื่องของการพิจารณารวดเร็ว เพียงอย่างเดียว และทั้งนี้ต้องมองทั้งระบบการอนุญาตให้ผลิตภัณฑ์เข้าสู่ตลาด และ การทบทวน การจัดการหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด ไปพร้อมกัน มิให้เกิดปัญหา
2. การกำกับเรื่องธรรมาภินิหารและผลประโยชน์ทับซ้อนของการดำเนินการตามมาตรา 44 ทุกขั้นตอน รวมทั้งที่เกี่ยวกับคณะกรรมการ ที่ต้องชัดเจน ตรวจสอบได้ มีความโปร่งใส มีการแคลง ผลประโยชน์ทับซ้อน มีบันทึกและ ระบบจัดการ การแคลงผลประโยชน์ทับซ้อน และระบบรายงานสู่สาธารณะ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
ทั้งนี้ ต้องกำหนดเกณฑ์จริยธรรมกำกับการดำเนินงาน ดังนี้
 - 1) ผู้ชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หรือหน่วยงาน ต้องไม่มีส่วนได้เสีย หรือผลประโยชน์ทับซ้อนกับเรื่องที่พิจารณา (ต้องจัดทำแบบແດลงที่ชัดเจน)
 - 2) เกณฑ์จริยธรรมกำกับการดำเนินงาน เช่น ความโปร่งใส
 - 3) มีกรอบการปฏิบัติงานที่ดี (Code of Conduct) สำหรับอนุกรรมการในการทำงาน พิจารณาเรื่องต่าง ๆ
3. องค์ประกอบของคณะกรรมการ ตามคำสั่ง ข้อ 5 เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการ พิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้กำหนด ให้มีผู้แทนผู้ประกอบการเป็นคณะกรรมการนี้ ไม่เหมาะสม เนื่องจากจะมีปัญหารือเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน (เท่าที่เคยศึกษามายัง ไม่เคยเห็นมี ประเทศไหนกำหนดผู้แทนประกอบการเป็นคณะกรรมการพิจารณาผลิตภัณฑ์) และ โดยหลักปฏิบัติ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก็เปิดรับฟังความคิดเห็นกับผู้ประกอบการทุกครั้งที่จะออก ระเบียบ แต่เมื่อคำสั่งนี้ออกมานแล้ว จึงเสนอองค์ประกอบ ดังนี้
 - 1) มีผู้แทนผู้ประกอบการ 1 คน
 - 2) มีผู้แทนสมาคม และ/หรือมูลนิธิที่มีวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคจำนวน มากกว่าจำนวนผู้ประกอบการ (2 คนขึ้นไป)

4. หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขได้มาของผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือ องค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ตามคำสั่งข้อ 4 (1)

กำหนดสาขาวิชานี้ เช่นทางคลินิก ทางการประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ พิมพ์วิทยา ระบบวิทยา สหกิจทางการแพทย์ (มีความรู้จริง รวมทั้งเข้าใจกระบวนการประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพ) และต้องมี สาขาคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ และ สาขาเศรษฐศาสตร์ทางยา และทั้งนี้ต้องมี ระบบตรวจสอบและจัดการเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนของบุคคลและองค์กร/หน่วยงานดังกล่าวด้วย

5. หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตามคำสั่ง ข้อ 4

(6) "ได้แก่" ยา อาหาร เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง วัตถุอุปกรณ์ ยาเสพติด ให้ไทย หรือวัตถุ อันตราย" ให้รวมวัตถุดิน สารเคมี และสมุนไพร

1. ข้อมูลประกอบการพิจารณาขึ้นทะเบียน หรือรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สุขภาพ ต้องชัดเจน มิติ ต่าง ๆ ที่ครบถ้วน โดยผู้ยื่นต้องแสดงหลักฐานเชิงประจักษ์ในการพิจารณา สำหรับข้อบ่งใช้ หรือ ข้อความต่าง ๆ ที่ขึ้นทะเบียนหรือจดแจ้ง

2. ต้องเสนอข้อมูลสิทธิบัตร และราคายาสำหรับขนาดการรักษาที่กำหนด

3. ต้องกำหนดอายุทะเบียนためรับทุกชนิด มีอายุ 5 ปี

4. มีหลักเกณฑ์พิจารณาชื่อ บรรจุภัณฑ์ ฉลาก โฆษณา ที่ต้องไม่ก่อให้เกิดความสับสนหรือ ความเข้าใจผิดในตัวผลิตภัณฑ์หรือสาระสำคัญของผลิตภัณฑ์ จนเกิดความเสียหายต่อผู้บริโภค เช่น ผลิตภัณฑ์偽偽 ผลิตภัณฑ์ที่มีข้อบ่งใช้ไม่ถูกต้องหรือไม่มีหลักฐานทางวิชาการสนับสนุน รวมทั้ง การที่บริษัทผู้ผลิตได้ประกาศยกเลิกทะเบียนためรับยาที่ไปทั่วโลกแล้ว (ตัวอย่าง Serratiopeptidase ด้วยเหตุผลไม่มีประสิทธิภาพการรักษาตามข้อบ่งใช้ และ ketoconazole ด้วยเหตุผลความไม่ ปลอดภัย)

