



# ข่าวประชาสัมพันธ์

กลุ่มสื่อสารองค์กร กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

อย. อนุมัติขึ้นทะเบียน “วัคซีนซิโนฟาร์ม” ใช้ในภาวะฉุกเฉิน แล้ว

### สถานะวัคซีนโควิด-19 ของประเทศไทย

อย. อนุมัติวัคซีนโควิด-19 แล้ว (แบบใช้ในภาวะฉุกเฉิน)

| บริษัท            | วัคซีน  | วันที่อนุมัติ |
|-------------------|---|---------------|
| AstraZeneca       | วัคซีน COVID-19 VACCINE AZTRAZENECA<br>นำเข้าโดย บริษัท แอสตราเซนเนกา (ประเทศไทย) จำกัด<br>ผลิตโดย บริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด | 20 ม.ค. 2564  |
| sinovac           | วัคซีนโคโรนาแวค/CoronaVac<br>นำเข้าโดย องค์การเภสัชกรรม (อ.ก.)  | 22 ก.พ. 2564  |
| Johnson & Johnson | วัคซีนโควิด-19 วัคซีนเจนเซน/COVID-19 Vaccine Janssen<br>นำเข้าโดย บริษัท แจนเซน-ซีลลิก จำกัด                                    | 25 มี.ค. 2564 |
| moderna           | วัคซีน COVID-19 VACCINE MODERNA<br>นำเข้าโดย บริษัท โมเดิร์นฟาร์มา จำกัด  | 13 พ.ค. 2564  |
| ซิโนฟาร์ม         | วัคซีน COVID-19 Vaccine (Vero Cell) , Inactivated COVIL0 (BIBP)<br>นำเข้าโดย บริษัท ไบโอดีปทีล จำกัด                            | 28 พ.ค. 2564  |

**วัคซีนที่อยู่ระหว่างดำเนินการ**

ทยอยยื่นเอกสารประเมินคำขอขึ้นทะเบียนต่อเนื่อง

|                |   |
|----------------|---|
| Sputnik V      | วัคซีน Sputnik V<br>นำเข้าโดย บริษัท ดินเจน ไบโอเทค จำกัด |
| BHARAT BIOTECH | วัคซีน Covaxin<br>นำเข้าโดย บริษัท ไบโอดีปทีล จำกัด       |

ผลิตโดย กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค  
ข้อมูล ณ วันที่ 28 พฤษภาคม 2564

### ขั้นตอนการขึ้นทะเบียน

ผลิตภัณฑ์วัคซีนโควิด-19 ในสถานการณ์ฉุกเฉิน

- กรณีนำเข้า**  
ยื่นคำขอใบอนุญาตสถานประกอบการด้านยา
  - มีสำนักงาน
  - มีสถานที่เก็บยา
  - มีเภสัชกรประจำ
- ใบอนุญาต** ภาครัฐออกใบอนุญาตในราชอาณาจักร (ผู้รับอนุญาต)
- ยื่นคำขอหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยา**
  - หนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (PIC/S หรือเทียบเท่า)
- ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารคำขอขึ้นทะเบียนวัคซีนโควิด-19 (Screening validation)**
- ประเมินวิชาการ**
  - ประเมินเอกสารทางวิชาการ 4 ด้าน ได้แก่
    - ด้านคุณภาพ
    - ด้านความปลอดภัย
    - ด้านประสิทธิผล
    - แผนจัดการความเสี่ยงของวัคซีน
- ประชุมคณะอนุกรรมการพิจารณาขึ้นทะเบียนวัคซีนโควิด-19**
- อนุมัติทะเบียนวัคซีนโควิด-19**  
พิจารณาขึ้นทะเบียนวัคซีนโควิด-19 ให้ใช้ในสถานการณ์ฉุกเฉิน

