

(สำเนา)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง แนวทางปฏิบัติในการส่งผลิตภัณฑ์สุขภาพประเมินความปลอดภัย และทดสอบความเป็นพิษในขั้นตอนที่
ไม่ได้ทำการทดลองในคนตามหลักการ OECD GLP

ด้วยมีผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อาจจำเป็นต้องตรวจสอบและทดสอบความเป็นพิษเพื่อใช้ข้อมูลในการประเมินความปลอดภัย อันได้แก่ วัตถุเจือปนในอาหาร ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร สารหรือสูตรตำรับชนิดใหม่ที่ใช้ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ยา ยาสัตว์ และสารสำคัญในวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข โดยการศึกษาวิจัยพัฒนาในขั้นตอนที่ไม่ได้ทำการทดลองในคน (Pre Clinical Phase) ตามหลักการ OECD GLP ดังนั้น เพื่อให้การทดสอบความเป็นพิษและการประเมินความปลอดภัยเป็นไปตามมาตรฐาน จะต้องใช้ข้อมูลจากห้องปฏิบัติการทดสอบที่ใช้หลักการตาม OECD GLP ในการนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงขอความร่วมมือให้ผู้ยื่นคำขอที่ประสงค์จะตรวจสอบความเป็นพิษของผลิตภัณฑ์ส่งผลิตภัณฑ์สุขภาพดังกล่าวทดสอบที่ห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองตามหลักการ OECD GLP และที่ได้รับการขึ้นทะเบียนจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ในฐานะที่เป็น OECD GLP Compliance Monitoring Authority

ทั้งนี้ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๗ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๘

บุญชัย สมบูรณ์สุข

(นายบุญชัย สมบูรณ์สุข)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา