



ที่ อก ๐๗๑๔/ ๓๑๕๒๗

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
ถนนพระรามที่ ๖ ราชเทวี
กรุงเทพฯ ๑๐๔๐๐

๒๗ สิงหาคม ๒๕๖๑

เรื่อง มอบหมายให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบ

เรียน อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

อ้างถึง หนังสือกระทรวงสาธารณสุข ที่ สธ ๐๖๒๑.๐๑/๑๐๒๖ ลงวันที่ ๒๒ มีนาคม ๒๕๖๑

ตามที่อ้างถึง กระทรวงสาธารณสุขขอให้คณะกรรมการการมาตรฐานแห่งชาติ (กมช.) พิจารณามอบหมายให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข เป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบในการเป็นหน่วยตรวจสอบขึ้นทะเบียนแห่งชาติ (National Compliance Monitoring Authority : National CMA) เพื่อตรวจสอบขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการตามหลักปฏิบัติที่ดี (Good Laboratory Practice : GLP) ขององค์การเพื่อความร่วมมือทางเศรษฐกิจและการพัฒนา (Organization for Economic Cooperation and Development : OECD) เพื่อขอรับการประเมินจาก OECD ความละเอียดดังเอกสารที่อ้างถึง นั้น

สำนักงานขอเรียนว่า กมช. ในการประชุมครั้งที่ ๘-๑/๒๕๖๑ วันที่ ๒๗ สิงหาคม ๒๕๖๑ พิจารณาแล้วได้มีมติ ดังนี้

๑. มอบหมายให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบตามมาตรา ๓๐ แห่งพระราชบัญญัติการมาตรฐานแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๑ รับผิดชอบกำกับดูแลการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการตามหลักปฏิบัติที่ดีของห้องปฏิบัติการ ในฐานะหน่วยตรวจสอบขึ้นทะเบียนแห่งชาติ ครอบคลุมขอบข่าย ๑) ผลิตภัณฑ์เภสัชกรรม ๒) ผลิตภัณฑ์ป้องกันศัตรูพืช ๓) ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ๔) ยาสำหรับสัตว์ ๕) สารปรุงแต่งอาหาร ๖) สารปรุงแต่งอาหารสัตว์ ๗) สารเคมีอุตสาหกรรม และผลิตภัณฑ์อื่นที่จะมีแก้ไขและเพิ่มเติมในภายหลัง

๒. ให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติตามประกาศ กมช. เรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการรายงานผลการดำเนินการของหน่วยงานที่รับผิดชอบ ข้อ ๒ ที่ต้องส่งรายงานผลการดำเนินการประจำปี ที่เกี่ยวกับการรับรองผู้ประกอบการตรวจสอบและรับรองให้สำนักงานซึ่งทำหน้าที่เป็นสำนักงานเลขานุการของ กมช. ภายในเดือนธันวาคมของทุกปีเพื่อรายงานต่อ กมช.

๓. ให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์รายงานความคืบหน้าการดำเนินการจัดทำแผนการเพิ่มศักยภาพการแข่งขันทางการค้าสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ต้องทดสอบความปลอดภัยที่ไม่ได้ทดลองในคนตามหลักการ OECD GLP ต่อ กมช.

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ขอแสดงความนับถือ

(นายสุรณ นิคมเขต)

สำนักงานคณะกรรมการการมาตรฐานแห่งชาติ

โทร. ๐ ๒๒๐๒ ๓๓๒๗

โทรสาร ๐ ๒๓๕๔ ๓๑๓๓

รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน

เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม