



ข่าวประชาสัมพันธ์

กลุ่มสื่อสารองค์กร กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

อย. ประเมินวัคซีนโควิด-19 คำนึงถึงคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิผลเป็นหลัก พร้อมให้ประชาชนใช้อย่างรวดเร็ว

กรณีหลายฝ่ายสงสัยเรื่องการขึ้นทะเบียนวัคซีนโควิด-19 ในประเทศไทย อย. ขอยืนยันความจำเป็น การขึ้นทะเบียนวัคซีนในไทย เพื่อพิจารณาความปลอดภัย คุณภาพ และประสิทธิผลของวัคซีนให้เหมาะสมกับคนไทย โดยต้องผ่านการประเมินของผู้เชี่ยวชาญ สำหรับเรื่องราคาวัคซีน อย. ไม่ได้เป็นผู้กำหนด ขณะนี้มีบริษัทมายื่นขึ้นทะเบียน แล้ว 2 ราย ส่วนโรงพยาบาลเอกชนสามารถซื้อวัคซีนที่ได้ขึ้นทะเบียนกับ อย.จากผู้รับอนุญาต หรือมาขอเป็นผู้รับอนุญาต ขึ้นทะเบียนวัคซีนเองได้



นายแพทย์ไพศาล ดั่นคุ้ม เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เปิดเผยว่า จากกรณีที่หลายฝ่ายสงสัยเรื่องการขึ้นทะเบียนวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 ในประเทศไทยว่า ทำไมวัคซีนโควิด-19 ที่ผ่านการขึ้นทะเบียนจากหน่วยงานด้านอาหารและยา ของต่างประเทศยังต้องผ่านการขึ้นทะเบียนกับ อย. ไทยอีก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ขอชี้แจงว่า การที่ต้องมาขึ้นทะเบียนที่ อย. อีกครั้ง เพื่อให้ทราบ ว่าผู้รับอนุญาตนำเข้าวัคซีนโควิด-19 คือใคร และสามารถติดตามตรวจสอบได้หากวัคซีน นั้นมีปัญหาเชิงคุณภาพหรือความปลอดภัย ผู้รับอนุญาตนำเข้าต้องรับผิดชอบต่อวัคซีนของตน เนื่องจากวัคซีนอาจเกิดผลข้างเคียงหลังจากการฉีดได้ ดังนั้น ในการขึ้นทะเบียนจึงกำหนดให้ ผู้รับอนุญาตต้องนำเสนอข้อมูลความปลอดภัย แผนการใช้ และการแก้ปัญหาเมื่อเกิดผลข้างเคียงใด ๆ ขึ้น โดยต้องมี เอกสารชี้แจงรายละเอียดมายื่นยืนยันพร้อมการขึ้นทะเบียนกับ อย.

สำหรับวัคซีนทุกรายการที่มาขึ้นทะเบียน อย. จะมีการประเมินด้านความปลอดภัย คุณภาพ และ ประสิทธิภาพของวัคซีนจากผู้เชี่ยวชาญ โดยคำนึงถึงความเหมาะสมกับคนไทย ซึ่งการประเมินด้านความปลอดภัยจะ พิจารณาผลการศึกษาในสัตว์ทดลอง และความปลอดภัยในคน เช่น ขนาดโดสที่ใช้ ระยะเวลาการให้วัคซีน ด้านคุณภาพ จะครอบคลุมทั้งการควบคุมคุณภาพการผลิตตัวยาสำคัญของวัคซีน กระบวนการผลิตวัคซีน การตรวจประเมินสถานที่ผลิต วัคซีนตามมาตรฐาน GMP ซึ่งทุกขั้นตอนต้องมีการประกันคุณภาพอย่างสม่ำเสมอ และด้านประสิทธิผลของวัคซีน ต้องผ่านการวิจัยในคน มีการติดตามผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น ทั้งในคนที่ร่างกายแข็งแรง คนที่มีโรคแทรกซ้อน หรือ กลุ่มเฉพาะ เช่น เด็ก สตรีมีครรภ์ หรือคนชรา ตลอดจนแผนการจัดการความเสี่ยงของวัคซีน สำหรับเรื่องราคาวัคซีน อย. ไม่ได้เป็นผู้กำหนด

ปัจจุบันมีบริษัทมายื่นขอขึ้นทะเบียนวัคซีนโควิด-19 กับ อย. จำนวน 2 บริษัท ได้แก่ บริษัท แอสตราเซนเนกา (ประเทศไทย) จำกัด ซึ่งอยู่ระหว่างการพิจารณาประเมินข้อมูล คาดว่าจะสามารถอนุมัติทะเบียนได้เร็ว ๆ นี้ และวัคซีนของบริษัท ไชโนแวค ไบโอเทค โดยมีองค์การเภสัชกรรมเป็นผู้รับอนุญาตในการขึ้นทะเบียน ส่วนวัคซีนอื่น ๆ ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนจากหน่วยงานด้านอาหารและยาของต่างประเทศแล้ว ยังไม่มีการยื่นขอขึ้นทะเบียนกับ อย. แต่อย่างไร ทั้งนี้ หากบริษัทที่เป็นเจ้าของวัคซีนหรือตัวแทนไม่มายื่นขึ้นทะเบียนกับ อย. ด้วยตนเอง อย. ไม่สามารถนำข้อมูล วิชาการต่าง ๆ ของวัคซีนที่ได้รับการขึ้นทะเบียนจากต่างประเทศมาดำเนินการขึ้นทะเบียนได้ เนื่องจากข้อมูลเหล่านี้ เป็นของบริษัทและเป็นความลับทางการค้าที่ไม่เปิดเผย จึงขอเชิญบริษัทที่สนใจมายื่นขอขึ้นทะเบียนวัคซีนโควิด-19 อย. พร้อมอำนวยความสะดวกในการขึ้นทะเบียนอย่างเต็มที่

.../2



FDAThail

อย. มีตีใหม่ รวดเร็ว ปลอดภัย ใส่ใจผู้บริโภค



โทรศัพท์ 0 2590 7117, 7123
โทรสาร 0 2591 8474

<http://www.fda.moph.go.th>



ข่าวประชาสัมพันธ์

กลุ่มสื่อสารองค์กร กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

-2-

เลขาธิการฯ ออย. กล่าวย้ำในตอนท้ายว่า รัฐไม่ผูกขาด และไม่ปิดกั้นในการนำเข้าวัคซีน กรณีโรงพยาบาลเอกชนสามารถซื้อวัคซีนที่ได้ขึ้นทะเบียนกับ ออย. จากผู้รับอนุญาต หรือมาขอเป็นผู้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนวัคซีนเองได้ ขอให้ประชาชนมั่นใจว่าวัคซีนที่ผ่านการขึ้นทะเบียนจาก ออย. มีความปลอดภัย มีคุณภาพ มีประสิทธิภาพป้องกันโรค และเพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค ออย. ได้เตรียมมาตรการเฝ้าระวังและติดตามผลความปลอดภัยของวัคซีนอย่างรอบด้านด้วย

วันที่เผยแพร่ข่าว 12 มกราคม 2564 ข่าวแจก 54 / ปีงบประมาณ พ.ศ. 2564



FDAThai



โทรศัพท์ 0 2590 7117, 7123
โทรสาร 0 2591 8474

ออย. มีตีใหม่ รวดเร็ว ปลอดภัย ใส่ใจผู้บริโภค

<http://www.fda.moph.go.th>