

### อย. และ TGA ร่วมหารือเสริมสร้างความเข้มแข็งการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ภายใต้ Indo-Pacific Regulatory Strengthening Program

นายแพทย์วิทิต สฤษฎ์ชัยกุล รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ให้การต้อนรับผู้แทนจาก Therapeutic Goods Administration (TGA) เครือรัฐออสเตรเลีย นำโดย Mr. Nick Henderson, First Assistant Secretary, Medicines Regulation Division, TGA และคณะ เพื่อหารือกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เกี่ยวกับระบบการจัดการข้อมูลการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาแบบบูรณาการ และหารือขอบเขตของความร่วมมือในการดำเนินงานร่วมกันภายใต้ Indo-Pacific Regulatory Strengthening Program (RSP) เพื่อสนับสนุนการพัฒนากิจกรรมต่าง ๆ ในการพัฒนาด้านกฎระเบียบ การแลกเปลี่ยนข้อมูล การพัฒนาศักยภาพบุคลากร รวมถึงการปรับปรุงประสิทธิภาพของกระบวนการในการกำกับดูแลยา

ด้าน Mr. Nick Henderson กล่าวว่า การดำเนินงานของระบบการจัดการข้อมูลการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาแบบบูรณาการ (Integrated Regulatory Information Management System (IRIMS)) ของ อย. มีความคืบหน้าค่อนข้างมาก อย่างไรก็ตาม ระบบดังกล่าวเป็นระบบที่ต้องมีการนำมาปรับใช้ให้เข้ากับบริบทของประเทศ ทั้งนี้ ขอให้ อย. แจ้งประเด็นความร่วมมือที่ต้องการได้รับการสนับสนุนจาก TGA ภายใต้โครงการ RSP เพื่อให้สามารถกำหนดขอบเขต รูปแบบกิจกรรม และระยะเวลาในการดำเนินกิจกรรม นอกจากนี้ Mr. Michael Wiseman, Assistant Secretary of International Regulatory Branch, TGA ได้กล่าวให้การสนับสนุนการดำเนินงานร่วมกับ อย. ที่จะเกิดขึ้นในอนาคต อาทิ ระบบการยื่นเอกสารตำรับยาแผนปัจจุบันแบบอิเล็กทรอนิกส์ (Thai RIM) เพื่อสนับสนุนผู้ประกอบการในการขึ้นทะเบียน และการพัฒนาระบบการขึ้นทะเบียนตามระดับความเสี่ยง โดยให้มีการหาสมดุลระหว่างการคุ้มครองผู้บริโภคและการสนับสนุนอุตสาหกรรมยาให้สามารถดำเนินการไปด้วยกัน ซึ่งการประชุมในครั้งนี้ นับเป็นโอกาสอันดีที่ได้หารือประเด็นความร่วมมือที่มีความสอดคล้องกับความต้องการของหน่วยงานและจะเป็น ประโยชน์ต่อการพัฒนาระบบการทำงานของหน่วยงานในอนาคต

\*\*\*\*\*

วันที่เผยแพร่ข่าว 19 มิถุนายน 2566 / ข่าวแจก 120 ปีงบประมาณ พ.ศ. 2566