

แนวทางในการพัฒนาเกณฑ์การขึ้นทะเบียนวัคซีน
ขององค์การอาหารและยา ภายใต้สถานการณ์ฉุกเฉิน

นายอิษฐ์ นพนิธิพัฒน์

เอกัตศึกษานี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาศิลปศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชากฎหมายเศรษฐกิจ
คณะนิติศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ปีการศึกษา 2565

หัวข้อเอกัตศึกษา แนวทางในการพัฒนาเกณฑ์การขึ้นทะเบียนวัคซีนขององค์การอาหารและยา
ภายใต้สถานการณ์ฉุกเฉิน

โดย นายอิษฐ์ นพนิธิพัฒน์

รหัสประจำตัว 648 02542 34

หลักสูตร ศิลปศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชากฎหมายเศรษฐกิจ
คณะนิติศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

หมวดวิชา กฎหมายธุรกิจทั่วไป

อาจารย์ที่ปรึกษา รศ.ดร.ณรงค์เดช สรุโฆษิต

ปีการศึกษา 2565

คณะนิติศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อนุมัติให้เอกัตศึกษานี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาศิลปศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชากฎหมายเศรษฐกิจ

ลงชื่อ..........อาจารย์ที่ปรึกษา
(รศ.ดร.ณรงค์เดช สรุโฆษิต)

บทคัดย่อ

เอกัตศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาปัญหาและอุปสรรคในการพิจารณาการนำเข้าวัคซีน ของ องค์การอาหาร และยา ภายใต้สถานการณ์ฉุกเฉิน โดยเปรียบเทียบกระบวนการและหลักเกณฑ์การจัดหา ผลิตภัณฑ์ยาและวัคซีนดังกล่าวในต่างประเทศ รวมถึงศึกษาการปรับเปลี่ยนมาตรฐาน นโยบายและการบริหาร จัดการวัคซีนของภาครัฐ และบทบาทขององค์การอาหารและยา และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น สถาบันวัคซีน แห่งชาติ ในการจัดหาวัคซีนในกรณีฉุกเฉินหรือเพื่อประโยชน์สาธารณะและการพัฒนาวัคซีนต้นแบบและ เพื่อให้ได้ข้อเสนอแนะในการปรับปรุงนโยบายและหลักเกณฑ์ในการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาและวัคซีนให้ เหมาะสมกับสถานการณ์การระบาด และเพื่อให้สอดคล้องกับสมมติฐานของการศึกษานี้คือ ภายใต้ สถานการณ์ฉุกเฉิน หากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปรับเปลี่ยนขั้นตอนในการจดทะเบียนให้ **มีความยืดหยุ่นมากยิ่งขึ้น** จะส่งผลให้ประเทศไทยสามารถนำเข้าวัคซีนได้รวดเร็วยิ่งขึ้น

ซึ่งในสถานการณ์ที่ผ่านมาทางองค์การอาหารและยาและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้ตระหนักถึงความ จำเป็นของสถานการณ์การแพร่กระจายของโรคที่มีความจำเป็นในการนำเข้าวัคซีนเข้ามาใช้โดยเร็ว โดยทาง ภาครัฐได้ประกาศอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์แบบมีเงื่อนไขในสถานการณ์ฉุกเฉินที่มีการ ระบาดใหญ่ของโรค (Conditional Approval for Emergency Use of Medicinal Products) โดยอนุญาต ผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์แบบมีเงื่อนไข เพื่อลดขั้นตอนที่อาจจะยังไม่จำเป็นในการพิจารณาการ ขึ้นทะเบียนยาในขั้นต้น โดยองค์การอาหารและยาพร้อมให้การพิจารณาสันับสนุนให้การพัฒนาวัคซีนเป็นไป อย่างรวดเร็ว เพียงแต่ว่าการนำเข้าวัคซีนนั้น แม้ว่าจะได้มีการขึ้นทะเบียนแบบมีเงื่อนไขจากองค์การอนามัยโลก (WHO) แล้ว หรือแม้แต่ได้ถูกขึ้นทะเบียนจากองค์การสาธารณสุขจากประเทศที่พัฒนาแล้วและมีความน่าเชื่อถือ ประเทศไทยยังคงจะต้องนำวัคซีนเข้าสู่กระบวนการการขึ้นทะเบียนกับทางองค์การอาหารและยาอีกครั้ง ซึ่งเป็นกระบวนการที่ซ้ำซ้อนกัน และไม่มีประสิทธิภาพ เนื่องจากที่ผ่านมาประเทศไทยได้มีแนวทางในการ บริหารจัดการ การกำกับดูแล หลักเกณฑ์เกี่ยวกับยา ได้นำหลักเกณฑ์ ระเบียบ และวิธีการปฏิบัติ จากหน่วยงาน ระหว่างประเทศ เช่นองค์การอนามัยโลก เข้ามาปรับให้สอดคล้องกับสากลอยู่แล้ว

ดังนั้นเพื่อให้ได้วัคซีนในการรักษาและควบคุมการแพร่ระบาดของโรคได้อย่างมีประสิทธิภาพ ทันเวลา และยังคงสามารถคุ้มครองความปลอดภัยแก่ผู้ใช้วัคซีนได้นั้น องค์การอาหารและยาควรยอมรับหลักฐานแสดง ความน่าเชื่อถือและมีประสิทธิภาพ จากผลการรับรองการขึ้นทะเบียนวัคซีนในสถานการณ์ฉุกเฉินซึ่งถูกรับรอง โดยองค์การอนามัยโลก เพื่อที่จะนำมาเป็นหลักฐานอ้างอิงในการนำมาขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาใน สถานการณ์ฉุกเฉินได้ทันที และจะสามารถเป็นเอกสารรับรองในการสั่งจองหรือนำเข้าวัคซีนและพิจารณา

ติดตามความปลอดภัยผลิตภัณฑ์ยาตามลักษณะความเสี่ยงต่อไป ซึ่งหากสามารถปรับเปลี่ยนมาตรการในการอนุมัติขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาและวัคซีนให้มีความยืดหยุ่นมากยิ่งขึ้น โดยการรับหลักฐานซึ่งถูกรับรองโดยองค์การอนามัยโลก หรือองค์การสาธารณสุขของต่างประเทศที่มีความน่าเชื่อถือ เพื่อให้สามารถนำเข้าและใช้งานวัคซีนได้ทันที โดยกระบวนการขึ้นทะเบียนที่มีอยู่ สามารถดำเนินการแบบคู่ขนานกับการใช้งาน หากกระบวนการได้มาของวัคซีน สามารถดำเนินการได้เร็วและมีประสิทธิภาพมากเท่าไร ก็จะสามารถนำมากระจายให้ประชาชนได้เร็วเท่านั้น ซึ่งถือเป็นจุดมุ่งหมายสูงสุดของมาตรการรับมือโรคระบาดนี้ ก็คือการป้องกันการติดต่อของโรคระบาด และลดอัตราการสูญเสีย เพื่อให้ประชาชนสามารถกลับมาใช้ชีวิตได้อย่างปกติ

ในสถานการณ์เร่งด่วนที่กระบวนการและขั้นตอนการดำเนินการใด ๆ จะต้องพิจารณาและจัดลำดับความสำคัญให้ดี เนื่องจากจะต้องแข่งอยู่กับเวลาอยู่เสมอ การปรับการใช้ดุลพินิจของกระบวนการพิจารณาควรจะต้องมีความยืดหยุ่นให้สอดคล้องตามสถานการณ์และความฉุกเฉิน หากการปรับการใช้ดุลพินิจที่เข้มงวดจนเกินไป อาจจะทำให้เกิดปัญหาที่มากกว่าจากความล่าช้าในการขึ้นทะเบียน ทำให้ประเทศไทยสามารถเข้าถึงวัคซีนได้ช้ากว่าประเทศอื่น หากคณะกรรมการองค์การอาหารและยา มีความกังวลในเรื่องของความปลอดภัยและประสิทธิภาพของวัคซีนที่องค์การอนามัยโลกให้การรับรอง สามารถประเมินความปลอดภัยและประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่อง ภายหลังจากที่นำเข้ามาใช้งานแล้ว เพื่อให้แน่ใจว่าประโยชน์ของวัคซีนยังคงมีมากกว่าความเสี่ยงที่ทราบ

กิตติกรรมประกาศ

เอกัตศึกษาเล่มนี้สามารถสำเร็จลุล่วงได้ เพราะผู้เขียนได้รับความกรุณาและความช่วยเหลือจากบุคคลหลายท่าน ผู้เขียนขอขอบพระคุณรศ.ดร.ณรงค์เดช สุโขษิต ผู้รับเป็นที่ปรึกษา ตลอดจนคณะกรรมการ และคณะกรรมการจากคณะนิติศาสตร์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ที่ได้ถ่ายทอดวิชาความรู้ทั้งในแง่มุมมองของกฎหมายทั่วไป และในแง่ของภาคธุรกิจต่าง ๆ

นอกจากนี้ผู้เขียนขอขอบคุณตัวเอง นายอิษฐ์ นพนิพัฒน์ ที่พยายามศึกษา ค้นคว้า เพื่อให้เอกัตศึกษาเล่มนี้สำเร็จขึ้นจนได้ แม้จะมีอุปสรรค ความเหนื่อยหอบบ้าง แต่ก็ยังสามารถก้าวผ่านสิ่งเหล่านั้นไปได้ รวมถึงเพื่อน ๆ ศศ.ม. กลุ่มหมู่บ้านเพนกวินที่น่ารัก คอยเป็นกำลังใจ และสละเวลาช่วยเหลือให้ผู้เขียนสามารถผ่านอุปสรรคต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นไปได้

ท้ายสุดนี้ ผู้เขียนหวังว่าเอกัตศึกษาเล่มนี้คงมีประโยชน์บ้างไม่มากนักน้อยสำหรับผู้สนใจศึกษาถึงรูปแบบ ขั้นตอน และวิธีการในการขึ้นทะเบียน ยา หรือวัคซีน ขององค์การอาหารและยาของต่างประเทศ เพื่อนำมาวิเคราะห์ และพัฒนา หรือปรับเปลี่ยน กฎหมายและระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการอนุมัติการจดทะเบียน ให้เป็นไปในทิศทางที่ดีขึ้น

สารบัญ

บทคัดย่อ.....	3
กิตติกรรมประกาศ.....	5
สารบัญ.....	6
สารบัญตาราง.....	7
บทที่ 1 บทนำ.....	8
1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา.....	8
1.2 สภาพปัญหาในปัจจุบัน.....	10
1.3 สมมุติฐานของการศึกษา.....	12
1.4 วิธีการดำเนินการศึกษา.....	12
1.5 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ.....	13
1.6 วัตถุประสงค์ของการวิจัย.....	13
บทที่ 2 แนวคิดและทฤษฎีที่เกี่ยวข้อง.....	14
2.1 ความสำคัญในการขึ้นทะเบียนตำรับยา หลักการในการควบคุม และขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยา.....	15
2.1.1 หน้าที่และความรับผิดชอบของสำนักคณะกรรมการอาหารและยา.....	15
2.1.2 ความสำคัญในการขึ้นทะเบียนตำรับยา.....	17
2.1.3 หลักการในการควบคุม และขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยา.....	19
2.2 การวิเคราะห์หลักกฎหมายขององค์การอาหารและยา และหลักความได้สัดส่วนของกฎหมาย (Principle of Proportionality).....	23
บทที่ 3 หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนยาในประเทศไทย.....	27
3.1 หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนยา และหลักกฎหมายที่เกี่ยวข้องในประเทศไทยในสถานการณ์ฉุกเฉิน.....	27
3.1.1 ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยา.....	29
บทที่ 4 หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนยาในต่างประเทศ.....	35
4.2 การอนุญาตให้สามารถนำเข้าวัคซีนได้ภายใต้สถานการณ์ฉุกเฉิน.....	36
4.3 เกณฑ์การขึ้นทะเบียนวัคซีนเพื่อให้ในกรณีฉุกเฉินขององค์การอนามัยโลก.....	37
4.4 กรณีศึกษาหลักเกณฑ์การนำเข้า และอนุมัติยา หรือวัคซีนภายใต้สถานการณ์ฉุกเฉินของประเทศสิงคโปร์.....	39
4.5 กรณีศึกษาหลักเกณฑ์การนำเข้า และอนุมัติยา หรือวัคซีนภายใต้สถานการณ์ฉุกเฉินของสหราชอาณาจักร.....	45
บทที่ 5 บทวิเคราะห์.....	51
5.1 วิเคราะห์หลักเกณฑ์ และหลักกฎหมายที่เกี่ยวข้องเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียน การนำเข้า และอนุมัติผลิตภัณฑ์ยาและวัคซีน ที่มีอยู่ในสถานการณ์ปัจจุบันของประเทศไทย.....	51

5.2 วิเคราะห์ปัญหาที่เกี่ยวข้องเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียน การนำเข้า และอนุมัติยา ที่มีอยู่ในสถานการณ์ปัจจุบัน	53
5.3 เปรียบเทียบหลักเกณฑ์การนำเข้า และอนุมัติยา หรือวัคซีนภายใต้สถานการณ์ฉุกเฉิน ของประเทศไทยและต่างประเทศ.....	55
บทที่ 6 บทสรุป และข้อเสนอแนะ	61
บรรณานุกรม	64

สารบัญตาราง

ตาราง 1 : รายชื่อวัคซีนที่ได้รับการอนุมัติการขึ้นทะเบียนในสถานการณ์ฉุกเฉิน	36
ตาราง 2 : รายชื่อวัคซีนที่องค์การอนามัยโลก (WHO) ให้การรับรองการใช้ในสถานการณ์ฉุกเฉิน และวันที่การขึ้นทะเบียน (บางส่วน)	39

บทที่ 1 บทนำ

1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

เนื่องมาจากสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด 19) ในครั้งนี้เห็นได้อย่างชัดเจนว่าโรคระบาดดังกล่าว ส่งผลกระทบต่ออย่างแพร่หลายในทุกระดับภาคส่วนของผู้คนบนโลก โดยผลกระทบนั้นส่งผลโดยตรงกับทั้งระบบเศรษฐกิจของโลก การใช้ชีวิตประจำวันของประชาชน ซึ่งส่งผลให้รัฐบาลทั่วโลกต้องเร่งดำเนินการและสร้างแผน ไม่ว่าจะเป็นการฟื้นฟูเศรษฐกิจแล้วนั้นยังจำเป็นต้องออกมาตราการต่าง ๆ เพื่อควบคุมการระบาดของโรคควบคุมกันไปด้วย เช่นการปิดเมือง การรักษา ระยะห่างทางสังคม การกักตัว การทำงานจากบ้าน หรือแม้แต่การประกาศสถานการณ์ฉุกเฉินเพื่อ จำกัดช่วงเวลานอกเคสสถาน เพียงแต่ว่ามาตรการป้องกันเหล่านั้นอาจจะไม่ใช้การแก้ปัญหาที่ต้นเหตุ เนื่องจากยังคงพบว่ามีอีก หลายประเทศยังคงมีแนวโน้มการระบาดที่เพิ่มสูงขึ้น และไม่สามารถควบคุมการระบาดของโรคได้

จากรายงานการสอบสวนโรคระบาดขององค์การอนามัยโลก (WHO)¹ ได้ทำการศึกษา และวางแผนกรณีการแพร่ระบาดในประเทศจีน เนื่องจากประเทศจีนเป็นประเทศแรกที่ได้มีการรายงานผู้ติดเชื้อโควิด 19 อย่างเป็นทางการประเทศแรก แต่กลับสามารถควบคุมให้มีจำนวนผู้ติดเชื้อลดลงอย่างต่อเนื่อง และสามารถควบคุม การระบาดได้ จนปัจจุบันได้มีการผ่อนคลามาตรการต่าง ๆ ลงจนสถานการณ์ใกล้กลับ เข้าสู่ภาวะปกติ โดยทางองค์การอนามัยโลก ได้แบ่งการดำเนินการออกเป็น 3 ระยะ คือ ระยะแรก เพื่อควบคุมแหล่งต้นกำเนิดของโรค และจัดการแพร่เชื้อ ระยะที่สอง เพื่อลดอัตราการแพร่เชื้อ และความรุนแรงของผลข้างเคียงของโรค และระยะที่สาม เพื่อฟื้นฟูและเตรียมกลับเข้าสู่ภาวะปกติ ซึ่งจากการแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อในครั้งนี้ โดยหลักสำคัญของการฟื้นฟูเศรษฐกิจนั้น คือการกลับมาสู่สภาวะปกติของระบบเศรษฐกิจ และวิถีชีวิต ซึ่งรวมถึงการเปิดประเทศด้วยเนื่องจาก ประเทศไทยเรา มีGDP รายได้หลักจากการท่องเที่ยว การเตรียมพร้อมที่จะเปิดประเทศได้นั้น จากผลการวิจัยจากองค์การอนามัยโลกนั้นได้พิสูจน์ไว้แล้วว่าปัจจัยหลักที่สำคัญที่สุดในการแก้ปัญหาวิกฤติครั้งนี้ได้คือการแจกจ่ายวัคซีนที่มีประสิทธิภาพให้แก่ประชาชนทั่วโลก เพื่อเป็นการสร้างภูมิคุ้มกัน เนื่องจากวัคซีนนั้นถือเป็นปัจจัยที่สำคัญในการลดอัตราการเสียชีวิตและลดอัตราความรุนแรงจาก

¹ กรมควบคุมโรค. คู่มือการสื่อสารความเสี่ยง โรคและภัยสุขภาพในภาวะวิกฤติ. [ออนไลน์]. แหล่งที่มา: <https://ddc.moph.go.th/uploads/publish/1078120201201075759.pdf> [7 มกราคม 2565]

อาการแทรกซ้อนจากโรคโควิด 19 นี้ได้ (Reducing death and severe illness from COVID-19)² และที่สำคัญ นั่นคือ การที่วัคซีนจะสามารถเป็นทางออกได้แล้วนั้น วัคซีนนั้นจำเป็นที่จะต้องเป็นวัคซีนที่มีคุณภาพ สามารถลดการแพร่ระบาด ลดความรุนแรงของอาการ และลดการเสียชีวิตได้

จากผลการวิจัยจากสถาบันชั้นนำทั่วโลก ได้พิสูจน์แล้วว่า การฉีดวัคซีนป้องกันโควิด 19 นั้นสามารถลดการแพร่ระบาด ลดความรุนแรงของอาการ และลดการเสียชีวิตได้ ดังนั้น วัคซีนจึงถือเป็นเครื่องมือสำคัญอย่างหนึ่งที่จะช่วยควบคุมการระบาดของโรค และช่วยปกป้องให้ผู้คนปลอดภัยจากโรคนี้ได้ เพราะหากหน่วยงานสาธารณสุขสามารถฉีดวัคซีนแก่ประชาชนได้มากเท่าไร จะยิ่งส่งผลให้การแพร่ระบาดจะน้อยลง ซึ่งส่งผลดีต่อระบบเศรษฐกิจและการกลับมาสู่สภาวะปกติ ทั้งในแง่ของเศรษฐกิจ และชีวิตประจำวัน

กล่าวคือ ประเทศที่สามารถจัดหาและสามารถนำไปใช้เพื่อป้องกันโรคระบาดนี้แก่ประชาชนได้อย่างมีประสิทธิภาพเท่าไร ก็จะสามารถนำประเทศกลับมาสู่สภาวะปกติได้เร็วเท่านั้น เพียงแต่ว่า ในช่วงการระบาดช่วงต้น และช่วงกลางของโรคโควิด 19 นั้น รัฐบาลไทยสามารถจัดหาจำนวนวัคซีนและการฉีดให้กับประชากรไทยได้น้อยกว่ามาตรฐาน รวมทั้งการจัดหาวัคซีนมาเพิ่มยังไม่มี ความชัดเจน เนื่องจากในปัจจุบัน การนำเข้าหรือการอนุมัติวัคซีนเป็นหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ อ.ย. และด้วยเงื่อนไขการนำเข้าวัคซีนจะต้องดำเนินการด้วยหน่วยงานรัฐ เพราะเป็นการผลิตวัคซีนในช่วงสถานการณ์ฉุกเฉินที่บริษัทผู้ผลิตจะเจรจากับหน่วยงานรัฐของแต่ละประเทศเท่านั้น เนื่องจากการสั่งซื้อวัคซีนโควิด-19 ของโรงพยาบาลเอกชน ยังต้องรอการจดทะเบียนตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ขายยาที่นำเข้าวัคซีนโควิด-19 เพื่อที่จะสามารถนำมาจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลเอกชน ซึ่งต้องจดทะเบียนกับทาง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ของไทยให้ถูกต้องเรียบร้อยก่อน เนื่องจากโรงพยาบาลเอกชนไม่สามารถสั่งซื้อและนำเข้าวัคซีนจากผู้ผลิตโดยตรงได้โดยตรง เนื่องจากวัคซีนจัดเป็นยาตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งการผลิตหรือนำเข้าวัคซีนเพื่อใช้ในประเทศไทยจะต้องขึ้นทะเบียนกับ อย. ก่อน แม้ว่าจะผ่านการขึ้นทะเบียนจากต่างประเทศแล้วก็ตาม เนื่องจาก อย. ต้องประเมินทางวิชาการว่าวัคซีนนั้นมีคุณภาพ ปลอดภัย และป้องกันโรคได้ เพื่อให้มั่นใจว่าประชาชนในประเทศจะได้รับยาที่ปลอดภัย

² World Health Organization. Statement for healthcare professionals: How COVID-19 vaccines are regulated for safety and effectiveness (Revised March 2022). [Online]. Available from: <https://www.who.int/news/item/17-05-2022-statement-for-healthcare-professionals-how-covid-19-vaccines-are-regulated-for-safety-and-effectiveness> [4 September 2022]

หากผู้ผลิตหรือนำเข้าวัคซีนประสงค์ที่จะนำเข้าเพื่อใช้ในประเศไทยนั้น แม้จะในสถานการณ์ฉุกเฉิน หรือวิกฤติโรคระบาดที่จำเป็นต้องทำงานแข่งกับเวลานั้น ยังคงกำหนดให้นำวัคซีนนั้น เข้าสู่กระบวนการขึ้นทะเบียนกับทางองค์การอาหารและยา แม้ว่าจะผ่านการขึ้นทะเบียนจากองค์การอนามัยโลก หรือหน่วยงานสาธารณสุขของต่างประเทศแล้วก็ตาม เนื่องจาก ทางองค์การอาหารและยา มีความจำเป็นในการประเมินผลทางวิชาการว่าวัคซีนนั้นมีคุณภาพ ปลอดภัย และป้องกันโรคได้อย่างมีประสิทธิภาพ เพื่อให้มั่นใจว่าประชาชนในประเทศจะได้รับวัคซีนที่ปลอดภัย แม้ในภายหลังจะมีประกาศจากทางรัฐบาลในการผ่อนคลายนโยบาย หรือนโยบายบางข้อลง เพื่อใช้ในสถานการณ์ฉุกเฉิน แต่ก็ยังคงไม่ทันการเนื่องจากกฎหมายเกี่ยวกับการนำเข้า ตามข้อกำหนดและเงื่อนไข ตามสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา(อย.)" และองค์การเภสัชกร มีขั้นตอนการพิจารณาผลการทดลองที่ใช้เวลา และมีการกำหนดเอกสารหลักฐานตามที่กำหนดในการขึ้นทะเบียนจำนวนมาก การตั้งข้อกำหนด กฎเกณฑ์ เป็นเรื่องที่ดี เพื่อประโยชน์ และความปลอดภัยของสังคม ในสถานการณ์ปกติ เพียงแต่ว่าการที่มีมาตรฐานที่สูงเกินความจำเป็นนั้นโดยเฉพาะอย่างยิ่งในสถานการณ์ฉุกเฉิน เช่นนี้นั้น จึงก่อให้เกิดคำถามมากมายจากทั้งภาคเอกชน และประชาชนในประเทศนี้ว่า หลักเกณฑ์เหล่านั้นยังมีความจำเป็นมากน้อยเพียงใด ซึ่งทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา(อย.) อาจจะต้องชั่งน้ำหนัก ความสำคัญและจำเป็นของหลักเกณฑ์เหล่านั้นจะมีประโยชน์ในการควบคุมผลประโยชน์ส่วนรวมมากน้อยเพียงใด เมื่อเทียบกับผลกระทบจากการนำเข้าวัคซีนได้ล่าช้า เนื่องจากหากหลักเกณฑ์นั้นสูงจนเกินความจำเป็นนั้นอาจจะมีผลร้ายมากกว่าผลดี เพราะเหตุนี้จึงทำให้ประเทศไทยเป็นประเทศที่สามารถสั่งจองวัคซีนได้ล่าช้า เนื่องจากเงื่อนไขต่าง ๆ ในการนำเข้า และจดทะเบียนวัคซีนจึงไม่สามารถดำเนินการสั่งซื้อ และติดต่อกับบริษัทผู้ค้า หรือบริษัทวัคซีนตั้งแต่เนิ่น ๆ

ดังนั้นรัฐบาลจะต้องพิจารณาผ่อนคลายนโยบายบางประการที่ทำให้เกิดอุปสรรคในการควบคุมการแพร่ระบาด เช่น กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าวัคซีน ยาและเวชภัณฑ์ หากสามารถปรับให้มีความยืดหยุ่น และสามารถนำเข้าวัคซีนเข้ามาได้เร็วขึ้น และกำหนดให้กระบวนการขึ้นทะเบียนนั้นสามารถดำเนินการควบคู่กับการนำเข้าวัคซีนได้ เนื่องจากสถานการณ์เช่นนี้ไม่ได้เป็นสถานการณ์ปกติทั่วไป หากยังคงใช้กฎเกณฑ์เดิม จะทำให้การควบคุมการระบาดยิ่งล่าช้าออกไปและส่งผลกระทบต่อเศรษฐกิจที่จะทรุดลงอย่างรวดเร็ว

1.2 สภาพปัญหาในปัจจุบัน

เนื่องจากในช่วงปี 2563 นั้นประเทศไทยยังไม่มีความพร้อมด้านวัคซีน ทั้งในแง่ของมาตรการการจัดการ และในแง่ของจำนวนวัคซีนที่ได้มาและปริมาณการฉีดให้กับประชาชนไทยยังมีน้อย รวมทั้งการจัดหาวัคซีนมาเพิ่มยังไม่มี ความชัดเจน เนื่องจากภายใต้สถานการณ์ฉุกเฉิน การนำเข้าและจัดหา เจริญต่อของวัคซีนเป็น

หน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และองค์การเภสัชกรรม โดยไม่ได้เปิดโอกาสให้คณะทำงานของเอกชนที่มีประสบการณ์ หรือหน่วยงานที่มีความเชี่ยวชาญในการช่วยจัดหาวัคซีนที่มีประสิทธิภาพ และด้วยเงื่อนไขการนำเข้าวัคซีนจะต้องดำเนินการโดยหน่วยงานรัฐเท่านั้น เนื่องจากเป็นการผลิตวัคซีนในช่วงสถานการณ์ฉุกเฉินนั้นบริษัทผู้ผลิตจะเจรจากับหน่วยงานรัฐของแต่ละประเทศเท่านั้นในการสั่งซื้อวัคซีน เนื่องจากรัฐบาลมีหลักประกันที่มั่นคง และสามารถรองรับความเสี่ยงได้มากกว่าภาคเอกชน ประกอบกับรัฐบาลแต่ละประเทศจะเป็นผู้รับผิดชอบหากเกิดอาการแทรกซ้อน บริษัทผู้ผลิตจึงจะไม่เจรจากับภาคเอกชน และไม่เข้ามารับผิดชอบต่อกรณีที่เกิดมีอาการแทรกซ้อนหรืออาการไม่พึงประสงค์ ดังนั้นผู้ผลิตส่วนใหญ่จึงต้องการติดต่อกับภาครัฐเท่านั้น

กล่าวคือการที่จะนำเข้าวัคซีนเข้ามาในราชอาณาจักรนั้นได้ ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 กำหนดให้จะต้องนำมาทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาก่อนกับองค์การอาหารและยา แม้ว่าจะเคยได้รับการขึ้นทะเบียนจากองค์กรสาธารณสุขที่ได้รับความน่าเชื่อถือ เช่น องค์การอนามัยโลก องค์การอาหารและยาสหรัฐ องค์การยาแห่งยุโรป เป็นต้น ซึ่งในส่วนของการขึ้นทะเบียนนั้นทางองค์การอาหารและยา จะต้องพิสูจน์ด้วยหลักฐานเชิงประจักษ์ในเรื่องของ ความปลอดภัย คุณภาพ ประสิทธิภาพ และประสิทธิผล เพื่อประเมินทะเบียนตำรับยา ในการรับผลการวิจัย และพิจารณาข้อมูล โดยที่ผู้นำเข้าจะต้องผ่านการขึ้นทะเบียนรับรองเป็นผู้นำเข้าวัคซีนก่อน โดยบริษัทที่นำเข้าจะต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตนำเข้ามา ก่อน เช่น มีที่ตั้งบริษัทชัดเจน มีสถานที่เก็บ มีเภสัชกรประจำสถานที่ เป็นต้น โดยกระบวนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยานั้นมีขั้นตอนที่ซับซ้อน และจำเป็นต้องยื่นหลักฐานที่กำหนดให้ครบถ้วนถึงจะสามารถเข้ากระบวนการพิจารณาการขึ้นทะเบียนได้ ซึ่งเป็นกระบวนการที่ใช้เวลานาน

ประกอบกับในช่วงสถานการณ์ฉุกเฉินและวัคซีนมีจำกัด ในช่วงแรกกระบวนการการสั่งซื้อวัคซีนจะสามารถดำเนินการได้เฉพาะกับภาครัฐเท่านั้น บริษัทผู้ผลิตจึงไม่สามารถเจรจากับภาคเอกชน ซึ่งจากข้อจำกัดของการรับรองผลและผลิตวัคซีนที่เกิดขึ้นอย่างกระชั้นชิด ทั้งยังไม่สามารถผลิตขึ้นได้ตามเป้าหมายที่กำหนดไว้ได้ส่งผลให้ภาครัฐไม่สามารถจัดหาจัดซื้อวัคซีนซึ่งยังไม่ได้รับการรับรองผลและผลิตขึ้นล่วงหน้าได้

ซึ่งนอกจากประเด็นปัญหาที่เกี่ยวข้องเนื่องกับการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ยาและวัคซีนที่ส่งผลต่อการล่าช้าในการนำเข้าของผลิตภัณฑ์ยารักษาโรค หรือป้องกันโรคต่าง ๆ แล้วนั้น ยังมีประเด็นอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ไม่ว่าจะเป็นกฎระเบียบของของภาครัฐเช่น พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุของภาครัฐ พ.ศ. 2560 ก็เป็นอีกข้อจำกัดสำคัญที่ทำให้ภาครัฐเองไม่สามารถจัดหาจัดซื้อวัคซีนเข้ามาได้อย่างทันการ เนื่องจากข้อจำกัดในด้านการจัดซื้อนั้น กฎหมายไม่อนุญาตให้ทำการจัดซื้อในสิ่งซึ่งไม่สามารถส่งมอบได้ เนื่องจากในช่วงเวลานั้น ยังไม่มีบริษัทไหนที่สามารถผลิตวัคซีนป้องกันโรคโควิด19 ที่พัฒนาสำเร็จออกสู่ตลาด

ได้เลย ในกรณีนี้อาจจะเรียกได้ว่าเป็นการจองล่งหน้ากับสิ่งที่ยังไม่เคยมีอยู่ในโลก³ ส่งผลให้การใช้กฎหมายฉบับนี้ยังไม่มีประสิทธิภาพเท่าที่ควรจะเป็น

1.3 สมมุติฐานของการศึกษา

ภายใต้สถานการณ์ฉุกเฉิน หากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปรับเปลี่ยนขั้นตอนในการจดทะเบียนให้มีความยืดหยุ่นมากยิ่งขึ้น จะส่งผลให้ประเทศไทยสามารถนำเข้าวัคซีนได้รวดเร็วยิ่งขึ้น

1.4 วิธีการดำเนินการศึกษา

งานวิจัยฉบับนี้ใช้วิธีศึกษาวิจัยเชิงคุณภาพ (Qualitative Research) จากการค้นคว้าเอกสาร (Document Research) โดยดำเนินการศึกษา ค้นคว้า และรวบรวมข้อมูลจากเอกสารที่เกี่ยวข้องได้แก่ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 กฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. 2555 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และขั้นตอนการพิจารณาจากเอกสาร ด้านคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิผล สำหรับการขึ้นทะเบียนวัคซีนโควิด 19 ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวมถึงบทความวิทยานิพนธ์ และผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง ตลอดจนสืบค้นข้อมูลจากฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ทั้งในและต่างประเทศ โดยได้นำข้อมูลที่ได้จากการศึกษา และวิเคราะห์เปรียบเทียบ เพื่อได้นำแนวทางขั้นตอนการพิจารณา การขึ้นทะเบียน ยา หรือวัคซีนต่าง ๆ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ของต่างประเทศมา เพื่อพัฒนา หรือปรับเปลี่ยน กฎหมายและระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการอนุมัติการจดทะเบียนเพื่อนำเข้าวัคซีน เพื่อจะสามารถทำให้ทั้งรัฐบาลและเอกชนสามารถนำเข้าวัคซีนได้เร็วและทันการต่อสถานการณ์มากยิ่งขึ้น ตามหลักสมมุติฐานของการศึกษานี้ ซึ่งจากการศึกษาวิจัยเล่มนี้ ได้ทำการเปรียบเทียบ ระหว่างขั้นตอนการรับมือ และหลักกฎหมายที่เกี่ยวข้องของประเทศไทย กับประเทศสิงคโปร์ และสหราชอาณาจักร เนื่องจากสองประเทศนี้มีหลักและแนวทางในการรับมือและป้องกันโรคระบาดโควิด 19 ได้อย่างชัดเจนและมีประสิทธิภาพ

³ กุลธิดา สุรวาท. ปัญหาการจัดซื้อวัคซีนป้องกันโรคโควิด 19 ตามกฎหมายว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและบริหารพัสดุภาครัฐ. [ออนไลน์]. แหล่งที่มา: http://www.lawgrad.ru.ac.th/AbstractsFile/6224011254/164629708754d59713d9f4a2757de4582f8075c360_abstract.pdf [20 ธันวาคม 2565]

1.5 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1.5.1 ทำให้ผู้ที่สนใจศึกษาเกี่ยวกับหน้าที่และความรับผิดชอบของคณะกรรมการอาหารและยา

1.5.2 ทำให้ทราบถึงขั้นตอน วิธีการในการพิจารณา การขึ้นทะเบียน ยา หรือวัคซีนต่าง ๆ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทั้งในรูปแบบปกติ และในสถานการณ์ภาวะฉุกเฉิน

1.5.3 ได้ทราบถึงรูปแบบ ขั้นตอน และวิธีการในการขึ้นทะเบียน ยา หรือวัคซีน ขององค์การอาหารและยาของต่างประเทศ เพื่อนำมาวิเคราะห์ และพัฒนา หรือปรับเปลี่ยน กฎหมายและระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการอนุมัติการจดทะเบียน ให้เป็นไปในทิศทางที่ดีขึ้น

1.6 วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1.6.1 เพื่อศึกษาสถานการณ์ปัจจุบันในการปฏิบัติงานเกี่ยวกับขั้นตอนการอนุมัติและขึ้นทะเบียน ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) และเป็นการทบทวนองค์ความรู้เกี่ยวกับพระราชบัญญัติ อาหารและยา และกฎหมายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้า และจดทะเบียนการใช้ผลิตภัณฑ์ยาและวัคซีนทั้งในสถานการณ์ปกติและสถานการณ์ฉุกเฉิน

1.6.2 เพื่อศึกษาปัจจัยเหตุสนับสนุนและปัจจัยปัญหาที่ส่งผลต่อการล่าช้าของขั้นตอนการอนุมัติและขึ้นทะเบียน ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

1.6.3 เพื่อเป็นการศึกษากระบวนการขั้นตอนและนโยบายของต่างประเทศ เพื่อเป็นแนวทางในการปรับใช้มาตการขั้นตอนการอนุมัติและขึ้นทะเบียน ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

1.6.4 เพื่อศึกษาแนวทางในการพัฒนา หลักเกณฑ์ที่เหมาะสม ต่อสถานการณ์ในปัจจุบันของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

บทที่ 2 แนวคิดและทฤษฎีที่เกี่ยวข้อง

ในการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับหลักการนำเข้าวัคซีนเพื่อใช้ในประเทศไทยจะต้องขึ้นทะเบียนกับ องค์การอาหารและยา นั้นได้มีการทบทวนวรรณกรรมและศึกษาวิจัยต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องเกี่ยวกับการจดทะเบียน หรือขึ้นทะเบียน วัคซีน ยา หรืออุปกรณ์ทางการแพทย์ต่าง ๆ ตาม พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ขององค์การอาหารและยา โดยในกฎหมายนั้นแม้ว่าจะไม่ได้ปรากฏคำว่า วัคซีน ไว้อย่างชัดเจนตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 เพียงแต่ว่าตามนิยามของ “ยา” ตามมาตรา 4 (2) ได้ให้นิยามความหมายของยาไว้ ว่าเป็น “วัตถุที่มุ่งหมายในการใช้การวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเป็นป่วยของมนุษย์หรือสัตว์”⁴ จึงทำให้กฎหมายฉบับนี้ได้รวมถึงการกำกับดูแลวัคซีนในกฎหมายด้วยเช่นกัน ประกอบกับ พระราชบัญญัติควบคุมการขายยา พ.ศ. 2479 ยังได้กำหนดให้ยาฉีดทุกชนิดจัดเป็น “ยาอันตราย” ซึ่งจะต้องอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของเภสัชกร ต่อมาได้มีการพัฒนากฎหมายที่สำคัญในการกำกับดูแลวัคซีนโดยเฉพาะ คือพระราชบัญญัติควบคุมมาตรฐานชีววัตถุ พ.ศ. 2483 โดยพระราชบัญญัติฉบับนี้ถือเป็นการวางหลักเกณฑ์ที่ใช้ในการควบคุมด้านวัคซีนเป็นครั้งแรกในระบบกฎหมายประเทศไทย

จนกระทั่งในปี พ.ศ. 2510 ได้มีการปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยยา โดยได้มุ่งเน้นการกำกับดูแลให้เป็นระบบมากยิ่งขึ้น ตั้งแต่การกำกับดูแลด้านสถานที่ ผลิตภัณฑ์ และการโฆษณา โดยพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 จึงถือเป็นกฎหมายที่ใช้บังคับในปัจจุบัน และภายใต้กฎหมายฉบับนี้ได้มีข้อกำหนดเรื่องการกำกับดูแลวัคซีนมากยิ่งขึ้น ประกอบกับการบังคับใช้ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันสำหรับยาชีววัตถุ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2549 เพื่อเป็นการกำหนดหลักเกณฑ์ต่าง ๆ ในการควบคุมการผลิต การนำเข้า การขึ้นทะเบียนยาชีววัตถุ ซึ่งรวมถึงวัคซีน เนื่องจากยากลุ่มนี้มีความเฉพาะ ความแปรปรวน และความซับซ้อนในการผลิตมากกว่ายาที่เป็นกลุ่มยาทั่วไป และได้ทำการยกเลิกพระราชบัญญัติควบคุมมาตรฐานชีววัตถุ พ.ศ. 2483 เนื่องจากความซ้ำซ้อนทางกฎหมายและในปัจจุบันหลักเกณฑ์การควบคุมยาได้นำวิธีการบริหารและจัดการของหน่วยงานระหว่างประเทศคือองค์การอนามัยโลก (World health Organization: WHO) เข้ามาประยุกต์ใช้ และได้มีกระบวนการพัฒนากฎหมายเพื่อให้สอดคล้องกับหลักสากลมากยิ่งขึ้น ไม่ว่าจะเป็นการพัฒนามาตรฐานการจัดระบบ วิธีการพิจารณาข้อมูลวิชาการ กฎระเบียบการควบคุมนำเข้า รวมทั้งโครงสร้างองค์กรที่เข้ามาดูแลและรับผิดชอบให้สอดคล้องกับตัวผลิตภัณฑ์ เช่นการจัดตั้งกลุ่มยาชีววัตถุในสำนักยา ภายใต้การกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

⁴ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา หน้า 1

โดยในหัวข้อต่าง ๆ จากการวิจัยนี้ ได้ทำการศึกษาที่มาของนโยบายแห่งชาติด้านยาในปี 2524 โดยกระทรวงสาธารณสุขได้นำนโยบายส่วนที่เกี่ยวข้องกับยาและการพัฒนาระบบยาเข้ามาเป็นส่วนหนึ่งของแผนพัฒนาสาธารณสุขแห่งชาติ คณะรัฐมนตรีจึงได้มีมติการแต่งตั้ง คณะกรรมการอาหารและยา เป็นส่วนหนึ่งของสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งมีหน้าที่เป็นเสาหลักในการปกป้องและคุ้มครองสุขภาพประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ และได้กำหนดหลักเกณฑ์ของผลิตภัณฑ์สุขภาพเหล่านั้นว่า**ต้องมีคุณภาพมาตรฐานและปลอดภัย** มีการส่งเสริมพฤติกรรมการบริโภคที่ถูกต้องด้วยข้อมูลวิชาการที่มีหลักฐานเชื่อถือได้ และมีความเหมาะสม เพื่อให้ผู้บริโภคมั่นใจในผลิตภัณฑ์สุขภาพที่บริโภค ไม่ว่าจะเป็ยา หรือวัคซีน โดยจะทำการสรุปและวิเคราะห์ความเชื่อมโยงกับหัวข้อของการวิจัย เป็นหัวข้อดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะเป็ หน้าที่และความรับผิดชอบของคณะกรรมการอาหารและยา หลักการในการควบคุม และขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยา เป็นต้น เพื่อเป็นการศึกษาปัญหาและสถานการณ์ปัจจุบันในการปฏิบัติงานเกี่ยวกับขั้นตอนการอนุมัติและขึ้นทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา(อย.)และเป็นการทบทวนองค์ความรู้เกี่ยวกับพระราชบัญญัติ อาหารและยา และกฎหมายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้า และจดทะเบียนการใช้ยา วัคซีน หรืออุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องในสถานการฉุกเฉิน

2.1 ความสำคัญในการขึ้นทะเบียนตำรับยา หลักการในการควบคุม และขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยา

การขึ้นทะเบียนตำรับยานั้นเป็นหลักสำคัญในการคัดเลือกผลิตภัณฑ์ยาที่จะนำมาใช้ในประเทศไทย โดยมีจุดมุ่งหมายเพื่อสร้างความเชื่อมั่น และความมั่นใจแก่ประชาชนว่าจะได้รับยาที่มีประสิทธิผล ปลอดภัย และได้คุณภาพเป็นไปตามมาตรฐาน โดยหลักการการคัดเลือกยาในกระบวนการขึ้นทะเบียนยาที่สำคัญนั้น จะต้องพิจารณาเปรียบเทียบระหว่างประโยชน์ที่ได้รับกับอันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้ยาเหล่านั้น (Benefit-Risk) ซึ่งหากสามารถพิสูจน์ด้วยหลักฐานเชิงประจักษ์ได้ว่าผลิตภัณฑ์ยานั้นสามารถให้ประโยชน์ในการรักษา หรืออื่น ๆ สูงกว่าที่อาจก่อให้เกิดอันตรายจากอาการอันไม่พึงประสงค์

2.1.1 หน้าที่และความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ด้วยประกาศจากสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ว่าด้วยมาตรา 11/1 กำหนดให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตยาได้รับมอบหมายโดย เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เจ้าหน้าที่กระทรวงสาธารณสุข และผู้เชี่ยวชาญมีหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ ตรวจสอบ

วิเคราะห์ เพื่อให้กระบวนการพิจารณาสามารถดำเนินการไปด้วยความสะดวก รวดเร็ว และมีประสิทธิภาพ ทั้งนี้ บุคคลหรือองค์กรต้องได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา⁵

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือที่รู้จักกันในชื่อ อย. (Food and Drug Administration: FDA) นั้นเป็นหน่วยงานที่มีหน้าที่ในการตรวจสอบและดูแลผลิตภัณฑ์ที่ส่งผลกระทบต่อสุขภาพและร่างกาย โดยสินค้าหรือผลิตภัณฑ์ใดที่ต้องการจำหน่ายในประเทศไทยจำเป็นต้องผ่านการตรวจสอบคุณภาพและความปลอดภัยจากอย. ก่อน ซึ่งหน่วยงานนี้ถือว่าเป็นหน่วยงานที่มีบทบาทหน้าที่และความสำคัญอย่างมาก ไม่เพียงแต่ในระบบสาธารณสุข แล้วนั้น ยังเกี่ยวข้องกับชีวิตประจำวันของเราทุกคนด้วย เนื่องจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายังทำหน้าที่หลักในการตรวจสอบอาหารและยาแล้วนั้น ยังดูแลผลิตภัณฑ์อื่น ๆ ด้วย ไม่ว่าจะเป็นของใช้ภายในบ้าน ไปจนถึงเครื่องสำอางและผลิตภัณฑ์อื่น ๆ

โดยทั่วไปแล้ว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีหน้าที่หลักในการกำกับดูแล และกำหนดมาตรฐานความปลอดภัย ตรวจสอบความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ออกใบอนุญาตและเพิกถอนทะเบียนสินค้า จำแนกและจัดประเภทของสินค้าทั้งก่อนจำหน่ายและหลังจำหน่าย ไปจนถึงการควบคุมเพื่อป้องกันไม่ให้ธุรกิจทำการโฆษณาสินค้า หรือกล่าวอ้างสรรพคุณเกินความจริง โดยสินค้าที่อยู่ในการดูแลของอย. นั้นได้แก่ อาหาร ยา ซึ่งรวมถึงยาของมนุษย์และสัตว์ วัคซีน เครื่องมือทางการแพทย์ เช่น หน้ากากอนามัย เข็มฉีดยา ปรอทวัดไข้ เป็นต้น

กล่าวคือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีหน้าที่ในการดูแลผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพะ ทั้งในเชิงคุณภาพ เชิงพาณิชย์ และเชิงบริโภคน โดยเริ่มตั้งแต่ผลิต นำเข้า จัดจำหน่าย ไปจนถึงหลังการใช้และการบริโภค⁶ การที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้ความสำคัญในการควบคุม กำกับดูแลเกี่ยวกับเรื่อง ยา วัคซีนและอุปกรณ์ต่าง ๆ ที่ใช้กับมนุษย์นั้นเป็นเพราะว่ายานั้นได้มีความเกี่ยวข้องกับประเด็นที่หลากหลาย ไม่เฉพาะด้านสาธารณสุข หรือวิทยาศาสตร์ เพียงอย่างเดียว แต่ยังคงเกี่ยวเนื่องกับเรื่องของเศรษฐกิจ กฎหมาย สังคมและการเมืองอีกด้วย เนื่องจากยานั้นจัดเป็นเทคโนโลยีด้านสาธารณสุขที่มีความจำเป็นที่จะต้องประเมินอย่างถี่ถ้วน เพื่อที่จะหาจุดสมดุลระหว่างความเสี่ยงและประโยชน์ที่จะได้รับ ดังนั้น

⁵ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา หน้า 7

⁶ พบแพทย์. รู้จัก อย. ให้มากขึ้นเพื่อประโยชน์ของผู้บริโภค[ออนไลน์]. แหล่งที่มา: <https://www.pobpad.com/รู้จัก-อย-ให้มากขึ้นเพิ่> [11 มกราคม 2565]

ภาครัฐ หรือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงมีบทบาทที่สำคัญ⁷ ในการกำกับดูแลระบบยาในประเทศ เนื่องจากการกำกับดูแลยา การขึ้นทะเบียน ถือเป็นองค์ประกอบสำคัญของนโยบายแห่งชาติ

2.1.2 ความสำคัญในการขึ้นทะเบียนตำรับยา

เนื่องจากยานั้นจัดเป็นเทคโนโลยีอย่างหนึ่งด้านสาธารณสุขที่ถือว่ามีความซับซ้อนในทั้งด้านส่วนผสม และวิธีการใช้แล้ว ลักษณะของตลาดยาที่มีความไม่สมบูรณ์ เนื่องจากความซับซ้อนของกลไกการออกฤทธิ์ และความปลอดภัยของยา นอกจากนี้ ยังมีเรื่องของข้อจำกัด กฎเกณฑ์ต่าง ๆ ดังนั้นในฐานะผู้บริโภค หรือผู้ป่วยที่มีความจำเป็นในการใช้ยานั้น ๆ จึงไม่สามารถเลือกใช้ยาบางประเภทได้ด้วยตัวเอง มีความจำเป็นต้องอาศัยผู้ประกอบการวิชาชีพด้านการแพทย์มาเป็นผู้สั่งยาเหล่านั้น ในการออกไปสั่งยา ประกอบกับสถานการณ์โลกนั้น มีการแพร่ระบาด และวิวัฒนาการของโรคต่าง ๆ สถานการณ์เช่นนี้ได้นำไปสู่การแข่งขันในตลาดยา ส่งผลให้บริษัทยาได้มีการคิดค้น พัฒนาสูตร ส่วนผสมของยาใหม่ๆ เพื่อตอบสนองกับสถานการณ์ พัฒนาผลิตภัณฑ์ให้มีลักษณะพิเศษ เพื่อที่จะสามารถรักษา หรือบรรเทาโรคใหม่ๆดังกล่าวได้ ดังนั้นจึงทำให้ตลาดยาแตกต่างจากตลาดสินค้าอื่น ๆ⁸ ด้วยเหตุนี้จึงจำเป็นต้องมีการควบคุมและบังคับใช้กฎหมาย อย่างเข้มงวด เพื่อที่จะสามารถควบคุม และสร้างมาตรฐานความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และคุณภาพของยาที่อนุญาตให้ในประเทศไทย โดยการควบคุมนั้น จำเป็นต้องควบคุมตั้งแต่ขั้นตอนการ นำเข้า การกระจาย การจัดจำหน่าย และการใช้ อย่างไรก็ตาม ระบบกฎหมายที่มีไว้อย่างเข้มงวดนั้น นอกจากจะคุ้มครองผู้ใช้ยาหรือผู้บริโภคลำดับสุดท้ายแล้วนั้น ยังสามารถปกป้องผลประโยชน์ของอุตสาหกรรม หรือตัวแบรนด์ยาเหล่านั้น ผ่านทางกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา ควบคุมการนำเข้า หรือการจำกัดสิทธิ

กระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยานั้น ถือเป็นส่วนที่สำคัญในการคัดเลือกยาที่จะนำมาใช้ในประเทศไทย โดยมีวัตถุประสงค์หลักเพื่อเป็นกระบวนการเพิ่มความเชื่อมั่น และความมั่นใจแก่ประชาชนว่าจะได้รับยาที่มีประสิทธิผล ปลอดภัย และได้คุณภาพเป็นไปตามมาตรฐาน โดยหลักการการคัดเลือกยาในกระบวนการขึ้นทะเบียนยาที่สำคัญนั้นจะต้องพิจารณาเปรียบเทียบระหว่างประโยชน์ที่ได้รับกับอันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้ยาเหล่านั้น(Benefit-Risk) ซึ่งหากสามารถพิสูจน์ด้วยหลักฐานเชิงประจักษ์ได้ว่ายานั้นสามารถให้ประโยชน์

7 นิ ย ดา เกียรติ ยิ่ง อังคุ ลี. นโยบาย การ ขึ้น ทะเบียน ตำรับ ยา ของ ประเทศไทย: พัฒนาการ และ การ ดำเนิน งาน. แหล่งที่มา: <https://kb.hsri.or.th/dspace/handle/11228/1881> [12 มกราคม 2565]

8 Garber, S. Product liability and the economics of pharmaceuticals and medical devices. R-4285- ICJ. [Online]. Available from: <https://www.rand.org/pubs/reports/R4285.html> [13 January 2022]

ในการรักษาหรืออื่น ๆ สูงกว่าที่อาจก่อให้เกิดอันตรายจากอาการอื่นไม่พึงประสงค์แล้ว ทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก็จะมีแนวโน้มที่จะสามารถอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้ามาใช้ในประเทศได้

จากสถานการณ์ในปัจจุบันแสดงให้เห็นถึงว่า เชื้อโรค โรคระบาด หรือไวรัสนั้นเป็นสิ่งมีชีวิตที่มีการเปลี่ยนแปลงพันธุกรรมและสามารถกลายพันธุ์ได้ตลอดเวลา โดยธรรมชาติสายพันธุ์ที่แพร่กระจายได้ง่ายจะเข้ามาแทนที่สายพันธุ์เดิม⁹ เช่น การแพร่ระบาดของโรคโควิด-19 ในประเทศไทย และต่างประเทศ อย่างไม่หยุดนิ่ง ดังนั้นเทคโนโลยีที่ได้ชื่อว่ายานั้น ก็จะเป็นต้องมีการคิดค้น และพัฒนาอย่างไม่หยุดนิ่ง เพื่อที่จะสามารถพัฒนาประสิทธิภาพในการ รักษา หรือยับยั้งโรคระบาด หรือไวรัสให้ได้ โดยสถาบันชั้นนำทั่วโลก ก็ได้มีการเร่งมือคิดค้น และพัฒนาตัวยา หรือวัคซีน กล่าวคือระบบยานั้นเป็นระบบที่เกิดขึ้นตลอดเวลา หากมีการคิดค้นตัวยาชนิดใหม่ขึ้นมา ไม่ว่าจะ เป็นตัวยาใหม่ (New Drug) ตัวยาสามัญใหม่ (New Generic Drug) หรือตำรับยาชีววัตถุ หากมีความประสงค์ในการจะนำมาใช้ในประเทศไทย จำเป็นต้องทำการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามหลักเกณฑ์ต่าง ๆ ตามขั้นตอนและวิธีการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และกระทรวงสาธารณสุข การมีกฎระเบียบ ข้อบังคับนั้น มีไว้เพื่อที่จะสามารถควบคุมระบบยา ซึ่งประกอบไปด้วย การคัดเลือก การจัดหา การกระจาย และการใช้ ทั้งนี้เพื่อประกันความปลอดภัยและคงมาตรฐานประสิทธิภาพ ประสิทธิผลของยา ให้เป็นไปตามที่กำหนด นอกจากนี้เป้าหมายการควบคุมประสิทธิภาพ ประสิทธิผลแล้วนั้น กฎระเบียบ ข้อบังคับนั้น ยังมีเป้าหมายที่จะควบคุมการผลิต การนำเข้ายาให้มีคุณภาพ ตามมาตรฐานสากล เป็นไปตามข้อกำหนดของการผลิตที่ดี (GMP) และเป็นไปตามหลักการ วิธีปฏิบัติที่ดีทางห้องปฏิบัติการ (GLP) และการตรวจมาตรฐานโรงงานที่เป็นแหล่งผลิต และแหล่งนำเข้า เพื่อสร้างความมั่นใจให้แก่ประชาชนว่ายาที่ได้ผ่านขั้นตอนการนำเข้ามาถึงแหล่งสาธารณสุขอย่างมีคุณภาพเท่ากับมาจากโรงงาน

การขึ้นทะเบียนตำรับยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และกระทรวงสาธารณสุข ถือว่าเป็นส่วนหนึ่งในขั้นตอนการควบคุมทางกฎหมาย ที่เป็นส่วนสำคัญของนโยบายด้านยาของทุกประเทศทั่วโลก โดยจะต้องมีขั้นตอนอย่างน้อยรูปแบบใดรูปแบบหนึ่งเป็นการขึ้นทะเบียนตำรับยาในนโยบายแห่งชาติด้านยา¹⁰ แม้ว่าในบางกรณี บางประเทศไม่ได้มีการระบุเป็นลายลักษณ์อักษร เพียงแต่ว่าการขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นส่วนหนึ่งของการแสดงเจตจำนงของประเทศในการปกป้องประชากร โดยการห้ามนำยาที่ไม่ได้มีการขึ้น

9 โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย. การกลายพันธุ์ของโรคโควิด-19 [ออนไลน์]. แหล่งที่มา: <https://chulalongkornhospital.go.th/kcmh/line/การกลายพันธุ์ของโรคโควิด/> [12 มกราคม 2565]

10 ประกาศของควบคุมยา. คู่มือการยื่นคำขอในการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยทางคลินิก[ออนไลน์]. แหล่งที่มา: <https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Manuals/doc123.pdf> [12 มกราคม 2565]

ทะเบียนในระบบตำหรับยา เข้าประเทศ ซึ่งข้อบังคับนี้จะมีกฎหมายและสภาพทางสาธารณสุขเข้ามากำกับดูแล

ระบบการควบคุมยาของประเทศไทยอยู่ภายใต้การบริหารของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย.) โดยบังคับใช้พระราชบัญญัติยาพ.ศ. 2510 (พรบ.ยา 2510) โดยการประสานงานกับกรมวิทยาศาสตร์ทางการ แพทย์ โดยการควบคุมของ อ.ย. นั้นมีหลายด้านโดยจะครอบคลุม ตั้งแต่การขึ้นทะเบียนตำหรับยา ใบอนุญาตนำส่งยา การขาย และการผลิต เพียงแต่ว่า สาระสำคัญของ พรบ.ยา 2510 นั้นไม่ได้ครอบคลุมไปถึง การใช้ยา หน้าที่และความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา นั้นไม่ได้เพียงแต่ควบคุมยา เท่านั้น อ.ย. ยังควบคุมผลิตภัณฑ์สุขภาพ อื่น ๆ เช่น ยาเสพติดให้โทษ วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท อาหาร เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย และเครื่องมือ แพทย์ เป็นต้น

สำหรับนโยบายการขึ้นทะเบียนตำหรับยานั้น อาจมีความแตกต่างกันในแง่ของผลการดำเนินงานในแต่ละประเทศได้ เช่น เวลาที่ใช้ในการพิจารณา ขั้นตอนและวิธีการ เอกสารที่ต้องใช้ จำนวนและชนิดยาที่สามารถขึ้นทะเบียน และข้อมูลเอกสารหลักฐานที่จำเป็นต้องใช้ เพื่อพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำหรับยา เป็นต้น ดังนั้น ความแตกต่าง ปัจจัยข้างต้นเหล่านี้อาจส่งผลกระทบต่อการใช้ยาในระบบสาธารณสุข และประชาชนได้ หากการขึ้นทะเบียนตำหรับยานั้นส่งผลให้เกิดยาที่ไม่มีประสิทธิผล ไม่ได้คุณภาพ เป็นอันตราย หรือในอีกแง่หนึ่ง หากไม่สามารถนำเข้า และใช้ได้ทันการกับสถานการณ์ที่เร่งด่วน เช่นในสถานการณ์ในปี 2019 ที่มีความจำเป็นต้องนำเข้าวัคซีนยี่ห้อต่าง ๆ เพื่อรับมือกับการแพร่ระบาดของโควิด 19 เพียงแต่ประเทศไทยไม่สามารถสั่งจองวัคซีนได้ทันเนื่องจากยังไม่ได้ทำการขึ้นทะเบียนวัคซีนดังกล่าว ด้วยเหตุจากข้อกำหนดของพระราชบัญญัติที่ทำการควบคุมผลิตภัณฑ์ยา เป็นต้น

2.1.3 หลักการในการควบคุม และขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำหรับยา

การควบคุมตำหรับยาถือเป็นนโยบายแห่งชาติด้านยา ซึ่งรัฐบาลได้จัดทำและกำกับดูแลโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยได้ถูกจัดลำดับความสำคัญเป็นลำดับต้น ๆ ของทุกประเทศเนื่องจากความผิดพลาดของการขึ้นทะเบียนตำหรับยานั้นส่งผลทั้งทางตรงและทางอ้อมของชีวิตประชาชนซึ่งถือเป็นการขัดกับจุดมุ่งหมายหลักของระบบสาธารณสุข และกรมอนามัยโลก ที่มุ่งเน้นในการรักษาชีวิต ของประชากรไว้ให้ได้

ที่สุด¹¹ ทางองค์การอนามัยโลกก็ได้มีส่วนผลักดันการดำเนินการนโยบายแห่งชาติด้านยาให้เป็นแนวทางสำหรับประเทศ สมาชิกที่ต้องการปรับปรุงการบริหารระบบยาให้เข้าถึงยา เพื่อที่จะให้ประชาชนมีสุขภาพที่ดีขึ้น โดยนโยบายแห่งชาติด้านยานี้ได้เริ่มมีการแนะนำในสมัชชาอนามัยโลก (World Health Assembly, WHA) ครั้งที่ 28 ในปีพ.ศ. 2518 โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อที่จะกำกับดูแลเกี่ยวกับสุขภาพของประชากรโลก ด้วยเหตุนี้หลาย ๆ ประเทศที่อยู่ในรายชื่อประเทศกำลังพัฒนาทั้งหลาย ซึ่งรวมถึงประเทศไทย ได้รับเอานโยบายสากลดังกล่าวเข้ามาเป็นส่วนหนึ่งของนโยบายสุขภาพของประเทศไทย

การควบคุมยานั้นถูกกำหนดขึ้นตามความจำเป็นและสภาพปัญหาสังคมของแต่ละประเทศ โดยการควบคุมนั้นถือว่าเป็นกระบวนการที่ไปจำกัดการดำเนินงานของเอกชนเพื่อให้บรรลุเป้าหมายทางสังคมของประเทศ โดยใช้เครื่องมือด้านการบริหาร และเทคนิคทางด้านวิชาการ เพื่อให้มั่นใจได้ว่ายาที่มีความปลอดภัย มีประสิทธิภาพ และได้คุณภาพตามมาตรฐาน ตลอดจนเอกสารกำกับยาและข้อมูลของผลิตภัณฑ์มีความถูกต้องและเหมาะสม โดยทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และกระทรวงสาธารณสุขได้พยายามพัฒนาเครื่องมือดังกล่าวให้ทันสมัยและเหมาะสมต่อสถานการณ์ของประเทศอยู่เสมอ โดยขั้นตอนในการควบคุมยานั้นมี 4 องค์ประกอบได้แก่ ด้านการบริหารจัดการ (Administrative Level) ด้านหน้าที่การควบคุมยา (Regulation Functions) องค์ประกอบด้านวิชาการ (Technical Element) และ องค์ประกอบด้านระดับในการควบคุมยา (Regulation Level)¹²

ขั้นตอนการควบคุมยานั้นประกอบด้วยกิจกรรมหลัก ได้แก่การออกใบอนุญาตสถานที่ การประกอบ การประเมินและขึ้นเลขทะเบียนยาและอื่น ๆ โดยการขึ้นทะเบียนตำรับยานั้น จัดเป็นองค์ประกอบหลัก และสำคัญในการควบคุมยา เนื่องจากยาทุกชนิดที่มีการใช้และจำหน่ายผ่านระบบสาธารณสุขภายในประเทศนั้นต้องผ่านการขึ้นตำรับยาจากองค์กรควบคุมยาของประเทศนั้น ๆ โดยประเทศไทยผู้ที่มีอำนาจในส่วนนี้คือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย.) เนื่องจากพระราชบัญญัติยา

11 Helling-Borda, M. Drug Selection, A Way To Better Therapy? [Online]. Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/58320> [13 January 2022]

¹² Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human (CMDh). BEST PRACTICE GUIDE ON THE ASSESSMENT REPORT FOR MUTUAL RECOGNITION AND DECENTRALISED PROCEDURES. Best Practice Guide on the Assessment Report in MRP and DCP. [Online]. Available from: https://www.hma.eu/uploads/media/BPG_PAR.pdf [11 January 2022]

พ.ศ. 2510 มาตรา 12 ได้กำหนดห้ามไม่ให้ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้าเว้นแต่จะได้รับใบอนุญาตจากผู้
 อนุญาต การขออนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง กล่าวคือ หากจะ
 นำเข้า ขาย หรือผลิตยาในประเทศไทย จำเป็นต้องยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาต่อพนักงานเจ้าหน้าที่
 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย.) พร้อมด้วยเอกสาร หรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบคำขอและ
 ตามที่กำหนดไว้ โดยขั้นตอน กระบวนการประเมิน และพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยานั้น จะประเมิน
 ตามหลักวิทยาศาสตร์ก่อนที่จะมีการอนุมัติตำรับยา เพื่อให้เกิดความเชื่อมั่นว่ายาามีคุณภาพ ประสิทธิภาพ
 และปลอดภัย เพียงแต่ว่า ในปัจจุบัน ส่วนประกอบของยาในบางครั้งอาจมีความซับซ้อน ซึ่งอาจจะส่งผลให้ผู้
 ได้รับผลข้างเคียงจากการใช้ยานั้น ดังนั้นปัจจัยของผลดี และผลเสียของตัวยานั้น ๆ อาจเปลี่ยนแปลงไปตาม
 เวลา ตามองค์ความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา รวมถึงความก้าวหน้าของวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี รัฐจึงมีหน้าที่
 ต้องจัดระบบที่เหมาะสมในการประเมินประโยชน์กับความเสี่ยง รวมถึง ระยะเวลาในการพิจารณาอีกด้วย

กระบวนการการประเมินคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยานั้น มีความสำคัญไม่น้อย
 ไปกว่าการประเมินความถูกต้องและเหมาะสมของข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาเลย ในแง่ของ
 คุณภาพของยานั้นต้องมีการพิจารณาข้อมูลทางคลินิกของยาในแต่ละข้อบ่งใช้ โดยข้อกำหนดทั่วไปในการขึ้น
 ทะเบียนตำรับยา แบ่งเป็น 2 ประเภทใหญ่ๆ คือ ยาต้นแบบ (Innovative Medicines) และยาสามัญ (General
 Drugs)¹³

1) การขึ้นทะเบียนตำรับยาต้นแบบ (Innovative Medicines)

ยาต้นแบบคือยาที่จัดเป็นเทคโนโลยี หรือสิ่งประดิษฐ์แบบใหม่กล่าวคือเป็นยาที่ถูกคิดค้นขึ้นมาใหม่ ที่
 ไม่เคยใช้กับมนุษย์มาก่อน โดยทั่วไปแล้วจะได้รับการอนุมัติครั้งแรกจากกลุ่มประเทศที่พัฒนาแล้วตาม
 ข้อกำหนดของ International Conference on Harmonization of Technical Requirements for the
 Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) ที่เป็นการตกลงร่วมกันระหว่างสหภาพยุโรป
 สหรัฐอเมริกา และญี่ปุ่น ซึ่งมีผลให้มีการยอมรับผลการวิจัย และพัฒนาร่วมกันพร้อมทั้งแนวทางในการคุ้มครอง
 ผู้บริโภคและสาธารณสุขร่วมกัน เนื่องจากประเทศในกลุ่ม ICH นั้นส่วนใหญ่แล้วจะเป็นผู้คิดค้น และพัฒนา
 ยาใหม่ กว่าร้อยละ 95 ของยาที่ถูกคิดค้นขึ้นมาใหม่ทั่วโลก ดังนั้นข้อกำหนด ข้อบ่งใช้ของยาใหม่จึงปฏิบัติตาม
 แนวทางของ ICH เป็นหลักในการประเมินคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย และในส่วนของกรยื่น
 เอกสารนั้นจะต้องเป็นไปตามข้อกำหนด common technical document (CTD) ส่งผลให้โครงสร้าง และ

¹³ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา การพัฒนารูปแบบการทบทวนทะเบียนตำรับยาและการนำไปสู่การปฏิบัติ [ออนไลน์] แหล่งที่มา:
<http://164.115.27.97/digital/files/original/b3f5a93fe15238e75b43325de62d3a8c.pdf> [11 มกราคม 2565]

รูปแบบ การขอขึ้นทะเบียนตำรับยานั้นเป็นไปในแนวทางเดียวกัน เพียงแต่ว่ามาตรฐานนี้อาจส่งผลกระทบต่อประเทศที่มีทรัพยากรน้อย หรือประเทศนอกกลุ่ม ICH ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อการอนุมัติขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ได้ เนื่องจากแนวทางการวิจัยพรีคลินิกและคลินิกอาจยังไม่มีวิวัฒนาการ หรือเทคโนโลยีที่จะเข้าถึงได้

2) การขึ้นทะเบียนยาสามัญ (General Drugs)

ยาสามัญนั้นเปรียบเสมือนยาที่คิดค้นมาเพื่อทดแทนยาต้นแบบที่ระยะเวลาการคุ้มครองสิทธิบัตรหมดอายุลง ดังนั้นหลักการสำคัญของการขึ้นทะเบียนยาสามัญ คือการพิสูจน์ความเท่าเทียม ของประสิทธิภาพ ด้านการรักษาว่ามีผลเหมือนกันกับยาต้นแบบ ดังนั้นยาสามัญที่ถูกคิดค้นมาจะต้องมีตัวยาสำคัญ ความแรง และรูปแบบของยาเหมือนยาต้นแบบ และมีชีวประสิทธิผลที่เท่ากับยาต้นแบบ ซึ่งการประเมินความเท่าเทียมกัน (Equivalence studies) นั้นสามารถพิจารณาได้จากหลักเกณฑ์สากลเช่น แนวทางของWHO ระบุไว้ว่ายาสามัญจะต้องมีคุณสมบัติดังนี้

1. มีตัวยาสำคัญเดียวกับยาต้นแบบ
2. มีความแรง รูปแบบตัวยา และวิธีบริหารยา เหมือนต้นแบบ
3. มีข้อบ่งชี้แบบเดียวกับต้นแบบ
4. มีชีวสมมูลเท่ากับยาต้นแบบ
5. ข้อกำหนดมาตรฐานของยาและการผลิต เหมือนต้นแบบ
6. มีการผลิตตามมาตรฐาน GMP ไม่ต่างกับต้นแบบ

ตำรับยานั้นมีความสำคัญในการควบคุมตั้งแต่ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญ นอกจากความสำคัญในแง่ของการกำกับดูแลความปลอดภัยแล้ว ยังมีผลผูกพันทางกฎหมายอีกด้วย เนื่องจากเนื้อหาและข้อมูลที่ใช้ในการกำกับดูแลยาในตำรับยานั้น จะต้องประกอบไปด้วยข้อกำหนดมาตรฐานด้านคุณภาพและคุณสมบัติเฉพาะของตัวยานั้น ๆ โดยหลักการพื้นฐานทั่วไปที่รับรองข้อกำหนดในตัวยาคือสถานที่ผลิต วัตถุประสงค์ตัวยาสำคัญนั้นควรมีเครื่องมือที่เพียงพอ ผลิตตามหลักวิชาการ และผลิตโดยบุคลากรที่มีคุณสมบัติเหมาะสม โดยสถานที่ผลิตยาต้องเป็นไปตามมาตรฐานการผลิตยาที่ดีจากหลักสากล ไม่ว่าจะเป็นมาตรฐานขององค์การอนามัยโลก หรือสหภาพยุโรป เป็นต้น โดยมาตรฐาน GMP นั้นจะถือเป็นหลักการสำคัญของคุณภาพยาทั้งยาต้นแบบ ยาสามัญและอื่น ๆ เพื่อเป็นการรับประกันความสม่ำเสมอในการผลิตและผลการรักษาของยานั้น ๆ กล่าวคือการอนุมัติทะเบียนตำรับยานั้นถือเป็นกระบวนการในการพิสูจน์ว่าผู้ผลิตนั้นได้มีมาตรฐานและมีคุณภาพตลอดกระบวนการผลิตตั้งแต่ขั้นตอนแรกจนถึงขั้นตอนสุดท้ายที่ผู้บริโภคจะได้รับ การที่ทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการเป็นไปตามกฎหมายว่าด้วยยา ในส่วนของ การขึ้นทะเบียนและการอนุมัติวัคซีนยา ประกอบกับการกำกับดูแล พร้อมกับการเฝ้าติดตามความปลอดภัย

จากการใช้ยานั้นแล้ว ทั้งหมดก็เพื่อจุดประสงค์ให้ประชาชนสามารถเข้าถึงยาหรือวัคซีนป้องกันโรคที่มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และปลอดภัย

หากในสถานการณ์ปกติ กระบวนการในการขึ้นทะเบียนตำรับยา การจัดเตรียมเอกสารการขึ้นทะเบียน ตำรับยาใหม่นั้น ไม่ว่าจะเป็ข้อมูลผลิตภัณฑ์ ข้อมูลการศึกษาทางวิชาการ แบบฟอร์มต่าง ๆ ที่องค์การอาหาร และยาได้กำหนดเป็นระเบียบไว้ นั้น สามารถทำได้เนื่องจากไม่ได้มีปัจจัยเรื่องเวลาและความเร่งด่วนในการวิจัย และพัฒนา เพียงแต่ว่าในกรณีฉุกเฉิน เช่นในกรณีที่เกิดโรคระบาดร้ายแรง หรือมีโรคอุบัติใหม่นั้น การกำกับดูแล ระบบยา **ควรมีการพัฒนาให้มีความยืดหยุ่นในเชิงกระบวนการมากยิ่งขึ้น** เพื่อให้ประเทศไทยสามารถมี ยาหรือวัคซีนที่พร้อมใช้ และสามารถนำมาใช้เป็นเครื่องมือในการรักษาและควบคุมโรคได้อย่างมีประสิทธิภาพ ทันเวลา และสามารถคุ้มครองความปลอดภัยแก่ผู้ใช้วัคซีนอีก ซึ่งทางหน่วยงานที่เกี่ยวข้องอาจจะต้องมา พิจารณาถึงความจำเป็น ของหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้เพื่อ **ความปลอดภัย** กับ **ความรวดเร็ว** ในการขึ้นทะเบียน ยา เนื่องจากการขึ้นทะเบียนยานั้นถือเป็นขั้นตอนแรกในการนำเข้ายา หรือวัคซีนตาม **พระราชบัญญัติ ยา พ.ศ. 2510** เพื่อที่จะสามารถดำเนินการในขั้นถัดๆไปในการจัดหาวัคซีนได้ โดยหลักเกณฑ์ในการพิจารณา ในด้านความปลอดภัยนั้น ควรนำหลักของ **ความได้สัดส่วน** เข้าในพิจารณาประกอบกับข้อมูลที่สำคัญอื่น ๆ ด้วย

2.2 การวิเคราะห์หลักกฎหมายขององค์การอาหารและยา และหลักความได้สัดส่วนของกฎหมาย (Principle of Proportionality)

จากการศึกษาและทำความเข้าใจเกี่ยวกับหลักการและเหตุผลของการกำหนดมาตรการต่าง ๆ ในการ ขึ้นทะเบียนตำรับยาขององค์การอาหารและยาแล้วนั้น พบว่าจุดประสงค์หลักคือเพื่อที่จะได้รับยาหรือวัตถุ ชีวภาพ ที่มีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ ประสิทธิผลในการรักษา และสามารถหวังผลได้จากการใช้ยา หรือวัตถุชีวภาพนั้น ๆ ได้ โดยมุ่งเน้นการควบคุมตั้งแต่ขั้นตอนการ นำเข้า การกระจาย การจัดจำหน่าย และการ ใช้ อย่างไรก็ตามกระบวนการขึ้นทะเบียนยาที่สำคัญนั้นจะต้องพิจารณาเปรียบเทียบระหว่างประโยชน์ที่ได้รับกับ อันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้ยาเหล่านั้น (Benefit-Risk) ซึ่งหากสามารถพิสูจน์ด้วยหลักฐานเชิงประจักษ์ได้ ว่ายานั้นสามารถให้ประโยชน์ในการรักษาหรืออื่น ๆ สูงกว่าที่อาจก่อให้เกิดอันตรายจากอาการอันไม่พึง ประสงค์แล้ว ทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก็จะมีแนวโน้มที่จะสามารถอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้า มาใช้ในประเทศได้ ซึ่งกระบวนการพิจารณาเปรียบเทียบระหว่างประโยชน์ที่ได้รับกับอันตรายที่อาจเกิดขึ้นจาก การใช้ยาเหล่านั้น (Benefit-Risk) นั้นสามารถนำหลักแห่งความได้สัดส่วน (Principle of Proportionality) นำมาใช้ในการพิจารณากระบวนการและขั้นตอนเพื่อการ อนุมัติและขึ้นทะเบียนยาได้

โดยหลักแห่งความได้สัดส่วนนั้นมีที่มาจากกรณีที่ศาลปกครองนำหลักกฎหมายมาใช้ในกรณีที่จะต้องควบคุมตรวจสอบความชอบด้วยกฎหมายของการใช้อำนาจดุลพินิจของฝ่ายปกครอง ในระดับสูงสุด (maximum contrôle) ซึ่งเดิมทีแล้วนั้น คำว่า อำนาจดุลพินิจ หมายถึงการที่กฎหมายได้มอบอำนาจแก่องค์กรฝ่ายปกครองในการกำหนด หรือตัดสินในเรื่องใดเรื่องหนึ่งที่กำหนด เพียงแต่ไม่ได้กำหนดไว้อย่างแน่ชัดว่าให้ฝ่ายปกครองต้องดำเนินการอย่างไร หรือเป็นกรณีที่ไม่ใช่อำนาจผูกพัน เพียงแต่ที่อำนาจดุลพินิจ นั้นไม่ใช่ อำนาจอันสมบูรณ์ที่องค์กรฝ่ายปกครองจะสามารถนำอำนาจนั้นมาใช้ได้อย่างไรก็ได้ตามอำเภอใจ เนื่องจากอำนาจดุลพินิจนั้นเป็นเพียงความสามารถ ขององค์กรฝ่ายปกครองที่จะสามารถเลือกออกคำสั่ง หรือเลือกมาตรการใดมาตรการหนึ่งที่ถูกกฎหมายนั้นให้อำนาจกระทำได้ โดยหลักสำคัญคือจะต้องพิจารณาอยู่เสมอว่า สิ่งไหนสมควรที่จะปฏิบัติหรือ สมควรจะใช้มาตรการใด จึงจะสามารถตอบสนองของความต้องการแก่ประโยชน์ของประชาชนได้อย่างสูงสุด

ทั้งนี้เพราะรากฐานของหลักความได้สัดส่วนนั้นมีพื้นฐานมาจากหลักความยุติธรรมเป็นสำคัญ ทั้งในส่วนของปัจเจกบุคคลและความยุติธรรมต่อสังคมโดยรวม ซึ่งในปัจจุบันได้มีการนำหลักความได้สัดส่วนมาใช้มากมาย ไม่ว่าจะเป็นเรื่องเกณฑ์ในการพิจารณาของฝ่ายปกครองที่ก่อให้เกิดประโยชน์ต่อประชาชนที่กล่าวมาข้างต้น หรือในเรื่องของขอบเขตของสิทธิขั้นพื้นฐาน ซึ่งหลักความได้สัดส่วนเป็นหลักที่มีภาระหน้าที่สำคัญในการกำหนดขอบเขตเรื่องสิทธิขั้นพื้นฐานของประชาชน ซึ่งหากพิจารณาหลักความได้สัดส่วนในความหมายอย่างแคบแล้วนั้น มีบทความทางวิชาการได้รวบรวมหลักการจากคำพิพากษาในทางกฎหมายปกครอง รวมทั้งกฎหมายระดังรัฐธรรมนูญ ซึ่งถือได้ว่าเป็นหลักเกณฑ์ในการจำกัดอำนาจของฝ่ายนิติบัญญัติด้วย โดยเฉพาะอย่างยิ่งในขอบเขตของการจำกัดสิทธิขั้นพื้นฐาน สรุปได้ว่า หลักความได้สัดส่วนนั้นเป็นเรื่องของความสัมพันธ์ระหว่างวัตถุประสงค์ และวิธีการ ว่ามีความเหมาะสมและสมเหตุสมผลหรือไม่ในสถานการณ์ตามข้อเท็จจริงที่เกิดขึ้น¹⁴ ทั้งนี้จะต้องทำให้เกิดผลกระทบต่อประชาชนให้น้อยที่สุด

ซึ่งหากลองพิจารณาจากสถานการณ์และข้อเท็จจริงในช่วงปี 2020 การแพร่ระบาดของโรคโควิด 19 นั้นค่อนข้างมีความรุนแรง และมีแนวโน้มเพิ่มความรุนแรงในทุก ๆ วันทั่วโลก ในเวลานั้นได้มีบริษัทยาได้ คิดค้น วิจัย และทดลองผลลัพธ์ของการใช้วัคซีน จนสามารถนำออกมาใช้ได้เพื่อที่จะรับมือกับการแพร่ระบาดของโรคโควิด 19 และองค์การอนามัยโลก(WHO) ได้อนุมัติให้ใช้วัคซีนโควิด-19 ในสถานการณ์ฉุกเฉิน (WHO Emergency Use Listing Procedure :EUL) ในช่วงเดือนธันวาคม 2563 แล้วและในหลาย ๆ ประเทศนั้น สามารถนำวัคซีนเหล่านั้นมาใช้กับประชาชนได้ เพียงแต่ประเทศไทยยังไม่สามารถนำเข้าและนำมาใช้ได้ เนื่องจากก่อน

¹⁴ บรรเจิด สิงคะเนติ. หลักความได้สัดส่วนตามหลักกฎหมายของเยอรมันและฝรั่งเศส . ออนไลน์] แหล่งที่มา:

<http://elibrary.constitutionalcourt.or.th/multim/jindex/1-2/Image/1-2-40.pdf> [17 ธันวาคม 2565]

ประกาศใช้วัคซีนป้องกันโรคโควิด 19 ทุกชนิดในประเทศไทย ตามพระราชบัญญัติยา 2510 หมวด 2 ว่าด้วยการขออนุญาตและออกใบอนุญาตเกี่ยวกับยาแผนปัจจุบัน โดยวัคซีนชนิดนั้น ๆ จะต้องเข้ารับการประเมินคุณภาพประสิทธิผล ความปลอดภัย และแผนจัดการความเสี่ยงด้านวัคซีน จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ก่อน เพื่อบริการวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19¹⁵ ประกอบกับด้วยข้อจำกัดของการจัดซื้อวัคซีนป้องกันโรคโควิด 19 ตามพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560 ส่งผลให้รัฐไม่สามารถทำการเจรจาต่อรองในข้อสัญญากับบริษัทผู้ผลิตวัคซีนตั้งแต่ต้นได้

ในช่วงปี 2020 ทางองค์การอนามัยโลกและองค์การสาธารณสุขพหุพันธมิตรทั่วโลกได้มีจุดประสงค์ในการเร่งพัฒนาวัคซีนเพื่อนำมาใช้กับประชาชน เพื่อป้องกันโรคโควิด 19 โดยยังคงไว้ซึ่งมาตรฐานความปลอดภัยสูงสุดในอดีตการพัฒนาวัคซีนนั้นมีหลายขั้นตอนและอาจใช้เวลานานหลายปี แต่ในขณะนี้ ความจำเป็นเร่งด่วนที่จะต้องใช้วัคซีนโควิด 19 ส่งผลให้เกิดการลงทุนทางการเงินและความร่วมมือทางวิทยาศาสตร์อย่างมาก ด้วยเหตุนี้ส่งผลให้มีการเปลี่ยนแปลงวิธีการพัฒนาวัคซีน กล่าวคือมีหลายองค์กรที่กำลังทำการวิจัยและพัฒนาวัคซีนในเวลาเดียวกัน โดยยังคงรักษาไว้ซึ่งมาตรฐานทางการแพทย์และความปลอดภัยที่เข้มงวด สามารถมีการทดลองทางการแพทย์ที่ประเมินวัคซีนหลายตัวพร้อมกัน โดยยังคงมาตรฐานความปลอดภัย ในประสิทธิภาพของการศึกษาวิจัย โดยองค์การอนามัยโลกได้อนุมัติและขึ้นทะเบียนสำหรับการใช้งานฉุกเฉินให้กับบริษัทยาเริ่มต้น 13 ชนิด เมื่อต้นเดือนธันวาคม 2563 ไม่ว่าจะเป็น วัคซีนไฟเซอร์ (Pfizer/BioNtech Comirnaty) ได้รับการขึ้นบัญชีเป็นวัคซีนสำหรับการใช้งานฉุกเฉินขององค์การอนามัยโลก (WHO Emergency Use Listing – EUL) เมื่อวันที่ 31 ธันวาคม 2563 วัคซีนโมเดอร์นา (Moderna COVID-19 (mRNA 1273) ได้รับการขึ้นทะเบียน EUL เมื่อวันที่ 30 เมษายน 2564 เป็นต้น¹⁶ โดยระหว่างนั้นนักวิจัยขององค์การอนามัยโลกจะรวบรวมรายงานข้อมูลผลิตภัณฑ์และความคืบหน้าในการพิจารณาทบทวนผลิตภัณฑ์อย่างสม่ำเสมอ

การที่องค์การอนามัยโลกและองค์การสาธารณสุขพหุพันธมิตรทั่วโลกได้ทำการศึกษาค้นคว้า และทำการทดลองทางการแพทย์ที่ประเมินวัคซีนตามมาตรฐานความปลอดภัย ในประสิทธิภาพของการศึกษาวิจัย และได้ทำการอนุมัติและขึ้นทะเบียนสำหรับการใช้งานฉุกเฉิน ถือเป็นหลักฐาน ยืนยันที่สำคัญที่มีความน่าเชื่อถือสูง ดังนั้นทางองค์การอาหารและยาควรนำหลักเกณฑ์ที่ว่า การที่องค์การอนามัยโลกได้อนุมัติและขึ้นทะเบียนสำหรับการใช้งานฉุกเฉินนั้นมาใช้ในการพิจารณา เพื่อลดกระบวนการและขั้นตอนการอนุมัติและขึ้นทะเบียนยาในประเทศไทยได้ เนื่องจากกระบวนการและขั้นตอนการอนุมัติและขึ้นทะเบียนยาควรพิจารณา

¹⁵ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา หน้า 6

¹⁶ World Health Organization. Coronavirus disease question and answer on vaccine. [Online] Available from:

<https://www.who.int/thailand/emergencies/novel-coronavirus-2019/q-a-on-covid-19/q-a-on-covid-19-vaccines> [12 December 2022]

อย่างได้สัดส่วนระหว่างความปลอดภัยและความเร็ว ซึ่งวัคซีนที่ได้รับการอนุมัติโดยองค์การอนามัยโลกนั้น ถือว่าได้รับการพิสูจน์ถึงความปลอดภัยตามมาตรฐานสากลแล้ว กล่าวคือในกรณีที่เกิดโรคระบาดร้ายแรง หรือมีโรคอุบัติใหม่นั้น การกำกับดูแลระบบยาควรมีการพัฒนาให้มีความยืดหยุ่นในเชิงกระบวนการมากยิ่งขึ้น เช่นสามารถนำเข้ายาหรือวัคซีนที่องค์การอนามัยให้การรับรองทันที หรือลดขั้นตอนหลักเกณฑ์ที่ซ้ำซ้อนกับกระบวนการพิจารณาขององค์การอนามัยโลก เพื่อให้ประเทศไทยสามารถมีผลิตภัณฑ์ยาหรือวัคซีนที่พร้อมใช้ และสามารถนำมาใช้เป็นเครื่องมือในการรักษาและควบคุมโรคได้อย่างมีประสิทธิภาพ ทันเวลา และยังคงสามารถคุ้มครองความปลอดภัยแก่ผู้ใช้วัคซีนได้ ประกอบกับเกณฑ์โรครา การพิจารณาการรับรองเพื่อขึ้นทะเบียนตำรับยา ไม่ได้กำหนดหลักเกณฑ์ที่ชัดเจน คณะกรรมการยาและอนุกรรมการขึ้นทะเบียนตำรับยา จะต้องพิจารณาตัดสินใจเอง โดยมีหลักฐานเชิงวิทยาศาสตร์ในการ ประกอบการตัดสินใจ เช่น ชื่อ สูตร ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย¹⁷ โดยกระบวนการพิจารณาการขึ้นทะเบียนจะขึ้นอยู่กับการพิจารณา และการตัดสินใจของคณะกรรมการยาและอนุกรรมการขึ้นทะเบียนตำรับยา นั้น สามารถใช้หลักความได้สัดส่วนเข้ามาประกอบการพิจารณาได้ เนื่องจาก หลักความได้สัดส่วนนั้นมีพื้นฐาน มาจากหลักความยุติธรรมเป็นสำคัญ ทั้งในส่วนของปัจเจกบุคคลและความยุติธรรมต่อสังคมโดยรวม ซึ่ง หากการขึ้นทะเบียนตำรับยาและวัคซีนสามารถดำเนินการให้ล่าช้าเร็วเท่าไร ยิ่งเป็นผลดีต่อสังคมส่วนรวม มากเท่านั้น

¹⁷ นิยดา เกียรติยิ่งอังคาส. นโยบายการขึ้นทะเบียนตำรับยาของประเทศไทย: พัฒนาการและการดำเนินงาน (Pharmaceutical Registration Policy in Thailand: development and implementation) [ออนไลน์]. แหล่งที่มา: <https://kb.hsri.or.th/dspace/handle/11228/1881?show=full> [11 ธันวาคม 2565]

บทที่ 3 หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนยาในประเทศไทย

การควบคุมและขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยานั้นมีจุดประสงค์หลักเพื่อให้ผู้บริโภคมั่นใจว่าจะรับยาที่มีประสิทธิผล ปลอดภัย และได้รับคุณภาพมาตรฐาน โดยประเทศไทยได้จัดหลักเกณฑ์ในการขึ้นทะเบียนยา เริ่มต้นตั้งแต่ปี พ.ศ. 2493 และได้มีการออกพระราชบัญญัติการขายยาเพื่อควบคุมการขึ้นทะเบียนตำรับยา และพระราชบัญญัติยาเป็นครั้งแรก จนถึง พ.ศ. 2552 นั้นและได้มีการประกาศแก้ไขหลักเกณฑ์ที่สำคัญเรื่อยมาจนถึงปัจจุบัน ซึ่งตามนิยามของพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติมนั้น ได้ระบุถึงยาชีววัตถุซึ่งหมายความรวมถึงยาแผนปัจจุบันที่ผลิตมาจากสิ่งมีชีวิตโดยวิธีการเพาะเลี้ยงจุลินทรีย์หรือเซลล์ชั้นสูงที่เกิดจากการสกัดจากเนื้อเยื่อสิ่งมีชีวิต ทั้งมนุษย์ สัตว์ และพืช หรือด้วยกระบวนการอื่นที่รัฐมาตรากำหนดเพิ่มเติมในราชกิจจานุเบกษา กล่าวคือ วัคซีนได้ถูกจัดเป็นยาแผนปัจจุบัน ประเภทยาชีววัตถุ ซึ่งอาจเป็นยาควบคุมพิเศษหรือยาอันตราย โดยการขึ้นทะเบียนในครั้งแรกนั้น ได้นิยามให้วัคซีนเป็นยาแผนปัจจุบันแบบมีเงื่อนไขที่ต้องติดตามความปลอดภัยของยา

การควบคุมกำกับดูแลวัคซีนตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติมสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยสำนักยา มีหน้าที่กำกับดูแลควบคุม สถานประกอบการการโฆษณา และการผลิตยาให้เป็นไปตามกฎหมาย และมีประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ซึ่งกระบวนการกำกับดูแลนั้นเริ่มต้นจากการขึ้นทะเบียนตำรับยา

3.1 หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนยา และหลักกฎหมายที่เกี่ยวข้องในประเทศไทยในสถานการณ์ฉุกเฉิน

เนื่องจากสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดต่อของโรคโควิด 19 ซึ่งได้ส่งผลกระทบต่อระบบสาธารณสุข และสุขภาพของประชาชนทั้งระยะสั้นและระยะยาวนั้น ซึ่งเป็นที่ชัดเจนจากประสบการณ์หลายประเทศ และได้มีหน่วยงานวิจัยมาสนับสนุน และรับรองว่าวัคซีนคือสิ่งที่จำเป็นที่จะช่วยให้ประชาชนรอดพ้นจากโรคระบาดนี้ได้ เพื่อนำพาประเทศกลับสู่ภาวะปกติ องค์การด้านสุขภาพระหว่างประเทศ เช่นองค์การอนามัยโลก หรือแม้แต่องค์กรของรัฐและเอกชนทั่วโลกต่างเร่งคิดค้น วิจัย พัฒนา และจัดหาวัคซีนเพื่อป้องกันโรคโควิด 19 ให้ได้เร็วที่สุด ซึ่งในปัจจุบันนี้ ข้อกำหนดเกี่ยวกับการนำเข้า และพิจารณาอนุญาตขายของประเทศไทยตาม**พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มาตรา 11/1** ได้กำหนดให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตขึ้นทะเบียนยาเป็นหน้าที่และความรับผิดชอบของคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ตามข้อกำหนดและเงื่อนไข ตามสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา(อย.) และองค์การเภสัชกร

โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้กำหนดมาตรการเบื้องต้น เพื่อเป็นการควบคุมทั้งในด้านคุณภาพการผลิต การศึกษาในสัตว์ทดลอง และการศึกษาวิจัยในมนุษย์ระยะต่าง ๆ ให้เป็นไปตามหลักวิชาการอย่างเคร่งครัด เพื่อให้ได้วัคซีนที่มีคุณภาพ ความปลอดภัยและประสิทธิผลในการป้องกันโรคโควิด 19 จนได้รับการขึ้นทะเบียนหรือการอนุมัติอย่างเต็มรูปแบบ ซึ่งถือว่าเป็นจุดหมายสูงสุดของการวิจัยและพัฒนาของยา และวัคซีนทุกชนิด รวมทั้งวัคซีนป้องกันโรคโควิด 19

ซึ่งถ้าหากเป็นสถานการณ์ปกติหรือโรคระบาดนี้ไม่ได้ส่งผลกระทบต่อประชากรทั่วโลกนั้น กระบวนการในการควบคุมคุณภาพการผลิต การศึกษาในสัตว์ทดลอง และการศึกษาวิจัยในมนุษย์ระยะต่าง ๆ ให้เป็นไปตามหลักวิชาการอย่างเคร่งครัด ยังคงสามารถทำได้เนื่องจากไม่ได้มีปัจจัยเรื่องเวลาและความเร่งด่วนในการวิจัย และพัฒนา เพียงแต่ว่าด้วยสถานการณ์การแพร่ระบาดของโควิด 19 นั้นมีความรุนแรงมา และได้สร้างความเสียหายต่อสุขภาพและชีวิตในวงกว้าง การวิจัยและพัฒนาตามขั้นตอนตามเดิม จนถึงขั้นตอนการขึ้นทะเบียนอย่างเต็มรูปแบบอาจจะเป็นการใช้เวลาอันยาวนานเกินไปและไม่ทันการกับสถานการณ์ที่เกิดขึ้น นายกรัฐมนตรีจึงได้ทำการลงนามในประกาศศูนย์บริหารสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด 19) ในเรื่องแนวการบริหารจัดการวัคซีนป้องกันโรคโควิด 19 โดยได้ทำการประสานงานกับทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ส่งเสริมและสนับสนุนผู้ผลิตวัคซีนป้องกันโรคโควิด 19 ในด้านการดำเนินการขึ้นทะเบียนวัคซีนให้เป็นอย่างคล่องตัวและมีประสิทธิภาพ¹⁸

ทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้ประกาศปรับเปลี่ยนกฎเกณฑ์บางประการในกฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. 2555 ว่าด้วยการ อนุญาตผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์แบบมีเงื่อนไขในสถานการณ์ฉุกเฉินที่มีการระบาดของโรค (Conditional Approval for Emergency Use of Medicinal Products) โดยอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์แบบมีเงื่อนไข ซึ่งจะส่งผลกระทบต่อเรื่องข้อมูลด้านคุณภาพ มาตรฐานการผลิต การศึกษาในสัตว์ทดลอง และมนุษย์ ตลอดจนแผนการบริหารความเสี่ยงเมื่อนำยาหรือวัคซีนไปใช้ โดยจะต้องเป็นไปตามหลักการทางวิชาการที่มีความเหมาะสมกับสถานการณ์การแพร่ระบาดในขณะนั้น

กล่าวคือการขึ้นทะเบียนแบบมีเงื่อนไขของผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์จะเป็นการอนุญาตการใช้ผลิตภัณฑ์ยาแบบมีเงื่อนไข โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อที่จะสามารถดำเนินการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยของมนุษย์ ในสถานการณ์ฉุกเฉินที่มีการระบาดของโรค ภายใต้เงื่อนไขและข้อกำหนดตามประกาศนั้น ประกอบกับเพื่อเป็นการเตรียมความพร้อมด้านผลิตภัณฑ์ยาซึ่งถือว่าเป็นตัว

¹⁸ ปลัดกระทรวงมหาดไทย. โทรสารในราชการกระทรวงมหาดไทย มท0230/ว3288. [ออนไลน์] แหล่งที่มา: <https://www.moiacovid.com/wp-content/uploads/2021/06/มท0230-ว3288-ลา-8มิ.ย.64-เรียน-ผวจ.ทุกจังหวัด-เรื่อง-แนวทางการบริหารจัดการวัคซีน.pdf> [8 มิถุนายน 2564]

แปรสำคัญในการผ่านพ้นวิกฤตการณ์นี้ ซึ่งผลิตภัณฑ์ยา รวมไปถึงวัคซีนที่มีอยู่เดิมอาจไม่เพียงพอต่อการควบคุม การแพร่ระบาดครั้งนี้ได้ ทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้กำหนดเพิ่มเติม ในข้อ 3(2) ของ กฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. 2555 ซึ่งออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 กำหนดให้ “ผู้รับอนุญาตที่ประสงค์จะขึ้นทะเบียนตำรับยาให้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาต่อเจ้าหน้าที่ พนักงาน พร้อมด้วยหลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพและความปลอดภัยของยา”¹⁹ เพื่อจะเป็นการอนุญาต ผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันแบบมีเงื่อนไขในสถานการณ์ฉุกเฉิน หากมีข้อมูลทางวิชาการที่มากพอที่จะสนับสนุน ว่า วัคซีนที่พัฒนานั้นอาจมีประสิทธิผลในการป้องกันโรค และมีประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดมากกว่าความเสี่ยงที่ ทราบและคาดว่าจะเกิดขึ้น (Proven to be safe and effective) จึงอาจพิจารณาให้นำวัคซีนนั้นเข้ามาใน ราชอาณาจักรและใช้ในสภาวะฉุกเฉินก่อนที่การวิจัยและพัฒนาวัคซีนดังกล่าวจะทำการศึกษาวิจัยจนสมบูรณ์ แบบ หรือที่เรียกว่า การอนุมัติการขึ้นทะเบียนแบบมีเงื่อนไขเพื่อใช้ในสถานการณ์ฉุกเฉิน²⁰ ทั้งนี้การพิจารณา การอนุมัติให้นำวัคซีนมาใช้ในสถานการณ์ฉุกเฉินนั้นขึ้นอยู่กับสถานการณ์ด้านการระบาดของโรค ตลอดจนถึง บริบทสาธารณสุขของแต่ละประเทศด้วย ซึ่งตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับวิจัย พัฒนา และขึ้นทะเบียนตำรับยาวัคซีนโควิด 19 ฉบับวันที่ 24 กรกฎาคม 2563 นั้นได้อนุมัติการขึ้นทะเบียนตำรับวัคซีนโควิด 19 แบบมีเงื่อนไขเพื่อนำมาใช้ในสถานการณ์ ฉุกเฉิน โดยให้ยื่นคำขอต่อพนักงานเจ้าหน้าที่พร้อมด้วยหลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพ ความปลอดภัย และ ประสิทธิภาพของวัคซีนตามประกาศข้างต้น เพื่อที่ได้เข้าสู่กระบวนการขึ้นทะเบียนวัคซีน ซึ่งการผลิตหรือนำเข้า วัคซีนเพื่อใช้ในประเทศไทยจะต้องขึ้นทะเบียนกับ อย. ก่อน แม้ว่าจะผ่านการขึ้นทะเบียนจากต่างประเทศแล้วก็ ตาม เนื่องจาก อย. ต้องประเมินทางวิชาการว่าวัคซีนนั้นมีคุณภาพ ปลอดภัย และป้องกันโรคได้ เพื่อให้มั่นใจ ว่าประชาชนในประเทศไทยจะได้รับยาที่ปลอดภัย

3.1.1 ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยา

ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนยา หรือวัคซีนชีววัตถุนั้นจะแบ่งเป็น 2 ขั้นตอน โดยภาพรวมจะเป็นการยื่นคำ ขอรขอผลิตยาตัวอย่างหรือนำเข้ามาในประเทศไทยเพื่อขอขึ้นตำรับยา และขั้นตอนที่สองคือ การยื่นคำขอขึ้น ทะเบียนตำรับยา

¹⁹ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. การอนุมัติผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์อย่างมีเงื่อนไขในสถานการณ์ฉุกเฉินที่มีภาวะระบาด ใหญ่ของโรค. [ออนไลน์] แหล่งที่มา: <https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Law04-Notification-ThFDA/FDA-20200725.pdf> [25 กรกฎาคม 2563]

²⁰ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. หลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับวิจัย พัฒนา และขึ้นทะเบียนตำรับวัคซีนโควิด 19. [ออนไลน์] แหล่งที่มา: <https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Law04-Notification-ThFDA/FDA-20210928.pdf> [25 กรกฎาคม 2563]

ขั้นตอนที่ 1: การยื่นคำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่าง/นำหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

สำหรับผู้รับอนุญาตผลิตยาหรือผู้รับอนุญาตให้นำเข้าตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 จะต้องขอขึ้นทะเบียนต่อเจ้าหน้าที่พร้อมเอกสารประกอบการยื่นคำขอ ตามแบบ **ผ.ย.8/ น.ย.ม.1 หรือส่งตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อขอขึ้นทะเบียน** ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One stop Services Center: OSSC) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยการขอขึ้นทะเบียนตำรับยานั้นจะต้องแจ้งรายละเอียดดังนี้²¹ เพื่อที่จะพิจารณาอนุมัติขอผลิตยา หรือนำเข้ามาในราชอาณาจักร

1. ชื่อยา
2. ชื่อและปริมาณของวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบสำคัญ
3. ขนาดบรรจุ
4. วิถีวิเคราะห์มาตรฐานของยาแผนปัจจุบัน ในกรณีที่วิถีวิเคราะห์ต่างจากตำรับยาที่รัฐมนตรีกำหนด
5. ฉลาก
6. เอกสารกำกับยา
7. เอกสารอื่นตามที่กฎกระทรวงกำหนด

โดยกระบวนการพิจารณาการขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์ยาเข้ามาในราชอาณาจักรมีวัตถุประสงค์เพื่อที่จะเป็นการคัดกรองเบื้องต้นในการนำเข้ามาในราชอาณาจักร โดยจะมุ่งเน้นในการตรวจสอบเอกสาร ฉลากกำกับยา เพื่อที่จะสามารถระบุชนิด และประเภทของผลิตภัณฑ์ยานั้น ๆ และเอกสารที่จำเป็นเพื่อที่จะนำสู่กระบวนการในการขึ้นทะเบียนตำรับยาในขั้นถัดไป

²¹ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. คู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุสำหรับมนุษย์ (Biological Product) แบบ ASEAN Harmonization – กลุ่มชีววัตถุ [ออนไลน์] แหล่งที่มา.

<https://fda.moph.go.th%2Fsites%2Fdrug%2FSitePages%2FGuideline.aspx&usg=AOvVaw22mkfwQDfAovqPVTgEB0t2> [11 ธันวาคม 2565]

ขั้นตอนที่ 2: การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

สำหรับผู้ที่มีสิทธิยื่นคำขอขึ้นทะเบียนนั้น จะต้องยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตามแบบ ท.ย. 1 และแบบ ย.1 พร้อมแนบเอกสารที่ระบุไว้ข้างต้นแล้วนั้น ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One stop Services Center: OSSC) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยภายใต้สถานการณ์ฉุกเฉินนั้น คณะกรรมการองค์การอาหารและยาได้ร่วมวางแผนกับคณะทำงานวัคซีนจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เพื่อการหารือ พัฒนาและวางแผนการขึ้นทะเบียนวัคซีนโควิด-19 ภายใต้สถานการณ์ฉุกเฉิน (Emergency Use Authorization : EUA) โดยเป็นการสนับสนุนการพัฒนาวัคซีนให้ไปอย่างรวดเร็วและทันการ โดยได้กำหนดรูปแบบและช่องทางการสนับสนุนทางกฎหมายและระเบียบที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการวิจัย พัฒนา ผลิต และการขึ้นทะเบียนอย่างครบวงจร ให้ไปอย่างรวดเร็วและถูกต้องตามหลักวิชาการ เพื่อให้ประชาชนสามารถเข้าถึงวัคซีนป้องกันโรคที่มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และปลอดภัย โดยคณะกรรมการอาหารและยาได้ให้ความสำคัญในการขึ้นทะเบียนตำรับยาในสถานการณ์เร่งด่วน และยังคงต้องรักษามาตรฐานความปลอดภัยเพื่อประโยชน์สูงสุดของประชาชน และประเทศชาติ โดยยังคงต้องตรวจสอบประเมินมาตรฐานการผลิต มาตรฐานความปลอดภัย และประสิทธิภาพ โดยได้กำหนดขั้นตอนการขึ้นทะเบียน วัคซีนโควิด-19 แบบมีเงื่อนไข กรณีนำเข้าดังนี้²²

1. ผู้นำเข้าจะต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาต การผลิต หรือนำเข้าสู่ราชอาณาจักรไทย
2. ยื่นคำขอหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยา เพื่อการตรวจประเมินมาตรฐานการผลิตยาตามหลัก GMP (PIC/Sหรือเทียบเท่า) และตรวจสอบข้อมูลการผลิต และการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา
3. ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารคำขอขึ้นทะเบียนวัคซีนโควิด 19 ตามคู่มือ และหลักเกณฑ์รูปแบบ ASEAN Harmonization (ACTD/ ICH) โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้ระบุเพิ่มเติมเรื่องการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามข้อตกลง ASEAN Harmonization Product on Pharmaceutical Registration เพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานด้านคุณภาพสากล ให้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับแบบ ASEAN Harmonization (ACTD/ ICH) ตั้งแต่วันที่ 2522 (แบบ ท.ย.1 และ ย.1) พร้อมหลักฐานประกอบด้วย 4 ส่วนดังนี้
 - 3.1 เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลผลิตภัณฑ์ (Administrative data and production information)
 - 3.2 เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพของยา (Quality documents)

²² สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. คู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุสำหรับมนุษย์ (Biological Product) แบบ ASEAN Harmonization [ออนไลน์] แหล่งที่มา.

<https://fda.moph.go.th%2Fsites%2Fdrug%2FSitePages%2FGuideline.aspx&usg=AOvVaw22mkfwQDfAovqPVTgEB0t2> [11 ธันวาคม 2565]

3.3 เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลความปลอดภัย (Safety: Non-clinical documents)

3.4 เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลประสิทธิภาพของยา (Efficacy: Clinical documents)

โดยรายละเอียดของเอกสารหลักฐานดังกล่าวข้างต้นนั้นจะปรากฏอยู่ในเอกสารคู่มือหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุ (Biological product) แบบ ASEAN Harmonization

4. ตรวจสอบการประเมินวิชาการทั้ง 4 ด้าน

4.1 ด้านประสิทธิภาพ

4.2 ด้านความปลอดภัย

4.3 ด้านประสิทธิผล

4.4 แผนจัดการความเสี่ยงของวัคซีน

โดยหน่วยงานที่เกี่ยวข้องจะทำการศึกษาวินิจฉัยทั้งการศึกษาแบบคลินิก และไม่ใช่คลินิก เพื่อเป็นการประกอบการพิจารณาประสิทธิภาพ ความปลอดภัย และการประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ของผลิตภัณฑ์ รวมถึงมาตรการที่ใช้เพื่อลดความเสี่ยง พร้อมข้อมูลแผนจัดการความเสี่ยง โดยเกณฑ์การประเมินขอขึ้นทะเบียนตำรับวัคซีนนั้น จะใช้แนวทางในการประเมินและจัดทำรายการผลประเมินคำขอด้านการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา ไม่ว่าจะเป็น ด้านข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิต วิธีการตรวจวิเคราะห์ด้านไม่ใช่คลินิก เช่น ข้อมูลศึกษาในสัตว์และหลอดทดลองที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยและภูมิคุ้มกัน และด้านคลินิกเช่น ประสิทธิภาพของคลินิก แผนการสร้างภูมิคุ้มกัน ความปลอดภัยและการรักษา ยา เป็นต้น และรวมถึง Risk-Benefit และแผนจัดการความเสี่ยงของวัคซีนด้วย เพื่อเป็นหลักฐานการสนับสนุน คุณภาพ ประสิทธิภาพ ความปลอดภัยของวัคซีน โดยเอกสารหลักฐานที่ใช้เพื่อสนับสนุน คุณภาพ ประสิทธิภาพ ความปลอดภัยของวัคซีน ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าสามารถนำเอกสารข้อมูลขึ้นต้นมาเพื่อยื่นพิจารณาก่อน และเอกสารรับรองที่เหลือสามารถนำมายื่นภายหลังได้ โดยผู้เชี่ยวชาญจะทำการศึกษาเอกสารไปพร้อมกับการศึกษาผลการทดลอง

5. ตรวจสอบการประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ของผลิตภัณฑ์ รวมถึงมาตรการที่ใช้เพื่อลดความเสี่ยง พร้อมข้อมูลแผนจัดการความเสี่ยง (Risk Management Plan)

6. ผ่านที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาขึ้นทะเบียนวัคซีนโควิด19

7. พิจารณาขึ้นทะเบียน “วัคซีนโควิด19” ให้ใช้ในสถานการณ์ฉุกเฉิน

โดยทางคณะกรรมการอาหารและยาอาจจะอ้างอิงผลการประเมินอย่างเต็มรูปแบบหรือบางส่วนจากหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาที่มีความเข้มแข็งและน่าเชื่อถือจากกลุ่มประเทศที่พัฒนาแล้ว (Stringent National

Regulatory Authorities) เช่นสหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป ออสเตรเลีย ญี่ปุ่น และ/หรือ องค์การอนามัยโลก¹⁹ ประกอบกับทางองค์การอาหารและยาสามารถประสาน หรือขอความเห็นจากหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องและมีความเชี่ยวชาญทั้งในและต่างประเทศ เพื่อประโยชน์ในการพิจารณาข้อมูลด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพ รวมถึงข้อมูลอื่น ๆ โดยขั้นตอนตั้งแต่การประเมินวิชาการถึงการอนุมัติจะใช้เวลาประมาณ 30 วัน หลักจากยื่นขอขึ้นทะเบียน โดยผู้รับอนุญาตนำเข้าวัคซีนหลังผ่านการพิจารณาการขึ้นทะเบียนแบบมีเงื่อนไข ยังคงจำเป็นต้องติดตามความปลอดภัย พร้อมปฏิบัติตามแผนจัดการความเสี่ยงตามที่กำหนด และจัดทำรายงานการใช้ยาตามแบบทำยาประกาศ และส่งรายงานให้กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทุกเดือน และอื่น ๆ ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นสมควร²³

การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยานั้นมีความสำคัญในการควบคุมตั้งแต่ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนการนำเข้า และขั้นตอนการขึ้นทะเบียนแบบมีเงื่อนไข เนื่องจากเนื้อหาและข้อมูลที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนนั้น จะต้องประกอบไปด้วยข้อกำหนดมาตรฐานด้านคุณภาพ และคุณสมบัติเฉพาะของตัวยานั้น ๆ โดยหลักการพื้นฐานทั่วไปที่รับรองข้อกำหนดในตัวยา คือ สถานที่ผลิตนั้นเป็นไปตามหลักวิชาการ และเป็นไปตามมาตรฐาน GMP เพื่อเป็นการรับประกันความสม่ำเสมอในการผลิตและผลการรักษาของยานั้น ๆ ซึ่งหากในสถานการณ์ปกติ สำหรับผลิตภัณฑ์ยาหรือวัคซีนที่ไม่ได้นำมาใช้ในภาวะฉุกเฉิน ทางองค์การอาหารและยาจะต้องศึกษาข้อมูล ได้แก่ คุณภาพ มาตรฐานโรงงานผลิต ส่วนประกอบในการผลิต ขั้นตอนการผลิต ข้อมูลการวิเคราะห์ในแต่ละขั้นตอน วิธีการประเมินคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัย จากการทดลองในสัตว์และคนทั้ง 3 ระยะ โดยผู้ประกอบการจะต้องรวบรวมเอกสารทั้งหมดมาขึ้น เพื่อให้ผู้เชี่ยวชาญนำผลการทดลองเพื่อไปศึกษาต่อ และพิสูจน์ประสิทธิภาพ โดยอาจจะต้องมีการปรับขนาดยา ให้เข้ากับคนไทยอีกด้วย โดยทางคณะกรรมการอาหารและยาได้ใช้หลักเกณฑ์ที่เป็นมาตรฐานเหมือนกันทั่วโลก โดยจะมีขั้นตอนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา โดยจะใช้เวลาประมาณ 1 ถึง 2 ปี เนื่องจากเอกสารเกี่ยวกับข้อมูลผลิตภัณฑ์ ข้อมูลคุณภาพของยา ความปลอดภัย และข้อมูลประสิทธิภาพของยา มีจำนวนมาก ซึ่งผู้เชี่ยวชาญจะต้องนำไปอ่านและวิเคราะห์ และทำความเข้าใจ หากมีส่วนที่ไม่เข้าใจก็ต้องติดต่อกับบริษัทผู้ผลิตยาเพื่อทำความเข้าใจ เพราะผลิตภัณฑ์ยา วัคซีน มีโครงสร้างที่ซับซ้อน แตกต่างจากอาหาร เครื่องสำอาง ทั่วไป เพราะเป็นผลิตภัณฑ์ทางสุขภาพที่มีความเสี่ยงสูงสุด ต้องการความปลอดภัยสูง

กล่าวคือการที่จะนำผลิตภัณฑ์ยาหรือวัคซีนเข้ามาในราชอาณาจักรไทยตามข้อบังคับของพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ได้ให้อำนาจขององค์การอาหารและยาในการใช้ดุลพินิจในการขึ้นทะเบียนยา

²³ ศิครินทร์. ทำความรู้จักวัคซีนไฟเซอร์ และสังเกตอาการข้างเคียงหลังรับวัคซีน [ออนไลน์] แหล่งที่มา. <https://www.sikarin.com/health/pfizer-mrna-vaccine> [11 ธันวาคม 2565]

เพื่อที่จะได้สามารถควบคุมให้ผลิตภัณฑ์ยานั้น ให้เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานด้านคุณภาพ และคุณสมบัติเฉพาะของตัวยานั้น ๆ เพียงแต่อยู่ในสถานการณ์ฉุกเฉินนั้น แม้ทางองค์การอาหารและยา ได้มีการประกาศอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์แบบมีเงื่อนไขในสถานการณ์ฉุกเฉินที่มีการระบาดใหญ่ของโรค โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อที่จะเป็นการปรับให้ขั้นตอนการพิจารณาให้ยืดหยุ่นกว่าในสถานการณ์ปกติแล้วนั้น เพียงแต่ในช่วงการแพร่ระบาดที่ทุกขั้นตอนมีความจำเป็นที่จะต้องแข่งกับเวลา ทางองค์การอาหารและยาควรที่จะผ่อนปรนให้มีความยืดหยุ่นมากยิ่งขึ้น หากผลิตภัณฑ์ยาและวัคซีนนั้นได้ผ่านการขึ้นทะเบียนมาจากองค์การสาธารณสุขระดับสากลที่มีความน่าเชื่อถือ ควรจะยอมรับ หลักการและหลักฐานในการพิสูจน์ประสิทธิภาพ ความปลอดภัยของวัคซีน เพื่อที่ประเทศไทยจะสามารถนำมาขึ้นทะเบียนและเริ่มกระบวนการสั่งจอง และนำเข้าวัคซีนได้อย่างทันการ ประกอบกับการขึ้นทะเบียนแบบคู่ขนาน ควบคู่กับการใช้ไป ซึ่งหลักการยืดหยุ่นเช่นนี้ มีหลายประเทศที่ได้นำหลักการนี้มาปรับใช้ เพื่อให้เข้ากับสถานการณ์การแพร่ระบาดที่ต้องดำเนินการอย่างรวดเร็ว ซึ่งจะได้อธิบายรายละเอียดในบทถัดไป

บทที่ 4 หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนยาในต่างประเทศ

จากสถานการณ์การระบาดของโรคโควิด 19 ทางองค์การอนามัยโลกได้ประกาศให้โรคระบาดโควิด 19 เป็นโรคระบาดใหญ่ทั่วโลก (Global Pandemic) ในวันที่ 31 มีนาคม 2563 ส่งผลให้ทั่วโลกได้เร่งมือในการพัฒนาวัคซีนในการป้องกันโรคอย่างมีประสิทธิภาพ เนื่องจากวัคซีนถือเป็นเครื่องมือที่สำคัญในการกระตุ้นภูมิคุ้มกันโรคโควิด 19 ซึ่งโดยทั่วไปแล้วการพัฒนาและวิจัยวัคซีนในมนุษย์นั้นจะใช้ระยะเวลา 10-15 ปี แต่ด้วยความร่วมมือจากสถาบันชั้นนำทั่วโลก ทำให้สามารถลดระยะเวลาในการพัฒนาและวิจัยวัคซีนในมนุษย์เหลือเพียง 1-2 ปีเท่านั้น โดยเทคโนโลยีในการผลิตวัคซีนโควิด 19 ที่มีการศึกษาในมนุษย์ในขณะนี้ ณ วันที่ 30 มิถุนายน 2564 มี 4 ประเภท ได้แก่วัคซีนชนิดสารพันธุกรรม วัคซีนชนิดใช้ไวรัสเป็นพาหะ วัคซีนที่ทำมาจากโปรตีนส่วนหนึ่งของเชื้อ และวัคซีนชนิดเชื้อตาย²⁴ ในปัจจุบันมีการฉีดวัคซีนรวมทั่วโลกแล้วกว่าร้อยล้านโดสเพื่อแก้ไขและป้องกันสถานการณ์การระบาดของเชื้อไวรัส โดยวัคซีนทุกชนิดที่สามารถใช้กับมนุษย์ได้จะต้องได้รับการตรวจสอบความปลอดภัยด้วยระบบการป้องกันที่เคร่งครัดและจะต้องผ่านการรับรองจากองค์การอนามัยโลก (WHO) และหน่วยงานกำกับดูแลที่เกี่ยวข้องด้านการวิจัยและพัฒนาวัคซีนระดับประเทศ

4.1 หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

องค์การอนามัยโลก (WHO) นั้นได้รับการแต่งตั้งให้เป็นองค์กรชำนาญพิเศษของสหประชาชาติ โดยมีหน้าที่และความรับผิดชอบหลักในการประสานงานด้านสาธารณสุขระหว่างประเทศ มีวัตถุประสงค์เพื่อที่จะคุ้มครองและส่งเสริมสุขภาพอนามัยของประชาชนทั่วโลก นอกจากทำการประสานงานด้านสาธารณสุขระหว่างประเทศ แล้วนั้นองค์การอนามัยโลกยังมุ่งเน้นในการดูแล คุ้มครองและส่งเสริมสุขภาพอนามัยของประชากรทั่วโลก โดยวัคซีนได้ถูกคิดค้นและพัฒนาโดย 23 บริษัท และสถาบันชั้นนำทั่วโลก กว่า 8 ประเทศ โดยวัคซีนที่ทางองค์การอนามัยโลก (WHO) ได้อนุมัติให้ใช้ในกรณีฉุกเฉิน (Emergency use listing/pre-qualification evaluation process) มีเพียง 19 ชนิดตามตารางที่ 1²⁵

24 กรมควบคุมโรค. แนวทางการให้วัคซีนโควิด 19 ในสถานการณ์การแพร่ระบาดในปี 2564 ของประเทศไทย. [ออนไลน์] แหล่งที่มา: <https://ddc.moph.go.th/vaccine-covid19/getFiles/11/1628849610213.pdf> [12 พฤศจิกายน 2565]

25 Cui, Xiaoni. "Emergency use of COVID-19 vaccines recommended by the World Health Organization (WHO) as of June 2021." *Drug discoveries & therapeutics* 15.4 (2021). [Online] Available from: https://www.jstage.jst.go.jp/article/ddt/15/4/15_2021.01064/_pdf/-char/ja [13 Nov 2022]

ตาราง 1 : รายชื่อวัคซีนที่ได้รับการอนุมัติการขึ้นทะเบียนในสถานการณ์ฉุกเฉิน

Table 1. Emergency use/pre-certification list of COVID-19 vaccines according to the WHO as of June 2021

Platform	Name of Vaccine	Manufacturer	Country
mRNA vaccine	BNT162b2/COMIRNATY Tozinameran (INN)	Pfizer & BioNTech	USA, Germany
	mRNA-1273	Moderna	USA
	CVnCoV/CV07050101	CureVac	Germany
Adenovirus-vectored vaccine	AZD1222	AstraZeneca & University of Oxford	UK
	Covishield (ChAdOx1_nCoV-19)	Serum Institute of India Pvt. Ltd.	India
	Ad26.COV2.S	Janssen (Johnson & Johnson)	USA
	Sputnik V	The Gamaleya National Center	Russia
	Ad5-nCoV	CanSinoBIO	China
Inactivated vaccine	SARS-CoV-2 Vaccine (Vero Cell), Inactivated (InCoV)	Sinopharm/BIBP	China (Beijing)
	CoronaVac	Sinovac	China
	Inactivated SARS-CoV-2 Vaccine (Vero Cell)	Sinopharm/WIBP	China (Wuhan)
	COVAXIN	Bharat Biotech	India
	SARS-CoV-2 Vaccine, Inactivated (Vero Cell)	IMBCAMS	China
Recombinant protein vaccine	NVX-CoV2373/Covovax	NOVAVAX	USA
	CoV2 preS dTM-AS03 vaccine	Sanofi Pasteur	France
	EpiVacCorona	SRC VB VECTOR	Russia
	Recombinant Novel Coronavirus Vaccine (CHO Cell)	Zhifei Longcom	China
	SCB-2019	Clover Biopharmaceuticals	China
	Soberana 01, Soberana 02, Soberana Plus, Abdala	BioCubaFarma	Cuba

4.2 การอนุญาตให้สามารถใช้วัคซีนได้ภายใต้สถานการณ์ฉุกเฉิน

การอนุญาตให้สามารถใช้วัคซีนได้ภายใต้สถานการณ์ฉุกเฉิน (EUA) คือกลไกที่ใช้ในการลดขั้นตอน และอำนวยความสะดวกในการจัดเตรียมมาตรการทางการแพทย์ในการรับมือต่อสถานการณ์การแพร่ระบาดในขณะนั้น รวมถึงขั้นตอนการอนุมัติการขึ้นทะเบียนวัคซีน ในระหว่างการแพร่ระบาดในปัจจุบัน ภายใต้การอนุญาตให้สามารถใช้วัคซีนได้ภายใต้สถานการณ์ฉุกเฉิน องค์การอาหารและยาในแต่ละประเทศ อาจจะสามารถอนุญาตให้ใช้ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ที่ยังไม่ผ่านการอนุมัติหรือการใช้ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ที่ยังไม่ได้รับอนุญาตในกรณีฉุกเฉินเพื่อวินิจฉัย รักษา หรือป้องกันโรคหรืออาการร้ายแรงหรือคุณภาพชีวิต เมื่อเป็นไปตามเกณฑ์ทางกฎหมาย หรือมีหลักฐานแสดงความปลอดภัยของการใช้งานอย่าง โดยหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนวัคซีนขององค์การอนามัยโลกเพื่อใช้ในกรณีฉุกเฉิน การวิจัยและพัฒนาวัคซีนจึงได้ทำการประเมินด้าน ความเสี่ยงและการขึ้นทะเบียนวัคซีนที่ยังไม่ได้รับการรับรอง โดยมีเป้าหมายเพื่อให้กับประชาชนที่ได้รับผลกระทบด้านสาธารณสุขอย่างเร่งด่วน รวมถึงเป็นการสนับสนุนการจัดหาวัคซีนให้แก่หน่วยงานต่าง ๆ ของสหประชาชาติและประเทศสมาชิกและรับรองคุณภาพวัคซีน ความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และข้อมูลหลักฐานเชิงวิทยาศาสตร์สามารถนำไปใช้อ้างอิงได้อย่างน่าเชื่อถือ วัคซีนป้องกันโควิด 19 จะต้องผ่านการทดลองทาง

การแพทย์ที่เข้มงวดเพื่อพิสูจน์ว่าวัคซีนแต่ละตัวนั้นมีคุณสมบัติตรงตามเกณฑ์มาตรฐานด้านความปลอดภัย และมีประสิทธิผลตามที่ยอมรับในระดับสากล²⁶

4.3 เกณฑ์การขึ้นทะเบียนวัคซีนเพื่อใช้ในกรณีฉุกเฉินขององค์การอนามัยโลก

ในส่วนของหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนวัคซีนเพื่อใช้ในกรณีฉุกเฉินขององค์การอนามัยโลก จะมุ่งเน้นไปที่การประเมินด้านความเสี่ยงและการขึ้นทะเบียนวัคซีนที่ยังไม่ได้รับการรับรองโดยมีเป้าหมายเพื่อที่จะลดขั้นตอนในกระบวนการขึ้นทะเบียนยาตามแบบปกติทั่วไป เพื่อรับมือกับสถานการณ์การแพร่ระบาดของที่ส่งผลกระทบต่อประชาชนในด้านของสาธารณสุขอย่างเร่งด่วน รวมถึงเป็นการสนับสนุนการจัดหาวัคซีนให้แก่หน่วยงานต่างๆ ของสหประชาชาติ และประเทศสมาชิกและรับรองคุณภาพวัคซีน ความปลอดภัย ประสิทธิภาพ

โดยคุณสมบัติพื้นฐานของวัคซีนที่ได้รับการพิจารณาขึ้นทะเบียนเพื่อใช้ในกรณีฉุกเฉินจะต้องมีคุณสมบัติ ที่จะสามารถป้องกันโรคติดต่อร้ายแรงที่มีความเสี่ยงต่อชีวิตและเสี่ยงต่อการระบาดอย่างรุนแรง โดยวัคซีนที่มีอยู่ในปัจจุบันไม่สามารถรักษาโรคและป้องกันการติดต่อของโรคได้และการผลิตจะต้องได้รับคุณสมบัติตามมาตรฐานการผลิตที่ได้คุณภาพ (Good Manufacturing Practices - GMP) โดยเกณฑ์การยื่นขอขึ้นทะเบียนวัคซีนเพื่อใช้ในกรณีฉุกเฉินขององค์การอนามัยโลก (WHO) นั้นจะต้องมีคุณสมบัติและเอกสารหลักฐานแสดงรายละเอียดดังนี้

1. เอกสารข้อมูลคุณภาพการผลิต
2. เอกสารข้อมูลทั้งที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิกและเอกสารข้อมูลทางคลินิก (Clinical and Non Clinical test)
3. แผนการตรวจสอบคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพ รวมถึงข้อมูลใหม่ที่จะยื่นต่อองค์การอนามัยโลก
4. รายละเอียดเครื่องหมายการค้า

วัคซีนที่ได้รับการขึ้นทะเบียนเพื่อใช้ในกรณีฉุกเฉินจะต้องผ่านการทดสอบทางการแพทย์ขนาดใหญ่ (ระยะที่ 3) เพื่อพิสูจน์ว่าปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ ซึ่งหลักฐานที่บ่งชี้ถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยของวัคซีนแต่ละตัวจะต้องผ่านการตรวจสอบโดยคณะกรรมการอิสระซึ่งเข้ามาพิจารณา ประสิทธิภาพของ

26 World Health Organization. Coronavirus disease (COVID-19) questions and answers on vaccine safety. [Online] Available from: <https://www.who.int/thailand/emergencies/novel-coronavirus-2019/q-a-on-covid-19/q-a-on-covid-19-vaccines-safety> [12 Nov 2022]

วัคซีนโดยไม่มีอาการแทรกแซง รวมถึงต้องมีการทบทวนเชิงกฎระเบียบและการอนุมัติในประเทศที่ผลิตวัคซีน ก่อนที่องค์การอนามัยโลกจะพิจารณาคัดเลือกวัคซีนเบื้องต้น ในกระบวนการนี้จะมีคณะที่ปรึกษาระดับโลกด้านความปลอดภัยของวัคซีน หรือ GACVS เข้าร่วมด้วย เช่นคณะที่ปรึกษายุทธศาสตร์ผู้เชี่ยวชาญด้านภูมิคุ้มกันขององค์การอนามัยโลก (WHO's Strategic Advisory Group of Experts – SAGE) จะเข้ามาวิเคราะห์ผลลัพธ์จากการทดลองทางการแพทย์ รวมถึงหลักฐานเกี่ยวกับโรค กลุ่มอายุที่ได้รับผลกระทบ ปัจจัยเสี่ยงของโรค การนำไปใช้ และปัจจัยภายนอกอื่น ๆ เพื่อเป็นการพิสูจน์ว่าปลอดภัยและมีประสิทธิภาพจากการใช้วัคซีน ชนิดนั้น ๆ จากนั้นคณะที่ปรึกษา SAGE จะแนะนำว่าควรใช้วัคซีนหรือไม่ และอย่างไร

โดยในขั้นการทดลองขั้นแรก (Phase1) วัคซีนจะถูกแจกจ่ายให้กับผู้ที่มีสุขภาพแข็งแรงโดยทั่วไปจำนวนเล็กน้อย เพื่อประเมินความปลอดภัยเมื่อเพิ่มขนาดยา และเพื่อประเมินประสิทธิภาพในการกระตุ้นการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันในผู้คน หากขั้นตอนแรกมีความความปลอดภัย จะนำไปสู่การทดลองระยะที่ 2 โดยจะมีผู้เข้าร่วมทดสอบประสิทธิภาพของวัคซีนจำนวนมากขึ้น โดยจะทำการทดสอบ โดยการปรับปริมาณวัคซีนในขนาดต่าง ๆ กับคนหลายร้อยที่มีสถานะสุขภาพโดยทั่วไปแตกต่างกัน เพื่อทำการศึกษา และเก็บข้อมูลในด้านความปลอดภัยเพิ่มเติมเกี่ยวกับผลข้างเคียงและความเสี่ยงทั่วไปในระยะสั้น โดยจะทำการตรวจสอบความสัมพันธ์ระหว่างปริมาณวัคซีนที่ใช้ กับการตอบสนองของภูมิคุ้มกัน จากการทดลองขั้นนี้ สามารถเก็บผลของข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับประสิทธิภาพของวัคซีนได้อีกด้วย หากผ่านการประเมินการทดลองระยะที่ 2 จะไปสู่ขั้นสุดท้ายระยะที่ 3 โดยการทดลองในระยะที่ 3 นั้นวัคซีนจะถูกทดลองกับกลุ่มทดลองหลายพันคนในการศึกษาแบบสุ่ม และทำการรวบรวม และวิเคราะห์ข้อมูลที่สำคัญเกี่ยวกับประสิทธิภาพ ข้อมูลความปลอดภัยที่สำคัญเพิ่มเติม ระยะนี้ให้ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการตอบสนองของภูมิคุ้มกันของผู้ที่ได้รับวัคซีนเปรียบเทียบกับผู้ที่ได้รับยาควบคุม เช่น ยาหลอก เพื่อเป็นการประเมินประสิทธิภาพและความปลอดภัยของวัคซีนที่ได้รับโดยไม่มีปัจจัยภายนอกเข้ามาแทรกแซงผลลัพธ์

กล่าวคือการประเมินผลประสิทธิภาพและความปลอดภัยของวัคซีนจะคำนึงถึงมาตรฐานขององค์การอนามัยโลกและตามมาตรฐานสากลที่น่าเชื่อถือทั้งด้านประสิทธิภาพความปลอดภัยและมีความเสี่ยงในระดับที่ยอมรับได้ของวัคซีน ตามข้อกำหนดของสภาวะฉุกเฉิน ด้านสาธารณสุขระหว่างประเทศ (Public Health Emergency of International Concern-PHEIC) โดยผ่านการทดสอบทางการแพทย์ขนาดใหญ่ (ระยะที่ 3) เพื่อเป็นการพิสูจน์ให้ชัดเจนว่าการใช้งานวัคซีนจะมีปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ โดยข้อมูลทางการแพทย์ทั้งในเชิงคลินิกและไม่ใช้คลินิกที่ทางองค์การอนามัยโลกได้ให้การรับรองและเปิดเผยนั้นถือเป็นข้อมูลที่มีคุณภาพ ประสิทธิภาพและมีความน่าเชื่อถือสูง **ที่องค์การสาธารณสุขทั่วโลกสามารถนำไปเป็นผลการ**

ทดลองต้นแบบอ้างอิงได้ เพื่อที่จะไม่มีอุปสรรคด้านกฎระเบียบเกี่ยวกับวัคซีนและสามารถนำไปใช้ใน ระดับประเทศได้

องค์การอนามัยโลก (WHO) อนุมัติใช้วัคซีนและขึ้นทะเบียนโควิด 19 เป็นกรณีฉุกเฉิน (EUA) ชนิดแรก วันที่ 31 ธันวาคม 2563 นับเป็นเวลาประมาณ 1 ปี หลังจากการแพร่ระบาดของโควิด 19 และตามด้วยวัคซีน จากบริษัทอื่น ๆ ในเวลาถัดมาตามรายการใน ตาราง 2 ความสำเร็จนี้จะไม่เกิดขึ้นเลยหากไม่มีการเตรียมความพร้อมในด้านกฎหมายเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนตำรับยา ประกอบกับการลงทุนจำนวนมหาศาลเพื่อที่จะเร่ง พัฒนาการวิจัยวัคซีนและได้รับความร่วมมือจากหน่วยงานชั้นนำทั่วโลกในการวิจัยและพัฒนาวัคซีนในเวลา เดียวกัน โดยยังคงรักษาไว้ซึ่งมาตรฐานทางการแพทย์และความปลอดภัยที่เข้มงวด เช่น ทำการทดลองทาง การแพทย์ที่ประเมินวัคซีนหลายตัวพร้อมกัน แต่ยังคงด้วยมาตรฐาน และความเข้มงวดของการศึกษาวิจัยอย่างต่อเนื่อง

ตาราง 2 : รายชื่อวัคซีนที่องค์การอนามัยโลก (WHO) ให้การรับรองการใช้ในสถานการณ์ฉุกเฉิน และวันที่การขึ้นทะเบียน (บางส่วน)

	รายชื่อวัคซีนที่องค์การอนามัยโลก (WHO)	วันที่ขึ้นทะเบียน
1	Pfizer-BioNTech	31 ธันวาคม 2563
2	AstraZeneca	15 กุมภาพันธ์ 2564
3	Janssen (Johnson and Johnson)	12 มีนาคม 2564
4	Moderna-NIAID	7 พฤษภาคม 2564
5	Sinovac-CoronaVac	1 มิถุนายน 2564

4.4 กรณีศึกษาหลักเกณฑ์การนำเข้า และอนุมัติยา หรือวัคซีนภายใต้สถานการณ์ฉุกเฉินของประเทศ สิงคโปร์

ด้วยสถานการณ์การระบาดของโรคโควิด- 19 นี้ ทำให้หลายประเทศทั่วโลกต่าง ออกมาตรการป้องกัน อย่างเต็มที่เพื่อเป็นการยับยั้งการแพร่ระบาด อันจะส่งผลโดยตรงต่อสุขภาพมนุษย์และส่งผลกระทบต่อระบบ เศรษฐกิจในแต่ละประเทศอีกด้วย ประเทศสิงคโปร์ถือเป็นหนึ่งในประเทศที่ประสบความสำเร็จทางด้าน มาตรการขององค์การสาธารณสุขอย่างมาก เนื่องจากในระยะแรกของการแพร่ระบาดสามารถชะลอการ ระบาด และควบคุมการแพร่เชื้อได้อย่างมีประสิทธิภาพ ประกอบกับสามารถนำเข้าวัคซีนได้เร็ว และสามารถ กระจายการฉีดวัคซีนได้ดีที่สุดในกลุ่มประเทศอาเซียน

4.4.1 หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

เนื่องจากสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคโควิด 19 นั้นได้แพร่กระจาย และส่งผลกระทบต่อทุกประเทศทั่วโลก ทุกประเทศจึงต้องหาทางแก้ไข และป้องกันสถานการณ์การแพร่ระบาดนี้ให้ได้อย่างรวดเร็ว และมีประสิทธิภาพมากที่สุด โดยสำนักงานสาธารณสุขสิงคโปร์ (Health Sciences Authority: HSA) ซึ่งเป็นหน่วยงานสหสาขาวิชาชีพ ใช้ความเชี่ยวชาญทางการแพทย์ เภสัชกรรม และวิทยาศาสตร์ในการปกป้องและพัฒนาด้านสาธารณสุขและความปลอดภัย ซึ่งมีหน้าที่กำกับดูแลและดำเนินการตามกฎระเบียบต่าง ๆ ในการควบคุมผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพช่วยให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ยา นวัตกรรมการรักษาอุปกรณ์ทางการแพทย์และผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพได้รับการควบคุมอย่างถูกต้อง และเป็นไปตามมาตรฐานความปลอดภัย คุณภาพ และประสิทธิภาพที่เหมาะสม นอกจากนี้หน่วยงาน HAS ยังมีส่วนช่วยในการพัฒนาวิทยาศาสตร์ชีวการแพทย์ในสิงคโปร์ด้วยการบริหารกรอบการกำกับดูแลที่รัดกุม เนื่องจากระบบการบริหารและจัดการความเสี่ยงของ²⁷HSA จะคำนึงถึงตัวเลือกการป้องกันไว้อย่างรัดกุมตั้งแต่ขั้นตอนการทดลองทางคลินิก การตรวจสอบ การปฏิบัติด้านการผลิตและจัดจำหน่าย ไปจนถึงกระบวนการหลังจากที่ยา หรือสินค้านั้นได้ออกไปสู่สาธารณะ โดยกระบวนการเฝ้าระวังอย่างรัดกุม

ด้วยเหตุผลข้างต้น ทำให้สำนักงานสาธารณสุขสิงคโปร์นั้นได้รับการยอมรับ และได้รับความร่วมมือกับพันธมิตรระหว่างประเทศ เพื่อเป็นข้อพิสูจน์ความมุ่งมั่นในการปรับปรุงความพยายามด้านกฎระเบียบระหว่างหน่วยงานในระดับสากล โดยพันธมิตรระหว่างประเทศนั้นประกอบด้วยหน่วยงานต่าง ๆ เช่นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา, Health Canada, Swissmedic, องค์การสินค้าเพื่อการรักษาแห่งออสเตรเลียและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งประเทศจีน โดยกลุ่มผู้เชี่ยวชาญของ HSA ได้รับการระบุว่าเป็นศูนย์ความร่วมมือของ WHO ในความเชี่ยวชาญหลัก 3 ด้าน ได้แก่ เวชศาสตร์การถ่ายเลือด การประกันคุณภาพยา และการตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร²⁸อีกด้วย ซึ่งถือเป็นหลักฐานยืนยันในประสิทธิภาพในการดำเนินงานของ HAS ที่ได้รับการยอมรับจากหน่วยงานระดับสากล

²⁷ Anan Sivananthan. Singapore Gets Vaccinated! Introduction of the Pandemic Special Access Route (PSAR) for COVID-19 vaccines, therapeutic products and medical devices. [Online] Available from: <https://www.twobirds.com/en/insights/2021/singapore/singapore-gets-vaccinated-introduction-of-the-pandemic-special-access-route-psar-for-covid-19> [20 October 2022]

²⁸ Health Sciences Authority. HSA's Regulator Information Health Product Regulations. [Online] Available from: <https://www.hsa.gov.sg> [20 October 2022]

4.4.2 มาตรการการรับมือกับสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคโควิด 19 ของประเทศสิงคโปร์

เพื่อเป็นการรับมือ และลดผลกระทบจากสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคโควิด 19 สำนักงานสาธารณสุขสิงคโปร์ได้ประกาศออกมาตรการการนำเข้าพิเศษในสถานการณ์ฉุกเฉิน (Pandemic Special Access Route :PSAR) เพื่อเป็นการอำนวยความสะดวกในการนำเข้ายา หรือผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ที่เป็นที่ต้องการ หรือจำเป็นในการรักษา หรือป้องกันการแพร่ระบาดของโรคร้ายแรง โดยผลิตภัณฑ์ยา หรือผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ที่สามารถได้รับการขึ้นทะเบียนอนุมัติเป็นการชั่วคราว **จะต้องได้รับการขึ้นทะเบียนการใช้ในกรณีฉุกเฉิน Emergency Use List (EUL) จากองค์การอนามัยโลก (WHO) และจะต้องไม่เคยได้รับการอนุมัติภายใต้มาตรการการนำเข้าพิเศษในสถานการณ์ฉุกเฉินมาก่อนเท่านั้น**

โดยภายใต้เงื่อนไขของ PSAR หรือมาตรการการนำเข้าพิเศษในสถานการณ์ฉุกเฉินนั้นได้ถูกนำมาใช้อย่างเป็นทางการในวันที่ 1 ธันวาคม 2563 โดยเป็นประกาศแก้ไข ข้อกำหนดผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับสุขภาพปี 2563 (Health Products including medical Devices Regulations 2020 and the Health Products including therapeutic Products Regulations 2020) โดยระบุแก้ไขเพิ่มเติมในหัวข้อที่ IIIA Exception-Medical Devices เป็นการเพิ่มเติมข้อยกเว้นในส่วนของยา หรือผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ที่เป็นที่ต้องการ²⁹ ภายใต้หัวข้อการผลิต นำเข้า และการจัดหาผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ที่เป็นที่ต้องการ ภายใต้สถานการณ์ฉุกเฉิน โดยบริษัทหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องที่รัฐบาลสิงคโปร์ได้ให้ไว้ ไม่ว่าจะเพื่อการผลิต นำเข้าและจัดจำหน่ายในสิงคโปร์ โดยสามารถใช้งานได้ก่อนการขึ้นทะเบียน โดยมั่งงอนไขที่จำเป็นต้องทำการประเมินความปลอดภัยและประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่อง ภายหลังจากที่นำเข้ามาแล้ว ตามประกาศของCOVID-19(Temporary Measures) Act 2020

ด้วยการประกาศแก้ไขหลักเกณฑ์ข้อกำหนดผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับสุขภาพปี 2563 ส่งผลให้สำนักงานสาธารณสุขสิงคโปร์ สามารถเริ่มการประเมินผลิตภัณฑ์ยาและวัคซีนได้ตั้งแต่ช่วงเริ่มต้นของการศึกษาวิจัยทางคลินิกได้ โดยทำการยกเว้นขั้นตอนการประเมินผลในระยะแรกสำหรับผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ที่เป็นที่ต้องการ แทนที่จะต้องรอผลการศึกษาวิจัยเชิงคลินิกจนจบ จึงทำให้สำนักงานสาธารณสุขสิงคโปร์มีเวลามากขึ้นในการตรวจสอบข้อมูลที่ส่งมา ในขณะที่บริษัทผู้ผลิตต่าง ๆ สามารถดำเนินการทดลองทางคลินิกเพิ่มเติมและการพัฒนาไปพร้อม ๆ กัน ซึ่งเดิมทีเป็นข้อกำหนดที่สำคัญและจำเป็นสำหรับการนำเข้าและจดทะเบียนยาหรือ

²⁹ Health Product Act, HEALTH PRODUCTS (MEDICAL DEVICES) (AMENDMENT) REGULATIONS 2020, Part IIA

ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ในการที่ผู้นำเข้าหรือผู้ผลิตจะต้องเตรียมผลการทดลองฉบับสมบูรณ์แบบก่อนการนำเข้าและจดทะเบียน³⁰

โดยเงื่อนไขภายใต้ประกาศ PSAR นั้นจะใช้สำหรับการนำเข้าและการจัดหาผลิตภัณฑ์ยาและวัคซีนที่ได้รับการอนุมัติภายใต้ขึ้นทะเบียนอนุมัติเป็นการชั่วคราวจากองค์การอนามัยโลกเท่านั้น (EUL) และผู้นำเข้าจะต้องมีหลักฐานสนับสนุนเพียงพอที่จะสามารถพิสูจน์ได้ว่าผลิตภัณฑ์ยานั้นจะมีประสิทธิผลมากกว่าความเสี่ยง (potential benefits outweigh the risks) ในการรักษาหรือป้องกันการแพร่ระบาดของโรคที่เป็นภัยต่อประชาชน ประกอบกับมีข้อมูลคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพเบื้องต้น (On-going quality, safety and efficacy data) เพื่อรองรับการอนุญาตชั่วคราว ตามที่กำหนดใน The Health Products (Medical Devices) Regulations 2010 ตามข้อ 13(C) –(5) ประกอบกับระเบียบข้อบังคับของ สาธารณสุขสิงคโปร์ ว่าด้วยหลักฐานเชิงวิทยาศาสตร์ขั้นต้นนั้น จะต้องบ่งชี้ถึงประสิทธิภาพในการรักษาภาวะทางการแพทย์ที่เกิดจากเหตุฉุกเฉินด้านการป้องกันพลเรือน และ เพื่อป้องกันการแพร่กระจายหรือการระบาดของโรคติดเชื้อที่อาจเกิดขึ้นได้ หรือ เพื่อรักษาโรคติดเชื้อหรือเงื่อนไขทางการแพทย์ใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับโรคติดเชื้อ ซึ่งภายใต้มาตรการการนำเข้าพิเศษในสถานการณ์ฉุกเฉิน (Pandemic Special Access Route :PSAR) **หลักฐานเชิงวิทยาศาสตร์ที่ถูกเปิดเผยโดยองค์การอนามัยโลก** เกี่ยวกับข้อมูลในเชิงการทดลองทางด้านคลินิก **สำนักงานสาธารณสุขสิงคโปร์ได้ให้การยอมรับ และสามารถนำเข้ามาขึ้นทะเบียน และใช้งานได้เลยทันที** โดยจะมีผลบังคับแค่ 6 เดือนเท่านั้นหลังจากที่องค์การอนามัยโลกให้การรับรอง

โดยหลังจากที่ผลิตภัณฑ์ยาได้นำเข้ามาขึ้นทะเบียนแล้วนั้น ยังคงกำหนดให้มีการตรวจสอบความปลอดภัยอย่างต่อเนื่อง ซึ่งจุดนี้ถือเป็นข้อดีของกรอบแนวคิดของ PSAR ที่มีความยืดหยุ่น และเปิดโอกาสให้ **การขึ้นทะเบียน ยา หรือผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์สามารถดำเนินการไปควบคู่กันได้** โดยสำนักงานสาธารณสุขสิงคโปร์นั้นได้ให้ความสำคัญกับยาหรือผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ที่มีศักยภาพในการรักษาหรือเยียวยาโรคระบาดได้ (Significant potential) โดยต้องการให้มีพร้อมใช้ทันทีหรือใช้ระยะเวลาที่น้อยที่สุด (Shortest possible time) ในการจัดหาทำให้รัฐบาลสิงคโปร์สามารถที่จะนำเข้าหรือจัดหาผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ได้ในสถานการณ์ฉุกเฉินโดยจะพิจารณาตามหัวข้อดังกล่าว³¹

³⁰ Health Sciences Authority. Special Access Route for Unauthorized COVID-19 Vaccines. [Online] available from: <https://www.hsa.gov.sg/therapeutic-products/register/special-access-routes/SAR-covid19> [26 November 2022]

³¹ Health Sciences Authority. Pandemic Special Access Route. [Online] Available from: <https://www.hsa.gov.sg/hsa-psar> [5 July 2022]

4.4.3 เกณฑ์และข้อกำหนดเบื้องต้นสำหรับการเข้าสู่มาตรการการนำเข้าพิเศษในสถานการณ์ฉุกเฉิน (Pandemic Special Access Route: PSAR)

ข้อกำหนดในการเข้าเกณฑ์สำหรับ PSAR นั้นโดยทั่วไปแล้วจะใช้สำหรับผลิตภัณฑ์รักษาโรคและอุปกรณ์ทางการแพทย์เป็นกรณีฉุกเฉินตามได้รับการอนุมัติภายใต้การขึ้นทะเบียนอนุมัติเป็นการชั่วคราวจากองค์การอนามัยโลกเท่านั้น (EUL) โดยจะต้องอยู่ภายใต้เงื่อนไขดังต่อไปนี้:

1. เป็นบริษัทที่ได้รับอนุญาตจากรัฐบาลสิงคโปร์ในการจัดหาให้หรือในนามของรัฐบาล และ เป็นผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์รักษาโรคได้รับการประเมินโดยรัฐบาลสิงคโปร์ว่าได้ปฏิบัติตามเงื่อนไขอื่นที่ระบุไว้ข้างต้น
2. คำขอนี้จัดทำขึ้นเฉพาะการนำเข้าและการจัดหาวัคซีนที่ได้รับการรับรองภายใต้การขึ้นทะเบียนอนุมัติเป็นการชั่วคราวจากองค์การอนามัยโลก ณ วันที่ยื่นคำขอและจัดหา จากแหล่งผลิตที่ได้รับการรับรองจากองค์การอนามัยโลกเท่านั้น
3. การอนุญาตชั่วคราวจะพิจารณาหากผลิตภัณฑ์ยานั้นมีข้อมูลคุณภาพ ความปลอดภัย และ ประสิทธิภาพ (QSE) ที่สมเหตุสมผลซึ่งบ่งชี้ว่าประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้นมีมากกว่าความเสี่ยงที่ทราบเมื่อใช้ในช่วงการระบาดของโควิด 19 และมีข้อมูลคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่องที่สร้างขึ้นจากการศึกษาอย่างต่อเนื่องเพื่อสนับสนุนการเปลี่ยนแปลงในที่สุดของการอนุญาตชั่วคราวไปสู่การลงทะเบียนรูปแบบ

ด้วยความที่สำนักงานสาธารณสุขสิงคโปร์นั้นให้ความสำคัญกับยา หรือผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ที่มีศักยภาพในการรักษาหรือเยียวยาโรคระบาดได้ (Significant potential) **โดยต้องการให้มีพร้อมใช้ทันทีหรือใช้ระยะเวลาที่น้อยที่สุด**(Shortest possible time) กระบวนการพิจารณาจึงมีความยืดหยุ่นในระดับของหลักฐานที่จำเป็นสำหรับการสนับสนุนการขึ้นทะเบียน โดยกำหนดให้บริษัทสามารถส่งข้อมูลในเชิงการทดลองทางด้านคลินิก (Clinical testing) เพิ่มเติมทีหลังได้ โดยเพียงกำหนดให้ข้อมูลเบื้องต้นที่พร้อมใช้งานเพื่อเริ่มต้นกระบวนการทบทวนและยื่นข้อมูลเมื่อมีการรวบรวมข้อมูลจากการศึกษาต่อเนื่อง และสามารถส่งแผนการยื่นแบบต่อเนื่องโดยสรุปลำดับและลำดับเวลาของการส่งข้อมูลที่ตามมา

ด้วยประกาศมาตรการการนำเข้าพิเศษในสถานการณ์ฉุกเฉิน PSAR ไม่เพียงแต่ประเทศสิงคโปร์ที่มีมาตรการดังกล่าว กลุ่มประเทศต่าง ๆ เช่น แคนาดา สหรัฐอเมริกา สหราชอาณาจักร ออสเตรเลีย จีน และฮ่องกง ก็มีการปรับเปลี่ยนกฎเกณฑ์ กรอบการอนุญาตฉุกเฉินของแต่ละประเทศเพื่อรับมือกับการระบาดใหญ่ของ COVID-19 ซึ่งแนวทางนี้ก็เป็นข้อพิสูจน์ให้เห็นได้ว่าเป็นที่ยอมรับอย่างแพร่หลาย และมีประสิทธิภาพ

ส่งผลให้ประเทศสิงคโปร์ ถือว่าเป็นประเทศที่สามารถจัดหาวัคซีนได้รวดเร็วมากเมื่อเทียบกับประเทศอื่น ๆ ในทวีปเอเชีย ซึ่งถือเป็นผลความสำเร็จของรัฐบาลที่ตัดสินใจอย่างฉับพลันในการ แก้ไขข้อกำหนดเดิม ๆ ซึ่งอาจจะไม่ตอบเจตน์กับสถานการณ์

นอกจากการประกาศมาตรการนี้แล้ว ยังมีนโยบาย/มาตรการ ในปัจจุบันมิติอื่น ๆ เพื่อเป็นการรับมือกับการแพร่ระบาดของโรคโควิด 19 ครั้งนี้ด้วย เช่นการจัดหาวัคซีนเชิงรุกอย่างแท้จริง โดยเริ่มจัดหาวัคซีนตั้งแต่วันที่เดือนเมษายน 2563 ผ่านความร่วมมือของ TxVax Panel ซึ่งจัดตั้งโดย Economic Development Board บริหารงานโดยภาคเอกชน นักวิทยาศาสตร์ และผู้เชี่ยวชาญในด้านที่เกี่ยวข้อง ทำหน้าที่ศึกษาและคัดเลือกวัคซีนที่น่าสนใจ ก่อนจะส่งต่อให้คณะกรรมการในการวางแผนการจัดหาวัคซีน ซึ่งประกอบด้วยตัวแทนจากหน่วยงานและราชการที่เกี่ยวข้องเป็นผู้ลงความเห็นว่าจะสั่งซื้อวัคซีนชนิดใด เป็นการประสานงานระหว่างภาครัฐบาล และเอกชนในการช่วยกันจัดหาวัคซีนที่มีประสิทธิภาพให้แก่ประเทศตัวเองให้ได้เร็วที่สุด การร่วมมือครั้งนี้ถือเป็นการทำงานแบบ two-track ในขณะที่ไทยทำแบบ one-track ทำให้สิงคโปร์สามารถลงนามสั่งซื้อวัคซีนเร็วมากคือสั่งซื้อวัคซีนชนิด mRNA จากบริษัทผู้ผลิตวัคซีน Moderna ในเดือนมิถุนายน 2563 และ Pfizer ในเดือนสิงหาคม 2563 ประกอบกับสิงคโปร์ไม่มีข้อจำกัดจากกฎหมายด้านการจัดซื้อจัดจ้าง ทำให้สามารถสั่งซื้อจองวัคซีนที่อาจยังไม่ประสบความสำเร็จ และแม้จะยังไม่ได้รับการรับรองจาก Health Science Authority เป็นการทำสัญญาสั่งซื้อจองวัคซีนล่วงหน้าไว้เป็นหลักประกัน เพื่อให้มั่นใจได้สิงคโปร์จะได้รับวัคซีนในปริมาณที่มากและรวดเร็ว นอกจากมาตรการยกเว้นขั้นตอนการประเมินผลในระยะแรกสำหรับผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์แล้วนั้น ทางรัฐบาลประเทศสิงคโปร์ยังออกมาตรการการผ่อนปรนการนำเข้าอุปกรณ์ทางการแพทย์ หน้ากาก เจลล้างมือ ชุด PPE และถุงมือ หรืออุปกรณ์รักษาความสะอาด และป้องกันจากโรคโควิด 19³² โดยการอนุญาตให้นำเข้ามายาขายหรือนำมาใช้เองโดยไม่จำกัดจำนวน โดยมาตรการนี้มีจุดประสงค์หลักเพื่อป้องกันสินค้าในกลุ่มอุปกรณ์ทางการแพทย์และอุปกรณ์รักษาความสะอาด และป้องกันจากโรคโควิด 19 การขาดตลาดอีกด้วย

กล่าวคือเพื่อเป็นการอำนวยความสะดวกในการเข้าถึงวัคซีน ยา และอุปกรณ์ทางการแพทย์ใหม่ๆ ที่มีความสำคัญก่อนใครในช่วงที่เกิดโรคระบาด สำนักงานสาธารณสุขสิงคโปร์ (HSA) ได้ประกาศออกมาตรการการนำเข้าพิเศษในสถานการณ์ฉุกเฉิน (Pandemic Special Access Route :PSAR) เพื่อเป็นการอนุญาตชั่วคราวในการนำเข้า และขึ้นทะเบียนยาแบบมีเงื่อนไขเพื่อที่จะสามารถใช้งานผลิตภัณฑ์ยาและวัคซีนนั้น ๆ ได้

³² Health Health Sciences Authority. Import of Hand Sanitisers, Masks, Thermometers and Protective Gear, 2020 [Online] Available from: <https://www.hsa.gov.sg/announcements/regulatory-updates/import-of-hand-sanitisers-masks-thermometers-and-protective-gear> [21 December 2022]

อย่างทันการ และยังสามารถเริ่มประเมินวัคซีนและยา เพื่อการขึ้นทะเบียน ควบคู่กับการใช้งานได้ตั้งแต่ช่วงเริ่มต้นของการทดลอง โดยกระบวนการ Rolling Basis สิ่งนี้ทำให้ HSA มีเวลามากขึ้นในการตรวจสอบข้อมูลขั้นต้น ในขณะที่บริษัทผู้ผลิตวัคซีน สามารถดำเนินการทดลองทางคลินิกเพิ่มเติมและการพัฒนาไปได้พร้อม ๆ กัน ส่งผลให้สิงคโปร์สามารถนำเข้าวัคซีนป้องกันโรคโควิด 19 ได้ตั้งแต่ที่องค์การอนามัยโลกให้การรับรองแบบมีเงื่อนไข

4.5 กรณีศึกษาหลักเกณฑ์การนำเข้า และอนุมัติยา หรือวัคซีนภายใต้สถานการณ์ฉุกเฉินของสหราชอาณาจักร

สหราชอาณาจักรถือเป็นกลุ่มประเทศที่มีความโดดเด่นในด้านวิจัยและพัฒนาวัคซีนป้องกันโควิด 19 เนื่องจากรัฐบาลสามารถสนับสนุนเงินทุนมหาศาลในการศึกษา ค้นคว้า และวิจัยเกี่ยวกับการแพร่ระบาดของโรคโควิด 19 ประกอบกับได้รับความร่วมมือจากประเทศในพันธมิตรที่มีนวัตกรรม และเทคโนโลยีที่ทันสมัย และมีศักยภาพ จึงส่งผลให้สหราชอาณาจักร มีความพร้อมทางด้านวัคซีนอย่างมาก เนื่องจากสามารถศึกษาผลงานวิจัย เพื่อรับรองการขึ้นทะเบียนวัคซีนที่นำเข้าจากต่างประเทศได้อย่างรวดเร็ว จากกรณีการขึ้นทะเบียนวัคซีน Pfizer-BioNTech และสามารถคิดค้นวัคซีนได้เองภายในประเทศ โดยมหาวิทยาลัยออกซ์ฟอร์ด อย่างวัคซีนป้องกันโควิด-19 ของแอสตราเซนเนกา

4.5.1 หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

ระบบบริการสุขภาพในสหราชอาณาจักร คือ ระบบบริการสุขภาพแห่งชาติ (National Health Service: NHS) ที่รัฐบาลเป็นผู้สนับสนุนในสหราชอาณาจักร นับตั้งแต่สมัยปี 2491 ซึ่งเป็นระบบที่ครอบคลุมระบบบริการสุขภาพของทั้ง 4 ประเทศ ได้แก่ ประเทศอังกฤษ ประเทศสกอตแลนด์ ประเทศเวลส์ และประเทศไอร์แลนด์เหนือ โดยกระทรวงสาธารณสุขสหราชอาณาจักรมีหน้าที่รับผิดชอบดูแลการให้บริการสาธารณสุขทั่วสหราชอาณาจักร โดยหน่วยงาน NHS ได้มีบทบาทอย่างมากในสถานการณ์การแพร่ระบาดโควิด 19 โดยการระบาดระลอกแรกที่เกิดขึ้นคือช่วงเดือนมีนาคม 2563 หลังจากที่มีการยืนยันพบผู้ติดเชื้อรายแรกในวันที่ 31 มกราคม 2563 รัฐบาลจึงได้ประกาศมาตรการปิดเมือง โดยกำหนดมาตรการให้ประชาชนอยู่แต่ในบ้านเพื่อลดการระบาด พร้อมทั้งปิดกั้นการเดินทาง และการติดต่อกับผู้อื่นโดยไม่จำเป็นทั้งหมด รวมทั้งปิดโรงเรียน ธุรกิจ และสถานที่ชุมนุมเพื่อหลีกเลี่ยงการรวมตัวในสถานที่ต่าง ๆ ซึ่งส่งผลกระทบต่อระบบเศรษฐกิจของประเทศอย่างมาก เชกเช่นเดียวกับสถานการณ์ทั่วโลก โดยหน่วยงานที่ให้บริการด้านสาธารณสุขพยายามเพิ่มขีดความสามารถในการรองรับผู้ป่วยของโรงพยาบาล ซึ่งในระยะแรกระบบสาธารณสุขยังคงประสบปัญหาการ

ขาดแคลนทั้งอุปกรณ์สำหรับป้องกันการติดเชื้อ และผลิตภัณฑ์ยา และวัคซีนเพื่อรับมือกับสถานการณ์การแพร่ระบาด ประกอบกันหน่วยงานกำกับดูแลยาและผลิตภัณฑ์ดูแลสุขภาพ หรือ Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) ซึ่งเป็นหน่วยงานที่มีหน้าที่กำกับดูแล และขึ้นทะเบียนวัคซีนโควิด และเพื่อเป็นการส่งเสริมการสร้างมาตรฐานสากลและความสอดคล้องกันเพื่อรับรองประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาชีวภาพ และสนับสนุนนวัตกรรม การวิจัยและพัฒนาที่เป็นประโยชน์ต่อสุขภาพของประชาชน กล่าวคือ MHRA มีอำนาจในการอนุญาตยาหรือวัคซีนที่ไม่มีใบอนุญาตชั่วคราว เมื่อผลิตภัณฑ์ได้รับการพิสูจน์แล้วว่าปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ และเพื่อประโยชน์สูงสุดของผู้ป่วยตามหลักฐานที่มีอยู่³³

4.5.2 มาตรการการรับมือกับสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคโควิด 19 ของสหราชอาณาจักร

เนื่องจากสถานการณ์การแพร่ระบาดถือเป็นสภาวะฉุกเฉิน ซึ่งกระทบต่อทั้งประชาชนด้านสังคมความเป็นอยู่ด้านเศรษฐกิจ การครองชีพ ด้านทรัพยากรของรัฐ และด้านการสาธารณสุขและการป้องกัน ทางรัฐบาลอังกฤษจึงออกมาตรการต่าง ๆ มาบังคับใช้ควบคุมหรือบริหารสถานการณ์ให้เกิดความรวดเร็วและบูรณาการ เพื่อให้ สถานการณ์ฉุกเฉินนั้นยุติลงโดยเร็วที่สุดและป้องกันเพื่อไม่ให้เกิดเหตุการณ์ร้ายแรง มากขึ้น รัฐบาลอังกฤษได้ลงทุนจำนวนเงินกว่า 20 ล้านปอนด์ในกองทุนเพื่อสนับสนุนการพัฒนาวัคซีนโควิด 19³⁴ ซึ่งรับผิดชอบโดยกลุ่มนักวิชาการและผู้เชี่ยวชาญในอุตสาหกรรมระดับโลกของสหราชอาณาจักร ทำงานร่วมกับพันธมิตรระหว่างประเทศ โดยกองทุนนี้จะสนับสนุนงานพัฒนาวัคซีนใหม่สำหรับโรคระบาด รวมถึงโครงการใหม่ 3 โครงการเพื่อพัฒนาวัคซีนป้องกันสายพันธุ์ใหม่ 2019-nCoV โดยโครงการเหล่านี้มีเป้าหมายเพื่อพัฒนาวัคซีน 2019-nCoV ให้สามารถเข้าสู่การทดสอบทางคลินิก (Clinical Test) โดยเร็วที่สุด เพื่อรับรองประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของวัคซีน โดยใช้กระบวนการที่เรียกว่า “Rolling Review” ซึ่งข้อมูลที่หน่วยงานใช้ในการพิจารณาจะเป็นข้อมูลที่เท่าที่มีจากบริษัทพัฒนาวัคซีน โดยสิ้นสุดไม่จำเป็นต้องรอผลการทดลอง

ในช่วงสิ้นปี 2563 หน่วยงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาและผลิตภัณฑ์ดูแลสุขภาพของสหราชอาณาจักร (MHRA) ได้ทำการอนุญาตการขึ้นทะเบียนวัคซีน ซึ่งถือเป็นอย่างรวดเร็วอย่างเป็นทางการ โดยใช้เวลาเพียงสามสัปดาห์หลังจากได้รับข้อมูลผลการทดลองทางคลินิกจากบริษัทผลิตวัคซีน Pfizer-BioNTech โดยมีผลการวิจัยในภายหลังพบว่าวัคซีนมีประสิทธิภาพ 95% ในการป้องกันการเจ็บป่วยจาก COVID-19³⁵ โดย

³³ Sarah Boseley. *UK to give emergency approval to any Covid vaccine breakthrough*. [Online] Available from:

<https://www.theguardian.com/world/2020/aug/28/uk-emergency-approval-covid-vaccine-breakthrough> [17 December 2022]

³⁴ GOV. *UK Press release £20m announced to fund vaccines for coronavirus and other infectious diseases* [Online] Available from:

<https://www.gov.uk/government/news/20m-announced-to-fund-vaccines-for-coronavirus-and-other-infectious-diseases> [16 December 2022]

³⁵ Ciara Nugent. *How the U.K. Approved Pfizer's COVID-19 Vaccine Faster Than the U.S. and Europe*. [Online] Available from:

<https://time.com/5917109/u-k-covid-vaccine-approved/> [17 December 2022]

วัคซีนป้องกันโควิด-19 ตัวแรกได้รับการอนุมัติและกระจายออกไปทั่วทั้งสหราชอาณาจักรในช่วงต้นเดือนธันวาคม โดยเริ่มฉีดให้กับประชาชนตามลำดับความสำคัญ โดยเน้นฉีดให้กลุ่มเปราะบางเป็นหลัก เช่น ผู้สูงอายุ และผู้ที่มีโรคประจำตัว จากนั้นจึงเริ่มกระจายให้กลุ่มที่มาอายุน้อยกว่ามากขึ้นเรื่อย ๆ ตามสถิติขององค์การอนามัยโลก สหราชอาณาจักรถือเป็นประเทศแรกๆ ที่เริ่มโปรแกรมฉีดวัคซีน และในช่วงต้นปี 2564 ยังถือว่าเป็นประเทศที่มีอัตราการฉีดวัคซีนเร็วที่สุดในโลกอีกด้วย ในเดือนสิงหาคม 2564 มีประชากรผู้ใหญ่ได้รับวัคซีนครบโดสกว่า 75% ของประชากร ความสำเร็จด้านการจัดหาวัคซีนและการให้วัคซีนของสหราชอาณาจักรแสดงให้เห็นถึงประสิทธิภาพในการ ศึกษา วิจัย และการอนุมัติการขึ้นทะเบียนวัคซีน

การขึ้นทะเบียนครั้งนี้เป็นการขึ้นทะเบียนที่สามารถใช้ได้ ในยามฉุกเฉินเท่านั้น ซึ่งยังคงต้องมีการตรวจสอบติดตามผลข้างเคียงจากการใช้งานต่อไป โดยยังคงต้องมีผลการประเมินผลประโยชน์มากกว่าความเสี่ยง โดยภายใต้สถานการณ์ฉุกเฉินประเทศในสหภาพยุโรปจะได้รับอนุญาตให้ใช้หน่วยงานกำกับดูแลของตนเองในการออกใบอนุญาตชั่วคราวโดยรัฐบาลได้เปลี่ยนแปลงกฎระเบียบด้านยาสำหรับมนุษย์ (Human Medicines Regulations 2012)³⁶ เพื่อเป็นการให้อำนาจ MHRA ในการอนุญาตการขึ้นทะเบียน และมีผลบังคับให้สามารถใช้วัคซีนได้แบบมีเงื่อนไขโดยไม่จำเป็นต้องรอให้ European Medicines Agency อนุมัติวัคซีนแบบเต็มรูปแบบก่อน ประกอบการประกาศแก้ไขกฎหมายเพื่อขยายขอบเขตการใช้วัคซีนที่ยังไม่ได้อนุญาตจากสหภาพยุโรป ซึ่งรวมถึงการให้สิทธิแก่บริษัทที่ผลิตวัคซีนดังกล่าวไม่ต้องรับผิดชอบตามกฎหมายในคดีแพ่งบางกรณี เกี่ยวกับวัคซีนในช่วงเวลานี้ เพื่อเป็นการเปิดโอกาสให้ทุกหน่วยงานได้ศึกษา ทดลองและเสนอแนวทางใหม่ ๆ โดยไม่ต้องกังวลถึงข้อจำกัดทางด้านกฎหมาย ด้วยกลไกการอนุมัติชั่วคราว MHRA จะต้องอนุมัติวัคซีนแต่ละชุด และการอนุมัติทางเทคนิคสามารถยุติได้ทุกเมื่อ ตามข้อมูลของ EMA การอนุญาตตลาดโดย EMA มีอายุหนึ่งปีก่อนที่จะต่ออายุ

4.5.3 เกณฑ์และข้อกำหนดเบื้องต้นสำหรับการเข้าสู่มาตรการการนำเข้าพิเศษในสถานการณ์ฉุกเฉิน

เช่นเดียวกับการอนุมัติตำรับยาใหม่ หรือ วัคซีนใด ๆ ก่อนจะถูกนำมาใช้อย่างแพร่หลาย MHRA และหน่วยงานที่กำกับดูแลจะต้องประเมินข้อมูลทั้งหมดจากการทดลองทางคลินิกและข้อมูลก่อนการทดลอง (pre-clinical and clinical trials) โดยการทดลองทางคลินิกจำเป็นต้องแสดงให้เห็นว่าผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์นั้นมี

³⁶ MHRA. Conditions for authorisation for emergency supply under Regulation 174 for COVID-19 Vaccine AstraZeneca. [Online] Available from: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1016207/AZ_Conditions_-_9SEPT21.pdf 17 December 2022]

ประสิทธิภาพ ปลอดภัย และมีผลข้างเคียงที่ยอมรับได้ก่อนที่จะนำไปใช้ หลักพิจารณาข้อมูลหลักฐานที่มีถึงจะดำเนินขั้นตอนการพิจารณาขึ้นทะเบียนใบอนุญาตยาในขั้นถัดไป

European Medicines Agency (EMA) มีกระบวนการอนุมัติผลิตภัณฑ์ยาและวัคซีนแบบรวมศูนย์ เพื่อให้บริษัทต่าง ๆ สามารถยื่นขอหนึ่งฉบับเพื่อให้มีใบอนุญาตที่อนุญาตให้ทำการตลาดวัคซีนทั่วทั้งสหภาพยุโรป โดยสำหรับวัคซีนป้องกันโรคโควิด 19 หรือวัคซีนใหม่ใด ๆ จะต้องได้รับใบอนุญาตให้ทำการตลาดโดย European Medicines Agency (EMA) จนกว่าจะสิ้นสุดช่วงการเปลี่ยนแปลงของการถอนตัวของสหราชอาณาจักรจากสหภาพยุโรป จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม 2563 หลังจากนั้น MHRA จะรับผิดชอบในการอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยา และวัคซีนในสหราชอาณาจักร³⁷ การอนุญาตนี้อยู่ภายใต้ข้อบังคับ 174A(1) ของระเบียบว่าด้วยการแพทย์ของมนุษย์ปี 2555 (Regulation 174 of the Human Medicine Regulations 2012 - as amended)³⁸ โดยมีขั้นตอนการพิจารณาการขึ้นทะเบียน จะประกอบด้วย 4 ขั้นตอนดังนี้

1. ขั้นตอนการเตรียมใบสมัครอนุญาตทางการตลาด สำหรับวัคซีนใหม่จะ ประกอบด้วย
 - รายละเอียดเกี่ยวกับวิธีการผลิตวัคซีนและขั้นตอนการควบคุมคุณภาพ
 - ข้อมูลที่ได้จากการทดลองพรีคลินิก เช่น โดยการให้วัคซีนกับสัตว์ทดลอง
 - ข้อมูลจากการทดลองทางคลินิก
2. ขั้นตอนการประเมินโดยทำตามขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับการวิเคราะห์โดยละเอียดโดยคณะกรรมการวิทยาศาสตร์ และผู้เชี่ยวชาญจะทำการประเมิน หลังจากการประเมิน EMA แนะนำว่าผลิตภัณฑ์ยาจะสามารถได้รับอนุญาตให้ใช้ในคนได้หรือไม่
3. คณะกรรมาธิการยุโรป (EC) จะดำเนินการตัดสินใจขั้นสุดท้ายว่ายาดังกล่าวสามารถทำการตลาดในสหภาพยุโรปได้หรือไม่
4. หลังจากได้รับอนุญาตทางการตลาดทั่วทั้งสหภาพยุโรป หน่วยงานระดับชาติจะทำการตัดสินใจในระดับท้องถิ่นว่าจะใช้ยาใหม่หรือไม่และอย่างไร สำหรับวัคซีน จะรวมถึงการตัดสินใจเกี่ยวกับวิธีการรวมวัคซีนใหม่ในโครงการสร้างภูมิคุ้มกันแห่งชาติ หรือเป็นส่วนหนึ่งของบริการทางการแพทย์ทั่วไปอื่น ๆ ที่นำเสนอวัคซีน

³⁷ UK Parliament. Regulator approval of COVID 19 vaccines in the UK. [Online] Available from <https://post.parliament.uk/regulatory-approval-of-covid-19-vaccines-in-the-uk/> [18 December 2022]

³⁸ Legislation. The Human Medicine Registration 2012. [Online] Available from: <https://www.legislation.gov.uk/uksi/2012/1916/regulation/174A> [18 December 2022]

เพียงแต่ว่าภายใต้สถานการณ์ฉุกเฉิน MHRA สามารถทำการขึ้นทะเบียนและมีผลบังคับให้สามารถ
ใช้วัคซีนได้แบบมีเงื่อนไข เนื่องจากมีการเปลี่ยนแปลงขั้นตอนการอนุมัติตามกฎระเบียบสำหรับวัคซีนโควิด
19 โดยในช่วงเวลาปกติแล้วนั้น ระยะเวลาของกระบวนการอนุมัตินี้ ถือเป็นอุปสรรคในการเข้าถึงและขึ้น
ทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาและวัคซีน แต่ภายใต้สถานการณ์ฉุกเฉินกระบวนการอนุมัติของสหภาพยุโรป สามารถทำ
ได้อย่างรวดเร็ว เพื่อให้แน่ใจว่าจะพร้อมใช้งานโดยเร็วที่สุด แม้จะมีกระบวนการที่รวดเร็วกว่า แต่ข้อมูลสำหรับ
การพิจารณาการขึ้นทะเบียนก็ยังคงต้องเป็นไปตามข้อกำหนดด้านคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพที่
กำหนดโดยหน่วยงานกำกับดูแล

สหราชอาณาจักรถือเป็นประเทศที่มีความโดดเด่นในด้านวิจัยและพัฒนาวัคซีนป้องกันโรคโควิด 19
เนื่องจากรัฐบาลสามารถสนับสนุนเงินทุนมหาศาลในการศึกษา ค้นคว้า และวิจัยเกี่ยวกับการแพร่ระบาดของ
โรคโควิด 19 ประกอบกับได้รับความร่วมมือจากประเทศในพันธมิตร ที่มีนวัตกรรม และเทคโนโลยีที่ทันสมัย จึง
ได้นำข้อได้เปรียบนี้มาประยุกต์ใช้เพื่อรับมือกับสถานการณ์โควิดได้อย่างมีประสิทธิภาพและรวดเร็ว เห็นได้จาก
ความสำเร็จในการพัฒนาวัคซีน AstraZeneca สำหรับการสร้างภูมิคุ้มกันหมู่ และการทดลองใช้ยา
Dexamethasone เพื่อรักษาโคโรนาไวรัส³⁹ หลังพบว่ายาชนิดนี้ลดความเสี่ยงในการเสียชีวิตสำหรับผู้ช่วยที่ต้อง
ใช้เครื่องช่วยหายใจได้อย่างมีนัยยะสำคัญนอกจากนี้ สหราชอาณาจักรได้จัดตั้งคณะวิจัยพันธุกรรมเชื้อโควิด
19 และคณะทำงานเฉพาะกิจเพื่อผลักดันและประสานการพัฒนาวัคซีนโควิด 19 แห่งสหราชอาณาจักร อัดฉีด
งบประมาณสำหรับการวิจัยวัคซีนอย่างสม่ำเสมอตั้งแต่ช่วงต้นปี 2563 ทำให้สหราชอาณาจักรเป็นประเทศแรก
ในโลกที่อนุมัติให้มีการใช้วัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 ที่พัฒนาโดยบริษัทไฟเซอร์ (Pfizer) และไบออนเทค
(BioNTech) เป็นวงกว้างในหมู่ประชาชนทั่วไป ความสำเร็จนี้ถือเป็นการพัฒนาวัคซีนที่รวดเร็วที่สุด โดยใช้
เวลาพัฒนาจากแนวคิดออกมาเป็นตัวผลิตภัณฑ์ภายในเวลาเพียง 10 เดือน จากปกติที่อาจต้องใช้เวลานาน
หนึ่งทศวรรษ ด้วยเหตุนี้ นี้ส่งผลให้ผลการวิจัยและรับรองจากหน่วยงานกำกับดูแลยาและผลิตภัณฑ์ดูแล
สุขภาพ (MHRA) มีความน่าเชื่อถือในระดับสากล และเป็นที่ยอมรับมากมาย ในหลายประเทศ

อย่างไรก็ดี ไม่ได้มีแค่ประเทศไทยที่ต้องเผชิญหน้ากับเชื้อโควิด 19 และคิดค้นมาตรการขึ้นมารับมือ
โรคระบาดนี้ ทุกประเทศทั่วโลกต่างกำลังเผชิญหน้ากับวิกฤตการณ์นี้เช่นเดียวกัน แต่แต่ละประเทศก็ตัดสินใจใช้
แนวนโยบายที่แตกต่างกัน โดยแนวทางแบบใดนั้นที่จะถือว่า ประสบความสำเร็จและเป็นประโยชน์กับสังคม
นั้น ๆ อย่างแท้จริง อาจจะต้องพิจารณาในระยะยาว เนื่องจากเชื้อไวรัสนี้คงยังอยู่กับมนุษยชาติไปอีกยาว

³⁹ NHS. COVID treatment developed in the NHS saves a million lives. [Online] Available from:

<https://www.england.nhs.uk/2021/03/covid-treatment-developed-in-the-nhs-saves-a-million-lives/> [16 December 2022]

เพียงแต่ว่ามาตรการต่าง ๆ ที่รัฐบาลแต่ละประเทศปรับใช้ หรือเลือกนำมาใช้นั้น ยังคงยึดหลักพื้นฐานในแง่ของการยับยั้งการแพร่ระบาด และลดอัตราสูญเสียของประชากร และนำประเทศกลับสู่สภาวะปกติให้เร็วที่สุด

บทที่ 5 บทวิเคราะห์

การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ในครั้งนี้ได้สร้างความเสียหายให้แก่ทุกประเทศทั่วโลก ทั้งเชิงของเศรษฐกิจของประเทศที่ต้องหยุดชะงักถดถอยลง และยังส่งผลกระทบไปถึงชีวิตของประชาชนจากการเจ็บป่วยและเสียชีวิตเป็นจำนวนมาก สถานการณ์การแพร่ระบาดมีความรุนแรงมากขึ้น ส่งผลให้ระบบสาธารณสุขทั่วโลกอยู่ในขั้นวิกฤติ มีผู้ป่วยจำนวนมากไม่สามารถเข้าถึงการรักษาได้ เกิดการขาดแคลนเวชภัณฑ์ในการรักษา และวัคซีนที่มีไม่เพียงพอต่อประชาชน ส่งผลทำให้รัฐบาลแต่ละประเทศ ได้ออกมาตรการเพื่อเป็นการส่งเสริม และอำนวยความสะดวกในการได้มาของวัคซีน ตั้งแต่ขั้นตอนการคิดค้น วิจัย และการนำเข้าวัคซีน จึงได้มีการ**หลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัย พัฒนา และขึ้นทะเบียนตำรับวัคซีนโควิด19** เพื่อเป็นการสนับสนุนการวิจัยและพัฒนาวัคซีนแบบมีเงื่อนไข เพื่อให้สามารถมีหลักฐานที่เพียงพอในแง่ของประโยชน์ที่จะได้รับและความเสี่ยงในระดับที่ยอมรับได้ เนื่องจากการขึ้นทะเบียนแบบเต็มรูปแบบอาจจะส่งผลให้เกิดความล่าช้าและไม่ทันกับสถานการณ์ที่เกิดขึ้นได้ ประกอบกับการเตรียมความพร้อมด้านผลิตภัณฑ์ยาที่มีความสำคัญเป็นอย่างมาก ทั้งที่เป็นไปเพื่อระงับการระบาดของโรค หรือในกรณีที่เป็นโรคอุบัติใหม่ที่ยังไม่สามารถจัดหาผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนหรือที่มีจำหน่ายตามท้องตลาด ทั้งนี้เพื่อให้เกิดความปลอดภัยต่อชีวิตประชาชน จึงจำเป็นต้องเตรียมความพร้อมด้านกฎระเบียบสำหรับยารักษาโรคหรือวัคซีนป้องกันโรค เพื่อระงับการแพร่ระบาดของโรคอย่างมีประสิทธิภาพ รวดเร็ว และทันเหตุการณ์¹⁹

5.1 วิเคราะห์หลักเกณฑ์ และหลักกฎหมายที่เกี่ยวข้องเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียน การนำเข้า และอนุมัติผลิตภัณฑ์ยาและวัคซีน ที่มีอยู่ในสถานการณ์ปัจจุบันของประเทศไทย

โดยภายใต้สถานการณ์ฉุกเฉินนั้น คณะกรรมการองค์การอาหารและยาและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้ประกาศเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนวัคซีนโควิด-19 ภายใต้สถานการณ์ฉุกเฉิน (Emergency Use Authorization : EUA) เพื่อให้เกิดความรวดเร็วและทันการในการพัฒนาและจัดหาวัคซีน โดยการกำหนดรูปแบบและช่องทางการสนับสนุนทางกฎหมายและระเบียบที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการวิจัย พัฒนา ผลิต และการขึ้นทะเบียนอย่างครบวงจรให้เป็นไปอย่างรวดเร็วและถูกต้องตามหลักวิชาการ เพื่อรักษาความมั่นคงด้านสาธารณสุขและด้านเศรษฐกิจของประเทศ โดยการแก้ไขเพิ่มเติม เนื้อหาในข้อ 3(2) ของกฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. 2555 ภายใต้การกำกับดูแลของพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 โดยกำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิต/นำเข้า เพื่อการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้ยื่นคำขอต่อเจ้าหน้าที่พนักงานพร้อมหลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยา ตามอำนาจของผู้อนุญาตมาตรา 4 และมาตรา 79 ว่าด้วยอำนาจหน้าที่ของพนักงานเจ้าหน้าที่ ภายใต้เงื่อนไขดังนี้

- ข้อกำหนดดังกล่าวจะมีผลบังคับใช้ในกรณีสถานการณ์ฉุกเฉินที่มีการระบาดของโรคระบาดเท่านั้น ภายใต้พระราชบัญญัติโรคติดต่อ พ.ศ. 2558 มาตรา 4 ว่าด้วยโรคติดต่อที่มีความอันตรายสูงที่สามารถแพร่ไปสู่ผู้อื่นได้อย่างรวดเร็วและกว้างขวาง หรือมีสภาวะของการเกิดโรคมกผิดปกติที่เคยเป็นมา⁴⁰
- การขึ้นทะเบียนแบบมีเงื่อนไขนั้นมีวัตถุประสงค์หลักในการใช้งานเพื่อวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันในสถานการณ์ฉุกเฉินที่มีการแพร่ระบาดเท่านั้น
- การอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาแบบมีเงื่อนไขใช้สำหรับ ผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้ภายใต้สภาวะช่วงการระบาดใหญ่ของโรคจะต้องมีหลักฐานทางวิทยาศาสตร์เชิงประจักษ์ที่สามารถพิสูจน์ได้ตามข้อเท็จจริงที่สนับสนุนว่ายานั้น “อาจมีประสิทธิภาพ” เนื่องจากการพิจารณาอนุญาตอยู่ในระดับที่ยังไม่สมบูรณ์หรือจำกัดกว่าที่จะสามารถใช้ในการพิจารณาในช่องทางปกติได้ และมีผลประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ของผลิตภัณฑ์ยา (Risk-Benefit Analysis) อยู่ในระดับที่ยอมรับได้
- โดยคณะกรรมการองค์การอาหารและยาและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้กำหนดขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตามคู่มือ และหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตามประเภทของยาในรูปแบบ ACTD หรือ ICH-CTD ภายใต้สถานการณ์ฉุกเฉิน (Emergency Use Authorization : EUA) ดังนี้
 1. การยื่นคำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่าง/นำหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา
 2. การยื่นคำขออนุญาตเพื่อขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา
 3. ยื่นคำขอหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยา เพื่อการตรวจประเมินมาตรฐานการผลิตยาตามหลัก GMP (PIC/Sหรือเทียบเท่า)
 4. ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารคำขอขึ้นทะเบียนวัคซีนโควิด 19 ตามคู่มือ และหลักเกณฑ์รูปแบบ ASEAN Harmonization (ACTD/ ICH)
 5. ตรวจสอบการประเมินวิชาการทั้ง 4 ด้าน (ประสิทธิภาพ คลามปลอกภัย ประสิทธิภาพ และแผนจัดการความเสี่ยงของวัคซีน)
 6. ตรวจสอบการประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ของผลิตภัณฑ์ รวมถึงมาตรการที่ใช้เพื่อลดความเสี่ยง พร้อมข้อมูลแผนจัดการความเสี่ยง (Risk Management Plan)
 7. ผ่านที่ประชุมคณะอนุกรรมการและพิจารณาการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาให้ใช้ในสถานการณ์ฉุกเฉิน

⁴⁰ พระราชบัญญัติโรคติดต่อ พ.ศ. 2558 ราชกิจจานุเบกษา หน้า 1

นอกจากการพิจารณาเอกสารคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา และผลการประเมินวิชาการ ด้านคุณภาพ ความปลอดภัย ประสิทธิภาพ จากการศึกษาวิจัยทั้งการศึกษาที่ไม่ใช่ทางคลินิก และศึกษาทางคลินิก แล้ว เพื่อความน่าเชื่อถือในประสิทธิภาพและความปลอดภัยของวัคซีน **ทางคณะกรรมการอาหารและยา อาจอ้างอิงผลการประเมินอย่างเต็มรูปแบบหรือบางส่วนจากหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาที่มีความเข้มแข็งและน่าเชื่อถือจากกลุ่มประเทศที่พัฒนาแล้ว** (Stringent National Regulatory Authorities) เช่น สหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป ออสเตรเลีย ญี่ปุ่น และ/หรือ องค์การอนามัยโลก¹⁹ ประกอบกับทางองค์การอาหารและยาสามารถประสานหรือขอความเห็นจากหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องที่มีความเชี่ยวชาญทั้งในและต่างประเทศ เพื่อประโยชน์ในการพิจารณาข้อมูลด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพ รวมถึงข้อมูลอื่น ๆ โดยขั้นตอนตั้งแต่การประเมินวิชาการถึงการอนุมัติจะใช้เวลาประมาณ 30 วัน หลังจากยื่นขอขึ้นทะเบียน โดยผู้รับอนุญาตนำเข้าวัคซีนหลังผ่านการพิจารณาการขึ้นทะเบียนแบบมีเงื่อนไขยังคงจำเป็นต้องติดตามความปลอดภัย พร้อมปฏิบัติตามแผนจัดการความเสี่ยงตามที่กำหนดและจัดทำรายงานการเฝ้าติดตามแบบทำายประกาศและส่งรายงานให้กองยาสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทุกเดือนและรายงานตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นสมควร

5.2 วิเคราะห์ปัญหาที่เกี่ยวข้องเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียน การนำเข้า และอนุมัติยา ที่มีอยู่ในสถานการณ์ปัจจุบัน

จากประกาศของกฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยาภายใต้การกำกับดูแลของพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และประกาศเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนวัคซีนโควิด-19 ภายใต้สถานการณ์ฉุกเฉิน (Emergency Use Authorization : EUA) นั้นกำหนดให้ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้ายังคงต้องนำผลิตภัณฑ์ยาหรือวัคซีนที่ได้รับการขึ้นทะเบียนจากองค์การอนามัยโลก หรือได้รับการขึ้นทะเบียนจากต่างประเทศ หากมีความประสงค์ที่จะนำเข้ามาใช้ในราชอาณาจักรยังคงกำหนดให้ยื่นคำขอต่อพนักงานเจ้าหน้าที่พร้อมด้วยหลักฐานแสดง ข้อมูลคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิผลของวัคซีนตามประกาศข้างต้น **เพื่อที่ได้เข้าสู่กระบวนการขึ้นทะเบียนวัคซีนกับทางองค์การอาหารและยาอีกครั้ง** เพื่อให้มั่นใจว่าประชาชนในประเทศจะได้รับยาที่ปลอดภัย ซึ่งจากการวิเคราะห์หลักเกณฑ์ และหลักกฎหมายที่เกี่ยวข้องเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียน การนำเข้า และอนุมัติยา ที่มีอยู่ในสถานการณ์ปัจจุบันแล้วนั้น

การที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้ายังคงต้องนำผลิตภัณฑ์ยาและวัคซีนที่ได้รับการขึ้นทะเบียนจากองค์การอนามัยโลกหรือได้รับการขึ้นทะเบียนจากองค์กรต่างประเทศที่มีความน่าเชื่อถือสูง ยังคงกำหนดให้ยื่นคำขอต่อพนักงานเจ้าหน้าที่พร้อมด้วยหลักฐานแสดง ข้อมูลคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิผลของวัคซีนตาม

ประกาศข้างต้น เพื่อที่ได้นำวัคซีนนั้นเข้าสู่กระบวนการขึ้นทะเบียนวัคซีนกับทางองค์การอาหารและยาอีกครั้ง ถือว่าเป็นกระบวนการที่ซ้ำซ้อนกับขั้นตอนที่องค์การอนามัยโลกหรือองค์การสาธารณสุขที่มีความน่าเชื่อถือให้การรับรองอยู่แล้ว โดยเฉพาะอย่างยิ่งในสถานการณ์ที่ทุกระบวนการควรดำเนินการด้วยความรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ กระบวนการที่ซ้ำซ้อนนี้ได้ส่งผลให้ประเทศไทยขึ้นทะเบียนวัคซีนได้ช้ากว่าประเทศอื่นและสามารถจัดหาวัคซีนได้ล่าช้ากว่าที่ควรจะเป็น เนื่องจากกระบวนการขึ้นทะเบียนวัคซีนกับทางองค์การอาหารและยาอีกครั้ง โดยขั้นตอนการพิจารณาและการขึ้นทะเบียนตั้งแต่การประเมินวิชาการถึงการอนุมัติจะใช้เวลาประมาณ 30 วันหลักจากยื่นขอขึ้นทะเบียน ซึ่งยังคงถือว่าใช้เวลาพอสมควรในการอนุมัติการขึ้นทะเบียน เนื่องจากในสถานการณ์ที่ผ่านมา ความรวดเร็วถือเป็นปัจจัยสำคัญในการไขปัญหาเหล่านี้

ซึ่งกระบวนการและขั้นตอนที่องค์การอาหารและยาและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องใช้ในการพิจารณา ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา และตรวจสอบการประเมินวิชาการ ด้านคุณภาพ ความปลอดภัย ประสิทธิภาพ จากการศึกษาวินิจฉัยทั้งการศึกษาที่ไม่ใช่ทางคลินิก และศึกษาทางคลินิก (Clinical and Non-Clinical Documents) นั้นมีความใกล้เคียงกับขั้นตอนที่องค์การอนามัยโลก (WHO) ใช้ในการศึกษา ทดลอง และอนุมัติการขึ้นทะเบียนวัคซีนอยู่แล้ว ประกอบกระบวนการบริหารจัดการ และการกำกับดูแลขององค์การอาหารและยาประเทศไทย นั้นได้นำแนวทางของหน่วยงานระหว่าง ประเทศเช่น องค์การอนามัยโลก เข้ามาประยุกต์ใช้และดำเนินการพัฒนาการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาและวัคซีนของประเทศไทยอยู่แล้ว ดังนั้นกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาและวัคซีนที่เกิดขึ้นจะเป็นการซ้ำซ้อนกับที่องค์การอนามัยโลกให้การรับรอง ดังนั้นเพื่อความรวดเร็วในการได้มาของผลิตภัณฑ์ยา หรือผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ที่มีศักยภาพ เพื่อให้ประเทศไทยมีพร้อมใช้ทันทีหรือใช้ระยะเวลาที่น้อยที่สุดในการจัดหา กระบวนการพิจารณาขึ้นทะเบียนจึงควรมีความยืดหยุ่นในระดับของหลักฐานที่จำเป็นสำหรับการสนับสนุนการขึ้นทะเบียน หากหลักฐานนั้นได้รับการยืนยัน และยอมรับจากหน่วยงานที่มีความน่าเชื่อถือเช่น องค์การอนามัยโลก หรือจากหน่วยงานสาธารณสุขของประเทศที่ได้อนุมัติขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาวัคซีนชนิดนั้น ๆ มาแล้ว ควรจะสามารถใช้หลักฐานนั้นในนำเข้ามาขึ้นทะเบียนแบบมีเงื่อนไข และใช้งานได้เลยทันที

ซึ่งเป็นที่แน่นอนว่าความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์ยาและวัคซีนนั้นก็มีความสำคัญไม่น้อยไปกว่า ความรวดเร็วในการได้มา กล่าวคือการหาจุดสมดุลระหว่างความปลอดภัย กับความเร็วในการจัดหาผลิตภัณฑ์ยานั้น ถือเป็นจุดสมดุลที่ผู้ที่มีอำนาจในการตัดสินใจและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องควรตระหนักและให้ความสำคัญ เนื่องจากการพิจารณาการขึ้นทะเบียน ถือเป็นกรอบการใช้ดุลพินิจ (Risk and Benefit Analysis) ของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องที่มีความเข้มงวด โดยมีวัตถุประสงค์ที่จะคุ้มครองผลประโยชน์ของประชาชนในแง่ของความปลอดภัย แต่การมีกรอบการใช้ดุลพินิจที่เข้มงวดจนเกินไป อาจจะทำให้เกิดปัญหาที่มากกว่าจากความล่าช้าในการขึ้นทะเบียน ทำให้ประเทศไทยสามารถเข้าถึงวัคซีนได้ช้ากว่าประเทศอื่น ๆ

นอกจากขั้นตอนที่ซ้ำซ้อนในการขึ้นทะเบียนแล้วนั้น ยังมีความล่าช้าในกระบวนการต่าง ๆ ของระบบราชการ เนื่องจากกรวดกลไกในการคุ้มครองผู้ตัดสินใจหากตัดสินใจผิดพลาดโดยสุจริต ส่งผลให้คณะทำงานที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับเรื่องนี้ได้รับแรงกดดันและความคาดหวังคนทั้งประเทศ ดังนั้นเพื่อให้คณะทำงานฯ สามารถจัดหาวัคซีนได้โดยที่กฎระเบียบเกี่ยวกับการจัดหาวัคซีนเข้ามาเป็นอุปสรรค และมีผลการคุ้มครองคณะทำงานไม่ได้รับความผิดพลาดกระทำโดยการสุจริตแล้วนั้น ควรสามารถดำเนินการได้โดยใช้อำนาจตามมาตรา 18(4) ของพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. 2561 อันเป็นแนวทางเดียวกับที่รัฐบาลใช้ในการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องการจัดหาวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 หรือโรคโควิด 19 (Coronavirus Disease 2019 (COVID-19)) ในกรณีมีเหตุฉุกเฉินหรือเหตุจำเป็น พ.ศ. 2563 ซึ่งมีผลคุ้มครองคณะทำงานไม่ให้ความรับผิด จากจากการใช้งานผลิตภัณฑ์ยาและวัคซีน ที่อยู่ในระหว่างการทดลองแต่ในภายหลังอาจจะไม่ผ่านการอนุมัติ เว้นแต่จะมีหลักฐานโดยประจักษ์ชัดว่าดำเนินการโดยทุจริต ประกอบกับข้อจำกัดด้านกฎระเบียบของของภาครัฐอย่างพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560 ที่ทำให้ภาครัฐเองไม่สามารถจัดหาจัดซื้อวัคซีนเข้ามาได้อย่างทันการ เนื่องจากข้อจำกัดในด้านการจัดซื้อนั้น กฎหมายไม่อนุญาตให้ทำการจัดซื้อในสิ่งซึ่งไม่สามารถส่งมอบได้ ส่งผลให้รัฐบาลไม่สามารถทำการเจรจาต่อรองในข้อสัญญาฉบับกับผู้ผลิตวัคซีนตั้งแต่ต้นได้

5.3 เปรียบเทียบหลักเกณฑ์การนำเข้า และอนุมัติยา หรือวัคซีนภายใต้สถานการณ์ฉุกเฉิน ของประเทศไทยและต่างประเทศ

จากการวิเคราะห์มาตรการต่าง ๆ ในการรับมือกับสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคโควิด 19 ประกอบกับหลักเกณฑ์การนำเข้า และอนุมัติยา หรือวัคซีนภายใต้สถานการณ์ฉุกเฉิน ของประเทศไทย สิงคโปร์ และสหราชอาณาจักร ในหัวข้อที่ 3 และ 4 แล้วนั้น พบว่าแต่ละประเทศก็มีแนวทางในการรับมือและกำกับดูแลที่คล้ายคลึงกัน เนื่องจากสถานการณ์นี้ถือเป็นปัญหาระดับโลกที่ทุกประเทศทั่วโลกให้ความร่วมมือ และช่วยกันแก้ไขให้ทุกประเทศทั่วโลกสามารถผ่านวิกฤตการณ์นี้ไปได้ โดยในช่วงแรกของการแพร่ระบาดนั้น ทั้งองค์การอนามัยโลก และหน่วยงานสาธารณสุขของแต่ละประเทศทั่วโลกยังขาดองค์ความรู้เชิงวิทยาศาสตร์และพันธุกรรมของเชื้อไวรัส COVID-19 เนื่องจากโรคนี้อาจเป็นโรคอุบัติใหม่ ที่ไม่เคยเกิดขึ้นมาก่อน ส่งผลให้เกิดภาวะตระหนกและความกังวลทั้งในแง่ของการรักษาและหยุดยั้งการแพร่ระบาด ด้วยเหตุนี้ทำให้เกิดความร่วมมือกับบริษัทชั้นนำทางการแพทย์ทั่วโลก เพื่อที่จะเร่งรัดพัฒนาวัคซีนขึ้นมาเพื่อหยุดยั้งการแพร่ระบาดของไวรัสชนิดนี้

จากสถานการณ์และเงื่อนไขดังกล่าวได้เป็นเหตุปัจจัยที่ทำให้เกิดการปรับปรุง แก้ไขหลักเกณฑ์เดิม ๆ เพื่อที่จะเป็นการเอื้อประโยชน์ให้การศึกษา ค้นคว้า และวิจัยผลิตภัณฑ์ยาและวัคซีนได้อย่างโดยมีข้อจำกัดทางด้านกฎหมายต่าง ๆ ให้ได้น้อยที่สุด โดยแต่ละประเทศที่ได้ทำการศึกษา ก็จะมีวิธีการ และมาตรการที่ต่างกันไปด้วย

สิงคโปร์:

เพื่อเป็นการรับมือ และลดผลกระทบจากสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคโควิด 19 ในประเทศ สิงคโปร์นั้น สำนักงานสาธารณสุขสิงคโปร์ (Health Sciences Authority: HSA) ได้ประกาศ ออกมาตรการ การนำเข้าพิเศษในสถานการณ์ฉุกเฉิน (Pandemic Special Access Route :PSAR) โดยมีเงื่อนไขตามหัวข้อ ข้างต้นใน 4.4 กรณีศึกษาหลักเกณฑ์การนำเข้า และอนุมัติยา หรือวัคซีนภายใต้สถานการณ์ฉุกเฉินของ ประเทศสิงคโปร์ นั้นส่งผลให้สิงคโปร์สามารถนำเข้าวัคซีนที่องค์การอนามัยโลกให้การอนุญาตให้ สามารถใช้วัคซีนได้ภายใต้สถานการณ์ฉุกเฉิน (EUA) ประกอบกับการแก้ไขกฎหมาย ข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ เกี่ยวกับสุขภาพปี 2563 (Health Products including medical Devices Regulations 2020 and the Health Products including therapeutic Products Regulations 2020) โดยระบุแก้ไขเพิ่มเติมในหัวข้อที่ IIIA Exception-Medical Devices ว่าด้วยการผลิต นำเข้า และการจัดหาผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ที่เป็นที่ต้องการ ภายใต้สถานการณ์ฉุกเฉิน โดยสามารถใช้งานได้ก่อนการขึ้นทะเบียน หรือระหว่างการขึ้นทะเบียนควบคู่กันไป โดยการใช้งานวัคซีนนั้น ยังคงมีต้องทำการประเมินความปลอดภัยและประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่อง ภายหลังจากที่นำเข้ามาใช้งานแล้ว ตามประกาศของ COVID-19 (Temporary Measures) Act 2020 เพื่อให้แน่ใจว่า ประโยชน์ของวัคซีนยังคงมีมากกว่าความเสี่ยงที่ทราบ

สหราชอาณาจักร :

สหราชอาณาจักรเป็นประเทศที่ประสบความสำเร็จอย่างมากจากทั้งหน่วยงานวิจัยวัคซีน และในด้าน ของการจัดการและกระจายวัคซีนโควิด-19 กับประชากร ได้อย่างรวดเร็วและทั่วถึง เนื่องจากรัฐบาลได้ทำการ จัดสรรงบประมาณให้หน่วยงานด้านสาธารณสุขจำนวนมาก ประกอบกับความโดดเด่นในด้านวิจัยและพัฒนา โดย ภายใต้อาณัติฉุกเฉิน มีการเปลี่ยนแปลงขั้นตอนการอนุมัติตามกฎระเบียบสำหรับวัคซีนป้องกันการแพร่ ระบาดของโรคโควิด19 โดยกระบวนการอนุมัติของสหภาพยุโรป รัฐบาลได้ทำการแก้ไขกฎระเบียบด้านยา

สำหรับมนุษย์ (Human Medicines Regulations 2012) เพื่อเป็นการให้อำนาจ MHRA ในการอนุญาตการขึ้นทะเบียน และมีผลบังคับให้สามารถให้วัคซีนได้แบบมีเงื่อนไขโดยไม่จำเป็นต้องรอให้ European Medicines Agency อนุมัติวัคซีนแบบเต็มรูปแบบก่อน ด้วยการประกาศแก้ไขกฎหมายว่าด้วยกฎระเบียบด้านยาสำหรับมนุษย์ ส่งผลให้สามารถศึกษา และวิจัยได้อย่างรวดเร็ว เพื่อให้แน่ใจว่าจะพร้อมใช้งานโดยเร็วที่สุด ถึงแม้จะมีกระบวนการที่รวดเร็วกว่า แต่ข้อมูลสำหรับการพิจารณาการขึ้นทะเบียนก็ยังคงต้องเป็นไปตามข้อกำหนดด้านคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพที่กำหนดโดยหน่วยงานกำกับดูแล นอกจากนี้ยังเป็นการเปิดโอกาสให้ทุกหน่วยงานได้ศึกษา ทดลองและเสนอแนวทางใหม่ ๆ โดยไม่ต้องกังวลถึงข้อจำกัดทางด้านกฎหมายหากเป็นการกระทำโดยสุจริตอีกด้วย

ด้วยมาตรการการข้างต้น ส่งผลให้สหราชอาณาจักรเป็นประเทศแรกในโลกที่อนุมัติให้มีการใช้วัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 ที่พัฒนาโดยบริษัทไฟเซอร์ (Pfizer) และไบออนเทค (BioNTech) เป็นวงกว้างในหมู่ประชาชนทั่วไป ความสำเร็จนี้ถือเป็นการพัฒนาวัคซีนที่รวดเร็วที่สุด โดยใช้เวลาพัฒนาจากแนวคิดออกมาเป็นผลิตภัณฑ์ภายในเวลาเพียง 10 เดือน จากปกติที่อาจต้องใช้เวลานานหนึ่งทศวรรษ ด้วยเหตุนี้ นี้ส่งผลให้ผลการวิจัยและรับรองจากหน่วยงานกำกับดูแลยาและผลิตภัณฑ์ดูแลสุขภาพ (MHRA) มีความน่าเชื่อถือในระดับสากล และเป็นที่ยอมรับมากมาย ในหลายประเทศ

ประเทศไทย :

แนวทางในการรับมือจากสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคโควิด 19 ของประเทศไทยนั้น ทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้มีการประกาศปรับเปลี่ยนกฎเกณฑ์ในกฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. 2555 ว่าด้วยการ อนุญาตผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์แบบมีเงื่อนไขในสถานการณ์ฉุกเฉินที่มีการระบาดของโรค (Conditional Approval for Emergency Use of Medicinal Products) โดยเป็นการอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์แบบมีเงื่อนไข ประกอบกับการแก้ไขกฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. 2555 ซึ่งออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 25 ในข้อ 3(2) ว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยาและวัคซีนโควิด 19 แบบมีเงื่อนไขเพื่อนำมาใช้ในสถานการณ์ฉุกเฉิน โดยวัคซีนโควิด 19 ทุกชนิดที่จะนำมาใช้ในประเทศจะต้องผ่านการพิจารณาและยอมรับจาก คณะกรรมการ/ คณะอนุกรรมการด้านวิชาการ คณะอนุกรรมการอำนวยการบริหารจัดการการให้วัคซีนฯ และ คณะทำงานหลายคณะ ซึ่งประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญ ผู้ทรงคุณวุฒิจากหลายสาขาและภาคส่วน ที่สำคัญจะต้องผ่านการพิจารณาอนุญาตขึ้นทะเบียน จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอีกครั้งก่อนการนำเข้ามาใช้ แม้ว่าวัคซีนชนิดนั้นจะได้รับอนุญาตการขึ้นทะเบียนแบบฉุกเฉินจาก ประเทศของบริษัทผู้ผลิตเอง หรือจาก

องค์การอนามัยโลกแล้วก็ตาม ด้วยข้อจำกัดนี้ ส่งผลให้ประเทศไทยยังไม่สามารถสั่งจองและนำเข้าวัคซีนจากบริษัทผู้ผลิตได้ เนื่องจากยังไม่ได้รับการขึ้นทะเบียน

จากสถิติการฉีดวัคซีนของทั้งโลก โครงการฉีดวัคซีนให้กับประชากรจำนวนมาก (Mass Vaccination) ได้เริ่มขึ้นเมื่อต้นเดือนธันวาคม 2563 นับตั้งแต่องค์การอนามัยโลก (WHO) ได้อนุมัติใช้วัคซีนต้านโควิด 19 จากบริษัทไฟเซอร์/ไบโอเอ็นเทค (Pfizer/BioNTech) เป็นกรณีฉุกเฉิน ซึ่งถือเป็นวัคซีนตัวแรกที่องค์การอนามัยโลก โดยในระยะเวลาในไตรมาสแรกของปี 2564 ข้อมูลสถิติการฉีดวัคซีนโควิด-19 ทั่วโลกแล้ว 894 ล้านโดส ใน 173 ประเทศ/เขตปกครอง โดยประเทศที่ฉีดวัคซีนแล้วมากที่สุดในช่วงไตรมาสแรกของปี 2564 คือ สหรัฐอเมริกา จำนวน 209.41 ล้านโดส สหราชอาณาจักร จำนวน 42.78 ล้านโดส และประเทศสิงคโปร์ จำนวน 1.7 ล้านโดส โดยถือว่าเป็นประเทศที่ได้ทำการฉีดวัคซีนเยอะที่สุดในภูมิภาคอาเซียน จากรูปภาพที่ 1 แสดงให้เห็นถึงช่วงเวลาที่แต่ละประเทศให้การขึ้นทะเบียนวัคซีนป้องกันโควิด 19 แต่ละชนิด โดยสหราชอาณาจักรเป็นประเทศแรกในโลกที่อนุมัติให้มีการใช้วัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 ที่พัฒนาโดยบริษัทไฟเซอร์ (Pfizer) และไบออนเทค (BioNTech) ในช่วงสิ้นเดือน ธันวาคม 2563 และหลังจากนั้นไม่นาน ทางองค์การอนามัยโลกก็ได้อนุมัติให้วัคซีนจากบริษัทไฟเซอร์ (Pfizer) และไบออนเทค (BioNTech) และขึ้นทะเบียนโควิด 19 เป็นกรณีฉุกเฉิน (EUA) ชนิดแรก

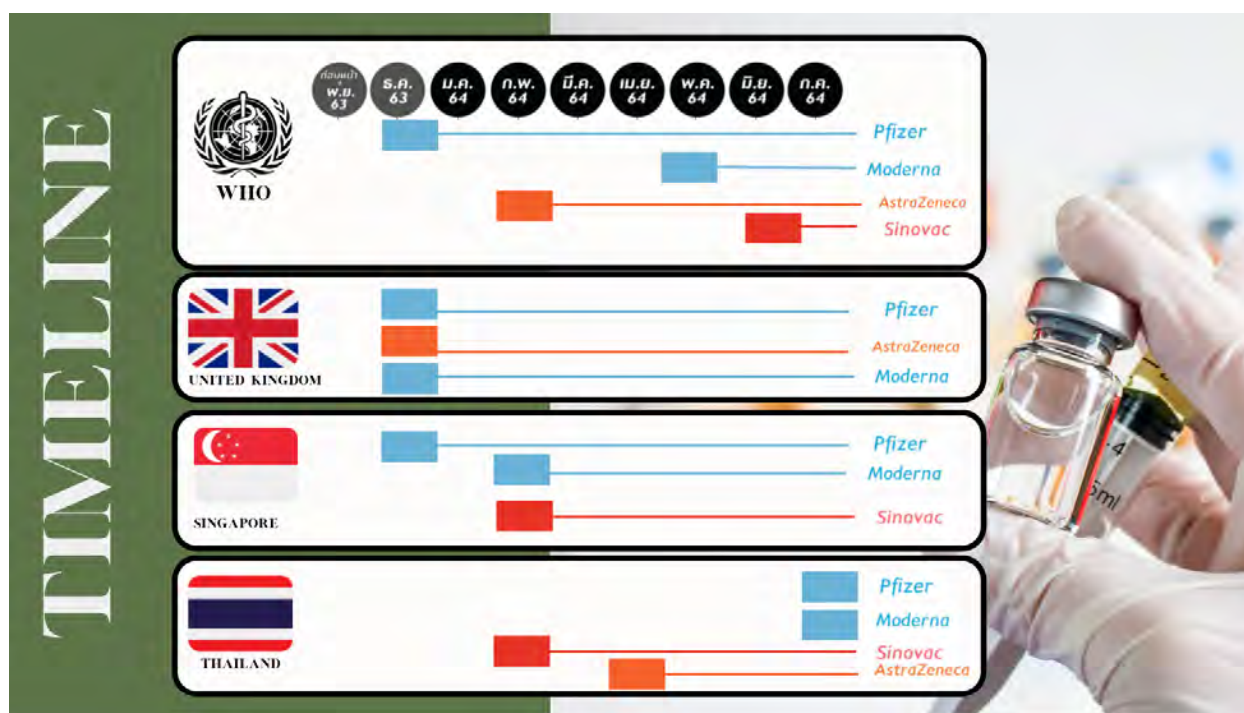
การที่ประเทศไทยจะสามารถใช้วัคซีนกับประชาชนได้ วัคซีนชนิดนั้นจำเป็นต้องให้องค์กรอาหารและยาทำการอนุมัติการขึ้นวัคซีนอีกครั้ง แม้ว่าจะถูกขึ้นทะเบียนโดยองค์การต่างประเทศไม่ว่าจะเป็นองค์การอนามัยโลกแล้วก็ตาม ด้วยเหตุนี้ทำให้ประเทศไทยได้เริ่มการให้วัคซีนครั้งแรก ในช่วงสิ้นเดือนกุมภาพันธ์ 2564 ด้วยวัคซีนซิโนแวค ซึ่งใช้เทคโนโลยีการผลิตวัคซีนแบบเชื้อตาย (Inactivated Vaccine) โดยในเวลานั้น องค์การอนามัยโลก (WHO) ยังไม่ได้ขึ้นทะเบียนวัคซีนชนิดนี้ โดยวัคซีนชนิดสารพันธุกรรม (mRNA Vaccine) ที่องค์การอนามัยโลกได้ให้การรับรองนั้น สำหรับในประเทศไทย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้มีการอนุมัติเพื่อขึ้นทะเบียนเป็นวัคซีนไฟเซอร์ (Pfizer) ให้สามารถใช้ได้ในประเทศไทย เมื่อวันที่ 24 มิถุนายน 2564

แต่ในขณะเดียวกัน ประเทศเพื่อนบ้านในกลุ่มอาเซียน(ASEAN) อย่างประเทศสิงคโปร์กลับเป็นประเทศแรกในกลุ่มประเทศอาเซียนที่ได้เริ่มฉีดวัคซีนโควิด 19 ให้แก่บุคลากรด้านสาธารณสุขและผู้ที่มีความเสี่ยงต่อการได้รับเชื้อสูงในช่วงสิ้นเดือนธันวาคม 2563 ด้วยวัคซีนไฟเซอร์ (Pfizer) เป็น วัคซีนชนิดสารพันธุกรรม (mRNA Vaccine) เนื่องจากทางรัฐบาลสิงคโปร์ได้ประกาศเงื่อนไขภายใต้ประกาศ PSAR นั้นจะใช้สำหรับการนำเข้าและการจัดหาผลิตภัณฑ์ยาและวัคซีนที่ได้รับการอนุมัติภายใต้ขึ้นทะเบียนอนุมัติเป็นการชั่วคราวจากองค์การอนามัยโลก กล่าวคือหลักจากที่องค์การอนามัยโลกได้ขึ้นทะเบียนวัคซีนในสถานการณ์

ฉุกเฉิน สามารถนำหลักฐานเอกสารเหล่านั้นมาใช้ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานสาธารณสุขสิงคโปร์ ควบคู่กับดสน นำเข้ามาใช้ได้เลย ด้วยเหตุนี้ส่งผลให้สิงคโปร์สามารถนำเข้า และขึ้นทะเบียนวัคซีนได้อย่างรวดเร็วและมี ประสิทธิภาพ

หากประเทศไทยสามารถปรับมาตรการในการนำเข้าให้มีความยืดหยุ่นมากยิ่งขึ้นเช่นเดียวกับ ประเทศสิงคโปร์ ในการยอมรับหลักฐานที่แสดงถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยที่ออกโดยองค์การอนามัย โลก (WHO) หรือแม้แต่สถาบันสาธารณสุขที่มีความน่าเชื่อถือสูง เช่น จากหน่วยงานกำกับดูแลยาและ ผลิตภัณฑ์ดูแลสุขภาพจากสหราชอาณาจักร (MHRA) โดยสามารถนำเข้ามาใช้งานได้ก่อนการขึ้น ทะเบียนในสถานการณ์ฉุกเฉิน หรือระหว่างการขึ้นทะเบียนควบคู่กันไป เนื่องจากวัคซีนที่องค์การ อนามัยโลก หรือ MHRA ได้ขึ้นทะเบียนเพื่อใช้ในกรณีฉุกเฉินนั้น ได้ผ่านการทดสอบทางการแพทย์ขนาดใหญ่ (ระยะที่ 3) เพื่อพิสูจน์ว่าปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ ซึ่งเป็นหลักฐานที่บ่งชี้ถึงประสิทธิภาพและความ ปลอดภัยของวัคซีนแต่ละตัวที่ได้มาตรฐานสากล โดยมีผลแสดงถึงประโยชน์ของวัคซีนยังคงมีมากกว่า ความเสี่ยง ซึ่งอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ ประกอบกับ ยังคงมีการประเมินความปลอดภัยและประสิทธิภาพอย่าง ต่อเนื่อง ภายหลังจากที่นำเข้ามาใช้งานแล้ว

การปรับหลักเกณฑ์ข้างต้น จะทำให้ประเทศไทยไม่มีข้อจำกัดทางด้านการสั่งซื้อวัคซีนและสามารถ นำเข้าได้เลย หากกระบวนการใช้งานวัคซีนและการขึ้นทะเบียนตามมาตรฐานขององค์การอาหารและยา สามารถดำเนินควบคู่กันไปได้ในเวลาเดียวกัน จะส่งผลให้ประเทศไทยสามารถนำเข้าวัคซีนที่องค์การอนามัย โลกและองค์การสาธารณสุขต่างประเทศที่มีความน่าเชื่อถือสูงขึ้นทะเบียนสำเร็จแล้วได้เร็วยิ่งขึ้น



รูปภาพ 1: การเปรียบเทียบช่วงเวลาการอนุมัติวัคซีนขององค์การอนามัยโลก หน่วยงานกำกับดูแลยาและผลิตภัณฑ์ดูแลสุขภาพ (MHRA) ของสหราชอาณาจักร สำนักงานสาธารณสุขสิงคโปร์ (HSA) และองค์การอาหารและยาประเทศไทย⁴¹

⁴¹ TDRI Thailand Development Research Institute. เราควรเรียนรู้อะไรจากการจัดซื้อวัคซีนของต่างประเทศ. [ออนไลน์] แหล่งที่มา: <https://tdri.or.th/2021/07/lesson-learned-on-vaccine-procurement/> [20 พฤศจิกายน 2565]

บทที่ 6 บทสรุป และข้อเสนอแนะ

จากการศึกษาในแง่มุมของการนำเข้าและกระบวนการ การพิจารณาการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาและวัคซีน รวมถึงมาตรการต่าง ๆ ของรัฐบาลไทยเพื่อเป็นการรับมือการแพร่ระบาดของโรคโควิด 19 โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาปัญหาและอุปสรรค ในการพิจารณาการนำเข้า ผลิตภัณฑ์ยาและวัคซีน ขององค์การอาหาร และยา ภายใต้สถานการณ์ฉุกเฉิน โดยการเปรียบเทียบกระบวนการและหลักเกณฑ์การจัดหาผลิตภัณฑ์ยาและวัคซีน ของต่างประเทศ รวมถึงศึกษาการปรับปรุง นโยบายและการบริหารจัดการวัคซีนของภาครัฐ และบทบาทขององค์การอาหารและยา และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น สถาบันวัคซีนแห่งชาติในการจัดหาวัคซีนในกรณี ฉุกเฉินหรือเพื่อประโยชน์สาธารณะและการพัฒนาวัคซีนต้นแบบ และเพื่อให้ได้ข้อเสนอแนะในการปรับปรุง นโยบายและหลักเกณฑ์ในการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาและวัคซีนให้สอดคล้องกับสถานการณ์การระบาด

จากการศึกษาพบว่า ทางองค์การอาหารและยา ได้มีมาตรการ เพื่อเตรียมความพร้อมในการรองรับการขึ้นทะเบียนวัคซีนโดยยึดหลักความเร็วที่สุด แต่ยังคงเป็นไปตามหลักวิชาการที่ถูกต้อง โดยจะต้องสามารถพิสูจน์ได้ถึงประสิทธิภาพ และที่สำคัญต้องมีความปลอดภัย โดยกระบวนการพิจารณานั้น องค์การอาหารและยาได้มีการร่วมมือ กับผู้เชี่ยวชาญที่ดำเนินการวิจัยตั้งแต่เริ่มโครงการ และมีการติดตามความก้าวหน้าในทุกกระบวนการอย่างใกล้ชิด ทั้งการให้คำแนะนำ รวมถึงวางแผนไปจนจบกระบวนการที่จะสามารถผลิตเป็นวัคซีนออกมาได้ เพื่อให้ทุกขั้นตอนถูกต้องและเป็นไปตามหลักมาตรฐานสากล ซึ่งในสถานการณ์ที่ผ่านมาทางองค์การอาหารและยาและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้ตระหนักถึงความจำเป็นของสถานการณ์การแพร่กระจายของโรคที่ต้องมีวัคซีนมาใช้โดยเร็ว โดยทางภาครัฐได้ประกาศอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์แบบมีเงื่อนไขในสถานการณ์ฉุกเฉินที่มีการระบาดใหญ่ของโรค (Conditional Approval for Emergency Use of Medicinal Products) โดยอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์แบบมีเงื่อนไข เพื่อลดขั้นตอนที่อาจจะยังไม่จำเป็นในการพิจารณาการขึ้นทะเบียนยาในขั้นต้น

เพียงแต่ว่าแม้ทางองค์การอนามัยโลก (WHO) หรือองค์การสาธารณสุขจากประเทศที่พัฒนาและ มีความน่าเชื่อถือสูงได้ขึ้นทะเบียนวัคซีนชนิดนั้นแล้ว ประเทศไทยยังคงจะต้องนำวัคซีนนั้น ๆ มาขึ้นทะเบียนกับทางองค์การอาหารและยาอีกครั้งก่อนที่จะเริ่มใช้งาน ซึ่งอาจจะ**เป็นกระบวนการที่ซ้ำซ้อนกัน** แม้ว่าที่ผ่านมาในปัจจุบันประเทศไทยได้นำหลักเกณฑ์ ระเบียบ และวิธีการปฏิบัติ จากหน่วยงานระหว่าง เช่นองค์การอนามัยโลก เข้ามามารับให้สอดคล้องกับสากลอยู่แล้ว กล่าวคือ ประเทศไทยได้ปรับหลักเกณฑ์ต่าง ๆ เกี่ยวกับการพัฒนา การกำกับดูแล ตำรับ และทะเบียนยา โดยยึดหลักเกณฑ์ที่สำคัญจากแนวทางขององค์การอนามัย

โลก แสดงให้เห็นว่าประเทศไทยก็ได้ยอมรับหลักเกณฑ์ต่าง ๆ จากองค์การอนามัยโลก และที่ผ่านมารัฐบาลไทย ก็ได้มีการร่วมมือกับองค์การอนามัยโลกในโครงการสาธารณสุขมากมาย

ดังนั้นเพื่อให้การบวนการได้มา และขึ้นทะเบียนวัคซีนในสถานการณณ์ฉุกเฉิน โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อนำมาใช้ในการรักษาและควบคุมการแพร่ระบาดของโรคได้อย่างมีประสิทธิภาพ ทันเวลา โดยยังคงสามารถคุ้มครองความปลอดภัยแก่ผู้ใช้วัคซีนได้นั้น องค์การอาหารและยาควรปรับขั้นตอนการนำเข้าและขึ้นทะเบียนให้มีความยืดหยุ่นมากยิ่งขึ้น โดยยอมรับหลักฐานแสดงความน่าเชื่อถือและมีประสิทธิภาพจากการรับรองการขึ้นทะเบียนวัคซีนในสถานการณณ์ฉุกเฉินซึ่งถูกรับรองโดยองค์การอนามัยโลก หรือองค์กรสาธารณสุขของต่างประเทศที่มีความน่าเชื่อถือ เพื่อที่จะนำมาเป็นหลักฐานอ้างอิงในการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในสถานการณณ์ฉุกเฉินได้ทันทีและสามารถนำมาเป็นเอกสารรับรองในการสั่งจองหรือนำเข้าวัคซีนเพื่อที่จะสามารถใช้งานวัคซีนได้ทันที โดยยังคงที่จะต้องพิจารณาติดตามความปลอดภัยผลิตภัณฑ์ยาตามลักษณะความเสี่ยงต่อไป เพื่อให้แน่ใจว่าประโยชน์ของวัคซีนยังคงมีมากกว่าความเสี่ยงที่ทราบ ซึ่งหากประเทศไทยสามารถปรับมาตรการในการอนุมัติขึ้นทะเบียนตัวยา ให้มีความยืดหยุ่น โดยการรับหลักฐานซึ่งถูกรับรองโดยองค์การอนามัยโลก หรือองค์กรสาธารณสุขของต่างประเทศที่มีความน่าเชื่อถือ เพื่อให้สามารถนำเข้าและใช้งานวัคซีนได้ทันที โดยกระบวนการขึ้นทะเบียนที่มีอยู่ สามารถดำเนินการแบบคู่ขนานกับการใช้งาน ซึ่งจะส่งผลให้สามารถนำเข้าวัคซีนที่องค์การอนามัยโลกและวัคซีนที่สถาบันสาธารณสุขที่มีความน่าเชื่อถือสูง ให้การรับรองและขึ้นทะเบียนสำเร็จแล้วได้เร็วและมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น ก็จะสามารถป้องกัน และลดอัตราการสูญเสียได้

หากคณะกรรมการมีความกังวลในเรื่องของความปลอดภัยและประสิทธิภาพของวัคซีนที่องค์การอนามัยโลกยอมรับ ในสถานการณณ์เร่งด่วนที่กระบวนการ ขึ้นตอนต่าง ๆ จะต้องแข่งอยู่กับเวลา กรอบการใช้ดุลพินิจของกระบวนการพิจารณาอาจจะต้องมีความยืดหยุ่นที่มากขึ้น เนื่องจากกรอบการใช้ดุลพินิจที่เข้มงวดจนเกินไป อาจจะทำให้เกิดปัญหาที่มากกว่าจากความล่าช้าในการขึ้นทะเบียน ทำให้ประเทศไทยสามารถเข้าถึงวัคซีนได้ช้ากว่าประเทศอื่น ๆ

ยิ่งในอนาคต หากเกิดโรคติดต่ออุบัติใหม่ หรือโรคที่สามารถระบาดติดต่อจากสัตว์สู่มนุษย์ และจากมนุษย์สู่มนุษย์นั้น อีกทั้งโรคชนิดใหม่ที่เพิ่งระบาด หรือโรคที่เคยระบาดในอดีตแล้วกลับมาระบาดอีกครั้ง ซึ่งอาจจะมีผลกระทบมากกว่าการแพร่ระบาดของโรคโควิด 19 ซึ่งอาจจะสร้างผลกระทบอย่างมากในทุกระดับภาคส่วนของผู้คนบนโลก โดยผลกระทบนั้นส่งผลโดยตรงกับทั้งระบบเศรษฐกิจของโลก การใช้ชีวิตประจำวันของประชาชน และที่สำคัญกับการสูญเสียชีวิตจากโรคระบาดนั้น แม้ว่าในปีที่ผ่านมา ๗ มาประเทศ

ไทยสามารถรับมือกับการแพร่ระบาดของโรคโควิด 19 ได้ดีในแง่ของความร่วมมือของประชาชนในการปฏิบัติตามกฎระเบียบ และในแง่ของประสิทธิภาพ ความทุ่มเท การทำงานของแพทย์และพยาบาล เพียงแต่ว่าในแง่ของความพร้อมด้านผลิตภัณฑ์ยา เวชภัณฑ์ต่าง ๆ และวัคซีน รัฐบาลยังไม่สามารถจัดเตรียมเพื่อรับมือกับการแพร่ระบาดได้ทันการ โดยผลนี้ได้แสดงให้เห็นอย่างชัดเจนจากการสูญเสียทั้งระบบเศรษฐกิจ และชีวิตของประชาชน

หากในอนาคตหน่วยงานที่เกี่ยวข้องไม่รีบดำเนินการแก้ไขหรือทำการปรับตัวขององค์กรด้านการแพทย์และสาธารณสุขเพื่อรองรับภาวะฉุกเฉิน ไม่ว่าจะเป็นมิติของการจัดการความรู้ (Knowledge Management) ผ่านบทเรียนและประสบการณ์จากวิกฤติครั้งนี้ เพื่อการปรับตัว และเตรียมรับมือกับโรคอุบัติใหม่ในอนาคตที่อาจเกิดขึ้น หากเกิดสถานการณ์เช่นนี้อีก ก็จะทำให้เกิดเหตุการณ์ซ้ำรอย ที่ประเทศไทยยังขาดแคลนการเข้าถึงวัคซีน และจะส่งผลกระทบต่อทุกภาคส่วน ภาครัฐบาลควรให้ความสำคัญกับหน่วยงานที่มีส่วนได้เสียโดยตรงไม่ว่าจะเป็นองค์การอาหารและยา หรือสถาบันวัคซีนแห่งชาติ ในฐานะหน่วยงานวิจัยและพัฒนาที่ทำหน้าที่ประสานงาน รวมทั้งแสวงหาความร่วมมือกับภาคเอกชน หรือหน่วยงานระหว่างประเทศ เพื่อสร้างความมั่นคงทางวัคซีนของประเทศไทยให้มีศักยภาพเพียงพอต่อการพัฒนาวัคซีนต้นแบบไว้ใช้ในกรณีโรคอุบัติใหม่ในอนาคต และที่สำคัญที่ได้กล่าวถึงในการศึกษานี้คือการปรับปรุงหลักเกณฑ์การพิจารณาการนำเข้าวัคซีน ขององค์การอาหาร และยา ให้มีความยืดหยุ่นมากยิ่งขึ้น ให้เหมาะสมกับสถานการณ์

บรรณานุกรม

สื่ออิเล็กทรอนิกส์ภาษาไทย

กรมควบคุมโรค. คู่มือการสื่อสารความเสี่ยง โรคและภัยสุขภาพในภาวะวิกฤติ. [ออนไลน์]. แหล่งที่มา:

<https://ddc.moph.go.th/uploads/publish/1078120201201075759.pdf> [7 มกราคม 2565]

กรมควบคุมโรค. แนวทางการให้วัคซีนโควิด 19 ในสถานการณ์การแพร่ระบาดในปี 2564 ของประเทศไทย. [ออนไลน์] แหล่งที่มา:

<https://ddc.moph.go.th/vaccine-covid19/getFiles/11/1628849610213.pdf> [12 พฤศจิกายน 2565]

กุลธิดา สุรวาท. ปัญหาการจัดซื้อวัคซีนป้องกันโรคโควิด 19 ตามกฎหมายว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและบริหารพัสดุภาครัฐ. [ออนไลน์]. แหล่งที่มา:

http://www.lawgrad.ru.ac.th/AbstractsFile/6224011254/164629708754d59713d9f4a2757de4582f8075c360_abstract.pdf [20 ธันวาคม 2565]

นียดา เกียรติยิ่งอังคสุลี. นโยบายการขึ้นทะเบียนตำรับยาของประเทศไทย: พัฒนาการและการดำเนินงาน (Pharmaceutical Registration Policy in Thailand: development and implementation) [ออนไลน์] แหล่งที่มา: <https://kb.hsri.or.th/dspace/handle/11228/1881?show=full> [11 ธันวาคม 2565]

บรรเจิด สิงคะเนติ. หลักความได้สัดส่วนตามหลักกฎหมายของเยอรมันและฝรั่งเศส . [ออนไลน์] แหล่งที่มา:

<http://elibrary.constitutionalcourt.or.th/multim/jindex/1-2/Image/1-2-40.pdf> [17 ธันวาคม 2565]

ประกาศกองควบคุมยา. คู่มือการยื่นคำขอในการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยทางคลินิก[ออนไลน์]. แหล่งที่มา:

<https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Manuals/doc123.pdf> [12 มกราคม 2565]

ปลัดกระทรวงมหาดไทย. โทรสารในราชการกระทรวงมหาดไทย มท0230/ว3288. [ออนไลน์] แหล่งที่มา: <https://www.moicovid.com/wp-content/uploads/2021/06/มท0230-ว3288-ลว-8มิ.ย.64-เรียน-ผวจ.ทุกจังหวัด-เรื่อง-แนวทางการบริหารจัดการวัคซีน.pdf> [8 มิถุนายน 2564]

พบแพทย์. รู้จัก อย. ให้มากขึ้นเพื่อประโยชน์ของผู้บริโภค[ออนไลน์]. แหล่งที่มา:

<https://www.pobpad.com/รู้จัก-อย-ให้มากขึ้นเพื่> [11 มกราคม 2565]

โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย. การกลายพันธุ์ของโรคโควิด-19 [ออนไลน์]. แหล่งที่มา:

<https://chulalongkornhospital.go.th/kcmh/line/การกลายพันธุ์ของโรคโควิด/> [12 มกราคม 2565]

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. การพัฒนารูปแบบการทบทวนทะเบียนตำรับยาและการนำไปสู่การปฏิบัติ [ออนไลน์] แหล่งที่มา:

<http://164.115.27.97/digital/files/original/b3f5a93fe15238e75b43325de62d3a8c.pdf> [11 มกราคม 2565]

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. การอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์อย่างมีเงื่อนไขในสถานการณ์ฉุกเฉินที่มีการระบาดใหญ่ของโรค. [ออนไลน์] แหล่งที่มา: <https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Law04-Notification-ThFDA/FDA-20200725.pdf> [25 กรกฎาคม 2563]

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. คู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุสำหรับมนุษย์ (Biological Product) แบบ ASEAN Harmonization – กลุ่มชีววัตถุ [ออนไลน์] แหล่งที่มา:

<https://fda.moph.go.th/%2Fsites%2Fdrug%2FSitePages%2FGuideline.aspx&usg=AOvVaw22mkfwQDfAovqPVTgEB0t2> [11 ธันวาคม 2565]

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. หลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัย พัฒนา และขึ้นทะเบียนตำรับวัคซีนโควิด 19. [ออนไลน์]

แหล่งที่มา: <https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Law04-Notification-ThFDA/FDA-20210928.pdf> [25 กรกฎาคม 2563]

TDR Thailand Development Research Institute. เราควรเรียนรู้อะไรจากการจัดซื้อวัคซีนของต่างประเทศ. [ออนไลน์] แหล่งที่มา:

<https://tdri.or.th/2021/07/lesson-learned-on-vaccine-procurement/> [20 พฤศจิกายน 2565]

กฎหมาย

พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

พระราชบัญญัติโรคติดต่อ พ.ศ. 2558 ราชกิจจานุเบกษา

สื่ออิเล็กทรอนิกส์ภาษาอังกฤษ

Anan Sivananthan. Singapore Gets Vaccinated! Introduction of the Pandemic Special Access Route (PSAR) for COVID-19 vaccines, therapeutic products and medical devices. [Online] Available from:

<https://www.twobirds.com/en/insights/2021/singapore/singapore-gets-vaccinated-introduction-of-the-pandemic-special-access-route-psar-for-covid-19> [20 October 2022]

Ciara Nugent. How the U.K. Approved Pfizer's COVID-19 Vaccine Faster Than the U.S. and Europe. [Online] Available from:

<https://time.com/5917109/u-k-covid-vaccine-approved/> [17 December 2022]

Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human (CMDh). BEST PRACTICE GUIDE ON THE ASSESSMENT REPORT FOR MUTUAL RECOGNITION AND DECENTRALISED PROCEDURES. Best Practice Guide on the

Assessment Report in MRP and DCP [Online]. Available from: https://www.hma.eu/uploads/media/BPG_PAR.pdf [11 January 2022]

Cui, Xiaoni. "Emergency use of COVID-19 vaccines recommended by the World Health Organization (WHO) as of June 2021." Drug

discoveries & therapeutics 15.4 (2021). [Online] Available from: https://www.jstage.jst.go.jp/article/ddt/15/4/15_2021.01064/_pdf-char/ja [13 Nov 2022]

Garber, S. Product liability and the economics of pharmaceuticals and medical devices. R-4285- ICJ. [Online]. Available from:

<https://www.rand.org/pubs/reports/R4285.html> [13 January 2022]

GOV. UK Press release £20m announced to fund vaccines for coronavirus and other infectious diseases [Online] Available from: <https://www.gov.uk/government/news/20m-announced-to-fund-vaccines-for-coronavirus-and-other-infectious-diseases> [16 December 2022]

Health Sciences Authority. HSA's Regulator Information Health Product Regulations. [Online] Available from: <https://www.hsa.gov.sg> [20 October 2022]

Health Health Sciences Authority. Import of Hand Sanitisers, Masks, Thermometers and Protective Gear, 2020 [Online] Available from: <https://www.hsa.gov.sg/announcements/regulatory-updates/import-of-hand-sanitisers-masks-thermometers-and-protective-gear> [21 December 2022]

Health Sciences Authority. Pandemic Special Access Route. [Online] Available from: <https://www.hsa.gov.sg/hsa-psar> [5 July 2022]

Health Sciences Authority. Special Access Route for Unauthorized COVID-19 Vaccines. [Online] available from: <https://www.hsa.gov.sg/therapeutic-products/register/special-access-routes/SAR-covid19> [26 November 2022]

HellingBorda, M. Drug Selection, A Way To Better Therapy? [Online]. Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/58320> [13 January 2022]

Legislation. The Human Medicine Registration 2012. [Online] Available from: <https://www.legislation.gov.uk/ukxi/2012/1916/regulation/174A> [18 December 2022]

MHRA. Conditions for authorisation for emergency supply under Regulation 174 for COVID-19 Vaccine AstraZeneca. [Online] Available from: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1016207/AZ_Conditions_-_9SEPT21.pdf [17 December 2022]

NHS. COVID treatment developed in the NHS saves a million lives. [Online] Available from: <https://www.england.nhs.uk/2021/03/covid-treatment-developed-in-the-nhs-saves-a-million-lives/> [16 December 2022]

Sarah Boseley. UK to give emergency approval to any Covid vaccine breakthrough. [Online] Available from: <https://www.theguardian.com/world/2020/aug/28/uk-emergency-approval-covid-vaccine-breakthrough> [17 December 2022]

UK Parliament. Regulator approval of COVID 19 vaccines in the UK. [Online] Available from <https://post.parliament.uk/regulatory-approval-of-covid-19-vaccines-in-the-uk/> [18 December 2022]

World Health Organization. Statement for healthcare professionals: How COVID-19 vaccines are regulated for safety and effectiveness (Revised March 2022. [Online]. Available from: <https://www.who.int/news/item/17-05-2022-statement-for-healthcare-professionals-how-covid-19-vaccines-are-regulated-for-safety-and-effectiveness> [4 September 2022]

World Health Organization. Coronavirus disease question and answer on vaccine. [Online] Available from:
<https://www.who.int/thailand/emergencies/novel-coronavirus-2019/q-a-on-covid-19/q-a-on-covid-19-vaccines> [12 December 2022]

World Health Organization. Coronavirus disease (COVID-19) questions and answers on vaccine safety. [Online] Available from:
<https://www.who.int/thailand/emergencies/novel-coronavirus-2019/q-a-on-covid-19/q-a-on-covid-19-vaccines-safety> [12 Nov 2022]

กฎหมาย

Health Product Act, HEALTH PRODUCTS (MEDICAL DEVICES) (AMENDMENT) REGULATIONS 2020, Part IIA