

อย. มอบหนังสือรับรอง GMDP แก่ “เมดิช กรุ๊ป” หนุนวิจัยเซลล์บำบัดในมนุษย์
ยกระดับการพัฒนา ATMPs ไทยสู่มาตรฐานสากล

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) มอบหนังสือรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตและการกระจายยา (GMDP Certificate) แก่ บริษัทเมดิช กรุ๊ป จำกัด (มหาชน) สำหรับการผลิตยาเพื่อใช้ในการวิจัยในมนุษย์ ระยะที่ 1 และ 2 ในกลุ่มผลิตภัณฑ์เซลล์บำบัด สนับสนุนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาเพื่อการบำบัดรักษาขั้นสูง (Advanced Therapy Medicinal Products: ATMPs) ของไทยให้มีคุณภาพและเป็นไปตามมาตรฐานสากล

เมื่อวันที่ 24 กันยายน 2569 ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา **เภสัชกรหญิงสุภัทรา บุญเสริม เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา** เป็นประธานในพิธีมอบหนังสือรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตและการกระจายยา (Good Manufacturing and Distribution Practices: GMDP Certificate) แก่ บริษัท เมดิช กรุ๊ป จำกัด (มหาชน) โดยมีผู้บริหาร อย. และผู้แทนบริษัทฯ เข้าร่วมพิธี

เภสัชกรหญิงสุภัทรา บุญเสริม เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา กล่าวว่า กระทรวงสาธารณสุข และ อย. ให้ความสำคัญกับการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาเพื่อการบำบัดรักษาขั้นสูง หรือ ATMPs ซึ่งเป็นเทคโนโลยีทางการแพทย์ที่มีศักยภาพในการเพิ่มทางเลือกในการรักษา โดยเฉพาะโรคซับซ้อน โรคหายาก และโรคเรื้อรังที่การรักษาในปัจจุบันยังมีข้อจำกัด ขณะเดียวกัน การพัฒนาผลิตภัณฑ์กลุ่มนี้จำเป็นต้องอยู่บนพื้นฐานของมาตรฐานด้านคุณภาพและความปลอดภัยที่เข้มงวดในทุกขั้นตอน

สำหรับการรับรองครั้งนี้ เป็นการรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันเพื่อใช้ในการวิจัยในมนุษย์ ระยะที่ 1 และระยะที่ 2 ในหมวดยาชีววัตถุ กลุ่มผลิตภัณฑ์เซลล์บำบัด Mesenchymal Stem Cells (Human Adipose Tissue-Derived MSC) โดยผ่านการตรวจประเมินครอบคลุมระบบคุณภาพทางเภสัชกรรม กระบวนการผลิต ปราศจากเชื้อ การควบคุมคุณภาพ การบรรจุ และระบบสนับสนุนที่เกี่ยวข้อง

เลขาธิการฯ อย. กล่าวเพิ่มเติมว่า อย. มีบทบาททั้งในการกำกับดูแลมาตรฐานและสนับสนุนการพัฒนานวัตกรรมสุขภาพของประเทศ เพื่อให้กวิวิจัยและภาคอุตสาหกรรมไทยสามารถพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพและความปลอดภัยตามมาตรฐานสากลได้ภายในประเทศ ซึ่งจะช่วยเพิ่มขีดความสามารถด้านการวิจัยและการผลิตเทคโนโลยีการแพทย์ขั้นสูง ลดการพึ่งพาต่างประเทศ และสนับสนุนความมั่นคงด้านยาของประเทศในระยะยาว

การได้รับ GMDP Certificate ในครั้งนี้สะท้อนให้เห็นถึงความพร้อมของระบบการผลิตสำหรับการวิจัยผลิตภัณฑ์เซลล์บำบัดในประเทศไทย และเป็นอีกก้าวหนึ่งของการสร้างระบบนิเวศที่เอื้อต่อการวิจัย พัฒนา และต่อยอดนวัตกรรมทางการแพทย์ขั้นสูงของไทยอย่างมีมาตรฐานที่จะช่วยผลักดันให้ประเทศไทยก้าวสู่การเป็นศูนย์กลางด้านผลิตภัณฑ์ยาเพื่อการบำบัดรักษาขั้นสูงในภูมิภาคต่อไป **เลขาธิการฯ อย.** กล่าวในตอนท้าย

วันที่เผยแพร่ข่าว 23 กันยายน 2569 / ข่าวแจก 235 ปีงบประมาณ พ.ศ. 2569

