

## ร่าง ข่าวดังกล่าว

### “Study Director Training ตามหลักการ OECD GLP ในประเทศไทย”

การอบรมสัมมนาทางวิชาการระดับประเทศ การยกระดับมาตรฐานการทดสอบความปลอดภัยผลิตภัณฑ์ตามหลักการ OECD GLP ในประเทศไทย ภายใต้ข้อตกลงความร่วมมือการแลกเปลี่ยนข้อมูลการทดสอบความปลอดภัยผลิตภัณฑ์ระหว่างประเทศ OECD และประเทศสมาชิกสมทบ

TCELS จับมือศูนย์สัตวทดลองแห่งชาติ มหาวิทยาลัยมหิดล โดยการสนับสนุนจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พัฒนาบุคลากรด้านชีววิทยาศาสตร์ เพื่อรองรับการทดสอบความปลอดภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งจะนำสู่การส่งเสริมให้เกิดผลงานทางวิทยาศาสตร์ ผู้พัฒนาประเทศสนองนโยบายรัฐบาล เป็นการพัฒนาบุคลากรรองรับการยกระดับมาตรฐานการทดสอบความปลอดภัยผลิตภัณฑ์ในประเทศให้เป็นที่ไปตามมาตรฐานสากล ตอกย้ำความเชื่อมั่นถึงระบบการทดสอบทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีของไทย ที่สามารถให้การรับรองผลิตภัณฑ์ด้านสุขภาพให้ออกสู่ตลาดโลกได้อย่างมั่นใจ เป็นที่ยอมรับด้านความปลอดภัยในระดับโลก

ความร่วมมือกันดังกล่าวนี้ จะสามารถขับเคลื่อนงานพัฒนาคนด้านชีววิทยาศาสตร์เพื่อพัฒนาประเทศ ด้วยการยกระดับมาตรฐานการทดสอบความปลอดภัยผลิตภัณฑ์ตามหลักการ OECD GLP ในประเทศไทย หลังจากที่ทั่วโลกต่างตระหนักถึงมาตรฐานความปลอดภัยในการรับรองผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในยุคการค้าเสรีที่มาตรฐานนั้นต้องเป็นไปตามหลักสากลที่ยอมรับร่วมกัน ทั้งนี้เพื่อความปลอดภัยสูงสุดต่อผู้บริโภคและขจัดปัญหาการกีดกันทางการค้า (Non-Tariffs Barrier) ต่อสินค้าไทยที่ต้องการส่งไปขึ้นทะเบียนกับ คณะกรรมการอาหารและยา ในประเทศคู่ค้า รวมถึงคนไทยเองก็จะได้ใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีข้อมูลความปลอดภัยที่ผ่านการรับรอง และการตรวจสอบทางวิทยาศาสตร์ในระดับมาตรฐานสากล โดยศูนย์ทดสอบภายในประเทศไทยเอง

ในวันที่ 27 สิงหาคม 2562 ที่โรงแรมสาลาชาพาวิลเลียน มหาวิทยาลัยมหิดล สาขาทะเลสาบ TCELS จับมือศูนย์สัตวทดลองแห่งชาติ มหาวิทยาลัยมหิดล โดยการสนับสนุนจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ดำเนินการจัดอบรมทางวิชาการแก่ผู้ปฏิบัติงานด้านการศึกษาระดับก่อนคลินิก เกษษกร นักพิษวิทยา นักวิทยาศาสตร์ สัตวแพทย์ เจ้าหน้าที่ดูแลเลี้ยงและการใช้สัตวทดลอง นักวิจัย นิสิตนักศึกษาและผู้สนใจจากทั่วประเทศ ในหัวข้อ “ Study Director (SD) training ตามหลักการ OECD GLP ในประเทศไทยรุ่นที่ 1” ขึ้น เพื่อยกระดับความสามารถบุคลากรห้องปฏิบัติการในการทดสอบความปลอดภัยผลิตภัณฑ์ยา วัคซีน เกษษภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เครื่องสำอาง ยาสัตว์ สารปรุงแต่งในอาหารและอาหารสัตว์ รวมถึงผลิตภัณฑ์กำจัดแมลง สารเคมีในอุตสาหกรรมหรือใช้ในครัวเรือน ซึ่งดำเนินภายใต้ข้อตกลงความร่วมมือการแลกเปลี่ยนข้อมูลการทดสอบความปลอดภัยผลิตภัณฑ์ระหว่างประเทศ OECD 35 ประเทศและประเทศสมาชิกสมทบ อีก 6 ประเทศ เป็นการให้ความรู้และพัฒนาบุคลากรโดยเฉพาะ Study Director (SD) สร้างความสามารถหน่วยทดสอบความปลอดภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพ และความสามารถห้องปฏิบัติการตามหลักการ OECD GLP ของประเทศไทยด้วย

ดร.นเรศ ดำรงชัย CEO of TCELS กล่าวว่า ประเทศไทยเป็นประเทศที่มีความหลากหลายทางชีวภาพ ซึ่งถือเป็นปัจจัยสำคัญที่นำไปสู่การสร้างมูลค่าทางเศรษฐกิจอย่างหลากหลาย บนพื้นฐานของการนำกระบวนการทางวิทยาศาสตร์และ

เทคโนโลยีมาร่วมพัฒนาให้เกิดประโยชน์สูงสุด นำประเทศไทยหลุดพ้น “กับดักรายได้ปานกลาง (Middle Income Trap) และออกจากกลุ่มประเทศรายได้ปานกลางให้ได้ในอนาคต อาศัยการดำเนินงานด้านชีววิทยาศาสตร์มาช่วยสร้างมูลค่าเชิงพาณิชย์และขยายโอกาสทางเศรษฐกิจให้กับประเทศ ตามยุทธศาสตร์ชาติ เพื่อความมั่นคง มั่งคั่ง ยั่งยืน ในข้อที่ 2 “การสร้างความสามารถในการแข่งขันของประเทศ” สนับสนุนนโยบายไทยแลนด์ 4.0 ด้วยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ทั้งนี้มั่นใจว่าโครงการ **Study Director Training ตามหลักการ OECD GLP ในประเทศไทย** จะเป็นส่วนสำคัญอย่างยิ่งในการแก้ปัญหการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพในขั้นตอนของการวิจัย จนก่อให้เกิดการพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพมาตรฐานออกสู่ตลาดได้จริง โดยมีข้อมูลทางวิทยาศาสตร์รับรองความปลอดภัยของทุกผลิตภัณฑ์ ทำให้ผลิตภัณฑ์ที่จะจำหน่ายให้ประชาชนมีคุณภาพและความปลอดภัยในระดับสากล นอกจากนี้ ด้วยข้อตกลงความร่วมมือการแลกเปลี่ยนข้อมูลการทดสอบความปลอดภัยผลิตภัณฑ์ระหว่างประเทศ OECD และประเทศสมาชิกสมทบ ซึ่ง TCELS ได้ให้การสนับสนุน ศูนย์สัตว์ทดลองแห่งชาติ มหาวิทยาลัยมหิดล เป็น Testing Facility หรือหน่วยตรวจสอบความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพตามหลักการ OECD GLP ของประเทศไทย และปี 2562 นี้ ศูนย์สัตว์ทดลองแห่งชาติ ได้รับการตรวจประเมินจาก OECD Evaluation Team และกำลังรับรองประเทศไทยให้เป็นประเทศสมาชิกสมทบของกลุ่มประเทศ OECD ซึ่งต่อไปการขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในประเทศ OECD และประเทศสมาชิกสมทบกว่า 40 ประเทศทั่วโลกจะยอมรับผลการทดสอบความปลอดภัยผลิตภัณฑ์จากประเทศไทยในการขึ้นทะเบียนและจัดจำหน่ายได้

ด้าน รศ.ดร.ภญ.จุฑามณี สุทธิสีสังข์ รักษาการ ผู้อำนวยการศูนย์สัตว์ทดลองแห่งชาติ มหาวิทยาลัยมหิดล กล่าวว่า ศูนย์ฯ เป็นหน่วยงานที่ได้รับการรับรองและขึ้นทะเบียนเป็นหน่วยตรวจสอบความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพตามหลักการ OECD GLP แห่งแรกของประเทศไทย ในขอบเขตการทดสอบ ยา วัคซีน เกษษภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เครื่องสำอาง ยาสัตว์ สารปรุงแต่งในอาหารและอาหารสัตว์ สารเคมีในอุตสาหกรรมหรือใช้ในครัวเรือน และเครื่องมือแพทย์ เพื่อบริการทดสอบผลิตภัณฑ์ ทั้งภาครัฐและเอกชน หน่วยงานมีการบริหารจัดการระบบงานมาตรฐานอื่น ๆ ได้รับการประกันคุณภาพในระบบต่าง ๆ รวมทั้งการร่วมทุนในระดับนานาชาติเพื่อส่งเสริมงานด้านวิทยาศาสตร์สัตว์ทดลองของประเทศให้ก้าวหน้ายิ่งขึ้น สนองนโยบายของรัฐบาลในการพัฒนาประเทศด้านการพัฒนาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งประเทศไทยยังขาดช่วงของการพัฒนาเรื่องการศึกษาด้านคุณภาพและความปลอดภัยผลิตภัณฑ์ฯ ในระยะก่อนคลินิก (pre-clinic) เพราะตอนนี้มีหน่วยงานเราเพียงหน่วยงานเดียวที่ผ่านการรับรองและขึ้นทะเบียน ดังกล่าว ดังนั้นศูนย์ฯ จึงเกิดความมุ่งมั่นในการพัฒนาศักยภาพบุคลากร การจัดทำประกันคุณภาพระบบต่าง ๆ ตามมาตรฐานสากล รวมทั้งการจัดการด้านข้อมูลและการจัดเก็บเอกสารให้มีความปลอดภัยสูงสุด มีการประเมินผลเป็นระยะ โดยผู้ตรวจประเมินที่ได้การรับรอง มีการปรับปรุงแก้ไขและตรวจประเมินซ้ำ ด้วยการสนับสนุนทุนจาก TCELS และการทำงานร่วมกันมาตั้งแต่ปี 2548 จนถึงปัจจุบันในการขับเคลื่อนงานพัฒนายกระดับโครงสร้างพื้นฐานการทดสอบความปลอดภัยผลิตภัณฑ์และบุคลากรเพื่อตอบสนองการขับเคลื่อนนโยบายรัฐต่อไป