

รายงานการประชุม
23rd ASEAN Consultative Committee for Standards and Quality (ACCSQ)
PPWG (Pharmaceutical Product Working Group) Meeting
16-20 พฤษภาคม 2559, Sokha Hotel & Resort เมืองเสียมราฐ ประเทศกัมพูชา

.....

1. **ผู้เข้าประชุม** นางธีรนาถ จิระไพศาลพงศ์ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ทรงคุณวุฒิ (ชีววิทยา) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นผู้แทนประเทศร่วมกับผู้แทนสถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และ ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย.) ในการประชุม Technical Working Group (TWG) ด้านชีววัตถุ และ Implementation Working Group (IWG) ระหว่างวันที่ 16-18 พฤษภาคม 2559
2. **วัตถุประสงค์ของการประชุม** การประชุม ASEAN Consultative Committee for Standards and Quality (ACCSQ) ด้าน Pharmaceutical Product Working Group ACCSQ-PPWG เป็นการประชุมประจำปีครั้งที่ 23 ของกลุ่มประเทศอาเซียนด้านยา (Pharmaceutical products) เพื่อกำหนดมาตรฐานด้านคุณภาพและสร้างคู่มือของภูมิภาคสำหรับภาคอุตสาหกรรมยา
3. **สรุปสาระสำคัญของการประชุม** การประชุมครั้งนี้เป็นการประชุมครั้งที่ 23 มีผู้เข้าร่วมประชุมประกอบด้วยผู้แทนจากประเทศสมาชิกอาเซียนทั้งสิบประเทศ รวมทั้งผู้แทนจาก ASEAN Pharmaceutical Research Industry Association (APRIA) และ ASEAN Pharmaceutical Club (APC) โดยการประชุมประกอบด้วย การประชุม TWG ด้าน Quality และ Biologics ในวันที่ 16 พฤษภาคม 2559 ซึ่งเป็นการประชุมจัดทำ ASEAN Guidelines และรายละเอียดทางวิชาการในด้านยา และด้านชีววัตถุ ผลจากการประชุม TWG ได้นำไปเสนอต่อที่ประชุม IWG ในวันที่ 17-18 พฤษภาคม 2559 เพื่อจัดทำรายงานผลการดำเนินการและข้อเสนอแนะต่อที่ประชุม PPWG พิจารณาและอนุมัติในวันที่ 19-20 พฤษภาคม 2559 ซึ่งในส่วนของชีววัตถุได้มีการพิจารณาร่างข้อกำหนดและแนวทางรวมทั้ง Q&A สำหรับการควบคุมกำกับคุณภาพชีววัตถุและวัคซีนของอาเซียนในหัวข้อต่างๆดังนี้
 - 1) Draft Amendment ASEAN Common Technical Dossier (ACTD) สำหรับ Biologics และ ASEAN Common Technical Requirement (ACTR) ของวัคซีนด้าน safety and efficacy (อินโดนีเซียเป็น Lead country)
 - 2) Draft Amendment ACTR ของวัคซีนด้าน Quality, Draft ASEAN Guideline on analytical method validation for vaccines และ Draft Q&A for Stability of Vaccines (ไทยเป็น Lead country)
 - 3) Draft Guideline on manufacturing process validation for vaccines (สิงคโปร์เป็น Lead country)ผลจากการประชุมประเทศสมาชิกเห็นว่าการเวลาพิจารณาเอกสารเพิ่มเติมโดยผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทาง รวมทั้งคู่มือขององค์การอนามัยโลกที่ใช้อ้างอิงในDraft Guideline on manufacturing process validation for vaccines ที่สิงคโปร์นำเสนอ นั้นยังเป็นฉบับร่างอยู่ จึงมีมติให้ขยายเวลาในการพิจารณาร่างดังกล่าวทั้งหมดและส่งข้อคิดเห็นกลับมายัง Lead country ภายใน 31 สิงหาคม 2559 ตลอดจนเห็นควรให้กำหนด Focal point สำหรับ TWG Biologics ประเทศละ 2 คน เพื่อช่วยให้การทำงานด้านนี้เร็วขึ้น ซึ่งนางธีรนาถได้เสนอต่อที่ประชุมว่า ขอให้ Focal point 1 ใน 2 คนนี้มาจาก National Control Laboratory ของประเทศสมาชิกตามความเหมาะสม และเสนอ นางสุภาพร ภูมิอมรรักษาการผู้อำนวยการสถาบันชีววัตถุ เป็น Focal point ของประเทศไทย ร่วมกับผู้แทน อ.ย. ซึ่งที่ประชุมและ Head of Delegate (HOD) ของไทยเห็นชอบ
4. **ประโยชน์จากการเข้าร่วมประชุม** มีโอกาสได้แลกเปลี่ยนข้อคิดเห็นและให้ข้อเสนอแนะที่เป็นประโยชน์ต่อประเทศไทย และประเทศสมาชิกอาเซียนในการจัดทำข้อกำหนดและแนวทางรวมทั้ง Q&A สำหรับการควบคุมกำกับคุณภาพชีววัตถุ และวัคซีนของอาเซียน