

ประกาศธุรกิจ

ปีที่ 2 ฉบับที่ 45

วันที่ 12 มกราคม 2564

เลขที่ใบอนุญาตจดทะเบียนการค้า สสช36/ 2563 ราคา 10 บาท

แอสตราเซนเนก้า-ซิโนแวค ยื่นเอกสารวัคซีนโควิด-19 แล้ว! ออ.ยืนยันต้องตรวจประเมินก่อนฉีด จะเร่งเร็วที่สุด

กรณีหลายฝ่ายสงสัยเรื่องการขึ้นทะเบียนวัคซีนโควิด-19 ในประเทศไทย ออ.ยืนยันความจำเป็นการขึ้นทะเบียนวัคซีนในไทย เพื่อพิจารณาความปลอดภัย คุณภาพ และประสิทธิผลของวัคซีนให้เหมาะสมกับคนไทย โดยต้องผ่านการประเมินของผู้เชี่ยวชาญ สำหรับเรื่องราคาวัคซีน ออ. ไม่ได้เป็นผู้กำหนด ขณะนี้ มีบริษัทมายื่นขึ้นทะเบียนแล้ว 2 ราย ส่วนโรงพยาบาลเอกชนสามารถซื้อวัคซีนที่ได้ขึ้นทะเบียนกับ ออ.จากผู้รับอนุญาต หรือมาขอเป็นผู้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนวัคซีนเองได้

นายแพทย์ไพศาล ดั่นคุ้ม เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เปิดเผยว่า จากกรณีที่หลายฝ่ายสงสัยเรื่องการขึ้นทะเบียนวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 ในประเทศไทยว่า ทำไมวัคซีนโควิด-19 ที่ผ่านการขึ้นทะเบียนจากหน่วยงานด้านอาหารและยาของต่างประเทศยังต้องผ่านการขึ้นทะเบียนกับ ออ. ไทยอีก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ออ.) ขอชี้แจงว่า การที่ต้องมาขึ้นทะเบียนที่ ออ. อีกครั้ง เพื่อให้ทราบว่ามีผู้รับอนุญาตนำเข้าวัคซีนโควิด-19 คือใคร และสามารถติดตามตรวจสอบได้หากวัคซีนนั้นมีปัญหาเชิงคุณภาพหรือความปลอดภัย ผู้รับอนุญาตนำเข้าต้องรับผิดชอบต่อวัคซีนของตน เนื่องจากวัคซีน อาจเกิดผลข้างเคียงหลังจากการฉีดได้ ดังนั้น ในการขึ้นทะเบียนจึงกำหนดให้ผู้รับอนุญาตต้องนำเสนอข้อมูลความปลอดภัย แผนการใช้ และการแก้ปัญหา เมื่อเกิดผลข้างเคียงใด ๆ ขึ้น โดยต้องมีเอกสารชี้แจงรายละเอียดมายื่นพร้อมการขึ้นทะเบียนกับ ออ.

สำหรับวัคซีนทุกรายการที่มายื่นทะเบียน ออ. จะมีการประเมินด้านความปลอดภัย คุณภาพ และประสิทธิผลของวัคซีนจากผู้เชี่ยวชาญ โดยคำนึงถึงความเหมาะสมกับคนไทย ซึ่งการประเมินด้านความปลอดภัยจะพิจารณาผลการศึกษาในสัตว์ทดลอง และความปลอดภัยในคน เช่น ขนาดโดสที่ใช้ ระยะเวลาการให้วัคซีน ด้านคุณภาพ จะครอบคลุมทั้งการควบคุมคุณภาพการผลิตด้วยสำคัญของวัคซีน กระบวนการผลิตวัคซีน การตรวจประเมินสถานที่ผลิตวัคซีนตามมาตรฐาน GMP ซึ่งทุกขั้นตอนต้องมีการประกันคุณภาพอย่างสม่ำเสมอ และด้านประสิทธิผลของวัคซีน ต้องผ่านการวิจัยในคน มีการติดตามผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น ทั้งในคนที่ร่างกายแข็งแรง คนที่มีโรคแทรกซ้อน หรือกลุ่มเฉพาะ เช่น เด็ก สตรีมีครรภ์ หรือคนชรา ตลอดจนแผนการจัดการความเสี่ยงของวัคซีน สำหรับเรื่องราคาวัคซีน ออ. ไม่ได้เป็นผู้กำหนด

ปัจจุบันมีบริษัทมายื่นขอขึ้นทะเบียนวัคซีนโควิด-19 กับ ออ. จำนวน 2 บริษัท ได้แก่ บริษัท แอสตราเซนเนก้า (ประเทศไทย) จำกัด ซึ่งอยู่ระหว่างการพิจารณาประเมินข้อมูล คาดว่าจะสามารถอนุมัติทะเบียนได้เร็ว ๆ นี้ และวัคซีนของบริษัท ไชโนแวค ไบโอเทค โดยมีองค์การเภสัชกรรมเป็นผู้รับอนุญาตในการขึ้นทะเบียน ส่วนวัคซีนอื่น ๆ ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนจากหน่วยงานด้านอาหารและยาของต่างประเทศแล้ว ยังไม่มีการยื่นขอขึ้นทะเบียนกับ ออ. แต่อย่างใด ทั้งนี้ หากบริษัทที่เป็นเจ้าของวัคซีนหรือตัวแทนไม่มายื่นขึ้นทะเบียนกับ ออ. ด้วยตนเอง ออ. ไม่สามารถนำข้อมูลวิชาการต่าง ๆ ของวัคซีนที่ได้รับการขึ้นทะเบียนจากต่างประเทศมาดำเนินการขึ้นทะเบียนได้ เนื่องจากข้อมูลเหล่านี้เป็นของบริษัทและเป็นความลับทางการค้าที่ไม่เปิดเผย จึงขอเชิญบริษัทที่สนใจมายื่นขอขึ้นทะเบียนวัคซีนโควิด-19 ออ. พร้อมอำนวยความสะดวกในการขึ้นทะเบียนอย่างเต็มที่

เลขาธิการฯ ออ. กล่าวย้ำในตอนท้ายว่า รัฐไม่ผูกขาด และไม่ปิดกั้นในการนำเข้าวัคซีน กรณีโรงพยาบาลเอกชนสามารถซื้อวัคซีนที่ได้ขึ้นทะเบียนกับ ออ. จากผู้รับอนุญาต หรือมาขอเป็นผู้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนวัคซีนเองได้ ขอให้ประชาชนมั่นใจว่าวัคซีนที่ผ่านการขึ้นทะเบียนจาก ออ. มีความปลอดภัย มีคุณภาพ มีประสิทธิผลป้องกันโรค และเพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค ออ. ได้เตรียมมาตรการเฝ้าระวังและติดตามผลความปลอดภัยของวัคซีนอย่างรอบด้านด้วย



น้ำดื่มอนเซ็นพลัส เลข อย 11-2-00459-2-0001

มีจำหน่ายแล้วสนใจติดต่อที่



089 680 0666 คุณนะ



onzenwater

แบบ พ.๒



หนังสือสำคัญแสดงการจดทะเบียน
ตามพระราชบัญญัติจดทะเบียนการพิมพ์ พุทธศักราช ๒๕๕๐

เลขทะเบียน ศสภ ๓๖/๒๕๖๓

หนังสือสำคัญนี้ออกให้ไว้เพื่อแสดงว่า บริษัท วัชรินทร์ การบัญชี จำกัด โดย นายวัชรินทร์ วิศิษฐ์วโรดม
เลขประจำตัวประชาชน ๓ ๑๐๑๒ ๐๒๓๔๕ ๐๘๔ เชื้อชาติ ไทย สัญชาติ ไทย อายุ ๔๔ ปี อาชีพ นักธุรกิจ
ถิ่นที่อยู่บ้านเลขที่ ๕๕/๑ หมู่ที่ - ซอย เอกชัย ๖๖ ถนน -

แขวง / ตำบล คลองบางพราน เขต / อำเภอ บางบอน จังหวัด กรุงเทพมหานคร เป็น เจ้าของ
หนังสือพิมพ์ชื่อ ประกาศศรภกิจ

มีวัตถุประสงค์ เพื่อเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารทางด้านธุรกิจ รับประกาศเชิญประชุมผู้ถือหุ้น เพิ่มทุน ลดทุน ย้ายที่ตั้ง กรรมการเข้า ออก
เลิกบริษัท ชำระบัญชี อำนาจกรรมการตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ มาตรา ๑๑๗๕

ภาษาที่หนังสือพิมพ์จะออก ภาษาไทย

ชนิดของหนังสือพิมพ์ที่ออก เป็นเล่ม

ระยะเวลาที่ออกหนังสือพิมพ์ รายไม่แน่นอน

ชื่อสำนักงานของหนังสือพิมพ์ บริษัท วัชรินทร์ การบัญชี จำกัด

ตั้งอยู่ ณ ที่ - เลขที่ ๕๕/๑ หมู่ที่ - ซอย เอกชัย ๖๖ ถนน เอกชัย

แขวง / ตำบล คลองบางพราน เขต / อำเภอ บางบอน จังหวัด กรุงเทพมหานคร

ชื่อสำนักงานของผู้โฆษณา บริษัท วัชรินทร์ การบัญชี จำกัด

ตั้งอยู่ ณ ที่ - เลขที่ ๕๕/๑ หมู่ที่ - ซอย เอกชัย ๖๖ ถนน เอกชัย

แขวง / ตำบล คลองบางพราน เขต / อำเภอ บางบอน จังหวัด กรุงเทพมหานคร

ชื่อโรงพิมพ์ที่พิมพ์ บริษัท วัชรินทร์ การบัญชี จำกัด

ตั้งอยู่ ณ ที่ - เลขที่ ๕๕/๑ หมู่ที่ - ซอย เอกชัย ๖๖ ถนน เอกชัย

แขวง / ตำบล คลองบางพราน เขต / อำเภอ บางบอน จังหวัด กรุงเทพมหานคร

หนังสือพิมพ์ฉบับนี้ นายวัชรินทร์ วิศิษฐ์วโรดม เป็นผู้พิมพ์

นายวัชรินทร์ วิศิษฐ์วโรดม เป็นผู้โฆษณา

นายวัชรินทร์ วิศิษฐ์วโรดม เป็นบรรณาธิการ

บริษัท วัชรินทร์ การบัญชี จำกัด เป็นเจ้าของกิจการหนังสือพิมพ์



ออกให้ตั้งแต่วันที่ ๒๑ เดือน กันยายน พุทธศักราช ๒๕๖๓

(ลงชื่อ)

(นางสาวกนกอร คักดาเดช)

ผู้อำนวยการสำนักหอสมุดแห่งชาติ

พนักงานเจ้าหน้าที่จดทะเบียนการพิมพ์สำหรับจังหวัด กรุงเทพมหานคร