

### กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ออกเกณฑ์รับรองธนาคารเซลล์ ยกระดับคุณภาพความปลอดภัย เซลล์มนุษย์ระดับประเทศ มีผลบังคับใช้วันนี้

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ประกาศหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการรับรองมาตรฐานธนาคารเซลล์ (Cell Bank) พ.ศ.2569 เพื่อให้การดำเนินงานของธนาคารเซลล์ในประเทศไทย มีระบบการบริหารจัดการที่มีคุณภาพ มีความปลอดภัย และเป็นไปตามมาตรฐานสากล รองรับเทคโนโลยีการวิจัยที่มีความก้าวหน้าทางการแพทย์ในประเทศไทย

ดร.นพ.สราวุฒิ บุญสุข อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข เปิดเผยว่า กระทรวงสาธารณสุข โดยนายพัฒนา พร้อมพัฒน รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข มีนโยบายยกระดับคุณภาพในการรักษา โดยผลักดันการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาเพื่อการบำบัดรักษาขั้นสูง (ATMPs) ตามมาตรฐานสากล นั้น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีส่วนร่วมในการสนับสนุนการดำเนินการในเรื่องดังกล่าว ล่าสุดได้ออกประกาศ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ว่าด้วยหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการรับรองมาตรฐานธนาคารเซลล์ (Cell Bank) โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา ลงวันที่ 1 กรกฎาคม 2569 ซึ่งการออกหลักเกณฑ์มาตรฐานครั้งนี้ เป็นการสร้างระบบบริหารจัดการเซลล์มนุษย์ในประเทศ ทั้งนี้เพื่อสร้างความเชื่อมั่นต่อบุคลากรทางการแพทย์ นักวิจัย และภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง

“ธนาคารเซลล์” หรือ Cell Bank คือ สถานที่หรืออาคารสำหรับจัดเก็บ รักษา และควบคุมคุณภาพของเซลล์มนุษย์ อย่างเป็นระบบ มีการแบ่งแยกเซลล์ที่จัดเก็บ ควบคุมสถานะการจัดเก็บ และการเบิกจ่าย โดยเซลล์แต่ละชนิด ต้องบรรจุในภาชนะที่เหมาะสมให้ตรงต่อวัตถุประสงค์การใช้งานตามมาตรฐาน ISO 20387: 2018 ซึ่งครอบคลุมคุณภาพ ความสามารถและความเป็นกลางในการดำเนินงาน ทั้งนี้เพื่อให้มั่นใจว่าเซลล์มีคุณภาพและคุณลักษณะ คงที่สม่ำเสมอ พร้อมนำไปใช้ประโยชน์ด้านการรักษาและการวิจัยภายใต้มาตรฐานสากล

อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กล่าวต่ออีกว่า การประกาศใช้หลักเกณฑ์ดังกล่าว ถือเป็นก้าวสำคัญของประเทศไทยในการยกระดับมาตรฐานธนาคารเซลล์ให้ทัดเทียมนานาชาติ ช่วยเพิ่มความน่าเชื่อถือของเซลล์ที่นำไปใช้ในงานวิจัยเพื่อพัฒนานวัตกรรมทางการแพทย์ขั้นสูง เช่น การแพทย์แม่นยำ และการรักษาด้วยเซลล์บำบัด มาตรฐานนี้สร้างความเชื่อมั่นได้ว่าเซลล์ที่เก็บไว้ในธนาคารเซลล์ยังคงมีชีวิตมีคุณภาพและมีความปลอดภัย อย่างไรก็ตามหากนำเซลล์ไปใช้ในการรักษาหรือผลิตเป็นยา ต้องให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์กฎหมาย และข้อกำหนดของหน่วยงานกำกับดูแลที่เกี่ยวข้อง เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ (สบส.) แพทยสภา หรือหน่วยงานกำกับดูแลอื่น ๆ

ทั้งนี้ หน่วยงานที่สนใจจัดตั้งหรือขอรับการรับรองมาตรฐานธนาคารเซลล์ สามารถศึกษารายละเอียด และยื่นคำขอรับรองได้ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ตามหลักเกณฑ์และขั้นตอนที่กำหนด <https://ratchakitcha.soc.go.th/documents/116724.pdf>, <https://blqs.dmsc.moph.go.th/th/detailAll/3414/nwp/319> หรือ กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โทร. 0879997882 , 0 2951 0000 ต่อ 99759