

มารู้จัก  
GMP PIC/S  
กันดีกว่า

“ที่บ้านน้ำลดหรือยัง?” ดูเหมือนจะกลายเป็นคำถามยอดฮิตในช่วงที่คนไทยกว่าครึ่งประเทศต้องเผชิญกับอุทกภัยครั้งใหญ่ที่สุดที่เราเคยเห็นมา แต่ไม่ว่าน้ำกำลังลดหรือไม่ เราก็หวังว่ากำลังใจของท่านยังจะไม่หายไปพร้อมกับน้ำท่วมที่คนญี่ปุ่นกลุ่มหนึ่งได้แต่งเพลงฮิมาวารี หรือดอกทานตะวันให้เป็นกำลังใจคนไทย ในยามที่ต้องเผชิญกับภัยธรรมชาติได้กล่าวว่า เสียอะไรก็เสียได้ แต่อย่าเสียกำลังใจ

**Pharma-Focus** ฉบับนี้ขอนำเสนอเรื่องราวที่จะเป็นกำลังใจแก่ผู้ประกอบการผลิตและจำหน่ายยา เราจะได้มุมมองอีกมุมหนึ่งเกี่ยวกับ PIC/S เรามาลองดูว่าภายใต้โฉมหน้าเคร่งครัด เจ้าระเบียบ มาตรฐานสูงเช่นนี้ แท้จริงอาจเป็นเพียงยาขมซึ่งเมื่อท่านผ่านมันลงคอไปได้ สถานการณ์ก็จะเปลี่ยนไปในทางที่ดีขึ้น

การค้าระหว่างประเทศในปัจจุบันดำเนินไปในกรอบของกลุ่มการค้าซึ่งจัดตั้งขึ้นทุกภูมิภาคของโลก เพื่อความมั่นคงด้านผลประโยชน์ของประเทศสมาชิก แต่ก็กีดกันประเทศนอกกลุ่มออกไปอย่างเช่น เขตการค้าเสรีอาเซียน หรือ AFTA (ASEAN Free Trade Area) เปิดประตูทางการค้าระหว่าง 10 ประเทศสมาชิก แต่ขณะเดียวกันก็กำหนดมาตรฐานซึ่งไม่เอื้อให้ผู้ค้าในกลุ่มสามารถเข้ามาทำการค้ากับกลุ่มได้โดยสะดวก

AFTA มีผลกระทบทั้งในเชิงกฎหมายและการค้าต่อประเทศสมาชิกอย่างปฏิเสธไม่ได้ และแน่นอนว่ากฎหมายและข้อกำหนด มาตรฐานสินค้าอุตสาหกรรมจะต้องมีการปรับเปลี่ยนเพื่อยกระดับมาตรฐานของแต่ละประเทศให้มีความทัดเทียมกัน โดยผลประโยชน์จะตกอยู่กับผู้บริโภค (End users / consumers) ซึ่งจะได้ใช้สินค้าคุณภาพสูงซึ่งมีมาตรฐานมากขึ้น ซึ่งส่งผลต่อคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้นของประชากรในภูมิภาคและประชากรโลก

อุตสาหกรรมยาเป็นอีกหนึ่งอุตสาหกรรมซึ่งต้องปรับตัวในการเปิดการค้าเสรี แม้ว่าการผลิตและจำหน่ายยาจะมีเป้าหมายในเชิงธุรกิจคือ ผลิตรายได้ หรือขายให้ได้ยอดเพิ่มขึ้นๆ เพื่อรายได้และผลกำไรมากขึ้น แต่เราต้องยอมรับว่า ยายังเป็นสินค้าคุณธรรม เนื่องจากเราใช้สินค้าประเภทนี้ในยามเจ็บป่วย มิติของกฎระเบียบและมาตรฐานจึงแตกต่างจากอุตสาหกรรมทั่วไป และด้วยเหตุผลที่กล่าวมาทั้งหมดนี้เองประเทศไทยจึงได้รู้จักกับมาตรฐาน GMP PIC/S

Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) เป็นกรอบความร่วมมือซึ่งก่อตั้งโดยกลุ่มผู้ตรวจ GMP ของประเทศต่างๆ โดยเฉพาะประเทศในยุโรป PIC/S ก่อตั้งขึ้นในปี ค.ศ.1995 โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้มาตรฐาน ในการตรวจสอบ GMP ในการผลิตยาในแต่ละประเทศเป็นไปในแนวทางเดียวกัน มีการออกแนวทางปฏิบัติ การฝึกอบรม เจ้าหน้าที่ประเมินหน่วยงานผู้ตรวจ สร้างและขยายขอบเขต การร่วมมือกันระหว่างประเทศ ปัจจุบันมีสมาชิกมากกว่า 40 ประเทศทั่วโลก

## ภารกิจหลักของ PIC/S

1. แลกเปลี่ยนข้อมูลและประสบการณ์ด้านการตรวจ GMP ของแต่ละประเทศ
2. จัดการอบรมให้แก่เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ GMP
3. ส่งเสริมและสนับสนุนให้หน่วยตรวจของแต่ละประเทศใช้ความหมายใน GMP Code ที่เหมือนกัน
4. พัฒนาและส่งเสริมให้มีระบบคุณภาพในหน่วยตรวจ GMP (Quality Systems)
5. พัฒนาและปรับปรุงเอกสารคู่มือ (guideline) ด้านต่างๆ ที่สำคัญ
6. ส่งเสริมสนับสนุนการสร้างเครือข่าย และความเชื่อมั่นระหว่างประเทศสมาชิก
7. ส่งเสริมสนับสนุน International Harmonization on GMP

สำหรับประเทศไทย เนื่องจากข้อตกลงจากกรอบความร่วมมืออาเซียน มีข้อตกลงว่า หน่วยตรวจ GMP ต้องมีระบบบริหาร คุณภาพตามมาตรฐานของ PIC/S หรืออย่างน้อยเป็น **ระบบที่มีการประเมินแล้วว่ามีมาตรฐานเทียบเท่า** (ถูกตรวจโดยเจ้าหน้าที่ของประเทศที่เป็นสมาชิกของ PIC/S) แล้วว่ามีการดำเนินการ ดังต่อไปนี้

- ➔ มีการใช้ Code of GMP ของ PIC/S หรือเทียบเท่า
- ➔ หน่วยตรวจ GMP มีระบบการตรวจและสมรรถนะ ของเจ้าหน้าที่ตามมาตรฐานของ PIC/S
- ➔ ระบบการบังคับใช้กฎหมายที่เหมาะสมในการตรวจสอบและการขออนุญาต ผลิตยาสำเร็จรูป



ดังนั้นกระทรวงสาธารณสุขได้ออกกฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไข การผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.2546 และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนด รายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมาย ว่าด้วยยา พ.ศ. 2554 โดยใช้แนวทางตาม Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) Guide to Manufacturing Practices for Medicinal Products PE 009-9 1 September 2009 เป็นแม่บท เพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องกับการผลิตยาแผนปัจจุบัน ให้สามารถปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice) ได้อย่างถูกต้องและสอดคล้องกับ Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S)

สำหรับผู้ประกอบการหลายท่าน PIC/S คือ ผู้ร้าย เพราะเมื่อเริ่มจัดทำมาตรฐาน โรงงานยาเมื่อไม่กี่ปีที่ผ่านมา ทำให้มีโรงงานเลิกกิจการไป 20 แห่ง จาก 148 แห่ง แต่อย่างไรก็ตามก่อนหน้านี้มีผู้ประกอบการหลายรายสามารถผ่านการรับรองมาตรฐานได้สำเร็จแล้ว และสามารถเปิดตลาดในต่างประเทศได้กว้างขึ้น มีการยอมรับในประเทศสมาชิกของ GMP PIC/S เช่น สิงคโปร์ เป็นต้น

การมีมาตรฐานทำให้ตลาดกว้างขึ้น GMP PIC/S จะทำให้ประเทศสมาชิกซึ่งล้วนแล้วแต่เป็นประเทศซึ่งมีมาตรฐานสูงด้านสุขอนามัย เช่น ออสเตรเลีย ออสเตรีย เบลเยียม แคนาดา เดนมาร์ก ฟินแลนด์ เยอรมัน กรีซ ฮังการี ไชล์แลนด์ ไอร์แลนด์ อิตาลี ลัตเวีย ลิกเทินไคน์ มาเลเซีย โดยมีประเทศขอเป็นสมาชิกใหม่ 7 ประเทศ ได้แก่ เอสโตเนีย แอฟริกาใต้ สหรัฐฯ อินโดนีเซีย ฟิลิปปินส์ ไทย และเวียดนาม หากประเทศไทยมี GMP PIC/S หรือมาตรฐานเทียบเท่า เช่น WHO 2002-2003 ก็จะได้รับการยอมรับด้านคุณภาพและประสิทธิภาพของหน่วยตรวจ ประเทศสมาชิก นำมาซึ่งการยอมรับใน GMP Inspection report ระหว่างประเทศ นั่นคือ การยอมรับร่วมกันในผลการตรวจและการรับรอง หรือ MRA (Mutual Recognition Agreement) อุตสาหกรรมยาของไทยก็จะมีตลาดกว้างขึ้นจาก 60 กว่าล้านคน เป็นเกือบ 600 ล้านคน (10 ประเทศอาเซียน)



ในขณะที่มีมาตรฐานสูงขึ้น ส่งออกยาได้มากขึ้น GMP PIC/S ยังสามารถลดการนำเข้ายา (จากประเทศที่มีต้นทุนต่ำกว่า) ทุกวันนี้ยี่ห้อจำหน่ายยาของหลายบริษัทลดลง เพราะเรายังไม่มีกฎหมายคุ้มครองยารักษาโรคนำเข้าจากประเทศซึ่งมีมาตรฐานต่ำ ราคาไม่แพงก็เข้ามาตีตลาดยาในประเทศ และยังพบว่าบริษัทยาในประเทศซึ่งต้นทุนการผลิตต่ำๆ ทอยยเข้ามาขึ้นทะเบียนอาหารและยาในประเทศไทยกันมากมาย ดังนั้นการมี GMP PIC/S จึงเป็นเครื่องมือควบคุมการหลั่งไหลเข้ามาของยาจากประเทศต้นทุนต่ำ เป็นการคัดกรองยาที่จะนำเข้าและส่งออกได้ ซึ่งทำให้มีเฉพาะยาคุณภาพและมาตรฐานสูงจากประเทศที่มี MRA ระหว่างประเทศเท่านั้น

GMP PIC/S นอกจากจะสร้างมาตรฐานสินค้ายาให้มีคุณภาพสูง ปลอดภัยต่อผู้บริโภคมากขึ้น ยังทำให้ market focus กว้างขึ้น โอกาสทางการตลาดมีมากขึ้น เพราะประเทศไทยคือผู้ผลิตศักยภาพสูงในอาเซียน ดังนั้น ท่ามกลางความมั่นคงของกรอบ AFTA และมาตรฐาน GMP ใหม่ซึ่งถือเป็นความท้าทาย จึงน่าจะเป็นทางรอด หรือพระเอกมากกว่า เป็นผู้ร้ายของอุตสาหกรรมยา แต่มันจะสร้างข้อได้เปรียบในระยะยาวต่ออุตสาหกรรมยาของไทย อีกด้วย



หากท่านต้องการที่ปรึกษา กรุณาติดต่อ **คุณธีรศักดิ์ ศรีสำราญ**

ผู้ช่วยผู้อำนวยการ ฝ่ายที่ปรึกษางานพัฒนาโครงการ

E mail: teerasak\_sr@msil.co.th

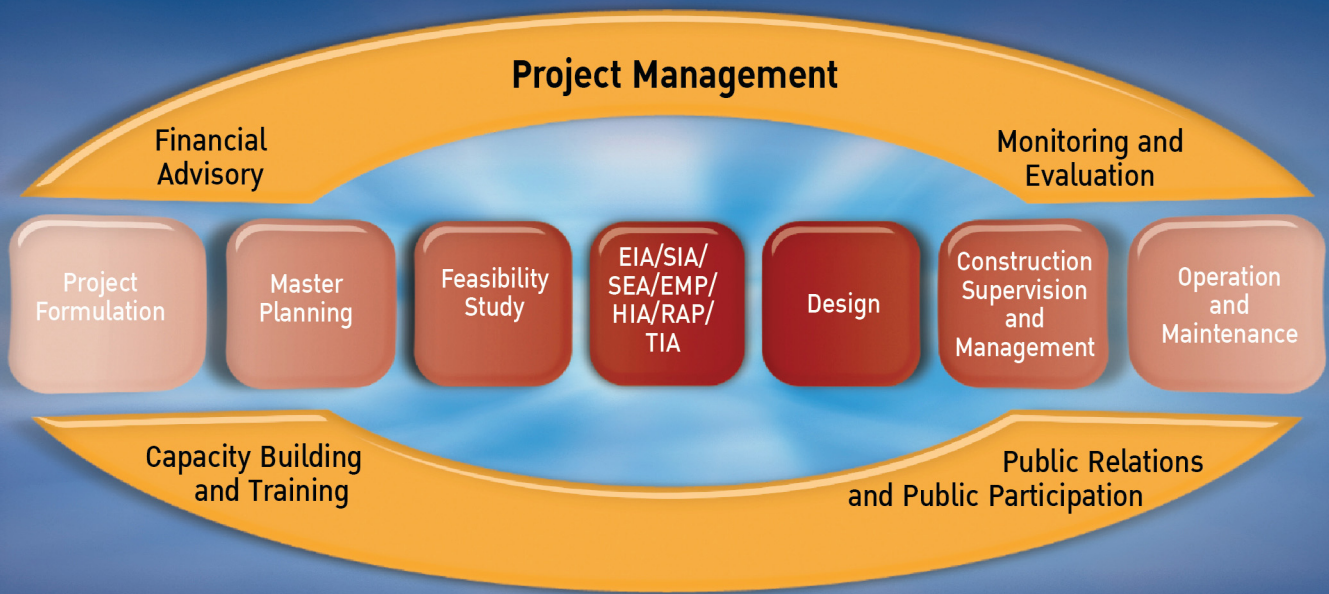
Tel: 02 509-900 ext. 1401-3#102

Mobile: 085 900 9902



## OVER 30 YEARS OF SUCCESS THROUGH SERVICE EXCELLENCE

TEAM GROUP is a group of companies providing integrated consulting services in engineering, environment, management and other related businesses, guaranteed by successful services for more than 1,800 development projects in Thailand, neighbouring countries and beyond.



### VISION

To be a REGIONAL LEADER in the integrated consulting and related businesses.

### Members of TEAM GROUP


#### Infrastructure and Environment

-  TEAM Consulting Engineering and Management Co., Ltd. (TEAM)
-  Geotechnical and Foundation Engineering Co., Ltd. (GFE)
-  TEAM Consulting and Management (Cambodia) Co., Ltd.
-  SQ Architects and Planners Co., Ltd. (SQ)
-  TEAM Logistics and Transport Co., Ltd. (TLT)
-  TEAM LAO Co., Ltd.
-  iCube Corporation Co., Ltd.
-  TGC Assets Co., Ltd.



#### Energy

-  TEAM Energy Management Co., Ltd. (TEM)
-  Energy and Environmental Management Co., Ltd. (EEM)
-  ATT Consultants Co., Ltd. (ATT)

#### Management and Training

-  Management Solutions International Ltd. (MSI)
-  Modern Management and Technology Co., Ltd. (MMT)

#### Communications and Public Participation

-  Daoreuk Communications Co., Ltd. (DR)
-  TCG Printing Co., Ltd. (PRT)