



## ประกาศสำนักงยา

เรื่อง รายงานการศึกษาชีวสมมูลที่ดำเนินการศึกษาโดยสถาบัน/ห้องปฏิบัติการศึกษาชีวสมมูลที่อยู่  
ระหว่างการขอขยายขอบข่ายการรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025

ตามที่สำนักงยาได้ออกประกาศเรื่อง ข้อกำหนดเกี่ยวกับมาตรฐานห้องปฏิบัติการศึกษาชีวสมมูล  
ลงวันที่ ๑ ตุลาคม ๒๕๕๓ กำหนดให้ห้องปฏิบัติการศึกษาชีวสมมูลที่ประสงค์จะขอขยายขอบข่ายการทดสอบ  
ยาตัวอื่นเพิ่มเติม สามารถดำเนินการศึกษาชีวสมมูลควบคู่ไปกับการขอขยายขอบข่ายการรับรอง และเมื่อได้รับการ  
รับรองแล้วให้ยื่นรายงานการศึกษาชีวสมมูลพร้อมสำเนาใบรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ และรายงานการ  
ตรวจประเมินการรับรองฯ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณานั้น

เพื่อส่งเสริมให้ประชาชนเข้าถึงยาสามัญได้เร็วขึ้น สำนักงยาจึงปรับเปลี่ยนขั้นตอนการรับคำขอ  
พิจารณารายงานการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญซึ่งดำเนินการโดยสถาบัน/ห้องปฏิบัติการศึกษาชีวสมมูล  
ที่อยู่ระหว่างการขอขยายขอบข่ายการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ของยา  
สามัญนั้น โดยเมื่อการขอขยายขอบข่ายการรับรองดังกล่าวได้รับการยอมรับการแก้ไขข้อบกพร่องจากผู้ประเมิน  
แล้ว ให้ผู้ประกอบการยื่นคำขอพร้อมรายงานการศึกษาชีวสมมูล หลักฐานรายงานการตรวจประเมิน และผลการ  
ตรวจการแก้ไขข้อบกพร่องให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาก่อนได้ และเมื่อสถาบัน/  
ห้องปฏิบัติการศึกษาชีวสมมูลได้รับการรับรองแล้ว ให้ยื่นสำเนาใบรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตาม  
มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ในภายหลังเพื่อประกอบการพิจารณาต่อไป

จึงประกาศให้ทราบโดยทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่ ๒๗ พ.ค. ๒๕๕๔

(นายวินิต อัครกิจจวีร์)  
ผู้อำนวยการสำนักงยา