



ที่ สธ ๑๐๐๙.๔.๑(๑)/ ๑๐๑๘๖

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๓๑ ส.ค. ๒๕๕๕

เรื่อง รับฟังความคิดเห็นต่อร่างหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยา กรณีมาตรฐานสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันในต่างประเทศ และร่างหลักเกณฑ์การตรวจประเมินมาตรฐาน ณ สถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

เรียน ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันและผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. ร่างหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยา กรณีมาตรฐานสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันในต่างประเทศ

๒. ร่างหลักเกณฑ์การตรวจประเมินมาตรฐาน ณ สถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำร่างหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยา กรณีมาตรฐานสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันในต่างประเทศ และร่างหลักเกณฑ์การตรวจประเมินมาตรฐาน ณ สถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (On-site GMP Inspection at the Overseas Manufacturer) ซึ่งได้ผ่านการพิจารณาของสำนักงานฯ ในเบื้องต้นแล้วนั้น

ในการนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นควรให้เปิดรับฟังความคิดเห็นต่อร่างหลักเกณฑ์ดังกล่าวจากผู้เกี่ยวข้อง เพื่อปรับปรุงให้เหมาะสมก่อนจะประกาศใช้ต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและส่งความคิดเห็นมายังกลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด สำนักยา ภายในวันที่ ๙ กันยายน ๒๕๕๕ ด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

(นายประพนธ์ อางตระกูล)

รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

สำนักยา

โทร ๐๒ ๕๙๐ ๗๑๙๓

โทรสาร ๐๒ ๕๙๑ ๘๔๖๕

(ร่าง)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยา กรณีมาตรฐานสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันในต่างประเทศ

เนื่องด้วยกระทรวงสาธารณสุขได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๔ กำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันภายในประเทศต้องดำเนินการผลิตยาให้เป็นไปตามข้อกำหนดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฯ ดังกล่าว ตั้งแต่วันที่ ๕ ตุลาคม ๒๕๕๔ เป็นต้นมา นอกจากนี้ คณะทำงานด้านผลิตภัณฑ์ยาภายใต้คณะกรรมการที่ปรึกษาด้านมาตรฐานและคุณภาพของกลุ่มประเทศอาเซียน (ASEAN ACCSQ-PPWG) ได้มีมติรับรองหน่วยกำกับดูแลด้านยาของประเทศไทยเป็น ASEAN Listed Inspection Services เมื่อวันที่ ๑๓ มีนาคม ๒๕๕๘ ซึ่งเป็นไปตามข้อตกลง ASEAN Mutual Recognition Agreement on Good Manufacturing Practice of Medicinal Products และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับการรับรองเป็นสมาชิกขององค์กร PIC/S ลำดับที่ ๔๙ เรียบร้อยแล้ว โดยมีผลอย่างเป็นทางการตั้งแต่วันที่ ๑ สิงหาคม ๒๕๕๙ เป็นต้นไป อย่างไรก็ตาม ในปัจจุบันผลิตภัณฑ์ยาที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับมีทั้งที่ผลิตโดยสถานที่ผลิตยาภายในประเทศและต่างประเทศ ดังนั้น เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค และให้ผู้บริโภคมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับขึ้นทะเบียนตำรับทั้งที่ผลิตภายในประเทศและนำเข้าหรือส่งจากต่างประเทศเข้ามาในราชอาณาจักร ผลิตโดยสถานที่ผลิตยาที่ได้มาตรฐานเท่าเทียมกัน

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๔ ของกฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. ๒๕๕๕ ซึ่งออกตามความใน พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกประกาศ ดังนี้

๑. ยกเลิกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (GMP Accreditation of an Overseas [Non - Domestic] Manufacturer) ฉบับลงวันที่ ๑๘ กรกฎาคม ๒๕๕๕

๒. ตำรับยาที่ผู้รับอนุญาตจะนำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือขอเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตในต่างประเทศของตำรับยา นั้น ต้องผลิตโดยสถานที่ผลิตยาที่ได้มาตรฐานตามกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังนี้

๒.๑ ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน และแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.๒๕๕๙ ลงวันที่ ๑๘ พฤษภาคม พ.ศ.๒๕๕๙ เฉพาะในส่วนที่เป็นยาแผนปัจจุบัน

๒.๒ มาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาขององค์กร Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S GMP Guide)

๓. การขอขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือการขอเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตในต่างประเทศในทะเบียนตำรับยา ให้ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรยื่นเอกสารหลักฐานที่แสดงถึงมาตรฐานของสถานที่ผลิตตามข้อ ๒ ดังนี้

๓.๑ ให้ยื่นหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP Certificate หรือ Certificate of a Pharmaceutical Product: CPP) ที่ออกโดยหน่วยกำกับดูแลด้านยาของประเทศที่เป็นสมาชิกของ PIC/S หรือ หนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP Certificate หรือ Certificate of a Pharmaceutical Product: CPP) ที่ออกโดยหน่วยกำกับดูแลด้านยาของประเทศที่ประกาศไว้ในบัญชีรายชื่อหน่วยงานที่ได้รับการรับรองเป็น ASEAN Listed Inspection Services พร้อมทั้งรายงานการตรวจประเมินมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP Inspection report)

ทั้งนี้ หนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP Certificate หรือ Certificate of a Pharmaceutical Product: CPP) และรายงานการตรวจประเมินมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP Inspection report) ต้องเป็นภาษาอังกฤษ หากเป็นภาษาอื่น ให้แปลเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษซึ่งรับรองการแปลโดยสถานทูตหรือสถานกงสุลไทยที่ตั้งอยู่ในต่างประเทศ หรือสถานทูตหรือสถานกงสุลของประเทศนั้นๆ ที่ตั้งอยู่ในประเทศไทย หรือหน่วยงานอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง

๓.๒ ให้ผู้รับอนุญาตที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตในต่างประเทศตั้งแต่วันที่ ๑ มกราคม ๒๕๖๐ ยื่นเอกสารหลักฐานตามข้อ ๓.๑ พร้อมคำขอฯ

๓.๓ กรณีคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตในต่างประเทศที่ยื่นก่อนวันที่ ๑ มกราคม ๒๕๖๐ โดยหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตไม่เป็นไปตามข้อ ๓.๑ ให้แนบคำรับรองว่าจะยื่นเอกสารหลักฐานตามข้อ ๓.๑ ก่อนการได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือได้รับอนุญาตการแก้ไขเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตในต่างประเทศ หากไม่ยื่นหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตตามคำรับรองให้พิจารณาได้ว่าข้อมูลที่ยื่นไว้ไม่เพียงพอที่จะแสดงความน่าเชื่อถือของประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยานั้น

๔. ทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่ได้รับขึ้นทะเบียนไว้แล้ว ให้ผู้รับอนุญาตยื่นเอกสารหลักฐานตาม
ข้อ ๓.๑ ภายใน ๓๑ ธันวาคม ๒๕๖๑

๕. ในกรณีที่มีความสงสัยในหนังสือรับรองหรือรายงานการตรวจประเมินมาตรฐานวิธีการที่ดีในการ
ผลิต สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจพิจารณาให้มีการตรวจประเมินมาตรฐาน ณ สถานที่ผลิตยาใน
ต่างประเทศได้

ประกาศ ณ วันที่

(ลงชื่อ)

(นายบุญชัย สมบูรณ์สุข)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

(ร่าง)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง หลักเกณฑ์การตรวจประเมินมาตรฐาน ณ สถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ
(On-site GMP Inspection at the Overseas Manufacturer)

ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยา กรณีมาตรฐานสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันในต่างประเทศ กำหนดให้สถานที่ผลิตยาในต่างประเทศของตำรับยาที่จะนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ต้องได้รับการรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตตามที่กำหนดไว้

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงกำหนดขั้นตอนการประเมินมาตรฐาน ณ สถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (On-site GMP Inspection at the Overseas Manufacturer) ดังนี้

๑. การยื่นคำขอให้ตรวจประเมินฯ

๑.๑ ให้ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรที่ประสงค์จะให้หน่วยตรวจประเมิน GMP ด้านยาของประเทศไทยตรวจประเมินมาตรฐาน ณ สถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (On-site GMP Inspection at the Overseas Manufacturer) ยื่นคำขอให้ตรวจประเมินฯ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะพิจารณาจำนวนสถานที่ผลิตที่จะตรวจประเมินฯ ตามแผนการตรวจประเมินฯประจำปีเท่านั้น

๑.๒ การยื่นคำขอให้ตรวจประเมิน GMP ณ สถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ให้ผู้รับอนุญาตฯ จัดเตรียมเอกสารหลักฐานดังนี้

- (๑) แบบคำขอให้ตรวจประเมิน GMP ณ สถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ
- (๒) คู่มือคุณภาพ (Quality Manual)
- (๓) เอกสารแม่บทสถานที่ผลิตยา (Site Master File)
- (๔) เอกสารแม่บทการตรวจสอบความถูกต้อง (Validation Master Plan)
- (๕) บัญชีรายชื่อ SOP ที่ใช้ในสถานที่ผลิตยา
- (๖) ข้อควรระวังในการเข้าสถานที่ผลิตยา(ถ้ามี)

