



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

หนังสือรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตและการกระจายยา

เลขที่: ๑-๒-๐๗-๑๗-๒๖-๐๐๐๕๐

ส่วนที่ ๑

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอรับรองว่า

ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน บริษัท เมดิช กรีป จำกัด (มหาชน)

ตั้งอยู่ที่ ๒๘/๙ หมู่ที่ ๘ ซอยกระทู้มลิ้ม ๑๘ ถนนพุทธมณฑลสาย ๔ ตำบลกระทู้มลิ้ม อำเภอสามพราน จังหวัดนครปฐม ๗๓๒๒๐

ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันเลขที่ กท ๑/๒๕๖๘ ได้รับการตรวจประเมินมาตรฐานสถานที่ผลิตยา ตาม

- กฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๔๖
- กฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๓
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๖๘
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยา ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๖๙

จากผลการตรวจสถานที่ เมื่อวันที่ ๒๔ - ๒๗ สิงหาคม ๒๕๖๙ พบว่าสถานที่แห่งนี้ผลิตยาได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทยซึ่งได้กำหนดขึ้น โดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตและการกระจายยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products (PIC/S GMP) and Good Distribution Practice (PIC/S GDP)

หนังสือรับรองฉบับนี้ แสดงถึงสถานะของสถานที่แห่งนี้ ณ เวลาที่ตรวจ และไม่สามารถใช้แสดงสถานะการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตและการกระจายยา หากเกินกว่า วันที่ ๒๓ สิงหาคม ๒๕๗๒

หากได้รับหนังสือรับรองที่เกินจากเวลาดังกล่าว โปรดปรึกษาสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ท่านสามารถตรวจสอบความถูกต้องของหนังสือรับรองนี้ได้ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ประเภทของยาแผนปัจจุบัน

☐ ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์

☐ ยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์

☒ ยาแผนปัจจุบันสำหรับการวิจัยทางคลินิกในมนุษย์ ระยะที่ ๑, ๒



นางสาวสุภัทรา บุญเสริม
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

วันที่ ๑๕ กย. ๒๕๖๙

ส่วนที่ ๒

กระบวนการผลิตที่ได้รับการรับรอง

- กระบวนการผลิตที่ได้รับการรับรองนี้ หมายถึง การผลิตทั้งหมดหรือบางส่วน (เช่น การแบ่งบรรจุ) การปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์ และการออกหนังสือรับรองรุ่นการผลิต รวมถึงการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ที่ผลิต เว้นแต่จะระบุเป็นอย่างอื่น
- กรณีที่ผู้รับอนุญาตมีการผลิตยาที่มีข้อกำหนดพิเศษ เช่น ยาเภสัชภัณฑ์ หรือ ยาที่มีส่วนผสมของเพนนิซิลลิน เซฟาโลสปอริน ฮอริโมนเพศ ยาที่เป็นพิษต่อเซลล์ หรือยาอื่น ๆ ที่มีสารสำคัญที่เป็นอันตราย เป็นต้น จะระบุไว้อย่างชัดเจน

๑ การดำเนินการผลิต

๑.๓	ยาชีววัตถุ
	๑.๓.๑ ยาชีววัตถุ
	๑.๓.๑.๓ ผลิตภัณฑ์เซลล์บำบัด
	๑.๓.๑.๓.๑ Mesenchymal stem cells (HUMAN ADIPOSE TISSUE-DERIVED MSC)
	๑.๓.๒ การปล่อยผ่านยาสำเร็จรูป
	๑.๓.๒.๓ ผลิตภัณฑ์เซลล์บำบัด
	๑.๓.๒.๓.๑ Mesenchymal stem cells (HUMAN ADIPOSE TISSUE-DERIVED MSC)
๑.๕	บรรจุผลิตภัณฑ์
	๑.๕.๒ บรรจุแบบทุติยภูมิ
๑.๖	การควบคุมคุณภาพ
	๑.๖.๑ จุลชีววิทยา: ยาปราศจากเชื้อ
	๑.๖.๓ เคมี/กายภาพ
	๑.๖.๔ ชีววัตถุ

ข้อจำกัดหรือข้อสังเกตที่เกี่ยวข้องกับขอบเขตของการดำเนินการผลิตเหล่านี้: -

หนังสือรับรองนี้ห้ามใช้โฆษณา ยกเว้นการใช้แสดงต่อผู้ประกอบโรคศิลปะ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ และผู้สำเร็จหลักสูตรการอบรมบุคลากรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จ



(นางสาวสุภัทรา จุฑะเสริม)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

วันที่ ๑๕ กย. ๒๕๖๙

กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๘๘/๒๔ ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

โทรศัพท์ ๐-๒๕๙๐-๗๔๖๓, E-mail : druginspection@fda.moph.go.th



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER
Good Manufacturing Practice and Good Distribution Practice

Certificate No. 1-2-07-17-26-00050

PART I

The competent authority of Thailand confirms the following:

The manufacturer **MEDEZE GROUP PUBLIC COMPANY LIMITED (MEDEZE)**

Site address **28/9 MOO 8 PHUTTHA MONTHON SAI 4 ROAD, KRATHUM LOM SUB-DISTRICT, SAM PHRAN DISTRICT, NAKHONPATHOM PROVINCE 73220, THAILAND**

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing licence no. **BKK 1/2568** in accordance with

- Ministerial Regulation for Modern Pharmaceutical Manufacturing, B.E. 2546
- Ministerial Regulation for Modern Pharmaceutical Manufacturing (No. 2), B.E. 2563
- Ministry of Public Health Notification on Rules, Procedures, and Condition for the Distribution of Modern Medicinal Products B.E. 2568
- Ministry of Public Health Notification on Good Manufacturing Practice Requirements for Modern Medicines, B.E. 2569

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **24 - 27 AUGUST 2026**, it is considered that it complies with the Thai Good Manufacturing Practice requirements laid down in accordance with the recommendation of the Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products (PIC/S GMP) and Good Distribution Practice (PIC/S GDP) for medicinal products.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and **should be relied upon to reflect the compliance status until 23 AUGUST 2029**, after which time the issuing authority should be consulted.

The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

Type of Medicinal Products

- ☐ Human Medicinal Products
- ☐ Veterinary Medicinal Products
- ☒ Human Investigation Medicinal Products for phase I, II clinical trials


(Ms. Supattra Boonserm)
Secretary - General Food and Drug Administration

Date **15 SEP 2026**

Medicines Regulation Division, Food and Drug Administration, Ministry of Public Health

88/24 Tiwanon Road, Nonthaburi 11000, Thailand

Tel. + 66 2 590 7463 E-mail : druginspection@fda.moph.go.th

Certificate No. 1-2-07-17-26-00050

PART II

MANUFACTURING OPERATIONS

- authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing (including dividing up or packaging), batch release and certification, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary;
- if the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, cytotoxics, cephalosporins, sex hormones, or other or potentially hazardous active ingredients this should be stated under the relevant product type and dosage form.

1. MANUFACTURING OPERATIONS

1.3	Biological medicinal products
	1.3.1 Biological medicinal products (list of product types)
	1.3.1.3 Cell therapy products
	1.3.1.3.1 Mesenchymal stem cells (HUMAN ADIPOSE TISSUE-DERIVED MSC)
	1.3.2 Batch Certification
	1.3.2.3 Cell therapy products
	1.3.2.3.1 Mesenchymal stem cells (HUMAN ADIPOSE TISSUE-DERIVED MSC)
1.5	Packaging
	1.5.2 Secondary packing
1.6	Quality control testing
	1.6.1 Microbiological: sterility
	1.6.3 Chemical/Physical
	1.6.4 Biological

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations: -

This certificate is intended to be presented only to health authorities, licensed physicians, licensed veterinarians and other licensed practitioners, but not to be used for public advertising purpose.


Supattra Boonserm

(Ms. Supattra Boonserm)

Secretary - General Food and Drug Administration

Date **15 SEP 2026**

Medicines Regulation Division, Food and Drug Administration, Ministry of Public Health

88/24 Tiwanon Road, Nonthaburi 11000, Thailand

Tel. + 66 2 590 7463 E-mail : druginspection@fda.moph.go.th