

อย. รัดกุมการขึ้นทะเบียนยา

ยืนยัน ! ยากลูโคซามีน ซัลเฟต ผ่านขั้นตอนการขึ้นทะเบียน ครบถ้วน ถูกต้อง



จากกรณีที่มีการกล่าวอ้างว่า การขึ้นทะเบียนยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ทำการพิจารณาเพียงแค่ออกสารวิชาการที่ทางบริษัทเจ้าของผลิตภัณฑ์เสนอ เพื่อให้ตรวจสอบประสิทธิภาพและความปลอดภัยเท่านั้น

ด้วยเหตุนี้ อย. ขอชี้แจงว่าในการขึ้นทะเบียนตำรับยาของ อย. มีการทำงานอย่างเป็นระบบ ทั้งก่อนและหลังออกสู่ตลาด โดยยาที่จะอนุญาตให้จำหน่ายในท้องตลาดจะต้องมีคุณภาพ ปลอดภัยและมีประสิทธิภาพในการรักษาโรคและอาการของโรค ซึ่งผู้ที่จะผลิตและนำเข้ายาจะต้องยื่นคำขอขึ้นทะเบียน พร้อมข้อมูลด้านการควบคุมมาตรฐาน ได้แก่ สูตร ส่วนประกอบ กระบวนการผลิตยา วิธีการตรวจสอบ และควบคุมมาตรฐาน เป็นต้น ข้อมูลด้านประสิทธิภาพ และข้อมูลด้านความปลอดภัย โดยต้องมีข้อมูล การศึกษาวิจัยในมนุษย์ เพื่อยืนยันประสิทธิภาพและความปลอดภัย หรือข้อมูลทางวิชาการจากตำรา เอกสารอ้างอิงที่เชื่อถือได้

สำหรับยาใหม่ที่ยังไม่เคยมีการขึ้นทะเบียนในประเทศ จะต้องมีการศึกษาวิจัยทางเภสัชวิทยาและความเป็นพิษของยาในสัตว์ทดลอง และการวิจัยทางคลินิกในคนเพิ่มเติมด้วย ซึ่งในการประเมินเอกสารการขอขึ้นทะเบียน จะดำเนินการโดยนักวิชาการของ อย. และผู้เชี่ยวชาญในแต่ละสาขาที่เกี่ยวข้อง ซึ่งจะพิจารณารายละเอียด ทั้งความน่าเชื่อถือของวิธีการศึกษา จำนวนตัวอย่าง การประเมินทางสถิติและการแปลผล การตีพิมพ์เผยแพร่ รวมทั้งมีการตรวจสอบจากแหล่งข้อมูลอื่น ๆ มาใช้ประกอบการพิจารณาด้วย ซึ่งหากประเมินแล้ว เห็นว่า ยาที่มาขอขึ้นทะเบียนตำรับยามีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย อย. จึงจะรับขึ้นทะเบียนและออกไปสู่สาธารณะการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้

อย่างไรก็ตาม แม้ว่ายาจะผ่านการประเมินและขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว ออย. จะยังคงติดตามตรวจสอบทั้งคุณภาพ และความปลอดภัยของยาในท้องตลาด โดยการเก็บตัวอย่างเพื่อติดตามคุณภาพมาตรฐานเป็นประจำสม่ำเสมอทุกปี

ในกรณีของยากลูโคซามีน ซัลเฟต ได้ผ่านการขึ้นทะเบียนอย่างถูกต้องกับ ออย.แล้ว จึงเป็นยาที่มีประสิทธิภาพและปลอดภัย อย่างไรก็ตาม ผู้ป่วยจะสมควรใช้ยาดังกล่าวหรือไม่ ขึ้นกับดุลยพินิจของแพทย์ และจะเบิกจ่ายได้หรือไม่ ขึ้นอยู่กับการพิจารณาของกรมบัญชีกลาง แต่ในส่วนของ ออย. ได้พิจารณาในด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาอย่างรอบคอบแล้ว ขอให้ผู้ใช้บริโภคมั่นใจ