

การวางระบบตรวจสอบขึ้นทะเบียนหน่วยงาน ทดสอบหรือวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งไม่ได้ทดลองในคน

สตีฟโลริส เอเคจัมปะกะ และชมไลโล สันธูสาร

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ถนนติวานนท์ นนทบุรี 11000

บทคัดย่อ ปัจจุบันประเทศไทยได้สมัครเข้าร่วมเป็นภาคีภาคสมทบในการยอมรับร่วมข้อมูลการประเมินสารเคมีขององค์การเพื่อความร่วมมือและการพัฒนาทางเศรษฐกิจ จัดเป็นความท้าทายระดับประเทศ จึงต้องมีการวางระบบการตรวจสอบขึ้นทะเบียนหน่วยงานทดสอบหรือศึกษาวิจัย/พัฒนาด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์และสาธารณสุข ซึ่งไม่ได้ทดลองในคนตามหลักเกณฑ์ OECD GLP ขึ้นในประเทศไทย โดยใช้การดำเนินงานวิจัยเชิงพัฒนา คือกำหนดปัจจัยที่มีบทบาทสำคัญต่อการจัดวางระบบ ได้แก่ กฎหมาย เกณฑ์กำหนดของ OECD และความเป็นไปได้ของหน่วยงานทดสอบหรือศึกษาวิจัย/พัฒนาในประเทศ ซึ่งปัจจัยทั้งหมดนี้ได้นำมาใช้ในการจัดวางขั้นตอนการดำเนินงาน จากผลการวางระบบดังกล่าว ทำให้ได้โปรแกรมการตรวจสอบ และจากการตรวจสอบขึ้นทะเบียนตามหลักเกณฑ์ OECD GLP ของประเทศ และมีหน่วยทดสอบหรือศึกษาวิจัย/พัฒนาเป็นไปตามเกณฑ์ OECD GLP ได้รับการขึ้นทะเบียนทั้งหมดจำนวน 16 แห่ง เป็นหน่วยงานในประเทศไทยจำนวน 7 แห่ง หน่วยงานที่ประเทศอินเดียจำนวน 9 แห่ง ส่งผลให้ผู้ประกอบการสามารถนำข้อมูลไปขึ้นทะเบียนตำรับยาได้ อย่างไรก็ตามการดำเนินการดังกล่าว ยังเป็นเรื่องใหม่ของประเทศ ที่ต้องมีการพัฒนาระบบให้เหมาะสมยิ่งขึ้น รวมทั้งส่งเสริมบทบาทภาครัฐและเอกชนในการเข้าไปมีส่วนร่วมและผลักดันให้ประเทศไทยได้รับการยอมรับเป็นสมาชิกภาคสมทบแบบสมบูรณ์ต่อไป

Accepted for publication, 19 June 2015



บทนำ

ปัจจุบันแม้ว่าหลายประเทศในโลกมีความพยายามเจรจาเขตเสรีการค้ามากขึ้นเพื่อลดกำแพงภาษีและกำจัดอุปสรรคทางการค้า แต่ในขณะเดียวกันประเทศเหล่านี้มีความพยายามเอามาตรการกีดกันทางการค้ามาใช้มากขึ้นเช่นกัน เพื่อปกป้องอุตสาหกรรมภายในประเทศ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในประเทศที่พัฒนาแล้ว ปัจจุบันการค้าระหว่างประเทศได้มีการนำเอาผลการวิเคราะห์หรือคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ เป็นดัชนีวัดคุณภาพสินค้ามาใช้ เป็นเครื่องมือในการกีดกันทางการค้า ทำให้ประเทศไทยไม่สามารถส่งสินค้าไปขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยังหน่วยกำกับดูแลตามกฎหมายต่างประเทศได้ อาทิ การออกกฎระเบียบของ REACH (Registration Evaluation and Authorization of Chemicals) กำหนดให้สินค้าทุกชนิดที่ใช้สารเคมีต้องจดทะเบียน/ประเมิน/อนุญาต และจำกัดการใช้สารเคมีกว่า 30,000 ชนิด ในผลิตภัณฑ์ที่นำเข้าใน European Union (EU) ได้นั้น ต้องมาจากการศึกษาวิจัยที่ดำเนินการจากห้องปฏิบัติการที่มีระบบคุณภาพ Organization for Economic Cooperation and Development Principles of Good Laboratory Practice (OECD GLP) เท่านั้น ดังนั้น การพัฒนาระบบหน่วยศึกษาวิจัยของประเทศอย่างมีประสิทธิภาพเป็นสิ่งจำเป็นเพื่อส่งผลให้ผลการวิจัยที่น่าเชื่อถือและเป็นที่ยอมรับ หน่วยศึกษาวิจัยดังกล่าวจะต้องมีระบบคุณภาพตามหลักการ OECD GLP เป็นทางหนึ่งในการแก้ปัญหาการส่งออกของแต่ละหน่วยงานเท่านั้น แต่อย่างไรก็ดีการเป็นสมาชิกภาคสมทบในระบบการยอมรับร่วมในข้อมูลการประเมินสารเคมีของ OECD ต่างหากที่เป็นกลไกสำคัญในการกำกับดูแลที่แท้จริงของแต่ละประเทศ ที่จะมีส่วนกำหนดทิศทางการดำเนินงาน การเปลี่ยนแปลงที่สำคัญของข้อกำหนด OECD จัดเป็นความท้าทายในระดับประเทศ ที่จะสร้างความเข้มแข็งทางเศรษฐกิจและการค้าในระดับโลกได้ โดยอาศัยหน่วยตรวจสอบของประเทศในการกำกับดูแลตามขอบข่ายของ OECD ซึ่งขอบข่ายหลัก ได้แก่ ผลิตภัณฑ์เภสัชกรรม (pharmaceutical product) ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง (cosmetic product) ผลิตภัณฑ์กำจัดศัตรูพืช (pesticide product) ยาสำหรับสัตว์ (veterinary drug) สารปรุงแต่งอาหารคน (food additive) สารปรุงแต่งอาหารสัตว์ (feed additive) และสารเคมีในอุตสาหกรรม (industrial chemical)

จากเหตุผลดังกล่าวประเทศไทยสมัครเข้าร่วมเป็นภาคีภาคสมทบในการยอมรับร่วมข้อมูลการประเมินสารเคมีขององค์การเพื่อความร่วมมือและพัฒนาทางเศรษฐกิจ (OECD) ซึ่งประกอบด้วยสมาชิก 34 ประเทศ ได้แก่ ออสเตรเลีย ออสเตรีย เบลเยียม แคนาดา สาธารณรัฐเช็ก เดนมาร์ก ฟินแลนด์ ฝรั่งเศส เยอรมนี กรีซ ฮังการี ไอร์แลนด์ ไอร์แลนด์ อิตาลี่ ญี่ปุ่น สาธารณรัฐเกาหลี ลักเซมเบิร์ก เม็กซิโก เนเธอร์แลนด์ นิวซีแลนด์ นอร์เวย์ โปแลนด์ โปรตุเกส สาธารณรัฐสโลวัก สเปน สวีเดน สวิตเซอร์แลนด์ ตุรกี สหราชอาณาจักร สหรัฐอเมริกา อิสราเอล สโลวีเนีย ชิลี และเอสโตเนีย มีวัตถุประสงค์หลักในการเป็นเวทีสำหรับการเจรจา หรือเพื่อพัฒนากลั่นกรองนโยบายทางเศรษฐกิจของประเทศสมาชิก เป็นเวทีแลกเปลี่ยนข้อคิดเห็นระหว่างประเทศสมาชิกเกี่ยวกับการจัดการปัญหาต่างๆ บนพื้นฐานของการศึกษาวิจัย เพื่อนำไปสู่ข้อสรุปพร้อมระดับนโยบายในลักษณะ guidelines for best practices และการปรับเปลี่ยนนโยบายภายในประเทศสมาชิกให้สอดคล้องกับแนวทางการยอมรับร่วมในข้อมูลการประเมินสารเคมี (Mutual Acceptance of Data-MAD) คือการที่กลุ่มประเทศ OECD จะยอมรับข้อมูลการประเมินสารเคมีของกันและกัน โดยไม่ต้องตรวจสอบซ้ำ และ OECD กำหนดให้การยอมรับข้อมูลการประเมินสารเคมีต้องดำเนินการโดยห้องปฏิบัติการหรือที่เรียกว่า Test Facility ที่เป็นไปตามหลักปฏิบัติที่ดีของห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice – GLP) และ Test Facility นั้นถูกตรวจสอบและขึ้นทะเบียนว่าได้ดำเนินการสอดคล้องกับหลักการ OECD GLP โดยหน่วยตรวจสอบ (Compliance Monitoring Authority – CMA) ซึ่งตามข้อกำหนดของ OECD ประเทศที่ไม่ได้เป็นสมาชิกของ OECD สามารถเข้าร่วมอยู่ในระบบการยอมรับร่วมข้อมูลการประเมินสารเคมีของ OECD ได้โดยต้องผ่านการตรวจประเมินจากผู้เชี่ยวชาญของ OECD⁽¹⁾ การดำเนินการดังกล่าวจะประสบความสำเร็จได้จะต้องขับเคลื่อนด้วย 3 เสาหลักของประเทศ ได้แก่ หน่วยตรวจสอบ หน่วยประเมินสารเคมี และกฎหมายของประเทศในการกำกับดูแล

