

## อย. คุมเข้มผลิตภัณฑ์สเต็มเซลล์ ขออนุญาตผลิต-นำเข้า-โฆษณา

นพ.พิพัฒน์ ยิ่งเสรี เลขาธิการ คณะกรรมการอาหารและยา เปิดเผยว่า อย. ได้ออกประกาศ เรื่อง การควบคุม กำกับ ดูแลยา ที่เป็นผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดและผลิตภัณฑ์จากเซลล์ต้นกำเนิด เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยในการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ซึ่งยังอยู่ในระหว่างการศึกษาวินิจฉัย ให้มีคุณภาพมาตรฐานตามหลักวิชาการและจริยธรรม โดยยืนยันว่าสเต็มเซลล์และผลิตภัณฑ์จากสเต็มเซลล์ทุกชนิดที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือมุ่งหมายให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้างหรือการทำงานของหน้าที่ใดๆ ของร่างกายของมนุษย์ให้จัดเป็นยาตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม การผลิต/นำเข้าสเต็มเซลล์และผลิตภัณฑ์จากสเต็มเซลล์ที่เป็นยาจะต้องขออนุญาตผลิต/นำเข้ายาแผน-ปัจจุบัน และขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยสถานที่ผลิตต้องได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน

นพ.พิพัฒน์เปิดเผยว่า กรณีการใช้สเต็มเซลล์หรือผลิตภัณฑ์จากสเต็มเซลล์ที่อยู่ในระหว่างการศึกษาวินิจฉัย เช่น การรักษาผู้ป่วยโรคหัวใจ โรคมะเร็ง โรคอัมพาต เป็นต้น ต้องขออนุญาต

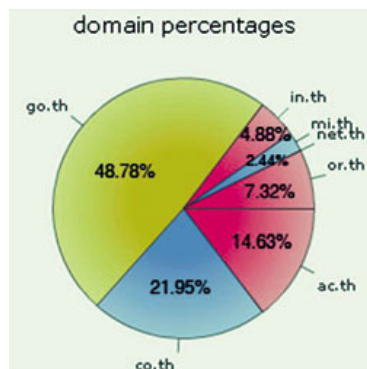
จาก อย.เช่นกัน โดยมีหนังสือแสดงว่าผ่านการรับรอง หรืออนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวินิจฉัยในคน (Ethical Review Committee for Research in Human Subjects) และคณะกรรมการทางวิชาการ (Scientific Committee) ที่แต่งตั้งโดยกระทรวงสาธารณสุข ประกอบการพิจารณาอนุญาต ทั้งนี้ จะต้องแสดงรายละเอียด หลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP) ทั้งนี้ การกำกับดูแลดังกล่าวข้างต้น ไม่ใช้กับกรณีการผลิตในประเทศไทยเพื่อการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดจากไขกระดูกหรือการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตที่ใช้สำหรับการรักษาโรคเลือด ทั้งนี้ ผู้ที่มีได้ขออนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรรวมทั้งมิได้นำผลิตภัณฑ์มาขึ้นทะเบียนตำรับ หรือมิได้ขออนุญาตโฆษณา ถือเป็นกระทำความผิดพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม มีโทษจำคุก หรือปรับหรือทั้งจำทั้งปรับ

มติชนรายวัน วันที่ 20 เมษายน พ.ศ. 2552 ปีที่ 32 ฉบับที่ 11363 หน้า 10

ที่มา : [http://www.matichon.co.th/matichon/view\\_news.php?newsid=01lif02200452&sectionid=0132&day=2009-04-20](http://www.matichon.co.th/matichon/view_news.php?newsid=01lif02200452&sectionid=0132&day=2009-04-20)

## เดือนเว็บไทยเสี่ยงถูกเจาะระบบ

ข้อมูลจาก SRAN Data Safehouse ของโกลบอลเทคโนโลยี อินทิเกรเทด ซึ่งเป็นระบบเก็บ Log File สำหรับเว็บไซต์, เก็บสถิติการใช้งานเว็บไซต์แบบ RealTime และปกป้องเว็บไซต์จากภัยคุกคามออนไลน์ เผยสถิติเว็บไซต์ที่มีช่องโหว่เสี่ยงต่อการถูกโจมตี โดยเก็บรวบรวมข้อมูลเว็บไซต์ที่มีช่องโหว่จากทั่วโลกคัดเฉพาะเว็บไซต์ในประเทศไทยพร้อมจัดทำระบบตรวจสอบอัตโนมัติเพื่อเก็บข้อมูลสถิติรายวัน พบว่ามีเว็บไซต์ในประเทศไทยที่พบช่องโหว่ชนิด XSS (Cross Site Scripting) มีโอกาสถูกฝังโค้ดจากนักโจมตีระบบ (Hacker) ถึง 41 เว็บไซต์ (ข้อมูล ณ วันที่ 31 มีนาคม 2552) ซึ่งเว็บไซต์เหล่านี้มีโอกาสถูกเปลี่ยนหน้าเว็บเพจหรือแก้ไขข้อมูลเว็บไซต์โดยมิชอบ กระทบต่อภาพลักษณ์องค์กร และสร้างความสูญเสียที่ไม่อาจตีมูลค่าได้



ผลการประเมินช่องโหว่ชนิด XSS พบว่าเว็บไซต์ที่เสี่ยงต่อการถูกโจมตีจัดหมวดหมู่ตามโดเมน เรียงลำดับได้ดังนี้ หน่วยงานราชการ (.go.th) พบเว็บไซต์ที่มีความเสี่ยงมากที่สุดจำนวน 20 โดเมนคิดเป็น 48.78% รองลงมาคือ องค์กรเอกชน (.co.th) จำนวน 9 โดเมน (21.95%), สถาบันการศึกษา (.ac.th) จำนวน 6 โดเมน (14.63%), องค์กรไม่แสวงกำไร (.or.th) จำนวน 3 โดเมน (7.32%), องค์กรอื่นๆ หรือเว็บส่วนบุคคล (.in.th) จำนวน 2 โดเมน (4.88%) และหน่วยงานด้านอาหาร (.mi.th) จำนวน 1 โดเมน (2.44%) ตามลำดับนอกจากนี้ยังพบว่าช่องโหว่ที่ตรวจพบส่วนใหญ่ยังไม่ได้รับการแก้ไข

มติชนรายวัน วันที่ 21 เมษายน พ.ศ. 2552 ปีที่ 32 ฉบับที่ 11364 หน้า 26

ที่มา : [http://www.matichon.co.th/matichon/view\\_news.php?newsid=01epe02210452&sectionid=0147&day=2009-04-21](http://www.matichon.co.th/matichon/view_news.php?newsid=01epe02210452&sectionid=0147&day=2009-04-21)