กรมวิทย์ฯจับมืออย.ยืนยันการตรวจประเมินชุดทดสอบโควิด-19 มีความโปร่งใส

กรมวิทย์ฯ ร่วมกับ อย. พิจารณาประเมินชุดตรวจโควิด-19 แบบ Rapid test ด้วยเอกสารวิชาการ เป็นรูปแบบเดียวกับหลายประเทศชั้นนำ ซึ่งจะพิจารณาจากข้อมูลผลการศึกษาความไว ความจำเพาะ การเกิดปฏิกิริยาข้ามกลุ่ม และการทดสอบความคงตัวเป็นเกณฑ์สำคัญ คำนึงถึงความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และคุณภาพของผลิตภัณฑ์ เจตนามุ่งให้เกิดประโยชน์สูงสุดแก่ประชาชน ไม่เอื้อประโยชน์ผู้ใด

นายแพทย์โอภาส การย์กวินพงศ์ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เปิดเผยว่า จากสถานการณ์แพร่ระบาดของโรคโควิด-19 (Covid 19) และความต้องการที่จะใช้ชุดตรวจ Rapid test ซึ่งในการปฏิบัติจะต้องทำด้วยความระมัดระวัง ต้องดำเนินการโดยบุคลากรทางการแพทย์ และแปลผลร่วมกับธรรมชาติการดำเนินโรค กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) จึงร่วมกันดำเนินการประเมินชุดทดสอบ เพื่อให้ได้ชุดทดสอบที่มีประสิทธิภาพ และสามารถใช้งานได้อย่างถูกต้อง เมื่อนำมาใช้ในภาคปฏิบัติกับประชาชนในประเทศไทย โดยทั้งสองหน่วยงานเห็นชอบร่วมกันที่จะประเมินชุดตรวจ Rapid test จากเอกสารวิชาการเป็น ซึ่งสอดคล้องกับรูปแบบของประเทศสหรัฐอเมริกาที่ออกแนวทาง EUA: Emergency Use Authorization และมีการประกาศบนเว็บไซต์เมื่อวันที่ 16 มีนาคม 2563 หลังการดำเนินการของประเทศไทย โดยเน้นให้ดู ข้อมูลทางวิชาการใน 3 หัวข้อได้แก่ Cross reactivity หรือปฏิกิริยาข้ามกลุ่มกับ Analytical specificity ความจำเพาะเชิงวินิจฉัย,Class specificity เช่น เป็น IgM หรือ IgG และClinical study ทดสอบกับตัวอย่างจากผู้ติดเชื้อและไม่ติดเชื้อจำนวนหนึ่ง

ทั้งนี้ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้มีการแต่งตั้งกรรมการประเมินขึ้นมาเพื่อพิจารณา ประกอบด้วย ผู้เชี่ยวชาญและผู้ทรงคุณวุฒิจากหลายหน่วยงานในกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่มีความรู้ในเรื่องของไวรัสหรือภูมิคุ้มกันวิทยา โดยตั้งหลักเกณฑ์การพิจารณาทางวิชาการที่เกี่ยวข้อง ซึ่งเกณฑ์ที่ออกมาทั้งชุดตรวจหาภูมิคุ้มกันและตรวจหาแอนติเจน จะดูเรื่องของความไวเชิงวินิจฉัย(sensitivity) ความจำเพาะเชิงวินิจฉัย(specificity) และความไม่จำเพาะ (cross reactivity) คือการเปิดปฏิกิริยาข้ามกลุ่ม รวมทั้งการทดสอบความคงตัว(stability test) ของชุดตรวจดังกล่าว ซึ่งเป็นข้อมูลทางวิชาการจากผู้ผลิตที่ได้ทำการศึกษาและส่งให้คณะกรรมการจะประเมิน หลังจากนั้นผู้ประกอบการจะนำผลการประเมินจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไปยื่นขอขึ้นทะเบียนอนุญาตจาก อย.

อย่างไรก็ตามในในการตรวจวินิจฉัยของโรคโควิด-19 ปัจจุบันที่ยังอยู่ในสถานการณ์แพร่ระบาด การตรวจวิธี Realtime PCR ยังคงเป็นวิธีมาตรฐานที่รับ WHO ให้การยอมรับ

นพ.ไพศาล ดั่นคุ้ม เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา กล่าวเพิ่มเติมว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ร่วมกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พิจาณาชุดตรวจโควิด-19 แบบ Rapid test โดยการตรวจสอบเอกสารทางวิชาการประกอบ เนื่องจากชุดตรวจนี้เป็นชุดตรวจสอบสำหรับโรคอุบัติใหม่ ซึ่งยังไม่มีหน่วยงานที่กำหนดมาตรฐานกลาง โดยการใช้วิธีอ่านเอกสารทางวิชาการนั้น หลายประเทศชั้นนำ ได้แก่ สหรัฐอเมริกา แคนาดา ออสเตรเลีย และสิงคโปร์ ก็มีการใช้วิธีนี้เช่นกันในการประเมินความปลอดภัย ประสิทธิภาพ คุณภาพ ซึ่งหากมีเอกสารหลักฐานเพียงพอและน่าเชื่อถือก็พิจารณาอนุญาต ซึ่งในการพิจารณาอนุญาต อย. จะพิจารณาเอกสารการอนุญาตจากผู้ประกอบการที่ขอนำเข้าเครื่องมือแพทย์ทุกรายที่ผ่านการตรวจประเมินรับรองจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยพิจารณาเอกสารสำคัญ 3 ส่วน ได้แก่ ผลประเมินจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เอกสารตัวอย่างผลิตภัณฑ์ เช่น แค็ตตาลอก คู่มือการใช้งาน เป็นต้น และหนังสือรับรองการขายจากประเทศผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองจากสถานทูตไทยในประเทศผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ โดยเป็นการพิจารณาอนุญาตอย่างรวดเร็วภายในกำหนดเวลา

กรณีชุดตรวจโควิด-19 ชนิด Rapid test ที่มีปัญหาคุณภาพ อย. มิได้นิ่งนอนใจ ได้ติดตามและหาข้อเท็จจริงทันทีและเมื่อได้รับการยืนยันว่าชุดทดสอบดังกล่าวมีปัญหาจริง อย. ได้สั่งการไปที่ด่านอาหารและยาให้ตรวจสอบว่ามีการนำชุดทดสอบที่มีปัญหาหรือไม่ ซึ่งไม่มีการนำเข้าแต่อย่างใด และได้ให้ด่านเฝ้าระวังอย่างต่อเนื่อง รวมทั้งการเฝ้าระวังการจำหน่ายภายในประเทศผ่านทางระบบออนไลน์ด้วย ขอยืนยันว่าทั้ง อย. และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีขั้นตอนการประเมินและพิจาณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างโปร่งใส ตรวจสอบได้ และคำนึงถึงสถานการณ์ความเร่งด่วนและความจำเป็นต้องใช้ รวมทั้งมุ่งให้ผู้บริโภคได้รับความปลอดภัย ไม่เอื้อผลประโยชน์ให้แก่ฝ่ายใดทั้งสิ้น นพ.ไพศาล ดั่นคุ้ม เลขาธิการฯ อย. กล่าวในที่สุด