



ที่ อว ๐๒๐๒.๖/ว๙๒๗๐

ถึง หน่วยงานในสังกัด อว.

สำนักงานปลัดกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม ขอเผยแพร่วารสารข่าวด้านการอุดมศึกษาและวิทยาศาสตร์จากกรังบรส์เซลล์ ประจำเดือนเมษายน ๒๕๖๘ จัดทำโดยสำนักงานที่ปรึกษาด้านการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม ประจำสถานเอกอัครราชทูต ณ กรุงบรส์เซลล์ จำนวน ๑ ฉบับ โดยสามารถเข้าถึงวารสารฉบับเต็มได้ที่ <https://shorturl.asia/G8d4W> หรือสแกน QR Code ทำยเอกสารฉบับนี้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดเผยแพร่ให้ผู้สนใจทราบต่อไป



วารสารข่าว
ประจำเดือนเมษายน ๒๕๖๘

กองการต่างประเทศ
โทร. ๐ ๒๖๑๐ ๕๓๙๔ (ปัญญวัฒน์)
ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ panthawat.k@mhesi.go.th



วารสารข่าวด้านการอุดมศึกษาและ วิทยาศาสตร์จากกรุงบรัสเซลส์

ฉบับที่ 4 ประจำเดือนเมษายน 2568

สำนักงานที่ปรึกษาการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัย และนวัตกรรม
ประจำสถานเอกอัครราชทูต ณ กรุงบรัสเซลส์ (ปว. (บช.))





บรรณาธิการที่ปรึกษา
ดร. สมเกียรติ กมลพันธ์
อัครราชทูตที่ปรึกษา
(ฝ่ายการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัย และ
นวัตกรรม)

กองบรรณาธิการ
นายจตุรงค์ อมรชัยทรัพย์
ที่ปรึกษาโครงการ

จัดทำโดย
สำนักงานที่ปรึกษา ด้านการอุดมศึกษา
วิทยาศาสตร์ วิจัย และนวัตกรรม
ประจำสถานเอกอัครราชทูต
ณ กรุงบรัสเซลส์

Office of Higher Education, Science,
Research and Innovation
Royal Thai Embassy
412 Boulevard du Souverain
Brussels 1150 Belgium
Tel: +32 (0) 2 675 07 97
Fax: +32 (0) 2 662 08 58
Email: info@thaiscience.eu
Website: www.thaiscience.eu
Webpage: [https://www.facebook.com/
OHESI.ThaiscienceBrussels](https://www.facebook.com/OHESI.ThaiscienceBrussels)

สารบัญ

Flanders' FOOD (FF): แพลตฟอร์มนวัตกรรมชั้นนำของอุตสาหกรรมอาหารของเบลเยียม	1
โอกาสของความร่วมมือด้านวิทยาศาสตร์และวิศวกรรมชีวภาพมหาวิทยาลัย Liège เบลเยียม	4
คณะ Gembloux Agro-Bio Tech	5
งาน Terra Day	6
โอกาสของความร่วมมือกับหน่วยงานของประเทศไทย.....	8
ศูนย์กลางเทคโนโลยีชีวภาพและการผลิตทางชีวภาพของสหภาพยุโรป (Biotech and Biomanufacturing Hub) 9	
การพัฒนาระบบการผลิตขั้นสูง.....	12
ยาเพื่อการรักษาในมนุษย์ (Medicines for human use)	12
Biological Medicinal Products	14
Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs)	15
Substances of Human Origin (SoHO).....	17
เครื่องมือแพทย์ (Medical Devices)	19
Health Technology Assessment (HTA)	21
ยาสำหรับสัตว์ (Veterinary Medicinal Products: VMPs).....	22
ความปลอดภัยของอาหาร อาหารสัตว์ และผลิตภัณฑ์อุปโภคบริโภค	24



Flanders' FOOD, de Vlaamse speerpuntcluster en innovatieplatform voor de agrivoedingsindustrie

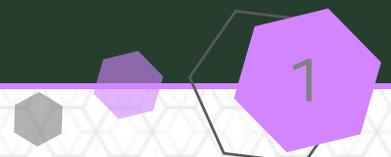


FLANDERS'
FOOD

แพลตฟอร์มนวัตกรรมชั้นนำ ของอุตสาหกรรมอาหารของเบลเยียม

สำนักงานที่ปรึกษาด้านการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัย และนวัตกรรม ณ กรุงบรัสเซลส์ ได้ร่วมเดินทางกับทางสถานเอกอัครราชทูต ณ กรุงบรัสเซลส์ เพื่อเข้าพบกับตัวแทนจาก Flanders FOOD (FF) ของเบลเยียม เพื่อหารือเกี่ยวกับโครงการวิจัยเพื่อสร้างต้นแบบผลิตภัณฑ์ส่วนประกอบฟังก์ชันมูลค่าสูงในระดับโรงงานต้นแบบ ด้วยเทคโนโลยีการหมักแบบแม่นยำเพื่อเชื่อมโยงการใช้ประโยชน์เทคโนโลยี

ชีววิทยาศาสตร์ขั้นสูงที่สุดสำหรับ ซึ่งมีเป้าหมายในการยกระดับการผลิตและส่งออก functional ingredients, functional food และ novel food ในภาพรวมของไทย





Flanders' FOOD (FF) เป็นแพลตฟอร์มนวัตกรรมชั้นนำของอุตสาหกรรมอาหารในแคว้นฟลันเดอร์ส ประเทศเบลเยียม มีสมาชิกประมาณ 300 ราย ประกอบด้วยบริษัทอาหาร บริษัทจากภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง พันธมิตร และสถาบันการศึกษา ก่อตั้งขึ้นในปี ค.ศ. 2005 โดย Fevia Vlaanderen (สหพันธ์อุตสาหกรรมอาหารของฟลันเดอร์ส) ซึ่งรวมกลุ่มผู้นำด้านนวัตกรรมสำหรับ



อุตสาหกรรมอาหารและการเกษตร โดยมีเป้าหมายเพื่อเสริมสร้างความสามารถในการแข่งขันของอุตสาหกรรมอาหารผ่านการวิจัยและนวัตกรรม เป็นองค์กรที่เน้นการสนับสนุนของสมาชิก เป็นหลัก และได้รับการสนับสนุนบางส่วนจากรัฐบาลภูมิภาคฟลันเดอร์ส ซึ่งดำเนินงานภายใต้วิสัยทัศน์ คือการสร้างอนาคตที่สดใสให้กับอุตสาหกรรมอาหารในฟลันเดอร์สผ่านนวัตกรรม โดยเน้นการผลิตอาหารที่เหมาะสมกับทุกไลฟ์สไตล์ในปัจจุบันและอนาคต ซึ่งสามารถบรรลุได้ผ่านความร่วมมือระหว่างภาคส่วนต่าง ๆ โดยตั้งแต่ปี ค.ศ. 2018 Flanders' FOOD ได้รับการยอมรับจากรัฐบาลฟลันเดอร์สผ่าน Flanders Innovation & Entrepreneurship (VLAIO) ให้เป็น "spearhead cluster" สำหรับอุตสาหกรรมอาหารและการเกษตร ซึ่งเป็นการยืนยันถึงบทบาทสำคัญในการขับเคลื่อนนวัตกรรมในภาคส่วนนี้

ภารกิจหลักของ Flanders' FOOD (FF) มี 4 ด้าน ได้แก่ (1) การแนะนำ เทคโนโลยีใหม่ ๆ และนวัตกรรมให้แก่บริษัทที่เป็นสมาชิก (2) การวิจัยและพัฒนาองค์ความรู้ใหม่ ๆ (3) การส่งเสริม ภาคธุรกิจในการประยุกต์ใช้นวัตกรรม และ (4) การส่งเสริมความร่วมมือข้ามสาขา เช่น อาหารกับสุขภาพ



ในการดำเนินงานภารกิจของ FF ด้านที่ 1 และ 2 มีความสำคัญที่สุด โดยจะแบ่งประเด็น ที่ FF ดำเนินการในสองด้านนี้ออกเป็น ดังนี้ 1) การสร้างวัตถุดิบใหม่ เช่น โปรตีนทางเลือก 2) การสร้างผลิตภัณฑ์ อาหารที่มีคุณค่าทางโภชนาการสำหรับเฉพาะบุคคล 3) การผลิตอาหารระดับโลก และ 4) ระบบอาหารจำกัดการเกษตรที่ยั่งยืนและมีความต้านทาน เช่น เรื่องการแปรรูปมันฝรั่งเป็นฟรายส์หรือมันฝรั่งทอด ฯลฯ โดย FF จะพัฒนาแผนดำเนินงานในแต่ละด้านเพื่อเป็นแนวทางให้แก่ บริษัทสมาชิกในการพัฒนา ในปี ค.ศ. 2024 FF มีโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ 67 โครงการ จัดกิจกรรม เช่น การเสวนา 108 ครั้ง ให้คำแนะนำแก่บริษัทสมาชิก 295 ครั้ง และจัดทดลองการผลิตในโรงงานต้นแบบ 119 ครั้ง

FF มี โรงงานต้นแบบ หรือ pilot plant จำนวน 4 แห่ง ได้แก่ 1) Food Pilot ที่เน้นการแปรรูปผลิตภัณฑ์อาหารทุกชนิด ทั้งโปรตีน เนื้อสัตว์ ผัก ผลิตภัณฑ์จากนม 2) Food Research & Development Hall (FR&D Hall) เน้นการทดลองผลิตอาหารสำเร็จรูป โดยสามารถทดลองได้ทั้งการแช่แข็งและการตากแห้งโดยใช้เครื่องคลื่นไมโครเวฟพร้อมการตรวจสอบการเปลี่ยนแปลงของคุณลักษณะทางประสาทสัมผัสและคุณค่าทางโภชนาการ (3) VEG-H-TEC ที่เน้นทดลองการผลิตอาหารจากพืชทั้งกระบวนการโดยคำนึงถึงความยั่งยืนและการลดการใช้ทรัพยากร และ 4) Fermented pilot plant ที่เน้นการหมักแบบดั้งเดิม เช่น สามารถทดลองลดระยะเวลาในการ หมักยีสต์ได้ เน้นผลิตภัณฑ์ทางเศรษฐกิจของเบลเยียม เช่น เบียร์ ซ็อกโกแลต และขนมปังอบ ทั้งนี้ FF มีแผนส่งเสริมความร่วมมือระหว่างประเทศโดยใช้ประโยชน์จาก pilot plant โดยอาจเป็น ความร่วมมือลักษณะการร่วมพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ

ที่มา:

สถานเอกอัครราชทูต กรุงบรัสเซลส์

sfood.com



LIÈGE université
Gembloux
Agro-Bio Tech



โอกาสของความร่วมมือด้านวิทยาศาสตร์ และวิศวกรรมชีวภาพ กับมหาวิทยาลัย LIÈGE เบลเยียม

เมื่อวันที่ 26 มี.ค. 2568 คณะ Gembloux Agro-Bio Tech มหาวิทยาลัย Liège และ หน่วยวิจัย Terra ได้จัดงาน Terra Day ครั้งที่ 6 เพื่อนำเสนอโครงการวิจัยของมหาวิทยาลัย โดยตัวแทนของสถานเอกอัครราชทูตกรุงบรัสเซลส์ ได้เข้าร่วมด้วย ซึ่งสรุปสาระสำคัญได้ดังนี้

ข้อมูลภูมิหลัง

มหาวิทยาลัย Liège เป็นมหาวิทยาลัยของรัฐ ก่อตั้งขึ้นในปี 2560 ตั้งอยู่ที่เมือง Liège ในแคว้นวัลโลเนีย ของ

ประเทศเบลเยียม ซึ่งเป็นแคว้นที่ใช้ภาษาฝรั่งเศส ประกอบด้วย 11 คณะใน 4 วิทยาเขต มีนักศึกษาประมาณ 26,600 คน บุคลากรประมาณ 5,700 คน ได้ทำข้อตกลงด้านการวิจัยแล้วกว่า 1,685 ฉบับ กับ 946 สถาบัน และได้รับงบประมาณจัดสรร 579 ล้านยูโร ต่อปี โดยเมื่อปี 2566 ถูกจัดลำดับโดย QS World University ให้อยู่ในลำดับที่ 421 ของโลก และโดย Times Higher Education ให้อยู่ในลำดับที่ 301350



นอกจากนี้มหาวิทยาลัย Liège ยังเป็นเจ้าของสถานีวิจัยทางวิทยาศาสตร์ใน Belgian High Fens สถานีสมุทรศาสตร์ Stareso ในเมือง Calv ประเทศฝรั่งเศส สถานีอุตุนิยมหาวิทยาลัยและหอดูดาว



Sphinx บน Jungfrauoch ประเทศสวิตเซอร์แลนด์

คณะ Gembloux Agro-Bio Tech

คณะ Gembloux Agro-Bio Tech ของมหาวิทยาลัย Liège ก่อตั้งขึ้นเมื่อปี 2403 ตั้งอยู่ในวิทยาเขต Gembloux จังหวัดนามูร์ (Namur) (ห่างจากกรุงบรัสเซลส์ประมาณ 45 กิโลเมตร) ที่เน้นการศึกษาด้านวิทยาศาสตร์ และวิศวกรรมชีวภาพ และกำรวิจัยใน 4 ด้าน ได้แก่ วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี สิ่งแวดล้อม การจัดการป่าไม้และพื้นที่ธรรมชาติ วิทยาศาสตร์การเกษตร เคมีและอุตสาหกรรมชีวภาพ มีนักศึกษาและนักวิจัยกว่า 1,500 คนจาก 40 ประเทศทั่วโลก โดยมีศูนย์การสอนและวิจัย Terra เป็นหน่วยวิจัยสหวิทยาการที่มีเอกลักษณ์เฉพาะ (interdisciplinary research center) ที่เน้นการพัฒนางานวิจัยด้านวิศวกรรมชีวภาพที่ประยุกต์ใช้กับพืชไร่ การแปรรูปอาหาร เทคโนโลยีชีวภาพ และสิ่งแวดล้อม นอกจากนี้ คณะ Gembloux Agro-bio Tech ยังมี Ecotron ซึ่งเป็นห้องทดลอง ขนาดใหญ่ 10 ห้อง ขณะนี้เปิดใช้ 6 ห้อง รองรับพืชที่มีความสูงถึง 1.5 เมตรได้ เพื่อศึกษาระบบนิเวศทางการเกษตรแบบรอบด้าน รวมถึงกำรวิจัยผลกระทบของการเปลี่ยนแปลงสภาพภูมิอากาศที่จะมีต่อพืชในอนาคต





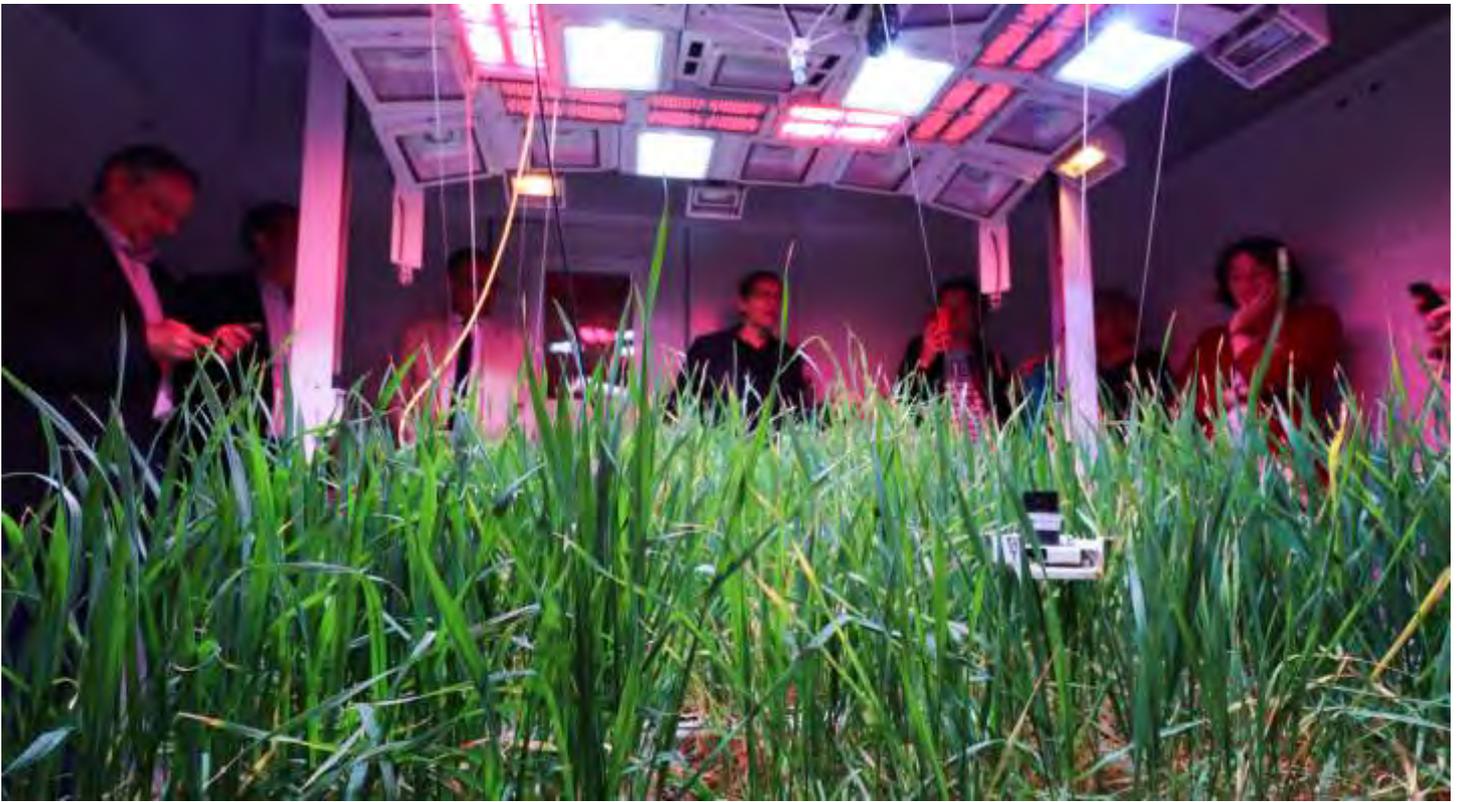
งาน Terra Day

งาน Terra Day เป็นงานประจำปีที่จัดขึ้นเป็นครั้งที่ 6 ในปีนี้ เพื่อนำเสนอโครงการวิจัยของคณะ Gembloux Agro-Bio Tech ให้แก่นักเรียนที่สนใจจะสมัครเข้าเรียนต่อที่มหาวิทยาลัย และใช้ งานวิจัยที่นำเสนอในงาน Terra Day ครั้งนี้ ประกอบด้วย

- การวิจัยด้านปฏิสัมพันธ์ระหว่างจุลินทรีย์ในดินและแบคทีเรีย (Plant growth-promoting rhizobacteria, PGPR) ในไร้ข้าวสาลี ในพื้นที่วัลโลเนีย โดยใช้แบคทีเรียที่คณะวิจัยคิดค้นขึ้น (PGPR) ในการลดการปล่อยก๊าซไนเตรทของพืชซึ่งเป็นมลภาวะต่อสิ่งแวดล้อม และการเพิ่มผลผลิตของพืชไร่

- การศึกษาพืชไร่ในระดับอวัยวะโดยใช้เครื่อง multimodal machine vision (Wheat phenotyping at the organ scale by multimodal machine Vision) ที่คณะวิจัยฯ คิดค้นขึ้น เพื่อศึกษาปัญหาทางเกษตรกรรมแบบแม่นยำ โดยใช้เทคโนโลยีในการบ่งชี้ความผิดปกติของพืชแบบเฉพาะเจาะจง เพื่อให้เกษตรกรสามารถแก้ไขปัญหาได้อย่างทันท่วงที





- การศึกษาบทบาทของจุลินทรีย์เพื่อเพิ่มการเจริญเติบโตของพืชไร่ใน 3 ด้าน ได้แก่ การเร่งการเจริญเติบโตของพืช การกระตุ้นการสร้างสารออกฤทธิ์เพื่อใช้เป็นยาปฏิชีวนะ (antibiotics) ต่อกับเชื้อราที่ทำให้เกิดโรค และการสร้างภูมิคุ้มกัน (Vaccine) ให้กับพืช โดยวิเคราะห์หาจุลินทรีย์ที่มีศักยภาพทั้งสามด้านในเขตวัลโลเนียเพื่อจัดจำหน่าย จุลินทรีย์ดังกล่าวให้แก่เกษตรกรต่อไป

- การผลิตสบู่ น้ำมันจากแมลงที่เลี้ยงด้วยเศษอาหารจากโรงอาหารของมหาวิทยาลัย เพื่อลดปริมาณเศษอาหารและเป็นการนำขยะอินทรีย์มาผลิตเป็นผลิตภัณฑ์ใหม่

- สวนฝน (rain garden) เพื่อสาธิตการจัดการทางอุทกวิทยาของพื้นที่ในเมือง เพื่อศึกษาการชะลอ อดักเก็บ ดูดซึม และการระเหยของน้ำ เพื่อป้องกันการเกิดอุทกภัย ในขณะเดียวกันก็ยังเพิ่มพื้นที่สีเขียวและความหลากหลายทางชีวภาพให้กับเมืองและเป็นที่สนทนากำของประชาชนได้



นอกจากนี้ ผู้เข้าร่วมงานฯ ยังได้เยี่ยมชม Ecotron และห้องทดลองภายใน อาคารที่เปิดให้ภาคเอกชนขอเช่าใช้เพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์ของตนได้



โอกาสของความร่วมมือกับหน่วยงานของประเทศไทย

ในระดับปริญญาโทและเอก รวมถึงการทำวิจัยในระดับ postdoctoral degree ที่ผ่านมามีนักศึกษาจากจีนและนักวิจัยเข้าศึกษาต่อ โดยได้รับงบประมาณสนับสนุนจากมหาวิทยาลัยหรือรัฐบาลของตน และบางส่วนได้รับทุนจาก Wallonie Bruxelles International (WBI) ทั้งนี้ การเข้าศึกษาในระดับ ปริญญาโทยังมีข้อจำกัดในด้านภาษา เนื่องจากมหาวิทยาลัยจะใช้ภาษาฝรั่งเศส ในการสอน อนึ่งนักศึกษาที่สนใจ สามารถสมัครขอรับทุนการศึกษาเพิ่มเติมได้จาก Wall เช่นกัน

คณะ Gembloux Agro-Bio Tech มหาวิทยาลัย Liege มีความโดดเด่นอย่างมากในสาขาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีชีวภาพและเกษตรกรรมที่ยั่งยืน โดยได้พัฒนาเทคโนโลยีเพื่อเพิ่มผลผลิตในเขตวัลโลเนีย ที่ไทยสามารถเรียนรู้และนำไปปรับใช้ได้ โดยที่มหาวิทยาลัย ได้แสดงความพร้อมที่จะร่วมมือกับไทย ทั้งในด้านการทำวิจัย และการรับนักศึกษาในระดับปริญญาเอกและนักวิจัยที่สนใจ รวมถึงการดำเนินโครงการด้านการเกษตรเพื่อความยั่งยืน ซึ่งสอดคล้องกับแนวทางการพัฒนาทางการเกษตรของไทย

ที่มา:

สถานเอกอัครราชทูต กรุงบรัสเซลส์

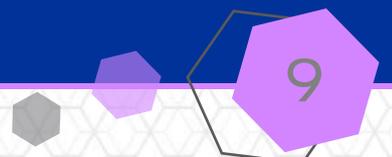
<https://www.terra.uliege.be/>



Taking action to boost biotechnology and
biomanufacturing in the EU



ศูนย์กลางเทคโนโลยีชีวภาพและการผลิต ทางชีวภาพของสหภาพยุโรป (BIOTECH AND BIOMANUFACTURING HUB)





สหภาพยุโรปเปิดตัวศูนย์กลางด้านเทคโนโลยีชีวภาพและการผลิตทางชีวภาพ (Biotech and Biomanufacturing Hub) เพื่อส่งเสริมยุทธศาสตร์ พร้อมเพิ่มขีดความสามารถการแข่งขันด้านเทคโนโลยีชีวภาพและการผลิตทางชีวภาพให้แก่ภาคธุรกิจโดยเฉพะาสตาร์ทอัพและธุรกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) ของสหภาพยุโรป (EU) โดยให้การสนับสนุนเครื่องมือและทรัพยากรในการดำเนินธุรกิจตั้งแต่ช่วงเริ่มต้นธุรกิจจนถึงการขยายธุรกิจตามรายละเอียด ดังนี้

1. การพัฒนาและนำผลิตภัณฑ์สู่ตลาด เน้นการให้ข้อมูลด้านกฎระเบียบที่ต้องปฏิบัติตามเพื่อขออนุญาตพัฒนาผลิตภัณฑ์และการตลาดในสหภาพยุโรป กลุ่มผลิตภัณฑ์หลัก ได้แก่

- ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในมนุษย์ ประกอบด้วย ยา ผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุ (biological medicinal products) ผลิตภัณฑ์บำบัดขั้นสูง (advanced therapy medicinal products: ATMPs) สารจำกมนุษย์ (substances of human origin: SoHO) และอุปกรณ์ทางการแพทย์
- ผลิตภัณฑ์สำหรับสัตว์ที่เน้นความปลอดภัยประสิทธิภาพในการทำงาน และการไม่ก่อให้เกิดการดื้อยาปฏิชีวนะ
- อาหารและผลิตภัณฑ์ผู้บริโภค ได้แก่ การพัฒนาส่วนผสมอาหาร อาหารใหม่ (novel food) GMOs สารปรับปรุงอาหาร และวัตถุเจือปนอาหาร



2. การให้คุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา เพื่อสนับสนุนการเติบโตของสตาร์ทอัพ ดึงดูดการลงทุน และคุ้มครองนวัตกรรมของบริษัท โดยครอบคลุมการจดสิทธิบัตรและการคุ้มครอง
3. การเข้าถึงสถาบันการศึกษาและหน่วยวิจัยและพัฒนาด้านเทคโนโลยีชีวภาพและการผลิตทางชีวภาพ เช่น 1) European Research Infrastructure Consortiums: ERICs 2) European Open Science Cloud และ 3) European Association of Research and Technology Organisations (EARTO) โดยหน่วยงานและเครือข่ายเหล่านี้จะสนับสนุนทรัพยากรและทำให้บริการด้านศึกษาวิจัยและบ่มเพาะนวัตกรรมเพื่อช่วยให้สตาร์ทอัพและ SMEs สามารถเริ่มดำเนินธุรกิจและเติบโตในตลาดสหภาพยุโรปได้ลดความเสี่ยงในการลงทุนเร่งการพัฒนาวัตกรรม และช่วยให้นำเทคโนโลยีไปใช้งาน
4. การขยายธุรกิจให้เติบโตอย่างยั่งยืน ผ่านการสร้างเครือข่ายความร่วมมือ การแลกเปลี่ยนข้อมูล และความเชี่ยวชาญ รวมถึงการใช้เครื่องมือในการสนับสนุนการขยายกำลังการผลิต การเข้าถึงตลาดและแหล่งเงินทุน รวมถึงการจัดตั้งโรงงานนําร่อง และการทดสอบเพื่อขยายธุรกิจ (lab to fab)



การพัฒนาและนำผลิตภัณฑ์สู่ตลาด

ยาเพื่อการรักษาในมนุษย์ (Medicines for human use)

การพัฒนา ยาเพื่อมนุษย์ในยุโรปนั้นอยู่ภายใต้ระบบที่เข้มงวด โปร่งใส และเน้นความปลอดภัยสูงสุด ภายใต้บทบาทสำคัญของ EMA และความร่วมมือภายใต้ Biotech and Biomanufacturing Hub ซึ่งช่วยสนับสนุนให้นวัตกรรมด้านสุขภาพสามารถพัฒนาได้อย่างรวดเร็ว มีคุณภาพ และเข้าถึงประชาชนในวงกว้างทั่วทั้งยุโรป

1) การขออนุญาตวางจำหน่าย (Authorisation of Medicines)

การจะนำผลิตภัณฑ์ยาสำหรับมนุษย์เข้าสู่ตลาดยุโรป ต้องได้รับอนุญาตจากหน่วยงานกำกับดูแลที่เกี่ยวข้อง โดยเฉพาะ European Medicines Agency (EMA) ซึ่งทำหน้าที่เป็นหน่วยกลางในการประเมินคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพของยา เส้นทางหลักในการขออนุญาตแบ่งได้ 2 ประเภทได้แก่:

- Centralised Procedure (บังคับใช้กับยาชีววัตถุ ยาสำหรับโรคหายาก และนวัตกรรมใหม่): ยื่นคำขอครั้งเดียวผ่าน EMA หากได้รับอนุมัติ ยาสามารถวางจำหน่ายได้ในทุกประเทศสมาชิกสหภาพยุโรป
- Decentralised/Mutual Recognition Procedure: สำหรับยาที่ไม่ได้เข้าเงื่อนไขแบบ Centralised แต่ต้องการวางจำหน่ายในหลายประเทศ โดยภาครัฐของแต่ละประเทศจะเป็นคนพิจารณาการอนุมัติ

2. การทดลองทางคลินิก (Clinical Trials)

ก่อนจะขออนุญาตวางจำหน่าย ผลิตภัณฑ์ยาสำหรับมนุษย์ทุกชนิดต้องผ่านการทดลองทางคลินิกในมนุษย์อย่างเป็นระบบ ตามลำดับขั้น ซึ่งสรุปได้ดังนี้:



- **Phase I:** ทดสอบในอาสาสมัครสุขภาพดี เพื่อตรวจสอบความปลอดภัยและปริมาณยา
- **Phase II:** ทดสอบกับผู้ป่วยกลุ่มเล็กเพื่อดูประสิทธิผลเบื้องต้นและผลข้างเคียง
- **Phase III:** ทดลองในกลุ่มใหญ่ขึ้น เพื่อยืนยันประสิทธิภาพ ความปลอดภัย และเปรียบเทียบกับวิธีการรักษา
- **Phase IV:** การติดตามหลังออกสู่ตลาด

ปัจจุบัน กระบวนการทดลองทางคลินิกในยุโรปอยู่ภายใต้กฎหมาย EU Clinical Trials Regulation (CTR) ที่เน้นความโปร่งใสและการทำงานร่วมกันระหว่างประเทศสมาชิก โดยใช้ระบบ Clinical Trials Information System (CTIS)

3. บทบาทของ European Medicines Agency (EMA)

EMA มีบทบาทสำคัญในระบบนิเวศของการพัฒนาและอนุมัติยาในยุโรป โดยมีหน้าที่หลัก เช่น:

- การประเมินคำขออนุญาตยา (Marketing Authorisation Application)
- การให้คำแนะนำด้านวิทยาศาสตร์แก่บริษัทพัฒนายา
- การกำกับดูแลหลังการวางจำหน่าย (Pharmacovigilance)

สนับสนุนการวิจัยและพัฒนายาใหม่ๆ โดยเฉพาะยาที่ใช้เทคโนโลยีชีวภาพ เช่น mRNA, cell therapy และ gene therapy



Biological Medicinal Products

Biological Medicinal Products หรือผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุ (เช่น ยาโปรตีน วัคซีน เซลล์บำบัด และยีนบำบัด) เป็นกลุ่มยาที่พัฒนามาจากสิ่งมีชีวิต โดยมีความซับซ้อนทางโครงสร้างและกระบวนการผลิตมากกว่ายาทั่วไป

1. การขออนุญาต (Marketing Authorisation)

ในยุโรปการอนุญาตให้วางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุต้องดำเนินการผ่าน European Medicines Agency (EMA) ภายใต้ระบบ Centralised Procedure เท่านั้น ซึ่งมีขั้นตอนหลักดังนี้:

- **ยื่นคำขอผ่าน EMA:** ทุกยาชีววัตถุต้องยื่นขออนุญาตในระบบรวมศูนย์ (centralised) และได้รับการประเมินจากคณะกรรมการ CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use)
- **การประเมินคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพ:** รวมถึงการควบคุมการผลิตและลักษณะจำเพาะของชีววัตถุ
- **ระยะเวลาการอนุมัติ:** โดยปกติอยู่ระหว่าง 210 วัน (ไม่รวมเวลาตอบคำถาม)

หากได้รับอนุญาต ยาชีววัตถุสามารถวางจำหน่ายได้ในทุกประเทศสมาชิก EU/EEA พร้อมกัน

2. การประเมินความปลอดภัยของ GMO (GMO Assessment for Biological Products)

สำหรับผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุที่มีส่วนประกอบหรือผลิตจากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (Genetically Modified Organisms - GMOs) เช่น vector-based gene therapies หรือวัคซีนบางประเภท จำเป็นต้องผ่านกระบวนการประเมินความปลอดภัยต่อผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์และสิ่งแวดล้อม (Environmental Risk Assessment - ERA)

Biologics: Future of Pharma

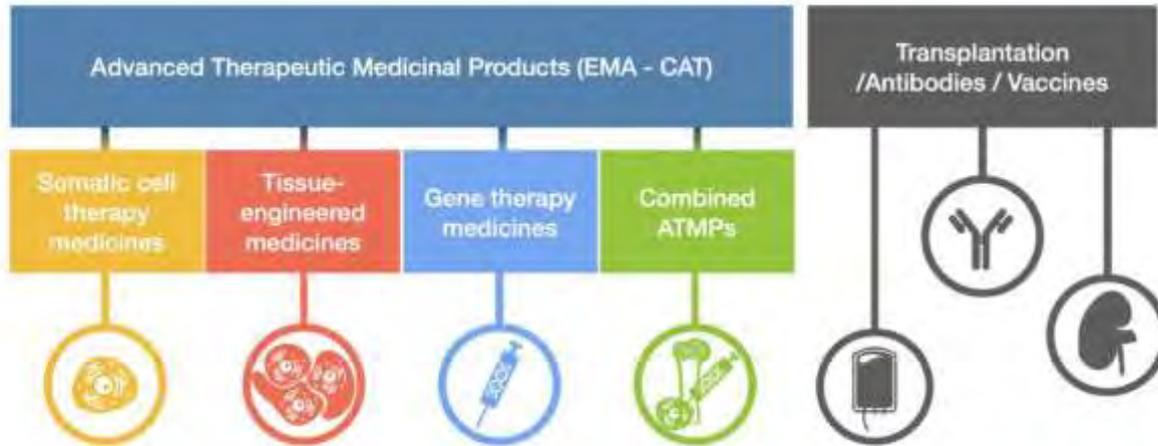
3. การสนับสนุนจาก European Medicines Agency (EMA Support and Resources)

EMA มีบทบาทสำคัญในการสนับสนุนการพัฒนาและอนุมัติผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุผ่านบริการต่าง ๆ ดังนี้:

- **Science Advice / Protocol Assistance:** ให้คำปรึกษาทางวิทยาศาสตร์เชิงลึกแก่ผู้พัฒนายา โดยเฉพาะผู้ที่พัฒนายานวัตกรรมใหม่ หรือยาสำหรับโรคหายาก
- **Innovation Task Force (ITF):** ช่องทางให้ผู้พัฒนายาสามารถปรึกษาเรื่องเทคโนโลยีล้ำสมัย เช่น cell therapy, mRNA, CRISPR ตั้งแต่ระยะเริ่มต้น
- **PRIME Scheme (Priority Medicines):** โปรแกรมเร่งรัดการพัฒนาและอนุมัติสำหรับยาที่มีศักยภาพสูงในการตอบสนองความต้องการทางการแพทย์ที่ยังไม่ได้รับการตอบสนอง
- **Scientific Guidelines:** EMA จัดทำคู่มือแนวทางการพัฒนายาชีววัตถุ เช่น biosimilars, ATMPs (advanced therapy medicinal products), immunogenicity ฯลฯ

Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs)

Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs) เป็นกลุ่มยาชีววัตถุที่มีความล้ำหน้าและซับซ้อนสูง ประกอบด้วย 3 ประเภทหลักยีนบำบัด (Gene Therapy), เซลล์บำบัด (Cell Therapy), และเนื้อเยื่อวิศวกรรม (Tissue Engineering) เป็นนวัตกรรมทางการแพทย์ที่ปฏิวัติวงการรักษาโรคเรื้อรังและโรคหายาก เพื่อส่งเสริมการพัฒนาและนำ ATMPs ออกสู่ตลาดอย่างมีประสิทธิภาพ European Commission (EC) ได้จัดตั้ง Biotech and Biomanufacturing Hub เพื่ออำนวยความสะดวกด้านกฎระเบียบ การวิจัย และการผลิต



Indications: Oncology, Regenerative medicine (Cardiology, Neurology), Genetic diseases

1. การประเมินความปลอดภัยของ GMO สำหรับ ATMPs (GMO Assessment for ATMPs)

ผลิตภัณฑ์ ATMPs บางประเภท โดยเฉพาะผลิตภัณฑ์สำหรับยีนบำบัด (gene therapy products) มีการใช้ไวรัสดัดแปลงพันธุกรรม (viral vectors) ซึ่งถือว่าเป็น GMOs จึงต้องผ่านการประเมินใน 2 ด้าน:

- ด้านสุขภาพมนุษย์: ภายใต้กระบวนการทำงาน EMA (เช่น การประเมิน clinical trial และ marketing authorisation)
- ด้านสิ่งแวดล้อม: ต้องผ่านการประเมิน Environmental Risk Assessment (ERA) กับประเทศสมาชิก ซึ่งอาจซับซ้อนเนื่องจากระเบียบแตกต่างกันในแต่ละประเทศ

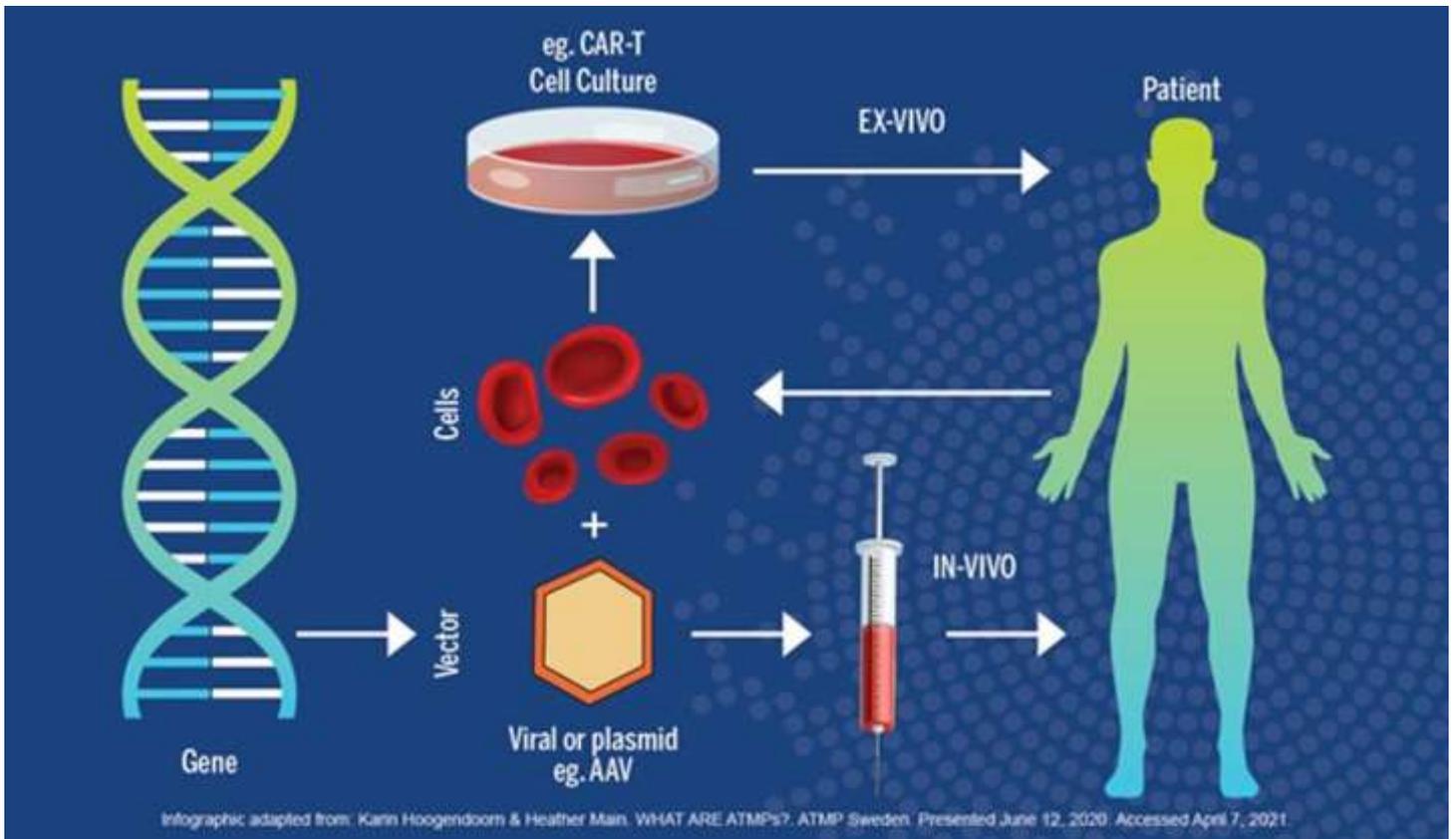
European Commission อยู่ระหว่างพิจารณาพิจารณาทบทวนกฎระเบียบ GMO เพื่อให้การพัฒนา ATMPs มีความยืดหยุ่นขึ้น โดยเฉพาะในกรณีฉุกเฉิน เช่น ในช่วง COVID-19 ที่อนุญาตให้ใช้บาง ATMPs โดยไม่ต้องมีการประเมิน Environmental Risk Assessment (ERA) ในทันที

2. การเข้าถึงคำแนะนำจาก EMA (Accessing EMA Guidance)

- EMA จัดให้มีคำแนะนำ โดยเฉพาะสำหรับผู้พัฒนา ATMPs ผ่านช่องทางต่าง ๆ เช่น:
- S Advice: ผู้พัฒนาสามารถยื่นคำขอเพื่อรับคำแนะนำทางวิทยาศาสตร์ในประเด็นที่เฉพาะเจาะจง เช่น การออกแบบ preclinical study, GMP หรือการออกแบบ clinical trial
- CAT Procedural Advice: คำแนะนำเฉพาะสำหรับกระบวนการรับรองของ ATMPs โดย Committee for Advanced Therapies (CAT)

3. การสนับสนุนของ EMA (ATMP Regulation Incentives & EMA Support)

เพื่อกระตุ้นการพัฒนา ATMPs ทาง EMA และ European Commission ได้ออกมาตรการสนับสนุนดังนี้



มาตรการการสนับสนุน	รายละเอียด
Protocol Assistance	ให้ค่าปรึกษาฟรีหรือลดค่าใช้จ่ายสำหรับการพัฒนาผลิตภัณฑ์ ATMPs
Fee Reductions	ส่วนลดค่าธรรมเนียมต่าง ๆ สำหรับ SMEs ในการพัฒนาและนำ ATMPs ออกสู่ตลาด
Priority Medicines (PRIME)	ช่องทางเร่งรัดสำหรับการพัฒนา ATMPs ที่มีศักยภาพสูง
Orphan Designation	สิทธิพิเศษ เช่น market exclusivity 10 ปี สำหรับการพัฒนา ATMPs สำหรับโรคหายาก
Marketing Authorisation under Exceptional Circumstances	การอนุมัติ ATMPs ที่ไม่สามารถจัดทำข้อมูลครบถ้วนได้เนื่องจากข้อจำกัดด้านจริยธรรมหรือความหายากของโรค

Substances of Human Origin (SoHO)

Substances of Human Origin (SoHO) คือ สารหรือผลิตภัณฑ์ที่ได้มาจากร่างกายมนุษย์ เช่น

- เลือดและส่วนประกอบของเลือด
- เซลล์และเนื้อเยื่อของมนุษย์
- ไกกระดุก, สะเต็มเซลล์, สเปิร์ม, รังไข่

รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่แปรรูปจากสิ่งเหล่านี้เพื่อใช้ในการรักษา การปลูกถ่าย หรือผลิตภัณฑ์ทางชีวเวชภัณฑ์



SoHO มีบทบาทสำคัญในเวชศาสตร์สมัยใหม่ ไม่ว่าจะในด้าน การปลูกถ่ายอวัยวะ การรักษาด้วยเซลล์ หรือการพัฒนา Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs) และเพื่อให้การพัฒนาและการใช้ SoHO มีความปลอดภัยและเป็นมาตรฐาน European Commission (EC) ได้จัดตั้ง Biotech and Biomanufacturing Hub เพื่อสนับสนุนการวิจัย การผลิต และการควบคุมคุณภาพของ SoHO ภายใต้กรอบกฎระเบียบของสหภาพยุโรป (EU)

1. กฎระเบียบและแนวทางของ EU (EU Rules and Guidelines on SoHO)

- กฎหมายหลักของอียู

SoHO ถูกควบคุมโดยกฎหมายของสหภาพยุโรปที่มุ่งเน้นด้าน ความปลอดภัยและคุณภาพ ได้แก่:

- Directive 2004/23/EC: กำหนดมาตรฐานทั่วไปสำหรับการบริจาค การจัดทำ การทดสอบ การแปรรูป การเก็บรักษา และการแจกจ่ายเนื้อเยื่อและเซลล์ของมนุษย์

Directive 2006/17/EC และ 2006/86/EC: ระบุข้อกำหนดทางเทคนิคเพิ่มเติม เช่น ขั้นตอนทางห้องปฏิบัติการ และการตรวจสอบย้อนกลับ

นอกจากนี้ยังมีกฎระเบียบเฉพาะสำหรับเลือดและผลิตภัณฑ์เลือด ภายใต้ Directive 2002/98/EC

- การปรับปรุงกฎหมาย SoHO ใหม่ (SoHO Regulation Proposal 2022) เพื่อตอบสนองความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีและบทเรียนจากวิกฤต COVID-19 โดยสหภาพยุโรปได้เสนอ กฎระเบียบ SoHO ฉบับใหม่ ในปี 2022 ซึ่งมีเป้าหมายเพื่อ:

- เสริมสร้างความปลอดภัยและคุณภาพของ SoHO ทั่วทั้งสหภาพยุโรป
- ปรับปรุงความสามารถในการเข้าถึงและจัดทำ SoHO อย่างเพียงพอ
- อำนวยความสะดวกในการแบ่งปันและการพัฒนาเทคโนโลยีใหม่ๆที่เกี่ยวข้อง



CALL FOR TENDERS

Management of Substances of Human Origin in hospitals

#EU4Health #HealthUnion #HaDEA

European Commission

© European Union, 2022. Images source: blueshot on stock.com

2. ฐานข้อมูล Tissue Establishment Compendium

สหภาพยุโรปได้พัฒนา Tissue Establishment Compendium ซึ่งเป็นฐานข้อมูลกลางที่ให้ข้อมูลเกี่ยวกับรายชื่อหน่วยงานผลิต (Tissue Establishments) ที่ได้รับอนุญาตในประเทศสมาชิก EU และ EEA, ประเภทของกิจกรรมที่แต่ละหน่วยงานดำเนินการ (เช่น การเก็บตัวอย่าง การแปรรูป การแจกจ่าย) และ ประเภทของเนื้อเยื่อและเซลล์ที่จัดเก็บ เพื่อเพิ่มความโปร่งใสและความสามารถในการตรวจสอบย้อนกลับของผลิตภัณฑ์ SoHO

3. การสนับสนุนจาก Biotech and Biomanufacturing Hub

- การลงทุนในโครงสร้างพื้นฐานเพื่อพัฒนาศูนย์ผลิตเนื้อเยื่อและเซลล์มาตรฐาน (Good Manufacturing Practice Facilities) และห้องปฏิบัติการตรวจสอบคุณภาพ (Quality Control Labs)
- การวิจัยและพัฒนา: โครงการ Horizon Europe สนับสนุนการวิจัย SoHO เช่น การเพาะเลี้ยงเซลล์สำหรับการปลูกถ่ายอวัยวะ และการใช้เซลล์บำบัด (Cell Therapy) สำหรับโรคเรื้อรัง
- การอำนวยความสะดวกด้านกฎระเบียบ เช่น ระบบ Fast-Track Approval สำหรับ SoHO ที่มีความสำคัญทางการแพทย์สูง และการให้คำปรึกษาด้านกฎระเบียบ (Regulatory Support) แก่ผู้ผลิต

เครื่องมือแพทย์ (Medical Devices)

เครื่องมือแพทย์ คือผลิตภัณฑ์ที่ออกแบบมาเพื่อใช้วินิจฉัย ป้องกัน ฝึกระวัง หรือรักษาผู้ป่วย ตั้งแต่ผลิตภัณฑ์ง่าย ๆ เช่น ผ้าพันแผล ไปจนถึงอุปกรณ์ขั้นสูงอย่างเครื่องกระตุ้นหัวใจ หรือซอฟต์แวร์วินิจฉัยผ่าน AI

ภายใต้โครงการ Biotech and Biomanufacturing Hub ของ European Commission การเร่งรัดการพัฒนาและการเข้าสู่ตลาดของอุปกรณ์การแพทย์อย่างปลอดภัย มีประสิทธิภาพ และได้มาตรฐาน เป็นกลไกสำคัญในการสร้างระบบสาธารณสุขที่ยั่งยืนและทันสมัย



1. Regulatory Framework: กรอบกฎหมายเครื่องมือแพทย์ของสหภาพยุโรป

ตั้งแต่ปี 2021 EU ได้ปรับปรุงกฎระเบียบด้านเครื่องมือแพทย์อย่างครอบคลุมโดยประกาศใช้:

- Medical Devices Regulation (EU) 2017/745 – MDR
- In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (EU) 2017/746 – IVDR

โดยมุ่งเน้นการเพิ่มความโปร่งใส การตรวจสอบย้อนหลังของผลิตภัณฑ์ (traceability) และการเฝ้าระวังความปลอดภัยหลังวางตลาด (post-market surveillance)

2. Conformity Assessment and CE Marking: การรับรองและเครื่องหมาย CE

ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่ต้องกำรวางจำหน่ายในอียู ต้องได้รับกำประเมินสอดคล้องกับข้อกำหนด (Conformity Assessment) และต้องได้รับ CE marking ซึ่งเป็นการบอกว่าผลิตภัณฑ์เป็นไปตามมาตรฐานความปลอดภัย, สมรรถนะ, และ คุณภาพ และได้รับอนุญาตให้วางจำหน่ายและใช้งานในตลาดของอียู ได้อย่างถูกต้องตามกฎหมาย

3. Safety and Performance Requirements: ข้อกำหนดด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพ

โดยกำหนดให้ผู้ผลิตแสดงหลักฐานด้านความปลอดภัยในการใช้งานตามที่ตั้งใจ (intended purpose) การประเมินความเสี่ยง (risk-analysis) การควบคุมคุณภาพของวัสดุและกระบวนการผลิต การทดสอบก่อนวางตลาด และการเก็บข้อมูลการใช้งานจริง (real-world data) โดยทุกผลิตภัณฑ์ต้องจัดทำเอกสารทางเทคนิค และ clinical evaluation report เพื่อแสดงหลักฐานทางคลินิกที่น่าเชื่อถือ

4. Medical Device Coordination Group (MDCG)

MDCG คือหน่วยงานที่สนับสนุน European Commission และประเทศสมาชิกด้านการประสานงานและบังคับใช้กฎหมายเครื่องมือแพทย์ ประกอบด้วยผู้แทนจากหน่วยงานกำกับดูแลของประเทศสมาชิก



Health Technology Assessment (HTA)

Health Technology Assessment (HTA) คือกระบวนการประเมินมูลค่าและผลกระทบของเทคโนโลยีด้านสุขภาพ ไม่ว่าจะเป็นยา เครื่องมือแพทย์ วิธีการรักษา หรือระบบให้บริการด้านสุขภาพ โดยพิจารณาจากมิติด้านประสิทธิภาพ ความปลอดภัย ต้นทุน-ประสิทธิผล และ ผลกระทบทางสังคมและจริยธรรม HTA มีบทบาทสำคัญต่อการตัดสินใจของรัฐบาลและระบบประกันสุขภาพว่าเทคโนโลยีสุขภาพใดควรได้รับการสนับสนุนและเข้าถึงโดยประชาชนอย่างมีประสิทธิภาพและยุติธรรม

กรอบกฎหมาย HTA ของสหภาพยุโรป (EU HTA Legal Framework)

ในปี 2021 สหภาพยุโรปได้ผ่าน Regulation (EU) 2021/2282 on Health Technology Assessment ซึ่งมีผลบังคับใช้ตั้งแต่เดือนมกราคม 2022 และจะเริ่มใช้อย่างเต็มรูปแบบตั้งแต่ปี 2025 เป็นต้นไป โดยเน้นการประสานความร่วมมือระหว่างประเทศสมาชิกในการประเมิน HTA เช่น การประเมินร่วม (Joint Clinical Assessments – JCA) ของยาใหม่ที่มีความสำคัญสูง (เช่น ยาชีววัตถุ, advanced therapy medicinal products) และเครื่องมือแพทย์ระดับสูง (high-risk medical devices) แม้จะมีการประเมินร่วม แต่แต่ละประเทศยังคงมีอิสระในการตัดสินใจว่าผลิตภัณฑ์นั้นควรได้รับการชื้อาเงินคืนหรือจัดเข้าระบบสุขภาพหรือไม่

นอกจากนี้ยังมีความร่วมมือเชิงวิทย์ยาคำศาสตร์และระเบียบวิธี (Joint Consultations) เปิดโอกาสให้ผู้พัฒนาเทคโนโลยีสามารถหารือกับผู้กำกับดูแลและ European Medicines Agency (EMA) ก่อนขออนุมัติ รวมถึงการประสานข้อมูลผ่าน European HTA Coordination Group ซึ่งกลุ่มนี้จะดูแลการพัฒนาแนวทางทางเทคนิค การเผยแพร่ข้อมูล และการรับฟังความคิดเห็นของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย โดยกรอบ Health Technology Assessment ฉบับใหม่นี้ได้ช่วยลดความซ้ำซ้อนในการประเมินเทคโนโลยีเข้าในแต่ละประเทศ เร่งเวลาในการเข้าถึงผลิตภัณฑ์นวัตกรรมของผู้ป่วย เพิ่มความโปร่งใสในการตัดสินใจ และส่งเสริมนวัตกรรมของอุตสาหกรรม โดยเฉพาะในสาขาชีวเวชภัณฑ์และเครื่องมือแพทย์



ยาสำหรับสัตว์ (Veterinary Medicinal Products: VMPs)

ในบริบทของความมั่นคงทางอาหาร ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์จากสัตว์ และการควบคุมโรคระบาดในสัตว์ ยาสำหรับสัตว์ (Veterinary Medicinal Products: VMPs) ถือเป็นองค์ประกอบสำคัญในการดูแลสุขภาพสัตว์และระบบการผลิตอาหารที่ยั่งยืน ภายใต้แผนยุทธศาสตร์ Biotech and Biomanufacturing Hub ของ European Commission มีการผลักดันให้เกิดการพัฒนาและเข้าถึงนวัตกรรมด้านยาสัตว์อย่างมีประสิทธิภาพและปลอดภัย กรอบกฎหมายของสหภาพยุโรปสำหรับยาสำหรับสัตว์

EU Veterinary Medicines Regulation (Regulation (EU) 2019/6) เป็นกฎระเบียบฉบับใหม่ที่มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 28 มกราคม 2022 มีเป้าหมายเพื่อ:

- ปรับปรุงขั้นตอนการอนุมัติให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น
 - สนับสนุนการพัฒนาสำหรับสัตว์สายพันธุ์เฉพาะ (minor species)
 - ลดการใช้ยาปฏิชีวนะในสัตว์เพื่อป้องกันปัญหาการดื้อยา
 - ส่งเสริมการแบ่งปันข้อมูลความปลอดภัยและประสิทธิภาพ
- สนับสนุนนวัตกรรมในสาขา biotechnology สำหรับยาสำหรับสัตว์