~ 30 วัน

**FINISH**

นายแพทย์ไพศาล ดั่นคุ้ม เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เปิดเผยว่า วันนี้ (28 พฤษภาคม 2564) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้อนุมัติขึ้นทะเบียนวัคซีนของซิโนฟาร์ม นำเข้าโดยบริษัท ไบโอดีปทีล จำกัด เป็นวัคซีนโควิด-19 รายการที่ 5 ของไทยเป็นที่เรียบร้อยแล้ว โดยเป็นการขึ้นทะเบียนแบบใช้ในภาวะฉุกเฉิน ซึ่งวัคซีนซิโนฟาร์มผลิตขึ้นโดยสถาบันชีววัตถุแห่งกรุงปักกิ่ง (Beijing Institute of Biological Product Co.LTD) เป็นวัคซีนที่ใช้เทคโนโลยีการผลิต “ชนิดเชื้อตาย” โดยการฉีดจะกำหนดให้ใช้ 2 เข็ม ในระยะห่างกัน 21 - 28 วัน โดยวัคซีนนี้ได้รับการรับรองให้นำมาใช้ในภาวะฉุกเฉินโดยองค์การอนามัยโลก (WHO EUL) แล้ว

สำหรับการขึ้นทะเบียนวัคซีนโควิด-19 ในไทยนั้น มุ่งเน้นเพื่อให้ได้วัคซีนที่ปลอดภัย มีคุณภาพ และมีประสิทธิผลให้คนไทยได้ใช้ ซึ่งการขึ้นทะเบียนจะเป็นแบบใช้ในภาวะฉุกเฉิน โดยขั้นตอนในการนำเข้า ผู้นำเข้าต้องยื่นคำขอใบอนุญาตสถานประกอบการด้านยา เพื่อเป็นผู้รับอนุญาตนำเข้า พร้อมยื่นคำขอหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยา ซึ่งเป็นหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (PIC/s หรือเทียบเท่า) ซึ่ง อย. จะตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารเพื่อนำมาประเมินด้านคุณภาพ ด้านความปลอดภัย ด้านประสิทธิผล และแผนการจัดการความเสี่ยงของวัคซีน เมื่อเอกสารครบถ้วนจะนำสู่ขั้นตอนกระบวนการพิจารณาโดยมี

คณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญทั้งจากภายในและภายนอก เพื่ออนุมัติทะเบียนวัคซีนโควิด-19 ให้สามารถใช้ในภาวะฉุกเฉิน และ อย. ขอยืนยันไม่ปิดกั้นภาคเอกชนในการยื่นขอขึ้นทะเบียนแต่อย่างใด

**เลขาธิการฯ อย.** กล่าวเพิ่มเติมกรณีที่ปรากฏตามข่าวว่ามีบริษัท แอคแคป แอสเซ็ทส์ จำกัด จะนำเสนอวัคซีนซิโนฟาร์ม 20 ล้านโดส ให้แก่ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ นั้น อย. ได้ตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้น พบว่าบริษัทเอกชนที่ปรากฏตามข่าวไม่ได้เป็นผู้รับอนุญาตนำเข้ายา และไม่เคยมายื่นขอขึ้นทะเบียนวัคซีนกับ อย. ซึ่งตามหลักการที่จะนำวัคซีนเข้ามาในประเทศไทยต้องเป็นผู้ที่รับอนุญาตนำเข้า และต้องมาขอขึ้นทะเบียนวัคซีนกับ อย. ก่อน จึงจะนำเข้าวัคซีนมาในประเทศไทยได้ กรณีวัคซีนซิโนฟาร์ม ณ ขณะนี้ทาง อย. ได้อนุมัติทะเบียนให้กับบริษัท ไบโอจีเนเทค จำกัด ซึ่งเป็นบริษัทที่ยื่นขอขึ้นทะเบียนวัคซีนซิโนฟาร์มอย่างถูกต้องตามขั้นตอนแล้ว

\*\*\*\*\*

วันที่เผยแพร่ข่าว 28 พฤษภาคม 2564 แลงข่าว 26 / ปีงบประมาณ พ.ศ. 2564



FDAThai



โทรศัพท์ 0 2590 7117, 7123  
โทรสาร 0 2591 8474

อย. มีตีใหม่ รวดเร็ว ปลอดภัย ใส่ใจผู้บริโภค

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