ดังนั้น กระทรวงสาธารณสุขโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ซึ่งเป็นผู้นำด้านการวิจัยสู่มาตรฐานในระดับโลก ได้ตระหนักถึงปัญหาดังกล่าว จึงจำเป็นต้องเร่งดำเนินการนำหลักที่ดีของห้องปฏิบัติการวิจัยของ OECD มาใช้ ภายใต้แนวความคิด Mutual Acceptance of Data โดยมีการวางแผนยุทธศาสตร์ในการเป็นหน่วยตรวจสอบของประเทศในการขึ้นทะเบียนหน่วยศึกษาวิจัยสอดคล้องกับ OECD GLP ที่ดูแลว่าผลิตภัณฑ์มีความปลอดภัยต่อมนุษย์และสิ่งแวดล้อม การใช้ข้อมูลดังกล่าวให้เป็นไปตามกฎหมายของแต่ละประเทศในการคุ้มครองผู้บริโภคในประเทศ ซึ่งแตกต่างจากการรับรองห้องปฏิบัติการ (Laboratory Accreditation) ซึ่งเป็นภาคสมัครใจของห้องปฏิบัติการ การจัดตั้งหน่วยตรวจสอบของประเทศ (National Compliance Monitoring Authority – CMA) ขึ้นในประเทศไทย ขณะที่ยังมิได้มีหน่วยงานใดใช้ระบบคุณภาพของหลักปฏิบัติที่ดีของห้องปฏิบัติการของ OECD มาก่อน ทำให้การดำเนินงานดังกล่าวจะต้องทำภายใต้ข้อจำกัดหลายประการ ที่ต้องมีการดำเนินการที่เป็นระบบ ในการกำหนดขอบข่ายของประเทศ และต้องทำการศึกษาระบบการตรวจสอบที่เหมาะสม สำหรับการให้การยอมรับ และขึ้นทะเบียนหน่วยงานทดสอบหรือศึกษาวิจัย/พัฒนาภายใต้บริบทของกระทรวงสาธารณสุข เพื่อใช้เป็นหลักเกณฑ์ เงื่อนไข การดำเนินงานที่เป็นมาตรฐานทัดเทียมกับหน่วยตรวจสอบที่เป็นสมาชิก OECD มาใช้ในการกำกับดูแลหน่วย ประเมินสารเคมีในประเทศไทย

วิธีดำเนินการ

1. ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องทั้งในและต่างประเทศ ได้แก่ ระบบการตรวจสอบขึ้นทะเบียน โปรแกรม การตรวจสอบของหน่วยงานตรวจสอบกำกับ GLP ในกลุ่มประเทศสมาชิก OECD และกฎระเบียบ กฎหมาย ในการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ของประเทศไทย และอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
2. จัดทำระบบคุณภาพการตรวจสอบขึ้นทะเบียนหน่วยงานทดสอบหรือศึกษาวิจัย/พัฒนาของหน่วย ตรวจสอบ (Compliance Monitoring Authority) ตามหลักเกณฑ์ OECD
3. ดำเนินการพัฒนาศักยภาพหน่วยงานทดสอบหรือศึกษาวิจัยของประเทศไทย
4. ตรวจสอบและติดตามประเมินผลหน่วยงานทดสอบหรือศึกษาวิจัยทั้งในและต่างประเทศ

ผลการดำเนินงาน

เนื่องจากประเทศไทยยังมิได้มีระบบตรวจสอบขึ้นทะเบียนหน่วยงานทดสอบหรือศึกษาวิจัย/พัฒนาตาม หลักการ OECD GLP มาก่อน ผู้วิจัยทำการกำหนดระบบตรวจสอบขึ้นทะเบียนหน่วยงานทดสอบหรือศึกษาวิจัย/พัฒนา ด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์และสาธารณสุข ซึ่งไม่ได้ทดลองในคน ดังนี้

1. ผลการทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องทั้งในและต่างประเทศ

จากการวิเคราะห์โครงสร้างหน่วยตรวจสอบของประเทศสมาชิก OECD ทั้ง 34 ประเทศ นั้น พบว่า หน่วยตรวจสอบจะเป็นที่ยอมรับตามมาตรฐานระหว่างประเทศได้นั้น ต้องมีกฎหมายรองรับในการดำเนินการ ที่จะสามารถเข้าไปตรวจสอบและเรียกดูข้อมูลจาก test facility ได้ เนื่องจากหลักการของการบังคับใช้ OECD GLP เป็นเรื่องที่กำหนดโดยกฎหมายที่มี Regulator กำกับใช้ ดังนั้นประเทศสมาชิก OECD ส่วนใหญ่จึงมี National GLP Compliance Monitoring Authority อยู่ภายใต้กระทรวง หรืออยู่ภายใต้หน่วยงานของ Regulator บางประเทศ จะเป็นในลักษณะของภาคบังคับ (mandates) ไม่ใช่ voluntary เช่น ที่ประเทศสหรัฐอเมริกา แต่ในอีกหลายประเทศ ที่ดำเนินการเป็นหน่วยตรวจสอบของประเทศได้นั้น จะได้รับการแต่งตั้งเป็นหน่วยตรวจสอบของประเทศอย่างเป็นทางการให้มีอำนาจหน้าที่ตามกฎหมาย ดังเช่น ประเทศนิวซีแลนด์ เป็นต้น โดยแต่ละประเทศมีหน่วยตรวจสอบเพียง 1-2 แห่งเท่านั้น จะมีบางประเทศ เช่น ประเทศญี่ปุ่น มีหน่วยตรวจสอบถึง 4 แห่ง ดังนั้นผู้วิจัยจึงได้วิเคราะห์ กฎระเบียบ กฎหมายในการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ของประเทศไทย และกฎหมายในการกำกับดูแลหน่วยประเมิน

สารเคมี เพื่อกำหนดขอบข่ายของประเทศ พบว่า มีกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับหลักการปฏิบัติที่ดีของห้องปฏิบัติการ (GLP) มี 2 ขอบข่าย ดังนี้

1.1 ด้านผลิตภัณฑ์เภสัชกรรม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข มีประกาศ เกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ 26 ธันวาคม 2551 กำหนดให้ข้อมูลรายงานผลการศึกษาชีวสมมูล สถานที่ ที่ทำการตรวจวิเคราะห์ต้องปฏิบัติตามหลักของ GLP หรือ ISO/IEC 17025⁽²⁾

1.2 ด้านผลิตภัณฑ์กำจัดศัตรูพืช

1.2.1 กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ออกประกาศเรื่อง การขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย วันที่ 1 ธันวาคม พ.ศ. 2551 กำหนดให้ข้อมูลเกี่ยวกับความเป็นพิษของสารเข้มข้นและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ต้องได้มาจาก ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GLP (Good Laboratory Practice) ตามมาตรฐาน OECD⁽³⁾

1.2.2 ประกาศกรมวิชาการเกษตร วันที่ 14 ตุลาคม 2552 เรื่อง กำหนดรายละเอียด หลักเกณฑ์ และวิธีการขึ้นทะเบียน การออกใบสำคัญและการต่ออายุใบสำคัญ การขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย กำหนดให้ข้อมูล เกี่ยวกับความเป็นพิษของสารเข้มข้นและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ต้องได้มาจากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GLP (Good Laboratory Practice) ตามมาตรฐาน OECD⁽⁴⁾

อย่างไรก็ตามยังไม่มีกฎหมายให้หน่วยงานราชการใดมีอำนาจหน้าที่ ดำเนินการตรวจสอบขึ้นทะเบียน ตามหลักการ OECD GLP จึงได้ประสานความร่วมมือกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่มีกฎหมายบังคับใช้ GLP ในเรื่องการศึกษาชีวสมมูล ในการพัฒนาปรับปรุงกฎหมาย กฎระเบียบที่สำคัญของหน่วยตรวจสอบ เพื่อบริการอำนาจหน้าที่ให้กับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในการเข้าไปตรวจสอบหน่วยทดสอบหรือศึกษาวิจัย/พัฒนา และ ข้อมูลการศึกษาวิจัยที่จะนำมาขึ้นทะเบียน ในขอบเขตผลิตภัณฑ์เภสัชกรรม โดยได้แก้ไขประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ให้ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 เพิ่มเติม ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2556⁽⁵⁾

2. ผลการจัดทำระบบคุณภาพการตรวจสอบขึ้นทะเบียนหน่วยงานทดสอบหรือศึกษาวิจัย/พัฒนาของ หน่วยตรวจสอบ (Compliance Monitoring Authority) ตามหลักเกณฑ์ OECD

