

รายงานการประชุม Good Regulatory Practices (GRP) Consultative Meeting

2-5 พฤษภาคม 2559, WHO Headquarters, กรุงเจนีวา ประเทศสวิตเซอร์แลนด์

.....

1. ผู้เข้าประชุม นางธีรนาถ จิระไพศาลพงศ์ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ทรงคุณวุฒิ (ชีววิทยา)_กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้รับเชิญจากองค์การอนามัยโลกให้เข้าร่วมประชุมในฐานะผู้เชี่ยวชาญ
2. วัตถุประสงค์ของการประชุม เพื่อพิจารณาและให้ความเห็นต่อร่างคู่มือขององค์การอนามัยโลกเรื่อง “Good Regulatory Practices: Guideline for National Medical Products Regulatory Authorities” โดยขอบเขตของแนวทางนี้จะครอบคลุมการควบคุมกำกับผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ (Medical products) ได้แก่ยา วัคซีน ยาชีววัตถุ เครื่องมือแพทย์ รวมทั้งชุดน้ำยาวินิจฉัยโรค
3. สรุปสาระสำคัญของการประชุม การประชุมครั้งนี้มีผู้เข้าร่วมประชุมประกอบด้วยคณะจัดทำร่างคู่มือฯ ผู้เชี่ยวชาญ ผู้แทนจากองค์กรสากล ได้แก่ องค์การอนามัยโลก, European Medicines Agency (EMA), OECD, Bill and Melinda Gates Foundation, International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA) และผู้แทนจากหน่วยงานควบคุมกำกับภาครัฐจากประเทศต่างๆ ได้แก่ ราชอาณาจักรออสเตรีย อินเดีย ฮอลแลนด์ สหรัฐอเมริกา ซิมบับเว บราซิล สหรัฐอเมริกา สหราชอาณาจักรอังกฤษ อัฟริกาใต้ รวมทั้งสิ้น 27 คน
ในการประชุม ผู้แทนจากองค์การอนามัยโลกได้นำเสนอร่างคู่มือรวมทั้งข้อคิดเห็น/ข้อเสนอแนะที่มีต่อร่างคู่มือที่ได้รวบรวมจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องจากประเทศต่างๆ ผ่าน Public consultation รอบแรก ให้ที่ประชุมพิจารณาในหัวข้อต่างๆ ซึ่งประกอบด้วย Principles of GRP, Legal requirements, Consistency, Effectiveness, Efficiency, Impartiality, Clarity, Transparency, Flexibility, Regulatory impact assessment (RIA), Consultation, Compliance and enforcement, Monitoring and evaluation of an implemented regulation และ Recognition and Reliance ภายใต้อิง Appendix หัวข้อ International cooperation and collaboration โดยที่ประชุมได้มีการอภิปรายในร่างคู่มือและข้อเสนอแนะที่ได้รับจาก Public consultation อย่างกว้างขวาง และมีมติให้คณะทำงานจัดทำร่างคู่มือฯ และฝ่ายเลขานุการขององค์การอนามัยโลกปรับปรุงแก้ไขร่างคู่มือฯ ตามที่ที่ประชุมเสนอแนะ โดยให้ยึดหลักสำคัญ 3 ประการในการปรับปรุงแก้ไขคู่มือ ดังนี้ 1) ปรับวิธีการเขียนให้กระชับ ตรงประเด็นและเข้าใจง่าย 2) เน้นหลักการทางวิทยาศาสตร์ควบคู่ไปกับหลักการทางกฎหมายและการบริหารจัดการ 3) แนวทางในคู่มือต้องแนะนำหลักการที่เป็น Best practices ที่ประเทศกำลังพัฒนาที่มีทรัพยากรต่างกันสามารถนำไปประยุกต์ใช้ได้ โดยต้องสอดคล้องกับคู่มืออื่นๆ ที่เกี่ยวข้องขององค์การอนามัยโลกและไม่ขัดต่อแนวทางของกลุ่มประเทศต่างๆ เช่น OECD, EU, ASEAN, ฯ
คณะทำงานจัดทำร่างคู่มือฯ และฝ่ายเลขานุการขององค์การอนามัยโลก จะดำเนินการปรับปรุงแก้ไขร่างคู่มือฯ ตามมติที่ประชุมนี้ แล้วนำเสนอร่างคู่มือฯ ที่ปรับปรุงแก้ไขใน Public consultation รอบสอง เพื่อรวบรวมข้อคิดเห็นในวงกว้างอีกครั้ง ก่อนที่จะนำเสนอให้ WHO Expert Committee on Biological Standardization และ WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations พิจารณารับรองเพื่อประกาศใช้ภายในปีค.ศ. 2016 นี้
4. ประโยชน์จากการเข้าร่วมประชุม ได้มีโอกาสเสนอแนะให้แก้ไขร่างคู่มือในส่วนที่อาจเป็นปัญหาอุปสรรคต่อการพัฒนาระบบควบคุมกำกับผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ของประเทศไทยและประเทศกำลังพัฒนา รวมทั้งให้ปรับปรุงวิธีการแนะนำให้ชัดเจนมากขึ้น และประเทศที่มีทรัพยากรน้อยสามารถนำไปประยุกต์ใช้ได้เหมาะสม