

อย. ยกกระดับมาตรฐานการผลิตยาในโรงพยาบาลรองรับนโยบาย Medical Hub

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) มุ่งมั่นยกระดับมาตรฐานการผลิตยาในโรงพยาบาลรัฐรองรับนโยบายของรัฐบาลในการพัฒนาให้ประเทศไทยเป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติ หรือ Medical Hub โดยใช้มาตรฐานการผลิตยาระดับสากล เพื่อสร้างความมั่นใจแก่ผู้ใช้บริการทางการแพทย์ ที่จะได้รับยาที่มีคุณภาพ มีประสิทธิภาพและปลอดภัยตามมาตรฐานระดับสากล

นพ.วิฑิต สฤกษ์ชัยกุล รองเลขาธิการ อย. กล่าวว่า อย. ในฐานะหน่วยงานกำกับดูแลมาตรฐานการผลิตและการกระจายยาภายในประเทศ ได้ดำเนินงานเพื่อยกระดับมาตรฐานการผลิตยาในโรงพยาบาลที่ให้บริการผู้ป่วยของแต่ละโรงพยาบาลให้มีมาตรฐานเทียบเท่ากับภาคอุตสาหกรรมยา ซึ่งจะช่วยเสริมความมั่นใจในระบบยาของประเทศไทยและเป็นส่วนหนึ่งในการขับเคลื่อนอุตสาหกรรมสุขภาพให้เติบโต โดยตั้งแต่วันที่ 1 พฤศจิกายน 2567 เป็นต้นไป การผลิตยาที่ผลิตเพื่อผู้ป่วยในโรงพยาบาลรัฐ ยกเว้นการผลิตยาเพื่อผู้ป่วยเฉพาะรายและการผลิตยาตามใบสั่งแพทย์ จะต้องเป็นไปตามแนวทาง “PIC/S Guide To Good Practices For The Preparation Of Medicinal Products In Healthcare Establishments” ซึ่งเป็นมาตรฐานการผลิตที่ได้รับการยอมรับในระดับสากล นอกจากนี้ ในกรณีการผลิตผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (Advanced Therapy Medicinal Product, ATMP) เช่น ผลิตภัณฑ์ยีนบำบัด (Gene therapy medicinal product) ยังต้องปฏิบัติตามกฎกระทรวงว่าด้วยหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบันอีกด้วย ซึ่งจะเป็นการรับประกันว่ายาที่ผลิตในโรงพยาบาลจะมีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และปลอดภัย

ทั้งนี้ อย. ขอย้ำว่า ยาที่ผลิตเพื่อผู้ป่วยในโรงพยาบาลนั้นได้รับการจัดเตรียมโดยบุคลากรทางการแพทย์ตามมาตรฐานทางวิชาชีพอย่างเคร่งครัด ผู้รับบริการจึงสามารถมั่นใจได้ในคุณภาพและความปลอดภัยของยาที่ได้รับ สำหรับในอนาคต การยกระดับมาตรฐานการผลิตยาดังกล่าวจะช่วยให้โรงพยาบาลรัฐทุกแห่งสามารถผลิตยาให้มีมาตรฐานตามมาตรฐานสากล ผู้รับบริการจะได้รับยาที่มีคุณภาพและความปลอดภัยสูงสุด สำหรับผู้สนใจรายละเอียดเพิ่มเติม สามารถศึกษาจากประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การผลิตยาในโรงพยาบาล พ.ศ. 2567 ได้ที่ <https://drug.fda.moph.go.th/public-relations-new/31102024>

วันที่เผยแพร่ข่าว 15 พฤศจิกายน 2567 / ข่าวแจก 39 ปีงบประมาณ พ.ศ. 2568