คุณสมบัติหน่วยตรวจสอบของประเทศ (Compliance Monitoring Authority) ที่จะเป็นที่ยอมรับ ได้นั้น ต้องมีระบบการตรวจสอบขึ้นทะเบียนให้มีผลสำเร็จครบถ้วนตามหลักเกณฑ์ Council Acts ครอบคลุม ข้อกำหนดที่สำคัญของ OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring: Number 2 (Revised): Guidance for GLP Monitoring Authorities, Revised Guides for Compliance Monitoring Procedures for Good Laboratory Practice⁽⁶⁾ ที่สำคัญ รวมทั้งการตรวจสอบที่ได้มีการนำข้อกำหนด Number 3: Guidance for GLP Monitoring Authorities, Revised Guidance for the Conduct of Laboratory Inspections and Study Audits⁽⁷⁾ และ Number 9: Guidance for GLP Monitoring Authorities, Guidance for the Preparation of GLP Inspection Reports⁽⁸⁾ มาใช้กำหนด ในรายละเอียด และได้ดำเนินการวิเคราะห์ปัจจัยต่างๆ เทียบเคียงกับโปรแกรม National GLP Compliance Monitoring Authority ของประเทศสมาชิก OECD เพื่อหาแนวทางที่เหมาะสม จัดทำข้อเสนอในเชิงนโยบาย ทางด้านการเป็นหน่วยตรวจสอบระหว่างประเทศที่สำคัญและมีความเกี่ยวข้องกับนโยบายต่างประเทศในการเข้าร่วมเป็น ภาควิชา การยอมรับร่วมแบบสมบูรณของประเทศไทย และจัดวางระบบการตรวจสอบขึ้นทะเบียนของหน่วยตรวจสอบดังนี้

2.1 การพัฒนาเอกสารระบบบริหารการตรวจสอบที่สำคัญ

การพัฒนาเอกสารคุณภาพระบบบริหารที่ใช้ในการตรวจสอบเพื่อขึ้นทะเบียน ตามหลักการ OECD GLP ได้จัดทำสำเร็จเป็นครั้งแรก ทั้งหมด 34 ฉบับ เป็นภาษาอังกฤษ ประกอบด้วย 1) เอกสารคู่มือโปรแกรม การตรวจสอบ (GLP Compliance Monitoring Programme Manual) แบ่งเป็นหมวดหมู่ตามข้อกำหนดของ OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring Number 2

(Revised): Guidance for GLP Monitoring Authorities, Revised Guides for Compliance Monitoring Procedures for Good Laboratory Practice ประกอบด้วย บทต่างๆ กล่าวถึง นโยบายของกรม หน้าที่และขอบข่ายโปรแกรมการตรวจสอบความสอดคล้องกับหลักการ OECD GLP หลักฐานแสดงความเป็นตัวตน สถานะทางกฎหมาย โครงสร้างองค์กร การป้องกันความลับ ขั้นตอนการเข้าร่วมโปรแกรม คุณสมบัติผู้ตรวจสอบ และการฝึกอบรม เอกสารที่ใช้ในการตรวจสอบ การดำเนินการตรวจ Test facility และ Study Audit การดำเนินการใน กรณีที่พบความไม่สอดคล้องกับหลักเกณฑ์ OECD GLP การจัดการเรื่องการอุทธรณ์ การเก็บรักษาข้อมูลการตรวจ เป็นต้น 2) ข้อกำหนด และเงื่อนไขการตรวจสอบขึ้นทะเบียน (R) ประกอบด้วย คุณสมบัติของหน่วยงานที่ต้องการ เข้าโปรแกรมการตรวจสอบ และข้อกำหนดอื่น ๆ ทางวิชาการของหน่วยงานที่ขอการตรวจสอบขึ้นทะเบียนต้องถือปฏิบัติ ข้อปฏิบัติหลังได้รับการขึ้นทะเบียน และการใช้ข้อความแสดงการขึ้นทะเบียน 3) มาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOP) ต่าง ๆ 10 ฉบับ 4) Worksheet (WS) 13 ฉบับ 5) φόρμ 9 ฉบับ รวมทั้งได้กำหนดมาตรฐานการตรวจสอบตามขอบข่าย Bioanalytics โดยนำเอาข้อกำหนดทางวิชาการการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ที่ยอมรับกันทั่วโลก ได้แก่ Guidance for Industry Bioanalytical Method Validation ฉบับปี 2001 ขององค์การอาหารและยา ของสหรัฐอเมริกา (US FDA) มาวิเคราะห์และจัดทำเป็น checklist การตรวจด้านชีววิเคราะห์ (Bioanalytical) ให้กับผู้ตรวจสอบดำเนินการได้ดำเนินการเป็นมาตรฐานเดียวกัน (ตารางที่ 1)

ตารางที่ 1 เอกสารคุณภาพที่ใช้ในการตรวจสอบเพื่อขึ้นทะเบียนตามข้อกำหนดของ OECD ของหน่วยตรวจสอบ

มาตรฐานการปฏิบัติงานและแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง	ข้อกำหนดที่สำคัญ
1. GLP Compliance Monitoring Programme Manual	- OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring: Number 2 (Revised): Guidance for GLP Monitoring Authorities, Revised Guides for Compliance Monitoring Procedures for Good Laboratory Practice
2. Requirements and Conditions for GLP compliance test facility	
3. SOP for Registration of GLP Compliance Test Facility	
4. SOP for Monitoring and Training of GLP Inspector	- OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring: Number 3 (Revised): Guidance for GLP Monitoring Authorities, Revised Guidance for the Conduct of Laboratory Inspections and Study Audit
5. SOP for Preparation of Inspection Report	
6. SOP for Appointment of Inspectors	
7. SOP for Withdrawal of Registration	- OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring: Number 9: Guidance for GLP Monitoring Authorities, Guidance for the Preparation of GLP Inspection Reports
8. SOP for Complaint of Registration	
9. SOP for Pre-inspection	
10. SOP for Bioanalytical Study Audit	
11. SOP for assignment test facility registration and code number	
12. SOP for the conduct of test facility inspections and study audits	
13. Worksheet for GLP application review	
14. Worksheet for Document sending for test facility inspection and study audit	
15. Worksheet for GLP inspection Checklist	
16. Worksheet for Document for inspection	
17. Worksheet for Monitoring Inspector's Performance	
18. Worksheet for Inspector Evaluation	
19. Worksheet for Planning of Inspector's Training	
20. Report Format of Inspection Report	

ตารางที่ 1 เอกสารคุณภาพที่ใช้ในการตรวจสอบเพื่อขึ้นทะเบียนตามข้อกำหนดของ OECD ของหน่วยตรวจสอบ (ต่อ)

มาตรฐานการปฏิบัติงานและแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง	ข้อกำหนดที่สำคัญ
21. Worksheet for A Subject for Withdrawl of Registration	- OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring: Number 2 (Revised): Guidance for GLP Monitoring Authorities, Revised Guides for Compliance Monitoring Procedures for Good Laboratory Practice
22. Worksheet for Report of Withdrawl of Registration	
23. Worksheet for Declaration of Withdrawl of Registration	
24. Worksheet for Complaint of Registration	
25. Complaint Log Form	- OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring: Number 3 (Revised): Guidance for GLP Monitoring Authorities, Revised Guidance for the Conduct of Laboratory Inspections and Study Audit
26. Form for Consent of Appointment of Inspector	
27. Form for Financial and Conflict of Interest	
28. Application Form No.5 Application for GLP compliance test facility	
29. Application Form No.6 Specific information for GLP compliance test facility	- OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring: Number 9: Guidance for GLP Monitoring Authorities, Guidance for the Preparation of GLP Inspection Reports
30. Application Form No.7 Self evaluation complying with OECD GLP	
31. Form for Record of Inspection	
32. Form for Inspection/Study Audit Visit Report	
33. Form for Summary Report of Inspection	
34. Form for Opening and Closing Meeting	

2.2 การพัฒนาระบบการตรวจสอบขึ้นทะเบียน มีการวางขั้นตอนการดำเนินงานที่เหมาะสมทั้งระบบดังภาพที่ 1 ประกอบด้วย

2.2.1 การสมัครขอเข้าร่วมโปรแกรม หน่วยงานที่มีสิทธิยื่นคำขอเป็นหน่วยทดสอบหรือศึกษาวิจัย/พัฒนาทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่มีจัดตั้งและดำเนินการตามกฎหมายและข้อบังคับของประเทศนั้น ๆ และดำเนินการทดสอบหรือศึกษาวิจัย/พัฒนาเสร็จสิ้นแล้วอย่างน้อย 1 โครงการ ทำได้ 3 ทาง คือ 1) การยื่นขอโดยความสมัครใจจากหน่วยทดสอบหรือศึกษาวิจัย/พัฒนา หรือ 2) หน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ตามกฎหมายขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ร้องขอให้ดำเนินการตรวจ หรือ 3) หน่วยตรวจสอบต่างประเทศร้องขอให้ดำเนินการตรวจเป็นกรณีพิเศษ โดยหน่วยงานทดสอบหรือศึกษาวิจัย/พัฒนาดังกล่าวต้องยื่นคำขอตรวจสอบ และเอกสารประกอบคำขอตามแบบ Application form no 5: Application for GLP compliance test facility และ Application form no 6: Specification information for GLP Compliance test facility และ Application form no 7: Self evaluation complying with OECD GLP และมอบอำนาจให้มีผู้แทน 1 คน ในระดับอาวุโส จากสายงานบริหารหรือวิชาการ ในการติดต่อกับหน่วยตรวจสอบ และรับการตรวจสอบในวันที่มีการเปิดการประชุมและการปิดการประชุม

2.2.2 การพิจารณารับคำขอ จะดำเนินการได้ต่อเมื่อหน่วยงานดังกล่าวมีรายละเอียดระบบคุณภาพ และการดำเนินงานครบถ้วนตามข้อกำหนดและเงื่อนไขของหน่วยตรวจสอบ หากไม่สามารถปฏิบัติได้ภายใน 180 วัน สามารถแจ้งยกเลิกคำขอได้

2.2.3 การทบทวนเอกสาร เป็นการตรวจสอบเอกสารทางวิชาการเบื้องต้น เช่น คู่มือคุณภาพ (Quality Manual หรือ Site Master File) มาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOP) แบบฟอร์ม แผนการศึกษาวิจัย รายงานการศึกษาวิจัย โครงสร้างหน่วยงาน แผนผังหน่วยงาน บุคลากร เป็นต้น เพื่อพิจารณาความพร้อมของหน่วยงานที่ยื่นขอถึงความสอดคล้องกับหลักเกณฑ์ OECD GLP

2.2.4 การตรวจสอบเบื้องต้น (Pre Inspection) จะดำเนินการต่อเมื่อหน่วยงานแสดงความประสงค์ไว้เท่านั้น โดยใช้เวลาตรวจสอบเบื้องต้น 1 วัน ทั้งนี้จะดำเนินการแต่งตั้งคณะผู้ตรวจสอบ ประกอบด้วย หัวหน้าผู้ตรวจสอบ ผู้ตรวจสอบ และผู้เชี่ยวชาญทางวิชาการ (หากจำเป็น) โดยจะแจ้งรายชื่อคณะผู้ตรวจสอบ วันเวลา ขอบข่ายที่ถูกรวบรวม ให้หน่วยงานดังกล่าวทราบล่วงหน้า 14 วันก่อนวันที่ตรวจ

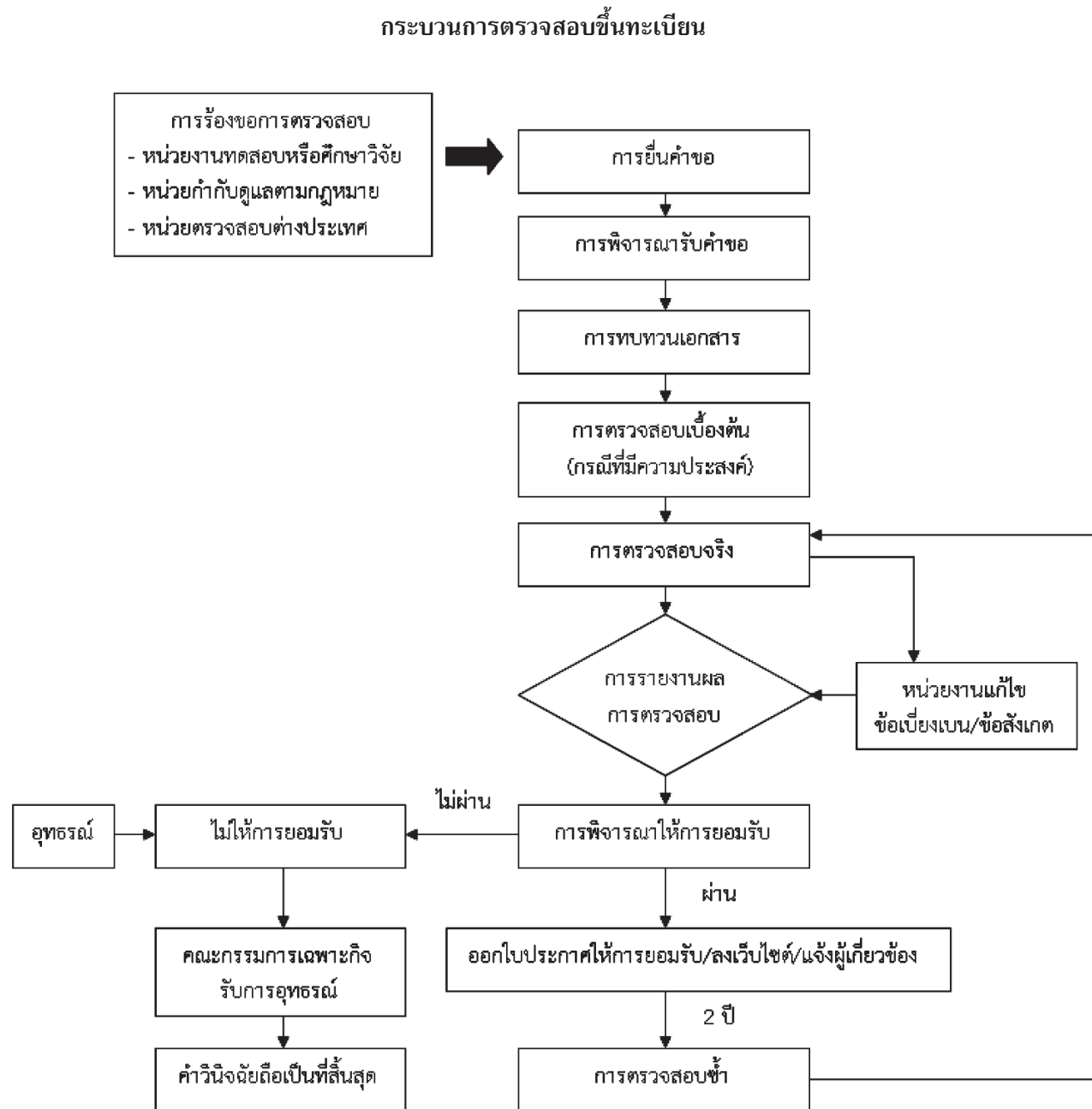
2.2.5 การตรวจสอบจริง (Onsite Inspection) ใช้เวลา 2-4 วัน ขึ้นกับขนาดของ test facility และความสลับซับซ้อนของโครงการวิจัย กรณีที่เป็นการขอตรวจสอบเพื่อขึ้นทะเบียน หน่วยตรวจสอบจะดำเนินการตรวจทั้ง test facility inspection และ study audit โดยผู้ตรวจสอบจะดำเนินการตรวจตามข้อกำหนดของ OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring Number 3: Guidance for GLP Monitoring Authorities, Revised Guidance for the Conduct of Laboratory Inspections and Study Audits⁽⁷⁾ ในการทวนสอบความสอดคล้องกับหลักเกณฑ์ OECD GLP และบันทึกสิ่งที่ตรวจพบ

2.2.6 การรายงานผลการตรวจ ผู้ตรวจสอบจะจัดทำรายงานการตรวจตามข้อกำหนดของ OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring Number 9: Guidance for GLP Monitoring Authorities, Guidance for the Preparation of GLP Inspection Reports⁽⁸⁾ ภายใน 15 วัน โดยระบุรายละเอียดว่าเป็นการตรวจ Test facility Inspection หรือ Study Audit และเขียนสิ่งที่ตรวจพบ ทั้งสอดคล้องและไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด รวมถึงข้อเบี่ยงเบนและข้อสังเกตต่างๆ ที่อาจมีผลกระทบต่อระบบคุณภาพ และความถูกต้อง ความสมบูรณ์ของข้อมูล

2.2.7 การแก้ไขข้อเบี่ยงเบน และ/หรือ ข้อสังเกต กรณีขึ้นทะเบียนใหม่ หน่วยงานจะต้องดำเนินการแก้ไข เมื่อมีข้อเบี่ยงเบน และ/หรือ ข้อสังเกต ภายใน 90 วัน กรณีเป็นการตรวจต่ออายุ ภายใน 30 วัน ทั้งนี้หน่วยตรวจสอบอาจดำเนินการตรวจสอบซ้ำอีก ณ สถานที่ปฏิบัติการ เพื่อมั่นใจว่าหน่วยงานดังกล่าวได้ดำเนินการแก้ไขเป็นไปตามข้อกำหนดของ OECD GLP

2.2.8 การออกไปประกาศให้การยอมรับ กรณีที่ไม่พบข้อเบี่ยงเบน หรือข้อเบี่ยงเบนที่ไม่ร้ายแรง และหน่วยงานได้แก้ไขเป็นที่ยอมรับแล้ว หน่วยตรวจสอบจะออกไปประกาศนียบัตรให้หน่วยงานดังกล่าว มีอายุ 2 ปี หากครบ 2 ปี และมีความประสงค์จะขอขึ้นทะเบียนใหม่ ต้องยื่นขอต่ออายุอย่างน้อย 120 วัน ก่อนใบประกาศหมดอายุ สำหรับกรณีที่พบข้อเบี่ยงเบนที่ร้ายแรงต่อความถูกต้องสมบูรณ์ของผลการศึกษาวิจัย หน่วยตรวจสอบต้องออกข้อความระบุถึงความไม่สอดคล้องกับหลักเกณฑ์ OECD GLP ในสรุปรายงานการตรวจ และเพิกถอนหน่วยงานดังกล่าว ออกจากการขึ้นทะเบียน

2.2.9 การอุทธรณ์กรณีไม่เห็นด้วยกับผลการตรวจ สามารถดำเนินการได้โดยยื่นอุทธรณ์ ต่อคณะกรรมการเฉพาะกิจรับการอุทธรณ์ภายใน 15 วัน หลังทราบผลการตรวจ คำวินิจฉัยจากคณะกรรมการดังกล่าวถือเป็นที่สุด (ภาพที่ 1)



ภาพที่ 1 กระบวนการตรวจสอบขึ้นทะเบียนหน่วยงานทดสอบหรือศึกษาวิจัย/พัฒนาตามหลักเกณฑ์ OECD GLP

2.3 ด้านการพัฒนาศักยภาพบุคลากรของหน่วยตรวจสอบ

OECD ให้ความสำคัญเป็นอย่างมากกับบุคลากรที่จะมาทำหน้าที่เป็นผู้ตรวจสอบ ซึ่งหน่วยตรวจสอบของประเทศต้องกำหนดคุณสมบัติของผู้ตรวจสอบให้เป็นไปตามเกณฑ์ของ OECD โดยได้กำหนดให้มีความรอบรู้ในหลักการ OECD GLP เป็นอย่างดี นอกเหนือจากด้านวิชาการและมีประสบการณ์ในการทดสอบที่เกี่ยวข้องกับการไปตรวจ หรือในสาขาที่เกี่ยวข้องเฉพาะด้าน และมีประสบการณ์ในการตรวจประเมิน และได้ส่งบุคลากรไปอบรม OECD Training Course for GLP Inspector ที่ OECD จัดขึ้น รวมทั้งการไปสังเกตการณ์การตรวจหน่วยงานที่เป็น GLP test facility ของประเทศสมาชิก OECD จำนวน 3 คน และได้จัดการอบรมระดับชาติ ให้กับเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ และผู้เชี่ยวชาญด้านวิชาการ จำนวน 23 คน เพื่อพัฒนาความรู้อย่างต่อเนื่อง โดยมีวิทยากรเป็นผู้ตรวจสอบ

จากประเทศสมาชิก OECD อาทิ ประเทศสหรัฐอเมริกา ประเทศเนเธอร์แลนด์ และประเทศมาเลเซีย รวมทั้งได้มีการจัดทำฐานข้อมูลผู้ตรวจสอบ ผู้เชี่ยวชาญทางวิชาการ ในการตรวจสอบหน่วยงานทดสอบและศึกษาวิจัย/พัฒนาอย่างเป็นระบบ

3. ดำเนินการพัฒนาศักยภาพหน่วยงานทดสอบหรือศึกษาวิจัยของประเทศไทย

จากการวิเคราะห์ข้อมูลหน่วยงานในไทยที่เกี่ยวข้องกับ OECD ในปี 2551-2552 จำแนกผลิตภัณฑ์เภสัชกรรม ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ยาสำหรับสัตว์ สารปรุงแต่งอาหารสัตว์ พบว่า ในขอบข่ายผลิตภัณฑ์เภสัชกรรม⁽⁹⁻¹¹⁾ มีหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ประกอบด้วย สถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน 167 แห่ง สถานที่นำหรือส่งยาแผนปัจจุบัน 647 แห่ง ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์ 64 แห่ง ผู้รับอนุญาตนำส่งยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์ 73 แห่ง ผู้ผลิตยาแผนโบราณ 1117 แห่ง และห้องปฏิบัติการชีวสมมูล 19 แห่ง ขอบข่ายผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง⁽¹²⁾ มีผู้ประกอบการกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง 1704 แห่ง ขอบข่ายสารปรุงแต่งอาหารสัตว์⁽¹³⁾ มีโรงงานผลิตอาหารสัตว์ที่มีสารผสมล่วงหน้า 131 แห่ง สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข ในประเทศไทย มีจำนวนมากกว่า 10,000 แห่งทั่วประเทศ ในจำนวนนี้ ยังไม่มีหน่วยงานหรือห้องปฏิบัติการใดได้รับการตรวจสอบขึ้นทะเบียนตามระบบคุณภาพของหลักปฏิบัติที่ดีของห้องปฏิบัติการของ OECD ดังนั้นจึงมีความจำเป็นที่ต้องพัฒนาหน่วยงานทดสอบหรือศึกษาวิจัย/พัฒนา ให้มีระบบการปฏิบัติการตามหลักปฏิบัติที่ดีของห้องปฏิบัติการ คือ OECD Principles on Good Laboratory Practice (OECD GLP) รวมถึงเอกสารคำแนะนำและความเห็นที่เกี่ยวข้อง (Associated consensus and advisory documents) ที่หน่วยงานจะต้องสามารถนำมาปรับใช้ได้อย่างเหมาะสม ครอบคลุมถึงข้อกำหนดที่สำคัญ 10 ข้อ⁽¹⁴⁾ ประกอบด้วย 1) ผู้บริหารองค์กร บุคลากร 2) ระบบประกันคุณภาพ 3) สถานที่ 4) เครื่องมือ อุปกรณ์ และรีเอเจนต์ที่ใช้ 5) ระบบคุณภาพที่จะทดสอบ เช่น ฟิสิกส์ เคมี และชีววิทยา 6) วัสดุทดสอบ และวัสดุอ้างอิง 7) มาตรฐานการปฏิบัติงานที่ใช้ในการวิจัยและทดลอง รวมถึงเครื่องมือและระบบคอมพิวเตอร์ 8) การดำเนินการศึกษาวิจัย 9) การรายงานผลการศึกษาวิจัย 10) การเก็บรักษาน้ำทิ้ง และวัสดุอย่างเป็นระบบ และได้ออกข้อกำหนดและเงื่อนไขการตรวจสอบขึ้นทะเบียน (R) ให้กับหน่วยงานที่ต้องการเข้าโปรแกรมการตรวจสอบ ต้องถือปฏิบัติ

การที่ประเทศไทยได้ประกาศใช้ GLP เป็นกฎหมายสำหรับการศึกษาชีวสมมูล ทำให้ห้องปฏิบัติการศึกษาวิจัยชีวสมมูลจำนวนมากเกิดความกังวลว่าจะสามารถปฏิบัติตาม GLP ได้หรือไม่ แม้ว่าทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะให้ทางเลือกที่จะดำเนินการตาม ISO/IEC 17025 ได้ แต่แนวโน้มในอนาคตคงหลีกเลี่ยงไม่ได้ที่จะปฏิบัติตาม GLP เนื่องจากห้องปฏิบัติการชีวสมมูลต่างประเทศ เช่น ประเทศอินเดีย ประเทศแคนาดา ต้องดำเนินการตามหลักการ GLP ทั้งสิ้น ที่ผ่านมามีได้สร้างความตระหนักรู้และความเข้าใจเกี่ยวกับระบบการยอมรับร่วมในข้อมูลการประเมินสารเคมีของ OECD เพื่อเตรียมความพร้อมการเป็นภาคีของ OECD อาทิ การจัดประชุม OECD GLP ระดับชาติ และส่งเสริมให้หน่วยงานทดสอบหรือศึกษาวิจัย/พัฒนาทั้งภาครัฐและเอกชน เข้าใจข้อกำหนดของหลักการ OECD GLP ตั้งแต่ปี 2550 เพื่อที่จะพัฒนาหลักการ OECD GLP ในหน่วยศึกษาวิจัยของตนอย่างเต็มที่ตามศักยภาพที่มี โดยจัดให้มีการประชุม OECD GLP ระดับชาติขึ้น มาอย่างต่อเนื่อง ทั้งหมด 7 โครงการ ในการผลักดัน ส่งเสริม และสนับสนุนให้ประเทศไทยมีหน่วยศึกษาวิจัยสารเคมีที่มีระบบการจัดการเป็นไปตาม GLP ของ OECD ตามภาระผูกพันที่ประเทศไทยต้องดำเนินการ โดยได้เชิญผู้เชี่ยวชาญจากประเทศสมาชิก OECD เป็นวิทยากรในการประชุม ได้แก่ International Accreditation New Zealand (IANZ) ประเทศนิวซีแลนด์ Pharmaceutical and Medical Device Agency (PMDA) ประเทศญี่ปุ่น National Product Control Agency for Welfare and Health (STTV) ประเทศฟินแลนด์ United States Environmental Protection Agency (USEPA) ประเทศสหรัฐอเมริกา Department of Standards Malaysia ประเทศมาเลเซีย และ Japan Society of Quality Assurance (JSQA) ประเทศญี่ปุ่นรวมทั้งผู้เชี่ยวชาญจากประเทศเนเธอร์แลนด์ มีผู้เข้าร่วมสัมมนาทั้งภาครัฐ รัฐวิสาหกิจและเอกชน จากหน่วยงานที่ศึกษาทดสอบผลิตภัณฑ์วิจัย ยา สมุนไพร ชีววัตถุ อาหาร

เครื่องสำอาง อาหารสัตว์ สารเคมีในอุตสาหกรรม รวมทั้งหน่วยศึกษาความเป็นพิษในสัตว์ทดลอง สมาคมต่างๆ จากทุกผลิตภัณฑ์ ตลอดจนหน่วยรับรองของประเทศและหน่วยกำกับดูแลตามกฎหมาย ทั้งสิ้น 856 คน จาก 104 หน่วยงาน เพื่อให้การสนับสนุนผู้ประกอบการไทยในการเพิ่มขีดความสามารถในอุตสาหกรรมในประเทศ

4. ผลการตรวจสอบและติดตามประเมินผลหน่วยงานทดสอบหรือศึกษาวิจัย/พัฒนาทั้งในและต่างประเทศ

จากการเปิดโปรแกรมตรวจสอบขึ้นทะเบียนหน่วยงานทดสอบหรือศึกษาวิจัย/พัฒนาตามหลักการ OECD ในปี 2550 เป็นต้นมา ได้ดำเนินการตรวจสอบหน่วยงานทดสอบหรือศึกษาวิจัย/พัฒนาตามหลักการ OECD GLP ณ วันที่ 22 มิถุนายน 2558 ทั้งหมด 21 แห่ง เป็นหน่วยงานประเทศไทย 9 แห่ง หน่วยงานประเทศอินเดีย 10 แห่ง และหน่วยงานประเทศแคนาดา 2 แห่ง ซึ่งต้องตรวจ test facility inspection และตรวจ study audit พบดังนี้

- ผ่านการขึ้นทะเบียนตามหลักการ OECD GLP 16 แห่ง
(ตรวจทั้ง test facility inspection และ study audit)
- อยู่ในระหว่างดำเนินการปรับปรุงระบบ หลังจากไปตรวจสอบเบื้องต้น 2 แห่ง
- ผ่านการตรวจเฉพาะ study audit 3 แห่ง

อย่างไรก็ดีถึงแม้มีหน่วยงานถึง 16 แห่ง ได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นหน่วยงานที่ดำเนินการตามหลักเกณฑ์ OECD ในขอบข่าย Bioanalytics ของผลิตภัณฑ์เภสัชกรรม และมีโครงการชีวสมมูลได้ถูกตรวจสอบไปแล้วกว่า 90 โครงการ ซึ่งส่งผลให้ผู้ประกอบการสามารถนำข้อมูลไปขึ้นทะเบียนตำรับยาตามข้อตกลง ASEAN Harmonization Product on Pharmaceutical Registration กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และประชาชนสามารถเข้าถึงยาสามัญใหม่ (New Generic Drugs) อย่างเสมอภาคทั่วถึง และทันกาล ในราคาที่เหมาะสมกับความสามารถในการจ่ายทั้งของสังคมและประชาชน ตลอดจนฐานะเศรษฐกิจของประเทศได้ อย่างไรก็ตามจากการขึ้นทะเบียนดังกล่าวพบว่า เป็นหน่วยงานประเทศอินเดีย 9 แห่ง และเป็นหน่วยงานในประเทศไทยเพียง 7 แห่ง ในส่วนของหน่วยงานประเทศไทยใช้เวลานานในการปรับปรุงระบบ เพื่อแก้ไขข้อบกพร่องจากการตรวจสอบเบื้องต้น ก่อนเข้าสู่การตรวจจริง (onsite-inspection) ในการประเมินความสอดคล้องกับ GLP อย่างเต็มรูปแบบ บางหน่วยงานใช้เวลาถึง 16 เดือนเนื่องจากผู้ปฏิบัติยังไม่เข้าใจแนวคิด และความหมายของศัพท์ด้าน GLP ที่หน่วยงานทดสอบหรือศึกษาวิจัย/พัฒนาส่วนใหญ่ต้องใช้เวลาในการทำความเข้าใจ และต้องใช้ความพยายามเป็นอย่างมาก เนื่องจากข้อกำหนดของ GLP เขียนอย่างกว้าง ๆ ซึ่งผู้รับการตรวจประเมิน จำเป็นต้องมีการศึกษาถึงเอกสารที่เป็นข้อแนะนำและเอกสารที่เกี่ยวข้อง (Associated consensus and advisory document)⁽¹⁵⁻²⁴⁾ อีกด้วย เพื่อที่จะสามารถวางแผน ทดสอบ กำกับ บันทึก รายงานผล รวมทั้งการจัดเก็บได้อย่างเป็นระบบ

วิจารณ์

การวางระบบการพัฒนาตรวจสอบขึ้นทะเบียนหน่วยงานทดสอบหรือศึกษาวิจัย/พัฒนาด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์และสาธารณสุข ซึ่งไม่ได้ทดลองในคนในด้านการเป็นหน่วยตรวจสอบของประเทศ (GLP Compliance Monitoring Authority) ตามเกณฑ์ของ OECD เป็นเรื่องเร่งด่วน ที่ต้องเร่งพัฒนา เพื่อให้มีภาพพจน์ดีของประเทศชาติ และสถานะเศรษฐกิจที่ต้องการส่งออกสินค้าไปต่างประเทศ ซึ่งต้องอาศัยผลการศึกษาวิจัยจากหน่วยงานทดสอบหรือศึกษาวิจัย/พัฒนา ที่ได้รับการตรวจสอบจากหน่วยตรวจสอบของประเทศว่ามีการดำเนินการตามหลักเกณฑ์ OECD GLP จึงจะมีความน่าเชื่อถือ และเป็นที่ยอมรับ สามารถนำไปขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ กับหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ตามกฎหมาย (Receiving Authority) ทั้งในประเทศและต่างประเทศ การดำเนินงานดังกล่าวจะต้องทำภายใต้ข้อจำกัดหลายประการ อีกทั้งเป็นศาสตร์ที่ประเทศไทยเรายังไม่คุ้นเคย และต้องมีการดำเนินการที่เป็นระบบ ในหลาย

กระทรวงที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ กระทรวงอุตสาหกรรม กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ กระทรวงสาธารณสุข รวมทั้งหน่วยรับรองของประเทศไทย ในการกำหนดขอบข่ายของประเทศ และต้องทำการศึกษาหากระบวนการตรวจสอบที่เหมาะสมของประเทศไทย สำหรับการให้การยอมรับและขึ้นทะเบียนหน่วยงานทดสอบและศึกษาวิจัย/พัฒนาที่เหมาะสมของประเทศ และมีมาตรฐานทัดเทียมกับหน่วยตรวจสอบที่เป็นสมาชิก OECD อีกทั้งกฎหมายของประเทศที่บังคับใช้ OECD GLP อย่างจริงจัง มีเพียงฉบับเดียว คือประกาศการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายของกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ทำให้ต้องอาศัยความพยายามเป็นอย่างมากในการที่จะนำหลักการ OECD GLP มาประยุกต์ใช้ในประเทศ

จากการวางระบบของหน่วยตรวจสอบดังกล่าว มีส่วนส่งเสริมสำคัญให้ประเทศไทยสมัครเข้าร่วมเป็นภาคีสมาชิกในการยอมรับร่วมข้อมูลการประเมินสารเคมีขององค์การเพื่อความร่วมมือและการพัฒนาทางเศรษฐกิจ ประเทศไทย เมื่อวันที่ 12 กรกฎาคม 2553 และ OECD ได้มาตรวจประเมิน (Mutual Joint Visit, MJV) ในขอบข่าย Bioanalytics ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ให้การขึ้นทะเบียนหน่วยศึกษาชีวสมมูล ตามหลักการ OECD GLP อย่างไรก็ตามกฎหมายรองรับการดำเนินงานของหน่วยตรวจสอบ ให้มีอำนาจหน้าที่ตามกฎหมายในการเข้าไปตรวจสอบหน่วยทดสอบหรือศึกษาวิจัย/พัฒนา และข้อมูลการศึกษาวิจัยที่จะนำมาขึ้นทะเบียน ยังไม่มีความชัดเจน จำเป็นต้องมีการดำเนินการที่เป็นระบบต่อไป ระหว่างผู้บริหารทั้งในระดับกระทรวงที่เกี่ยวข้อง เป็นนโยบายระดับประเทศ อย่างไรก็ตามการตรวจสอบขึ้นทะเบียนในขอบข่ายอื่นๆ นอกเหนือจาก Bioanalytics ได้แก่ การศึกษาความเป็นพิษในสัตว์ทดลอง (toxicity test) ยังไม่สามารถดำเนินการขยายขอบข่ายได้ เนื่องจากยังไม่มีหน่วยศึกษาความเป็นพิษในสัตว์ทดลองในประเทศสามารถพัฒนาระบบให้สอดคล้องตามหลักเกณฑ์ OECD ได้ แม้ว่าจะมีกฎหมายบังคับให้ข้อมูลเกี่ยวกับความเป็นพิษของวัตถุอันตรายทางการเกษตรต้องได้มาจากห้องปฏิบัติการที่มีระบบ OECD GLP อย่างไรก็ตามหน่วยตรวจสอบเอง ยังจำเป็นต้องพัฒนาศักยภาพอย่างต่อเนื่องและเตรียมความพร้อมสำหรับขอบข่ายอื่นๆ ครบถ้วนทุกสาขา (area of expertise) ที่จะขอการตรวจสอบขึ้นทะเบียนในอนาคต รวมทั้งรองรับตามข้อกำหนดการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ทั้งในประเทศและต่างประเทศ สุดท้ายย่อมส่งผลในการยกระดับคุณภาพชีวิตคนไทยให้ทัดเทียมมาตรฐานสากล

นอกจากนี้ในส่วนของหน่วยงานทดสอบหรือศึกษาวิจัย/พัฒนา สามารถประมวลปัญหาและประสบการณ์ที่สำคัญได้ดังนี้ ปัญหาการใช้ระบบคุณภาพ OECD GLP เป็นการเปลี่ยนวิธีความคิดการทำงานจากเดิมอย่างสิ้นเชิงที่ต้องมีการวางแผนล่วงหน้า โดยต้องมีการจัดทำเป็นแผนการศึกษาวิจัย และถือเป็นความยุ่งยากจากเดิมที่ยังไม่มีระบบคุณภาพเลย ที่ต้องเริ่มต้นตั้งแต่การเขียน SOP ซึ่งทุกหน่วยงานมีการแก้ไขวิธีปฏิบัติและเอกสารการปฏิบัติงานและปรับระบบหลายครั้ง ให้เป็นไปตามข้อกำหนด OECD GLP เนื่องจากเมื่อนำไปใช้แล้วยังพบข้อบกพร่องอยู่ หรือบางหน่วยงานมีระบบคุณภาพอื่นๆ ได้แก่ ระบบคุณภาพ ISO/IEC 17025 หรือระบบคุณภาพ ISO 15189 ผู้ปฏิบัติไม่สามารถแยกความแตกต่างของระบบคุณภาพที่หน่วยงานตัวเองที่ใช้อยู่เดิม กับระบบคุณภาพ OECD GLP ดังนี้

1. การจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานในระบบ GLP ที่ต้องมีรายละเอียดทุกขั้นตอนว่าใครทำอะไรที่ไหน อย่างไร ทุกกิจกรรมที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้เกิดความเชื่อมั่นว่า แม้จะเปลี่ยนผู้ปฏิบัติแล้ว แต่วิธีการยังเหมือนเดิม นอกจากนี้การบันทึกเป็นสิ่งที่สำคัญในระบบ GLP ดังนั้นการออกแบบ worksheet หรือ form ให้เหมาะกับระบบงานของหน่วยงานตนเองเป็นเรื่องจำเป็นในการบันทึกข้อมูลให้ได้รายละเอียดมากที่สุด เพื่อแสดงให้เห็นว่าทุกขั้นตอนมีการปฏิบัติตามที่กำหนดโดยแผนการศึกษาวิจัย และวิธีการปฏิบัติงาน ที่สำคัญคือผู้เขียนต้องเข้าใจระบบคุณภาพก่อน จึงจะสามารถเขียนมาตรฐานการปฏิบัติงานได้ด้วยตนเอง ในบางหน่วยงานที่เป็น GLP มี SOP มากถึง 500 กว่า SOP ซึ่ง SOP ทุกฉบับจะต้องได้รับการอนุมัติใช้โดยผู้บริหารสูงสุดขององค์กร

2. การขาดความมั่นใจในการปฏิบัติ ในเรื่องระบบคุณภาพ OECD GLP เนื่องจากยังไม่มีมีการดำเนินการมาก่อนในประเทศไทย และไม่มีการเขียนตำราภาษาไทยเกี่ยวกับการนำระบบมาใช้ปฏิบัติ เพราะเป็นเรื่องที่ต้องทำความเข้าใจในวัตถุประสงค์ของข้อกำหนด GLP และทดลองปฏิบัติที่ละขั้นตอน และปรับปรุงจะได้สอดคล้องกับ

หลักการ OECD GLP ให้มากที่สุด ทำให้การดำเนินการในระยะแรกเป็นไปอย่างช้า การจัดหาวิทยากรต่างประเทศมาบรรยาย การไปดูการปฏิบัติงานของ GLP test facility และการมีที่ปรึกษาที่มาจากประเทศที่มีระบบ GLP จึงมีประโยชน์มากสำหรับผู้รับผิดชอบและผู้บริหารในการพัฒนาระบบ

3. การขาดแคลนบุคลากรที่จะมาทำหน้าที่เป็นเจ้าหน้าที่ประกันคุณภาพในการตรวจประเมินการประกันคุณภาพโครงการว่าปฏิบัติตาม GLP ซึ่งต้องเป็นบุคลากรหลักในระบบคุณภาพ GLP ซึ่งต้องมีคุณสมบัติเป็นที่ยอมรับ และจะต้องเป็นผู้เข้าใจงาน มีความรู้ในหลักการ OECD GLP เป็นอย่างดี นอกเหนือจากทางวิชาการ และมีประสบการณ์ในการทดสอบที่เกี่ยวข้องการไปตรวจ หรือในสาขาที่เกี่ยวข้องเฉพาะด้าน รวมทั้งเทคนิคในการตรวจสอบ และต้องไม่เกี่ยวข้องและไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับงานที่ประเมิน ทำหน้าที่รายงานผลการตรวจสอบในแต่ละโครงการ รวมถึงการตรวจ Test Facility และปัญหาที่เกิดจากการใช้ระบบต่อผู้บริหารองค์กร

4. ข้อกำหนดด้านระบบคอมพิวเตอร์ (computerized systems) ในการดำเนินการศึกษาวิจัยในการเก็บและประมวลผลข้อมูลศึกษาวิจัยความปลอดภัย มีรายละเอียดที่สำคัญที่ต้องดำเนินการ จำเป็นต้องให้สอดคล้องตาม OECD Number 10: GLP Consensus Document – The Application of the Principles of GLP to Computerized Systems (1995)⁽²⁰⁾ โดยเรื่องของ computerized systems จะรวมถึงเครื่องมือต่างๆ ที่เป็น automated instruments for direct/indirect capture of data (ได้แก่ digital temperature data logger), operational/control of automated instruments (ได้แก่ setting of data logger temperature limits using software), personal computer และระบบ Laboratory Information Management System (LIMS) โดยต้องมีระบบรักษาความปลอดภัย ได้แก่ Physical Security, Logical Security, Data Integrity และ Back-up และการทวนสอบตามเกณฑ์ที่ test facility กำหนดก่อนที่จะนำไปใช้งาน ซึ่งยังคงเป็นเรื่องใหม่ที่หน่วยงานทดสอบและศึกษาวิจัยต้องดำเนินการ

ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

1) ปรับปรุงกฎหมายรองรับให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เป็นหน่วยตรวจสอบขึ้นทะเบียน (CMA) ของประเทศที่มีอำนาจหน้าที่ตามกฎหมาย ตามพระราชบัญญัติ ยา อาหาร เครื่องสำอางและวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนและสาธารณสุข

2) ผลักดันให้มีหน่วยงานรองรับการขึ้นทะเบียนหน่วยศึกษาวิจัยให้เป็นที่ยอมรับตามมาตรฐานสากล (OECD) ครอบคลุมขอบข่ายอื่น ๆ ของ OECD ประกอบด้วย ขอบข่ายสารเคมีกำจัดศัตรูพืช และขอบข่ายสารเคมีในอุตสาหกรรมซึ่งไม่ได้อยู่ในความรับผิดชอบของกระทรวงสาธารณสุข

3) ส่งเสริมความร่วมมือหน่วยงานทุกภาคส่วน ประกอบด้วยหน่วยงานที่ศึกษาทดสอบผลิตภัณฑ์วิจัย ยา สมุนไพร ชีววัตถุ อาหาร เครื่องสำอาง อาหารสัตว์ สารเคมีในอุตสาหกรรม รวมทั้งหน่วยศึกษาความเป็นพิษในสัตว์ทดลอง ตลอดจนหน่วยกำกับดูแลตามกฎหมายขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ให้มีการดำเนินงานอย่างเป็นระบบ บรรลุตามเป้าหมายของการเป็นสมาชิกภาคสมทบแบบสมบูรณ์ของประเทศไทย (non – member countries adherence to OECD Council Acts related to MAD)

