



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

๑. ชื่อ – สกุล รศ.คลินิก แพทย์หญิงวารุณี จินารัตน์ ตำแหน่งรองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
กลุ่ม/ฝ่าย - - - - - หน่วยงาน กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
ชื่อ – สกุล นางสาวพร ภูมิอมร ตำแหน่งผู้อำนวยการ สถาบันชีววัตถุ
กลุ่ม/ฝ่าย - - - - - หน่วยงานสถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

๒. เรื่องที่ประชุม/ฝึกอบรม/งานด้านการควบคุมกำกับวัคซีนและการผลิตวัคซีนป้องกันไข้เลือดออก ณ National Agency of Medicine and Health Product Safety (ansm) เมือง Lyon และ Sanofi Pasteur ที่ Neuville site เมือง Neuville สาธารณรัฐฝรั่งเศส
วัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาระบบควบคุมกำกับคุณภาพวัคซีนป้องกันโรคไข้เลือดออกของประเทศ และสร้างความเข้มแข็งให้กับหน่วยงานควบคุมกำกับคุณภาพภาครัฐด้านวัคซีนของประเทศ
ระยะเวลาวันที่ ๑๒- ๑๕ มิถุนายน ๒๕๕๕

๓. สิ่งที่ได้รับการประชุม / ฝึกอบรม / งาน
บุคลากรที่ไปศึกษาดูงานในครั้งนี้ประกอบด้วยสำนักคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน 2 คน สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน 5 คน และสถาบันวัคซีนแห่งชาติ จำนวน 3 คน รวม 10 คน โดยได้รับการสนับสนุนค่าใช้จ่ายจากสถาบันวัคซีนแห่งชาติในการศึกษาดูงานที่หน่วยงานควบคุมกำกับคุณภาพภาครัฐและผู้ผลิตวัคซีน ไข้เลือดออก ประเทศฝรั่งเศส โดยได้รับฟังการบรรยายและเยี่ยมชมสถานที่ที่ ANSM ที่เป็นหน่วยงานควบคุมกำกับภาครัฐ ประเทศสาธารณรัฐฝรั่งเศส มีหน้าที่รับผิดชอบดูแลด้านควบคุมคุณภาพและประเมินความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ด้าน ยา ชีววัตถุ เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง และ tattoos มีผู้เชี่ยวชาญมากกว่า ๒,๐๐๐คน มีหน่วยงานอยู่ ๓ แห่ง ได้แก่ Saint-Denis, Lyon และ Montpellier ในการประเมินผลิตภัณฑ์ด้านยาและสุขภาพ นอกจากนี้ยังตรวจประเมินสถานผลิตและควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนดของ EU ซึ่งที่ Lyon และ Montpellier มีห้องปฏิบัติการในการตรวจสอบคุณภาพของวัคซีนเนื่องจากวัคซีนป้องกันโรคไข้เลือดออกได้มีการผลิตจากประเทศฝรั่งเศส หน่วยงาน ANSM จึงมีการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัคซีนดังกล่าวและอยู่ระหว่างการขึ้นทะเบียนในประเทศผู้ผลิตแบบ EU-centralized system ตั้งแต่เดือนมีนาคม ๒๕๕๕ คาดว่าจะแล้วเสร็จในปีหน้า ดังนั้นประเทศที่อยู่ในกลุ่ม Official Medicines Laboratories (OMCL) network จำนวน ๔ ประเทศได้แก่ อังกฤษ เยอรมัน เบลเยียม และฝรั่งเศส จะสามารถออกไปรับรองรุ่นการผลิตวัคซีนได้ เพื่อใช้ในประเศแถบยุโรป ทั้งนี้ขึ้นกับผู้ผลิตจะส่งตัวอย่างวิเคราะห์ที่ประเทศใดใน ๔ ประเทศนี้ โดยทำการทดสอบทางห้องปฏิบัติการทั้ง monovalent pool, bulk จนถึงผลิตภัณฑ์วัคซีนสำเร็จรูป ซึ่งการศึกษาดูงานครั้งนี้ได้เข้าเยี่ยมชมสถานที่ตรวจวิเคราะห์คุณภาพที่ ANSM เมือง Lyon ด้วย

