

คำถาม : หลักเกณฑ์การผลิตยารักษาโรคตามแนวทางของ PIC/S คืออะไร และเกี่ยวข้องกับผู้ผลิตของไทยอย่างไร

คำตอบ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย.) เตรียมนำหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดี (Good Manufacturing Practice : GMP) มาปรับใช้ให้ตรงตามแนวทางของ PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) ซึ่งเป็นองค์การความร่วมมือระหว่างประเทศ จัดตั้งขึ้นโดยมีวัตถุประสงค์หลักในการพัฒนา กำหนดมาตรฐานกลางของ GMP รวมถึงตรวจสอบหน่วยตรวจสอบ GMP ของประเทศที่เป็นสมาชิก การที่ไทยขอเข้าเป็นสมาชิก PIC/S จึงเปรียบเสมือนการประกันคุณภาพยารักษาโรคที่ผลิตในไทยว่ามีคุณภาพสูงได้มาตรฐานสากล จากเดิมที่ไทยใช้มาตรฐาน GMP ตามแนวทางขององค์การอนามัยโลก (WHO) ซึ่งกำหนดหลักเกณฑ์ที่ผ่อนปรนกว่าในการผลิตยารักษาโรค

ทั้งนี้ ไทยตั้งเป้าเข้าเป็นสมาชิกองค์กร PIC/S ภายในปี 2551 (ปัจจุบันอยู่ระหว่างการขอรับประเมินเข้าเป็นสมาชิก) โดยประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ รวมทั้งผลกระทบต่อผู้ผลิตยารักษาโรคจากการใช้มาตรฐาน GMP ตามแนวทางของ PIC/S มีรายละเอียดดังนี้

- **ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ :** การที่ อ.ย. เข้าเป็นสมาชิกของ PIC/S จะทำให้ผู้ผลิตยารักษาโรคของไทยสามารถขอตรวจรับรอง GMP ตามแนวทางของ PIC/S จาก อ.ย. ได้โดยตรง จากเดิมที่ต้องขอตรวจรับรอง GMP จากหน่วยตรวจ GMP ในต่างประเทศ ซึ่งมีค่าใช้จ่ายค่อนข้างสูง นอกจากนี้ ยังส่งผลดีต่อการขยายตลาดส่งออกยารักษาโรคของไทยไปประเทศต่าง ๆ โดยเฉพาะประเทศที่เป็นสมาชิกของ PIC/S อาทิ ออสเตรเลีย มาเลเซีย สิงคโปร์ และสหภาพยุโรป รวมทั้งประเทศในแถบตะวันออกกลาง ซึ่งกำหนดให้ยารักษาโรคนำเข้าจากต่างประเทศต้องได้รับมาตรฐาน GMP ตามแนวทางของ PIC/S

- **ผลกระทบต่อผู้ผลิตในประเทศ :** กระทรวงสาธารณสุขเตรียมออกกฎหมายบังคับให้ผู้ผลิตยารักษาโรคของไทยต้องปฏิบัติตามมาตรฐาน GMP ตามแนวทางของ PIC/S อย่างเคร่งครัด ภายหลังจาก อ.ย. เข้าร่วมเป็นสมาชิกของ PIC/S ในปี 2551 โดยผู้ผลิตยารักษาโรคของไทยอาจต้องลงทุนเพิ่มเติมเพื่อปรับปรุงโรงงาน ทั้งด้านสถานที่ผลิต อุปกรณ์และเครื่องจักร ไปจนถึงบุคลากร ให้สอดคล้องกับมาตรฐาน GMP ตามแนวทางของ PIC/S ซึ่งมีรายละเอียดของหลักเกณฑ์การปฏิบัติที่แตกต่างกันไปตามประเภทของยาที่ผลิต (ดูรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่ www.picscheme.org)

ทั้งนี้ เพื่อเพิ่มศักยภาพของผู้ผลิตยารักษาโรคของไทยให้ผู้ผลิตยาได้มาตรฐาน GMP ตามแนวทาง PIC/S สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน (BOI) มีมาตรการส่งเสริมการลงทุนในกิจการผลิตยารักษาโรคและสารออกฤทธิ์สำคัญในยา โดยผู้ผลิตยารักษาโรคที่ลงทุนใหม่และปรับปรุงโรงงานเดิมที่ได้รับการส่งเสริมการลงทุนในทุกพื้นที่จะได้รับสิทธิประโยชน์จากการยกเว้นอากรขาเข้าเครื่องจักร รวมถึงยกเว้นภาษีเงินได้นิติบุคคล ภายใต้งบประมาณว่ากิจการผลิตยารักษาโรคที่ได้รับการส่งเสริมการลงทุนต้องดำเนินกิจการให้ได้รับมาตรฐาน GMP ตามแนวทางของ PIC/S ภายใน 2 ปี นับตั้งแต่เปิดดำเนินกิจการ

ส่วนวิเคราะห์ธุรกิจ ฝ่ายวิชาการ

มีนาคม 2549