

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง การผลิตยาในโรงพยาบาล

พ.ศ. ๒๕๖๗

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๗๗ เบญจ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒ และข้อ ๘ แห่งกฎกระทรวงการผลิตและการนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน โดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม พ.ศ. ๒๕๖๔ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ในประกาศนี้

“โรงพยาบาล” หมายความว่า โรงพยาบาลในสังกัดกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค รวมถึงสภากาชาดไทย ที่ผลิตยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์

“ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง” หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของยีน เซลล์ หรือเนื้อเยื่อของสิ่งมีชีวิต ที่มุ่งหมายสำหรับการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือมุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้างหรือกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายมนุษย์

ข้อ ๓ ให้โรงพยาบาลที่ผลิตยาให้แก่ผู้ป่วยหรือผู้ซึ่งมารับบริการในหน่วยงานของตน ดำเนินการและปฏิบัติตามมาตรฐาน PIC/S GUIDE TO GOOD PRACTICES FOR THE PREPARATION OF MEDICINAL PRODUCTS IN HEALTHCARE ESTABLISHMENTS (PE 010 - 4) ยกเว้นการผลิตยาที่เป็นผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (Advanced Therapy Medicinal Product, ATMP)

ข้อ ๔ ให้โรงพยาบาลที่ผลิตยาที่เป็นผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง ดำเนินการผลิตยาตามกฎกระทรวงว่าด้วยการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน

ข้อ ๕ ให้โรงพยาบาลดำเนินการและปฏิบัติให้เป็นไปตามประกาศนี้ ภายในห้าปีนับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ

ประกาศ ณ วันที่ ๓ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๗

สมศักดิ์ เทพสุทิน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข