



ประกาศสำนักยา

เรื่อง ชี้แจงสถานที่ในการตรวจวิเคราะห์การปนเปื้อนจุลินทรีย์สำหรับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ

ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณเกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก ลงวันที่ ๒๕ มีนาคม ๒๕๕๗ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดให้คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณทุกตำรับต้องมีผลการตรวจวิเคราะห์การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์เป็นหลักฐานแสดงสรรพคุณและความปลอดภัยของยาเพื่อประกอบการพิจารณาโดยต้องเป็นผลการตรวจวิเคราะห์จาก

- (ก) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์
- (ข) มหาวิทยาลัยของภาครัฐหรือเอกชนที่มีห้องปฏิบัติการที่สามารถให้บริการตรวจวิเคราะห์
- (ค) โรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไป หรือโรงพยาบาลชุมชนที่มีห้องปฏิบัติการที่สามารถให้บริการตรวจวิเคราะห์
- (ง) ห้องปฏิบัติการของเอกชนที่ได้รับรองความสามารถทางห้องปฏิบัติ (Accreditation) หรือ
- (จ) ห้องปฏิบัติการอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ

เพื่อให้การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณเป็นไปด้วยความเรียบร้อยและมีประสิทธิภาพ กรณีที่ยื่นผลการตรวจวิเคราะห์จาก (ง) ห้องปฏิบัติการของเอกชนที่ได้รับรองความสามารถทางห้องปฏิบัติ (Accreditation) สำนักยาขอให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา/นำหรือส่งยาแผนโบราณดำเนินการตรวจสอบคุณสมบัติของห้องปฏิบัติการ โดยต้องเป็นห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุข/คุ้มครองผู้บริโภค (ISO/IEC17025) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และได้รับการรับรองความสามารถในการทดสอบโดยมีชนิดตัวอย่างชนิดเดียวกับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา รายการทดสอบและวิธีการทดสอบที่ได้รับการรับรองต้องเป็นไปตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดไว้ในประกาศข้างต้น

สำนักยาจึงขอประกาศให้ทราบโดยทั่วกันและขอให้ผู้รับอนุญาตฯ ปฏิบัติให้ถูกต้องตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดังกล่าวโดยเคร่งครัด

ประกาศ ณ วันที่ ๒๖ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

(นายสุชาติ จองประเสริฐ)

ผู้อำนวยการสำนักยา