การขออนุญาตนำผลิตภัณฑ์ยาสำหรับสัตว์สู่ตลาด (Marketing Authorisation)

การขออนุญาตขึ้นทะเบียนยาสำหรับสัตว์ สามารถดำเนินการผ่านช่องทางหลัก 3 รูปแบบ:

- Centralised Procedure: ดำเนินการผ่าน European Medicines Agency (EMA) โดยเฉพาะในกรณีของผลิตภัณฑ์ชีวภาพหรือเทคโนโลยีขั้นสูง ยาที่ได้รับอนุมัติผ่านช่องทางนี้จะสามารถจำหน่ายได้ในทุกประเทศสมาชิกของอียู
- National Procedure: ขออนุญาตในประเทศเดียว โดยใช้เมื่อผลิตภัณฑ์มีจำหน่ายในประเทศเดียวเท่านั้น
- Decentralised and Mutual Recognition Procedures: ใช้เมื่อมีความต้องการจำหน่ายในหลายประเทศสมาชิก โดยอาศัยการยอมรับผลการประเมินของประเทศใดประเทศหนึ่ง



การทดลองทางคลินิกในสัตว์ (Clinical Trials for VMPs)

ผู้พัฒนาสัตว์ต้องจัดทำการศึกษาด้านความปลอดภัยในสัตว์ (target species safety) ประสิทธิภาพทางคลินิก () ผลต่อสิ่งแวดล้อม และสารตกค้างในผลิตภัณฑ์อาหารจากสัตว์ (residues) โดยภายใต้ระเบียบใหม่ อียูได้กำหนดให้ข้อมูลเกี่ยวกับการศึกษาทางคลินิกต้องลงทะเบียนใน Union Product Database เพื่อส่งเสริมความโปร่งใสและการเข้าถึงข้อมูล

การประเมินผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับ GMO

สำหรับผลิตภัณฑ์ยาสำหรับสัตว์ที่พัฒนาจากหรือมีส่วนประกอบของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (Genetically Modified Organisms – GMOs) เช่น วัคซีนเชิงวิศวกรรมชีวภาพ จะต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยทางชีวภาพและสิ่งแวดล้อม การขออนุญาตตามกรอบ Directive 2001/18/EC หรือ Regulation (EC) No 726/2004 และการพิจารณาพร้อมกับคณะกรรมการยุโรปและประเทศสมาชิก

การควบคุมสารตกค้างในอาหารจากสัตว์ (Residues in Foodstuffs of Animal Origin)

ความปลอดภัยของผู้บริโภคเป็นหัวใจสำคัญของการอนุมัติผลิตภัณฑ์ยาสำหรับสัตว์โดยเฉพาะอย่างยิ่งในสัตว์ที่เป็นแหล่งผลิตอาหาร เช่น วัว หมู ไก่ หรือปลา โดยต้องมีการศึกษาระดับสารตกค้างของยา (residue depletion studies) การกำหนดค่าปริมาณสารพิษตกค้างสูงสุด Maximum Residue Limits (MRLs) ภายใต้กฎระเบียบอียู อีกทั้งผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในสัตว์ผลิตอาหารต้องมี Withdrawal Period เพื่อให้มั่นใจว่าสารตกค้างอยู่ในระดับปลอดภัยก่อนนำไปบริโภค



ความปลอดภัยของอาหาร อาหารสัตว์ และผลิตภัณฑ์อุปโภคบริโภค

1. Food Improvement Agents

สารปรับปรุงอาหาร เช่น สารกันบูด สีผสมอาหาร เอนไซม์ และกลีเซอรอลสังเคราะห์ ต้องผ่านการประเมินและอนุมัติโดย European Food Safety Authority (EFSA) ก่อนอนุญาตให้นำมาใช้ในตลาดสหภาพยุโรป โดยต้องยื่นคำขอผ่านระบบ e-submission และจัดทำเอกสารด้านความปลอดภัย ต้องเป็นไปตามกฎระเบียบ Regulation (EC) No 1331/2008 และ 1333/2008 โดย EFSA จะประเมินความปลอดภัยในปริมาณที่บริโภคจริง (exposure) และผลกระทบต่อสุขภาพ

2. Feed Additives (วัตถุเจือปนอาหารสัตว์)

ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ปรับปรุงคุณค่าทางโภชนาการในอาหารสัตว์ เช่น จุลินทรีย์ โปรไบโอติก เอนไซม์ หรือวิตามิน ต้องผ่านการอนุมัติตาม Regulation (EC) No 1831/2003 โดยต้องยื่นคำขอไปยัง EFSA ซึ่งจะประเมินด้านความปลอดภัยของสัตว์ ผู้บริโภค และสิ่งแวดล้อม ผู้ขออนุมัติต้องส่งข้อมูลด้านความปลอดภัย การวิเคราะห์สารตกค้าง และประสิทธิภาพทางการใช้งาน โดยการอนุมัติจะมีอายุ 10 ปี และต้องต่ออายุหากยังต้องการใช้ต่อ



3. Novel Foods (อาหารใหม่)

Novel Foods คืออาหารที่ไม่มีประวัติการบริโภคอย่างแพร่หลายในสหภาพยุโรปก่อนปี ค.ศ. 1997 เช่น สารสกัดจากพืชหายาก โปรตีนจากแมลง หรือวัตถุดิบจากการเพาะเลี้ยงเซลล์ ต้องได้รับอนุมัติตาม Regulation (EU) 2015/2283 โดยต้องผ่านการประเมินจาก EFSA ในด้านความปลอดภัย การแพ้ และข้อมูลทางโภชนาการ นอกจากนี้อาหารใหม่ที่พัฒนาโดยใช้เทคโนโลยีชีวภาพต้องจัดทำข้อมูลเกี่ยวกับกรรมวิธีผลิต ผู้ผลิตสามารถยื่นขอสิทธิการคุ้มครองข้อมูล (data protection) ได้ 5 ปี

4. Novel Food and Feed (อาหารและอาหารสัตว์ดัดแปลงพันธุกรรม)

ผลิตภัณฑ์จากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (GMOs) ทั้งที่ใช้เป็นอาหารหรืออาหารสัตว์ต้องปฏิบัติตาม Regulation (EC) No 1829/2003 โดยต้องผ่านการประเมินโดย EFSA ทั้งด้านสุขภาพมนุษย์ สัตว์ และสิ่งแวดล้อม ข้อมูลที่ต้องจัดเตรียมจะรวมถึงลักษณะของการแทรกยีน ความเสถียรของการดัดแปลง และข้อมูลด้านพิษวิทยา อีกทั้งผลิตภัณฑ์ต้องมีฉลากชัดเจนหากมีส่วนผสม GMO มากกว่า 0.9%

5. Pesticides (สารกำจัดศัตรูพืช)

การอนุมัติสารกำจัดศัตรูพืชในสหภาพยุโรปอยู่ภายใต้ Regulation (EC) No 1107/2009 และแบ่งเป็น 2 ขั้นตอน ได้แก่การอนุมัติสารออกฤทธิ์ (active substance) ในระดับอียู โดย EFSA และการอนุมัติผลิตภัณฑ์ปล่ายทำงานในแต่ละประเทศสมาชิก (zonal authorisation) โดยจะมีการประเมินความเสี่ยงต่อผู้ใช้ ผู้บริโภค และสิ่งแวดล้อม การตรวจสอบสารตกค้าง (maximum residue limits – MRLs) และการพิจารณาอนุญาตของสารชีวภาพหรือสารชีวภาพทางเลือกที่เป็นมิตรกับสิ่งแวดล้อม

ที่มา:

https://europa.eu/youreurope/business/running-business/developing-business/biotech/index_en.htm

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_25_365

ce of Higher Education,
Science, Research and Innovation,
Royal Thai Embassy in Brussels
(OHESI Brussels)

Royal Thai Embassy

412 Boulevard du Souverain

Brussels 1150 Belgium

Tel: +32 (0) 2 675 07 97

Fax: +32 (0) 2 662 08 58

Email:

info@thaiscience.eu