๑.๓ กำหนดให้มีการตรวจประเมินฯสถานที่ผลิตยา ๑ แห่ง ต่อ ๑ คำขอเท่านั้น หากประสงค์จะให้มีการตรวจประเมินฯมากกว่า ๑ แห่ง ในคราวเดียวกัน ต้องยื่นคำขอให้ตรวจประเมินฯแห่งละ ๑ คำขอ

๒. การตรวจสอบและประเมินเอกสาร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะตรวจสอบความครบถ้วนและถูกต้องของเอกสารประกอบคำขอที่ยื่นในวันที่ยื่น หากไม่ครบถ้วนและถูกต้อง ให้ผู้รับอนุญาตฯแก้ไข/ส่งเอกสารเพิ่มเติมภายใน ๗ วันนับจากวันที่ยื่น

๒.๑ กรณีที่เอกสารมีข้อมูลไม่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด สำนักคณะกรรมการอาหารและยาจะปฏิเสธคำขอให้ตรวจประเมินมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ณ สถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

๒.๒ กรณีที่เอกสารมีข้อมูลสอดคล้องตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด จะมีการรับคำขอพร้อมจัดทำหนังสือถึงผู้รับอนุญาตฯ เพื่อแจ้งกำหนดการในการตรวจประเมินฯภายใน ๓๐ วันทำการนับจากวันที่ยื่น

๓. การดำเนินการก่อนการตรวจประเมินฯ

๓.๑ ผู้รับอนุญาตฯต้องยื่นแบบฟอร์มก่อนการตรวจประเมินฯ ซึ่งมีรายละเอียดต่างๆ เช่น ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการเดินทาง ที่พัก และข้อมูลอื่นๆ ที่ลงข้อมูลครบถ้วนสมบูรณ์ ก่อนการเดินทางไม่น้อยกว่า ๑๕ วันทำการ

๓.๒ ผู้รับอนุญาตฯต้องจัดให้มีผู้แปลภาษา (ล่าม) ที่จะให้บริการในระหว่างการตรวจประเมินฯ กรณีที่ผู้ผลิตฯ ไม่ได้ใช้ภาษาอังกฤษหรือภาษาไทยในการสื่อสารหรือจัดทำเอกสารประกอบการตรวจประเมินฯ

๓.๓ ผู้รับอนุญาตฯต้องจัดให้มีผู้แทนในการเดินทางพร้อมกับเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมินฯ ในระหว่างการเดินทางออกจากประเทศไทย การเดินทางในต่างประเทศที่สถานที่ผลิตยาที่จะทำการตรวจประเมินฯ ตั้งอยู่ และการเดินทางกลับประเทศไทย

๓.๔ เอกสารของผู้ผลิตยาที่แปลให้แก่ผู้ตรวจประเมิน GMP ที่จะใช้ในระหว่างการตรวจประเมินฯ ต้องสามารถอ่านได้อย่างชัดเจน มีเนื้อหาที่ถูกต้องตรงกับต้นฉบับ และอยู่ในรูปแบบเอกสารที่เป็นทางการ สอดคล้องตามรูปแบบที่ระบุไว้ในระบบเอกสาร

๓.๕ จำนวนผู้ตรวจประเมิน GMP และระยะเวลาการตรวจประเมินฯ จะถูกกำหนดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับ ขนาดของสถานที่ผลิต ขอบเขตของการตรวจประเมินฯ และรูปแบบของยา โดยปกติจะดำเนินการตรวจประเมินฯ โดยคณะผู้ตรวจอย่างน้อย ๒ คน เป็นเวลาอย่างน้อย ๓ วัน

๔. การตรวจประเมินมาตรฐาน ณ สถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะดำเนินการตรวจประเมินฯ โดยใช้หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาขององค์กร Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S GMP) และภาคผนวก (Annexes) ที่เกี่ยวข้องมาใช้เป็นหลักเกณฑ์ในการตรวจประเมินฯ ทั้งนี้ผู้ผลิตยาต้องดำเนินกิจกรรมการผลิตในระหว่างที่มีการตรวจประเมินฯ

๕. การดำเนินการภายหลังการตรวจประเมินฯ

๕.๑ ผลการตรวจประเมินฯ จะนำเข้าพิจารณาในคณะอนุกรรมการพิจารณามาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ภายใน ๓๐ วันทำการ นับจากวันที่เสร็จสิ้นการตรวจประเมินฯ หากผลการตรวจประเมินฯ จัดเป็นข้อบกพร่องร้ายแรง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะพิจารณาไม่รับรองมาตรฐาน GMP ของผู้ผลิตยาในต่างประเทศ

