

ลำดับเหตุการณ์การกำกับดูแลชุดตรวจโควิดในประเทศไทย

สรีนมาส คัชมาตย์

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ประเทศไทยได้รายงานผู้ป่วยคนไทยติดเชื้อโควิดหรือเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 คนแรกเมื่อวันที่ 31 มกราคม 2563 ต่อมา เกิดการแพร่ระบาดในสนามมวยและสถานบันเทิง และแพร่ระบาดเป็นวงกว้างในกลุ่มคนใกล้ชิดในครอบครัว ชุมชน สถานที่ทำงาน และสถานศึกษา ในระยะแรกของการแพร่ระบาด การตรวจวินิจฉัยเพื่อยืนยันการติดเชื้อจะตรวจในห้องปฏิบัติการ ด้วยวิธีการตรวจแบบ Reverse Transcription Polymerase Chain Reaction (RT-PCR) ซึ่งเป็นวิธีมาตรฐาน (Gold Standard) มีความไว (Sensitivity) และความจำเพาะ (Specificity) สูง แต่มีราคาแพง โดยชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ ตามนิยามในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2553 และที่แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ในมาตรา 4 (1) (ก) คือ เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย น้ำยาที่ใช้ตรวจในหรือนอกห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใด ที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดกับมนุษย์หรือสัตว์ดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด (ก) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค¹

ผู้เขียนขอแบ่งลำดับเหตุการณ์การกำกับดูแลชุดตรวจโควิดเป็น 3 ระยะตามสถานการณ์การแพร่ระบาดในประเทศไทยคือ ระยะที่ 1 การกำกับดูแลชุดตรวจแบบตรวจสารพันธุกรรม โดยวิธี Real Time RT-PCR และแบบตรวจหาแอนติบอดีหรือแอนติเจน ระยะที่ 2 การเพิ่มการกำกับดูแลชุดตรวจแบบตรวจหาสารพันธุกรรม โดยวิธีนอกเหนือจากวิธี Real Time RT-PCR เช่น Reverse Transcription-Loop-Mediated Isothermal Amplification (RT-LAMP) หรือ Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats (CRISPR) และระยะที่ 3 การเพิ่มการกำกับดูแลชุดตรวจแบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (Self Test)

ระยะที่ 1: การกำกับดูแลชุดตรวจแบบตรวจหาสารพันธุกรรม โดยวิธี Real Time RT-PCR และแบบตรวจหาแอนติบอดีหรือแอนติเจน

ในระยะแรกของสถานการณ์การแพร่ระบาด กระทรวงสาธารณสุขและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้การออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขและประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อกำกับดูแลชุดตรวจโควิดลักษณะเดียวกับการออกประกาศกระทรวง

สาธารณสุขเรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี² ซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงระดับสูงสุดหรือเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4 หรือเครื่องมือแพทย์ระดับใบอนุญาต³ พร้อมกำหนดมาตรฐาน⁴⁻⁵ ผู้ประเมินและยกเว้นค่าใช้จ่ายการประเมิน⁶ รายชื่อผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐหรือหน่วยงานอื่นที่มีคุณสมบัติเป็นผู้ประเมินชุดตรวจ⁷ เอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ⁸ การยื่นคำขอ⁹ การจำกัดการขายเฉพาะสถานพยาบาล หรือผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข¹⁰ และแสดงอายุการใช้งาน คำเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวังในการใช้ไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์¹¹ อย่างไรก็ตาม สิ่งเพิ่มเติมจากชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวีคือ กำหนดให้ชุดตรวจโควิดเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องประเมินเทคโนโลยี¹² และเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา 6 (18) ในส่วนการยื่นเอกสารเพื่อจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้า และส่วนที่ยกเว้นเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2555 และกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2555¹³

ข้อจำกัดสำหรับการกำกับดูแลชุดตรวจในระยะนี้คือ ไม่มีชุดตัวอย่างสำหรับการ

ประเมินชุดตรวจแบบตรวจหาแอนติเจน เนื่องจากระยะแรกของการแพร่ระบาด จำนวนผู้ป่วยไม่มาก นอกจากนี้ ตัวอย่างคือเนื้อเยื่อด้านหลังโพรงจมูก (Nasopharyngeal) มีปริมาณน้อยเทียบกับตัวอย่างเลือด ส่วนชุดตัวอย่างสำหรับการประเมินชุดตรวจแบบตรวจหาสารพันธุกรรมนั้น ได้จากการเพาะเลี้ยงเชื้อไวรัสจากผู้ป่วยติดเชื้อโควิด-19 ซึ่งสามารถเพิ่มจำนวนได้ไม่จำกัด

ระยะที่ 2: การเพิ่มการกำกับดูแลชุดตรวจแบบตรวจหาสารพันธุกรรม โดยวิธีนอกเหนือจากวิธี Real Time RT-PCR เช่น RT-LAMP หรือ CRISPR

เนื่องจากระยะเวลาการทดสอบชุดตรวจแบบตรวจหาสารพันธุกรรม โดยวิธี RT-PCR อาจไม่ทันสถานการณ์การแพร่ระบาดเป็นวงกว้าง และราคาของเครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม หรือเครื่อง PCR (Polymerase Chain Reaction) ค่อนข้างแพง ประกอบกับข้อจำกัดความไวของชุดตรวจแบบตรวจหาแอนติเจน ชนิด Rapid Test นักวิจัยจึงพัฒนาชุดตรวจแบบตรวจหาสารพันธุกรรมโดยวิธีอื่น เช่น RT-LAMP, CRISPR เพื่อเป็นทางเลือกสำหรับห้องปฏิบัติการ ซึ่งมีความไวมากกว่าชุดตรวจแบบตรวจหาแอนติเจน แต่ความไวน้อยกว่าชุดตรวจแบบตรวจหาสารพันธุกรรม โดยวิธี Real Time RT-PCR อย่างไรก็ตาม การเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม

โดยวิธีนอกเหนือจากวิธี Real Time RT-PCR มีราคาถูกลงและใช้เวลาการทดสอบน้อยกว่าการเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม โดยวิธี RT-PCR ทั้งนี้ Real Time RT-PCR เป็นปฏิกิริยาลูกโซ่พอลิเมอร์แบบย้อนกลับ เพื่อสร้างสำเนาสาย DNA โดยมีสารพันธุกรรม RNA เป็นสารตั้งต้น ส่วน RT-LAMP เป็นปฏิกิริยาลูกโซ่แบบย้อนกลับร่วมกับการเพิ่มขยายสารพันธุกรรมจาก Stem-loop โดยอาศัยอุณหภูมิคงที่ (Isothermal Amplification) และ CRISPR เป็นการผสมผสานการเพิ่มขยายสารพันธุกรรมด้วยเอนไซม์รีคอมบิเนสพอลิเมอร์เรส (Recombinase Polymerase) กับการประยุกต์ใช้ CRISPR-Cas (Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats Cas) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้ออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อกำหนดมาตรฐานสำหรับชุดตรวจแบบตรวจหาสารพันธุกรรม โดยวิธีนอกเหนือจากวิธี Real Time RT-PCR เช่น RT-LAMP หรือ CRISPR¹⁴

ระยะที่ 3: การเพิ่มการกำกับดูแลชุดตรวจแบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (Self Test)

หลังจากสถานการณ์การแพร่ระบาดผ่านไประยะหนึ่งและมีข้อมูลเกี่ยวกับโควิด-19 เพิ่มมากขึ้น ตลอดจนความรุนแรงของโรคลดลง ทั่วโลกและประเทศไทยเริ่มแนวคิดปรับโรคโควิดเป็นโรคประจำถิ่น เนื่องจากเชื้อโรค

มีความรุนแรงลดลง ไม่ทำให้คนป่วยหนักหรือเสียชีวิต คนมีภูมิคุ้มกันมากขึ้นจากการฉีดวัคซีนเข็มกระตุ้นและการติดเชื้อ และสิ่งแวดล้อมเหมาะสม โดยการจัดการความเสี่ยง และเตรียมระบบสาธารณสุขและยารองรับตามมาตราการ ATK First หรือการตรวจหาเชื้อด้วยตนเองด้วยชุดตรวจ ATK (Antigen Test Kit) เป็นลำดับแรกในผู้ป่วยที่มีอาการเล็กน้อยหรือไม่มีอาการ โดยไม่ต้องตรวจยืนยันด้วยวิธี RT-PCR และนำมาสู่มาตรการการดูแลรักษาตัวเองที่บ้านหรือชุมชน (Home Isolation/Community Isolation: HI/CI) ซึ่งใกล้เคียงกับการรักษาไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาลมากขึ้น เพราะผู้ป่วยไข้หวัดใหญ่ส่วนมากพักรักษาตัวและรับประทานยาที่บ้าน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้ออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับชุดตรวจแบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (COVID-19 Antigen Test: Self Test Kits) โดยเพิ่มเติมการขายชุดตรวจแบบตรวจหาแอนติเจนที่จำกัดการขายเฉพาะสถานพยาบาลหรือผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข เป็นการให้ขายได้ในหน่วยงานของรัฐ เพื่อส่งต่อให้กับสถานพยาบาลของรัฐและผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขในภาครัฐและสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน ตามกฎหมายว่าด้วยยา เพื่อส่งต่อ

ให้กับผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรม ซึ่งมีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันดังกล่าว ทั้งนี้ ไม่รวมถึงสถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบัน และสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ นอกจากนี้ ยังได้กำหนดการแสดงผลการและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ซึ่งแสดงรายละเอียดมากกว่าฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์สำหรับบุคลากรทางการแพทย์¹⁵

สรุปลำดับเหตุการณ์การกำกับดูแล ชุดตรวจโควิดในประเทศไทย

ระยะแรกของการแพร่ระบาด กระทรวงสาธารณสุขและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขและประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดให้ชุดตรวจโควิดเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีใบอนุญาต หรือเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4 ซึ่งเป็นกลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงสุดต่อบุคคลและการสาธารณสุข ต้องประเมินเทคโนโลยีตามมาตรฐานที่กำหนด พร้อมกับแสดงคำเตือน ข้อห้ามใช้บนฉลาก และอนุญาตให้

ขายเฉพาะสถานพยาบาลหรือผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข โดยยกเว้นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการจดทะเบียนสถานที่ผลิตหรือนำเข้าตามกฎหมายกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และค่าใช้จ่ายการประเมินเทคโนโลยี ต่อมา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อกำหนดมาตรฐานชุดตรวจแบบตรวจหาสารพันธุกรรม โดยวิธีนอกเหนือจากวิธี Real Time RT-PCR เช่น RT-LAMP หรือ CRISPR หลังจากการแพร่ระบาดเกิดขึ้นระยะหนึ่งและเกิดแนวคิดปรับโรคโควิดเป็นโรคประจำถิ่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อเพิ่มเติมสถานที่ขาย การแสดงผลการและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ซึ่งแสดงรายละเอียดเพิ่มเติม และเพิ่มการเข้าถึงชุดตรวจ ซึ่งมีรายละเอียดการใช้ชุดตรวจมากขึ้น และสอดคล้องกับนโยบายการปรับโรคโควิดเป็นโรคประจำถิ่น



เอกสารอ้างอิง

1. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2553 และที่แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 136, ตอนที่ 56ก (ลงวันที่ 30 เมษายน 2562).
2. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อ เอชไอวี. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 126, ตอนพิเศษ 179ง (ลงวันที่ 14 ธันวาคม 2552).
3. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือ แพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาต พ.ศ. 2563. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 137, ตอน พิเศษ 98ง (ลงวันที่ 28 เมษายน 2563).
4. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติ พ.ศ. 2563. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 137, ตอนพิเศษ 98ง (ลงวันที่ 28 เมษายน 2563).
5. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดมาตรฐานและการประเมินชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) พ.ศ. 2563. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 137, ตอนพิเศษ 98ง (ลงวันที่ 28 เมษายน 2563).
6. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดผู้ประเมิน และการยกเว้น ค่าใช้จ่ายในการประเมินชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) พ.ศ. 2563. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 137, ตอนพิเศษ 98ง (ลงวันที่ 28 เมษายน 2563).
7. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง รายชื่อผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือหน่วยงานอื่นที่มีคุณสมบัติเป็นผู้ ประเมินชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) พ.ศ. 2563. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 137, ตอนพิเศษ 103ง (ลงวันที่ 1 พฤษภาคม 2563).
8. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบคำขอ รายการ เอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ และแบบใบรับรองการ ประเมินเทคโนโลยีของชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) พ.ศ. 2563. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 137, ตอนพิเศษ 98ง (ลงวันที่ 28 เมษายน 2563).



9. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การยื่นคำขอประเมิน การประเมิน และการออกใบรับรองการประเมินชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) พ.ศ. 2563. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 137, ตอนพิเศษ 98ง (ลงวันที่ 28 เมษายน 2563).
10. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เครื่องมือแพทย์ที่ต้องขายเฉพาะแก่สถานพยาบาล หรือผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข พ.ศ. 2563. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 137, ตอนพิเศษ 98ง (ลงวันที่ 28 เมษายน 2563).
11. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแสดงอายุการใช้งาน คำเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวังในการใช้ไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 137, ตอนพิเศษ 98ง (ลงวันที่ 28 เมษายน 2563).
12. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการประเมินเทคโนโลยี พ.ศ. 2563. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 137, ตอนพิเศษ 98ง (ลงวันที่ 28 เมษายน 2563).
13. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตาม มาตรา 6 (18) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 พ.ศ. 2563. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 137, ตอนพิเศษ 98ง (ลงวันที่ 28 เมษายน 2563).
14. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดมาตรฐานและการประเมินชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) พ.ศ. 2564. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 138, ตอนพิเศษ 9ง (ลงวันที่ 12 มกราคม 2564).
15. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (COVID-19 Antigen test: self test kits) พ.ศ. 2564. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 138, ตอนพิเศษ 155ง (ลงวันที่ 12 กรกฎาคม 2564).