

อย. ไทย – TGA ออสเตรเลีย ขยายความร่วมมือ เสริมสร้างความเข้มแข็งการกำกับดูแลยาและเครื่องมือแพทย์

อย. ไทย - TGA ออสเตรเลีย ร่วมลงนามหนังสือขยายขอบเขตและระยะเวลาความร่วมมือในการพัฒนา
มาตรฐานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาและเครื่องมือแพทย์ ซึ่งที่ผ่านมาประสบความสำเร็จในการพัฒนาเทคนิคประเมินยา
หลายตำรับ ทำให้ประชาชนเข้าถึงยาที่มีประสิทธิภาพและปลอดภัยได้ด้วยความรวดเร็ว

วันนี้ (20 กุมภาพันธ์ 2567) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ร่วมกับหน่วยงาน
Therapeutic Goods Administration (TGA) ซึ่งเป็นหน่วยงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ของออสเตรเลีย
นำทีมโดย Mr. Michael Wiseman, Assistant Secretary, International Regulatory Branch, TGA
จัดพิธีลงนามหนังสือแลกเปลี่ยนความร่วมมือ (Exchange of Letter) เพื่อขยายขอบเขตและระยะเวลา
การดำเนินการโครงการ Indo-Pacific RSP ออกไปจนถึงปี พ.ศ. 2570 ทั้งนี้ อย. และ TGA ลงนามบันทึก
ความเข้าใจว่าด้วยผลิตภัณฑ์เพื่อการบำบัดรักษาโรค เมื่อปี พ.ศ. 2564 ผลลัพธ์ของความร่วมมือที่ผ่านมา
 อาทิเช่น TGA ให้ความช่วยเหลือทางด้านเทคนิคในการประเมินทะเบียนตำรับยารักษามาลาเรีย (Tafenoquine)
ผลิตภัณฑ์ยีนบำบัดที่ใช้รักษากล้ามเนื้ออ่อนแรงในเด็ก (Zolgensma) ยาต้านรีโทรไวรัส (Pifeltro) เป็นต้น
ส่งผลให้ประชาชนไทยสามารถเข้าถึงยาที่มีคุณภาพ มีประสิทธิภาพ และมีคุณภาพ นอกจากนี้ TGA สนับสนุน
การพัฒนาระบบการยื่นเอกสารตำรับยาแผนปัจจุบันแบบอิเล็กทรอนิกส์ หรือ Thai RIMS ซึ่งเป็นการอำนวยความสะดวก
ความสะดวกให้กับผู้ประกอบการในการขึ้นทะเบียนอีกด้วย

โดยนายแพทย์ณรงค์ อภิกุลวณิช เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา อย. เปิดเผยว่า
ความร่วมมือในวันนี้เป็นก้าวที่สำคัญของ อย. และหน่วยงาน TGA ที่จะนำไปสู่มาตรฐานการกำกับดูแลที่สูงที่สุด
บนเส้นทางเดินร่วมกัน ความเป็นเลิศทางด้านกฎระเบียบให้เป็นไปตามมาตรฐานสากลและเป็นการแสดงถึง
ความพยายามระดับโลกในการรับรองความปลอดภัยและประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์อีกด้วย
ซึ่งหน่วยงาน TGA เป็นพันธมิตรสำคัญที่ช่วยผลักดัน อย. สู่ความเป็นเลิศทางด้านกฎระเบียบให้เป็นไปตาม
มาตรฐานสากล โดยอาศัยความเชี่ยวชาญในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ของทั้งสองประเทศ ผ่านการเสริมสร้างขีด
ความสามารถในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ ทั้งด้านคุณภาพ ความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และการ
สื่อสารความเสี่ยง เพื่อให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และรวดเร็ว

วันที่เผยแพร่ข่าว 20 กุมภาพันธ์ 2567 / ข่าวแจก 75 ปีงบประมาณ พ.ศ. 2567