**อย. อนุมัติวัคซีนโควิด-19 ของจอห์นสันแอนด์จอห์นสัน ที่ภาคเอกชนยื่นขอแล้ว**

------------------------------------------------------

****อย. อนุมัติทะเบียนวัคซีนจอห์นสันแอนด์จอห์นสัน ที่ภาคเอกชนยื่นขอเป็นที่เรียบร้อยแล้ว ต่อจากวัคซีนแอสตร้าเซนเนก้าและวัคซีนโคโรนาแวค และยังมีวัคซีนของบารัต ไบโอเทคอยู่ระหว่างทยอยยื่นเอกสาร อย. ยืนยันพร้อมให้ผู้ที่สนใจยื่นขอขึ้นทะเบียนวัคซีนโควิด-19 โดยได้เปิดช่องทางพิเศษให้สามารถอนุมัติทะเบียนอย่างรวดเร็ว เพื่อให้ประชาชนเข้าถึงวัคซีนที่มีความปลอดภัย มีคุณภาพ และเป็นไปตามมาตรฐานสากล

**นายแพทย์ไพศาล ดั่นคุ้ม เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา** เปิดเผยว่าจากการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)ซึ่งมีหน้าที่ในการพิจารณาขึ้นทะเบียนวัคซีนโควิด-19 ได้อำนวยความสะดวก และเปิดช่องทางพิเศษในการยื่นคำขอขึ้นทะเบียน เพื่อให้สามารถอนุมัติทะเบียนได้อย่างรวดเร็วนั้น ล่าสุดวัคซีนของจอห์นสันแอนด์จอห์นสัน โดยบริษัท แจนเซ่น-ซีแลก จำกัด ซึ่งเป็นภาคเอกชนที่มายื่นขอขึ้นทะเบียนได้รับอนุมัติทะเบียนจาก อย. แล้วเป็นรายที่ 3 ต่อจากวัคซีนแอสตร้าเซนเนก้า ของบริษัท แอสตร้าเซนเนก้า (ประเทศไทย) จำกัด ที่ได้รับอนุมัติทะเบียนไปเมื่อวันที่ 20 มกราคม 2564 และวัคซีนโคโรนาแวค ของบริษัท ซิโนแวค นำเข้าโดยองค์การเภสัชกรรม ซึ่งได้รับอนุมัติทะเบียนเมื่อวันที่ 22 กุมภาพันธ์ 2564

นอกจากนี้ ยังมีวัคซีนของบริษัท บารัต ไบโอเทค เทคโนโลยี ประเทศอินเดีย นำเข้าโดย บริษัท ไบโอจีนีเทค จำกัด อยู่ระหว่างการยื่นเอกสารแบบต่อเนื่อง หรือ rolling submission และสำหรับวัคซีนอื่น ๆ ได้แก่ วัคซีนโมเดอร์นา ของประเทศสหรัฐอเมริกา วัคซีนสปุตนิก ไฟว์ ของประเทศรัสเซีย และวัคซีน ซิโนฟาร์ม ของประเทศจีน ได้มีการเข้าหารือกับ อย. เพื่อเตรียมการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัคซีนโควิด-19 แล้ว

**เลขาธิการฯ อย.** กล่าวเพิ่มเติมในตอนท้ายว่า ผู้รับอนุญาตนำเข้ายา หรือผู้รับอนุญาตที่เป็นโรงพยาบาลเอกชน หรือ ภาคเอกชนอื่น ที่สนใจยื่นขอขึ้นทะเบียนวัคซีนโควิด-19 สามารถยื่นเอกสาร เพื่อขอประเมินคุณภาพ ประสิทธิผล และความปลอดภัยของวัคซีน อย. พร้อมอำนวยความสะดวก โดยได้ระดมผู้เชี่ยวชาญจากภายในและภายนอก อย. มาร่วมพิจารณา ถ้ายื่นเอกสารครบถ้วนตามที่กำหนดจะใช้เวลาในการประเมินและพิจารณาอนุญาตประมาณ 30 วัน โดย อย. คำนึงถึงคุณภาพความปลอดภัยของวัคซีนตามมาตรฐานสากลเป็นสำคัญ เพื่อให้ประชาชนสามารถเข้าถึงวัคซีนได้อย่างปลอดภัย

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

**วันที่เผยแพร่ข่าว 25 มีนาคม 2564 ข่าวแจก 90 ปีงบประมาณ พ.ศ. 2564**