

## CP010 การพัฒนารูปแบบการทบทวนทะเบียนตำรับยาและการนำไปสู่การปฏิบัติ

วรสุดา ยุงทอง<sup>1</sup> อนันต์ชัย อัครเมฆิน<sup>2</sup> อัญชลี จิตรภักดิ์<sup>1</sup>  
 สุจิรา นิพัทธพิมพ์ใจ<sup>1</sup> วินิต อัครกจิวิรี<sup>1</sup>

<sup>1</sup>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา <sup>2</sup>คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

ด้วยทะเบียนตำรับยามีอายุใช้ได้นานจนเกินไป ส่งผลให้ยามีสมมูลของประโยชน์กับความเสี่ยงเปลี่ยนไป ที่ผ่านมามีการทบทวนทะเบียนตำรับยาที่มีความซับซ้อนทั้งในด้านนโยบาย วิชาการ กฎหมาย มีการโต้แย้งสูง งานวิจัยนี้เป็นการศึกษาวิจัยเชิงปฏิบัติการเพื่อพัฒนารูปแบบการทบทวนทะเบียนตำรับยาและการนำไปสู่การปฏิบัติ ผลการวิเคราะห์ความแตกต่างขององค์ประกอบหลักที่ประสบความสำเร็จในต่างประเทศและองค์ประกอบการควบคุมยาที่มีประสิทธิภาพที่เสนอโดยองค์การอนามัยโลก พบว่า ต้องเร่งพัฒนาองค์ประกอบด้านการบริหารจัดการและวิชาการโดยเฉพาะการพัฒนากฎหมาย กฎระเบียบ แนวทางทรัพยากรบุคคล ภาวะรับผิดชอบและความโปร่งใส ในงานวิจัยนี้เน้นการเสนอรูปแบบด้านวิชาการซึ่งประกอบด้วย การวางนโยบาย การจัดทำเกณฑ์และกระบวนการประเมินทะเบียนตำรับยาที่เน้นการมีส่วนร่วมและการสื่อสารสู่สาธารณะ และการพัฒนาระบบการติดตามการเฝ้าระวังหลังออกสู่ตลาด โดยเครือข่ายภาคมหาวิทยาลัยสนับสนุนวิชาการและการพัฒนาศักยภาพเจ้าหน้าที่ การนำไปสู่การปฏิบัติต้องมีการจัดลำดับความสำคัญของยา มีการพัฒนาหลักเกณฑ์และแนวทางการประเมินให้เหมาะสมกับวิธีการขึ้นทะเบียนซึ่งจำแนกใหม่เป็นวิถียาชีววัตถุ ยาชีววัตถุคล้ายคลึง ยาใหม่ และยาสามัญ แนวทางวิชาการที่สำคัญคือแนวทางการประเมินประโยชน์กับความเสี่ยงของยา การรายงานผลการประเมินทะเบียนตำรับยาต่อสาธารณะ และการจัดทำแผนการจัดการความเสี่ยงของยาเพื่อเชื่อมโยงระบบการขึ้นทะเบียนและทบทวนทะเบียนตำรับยาให้สามารถประเมินประโยชน์กับความเสี่ยงของยาตลอดวงจรชีวิตผลิตภัณฑ์ การทบทวนทะเบียนตำรับยามีแผนระยะสั้นภายใน 1-2 ปี เพื่อเตรียมความพร้อมด้านกระบวนการและแนวทางวิชาการเพื่อให้การทบทวนทะเบียนตำรับยาทั้งระบบเป็นไปในทางเดียวกัน โดยอาศัยผู้ประเมินภายนอกมาร่วมดำเนินการให้แล้วเสร็จภายใน 10 ปี