๕.๒ รายงานผลการตรวจประเมินฯ จะถูกจัดส่งให้แก่ผู้ผลิตยาในต่างประเทศ โดยผ่านผู้รับอนุญาต นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ภายใน ๑๕ วันทำการ นับจากวันที่ทราบมติการพิจารณาของคณะอนุกรรมการฯ

๕.๓ ผู้ผลิตยา ต้องจัดส่งแผนการแก้ไขข้อบกพร่อง (Corrective Action and Preventive Action : CAPA) ที่ระบุวิธีการและระยะเวลาในการแก้ไขข้อบกพร่องแล้วเสร็จ เสนอต่อสำนักคณะกรรมการอาหารและยา ภายใน ๓๐ วันทำการ นับจากวันที่ผู้รับอนุญาตฯ ได้รับรายงานผลการตรวจประเมินฯ ทั้งนี้แผนการแก้ไขข้อบกพร่องจากผู้ผลิตยา จะนำเข้าพิจารณาในคณะอนุกรรมการฯ ภายใน ๑๕ วันทำการ นับจากวันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับแผนการแก้ไขข้อบกพร่อง และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้ผลิตยา โดยผ่านผู้รับอนุญาตฯ ภายใน ๑๕ วันทำการ นับจากวันที่ทราบมติการพิจารณาของคณะอนุกรรมการฯ

๕.๔ หากผลการพิจารณา มีมติว่าไม่เหมาะสม ผู้ผลิตยาจะต้องแก้ไขแผนการแก้ไขข้อบกพร่อง เสนอต่อสำนักคณะกรรมการอาหารและยา ภายใน ๑๕ วันทำการ นับจากวันที่ผู้รับอนุญาตได้รับผลการพิจารณาแผนการแก้ไขข้อบกพร่องในแต่ละครั้ง จนกว่าคณะกรรมการฯจะมีมติว่าเหมาะสม

๕.๕ ผู้ผลิตยาจะต้องดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องตามมติคณะกรรมการฯ ภายใน ๖ เดือน นับจากวันที่ผู้รับอนุญาตได้รับผลการพิจารณาแผนการแก้ไขข้อบกพร่องว่าเหมาะสม มิฉะนั้นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะพิจารณาไม่รับรองมาตรฐาน GMP ของผู้ผลิตยา

๕.๖ หากผลการพิจารณา มีการรับรองมาตรฐาน GMP ของผู้ผลิตยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะออกหนังสือรับรองมาตรฐาน GMP (GMP Certificate) ให้แก่ผู้ผลิตยา โดยผ่านผู้รับอนุญาตฯ หนังสือรับรอง GMP สามารถนำมาใช้ประกอบการขอขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตในต่างประเทศของตำรับยา กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยหนังสือรับรองมีอายุ ๓ ปี นับจากวันที่เริ่มต้นการตรวจประเมินฯ

๕.๗ หากผู้รับอนุญาตฯหรือผู้ผลิตยามีเจตนาไม่ปฏิบัติตามขั้นตอนใดก็ตาม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะพิจารณาไม่รับรองมาตรฐาน GMP ของผู้ผลิตยา

๕.๘ หากผลการพิจารณาไม่รับรองมาตรฐาน GMP ของผู้ผลิตยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะยุติการพิจารณาการรับรองมาตรฐาน GMP ใดๆก็ตาม หากผู้รับอนุญาตฯ ยังมีความประสงค์ขอรับการประเมินมาตรฐานสถานที่ผลิตยาเดิม ผู้รับอนุญาตฯจะต้องยื่นคำขอสำหรับการตรวจประเมินฯ ใหม่ เพื่อให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาดำเนินการตรวจประเมินฯ ตามขั้นตอนที่กำหนดไว้ต่อไป ทั้งนี้การยื่นคำขอครั้งใหม่จะต้องพ้นกำหนด ๑ ปี นับจากวันที่ยื่นคำขอครั้งแรก

๖. ค่าใช้จ่ายในการตรวจประเมินฯ

ผู้รับอนุญาตฯจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายต่างๆ ที่เกิดขึ้นในการตรวจประเมินฯ เช่น ค่าพาหนะในการเดินทาง และค่าที่พัก เป็นต้น นอกจากนี้ผู้รับอนุญาตฯจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายต่างๆตามที่กฎหมายกำหนด (ถ้ามี)

ทั้งนี้ตั้งแต่วันที่ ๑ มกราคม ๒๕๖๐ เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่

(นายบุญชัย สมบูรณ์สุข)
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา