**อย. เร่งเครื่องเตรียมรับประเมิน WHO ตั้งเป้าสู่ระบบกำกับระดับโลก**

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เดินหน้าเพิ่มศักยภาพระบบกำกับดูแลยาและวัคซีน ประชุมเตรียมการร่วมกับผู้เชี่ยวชาญจากองค์การอนามัยโลกเตรียมความพร้อมรับการตรวจประเมินระบบกำกับดูแลยาและวัคซีนตามเกณฑ์ WHO Global Benchmarking Tool (GBT) ในปี 2569 ตั้งเป้ายกระดับการกำกับดูแลวัคซีน พร้อมรับการตรวจประเมินระบบกำกับดูแลยาให้เข้าสู่มาตรฐานระดับสากล

**นายแพทย์วิทิต สฤษฎีชัยกุล รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา** เปิดเผยว่า เมื่อปี 2564 WHO ให้การรับรองระบบกำกับดูแลวัคซีนของประเทศไทยให้อยู่ในระดับ Maturity Level 3 ซึ่งแสดงถึงการยอมรับความเสถียรภาพของระบบกำกับดูแลด้านวัคซีน ซึ่งจะมีการตรวจประเมินซ้ำในปี 2569 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ร่วมกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และกรมควบคุมโรค จึงตั้งเป้าพัฒนาระบบกำกับดูแลด้านวัคซีนโดยอิงตามเกณฑ์ Maturity Level 4 ซึ่งเป็นระดับสูงสุด ซึ่งหากผ่านเกณฑ์ดังกล่าวจะทำให้ประเทศไทยได้รับการรับรองว่า ระบบกำกับดูแลของประเทศมีประสิทธิภาพสูงเทียบเท่าหน่วยงานกำกับดูแลชั้นนำระดับโลก นอกจากนี้ ประเทศไทยจะแสดงความจำนงขอรับการตรวจประเมินในระบบกำกับดูแลยาเพิ่มเติม ซึ่งจะทำให้ระบบการกำกับครอบคลุมทุกมิติของยาและวัคซีน ตั้งแต่การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ การตรวจสอบคุณภาพ การกำกับหลังออกสู่ตลาด ตลอดจนการเฝ้าระวังความปลอดภัยของยาและวัคซีนได้รับการยอมรับได้ระดับสากลเพิ่มสูงขึ้น

**รองเลขาธิการฯ กล่าวต่อไปว่า** การยกระดับนี้จะช่วยเสริมสร้างความเชื่อมั่นทั้งในระดับประเทศและนานาชาติ ทำให้ผลิตภัณฑ์ยาและวัคซีนที่ได้รับอนุญาตจาก อย. ได้รับการยอมรับในระดับสากลมากยิ่งขึ้น ส่งผลให้สามารถลดขั้นตอนการขึ้นทะเบียนในต่างประเทศ เพิ่มโอกาสการส่งออก และสร้างแต้มต่อทางการค้าให้แก่ผู้ประกอบการไทยอย่างเป็นรูปธรรม เพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันของอุตสาหกรรมยาและวัคซีนไทยในตลาดโลก และยกระดับคุณภาพชีวิตของประชาชนไทยในระยะยาว

\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*

**วันที่เผยแพร่ข่าว 13 มิถุนายน 2568 / ข่าวแจก 168 ปีงบประมาณ พ.ศ. 2568**