

การประชุมหารือแนวทางการพัฒนางานด้านอาหารและยา
ร่วมกับภาคีเครือข่ายผู้มีส่วนเกี่ยวข้องกับการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ
วันที่ 1 ธันวาคม 2566

ณ ห้องประชุม 901 อาคารศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC)



1. ประเด็นหารือหรือเรื่องในการมีส่วนร่วม

การเปิดโอกาสให้หน่วยงานและบุคคลภายนอกเข้าร่วมประชุมหารือแนวทางการพัฒนางานด้านอาหารและยา เป็นไปตามเจตนารมณ์ของ อย. ในการขับเคลื่อนนโยบายการมีส่วนร่วมของภาคีเครือข่าย เพื่อให้การดำเนินงานของอย. เป็นที่พึงได้ของประชาชน ผู้ประกอบการ และกระทรวงสาธารณสุข โดย ท่านเลขาธิการ คณะกรรมการอาหารและยา นายแพทย์ณรงค์ อภิกุลวณิช ได้มอบนโยบาย ThaiFDA Move Forward 2024 ทิศทางการดำเนินงาน เพื่อสร้างความเข้าใจ และชี้แจงการมีส่วนร่วมของภาคีเครือข่าย อาทิเช่น

- นโยบายดิจิทัลสุขภาพ ได้แก่ การผลักดันร้านยาคุณภาพโดยพัฒนาให้มีบริการเภสัชกรรมทางไกล หรือ Tele pharmacy ถือเป็นบริการแก่ประชาชนผ่านเทคโนโลยี รวมถึงการดูแลระบบโลจิสติกส์ด้านยาและเวชภัณฑ์ต่างๆ ที่ อย. ต้องเข้ามาพิจารณาทุกมิติต่างๆ เป็นต้น

- นโยบายด้านสถานชีวเภสัชภัณฑ์ ยกระดับหน่วยบริการให้มีการเข้าถึงรายการยาและเวชภัณฑ์ที่จำเป็นอย่างเพียงพอ รวมถึงประเด็นเรื่องการสร้างความมั่นคงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

- นโยบายสาธารณสุขชายแดนและพื้นที่เฉพาะ และนโยบายนักท่องเที่ยวปลอดภัย ซึ่ง อย. จะเกี่ยวข้องเรื่องการค้ากับดูแลเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ได้มาตรฐาน เป็นต้น

อย. นำกลไก 5S มาขับเคลื่อนการดำเนินงานให้เป็นไปด้วยความรวดเร็ว (Speed) สร้างความรอบรู้ มีระบบการเฝ้าระวัง เพื่อให้ผู้บริโภคปลอดภัย (Safety) โดยเน้นความพึงพอใจของผู้รับบริการ โปร่งใส ตรวจสอบได้ (Satisfaction) สนับสนุนขีดความสามารถในการแข่งขัน เพื่อเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจ (Supporter) และสร้างความมั่นคงทางยา เวชภัณฑ์ในภาวะฉุกเฉินต่างๆ (Sustainability) รวมทั้งใช้นโยบาย FDA Care D+ ทีมประสานใจ เข้ามาขับเคลื่อนการดำเนินงานให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้น

นอกจากนี้ ในการประชุม ท่านเลขาธิการ ได้เปิดให้ผู้แทนจากสมาคมต่างๆ ในที่ประชุมแลกเปลี่ยนความเห็นและให้ข้อเสนอแนะ ต่ออย. ซึ่งผู้แทนสมาคมได้ร่วมกันอภิปรายในหลากหลายประเด็น อาทิเช่น การสนับสนุนการพาณิชย์อิเล็กทรอนิกส์ (การพาณิชย์อิเล็กทรอนิกส์ (e-Commerce)) หรือ ธุรกิจออนไลน์, สิทธิประโยชน์ที่ผู้ประกอบการได้รับจากโครงการ GIP Plus เรื่องยกเว้นการเปิดตรวจ ณ ด่าน, การทบทวนกฎระเบียบต่างๆ ที่กองผลิตภัณฑ์ประกาศ ให้มีการบังคับใช้ให้ทันสมัยและเป็นปัจจุบัน เป็นต้น

2. สรุปข้อมูลของผู้มีส่วนร่วม

การประชุมครั้งนี้ คณะผู้จัดการประชุมมุ่งหวังเปิดโอกาสให้หน่วยงานละบุคคลภายนอกมีส่วนร่วมในการดำเนินงานตามภารกิจของหน่วยงาน โดยมีหน่วยงานภาคีเครือข่ายผู้มีส่วนเกี่ยวข้องกับการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เข้าร่วมการประชุม ได้แก่

- สมาคมตัวแทนขนส่งสินค้าทางอากาศไทย
- สมาคมตัวแทนออกของรับอนุญาตไทย
- สมาคมผู้ประกอบการธุรกิจเครื่องสำอาง
- สมาคมเภสัชกรรมทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์(ประเทศไทย) RAPAT
- สมาคมอุตสาหกรรมเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ไทย (THAIMED)
- สมาคมอาหารเสริมสุขภาพ

3. ผลจากการมีส่วนร่วม

อ.ย.บูรณาการการดำเนินงานร่วมกับสภาองค์กรของผู้บริโภคในประเด็นการเฝ้าระวังเตือนภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ครอบคลุมทั่วถึง และประเด็นปัญหาโฆษณาเกินจริงทางสื่อออนไลน์ โดยสภาองค์กรของผู้บริโภคจะส่งเบาะแสให้อ.ย. ดำเนินการ และ อ.ย. จะสนับสนุนข้อมูลของผลิตภัณฑ์สุขภาพ และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งร่วมกันสร้างระบบการให้ความรู้และสื่อสารเตือนภัยแก่ผู้บริโภคให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น

ทั้งนี้ ในที่ประชุมมีประเด็นที่พิจารณา แลกเปลี่ยนความเห็น ดังนี้

3.1 แนวทางการตรวจสอบฉลากนำเข้า ณ ด้านอาหารและยา โดยผู้แทนกองด้านอาหารและยา ได้นำเสนอแนวทางฯ ดังกล่าว ตามประเภทผลิตภัณฑ์ ได้แก่ อาหาร เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย และดร.วิวัฒน์ศักดิ์ ศรีรุ่ง ผู้อำนวยการกองด้านอาหารและยา ตอบข้อซักถามที่ประชุม กรณีที่ผู้ประกอบการต้องแสดงหนังสือชี้แจงให้เจ้าหน้าที่เฉพาะกรณีการแสดงฉลากไม่สอดคล้องตามกฎหมายเพียงเล็กน้อย ตัวอย่าง เช่น สถานที่ผลิตที่เดิม แต่มีการเปลี่ยนแปลง Plant การผลิต ในขณะที่การแสดงฉลากผิดในระดับรุนแรงต้องดำเนินการอายัด รอ แก้ไขให้ถูกต้องจึงสามารถจำหน่ายได้ อย่างไรก็ตามจะมีเจ้าหน้าที่ไปตรวจติดตามในภายหลัง เนื่องจากที่ผ่านมาพบว่าของกลางที่จัดเก็บมีการสูญหาย

3.2 แนวทางการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพ กรณีที่ไม่สามารถรู้/เปิดตู้สินค้าได้ (เฉพาะวัคซีนและชีววัตถุที่ต้องควบคุมอุณหภูมิ) โดยผู้แทนกองด้านอาหารและยา ได้นำเสนอแนวทางฯ ดังกล่าว ตามประเภทผู้ประกอบการนำเข้า ได้แก่

- ผู้ประกอบการนำเข้าทั่วไป (Non - GIP Plus) ขอให้จัดเตรียมผลิตภัณฑ์ยาใส่ภาชนะแยกไว้ต่างหากสำหรับให้เจ้าหน้าที่ศุลกากรหรือเจ้าหน้าที่ด้านอาหารและยาตรวจสอบความถูกต้อง

- ผู้ประกอบการที่ผ่านการประเมิน GIP Plus จะลด/ยกเว้นการเปิดตรวจ แต่หากกรณีมีความจำเป็นต้องเปิดตรวจจะดำเนินการส่งเจ้าหน้าที่ตรวจสอบภายหลังที่มีการตรวจปล่อยสินค้าแล้ว ณ สถานที่เก็บสินค้าของบริษัทโดยเร็ว

4. การนำผลจากการมีส่วนร่วมไปปรับปรุงพัฒนาการดำเนินงานของหน่วยงาน

ผู้แทนสมาคมต่างๆ มีการให้ความคิดเห็นค่อนข้างหลากหลายต่อประเด็น ที่ประชุมจึงมีมติให้นำประเด็นที่มีการหารือแลกเปลี่ยนกัน ดำเนินการจัดทำเป็น Q&A ให้ครอบคลุมทุกประเด็น และเพิ่มเติมลงใน Q&A กองด้านอาหารและยา เพื่อเผยแพร่บนเว็บไซต์ของกองฯ ต่อไป