ในส่วนโรงงานผลิตวัคซีนป้องกันโรคไข้เลือดออกของบริษัทซาโนฟิ ปาสเตอร์ บริษัทได้บรรยายถึง โรงงานผลิตและการผลิตวัคซีนไข้เลือดออกรวมถึงให้เยี่ยมชมโรงงานผลิตที่ Neuville เนื่องจากบริษัทมี โรงงานถึง ๓ แห่งได้แก่ Marcy L'Etoile, Val de Reuil และ Neuville โดยปี ๒๕๕๕-๒๕๕๗ บริษัทเริ่มทำ การผลิตสารตั้งต้น drug substance ของวัคซีนแดงทั้ง ๔ สายพันธุ์จนได้ผลิตภัณฑ์วัคซีนสำเร็จรูปที่แหล่ง Val de Reuil และระหว่างปี ๒๕๔๘ ถึงกลางปี ๒๕๕๗ Neuville ได้รับการถ่ายทอดกระบวนการผลิตวัคซีน เพื่ออุตสาหกรรมผลิตสารตั้งต้น drug substance ของวัคซีนทั้ง ๔ สายพันธุ์และเป็นแหล่งผลิตที่เดียวแทนแหล่ง ผลิต Marcy L'Etoileและส่งต่อเพื่อทำการผลิตผลิตภัณฑ์วัคซีนสำเร็จรูปที่ Val de Reuil ที่ Neuville ซึ่งเป็น สถานที่ที่ไปดูงานในครั้งนี้ มีศักยภาพการผลิตวัคซีน ๒๐๐ ลิตรหรือ ๑๑๕,๐๐๐ โด๊สต่อครั้งการผลิต วัคซีนนี้ได้รับการขึ้นทะเบียนในปี ๒๕๕๕ แล้ว ในประเทศ Brazil, Philippines, Mexico, El Salvador และ Paraguay และมีอีกหลายประเทศที่อยู่ระหว่างการขึ้นทะเบียนรวมทั้งประเทศไทยและบริษัทมีแผนที่จะยื่นการ ขึ้นทะเบียนในประเทศ Australia, Sri Lanka, Taiwan และ United America

ในการดูงานในครั้งนี้ได้ร่วมปรึกษาหารือเกี่ยวกับการควบคุมคุณภาพวัคซีนในแถบยุโรปโดยเฉพาะวัคซีน ไข้เลือดออกที่ไม่ใช่โรคที่เป็นปัญหาในแถบยุโรป รวมถึงรายละเอียดขั้นตอนวิธีวิเคราะห์ความแรงที่เป็น รายการสำคัญของการทดสอบทางห้องปฏิบัติการของทั้งสองแห่ง

๔. การประยุกต์นำไปใช้ประโยชน์

- หน่วยงาน

๑. หน่วยงานควบคุมกำกับภาครัฐด้านวัคซีนของประเทศได้รับความรู้และประสบการณ์ในระบบการขึ้นทะเบียน และการรับรองรุ่นการผลิตวัคซีนของประเทศแถบยุโรป ในการประกันคุณภาพวัคซีนให้ได้มาตรฐานสากล

๒. สร้างความเข้มแข็งให้กับหน่วยงานควบคุมกำกับคุณภาพวัคซีนของหน่วยงานภาครัฐของประเทศ

๓. บุคลากรได้มีโอกาสแลกเปลี่ยนความรู้ประสบการณ์ที่ตระหว่างหน่วยงานควบคุมกำกับภาครัฐของทั้งสองประเทศ

๔. เป็นจุดเริ่มต้นของหน่วยงานควบคุมกำกับภาครัฐด้านวัคซีนของทั้งสองประเทศในการสร้างสัมพันธภาพที่ดี เพื่อความร่วมมือในอนาคต

- ประเทศ

๑. ประชาชนได้รับวัคซีนไข้เลือดออกที่ผ่านการตรวจสอบควบคุมคุณภาพที่มีมาตรฐาน

๒. สร้างความเชื่อมั่นต่อประชาชนที่ได้รับวัคซีนที่มีคุณภาพความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพในการควบคุม กำกับคุณภาพวัคซีนของภาครัฐ

๓. รูปแบบและมาตรฐานการควบคุมกำกับคุณภาพวัคซีนของหน่วยงานภาครัฐแถบยุโรป สามารถนำมาปรับ ใช้เข้ากับการควบคุมคุณภาพวัคซีนในประเทศแถบอาเซียนได้ในอนาคต