

ระเบียบกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ว่าด้วยการกำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการรับรองมาตรฐานธนาคารเซลล์ (Cell Bank)

พ.ศ. ๒๕๖๘

เนื่องจากปัจจุบันเทคโนโลยีที่ใช้ในการเก็บรักษาและการเข้าถึงเพื่อใช้ประโยชน์จากเซลล์ที่เก็บรักษาในธนาคารเซลล์ (Cell Bank) มีการพัฒนาและขยายตัวอย่างรวดเร็วในประเทศ รวมถึงมีการขยายขอบเขตการใช้เซลล์ เพื่อวัตถุประสงค์ด้านการแพทย์และสาธารณสุข สำหรับการวิจัย และการพัฒนาวัคซีนหรือผลิตภัณฑ์ชีวเภสัชภัณฑ์อื่นใดที่อยู่ภายใต้กฎหมายที่เกี่ยวข้อง ดังนั้น เพื่อสร้างความเชื่อมั่นและมั่นใจในคุณภาพความปลอดภัย และประสิทธิภาพ ของเซลล์ที่เก็บรักษาในการนำไปใช้ทางการแพทย์และสาธารณสุข การดำเนินการธนาคารเซลล์ จึงจำเป็นต้องสอดคล้องกับมาตรฐานสากล และเพื่อส่งเสริม สนับสนุน ผู้ประกอบการในประเทศให้มีการดำเนินการธนาคารเซลล์ที่มีมาตรฐาน และเป็นการป้องกันการประกอบกิจการที่ไม่เป็นธรรม ดังนั้น จึงจำเป็นต้องมีระเบียบเกี่ยวกับการกำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการรับรองมาตรฐานธนาคารเซลล์

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๒ แห่งพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน พ.ศ. ๒๕๓๔ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๔๕ ประกอบข้อ ๒ และข้อ ๒๖ ของกฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. ๒๕๕๒ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จึงวางระเบียบไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ว่าด้วยการกำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการรับรองมาตรฐานธนาคารเซลล์ (Cell Bank) พ.ศ. ๒๕๖๘”

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดสามสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในระเบียบนี้

(๑) ธนาคารเซลล์ (Cell Bank) หมายความว่า พื้นที่ ห้อง หรืออาคาร ที่มีการจัดเก็บเซลล์ อย่างเป็นระบบ มีการแบ่งแยกเซลล์ที่จัดเก็บ ควบคุมสถานะการจัดเก็บ การเบิกจ่าย โดยเซลล์แต่ละชนิด ต้องมีการบรรจุในภาชนะที่เหมาะสมให้ตรงต่อวัตถุประสงค์การใช้งาน

(๒) เซลล์ (Cell) หมายความว่า เซลล์ที่ใช้ทางการแพทย์และสาธารณสุข ซึ่งได้จากเซลล์ของมนุษย์ ทั้งที่ได้มาจากผู้อื่น (allogenic) หรือได้มาจากตนเอง (autologous) โดยไม่รวมถึงการให้เลือดหรือ ส่วนประกอบของเลือด

ข้อ ๔ นิติบุคคลที่จะประกอบกิจการธนาคารเซลล์จะต้องมีส่วนการถือหุ้นโดยผู้ถือหุ้น หรือผู้เป็นหุ้นส่วนที่เป็นนิติบุคคลสัญชาติไทย และจะต้องมีคุณสมบัติตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ ดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีที่หุ้นส่วนสามัญจดทะเบียน ผู้เป็นหุ้นส่วนทั้งหมดต้องมีสัญชาติไทย

(๒) ในกรณีที่เป็นห้างหุ้นส่วนจำกัด ผู้เป็นหุ้นส่วนจำพวกไม่จำกัดความรับผิดทั้งหมดทุกคน ต้องเป็นบุคคลธรรมดาสัญชาติไทย และหุ้นส่วนของห้างหุ้นส่วนจำกัดไม่น้อยกว่าร้อยละหกสิบต้องเป็นของผู้เป็นหุ้นส่วนซึ่งเป็นบุคคลธรรมดาสัญชาติไทย

(๓) ในกรณีที่เป็นบริษัทจำกัด หรือบริษัทมหาชนจำกัด กรรมการของบริษัทจำกัดหรือบริษัทมหาชนจำกัดจะต้องประกอบด้วยผู้ที่มีสัญชาติไทยจำนวนไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของกรรมการทั้งหมด โดยกรรมการผู้มีอำนาจจะต้องเป็นบุคคลสัญชาติไทย และกำหนดให้ทุนจดทะเบียนของบริษัทจำกัด หรือบริษัทมหาชนจำกัดไม่น้อยกว่าร้อยละหกสิบของจำนวนหุ้นส่วนทั้งหมดและต้องเป็นของผู้ถือหุ้น ซึ่งเป็นบุคคลที่มีสัญชาติไทย ทั้งนี้ หุ้นของบริษัทจำกัดหรือบริษัทมหาชนจำกัดจะต้องเป็นหุ้นสามัญเท่านั้น

(๔) ในกรณีที่เป็นผู้ถือหุ้นในบริษัทจำกัด หรือบริษัทมหาชนจำกัด ผู้รับผลประโยชน์ที่แท้จริง จะต้องเป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลที่มีบุคคลธรรมดาสัญชาติไทยมีส่วนการถือหุ้นไม่น้อยกว่าร้อยละหกสิบของจำนวนหุ้นทั้งหมด โดยให้นับรวมผู้ถือหุ้นในทอดต่อ ๆ ไป และกลุ่มบุคคลที่มีลักษณะเกี่ยวข้องกัน เป็นกลุ่มเดียวกัน

ข้อ ๕ นิติบุคคลที่ประสงค์จะประกอบกิจการธนาคารเซลล์ หากมีวัตถุประสงค์เพื่อการวิจัย จะต้องเป็นหลักฐานการวิจัยและพัฒนาที่เกี่ยวข้องกับเซลล์ ซึ่งการศึกษาวิจัยดังกล่าวจะต้องผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้อ ๖ ธนาคารเซลล์ต้องมีการดำเนินการเก็บรักษาเซลล์ตามมาตรฐานธนาคารเซลล์ ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นผู้รับรองมาตรฐาน

ข้อ ๗ เมื่อยื่นคำขอรับรองมาตรฐานธนาคารเซลล์ ต่อกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จัดเจ้าหน้าที่เข้าตรวจประเมิน ณ สถานที่จริง หากผ่านเกณฑ์จึงให้อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ออกใบรับรอง

ข้อ ๘ ใบรับรองมาตรฐานธนาคารเซลล์มีอายุคราวละห้าปี การต่ออายุต้องยื่นคำขอล่วงหน้า ไม่น้อยกว่าหนึ่งร้อยยี่สิบวันก่อนครบกำหนด

ข้อ ๙ มาตรฐานนี้ให้การรับรองคุณภาพธนาคารเซลล์เท่านั้น ส่วนการนำผลิตภัณฑ์เซลล์ ไปใช้ให้ดำเนินการตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

ข้อ ๑๐ ผู้ได้รับการรับรองต้องปฏิบัติตามมาตรฐานอย่างต่อเนื่อง หากไม่ปฏิบัติตามสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการมีอำนาจสั่งให้แก้ไข หรือเสนอให้อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ยกเลิกการรับรองมาตรฐานธนาคารเซลล์ได้

ข้อ ๑๑ อัตราค่าบริการในการรับรองและการต่ออายุ รวมถึงในกรณีอื่น ๆ ให้เป็นไปตามระเบียบกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ว่าด้วยอัตราค่าบริการตรวจวิเคราะห์และให้บริการ พ.ศ. ๒๕๖๒

ข้อ ๑๒ การดำเนินการรับรองมาตรฐานธนาคารเซลล์ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดโดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ประกาศ ณ วันที่ ๒๔ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๘

ยงยศ ธรรมวุฒิ

อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์