5. ต้องกำหนดมาตรฐานการผลิต ขาย นำเข้า และการให้บริการผู้ป่วย/ผู้บริโภค

6. ต้องกำหนดระบบและมาตรฐานในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสอบสถานประกอบการ หรือตรวจสอบรับรองมาตรฐาน

7. กำหนดเงื่อนไขการทบทวนทะเบียนผลิตภัณฑ์ ตามกรอบระยะเวลาสำหรับยาประเภทต่าง ๆ ตามความเสี่ยง (3-7 ปี ตามแบบญี่ปุ่น) หรืออย่างน้อย ทุก 5 ปี มีแผนกำหนดระยะเวลาการ ทบทวนทะเบียนためรับยา เมื่อมานี้นขึ้นทะเบียนที่ชัดเจน และรวมทั้งกำหนดกรอบพื้นฐานใน การทบทวนสำหรับยาแต่ละกลุ่ม เช่นยา กลุ่มเสี่ยง ต้องกำหนดระยะเวลาสั้น (ญี่ปุ่น) ยาสูตรผสมมี กำหนดรายละเอียดการประเมิน (สาธารณรัฐอเมริกา) การกำหนดให้มีแผนจัดการความเสี่ยงสำหรับยา ใหม่

8. กำหนดหน้าที่ผู้ประกอบการที่เป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์ ทั้งผลิตและนำเข้ามีระบบข้อมูล การ ติดตามข้อมูลจากทั่วโลก และจัดทำระบบติดตามความปลอดภัย เพื่อรายงาน อย ตามช่วงเวลา

6. อย ต้องกำหนดระบบ การประเมิน ติดตามฯหรือผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นหลังออกสู่ตลาด อย่างชัดเจน ทำการทบทวนทะเบียนตำรับยา ตามช่วงเวลา และดำเนินการการเพิกถอนหรือแก้ไขทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่พบอันตราย หรือไม่ปลดออกภัยต่อผู้ป่วย/ผู้บริโภคอย่างเท่าทันสถานการณ์ ตาม มาตรา 86 และ 86 ทว ของพระราชบัญญัติยา

7. การบริหารจัดการเงินที่เก็บได้

เงินที่จัดเก็บได้ กำหนดให้เป็นค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานเพื่อคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยกำหนดเป็นค่าตอบแทนหรือค่าดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรม ดังนี้

1. กระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ โฆษณาส่งเสริมการขาย และสถานประกอบการ

- การจัดทำระบบฐานข้อมูล ผู้เชี่ยวชาญ และองค์กร/หน่วยงานผู้เชี่ยวชาญ
- จัดหาเครื่องมือที่สำคัญประกอบการพิจารณาประเมิน เช่น โปรแกรมการตรวจสอบ ชื่อทางการค้า มิให้เกิดลักษณะชื่อพ้องมองคล้าย (LASA)
- การจัดทำระบบฐานข้อมูลทางวิชาการประกอบการพิจารณาขึ้นทะเบียนหรือรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- การจัดทำฐานข้อมูลของผลิตภัณฑ์ การอนุญาตทุกรายการเพื่อใช้ในการตรวจสอบ ไม่ให้เกิดปัญหายา偽偽 โดยฐานข้อมูลต้องแสดง ชื่อทางการค้า ชื่อสามัญทางยาที่ เป็นมาตรฐานเดียว รูปลักษณะของผลิตภัณฑ์ ของกล่องบรรจุภัณฑ์ เอกสารกำกับยา (นอกจากข้อบ่งใช้ที่ต้องถูกต้อง ต้องมีข้อมูลเรื่องข้อห้าม คำเตือน อาการ ไม่พึง ประสงค์ด้วยทั้งตามกฎหมายกำหนดและที่บริษัทแจ้ง) กิจกรรมการโฆษณาหรือ ส่งเสริมการขาย รวมทั้งข้อมูลจากการดำเนินการหลังออกสู่ตลาด ฯลฯ ที่เปิดเผยสู่สาธารณะนั้นให้เข้าถึงข้อมูลได้ (ฐานข้อมูลที่มี ไม่ครบ มีแต่ข้อบ่งใช้ ไม่มีข้อห้ามคำเตือน ฯลฯ)
- การจัดทำฐานข้อมูลสถานประกอบการ ทั้งร้านยา โรงงานผลิต นำเข้า ทั่วประเทศ พร้อมทั้งผลการประเมิน การดำเนินคดี เพื่อเปิดเผยให้ประชาชนได้ทราบ
- ระบบประกันคุณภาพยา

2. กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการติดตามหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด

- อย จัดระบบกระบวนการติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับ อนุญาตไปแล้ว เพื่อนำมาใช้ประโยชน์ต่อการคุ้มครองผู้บริโภค และติดตามให้ บริษัททำหน้าที่เฝ้าระวังอันตรายจากผลิตภัณฑ์ หลังยาออกสู่ตลาด ทั้งอาการ ไม่พึง ประสงค์ อันตรายอื่นๆ หรือพฤติกรรม เพื่อรายงานต่อ อย ตามกำหนดเวลา มีการใช้ ผลงานการติดตามเพื่อการดำเนินการคุ้มครองผู้บริโภค

- ค่าดำเนินการ "กระบวนการติดตามตรวจสอบความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ กลุ่มเสี่ยง ผลิตภัณฑ์ต้อง sang สัญญาความปลอดภัย และผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับ การบันทุกเปลี่ยนหรือจดแจ้งแล้ว" เนื่องจากปัจจุบันนี้มีผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัยหลาย ตัวที่ไม่ได้รับอนุญาตจำเป็นต้องติดตามตรวจสอบ ในขณะที่บประมาณภาครัฐไม่ เปิดช่องให้ดำเนินการได้
 - ใช้ในกระบวนการทบทวนทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ทราบว่า สำหรับปีงบประมาณ 2560 สำนักงบประมาณไม่อนุมัติงบประมาณสำหรับการนี้ ในเรื่องยา ทั้ง ๆ ที่อย เสนอใช้เงินปีละ 2 ล้านบาท ที่เป็นงบที่น้อยมาก)
 - จัดระบบติดตามการกระจายผลิตภัณฑ์ ตั้งแต่ต้นน้ำถึงปลายน้ำ โดยเฉพาะผลิตภัณฑ์ กลุ่มเสี่ยง กลุ่มยาควบคุมพิเศษ เพื่อให้ทราบสภาพปัญหา
3. กิจกรรมทางวิชาการที่สนับสนุนการสร้างความปลอดภัย/ลดอันตรายจากผลิตภัณฑ์สุขภาพต่อ ปชช. และ สังคม ทั้งที่จัดทำโดยภาคประชาสังคม และฝ่ายวิชาการ การให้ความรู้ที่ถูกต้อง เปิดเผย ข้อมูลที่จำเป็นต่อการคุ้มครองผู้บริโภค เช่นผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐาน อันตราย จากการใช้ ผลการพิจารณาผลิตภัณฑ์และโฆษณา สนับสนุนภาคประชาสังคมให้มีช่วงเวลา สำหรับ ปัญหาต่าง ๆ (ที่เป็นทางการ ยอมรับของหน่วยงาน)
 4. การพัฒนาศักยภาพด้านต่างๆของ จนท.อย. ที่เป็นระบบและในสาขาที่จำเป็น กำกับให้ผู้ที่ไป ศึกษาดูงาน ต่างประเทศ มีการถ่ายทอดสื่อสารความรู้แก่เจ้าหน้าที่อย่างทั่วถึงในสำนักงาน และมี แผนการนำมาใช้ปรับปรุงการทำงานที่ชัดเจน การจัดทำแผนพัฒนากำลังคน ตามแผนพัฒนาองค์กร ที่ดี
 5. สนับสนุน การดำเนินงาน โครงการที่เกี่ยวข้องกับนโยบายห่วงชาติด้านยา และแผนยุทธศาสตร์การ พัฒนาระบบยา เช่นการจัดทำบัญชียาหลัก การศึกษาวิจัยที่สำคัญ ๆ เรื่องระบบยา การจัดทำข้อมูล ยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพสู่ประชาชน พื้อให้ประชาชนได้มั่นใจในข้อมูลที่ถูกต้องและเป็นกลาง

โดย

ศูนย์วิชาการเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา (กพย.)

แผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ (คคส.)

กลุ่มศึกษาปัญหายา (กศย.)

มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา (มสพ)

มูลนิธิเพื่อผู้บริโภค (มพบ)

เครือข่ายผู้ติดเชื้อเอชไอวี ประเทศไทย

มูลนิธิเข้าถึงเอดส์

เครือข่ายปั๊ปป์ปั๊บมูลเริงและปั๊ปปั๊บเรือรัง

ชมรมแพทย์ชนบท

ชมรมเภสัชชนบท

หน่วยปฏิบัติการวิจัยเภสัชศาสตร์สังคม จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย