



คำสั่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ที่ ๒๗๐๓/๒๕๖๑

เรื่อง มอบหมายให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเป็นหน่วยตรวจสอบขึ้นทะเบียนแห่งชาติ

(National OECD GLP Compliance Monitoring Authority)

เพื่อให้การดำเนินงานตามมติที่ประชุมคณะกรรมการมาตรฐานแห่งชาติ (กมช.) ในการประชุมครั้งที่ ๘-๑/๒๕๖๑ ลงวันที่ ๒๗ สิงหาคม ๒๕๖๑ มอบหมายให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบตามมาตรา ๓๐ แห่งพระราชบัญญัติการมาตรฐานแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๑ รับผิดชอบ กำกับดูแลการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการตามหลักปฏิบัติที่ดีของห้องปฏิบัติการ ในฐานะหน่วยตรวจสอบขึ้นทะเบียนแห่งชาติ ครอบคลุมขอบข่าย ๑) ผลิตภัณฑ์เภสัชกรรม ๒) ผลิตภัณฑ์ป้องกันศัตรูพืช ๓) ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ๔) ยาสำหรับสัตว์ ๕) สารปรุงแต่งอาหาร ๖) สารปรุงแต่งอาหารสัตว์ ๗) สารเคมีอุตสาหกรรม และผลิตภัณฑ์อื่นๆ ที่จะมีแก้ไขและเพิ่มเติมในภายหลัง แล้วนั้น

ฉะนั้นอาศัยอำนาจตามมาตรา ๓๑ และมาตรา ๓๒ แห่งพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน พ.ศ. ๒๕๓๔ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จึงออกคำสั่งไว้ดังนี้

๑) ให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เป็นหน่วยตรวจสอบขึ้นทะเบียนแห่งชาติ (National OECD GLP Compliance Monitoring Authority) ตามหลักปฏิบัติที่ดีของห้องปฏิบัติการ ครอบคลุมขอบข่ายที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้รับมอบหมาย

๒) ให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการมีหน้าที่ ดังนี้

๒.๑ ตรวจสอบขึ้นทะเบียนหน่วยงานศึกษาวิจัย (test facility inspection) ตามหลักปฏิบัติที่ดีทางห้องปฏิบัติการ (OECD GLP)

๒.๒ พัฒนาและจัดทำข้อกำหนดเงื่อนไขและกระบวนการตรวจสอบหน่วยงานศึกษาวิจัย (inspection of test facility)

๒.๓ พัฒนาขีดความสามารถของผู้ตรวจประเมินและบุคลากรของหน่วยตรวจสอบขึ้นทะเบียนแห่งชาติ

๒.๔ จัดทำรายงานผลการดำเนินการประจำปี รวมทั้งรายงานความคืบหน้าการดำเนินการตามแผนการเพิ่มศักยภาพการแข่งขันทางการค้าสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ต้องทดสอบความปลอดภัยที่ไม่ได้ทดลองในคน ตามหลักการ OECD GLP ต่อคณะกรรมการมาตรฐานแห่งชาติ (กมช.)

๒.๕ ประสานความร่วมมือหน่วยกำกับดูแลตามกฎหมายในการขึ้นทะเบียน
ผลิตภัณฑ์ของประเทศไทย-เช่น-กรมวิชาการเกษตร-เป็นต้น

๒.๖ ประสานความร่วมมือกับองค์กรระหว่างประเทศที่เป็นภาคีเครือข่ายของ OECD
ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๖ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๑



(นายสุชุม กาญจนพิมาฮ)
อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์