สรุป

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้วางแผนยุทธศาสตร์ในการเป็นหน่วยตรวจสอบ (GLP Compliance Monitoring Authority) ตามเกณฑ์ของ OECD ของประเทศไทย ในการขึ้นทะเบียนหน่วยศึกษาวิจัยให้มีการดำเนินการสอดคล้องกับหลักการ OECD GLP ที่ดูแลผลิตภัณฑ์ที่มีความปลอดภัยต่อมนุษย์และสิ่งแวดล้อม และได้ดำเนินการพัฒนาระบบการตรวจสอบขึ้นทะเบียนหน่วยงานทดสอบหรือศึกษาวิจัย/พัฒนา

ด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์และสาธารณสุข ซึ่งไม่ได้ทดลองในมนุษย์เป็นผลสำเร็จ และให้การตรวจสอบขั้นทะเบียนหน่วยงานทดสอบหรือศึกษาวิจัย/พัฒนาที่ดำเนินการสอดคล้องตาม OECD GLP ในขอบข่าย Bioanalytics ของผลิตภัณฑ์เภสัชกรรม ทั้งในประเทศและต่างประเทศ ทั้งหมด 16 แห่ง เป็นหน่วยงานในประเทศไทย 7 แห่ง หน่วยงานที่ประเทศอินเดีย 9 แห่ง สำหรับในการพัฒนาในระยะ (phase) ต่อไปจะเป็นการพัฒนาต่อยอดไปสู่ขอบข่ายอื่นๆ ของ OECD อาทิ การทดสอบความเป็นพิษ (toxicity studies) เพื่อให้ดำเนินการเข้าร่วมภาคีของประเทศไทย เป็นที่ยอมรับตามมาตรฐานระหว่างประเทศ และได้รับการยอมรับเป็นสมาชิกภาคสมทบแบบสมบูรณ์ระบบยอมรับร่วมกับองค์การเพื่อความร่วมมือและการพัฒนาทางเศรษฐกิจ (full non member country adherence to OECD Council Act to MAD) อันจะส่งผลให้ ผลงานศึกษาวิจัยการประเมินความปลอดภัยสารเคมีของประเทศไทย มีความน่าเชื่อถือ และเป็นที่ยอมรับร่วมกันในกลุ่มประเทศสมาชิก OECD ทั่วโลก โดยไม่ต้องทดลองซ้ำ

เอกสารอ้างอิง

1. Organization for Economic Cooperation and Development. Non-member adherents to the OECD system for mutual acceptance of chemical safety data [online]. 2015 [cited 2015 Aug 18]; [1 screen]. Available from: URL: <http://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/non-member-adherents-to-the-oecd-system-for-mutual-acceptance-of-chemical-safety-data.htm>
2. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (พ.ศ. 2551) ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 125 ตอนพิเศษ 86 ง (ลงวันที่ 23 พฤษภาคม 2551).
3. พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ (พ.ศ. 2551) ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 126 ตอนพิเศษ 9 ง (ลงวันที่ 20 มกราคม 2551).
4. พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ประกาศกรมวิชาการเกษตร (พ.ศ. 2552) ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 126 ตอนพิเศษ 166 ง (ลงวันที่ 13 พฤศจิกายน 2552).
5. พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2556) ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 130 ตอนพิเศษ 149 ง (ลงวันที่ 4 พฤศจิกายน 2556).
6. OECD series on principles of good laboratory practice and compliance monitoring. Number 2 (revised): Guidance for GLP monitoring authorities, revised guides for compliance monitoring procedures for good laboratory practice. Paris: OECD; 1995.
7. OECD series on principles of good laboratory practice and compliance monitoring. Number 3 (revised): Guidance for GLP monitoring authorities, revised guidance for the conduct of laboratory inspections and study audits. Paris: OECD; 1995.
8. OECD series on principles of good laboratory practice and compliance monitoring. Number 9: Guidance for GLP monitoring authorities, guidance for the preparation of GLP inspection reports. Paris: OECD; 1995.
9. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. รายงานสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันทั่วประเทศ [ออนไลน์]. [สืบค้น 25 ก.พ. 2552]; [12 หน้า]. เข้าถึงได้จาก : URL: http://wwwapp1.fda.moph.go.th/drug/zone_search/manu.htm
10. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. รายงานสถานที่นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรทั่วประเทศ [ออนไลน์]. [สืบค้น 13 ก.พ. 2552]; [46 หน้า]. เข้าถึงได้จาก : URL: http://wwwapp1.fda.moph.go.th/drug/zone_search/ny12.htm
11. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. รายชื่อโครงการศึกษาชีวสมมูล ของสถาบัน/ห้องปฏิบัติการ ชีวสมมูลที่ได้รับอนุมัติ [ออนไลน์]. [สืบค้น 5 ก.พ. 2552]; [79 หน้า]. เข้าถึงได้จาก : URL: http://drug.fda.moph.go.th/zone_bioequivalence/be6.asp



12. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. รายนามผู้ประกอบการ กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง [ออนไลน์]. [สืบค้น 5 ก.พ. 2552]; [15 หน้า]. เข้าถึงได้จาก : URL: <http://www2.fda.moph.go.th/cosmetic/company.asp?LcnsID=45186>
13. กองควบคุมอาหารและยาสัตว์ กรมปศุสัตว์. รายชื่อโรงงานผลิตอาหารสัตว์ [ออนไลน์]. [สืบค้น 5 ก.พ. 2552]; [26 หน้า]. เข้าถึงได้จาก : URL: <http://afvc.dld.go.th/forum.php?mod=viewthread & tid=157&extra=page%3D1>
14. OECD series on principles of good laboratory practice and compliance monitoring. Number 1: OECD principles of good laboratory practice. Paris: OECD; 1998.
15. OECD series on principles of good laboratory practice and compliance monitoring. Number 4 (revised): GLP consensus document quality assurance and GLP. Paris: OECD; 1999.
16. OECD series on principles of good laboratory practice and compliance monitoring. Number 5 (revised): GLP consensus document compliance of laboratory suppliers with GLP principles. Paris: OECD; 1999.
17. OECD series on principles of good laboratory practice and compliance monitoring. Number 6 (revised): GLP consensus document the application of the GLP principles to field studies. Paris: OECD; 1999.
18. OECD series on principles of good laboratory practice and compliance monitoring. Number 7 (revised): GLP consensus document the application of the GLP principles to short-term studies. Paris: OECD; 1999.
19. OECD series on principles of good laboratory practice and compliance monitoring. Number 8 (revised): GLP consensus document the role and responsibilities of the study director in GLP studies. Paris: OECD; 1999.
20. OECD series on principles of good laboratory practice and compliance monitoring. Number 10: GLP consensus document the application of the principles of GLP to computerised systems. Paris: OECD; 1995.
21. OECD series on principles of good laboratory practice and compliance monitoring. Number 13: consensus document of the working group on good laboratory practice the application of the OECD principles of GLP to the organization and management of multi-site studies. Paris: OECD; 2002.
22. OECD series on principles of good laboratory practice and compliance monitoring. Number 14: advisory document of the working group on GLP the application of the principles of GLP to in-vitro studies. Paris: OECD; 2004.
23. OECD series on principles of good laboratory practice and compliance monitoring. Number 15: advisory document of the working group on good laboratory practice establishment and control of archives that operate in compliance with the principles of GLP. Paris: OECD; 2007.
24. OECD series on principles of good laboratory practice and compliance monitoring. Number 16: advisory document of the working group on good laboratory practice guidance on the GLP requirements for peer review of histopathology. Paris: OECD; 2014.

Establishment of Inspection System for Non-clinical Research in Medical Sciences

Sitaphaisith Ekachampaka and Chomchailai Sinthusarn

*Bureau of Laboratory Quality Standards, Department of Medical Sciences, Tiwanond Road,
Nonthaburi, 11000 Thailand.*

ABSTRACT Nowadays Thailand has joined in the Mutual Acceptance of Data (MAD) system in the assessment of chemicals as provisional adherence to Organization for European Economic Co-operation and Development-OECD System. Facing its national challenges, Thailand has established the inspection system for non-clinical research and development test facility regarding all public health (health products) and medical studies according to OECD GLP. However, many factors effecting the system has been considered seriously such as Thai law, OECD requirements and possibility of the quality system development of the facilities in Thailand. Therefore, the Thailand GLP Compliance Monitoring Programme was set up. It was found that 16 facilities, 7 in Thailand and 9 in India have met OECD GLP which made the registration of drug possible. However, this is still new for the country. The system should be further developed and the participation of government and private sectors should be promoted so that Thailand can become full non member country adherence to OECD Council Act on MAD.

Key words: Inspection system, Provisional adherence to OECD system, MAD, OECD GLP