

แพ็คทอรีทอล์คขับเคลื่อนอุตสาหกรรมเภสัชกรรมในประเทศไทยด้วยเทคโนโลยีชั้นนำ ในการจัดการยื่นเอกสารขึ้นทะเบียนยาผ่านระบบ eCTD

1 กรกฎาคม 2567, กรุงเทพฯ – บริษัท แพ็คทอรีทอล์ค จำกัด ผู้ให้บริการดิจิทัลโซลูชันชั้นนำและที่ปรึกษาสำหรับอุตสาหกรรมด้านชีววิทยาศาสตร์ ประกาศความสำเร็จในการอัปเดตและปรับปรุงโซลูชัน ในการจัดการยื่นเอกสารขึ้นทะเบียนยาผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ (eCTD) ของประเทศไทย

ตั้งแต่ปี 2013 เป็นต้นมา บริษัท แพ็คทอรีทอล์ค ได้ทำงานร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย (อย.) เพื่อทำการปรับปรุงระบบการยื่นเอกสารขึ้นทะเบียนยาของประเทศไทย จากระบบดั้งเดิมที่ใช้กระดาษให้เป็นระบบดิจิทัลด้วยการนำเอาเทคโนโลยีล่าสุดเข้ามาใช้ซึ่งโซลูชันนี้ได้ช่วยในการลดกระบวนการยื่นเอกสารและรวมศูนย์การทำงานในขั้นตอนการประมวลผลให้ดียิ่งขึ้น ขณะเดียวกันก็ยังเป็นไปตามข้อกำหนดของการยื่นเอกสารขึ้นทะเบียนยาผ่านระบบ eCTD

การยื่นเอกสารขึ้นทะเบียนยาตามขั้นตอนนั้นเป็นกระบวนการที่ยุ่งยากซับซ้อน แต่ก็จำเป็นต้องปฏิบัติตามกฎระเบียบสำหรับอุตสาหกรรมด้านชีววิทยาศาสตร์ ซึ่งขั้นตอนในการยื่นเอกสารจะมีการตรวจสอบเอกสารด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ซึ่งหากเกิดความล่าช้าในการอนุมัติจะทำให้เกิดค่าเสียโอกาส และปัญหาขาดแคลนยาได้ ด้วยเหตุนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทยจึงได้เริ่มต้นระบบการยื่นเอกสารผ่านระบบ eCTD โดยร่วมมือกับบริษัท แพ็คทอรีทอล์ค เพื่อแก้ไขปัญหาดังกล่าวและทำการปรับปรุงระบบการทำงานครั้งสำคัญ ในครั้งนี้เรามีเป้าหมายที่จะลดความสลับซับซ้อนและระยะเวลาที่ใช้ในการลงทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาและเวชภัณฑ์ โดยโครงการมีการจัดลำดับความสำคัญในการแก้ไขปัญหาลึก 3 ประการ เพื่อประโยชน์ของทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง

ข้อแรก คือการลดระยะเวลาในขั้นตอนกระบวนการตรวจสอบเอกสาร ซึ่งใช้เวลายาวนาน การทำงานด้วยระบบดิจิทัลแบบใหม่นี้จะช่วยตัดกระบวนการทำงานที่ไม่จำเป็นออกไป อีกทั้งมีการพัฒนาเครื่องมือในตรวจสอบ ทำให้สามารถเข้าถึงการใช้งานได้ง่ายขึ้น ลดความสลับซับซ้อนของการดำเนินการ ส่งผลให้ลดระยะเวลาในการรออนุมัติเอกสารในระบบลง



“ การที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ของประเทศไทยใช้โซลูชันเดียวกันกับที่หน่วยงานด้านการกำกับดูแลทั่วโลกรวมถึง สหรัฐอเมริกา แคนาดา สหภาพยุโรป จีน ออสเตรเลีย และอีกหลายพื้นที่ ที่ใช้กันอยู่อย่างแพร่หลายนี้ ทำให้มั่นใจได้ว่าโซลูชันนี้มีความปลอดภัยสูงสุดในเรื่องของการเก็บข้อมูลและความครบถ้วนของข้อมูล รวมถึงเรายังมีแผนพัฒนาการเพื่อปรับปรุงกระบวนการยื่นเอกสารในระยะเวลาอีก 5 - 10 ปีข้างหน้า เช่น รูปแบบ eCTD 4.0 ที่มีความยืดหยุ่นมากกว่าเวอร์ชันปัจจุบัน (3.2) ซึ่งอาจทำให้เกิดโอกาสต่างๆ ได้มากมาย หรือ การเข้าถึงข้อมูลสามารถเข้าถึงได้ในระดับมาตรฐานสากล โดยอิงตามสี่กลุ่มข้อมูลหลักในกระบวนการควบคุมยาของอุตสาหกรรมผลิตยา ได้แก่ การจัดการข้อมูลในเชิงส่วนประกอบ (Substance), ข้อมูลผลิตภัณฑ์ (Product), ข้อมูลองค์กร (Organisation), และ ข้อมูลแหล่งอ้างอิง Referential (SPOR)”

