



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง หน่วยงานเอกชนที่ทำการตรวจวิเคราะห์วัตถุอันตรายเพื่อการขึ้นทะเบียน พ.ศ. 2553

ด้วยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การขึ้นทะเบียน การออกไปสำคัญ และการต่ออายุ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาฯ รับผิดชอบ พ.ศ. 2552 และ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การกำหนดรายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย พ.ศ. 2552 ได้กำหนดให้ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่ต้องจัดส่งผลการวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญจากหน่วยงานของรัฐ หรือหน่วยงานของเอกชนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ นั้น

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงเห็นชอบให้มีหน่วยงานเอกชนที่ทำการตรวจวิเคราะห์ วัตถุอันตรายเพื่อการขึ้นทะเบียน และวิธีการจัดส่งผลการวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญเพื่อการขึ้นทะเบียน ไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 หน่วยงานเอกชนที่ทำการตรวจวิเคราะห์ ในประกาศนี้ หมายถึง ผู้ให้บริการตรวจวิเคราะห์ หรือผู้ประกอบการที่มีห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ ทั้งในประเทศและต่างประเทศที่ทำการตรวจวิเคราะห์ และส่งผลการวิเคราะห์ให้ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนใช้ผลการวิเคราะห์เพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายกับ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ 2 หน่วยงานเอกชนที่ทำการตรวจวิเคราะห์ ต้องมีห้องปฏิบัติการที่มีคุณสมบัติตามข้อใด ข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

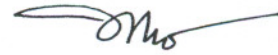
(1) ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC :17025 ขอบข่าย ที่เกี่ยวข้องกับ การตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายรายการใดก็ได้ ตามบัญชีรายชื่อท้ายประกาศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การกำหนดรายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย พ.ศ. 2552

(2) ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC :17025 ขอบข่าย ใดก็ได้และได้เข้าร่วมการทดสอบความชำนาญในรายการที่ขอขึ้นทะเบียนกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

(3) ได้รับการประเมินระบบคุณภาพการจัดการห้องปฏิบัติการและวิธีการตรวจวิเคราะห์ใน รายการที่ขอขึ้นทะเบียนจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ข้อ 3 ให้ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายจัดส่งผลการวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญ พร้อม
หนังสือรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการหรือหนังสือรับรองการทดสอบความชำนาญตามข้อ 2 แล้วแต่
กรณี ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ประกาศ ณ วันที่ 15 เดือน มีนาคม พ.ศ. 2553



(นายพิพัฒน์ อิงเสรี)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา