

**สรุปผลการประชุมชี้แจงต่อคณะกรรมการวิสามัญ
พิจารณาร่างพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่าย ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๔
สภาผู้แทนราษฎร
วันที่ ๖ สิงหาคม ๒๕๖๓ เวลา ๑๕.๑๒ - ๑๘.๒๐ น.
ณ ห้องประชุมงบประมาณ (สผ.) ชั้น ๖ อาคารรัฐสภา
(ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)**

เริ่มประชุมเวลา ๑๕.๑๒ น.

ตามที่ มีการประชุมคณะกรรมการวิสามัญพิจารณาร่างพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่าย ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๔ สภาผู้แทนราษฎร เมื่อวันที่ ๖ สิงหาคม ๒๕๖๓ เวลา ๑๕.๑๒ - ๑๘.๒๐ น. ณ ห้องประชุมงบประมาณ (สผ.) ชั้น ๖ อาคารรัฐสภา นั้น เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา (นายแพทย์ไพศาล ดั่นคุ้ม) ได้ชี้แจงรายละเอียดงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๔ ต่อสภาผู้แทนราษฎร สรุปประเด็นคำถาม และข้อสังเกตได้ดังนี้

ประเด็นคำถาม

๑. นายเรวัต วิศรุตเวช

๑.๑ คำถาม : ปัจจุบันการขอขึ้นทะเบียนอนุญาตของ อย. ยังคงมีปัญหาและไม่ได้รับความสะดวก รวดเร็วเท่าที่ควร และยังได้รับการร้องเรียนในเรื่องความไม่โปร่งใส อย. จะดำเนินการจัดการอย่างไร

คำตอบ : การพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่ว่าจะเป็นยา อาหาร หรือเครื่องสำอาง เป้าหมายสูงสุดคือผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นต้องมีคุณภาพ ปลอดภัย และมีประสิทธิภาพ ดังนั้น อย. จะใช้หลักความเสี่ยงในการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์บางรายการ เช่น อาหารใหม่ ยาใหม่ ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ที่ต้องรับประทานและใช้ในการรักษา จึงต้องใช้ระยะเวลาเนิ่นนาน เนื่องจากต้องส่งผู้เชี่ยวชาญประเมินเอกสารวิชาการ

อย. มีกระบวนการพิจารณาอนุญาตจำนวน ๔๒๔ กระบวนการ โดยระยะเวลาดำเนินงานกำหนดไว้ในคู่มือประชาชนตาม พ.ร.บ. อำนวยความสะดวก ที่ผ่านมา อย. ได้พัฒนาระบบงานบริการอย่างต่อเนื่อง เช่น การพัฒนากระบวนการให้เป็นอิเล็กทรอนิกส์ หรือ e-submission ซึ่งช่วยให้การยื่นคำขออนุญาตมีความรวดเร็ว โปร่งใส และลดการใช้ดุลยพินิจได้ รวมทั้งยังมีระบบ fast track ที่ช่วยให้การพิจารณาอนุญาตรวดเร็วขึ้นในช่วงระยะเวลาเร่งด่วนหรือฉุกเฉิน เช่น การอนุญาตผลิตภัณฑ์ในช่วง covid-๑๙ เป็นต้น นอกจากนี้ ยังมีมีการพัฒนาระบบนัดหมาย การทำ positive list ระบบ auto e-permission เช่น เครื่องสำอาง หากแสดงสูตรส่วนประกอบตามที่ อย. กำหนด ให้อนุญาตได้ภายใน ๑ วัน

๑.๒ คำถาม : การดำเนินการตามภารกิจของ อย. บางกรณีดำเนินการอย่างเคร่งครัด แต่ในบางกรณีปล่อยปละละเลย โดยเฉพาะการโฆษณาหลอกลวงประชาชน อยากทราบว่า อย. ทำไม่ถึงไม่รีบดำเนินการจัดการให้ถูกต้อง

คำตอบ : การโฆษณาสรรพคุณหรือคุณประโยชน์ของผลิตภัณฑ์อาหาร เครื่องมือแพทย์ ยา และสมุนไพร ต้องได้รับอนุญาตจาก อย. ก่อน แต่ในส่วนเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนสามารถโฆษณาได้โดยไม่ต้องขออนุญาต โดย อย. ได้ดำเนินการเฝ้าระวัง ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่โฆษณาเกินจริง โอ้อวด หรือไม่ได้รับใบอนุญาต เพื่อนำไปสู่การปราบปรามหรือเพิกถอนทะเบียน นอกจากนี้ ยังได้ทำงานร่วมกับเครือข่ายเพื่อร่วมแก้ปัญหาในเรื่องโฆษณา เช่น สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกากระจายเสียง กิจการโทรทัศน์ และกิจการโทรคมนาคมแห่งชาติ (กสทช.) ที่สามารถดำเนินการสั่งหรือระงับการออกอากาศของสื่อได้ กระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม และ e-marketplace รวมทั้งเครือข่ายในระดับพื้นที่ เช่น สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เป็นต้น

๒. นางสาวผ่องศรี ธาราภูมิ

คำถาม : มีผู้ประกอบการผลิตยาจากสมุนไพรไทยบางราย/กลุ่มหมอพื้นบ้านต้องการผลิตในรูปแบบแคปซูล เนื่องจากรับประทานได้ง่าย ไม่มีกลิ่น และหากต้องการชงในรูปแบบผงผสมน้ำ ผู้บริโภคสามารถนำแคปซูลออกได้ แต่การขออนุญาตของ ออย. บางตำรับระบุให้ต้องเป็นผงหรือเม็ด เช่น ยาเหลืองปิดสมุทร ซึ่งหากรับประทานแบบผงหรือเม็ดจะทำให้ยาสมุนไพรมีรสขมมาก และผู้บริโภคจะรับประทานได้ยาก จึงฝากให้ทาง ออย. ดำเนินการพิจารณาและหาแนวทางต่อไป

คำตอบ : กรณียาเหลืองปิดสมุทรหรือยาสมุนไพรอื่น ๆ ที่ต้องการผลิตในรูปแบบแคปซูล ออย. ขอรับไปศึกษาในเรื่องคุณภาพ มาตรฐาน ความปลอดภัย และประสิทธิภาพให้มีความชัดเจนก่อนดำเนินการต่อไป

๓. นางพรรณสิริ กุลนาถศิริ

คำถาม : งบประมาณค่าจ้างเหมาบริการ ตั้งไว้ ๑๓๖.๗๐ ล้านบาท ซึ่งจะทำให้การดำเนินงานมีความรวดเร็วขึ้น อยากจะทราบว่างบประมาณดังกล่าวใช้ทำอะไร มีผลดีมากน้อยแค่ไหน

คำตอบ : งบประมาณค่าจ้างเหมาบริการประกอบด้วย ค่าตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประมาณ ๕๓ ล้านบาท เป็นค่าจ้างเหมาเจ้าหน้าที่ (ประมาณ ๔๕๐ คน) ประมาณ ๕๖ ล้านบาท ค่าจ้างเหมาบำรุงรักษาระบบคอมพิวเตอร์ ประมาณ ๑๔.๕ ล้านบาท ค่าจ้างศึกษา บันทึก ประเมิน คู่มือเอกสารต่าง ๆ ประมาณ ๔ ล้านบาท ค่าจ้างเหมาดูแลสำนักงาน และค่าเช่าเครื่องถ่ายเอกสาร เป็นต้น นอกจากนี้ ที่ผ่านมา ออย. มีการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพกว่า ๑.๔ ล้านรายการ ในขณะที่มีบุคลากรรวมเพียง ๘๐๐ กว่าคน ซึ่งค่าจ้างเหมาเจ้าหน้าที่ประมาณ ๔๕๐ คนนี้จะช่วยให้การทำงานของ ออย. รวดเร็วขึ้นได้

๔. นายอัศววัฒน์ อัศวเหม

คำถาม : ออย. กำหนดพันธกิจไว้ในข้อที่ ๒ " ส่งเสริมและพัฒนาการประกอบการให้มีศักยภาพแข่งขันได้ในระดับสากล เพื่อเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจของประเทศ" แต่การขออนุญาต ออย. เป็นขั้นตอนที่กลุ่มผู้ประกอบการพื้นฐานสามารถทำได้ยากมาก จึงอยากให้ออย. เปลี่ยนวิสัยทัศน์หรือแนวทางการดำเนินงานเชิงรุก โดยเข้าไปพัฒนาวิสาหกิจชุมชนได้หรือไม่ เพราะผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองจาก ออย. สามารถทำให้เศรษฐกิจฐานรากหรือวิสาหกิจชุมชนนั้นสามารถประกอบธุรกิจและแข่งขันในระดับสากลได้

คำตอบ : กลุ่มวิสาหกิจชุมชนเป็นกลุ่มที่ ออย. ให้ความสำคัญอย่างยิ่ง โดยได้ทำงานร่วมกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) และกรมการพัฒนาชุมชน (พช.) ที่อยู่ในจังหวัดต่าง ๆ เพื่อให้สถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์สุขภาพมีมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด หากได้รับการรับรองจาก ออย. จะสามารถเพิ่มมูลค่าและโอกาสทางการค้าให้แก่ผลิตภัณฑ์ได้มากขึ้น นอกจากนี้ ผลงานในรอบ ๓ ปีที่ผ่านมา ออย. ได้ทำงานร่วมกับสำนักงานส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (สสว.) ในการพัฒนาวิสาหกิจชุมชนและ SMEs กว่า ๘๐๐ แห่ง และมีการพัฒนาในกลุ่มเครื่องสำอางให้ได้มาตรฐาน เช่น สบู่ แชมพู เป็นต้น โดยมีการจดทะเบียนไปแล้วกว่า ๑๓๒ แห่ง

ข้อสังเกต/ข้อเสนอแนะ

พินิจการเอกทวิ สอดส่อง

กฎหมายให้อำนาจกับหน่วยงาน ดังนั้น จึงฝากให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาหากระบวนการหรือแนวทางในการดำเนินงานที่จะทำอย่างไรถึงสามารถใช้ดุลยพินิจให้น้อยลง

ประเด็นคำถามที่ชี้แจงเป็นเอกสาร

นายเอกภพ เพียรพิเศษ

๑. ขอเอกสารขั้นตอนการขออนุญาตผลิตภัณฑ์ของ ออย. ว่ามีขั้นตอนกระบวนการอย่างไร
๒. ขอรายงานเวลารอคอยการได้รับใบอนุญาตย้อนหลัง ๓ ปี หรือ ๕ ปี

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา กล่าวขอบคุณคณะกรรมการวิสามัญฯ สมาชิกผู้แทนราษฎร และขอรับข้อสั่งเกตไปพัฒนางานต่อไป

เลิกประชุมเวลา ๑๘.๒๐ น.

นางสาวภคมน พันธมนัสโสภา
นักวิเคราะห์นโยบายและแผนปฏิบัติการ
ผู้จตรายงานการประชุม

นางสาวทศพร เวศนนานนท์
นักวิเคราะห์นโยบายและแผนชำนาญการพิเศษ
ผู้ตรวจรายงานการประชุม

นางวาริรัตน์ เลิศนที
ผู้อำนวยการกองยุทธศาสตร์และแผนงาน
ผู้ตรวจรายงานการประชุม

สรุปผลการประชุมชี้แจงต่อคณะกรรมการอาหารวิสามัญ
พิจารณาศึกษาร่างพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่าย ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๔
วุฒิสภา

วันที่ ๑๑ สิงหาคม ๒๕๖๓ เวลา ๑๔.๕๐ - ๑๖.๑๕ น.
ณ ห้องประชุมคณะกรรมการ (สว.) ๔๑๖ - ๔๑๗ ชั้น ๔ อาคารรัฐสภา
(ในส่วนของเกี่ยวข้องกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)

เริ่มประชุมเวลา ๑๔.๕๐ น.

ตามที่ มีการประชุมคณะกรรมการอาหารวิสามัญพิจารณาศึกษาร่างพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่าย ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๔ วุฒิสภา เมื่อวันที่ ๑๑ สิงหาคม ๒๕๖๓ เวลา ๑๔.๕๐ - ๑๖.๑๕ น. ณ ห้องประชุมคณะกรรมการ (สว.) ๔๑๖ - ๔๑๗ ชั้น ๔ อาคารรัฐสภา นั้น เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา (นายแพทย์ไพศาล ดั่นคุ้ม) ได้ชี้แจงรายละเอียดงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๔ ต่อคณะกรรมการฯ สรุปประเด็นคำถามและข้อสังเกต/ข้อเสนอแนะได้ดังนี้

ประเด็นคำถาม

๑. พลเอกไพชยนต์ คำตันเจริญ

คำถาม : ปัจจุบันจะเห็นโฆษณาขายผลิตภัณฑ์สุขภาพทางโทรศัพท์หรือ online shopping ต่าง ๆ อยากราบว่า ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ขายทางโทรศัพท์หรือ online shopping นั้นต้องได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทุกรายการหรือไม่ หากไม่ได้รับการอนุญาตทุกรายการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีการควบคุมหรือกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเหล่านั้นให้มีคุณภาพและมีความปลอดภัยต่อประชาชนอย่างไร

คำตอบ : ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ต้องได้รับการอนุญาตก่อนโฆษณา ได้แก่ อาหาร เครื่องมือแพทย์ ยา และผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการควบคุมกำกับและบังคับใช้กฎหมายอย่างเข้มงวด ซึ่งในปี ๒๕๖๓ รอบ ๙ เดือนที่ผ่านมา มีการออกคำสั่งระงับโฆษณา/การดำเนินคดีทางกฎหมายกว่า ๙๐๐ คดี นอกจากนี้ ยังนำเทคโนโลยีมาช่วยในการเฝ้าระวังเชิงรุกหรือระบบ intensive watch ซึ่งจะตรวจสอบและรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเสี่ยง เช่น ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารบางประเภทที่มีการโฆษณาลดน้ำหนัก เสริมสมรรถภาพทางเพศ เป็นต้น เพื่อขยายไปสู่การดำเนินคดี สิ่งที่สำคัญอีกประการ คือ การร่วมมือกับเครือข่ายทั้งภาครัฐและภาคเอกชน ช่วยในการเฝ้าระวังตรวจสอบการโฆษณา เช่น สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและสำนักงานคณะกรรมการกิจการกระจายเสียง กิจการโทรทัศน์ และกิจการโทรคมนาคมแห่งชาติ (กสทช.) ในการจัดการโฆษณาที่ผิดกฎหมายทางสื่อโทรทัศน์ดิจิทัล/โทรทัศน์ดาวเทียม และสถานีวิทยุกระจายเสียง กระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม เพื่อจัดการเว็บไซต์ที่กระทำผิดกฎหมาย e-Marketplace และมหาวิทยาลัยในการเฝ้าระวังการโฆษณา

๒. พลเอกอนันตพร กาญจนรัตน์

๒.๑ คำถาม : ตัวชี้วัดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา “ร้อยละของคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพได้รับการพิจารณาอนุญาตแล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนด” อยากราบเวลาที่กำหนดว่ามีหลักเกณฑ์อย่างไร เนื่องจากตั้งเป้าหมายไว้ ๙๙.๙๙% แต่ยังมีเสียงสะท้อนว่าอนุญาตล่าช้า

คำตอบ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีกระบวนการพิจารณาอนุญาต ๔๒๔ กระบวนการ มีระยะเวลาที่กำหนดไว้ในคู่มือประชาชนตามพระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ. ๒๕๕๘ ซึ่งการพิจารณาอนุญาตขึ้นอยู่กับความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์สุขภาพเช่น ผลิตภัณฑ์ยา จัดเป็นประเภทความเสี่ยงสูง และต้องประเมินคุณภาพความปลอดภัย และประสิทธิผล จะใช้เวลาพิจารณาประมาณ ๒๘๐ วัน เช่น ยาใหม่ แต่เมื่อเทียบกับต่างประเทศ เช่น ญี่ปุ่น ถือว่าสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเร็วกว่า ส่วนเครื่องสำอาง จัดอยู่ในประเภทความเสี่ยงต่ำ เนื่องจากเป็นผลิตภัณฑ์ใช้ภายนอกเพื่อทำความสะอาด ดูแลความสวยงาม ระยะเวลาการอนุญาตจะเร็วกว่า เพราะเป็นระบบ Auto e-Permission ที่เรานำหลักความเสี่ยงมาใช้ นอกจากนี้ ยังนำระบบอิเล็กทรอนิกส์มาช่วยให้งานบริการมีความรวดเร็วขึ้น เช่น ระบบ e-Submission ระบบนัดหมาย/คิว รวมถึงการทำรายการอ้างอิง (positive list) สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๒.๒ คำถาม : มาตรฐานของต่างประเทศที่สามารถนำมาใช้รับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ โดยไม่ต้องขออนุมัติ/อนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีหรือไม่

คำตอบ : ตามหลักการแล้ว การนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพจะมีระบบการกำกับดูแล ซึ่งต้องมีการแสดงหลักฐานทั้งคุณภาพผลิตภัณฑ์และมาตรฐานสถานที่ผลิต เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์สุขภาพมีความปลอดภัยและสมประโยชน์ต่อประชาชนมากที่สุด ทั้งนี้ สำหรับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่นำเข้ามาจากประเทศที่มีการอนุญาตแล้ว ต้องมีเอกสารหลักฐานให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกอบการพิจารณา ซึ่งจะทำให้ระยะเวลาในการพิจารณาอนุญาตลดลง

๓. นายสมชาย ชาญณรงค์กุล

คำถาม : เมื่อเดือนมกราคม ๒๕๖๓ ที่ผ่านมา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ออกประกาศ เรื่อง คำชี้แจงมาตรการเฝ้าระวังผักและผลไม้ที่อาจมีสารพิษตกค้างทางการเกษตร และได้จัดกลุ่มผักผลไม้สดตามความเสี่ยง เช่น เสี่ยงสูง เสี่ยงต่ำ และให้แนบหนังสือรับรอง COA (Certificate of Analysis) ในกลุ่มเสี่ยงสูงมาก คำถามคือ การแนบหนังสือรับรอง COA จะเป็นการประกันความปลอดภัยด้านสุขภาพให้กับคนไทยหรือไม่ อีกทั้งยังไม่สามารถเก็บตัวอย่างวิเคราะห์ได้ทุกล็อตทุกแบบ จะเป็นปัญหาหรือไม่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ศึกษาผลกระทบจากการออกประกาศหรือไม่

คำตอบ : ประกาศฉบับนี้เป็นคำชี้แจงมาตรการเฝ้าระวังผักและผลไม้สด ซึ่งเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องอาหารที่มีสารพิษตกค้างและเรื่องกำหนดวิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ ในการผลิตและเก็บรักษาผักหรือผลไม้สดฯ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร เพื่อให้ผักผลไม้ในประเทศและที่นำเข้ามาต้องมีมาตรฐานเท่าเทียมกันตามหลักสากลขององค์การการค้าโลก สำหรับการแสดงหนังสือรับรองผลการตรวจวิเคราะห์สารพิษตกค้างฯ (COA) นั้น ต้องออกจากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองจากหน่วยงานของรัฐ เพื่อให้ผักผลไม้นำเข้าที่มีความเสี่ยงสูงมากสามารถผ่านการพิจารณาอนุญาตได้เร็วและเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจ อย่างไรก็ตาม ได้มีการสุ่มตรวจหนังสือรับรอง COA ที่ผู้ประกอบการแนบมาว่ามีความน่าเชื่อถือมากน้อยเพียงใดด้วย ส่วนการเฝ้าระวังผักผลไม้สดภายในประเทศ มีระบบเฝ้าระวัง มีรถหน่วยตรวจเคลื่อนที่ (mobile unit) ทั่วประเทศ และมีการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

๔. รองศาสตราจารย์ พลเอกไตรโรจน์ ครุทเวโซ

คำถาม : ผลงานการอนุมัติผลิตภัณฑสุขภาพ จำนวน ๙๐๐,๐๐๐ รายการ ในปี ๒๕๖๓ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คิดเป็นค่าเฉลี่ยเท่ากับอนุมัติวันละ ๒,๐๐๐ รายการ อยากทราบว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทำได้อย่างไร เนื่องจากมีบุคลากรน้อย แต่ผลงานมีประสิทธิภาพสูงมาก

คำตอบ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้นำระบบ Auto e-Permission มาใช้ในการพิจารณาอนุญาตในผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงต่ำ ซึ่งหากระบบไม่พบสารห้ามใช้/สารต้องห้าม จะอนุญาตให้ทันที

๕. ผู้ช่วยศาสตราจารย์เฉลิมชัย บุญยะลีพรรณ

๕.๑ คำถาม : วัคซีนต้านไวรัส COVID-๑๙ ที่มีการทดลองอยู่นั้น คนไทยจะได้รับวัคซีนจาก ๓ ช่องทาง ได้แก่ ๑. วัคซีนที่ผลิตจากต่างประเทศ ซึ่งใช้งบประมาณสูงมาก และมีความเสี่ยงในการเลือกกลุ่มที่จะฉีดวัคซีน รวมถึงมีโอกาสที่ต่างประเทศจะไม่ขายวัคซีนให้ในช่วงแรก เนื่องจากต้องให้ประชาชนในประเทศตนเองก่อน ๒. ผลิตวัคซีนเอง ซึ่งคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ใช้เทคนิค mRNA ร่วมกับ University of Pennsylvania แต่เกิดปัญหาการวางเงินมัดจำในการผลิตวัคซีนต้นแบบ ๑๐,๐๐๐ โดส เนื่องจากสำนักงานตรวจเงินแผ่นดินและสำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตแห่งชาติอาจตรวจสอบได้ ๓. เตรียมพัฒนาศักยภาพโรงงานผลิตวัคซีนของประเทศไทยให้มีความพร้อม โดยจะนำสูตรของบริษัทหรือสถาบันต่างประเทศที่อยู่ใน ๕ อันดับแรกของโลกที่มีโอกาสผลิตวัคซีนสำเร็จมาผลิตต่อ อยากทราบว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการเตรียมการอย่างไร รวมถึงการทดลองวัคซีนในคนซึ่งประเทศไทยไม่มีผู้ป่วยที่ติดเชื้อ

คำตอบ : การผลิตวัคซีนในประเทศไทย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ร่วมกับคณะแพทยศาสตร์ จุฬาฯ บริษัทเอกชน และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้การสนับสนุนผู้ประกอบการและผู้วิจัยให้สามารถขึ้นทะเบียนได้ อีกทั้งตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของวัคซีนและสถานที่ผลิต ส่วนวัคซีนที่จะทดลองในคนระยะที่ ๑ ต้องตรวจสอบว่าผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนและเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดหรือไม่

๕.๒ คำถาม : การทดลองวัคซีนระยะที่ ๓ ในคน หากเกิดการระบาดไวรัส COVID-๑๙ รอบ ๒ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะนำวัคซีนชนิด mRNA มาใช้ในกรณีฉุกเฉินได้หรือไม่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้เตรียมรับสถานการณ์นี้ไว้อย่างไร และสามารถอนุญาตให้ใช้ในกรณีฉุกเฉินได้หรือไม่

คำตอบ : กรณีเกิดภาวะฉุกเฉิน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะอนุญาตแบบมีเงื่อนไขภายใต้สถานการณ์ฉุกเฉิน ซึ่งมีการเตรียมความพร้อมเรื่องนี้แล้ว ทั้งนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่ได้เตรียมการเฉพาะวัคซีนเท่านั้น แต่ได้เตรียมความพร้อมรวมถึง surgical mask หน้ากากอนามัย N๙๕ และชุด PPE เพื่อความมั่นคงของประเทศด้านอุปกรณ์/เครื่องมือทางการแพทย์ด้วย

ข้อสังเกต/ข้อเสนอแนะ

๑. นายสมชาย ชาญณรงค์กุล

จากแผนปฏิรูปด้านสาธารณสุขในปี ๒๕๖๔ พบว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้รับงบประมาณน้อยมาก ทั้งในประเด็นด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพที่ปัจจุบันเป็นเรื่องสำคัญมาก รวมถึงการเฝ้าระวังด้านอาหารปลอดภัย

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากล่าวขอบคุณคณะกรรมการฯ และรับข้อสังเกต/ข้อเสนอแนะไปพัฒนางานตามภารกิจของสำนักงานคณะกรรมการคณะกรรมการอาหารและยาต่อไป

เลิกประชุมเวลา ๑๖.๑๕ น.

นางสาวปรีณดา สงทิพย์
นักวิเคราะห์นโยบายและแผนปฏิบัติการ
ผู้จัดรายงานการประชุม

นางสาวทศพร เวศนนานนท์
นักวิเคราะห์นโยบายและแผนชำนาญการพิเศษ
ผู้ตรวจรายงานการประชุม

นางวาริรัตน์ เลิศนที
ผู้อำนวยการกองยุทธศาสตร์และแผนงาน
ผู้ตรวจรายงานการประชุม