นายธีรพงศ์ ชีพชล

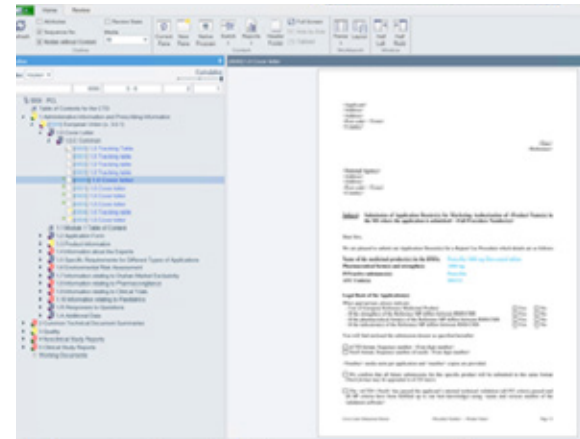
กรรมการฯ ผู้บริหารของบริษัท แพ็คทอรีทอล์ค

ข้อสอง คือการปรับปรุงเรื่องความโปร่งใสของข้อมูล เนื่องจากมีเครื่องมือมากมายหลายชนิดที่ต้องนำมาใช้ในการบริหารจัดการระบบระเบียบกฎเกณฑ์ต่างๆทั้งหมด โดยที่ระบบเหล่านี้ไม่ได้ถูกเชื่อมต่อเข้าด้วยกัน (Synchronize) ดังนั้นจึงได้มีการเชื่อมต่อระบบต่างๆ ทำให้สามารถประมวลผลแบบเรียลไทม์ได้ และไม่ต้องพึ่งพาการจัดการข้อมูลด้วยมืออีกต่อไป ส่งผลให้ผู้ดูแลระบบสามารถติดตามความก้าวหน้าจากระบบศูนย์กลางได้ในขณะเดียวกันบริษัทในอุตสาหกรรมก็จะได้รับการแจ้งเตือนโดยอัตโนมัติเมื่อสถานการณ์ยื่นเอกสารของพวกเขามีการเปลี่ยนแปลง

และข้อสุดท้าย คือการปรับปรุงวิธีการเข้าถึงเครื่องมือหรือระบบการยื่นเอกสาร eCTD เนื่องจากเกิดปัญหาการให้บริการที่จุดรับยื่นเอกสารไม่เพียงพอต่อการใช้งาน ส่งผลให้ผู้ที่ต้องการใช้งานต้องเข้าคิวเพื่อรอให้บริการ ทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) จึงได้เพิ่มจำนวนหน่วยให้บริการขึ้นเป็นสองเท่าเพื่อรองรับต่อปริมาณความต้องการใช้งานที่เพิ่มมากขึ้น อีกทั้งยังริเริ่มโครงการพัฒนาในระยะยาวที่กำลังวางแผนดำเนินการอยู่ในปัจจุบัน เพื่อต่อยอดการปรับปรุงระบบและการให้บริการในอนาคตอีกด้วย

บริษัท แพ็คทอรีทอล์ค มุ่งมั่นในการพัฒนาด้านความยั่งยืนของสิ่งแวดล้อมโดยการลดขยะจากกระดาษ การพิมพ์ และขจัดกระบวนการทำงานที่ได้รับประสิทธิภาพ เป้าหมายของบริษัท คือการช่วยลดการใช้กระดาษจากอุตสาหกรรมด้านชีววิทยาศาสตร์ การใช้กระดาษและเอกสารมีผลทำให้หลายบริษัทไม่สามารถเปลี่ยนแปลงและก้าวไปยังโลกดิจิทัลตามแนวทางของยุคอุตสาหกรรม 4.0 ได้ส่งผลให้ไม่สามารถใช้ประโยชน์จากการใช้ข้อมูลแบบเรียลไทม์ รวมถึงกระบวนการทำงานแบบอัตโนมัติ และการตัดสินใจที่ต้องการนำข้อมูลดังกล่าวมาเป็นพื้นฐาน ทำให้ขาดโอกาสในการก้าวหน้าไปในโลกธุรกิจที่เป็นอยู่ในปัจจุบัน

“ภารกิจของบริษัทแพ็คทอรีทอล์คในการช่วยยื่นเอกสารให้เป็นไปอย่างถูกต้องตามกฎหมายที่นั่น ช่วยให้ทั้งหน่วยงานกำกับดูแลและบริษัทที่อยู่ในอุตสาหกรรม สามารถผ่านขั้นตอนในการลงทะเบียนยาและเวชภัณฑ์ได้อย่างราบรื่น ความเชื่อของเราในการก้าวไปสู่การยื่นเอกสารแบบ eCTD นี้ ได้รับการพิสูจน์ถึงความสำเร็จที่เกิดขึ้นและได้รับการรับรองมาตรฐานระดับโลกมาตลอดช่วง 20 ปีที่ผ่านมา” นายธีรพงศ์ ชีพชล หนึ่งในกรรมการฯ ผู้บริหารของบริษัท แพ็คทอรีทอล์ค กล่าว



ในปัจจุบันบริษัท แพ็คทอรีทอล์ค เป็นผู้ให้บริการด้านเครื่องมือและบริการสำหรับการเตรียมและยื่นเอกสาร eCTD ให้กับบริษัทจำนวนเกือบ 40 บริษัทในประเทศไทย ทั้งนี้ นายธีรพงศ์กล่าวเสริมว่า แพ็คทอรีทอล์ค กำลังมองหาโอกาสเพิ่มเติมในการช่วยส่งเสริมทั้งภาครัฐกิจและหน่วยงานด้านการกำกับดูแล สำหรับในปีนี้มีบริษัทฯ กำลังวางแผนจัดการอบรมฟรีเกี่ยวกับการใช้เครื่องมือยื่นเอกสาร eCTD เวอร์ชันล่าสุด และกำลังพัฒนาแพ็คเกจเพิ่มเติมที่น่าจะเหมาะสำหรับธุรกิจประเภทอีกด้วย

โซลูชันที่บริษัท แพ็คทอรีทอล์ค ให้บริการนั้น มีหลายองค์ประกอบที่นำไปใช้แล้วรวมถึงหน่วยงานด้านการกำกับดูแล ลูกค้าขององค์กรต่างๆ จึงสามารถมั่นใจได้ว่าข้อมูลที่เป็นความลับจะถูกจัดการได้อย่างเหมาะสม

"เราได้ทำงานกับลูกค้าในวงการชีววิทยาศาสตร์มาเป็นเวลาสองทศวรรษ ด้วยความมุ่งมั่นที่จะใช้ประสบการณ์ของเราที่มาผ่าน ส่งมอบงานสิ่งที่ดีที่สุดให้กับผู้ใช้บริการ และด้วยวิสัยทัศน์การเติบโตของเรา ส่งผลให้บริษัทฯ มีการพัฒนานวัตกรรมใหม่ๆ อยู่ตลอดเวลา เพื่อตอบสนองกับความต้องการที่กำลังเปลี่ยนแปลงของแวดวงอุตสาหกรรม" นายธีรพงศ์กล่าวสรุป

เยี่ยมชมเว็บไซต์สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับเรา



www.factory-talk.com

เกี่ยวกับแพ็คทอรีทอล์ค

บริษัท แพ็คทอรีทอล์ค จำกัด เป็นผู้ให้บริการด้านดิจิทัลโซลูชันและเป็นที่ปรึกษาให้กับบริษัทในแวดวงอุตสาหกรรมด้านชีววิทยาศาสตร์ อาทิ เกษษกรรม เทคโนโลยีชีวภาพ การบำบัดด้วยเซลล์และยีนส์ อุปกรณ์ทางการแพทย์ ยาสมุนไพร เทคโนโลยีด้านสุขภาพ เครื่องสำอางค์ รวมทั้งอาหารและยา บริษัท แพ็คทอรีทอล์ค มีทีมงานผู้เชี่ยวชาญในด้านต่างๆ กระจายอยู่ทั่วเอเชีย ยุโรป และสหรัฐอเมริกา บริษัทฯ มีสำนักงานใน กรุงเทพฯ ประเทศไทย และเมืองแมนเชสเตอร์ ประเทศอังกฤษ บริษัทฯ ทำงานให้กับลูกค้ามากกว่า 200 บริษัททั่วโลก และได้ให้บริการด้านการตรวจสอบความถูกต้อง ให้คำปรึกษา รวมถึงติดตั้งและพัฒนาระบบใช้งานหลักสำหรับอุตสาหกรรมการผลิต ที่มีการควบคุมตาม GxP หน่วยงานของรัฐ และหน่วยงานกำกับดูแลต่างๆ