

Country Updates and Approaches towards the Vision

นพ.ปฐม สวรรค์ปัญญาเลิศ

รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

Outline

1. วัตถุประสงค์ ของ ThaiTECT
2. พันธกิจ ของ ThaiTECT
3. สถานการณ์ปัจจุบัน
4. วิธีการทำให้สู่เป้าหมาย

วิสัยทัศน์ของ ThaiTECT

- เพิ่มศักยภาพด้านการวิจัยทางคลินิกโดยเพิ่มจำนวนโครงการวิจัยขึ้นเป็น 2 เท่าของปี 2555 ภายในปี 2558
- ประเทศไทยสามารถทดสอบ Phase I Clinical Trial Product ของไทยภายในปี พ.ศ. 2560

พันธกิจ ของ ThaiTECT (1)

1. เพิ่มจำนวน site ที่มีคุณภาพในการทำ clinical trial
2. IRB พัฒนาคุณภาพ มาตรฐาน และ ความรวดเร็ว
3. 3.1 อย. มีกระบวนการมาตรฐานในการยอมรับ IRB สถาบันต่างๆ ที่ชัดเจน และรวดเร็ว
3.2 อย. มีกระบวนการและมาตรฐานในการอนุญาตและ IND Process ที่มีคุณภาพและรวดเร็วตามมาตรฐานสากล

พันธกิจ ของ ThaiTECT (2)

4. ประสานงานกับ วช เรื่องมาตรฐาน เตรียมการเรื่องสัตว์ทดลอง ให้พร้อมสำหรับการทดสอบ Phase I โดยประสานให้ วช เป็น เจ้าภาพ
5. ประสานงานเรื่อง GLP โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เป็น เจ้าภาพ

สถานการณ์ปัจจุบัน (1)

1. งานประเมินยาวิจัยทางคลินิก กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด สำนักยา

2. บุคลากร:

- เกสัชกรชำนาญการ 3 คน,
- เกสัชกรปฏิบัติการ 1 คน
- ลูกจ้างชั่วคราว 2 คน

สถานการณ์ปัจจุบัน (2)

3. งานในหน้าที่รับผิดชอบของ งานประเมินยาวิจัยทางคลินิก ได้แก่

- ประเมินคำขออนุญาตนำเข้าหรือผลิตยาเพื่อวิจัย (น.ย.ม.1 และ ผ.ย.8)
- ประเมินคำขออนุญาตนำเข้ายาเพื่อบริจาคให้สถานพยาบาล เอกชน (น.ย.ม. 4)
- ประเมินคำขออนุญาตนำเข้าหรือผลิต Placebo

สถานการณ์ปัจจุบัน (2)

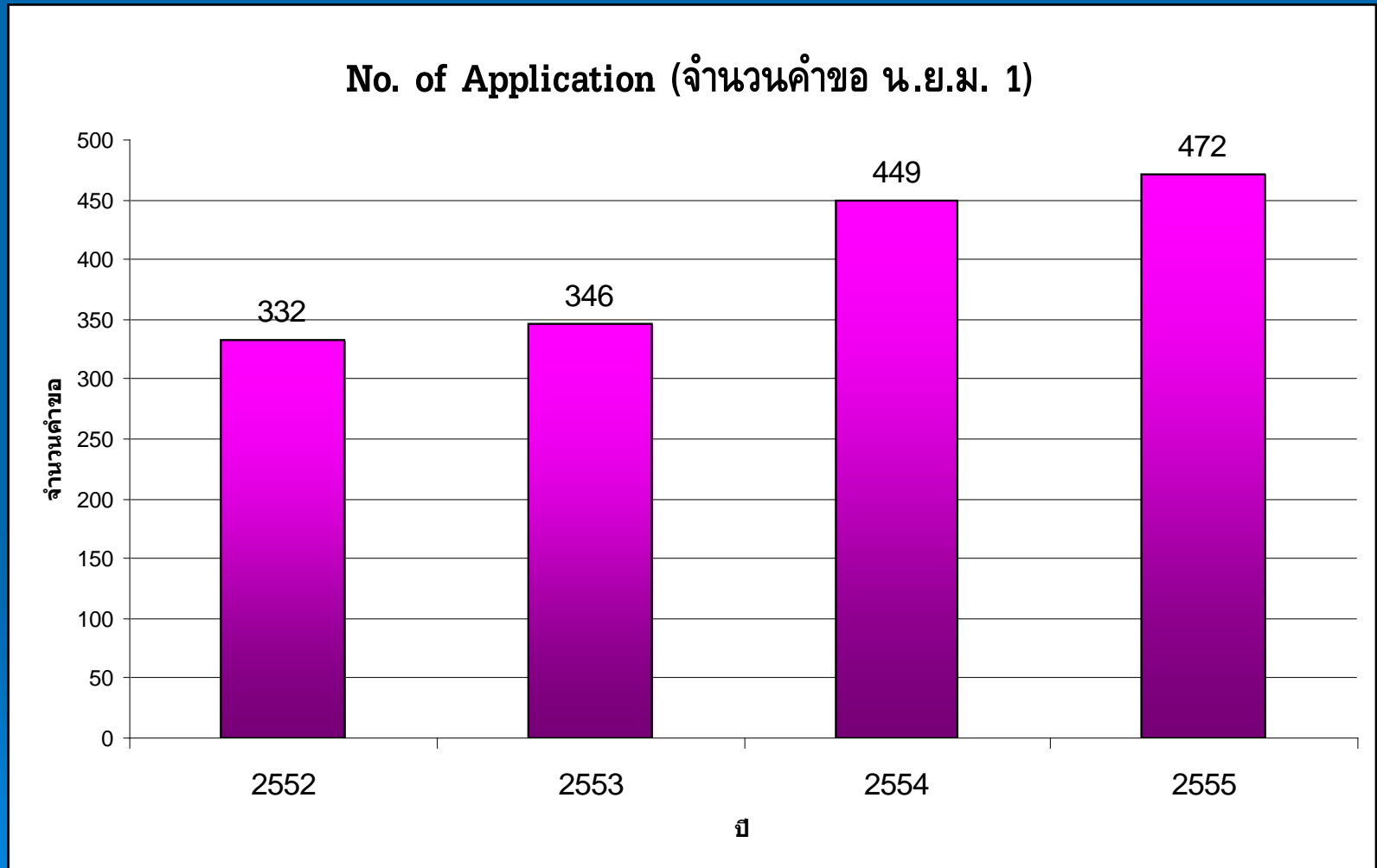
3. งานในหน้าที่รับผิดชอบของ งานประเมิทยาวิจัยทางคลินิก (ต่อ)

- ประเมินการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับการนำเข้าหรือผลิตยาเพื่อการวิจัย
- ประเมินและติดตามการรายงานความปลอดภัยของยาวิจัยทางคลินิก
- ตรวจสอบการวิจัยทางคลินิก

สถานการณ์ปัจจุบัน (3)

3. งานในหน้าที่รับผิดชอบของ งานประเมินยาวิจัยทางคลินิก (ต่อ)
- รับและพิจารณารายงานต่างๆ ได้แก่ รายงานการนำเข้ายาเพื่อบริจาค, รายงานการนำส่งหรือผลิต Placebo
 - งานต่างประเทศที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ โครงการความร่วมมือด้านการวิจัยทางคลินิก

จำนวนคำขอนำเข้ายาเพื่อวิจัย 4 ปีย้อนหลัง(2552-2555)



วิธีการทำให้สู่เป้าหมาย (1)

1. ออกหลักเกณฑ์การยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
ในคน
2. พัฒนาระบบการและมาตรฐานในการอนุญาตและ IND Process
ที่มี

คุณภาพและรวดเร็วตามมาตรฐานสากล

- กำหนด Timeline ของการพิจารณาคำขออนุญาตเข้ายาเพื่อการวิจัย
(น.ย.ม. 1)

ยาเคมีและอื่นๆ 20 วันทำการ

ยาชีววัตถุ 60 วันทำการ

- เพิ่มจำนวนบุคลากร/ผู้ประเมิน เพื่อรองรับปริมาณงานให้
เหมาะสม

วิธีการทำให้สู่เป้าหมาย (2)

2. พัฒนาระบบการและมาตรฐานในการอนุญาตและ IND Process ที่มีคุณภาพและรวดเร็วตามมาตรฐานสากล (ต่อ)
 - พัฒนาบุคลากรด้านวิชาการในการประเมินเอกสาร เช่น ด้านคุณภาพ และการผลิตยา
 - พัฒนาหลักเกณฑ์และข้อกำหนดให้ได้มาตรฐานสากล
 - จัดทำเอกสารคู่มือ คำแนะนำ สำหรับผู้ประกอบการ/ผู้ที่เกี่ยวข้องกับกรวิจัย
 - ปรับปรุงคู่มือการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ อย.

วิธีการทำให้ผู้เป้าหมาย (3)

3. การประกันคุณภาพ (Quality Assurance)

- GCP Inspection
- GCP Inspector ใหม่ และคู่มือการปฏิบัติงาน
- เอกสารแนะนำการเตรียมความพร้อมสำหรับผู้รับการตรวจ
ตราการวิจัยทางคลินิกสำหรับ ผู้ที่เกี่ยวข้อง เช่น นักวิจัย ผู้ให้
ทุนวิจัย เป็นต้น (ร่าง)

สรุป

อย. ในฐานะ Regulator พร้อมที่จะส่งเสริมและ
ร่วมมือในการเพิ่มศักยภาพด้านการวิจัยทางคลินิก
ในประเทศไทย

Thank you
for your attention

