

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง การควบคุม กำกับ ดูแลยาที่เป็นผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิด
และผลิตภัณฑ์จากเซลล์ต้นกำเนิด

เนื่องด้วยในปัจจุบันเทคโนโลยีในการรักษาโรคได้พัฒนาไปอย่างรวดเร็ว โดยได้มีการนำผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดและผลิตภัณฑ์จากเซลล์ต้นกำเนิด มาใช้เพื่อการบำบัด บรรเทา หรือรักษาโรคหรือความเจ็บป่วยของมนุษย์ ซึ่งการดำเนินการดังกล่าวจำเป็นต้องได้รับการกำกับดูแลเพื่อให้สามารถคุ้มครองความปลอดภัยให้แก่ผู้ที่ได้รับผลิตภัณฑ์ดังกล่าว โดยปัจจุบันมีการนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้ในการรักษาโรคอย่างกว้างขวางแต่ส่วนมากยังอยู่ในขั้นตอนการศึกษาวิจัย ประกอบกับผู้ประกอบการ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม และนักวิชาการผู้ทำการศึกษาวิจัย ได้มีการดำเนินการที่แตกต่างกันจนอาจทำให้เกิดความไม่ปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวได้

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งเป็นหน่วยงานที่มีหน้าที่ในการคุ้มครองผู้บริโภค ให้ได้รับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย จึงเห็นควรประกาศกำหนดการควบคุม กำกับ ดูแลยาที่เป็นผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดและผลิตภัณฑ์จากเซลล์ต้นกำเนิด ภายใต้บทบัญญัติตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยในการใช้ผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดและผลิตภัณฑ์จากเซลล์ต้นกำเนิดที่ยังอยู่ในระหว่างการศึกษาวิจัย ให้มีคุณภาพ มาตรฐานตามหลักวิชาการและจริยธรรม ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงประกาศกำหนดการควบคุม กำกับ ดูแลยาที่เป็นผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดและผลิตภัณฑ์จากเซลล์ต้นกำเนิด ดังต่อไปนี้

ข้อ 1. ผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดและผลิตภัณฑ์จากเซลล์ต้นกำเนิดทุกชนิดที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือมุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือการกระทำหน้าที่ใดๆ ของร่างกายของมนุษย์ จัดเป็นยาตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

ข้อ 2. การผลิต หรือ การนำหรือส่งผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดและผลิตภัณฑ์จากเซลล์ต้นกำเนิดตามข้อ 1 เข้ามาในราชอาณาจักรต้องดำเนินการให้ถูกต้องตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม กล่าวคือ ผู้ผลิต หรือ ผู้นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดและผลิตภัณฑ์จากเซลล์ต้นกำเนิดต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตตามมาตรา 12 และผลิตภัณฑ์ที่ประสงค์จะผลิต หรือ นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร จะต้องได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรา 79

ข้อ 3. การใช้ผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดหรือผลิตภัณฑ์จากเซลล์ต้นกำเนิดที่นอกเหนือจากการรักษาที่ได้รับการยอมรับว่าเป็นการรักษามาตรฐาน ถือว่าอยู่ระหว่างการศึกษาวิจัย เช่น การรักษาผู้ป่วยโรคหัวใจ ผู้ป่วยโรคมะเร็ง หรือผู้ป่วยอัมพาต ดังนั้นการนำหรือส่งผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดและผลิตภัณฑ์จากเซลล์ต้นกำเนิดที่เป็นยา เข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อใช้ในการศึกษาวิจัย ต้องยื่นคำขออนุญาตตามแบบ น.ย.ม. 1 ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 14 (พ.ศ. 2532) ที่ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม โดยต้องมีหนังสือแสดงว่าผ่านการพิจารณา รับรอง หรือ อนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข (Ethical Review Committee for Research in Human Subjects) และ คณะกรรมการทางวิชาการ (Scientific Committee) ที่แต่งตั้งโดยกระทรวงสาธารณสุข ประกอบการพิจารณาอนุญาต

ทั้งนี้จะต้องแสดงรายละเอียด หลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดี (GMP) ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์ และการควบคุมคุณภาพ แนบเพิ่มเติมประกอบการพิจารณาอนุญาต และจะต้องดำเนินการศึกษาวิจัยให้สอดคล้องตามหลักเกณฑ์การศึกษาวิจัยทางคลินิกที่ดี

ข้อ 4. การผลิตผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดและผลิตภัณฑ์จากเซลล์ต้นกำเนิดที่เป็นยา ถือว่าเป็นการผลิตยาจึงต้องขออนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน และขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยสถานที่ผลิตต้องได้มาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน สำหรับยาชีววัตถุ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2549

ในกรณีการผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียน ต้องขออนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน แต่ได้รับยกเว้นการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรา 79 ทวิ (3) โดยทั้งนี้ต้องยื่นคำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างตามแบบ ผย. 8

ข้อ 5. การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดและผลิตภัณฑ์จากเซลล์ต้นกำเนิดดังกล่าวข้างต้น ไม่ใช้กับกรณีการผลิตในประเทศไทยเพื่อการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดจากไขกระดูกหรือการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตซึ่งได้รับการยอมรับเป็นมาตรฐานการรักษาและปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549

ข้อ 6. การโฆษณาขายยาที่เป็นผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดและผลิตภัณฑ์จากเซลล์ต้นกำเนิด จะต้องได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ 7. ผู้ที่มีได้ขออนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาที่เป็นผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดและผลิตภัณฑ์จากเซลล์ต้นกำเนิด รวมทั้งมิได้นำผลิตภัณฑ์มาขึ้นทะเบียนตำรับ หรือมิได้ขออนุญาตโฆษณา ถือเป็นการกระทำฝ่าฝืนพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งมีโทษจำคุก หรือปรับ หรือทั้งจำทั้งปรับ

จึงประกาศให้ทราบโดยทั่วไป

ประกาศ ณ วันที่ 27 มีนาคม 2552

พิพัฒน์ ยิ่งเสรี

(นายพิพัฒน์ ยิ่งเสรี)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา