



ข่าวประชาสัมพันธ์

กลุ่มสื่อสารองค์กร กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

อย. เผย การอนุญาตชุดตรวจโควิด-19 ไม่เลือกปฏิบัติ เปิดกว้างการนำเข้า

อย. เผย การอนุญาตชุดตรวจโควิด-19 ไม่เลือกปฏิบัติ โดยพิจารณาจากประสิทธิภาพและความปลอดภัยเป็นหลัก ซึ่งได้พิจารณาอนุญาตชุดตรวจโควิด-19 ไปแล้ว มากกว่า 170 รายการ ทั้งนี้ ไม่แนะนำให้ประชาชนใช้ตรวจด้วยตัวเอง เพราะมีข้อจำกัดการแปลผล ให้ผลลบปลอมได้ หากผู้ใช้แปลผลไม่ถูกต้อง อาจเพิ่มความเสี่ยง การกระจายการติดเชื้อในวงกว้าง

นพ.ไพศาล ดั่นคุ้ม เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เปิดเผยว่า จากกรณีที่มีการพาดพิงถึงขั้นตอนและกระบวนการพิจารณาอนุญาตชุดตรวจโควิด-19 ของ อย. และทำไมไม่ให้ประชาชนใช้ตรวจสอบด้วยตนเองนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ขอชี้แจงว่า การผลิตและนำเข้าชุดตรวจโควิด-19 มีขั้นตอนและกระบวนการที่โปร่งใส พิจารณาตามระยะเวลาเพื่อให้ชุดตรวจมีความเพียงพอและไม่เกิดภาวะขาดแคลน ทั้งนี้ ชุดตรวจทุกรายการต้องได้รับการทดสอบโดยห้องปฏิบัติการเครือข่าย เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สถาบันบำราศนราดูร เป็นต้น ตามวิธีมาตรฐานด้วยความเสมอภาค ไม่ว่าจะนำเข้ามาจากประเทศใดหรือผลิตมาจากแหล่งไหนก็ตาม ไม่มีการเลือกปฏิบัติ เพื่อให้เกิดความมั่นใจในประสิทธิภาพและความปลอดภัย

เลขาธิการฯ กล่าวต่อไปว่า จากข้อมูลการอนุญาตชุดตรวจโควิด-19 ที่เผยแพร่บนเว็บไซต์ อย. ในปัจจุบัน จะเห็นได้ว่า อย. ได้พิจารณาอนุญาตชุดตรวจโควิด-19 มากกว่า 170 รายการ หลากหลายรูปแบบ วิธีทดสอบ ทั้งแบบที่อาศัยเครื่องมือวิเคราะห์และแบบชุดตรวจรวดเร็ว ครอบคลุมทั้งการตรวจหาสารพันธุกรรม ตรวจหาแอนติเจน และตรวจหาภูมิคุ้มกัน นอกจากนี้ ยังผลิตและนำเข้ามาจากหลากหลายบริษัท ไม่มีการผูกขาดบริษัทหรือประเทศตามที่กล่าวอ้าง และขอย้ำว่า อย. เปิดกว้างให้ทุกบริษัทฯ ที่ต้องการนำเข้าชุดตรวจโควิด-19 สามารถยื่นขออนุญาตได้โดยไม่มีข้อจำกัดหรือข้อห้ามสำหรับบริษัทผู้ผลิตหรือประเทศใด ๆ อีกทั้ง ชุดตรวจโควิด-19 แต่ละวิธีมีราคาที่หลากหลาย ตั้งแต่ราคาหลักร้อยจนถึงหลักพัน เนื่องจากมีขั้นตอนทดสอบและวิธีการแปลผลแตกต่างกัน รวมทั้งค่าใช้จ่ายในการตรวจก็แตกต่างกันด้วย

เลขาธิการฯ กล่าวในตอนท้ายว่า ยิ่งในช่วงสถานการณ์โรคระบาดนี้ อย. เปิดช่องทางอำนวยความสะดวก เร่งกระบวนการประเมินให้รวดเร็วขึ้น ซึ่งชุดตรวจโควิด-19 รูปแบบตรวจในห้องปฏิบัติการด้วยวิธี RT-PCR เป็นวิธีมาตรฐานที่องค์การอนามัยโลกแนะนำ มีความแม่นยำมากกว่าเมื่อเทียบกับวิธีอื่น ๆ เช่น Rapid antigen test มีข้อจำกัดที่อาจเกิดผลลบลวงได้ ยังจำเป็นต้องประเมินอาการและปัจจัยอื่นร่วมด้วย ต้องอาศัยการให้คำแนะนำโดยบุคลากรทางการแพทย์ ที่สำคัญ หากพบผลบวกต้องเข้าพักรักษาตัวที่โรงพยาบาล ไม่สามารถกักตัวที่บ้าน เพื่อให้ประชาชนได้รับการรักษาที่เหมาะสมและทันท่วงที และ ป้องกันกรณีไม่ปฏิบัติตามแนวทางที่เหมาะสม อาจแพร่เชื้อโดยไม่รู้ตัว จนนำไปสู่การแพร่ระบาดรอบใหม่

วันที่เผยแพร่ข่าว 3 พฤษภาคม 2564 ข่าวแจก 110 ปีงบประมาณ พ.ศ. 2564

LINE@     /FDATHAI



FDAThAI



Insights 0 2590 7117, 7123
Insats 0 2591 8474

อย. มีตีใหม่ รวดเร็ว ปลอดภัย ใส่ใจผู้บริโภค

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