

การพัฒนาหน่วยตรวจสอบขึ้นทะเบียนแห่งชาติ เพื่อการยอมรับร่วมของข้อมูลการประเมินทางเคมี Good Laboratory Practice กับองค์การ เพื่อความร่วมมือทางเศรษฐกิจและการพัฒนา (OECD)

ธัญญารัตน์ สุขสมบุรณ์ สารินี เลนะพันธ์ และ สุรศักดิ์ หมั่นพล
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ถนนพหลโยธิน 11000

บทคัดย่อ ในปี พ.ศ. 2553 รัฐสภามีมติเห็นชอบให้ประเทศไทยเข้าร่วมเป็นภาคีสมาชิกชั่วคราวการยอมรับร่วมของข้อมูลการประเมินสารเคมีขององค์การเพื่อความร่วมมือทางเศรษฐกิจและการพัฒนา (Organization for Economic Co-operation and Development: OECD) ซึ่งมีเงื่อนไขสำคัญให้หน่วยตรวจสอบขึ้นทะเบียนแห่งชาติ (National Compliance Monitoring Authority: CMA) ต้องผ่านการตรวจประเมินตามเกณฑ์ที่ OECD กำหนด สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ในฐานะ CMA ของประเทศไทย จึงดำเนินการพัฒนาระบบงานโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ผ่านการประเมินและได้เข้าร่วมเป็นภาคีในระบบการยอมรับร่วมของข้อมูลการประเมินสารเคมี (Mutual Acceptance of Data: MAD) อย่างสมบูรณ์ โดยการพัฒนางานองค์ประกอบที่สำคัญไปพร้อม ๆ กัน ได้แก่ CMA (ผู้ตรวจประเมิน บุคลากร กระบวนการตรวจสอบ การจัดเก็บเอกสาร) และหน่วยศึกษา/ทดสอบความปลอดภัย (Test Facility) ดำเนินการให้สอดคล้องตามหลักปฏิบัติที่ดีทางห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice: GLP) แนวทางการทดสอบ (Test Guidelines) และกฎหมายของ OECD ผลการดำเนินการ ในปี พ.ศ. 2561 CMA ได้รับการตรวจประเมินจากภาคีสมาชิก OECD และในวันที่ 7 กันยายน พ.ศ. 2563 สภา OECD มีมติเห็นชอบให้ประเทศไทยได้รับการยอมรับร่วมของข้อมูลการประเมินทางเคมีอย่างสมบูรณ์ ประโยชน์ที่ได้ คือ การมีสิทธิและพันธกิจเช่นเดียวกับภาคีสมาชิกเต็มรูปแบบและสามารถแลกเปลี่ยนข้อมูลการทดสอบสารเคมีได้โดยไม่ต้องทดสอบซ้ำ ส่งผลให้ผู้ประกอบการไทยประหยัดเวลา ทรัพยากร ลดการกีดกันทางการค้า ช่วยส่งเสริมการคุ้มครองสุขภาพมนุษย์และสิ่งแวดล้อมได้ดียิ่งขึ้น เป็นการเพิ่มศักยภาพให้ผู้ประกอบการไทยสามารถแข่งขันในตลาดการค้ากับต่างประเทศได้มากขึ้น ปัจจุบันมีหน่วยทดสอบที่ดำเนินการสอดคล้องตามหลักการ OECD GLP ทั้งหมด 7 แห่ง อย่างไรก็ตาม CMA ยังมีความจำเป็นที่ต้องพัฒนาอย่างต่อเนื่องเพื่อยกระดับมาตรฐานการดำเนินงานเทียบเท่ากับภาคีสมาชิกต่อไป

คำสำคัญ: หน่วยตรวจสอบขึ้นทะเบียนแห่งชาติ, การยอมรับร่วมของข้อมูลการประเมินทางเคมี, องค์การเพื่อความร่วมมือทางเศรษฐกิจและการพัฒนา, หน่วยศึกษา/ทดสอบความปลอดภัย

Corresponding author E-mail: thunyarat.s@dmsc.mail.go.th

Received: 24 June 2025

Revised: 9 October 2025

Accepted: 10 October 2025

บทนำ

องค์การเพื่อความร่วมมือและการพัฒนาทางเศรษฐกิจ (Organization for Economic Co-operation and Development: OECD) เป็นองค์การเพื่อส่งเสริมความร่วมมือทางเศรษฐกิจ สังคม และสิ่งแวดล้อม ในปี พ.ศ. 2568 OECD มีประเทศสมาชิก (OECD member countries) จำนวน 38 ประเทศ และประเทศที่ไม่ใช่สมาชิก (Non-OECD member countries) อีก 7 ประเทศ⁽¹⁾ หลักการปฏิบัติที่ดีทางห้องปฏิบัติการของ OECD เป็นแนวปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับการได้มาของข้อมูลความปลอดภัยที่มีคุณภาพภายใต้การทดสอบที่สมเหตุสมผล เชื่อถือได้ ทำซ้ำได้ และตรวจสอบได้ มีองค์ประกอบหลัก ดังนี้ 1) หน่วยตรวจสอบขึ้นทะเบียนแห่งชาติ (National Compliance Monitoring Authority: CMA) 2) หน่วยศึกษาวิจัย/ทดสอบความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช่การทดสอบในมนุษย์ (Test Facility: TF) 3) หน่วยกำกับดูแลทางกฎหมาย (Regulatory Authority: RA) และ 4) ผู้ประกอบการ (Sponsor) ซึ่งมีบทบาทหน้าที่เชื่อมโยงกัน

ในปี พ.ศ. 2524 คณะรัฐมนตรีของ OECD มีมติให้ผลการทดสอบความปลอดภัยของสารเคมีจากประเทศสมาชิก OECD ที่ปฏิบัติตาม OECD Test Guidelines และ OECD Principles of Good Laboratory Practice (GLP) ยอมรับผลการทดสอบระหว่างกันในประเทศสมาชิก ซึ่งเป็นจุดเริ่มต้นในการพัฒนาระบบการยอมรับร่วมของข้อมูล (OECD MAD system)⁽²⁾ ต่อมาในปี พ.ศ. 2540 OECD เปิดโอกาสให้ประเทศที่ไม่ได้เป็นสมาชิกเข้าร่วมในระบบการยอมรับร่วมของข้อมูล ส่งผลให้ในปี พ.ศ. 2550 ประเทศไทยได้ประชุมร่วมกันระหว่างกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี กระทรวงอุตสาหกรรม กระทรวงพาณิชย์ และกระทรวงการต่างประเทศ เพื่อผลักดันให้ประเทศไทยเข้าร่วมในระบบการยอมรับร่วมของข้อมูลเรื่องการประเมินสารเคมี (Full Adherent to MAD) ตาม OECD จากผลการประชุมดังกล่าว คณะรัฐมนตรีมีมติเห็นชอบให้ประเทศไทยเข้าร่วมในระบบการยอมรับร่วมของข้อมูลเรื่องการประเมินสารเคมีของ OECD แบบชั่วคราว (Provisional Adherent) โดยมีกระทรวง

อุตสาหกรรมเป็นหน่วยงานหลักในการดำเนินงานเพื่อให้ประเทศไทยเข้าร่วมในระบบการยอมรับร่วมของข้อมูล การประเมินสารเคมี โดยได้รับความเห็นชอบจากรัฐสภาเมื่อปี พ.ศ. 2553 ตามที่คณะรัฐมนตรีเสนอเป็นระยะเวลา 3 ปี กระทรวงอุตสาหกรรมได้ทำหนังสือแจ้งเลขที่การ OECD เพื่อยืนยันการเข้าร่วมในระบบการยอมรับร่วมของข้อมูลเรื่องการประเมินสารเคมี จากการเข้าร่วมแบบชั่วคราวทำให้ประเทศไทยต้องยอมรับผลการทดสอบแบบฝ่ายเดียวและต้องดำเนินการตามเงื่อนไขที่ OECD กำหนดจึงจะสามารถเข้าร่วมในระบบ แบบสมบูรณ์ (Full Adherent) ได้

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการมาตรฐานแห่งชาติ ให้เป็นหน่วยตรวจสอบขึ้นทะเบียนแห่งชาติเพียงแห่งเดียวของประเทศไทย รับผิดชอบกำกับดูแลการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการตามหลักปฏิบัติที่ดีทางห้องปฏิบัติการของ OECD ครอบคลุมขอบข่ายผลิตภัณฑ์เภสัชกรรม ผลิตภัณฑ์กำจัดศัตรูพืช ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ยาสำหรับสัตว์ สารปรุงแต่งอาหาร สารปรุงแต่งอาหารสัตว์ สารเคมีอุตสาหกรรมและผลิตภัณฑ์อื่น ซึ่งต้องดำเนินการตาม 1) Decision of the Council Concerning the Mutual Acceptance of Data in the Assessment of Chemicals⁽³⁾ 2) Decision-Recommendation of the Council on Compliance with Principles of Good Laboratory Practice⁽⁴⁾ และ 3) ผ่านการตรวจประเมิน (On-Site Evaluation: OSE) ตามเกณฑ์ที่ OECD กำหนดจากคณะผู้ตรวจประเมินของสมาชิก OECD รวมทั้งการศึกษาเอกสารและรวบรวมข้อมูลผลการดำเนินงานที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ เอกสารวิชาการ OECD Series Document Principles of GLP จำนวน 25 ฉบับ⁽⁵⁾ กฎหมายของ OECD จำนวน 2 ฉบับ เอกสารคุณภาพ ได้แก่ Manual for Thailand GLP Compliance Programme, Requirement and Conditions for GLP Compliance Test Facility, Standard Operation Procedures, Work sheets, Forms จำนวน 38 ฉบับ และข้อมูลผลการดำเนินงานในการเข้าร่วมในระบบการยอมรับร่วมของข้อมูลที่ผ่านมา ระหว่างปี พ.ศ. 2552-2563

ในปี พ.ศ. 2555 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้รับการตรวจประเมินจาก
คณะผู้ตรวจประเมินของประเทศสมาชิก OECD ครั้งที่ 1
เมื่อวันที่ 23-27 มกราคม พ.ศ. 2555 เป็นการตรวจ
ประเมินการดำเนินงานของหน่วยตรวจสอบขึ้นทะเบียน
และความสามารถในการทำหน้าที่เป็นผู้ตรวจประเมิน
หน่วยทดสอบความปลอดภัย ซึ่งผลการตรวจประเมิน
พบว่ายังดำเนินการไม่สอดคล้องตามเงื่อนไขของ OECD
ดังนี้ 1) หลักฐานการมอบหมายให้เป็นหน่วยตรวจสอบ
ขึ้นทะเบียนแห่งชาติจากรัฐบาลยังไม่ชัดเจน 2) หน่วย
ทดสอบความปลอดภัยของประเทศไทยไม่สอดคล้องกับ
หลักการของ OECD เพราะเป็นหน่วยทดสอบที่วิเคราะห์
หาปริมาณยาในตัวอย่างชีวภาพ (เลือด พลาสมา) ซึ่ง
เป็นการทดสอบในมนุษย์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
จึงจำเป็นต้องหาหน่วยทดสอบความปลอดภัยที่ไม่ใช่การ
ทดสอบในมนุษย์เพิ่มเติม โดยได้รับการขยายระยะเวลา
การเข้าร่วมในระบบการยอมรับร่วมของข้อมูลเรื่องการ
ประเมินสารเคมีออกไปอีก 2 ครั้ง ครั้งละ 3 ปี นับจาก
การตรวจประเมินครั้งแรก ดังนั้นสำนักมาตรฐาน
ห้องปฏิบัติการจึงได้ดำเนินการพัฒนาระบบงานของ
CMA เพื่อให้ผ่านเกณฑ์การตรวจประเมิน และได้รับ
การยอมรับร่วมของข้อมูลอย่างสมบูรณ์ จนได้รับการตรวจ
ประเมินอีกครั้งเมื่อปี พ.ศ. 2561 ผลการตรวจประเมิน
พบว่าได้ดำเนินการสอดคล้องตามเงื่อนไขของ OECD
จนได้เข้าร่วมในระบบการยอมรับร่วมของข้อมูลเรื่อง
การทดสอบสารเคมีอย่างสมบูรณ์ เมื่อวันที่ 7 กันยายน
พ.ศ. 2563 ซึ่งส่งผลให้ประเทศไทยมีสิทธิและพันธกิจ
เช่นเดียวกับประเทศสมาชิก OECD สามารถแลกเปลี่ยน
ข้อมูลด้านการประเมินสารเคมีโดยไม่ต้องถูกทดสอบซ้ำ
ส่งผลให้ประหยัดเวลา ทรัพยากร ลดการกีดกันทาง
การค้า ส่งเสริมการค้าคุ้มครองสุขภาพมนุษย์และสิ่งแวดล้อม
ได้ดียิ่งขึ้น โดยมีหน่วยทดสอบความปลอดภัยที่ได้
รับการขึ้นทะเบียนแห่งแรกในปี พ.ศ. 2560 และ
มีแนวโน้มเพิ่มจำนวนมากขึ้น ปัจจุบันมีหน่วยศึกษาวิจัย/
ทดสอบความปลอดภัย (TF) ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนแล้ว
จำนวน 7 แห่ง ได้แก่ 1) ศูนย์สัตว์ทดลองแห่งชาติ
มหาวิทยาลัยมหิดล 2) ศูนย์ทดสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพ
ตามระบบ OECD GLP กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
3) สถานสัตว์ทดลองเพื่อการวิจัย มหาวิทยาลัยนเรศวร
4) ศูนย์เชี่ยวชาญนวัตกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพร สถาบัน

วิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย
5) ศูนย์วิจัยไพโรเมทแห่งชาติ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
6) สถาบันวิจัยจุฬาภรณ์ และ 7) ศูนย์ความหลากหลาย
ทางชีวภาพ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี
แห่งประเทศไทย โดยมีผู้ตรวจประเมิน (Inspector)
เพื่อการขึ้นทะเบียนทั้งหมด 5 ท่าน ได้แก่ ดร.สุมล
ปวีตรานนท์ ดร.บุษราวรรณ ศรีวรรณนะ ดร.ภัทรวีร์
สร้อยสังวาลย์ ดร.นพ.อาชวินทร์ โรจนวิวัฒน์ และ
ภญ.สารินี เลนะพันธ์

บทความนี้ได้รวบรวมข้อมูลที่ได้ดำเนินการพัฒนา
หน่วยตรวจสอบขึ้นทะเบียนแห่งชาติ ระหว่างปี พ.ศ.
2552-2563 เพื่อแสดงผลการวิเคราะห์สาเหตุของ
การพัฒนาระบบงาน และผลสำเร็จของการเข้าร่วมใน
ระบบการยอมรับร่วมของข้อมูลด้านการประเมินสารเคมี
อย่างสมบูรณ์ ซึ่งจะนำไปสู่การพัฒนาอย่างต่อเนื่อง
เพื่อยกระดับมาตรฐานการดำเนินงานให้เทียบเท่ากับ
ภาคีสมาชิกต่อไป

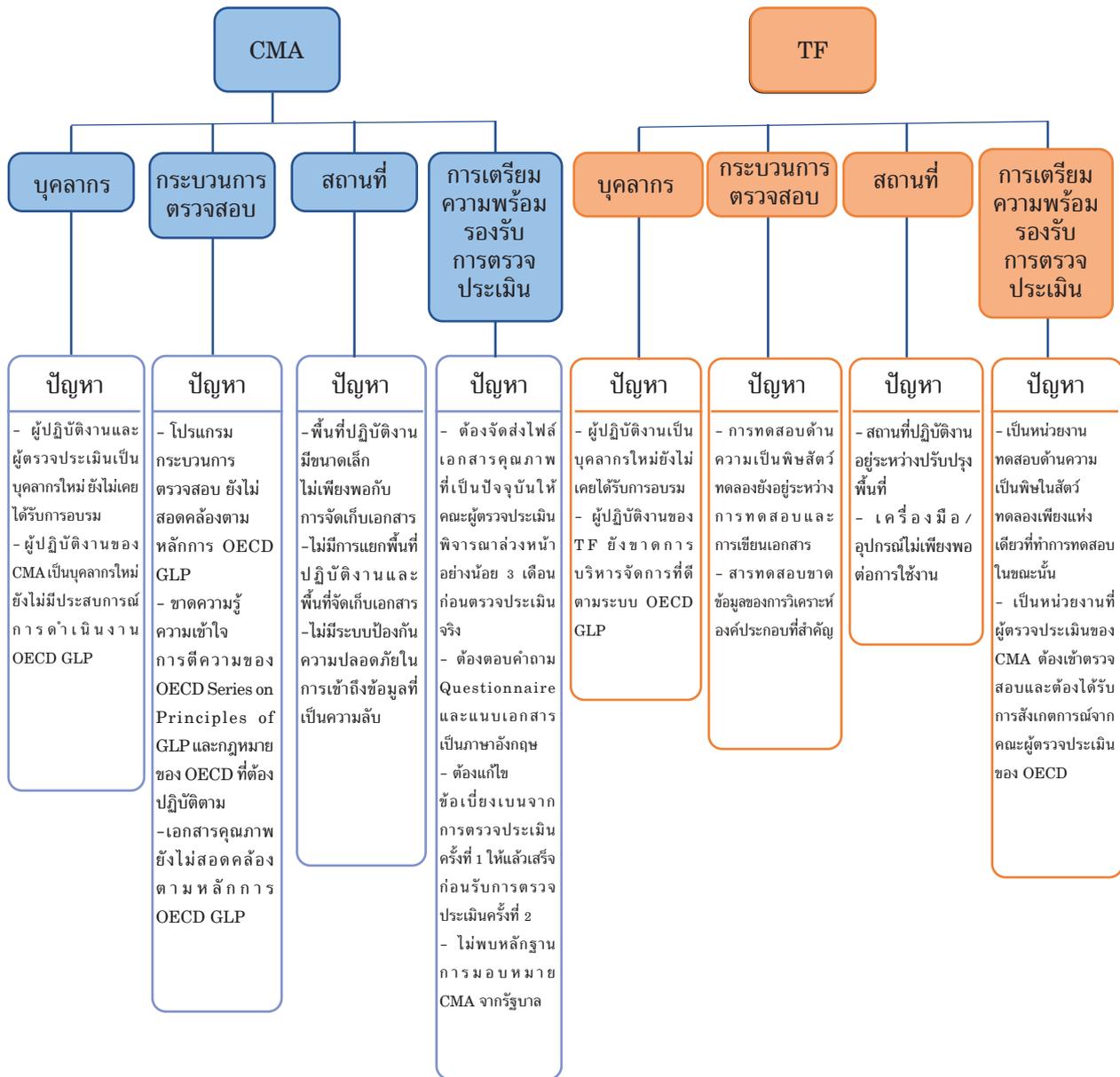
วิธีการ

ศึกษาความเป็นมาและข้อมูลการดำเนินงานของ
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ในส่วนหน่วยตรวจสอบ
ขึ้นทะเบียนแห่งชาติ (CMA) ระหว่างปี พ.ศ. 2552-2563
และหน่วยศึกษาวิจัย/ทดสอบความปลอดภัย (Test
Facility: TF) ระหว่างปี พ.ศ. 2558-2560 และศึกษา
เงื่อนไขและหลักเกณฑ์ที่ OECD กำหนด รวมทั้งปัญหา
ที่พบจากการดำเนินงานที่ผ่านมา

การวิเคราะห์ปัญหาของการพัฒนา CMA และ TF

นำปัญหาที่เขียนแผนผังการวิเคราะห์สาเหตุของ
การพัฒนาที่ยังไม่สำเร็จของการดำเนินงานของ CMA
โดยจำแนกตามองค์ประกอบที่สำคัญ ได้แก่ ผู้ตรวจ
ประเมิน บุคลากร กระบวนการตรวจสอบ และสถานที่
รวมทั้งวิเคราะห์สาเหตุการดำเนินการพัฒนาระบบงาน
โดยนำมาเขียนแผนผังก้างปลา⁽⁶⁾ เพื่อแสดงถึงปัจจัย
ในการพัฒนา ซึ่งจำแนกตามองค์ประกอบที่สำคัญต่อ
ปัญหาของการพัฒนา และติดตามความก้าวหน้าของการ
พัฒนาหน่วยศึกษาวิจัย/ทดสอบความปลอดภัย (TF)
ที่อยู่ระหว่างเตรียมความพร้อม เพื่อขอรับการตรวจสอบ
ขึ้นทะเบียนให้สามารถดำเนินการสอดคล้องตามหลักการ
OECD GLP ดังแสดงในภาพที่ 1

แผนผังการวิเคราะห์ปัญหาของการพัฒนาระบบงานของหน่วยตรวจสอบขึ้นทะเบียนแห่งชาติ และหน่วยศึกษาวิจัยทดสอบความปลอดภัย จำแนกตามองค์ประกอบที่สำคัญ



ภาพที่ 1 แผนผังการวิเคราะห์ปัญหาของการพัฒนาระบบงานของหน่วยตรวจสอบขึ้นทะเบียนแห่งชาติ (CMA) และหน่วยศึกษาวิจัย/ทดสอบความปลอดภัย (TF) จากการตรวจประเมินของประเทศสมาชิก OECD ครั้งที่ 1 เมื่อปี พ.ศ. 2555

การพัฒนาหน่วยตรวจสอบขึ้นทะเบียนแห่งชาติ (CMA) และ TF

ระหว่างปี พ.ศ. 2555-2558 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้รับการสนับสนุนงบประมาณการพัฒนาเป็นหน่วยตรวจสอบขึ้นทะเบียนจากศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน) และได้จัดทำแผนพัฒนาอย่างต่อเนื่องโดยกิจกรรมที่สำคัญกิจกรรมหนึ่ง คือ การจ้างผู้เชี่ยวชาญจากประเทศเนเธอร์แลนด์ เพื่ออบรมให้ความรู้ความเข้าใจการตรวจสอบขึ้นทะเบียนตามหลักการ OECD GLP แก่ผู้ตรวจสอบ (Inspector) บุคลากรผู้รับผิดชอบการดำเนินงานของ CMA และบุคลากรของหน่วยศึกษาวิจัย/ทดสอบความปลอดภัย (TF)

ด้านบุคลากร

ปี พ.ศ. 2556-2562 บุคลากรของ CMA ประกอบด้วย ผู้ตรวจสอบ (Inspectors) และผู้ปฏิบัติงานได้รับการพัฒนาความรู้ ความเข้าใจ ทักษะวิธีการดำเนินงาน และการฝึกฝนอย่างต่อเนื่อง การให้ความรู้หลักการ OECD GLP โดยฝึกอบรม ศึกษาดูงาน และสังเกตการณ์การตรวจประเมิน ได้แก่ ได้รับการอบรมจากผู้เชี่ยวชาญประเทศมาเลเซียและผู้เชี่ยวชาญประเทศเนเธอร์แลนด์ การเข้าร่วมสัมมนา การศึกษาดูงานภายในประเทศและต่างประเทศ รวมทั้งการเข้าร่วมสังเกตการณ์การดำเนินงาน CMA ของต่างประเทศ ดังแสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 หลักสูตรอบรมจัดโดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และหน่วยงานอื่นๆ ภายในประเทศและต่างประเทศ

ปี	หลักสูตร	สถานที่
2556	11 th OECD Training Course for GLP Inspectors	Chiba, Japan
2557	OECD GLP Training Course	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
	สังเกตการณ์ในการตรวจประเมินหน่วยศึกษาวิจัยผลิตภัณฑ์ยา	Drug Safety Testing Center (DSTC), Saitama, Japan
2558	การอบรมเชิงปฏิบัติการการเป็น Inspector ตามหลักการ OECD GLP	โรงแรมศาลายาพาวิลเลียน มหาวิทยาลัยมหิดล วิทยาเขตศาลายา จังหวัดนครปฐม
	12 th OECD Training Course for GLP Inspectors	Hyderabad, India
2560	Guidance Document for Compliance Monitoring Authority	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
	OECD Principle on Good Laboratory Practice and OECD GLP Inspectors	โรงแรมริชมอนด์ จังหวัดนนทบุรี
	การพัฒนาห้องปฏิบัติการให้สอดคล้องกับ OECD GLP Principles	โรงแรมแมนดาริน กรุงเทพฯ
	13 th OECD Training Course for GLP Inspectors	Kraków, Poland
	Education Course for OECD GLP Training	มหาวิทยาลัยนเรศวร จังหวัดพิษณุโลก
2561	OECD GLP Implementation for Test Facility	โรงแรมริชมอนด์ จังหวัดนนทบุรี
	The Strategic OECD - GLP Compliant - Preclinical Collaboration	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
	GLP Inspection of Oral Toxicity Studies	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
	ศึกษาดูงานการดำเนินงานตามหลักการ OECD GLP ของหน่วย CMA ของประเทศสมาชิก OECD	Department of Standards Malaysia และ National Pharmaceutical Regulatory Agency ประเทศมาเลเซีย

ตารางที่ 1 หลักสูตรอบรมจัดโดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และหน่วยงานอื่นๆ
 ภายในประเทศและต่างประเทศ (ต่อ)

ปี	หลักสูตร	สถานที่
	ศึกษาดูงานการดำเนินงานตามหลักการ OECD GLP ของหน่วย CMA ของประเทศสมาชิก OECD และฝึกปฏิบัติงานจริง	Department of Standards Malaysia ประเทศมาเลเซีย
2562	14 th OECD Training Course for GLP Inspectors	Cape Town, South Africa

ด้านกระบวนการตรวจสอบขึ้นทะเบียน

ผู้ปฏิบัติงานสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้นำกระบวนการตรวจสอบขึ้นทะเบียนและเอกสารคุณภาพมาศึกษาและนำมาใช้ในการปฏิบัติงาน ทบทวนเอกสารคุณภาพให้สอดคล้องตามหลักการ OECD GLP ได้แก่ 1) OECD Principles on Good Laboratory Practice⁽⁷⁾ 2) Guidance for GLP Monitoring Authorities, Revised Guides for Compliance Monitoring Procedures for Good Laboratory Practice⁽⁸⁾ 3) Guidance for GLP Monitoring Authorities, Revised Guidance for the Conduct of Laboratory Inspections and Study Audits⁽⁹⁾ และ 4) Guidance for the Preparation of GLP Inspection Reports⁽¹⁰⁾ นอกจากนี้ได้ศึกษากฎหมายของ OECD ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ 1) Decision of the Council Concerning the Mutual Acceptance of Data in the Assessment of Chemicals และ 2) Decision-Recommendation of the Council on Compliance with Principles of Good Laboratory Practice โดยกระบวนการตรวจสอบขึ้นทะเบียนและเอกสารคุณภาพได้รับการทบทวนและปรับแก้ไขให้เป็นปัจจุบันโดยสอดคล้องตามหลักการ OECD GLP จำนวน 38 ฉบับ

ด้านสถานที่

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ได้รับนโยบายจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ให้ดำเนินการจัดตั้งหน่วยงานภายในสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเป็นกลุ่ม OECD GLP และได้รับการจัดสรรพื้นที่ใหม่ โดยมีการแยกพื้นที่

ปฏิบัติงาน (Office) กับห้องเก็บรักษาเอกสาร (Archive) และได้รับการอนุมัติจัดจ้างติดตั้งระบบควบคุมการเข้า-ออก ออนไลน์ สำหรับการจัดเก็บเอกสารเพื่อป้องกันการเข้าถึงข้อมูลที่เป็นความลับจากบุคคลภายนอก ซึ่งเป็นเงื่อนไขสำคัญตามหลักการ OECD GLP

การเตรียมความพร้อมรับการตรวจประเมินครั้งที่ 2

ได้จัดเตรียมความพร้อมเพื่อรับการตรวจประเมินจากคณะผู้ตรวจประเมินของประเทศสมาชิก OECD ครั้งที่ 2 ระหว่างวันที่ 3-7 กันยายน พ.ศ. 2561 โดยได้ดำเนินการต่าง ๆ ดังนี้ 1) จัดเตรียมไฟล์เอกสารคุณภาพที่เป็นปัจจุบันให้คณะผู้ตรวจประเมินพิจารณาล่วงหน้าอย่างน้อย 3 เดือนก่อนตรวจประเมินจริง 2) ตอบคำถาม Questionnaire ตาม OECD กำหนด 3) แก้ไขข้อเบี่ยงเบนจากการตรวจประเมินครั้งที่ 1 ในครั้งนี้ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่เป็นหน่วยตรวจสอบขึ้นทะเบียนแห่งชาติจากรัฐบาลอย่างถูกต้อง รวมทั้งการติดตามความพร้อมของหน่วยทดสอบความปลอดภัยที่ไม่ได้ทดลองในมนุษย์ เพื่อให้คณะผู้ตรวจประเมินของประเทศสมาชิก OECD ได้เข้าประเมินความสามารถคณะ Inspector ของไทยในการตรวจสอบดังกล่าว 4) การติดต่อประสานงานกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งภายในและภายนอกกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และ 5) การประสานงานและอำนวยความสะดวกให้กับคณะผู้ตรวจประเมินของประเทศสมาชิก OECD ที่มาจากประเทศเนเธอร์แลนด์ เบลเยียม และอินเดีย

การพัฒนาองค์ประกอบของหน่วยศึกษาวิจัย/ทดสอบ ความปลอดภัย (Test Facility)

ในปี พ.ศ. 2558 มีหน่วยศึกษาวิจัย/ทดสอบความปลอดภัยที่ไม่ได้ทดลองในมนุษย์ (non-clinical safety) ของประเทศไทยเพียงแห่งเดียว ได้แก่ ศูนย์สัตว์ทดลองแห่งชาติ มหาวิทยาลัยมหิดล ซึ่งอยู่ระหว่างการพัฒนาขอบข่ายการศึกษา (area of expertise) การทดสอบด้านความเป็นพิษในสัตว์ทดลอง (toxicity studies) ได้แก่ การทดสอบการประเมินความเป็นพิษเฉียบพลันทางปาก ตามวิธีทดสอบ OECD Guidelines for the Testing of Chemicals: Test No. 423: Acute Oral Toxicity - Acute Toxic Class Method⁽¹¹⁾ และเตรียมความพร้อมเพื่อขอรับการตรวจสอบขึ้นทะเบียนจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ด้านบุคลากร

บุคลากรของ ศูนย์สัตว์ทดลองแห่งชาติ มหาวิทยาลัยมหิดล ได้รับการพัฒนาความรู้ ความเข้าใจ ในหลักการ OECD GLP และการทดสอบด้านความเป็นพิษในสัตว์ทดลอง โดยการฝึกอบรมตามหลักสูตรอบรมที่จัดโดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ นอกจากนี้ศูนย์สัตว์ทดลองแห่งชาติ มหาวิทยาลัยมหิดล ยังได้มีการพัฒนาบุคลากรภายในหน่วยงานเอง โดยการฝึกอบรม ฝึกปฏิบัติ และการศึกษาดูงานภายในประเทศและต่างประเทศ

ด้านการทดสอบ

บุคลากรของ ศูนย์สัตว์ทดลองแห่งชาติ มหาวิทยาลัยมหิดล ได้ศึกษาวิธีการทดสอบและดำเนินการพัฒนาการทดสอบด้านความเป็นพิษในสัตว์ทดลอง (toxicity study) ได้แก่ การทดสอบความเป็นพิษเฉียบพลันทางปาก ตามวิธีทดสอบ OECD Guidelines for the Testing of Chemicals: Test No. 423: Acute Oral Toxicity - Acute Toxic Class Method ให้สอดคล้องตามหลักการ OECD GLP นอกจากนี้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ยังได้แนะนำผู้เชี่ยวชาญจากประเทศมาเลเซีย ให้กับศูนย์สัตว์ทดลองแห่งชาติ มหาวิทยาลัยมหิดล เพื่อให้คำปรึกษาเรื่องการทดสอบด้านความเป็นพิษในสัตว์ทดลองให้ดำเนินการสอดคล้องตามหลักการ OECD GLP และคอยติดตามความก้าวหน้าของการทดสอบเป็นระยะ

ด้านสถานที่

ศูนย์สัตว์ทดลองแห่งชาติ มหาวิทยาลัยมหิดล มีพันธกิจในการดำเนินการทดสอบความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ตามหลักการ OECD GLP จึงได้รับการสนับสนุนงบประมาณจากมหาวิทยาลัยมหิดลในการบริหารจัดการภายในหน่วยงาน การจัดสรรพื้นที่ และเครื่องมือ/อุปกรณ์สำหรับปฏิบัติงานเพื่อให้เป็นไปตามหลักการ OECD GLP โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ร่วมกับผู้เชี่ยวชาญจากประเทศมาเลเซีย ได้ตรวจเยี่ยมสถานที่ปฏิบัติงาน ห้องรับสารทดสอบ ห้องทดสอบ และห้องเก็บเอกสารของศูนย์สัตว์ทดลองแห่งชาติ มหาวิทยาลัยมหิดล เพื่อประเมินความพร้อมในการตรวจสอบขึ้นทะเบียนจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

การพิจารณาความพร้อมของ TF เพื่อรองรับการตรวจสอบของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ภายใต้สังเกตการณ์โดยคณะผู้ตรวจประเมินของประเทศสมาชิก OECD ครั้งที่ 2 ในปี พ.ศ. 2561

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ได้ตรวจเยี่ยมศูนย์สัตว์ทดลองแห่งชาติ มหาวิทยาลัยมหิดล ในการทดสอบความเป็นพิษในสัตว์ทดลอง เพื่อพิจารณาความพร้อมของการทดสอบความเป็นพิษในสัตว์ทดลองและสถานที่ปฏิบัติงานตามหลักการ OECD GLP ศูนย์สัตว์ทดลองแห่งชาติ มหาวิทยาลัยมหิดล ที่ได้พัฒนาศักยภาพอย่างต่อเนื่องเพื่อรับการตรวจสอบจากคณะผู้ตรวจสอบของหน่วยตรวจสอบขึ้นทะเบียนแห่งชาติ ภายใต้การสังเกตการณ์ของผู้ตรวจประเมินจากสมาชิก OECD ครั้งที่ 2 ในปี พ.ศ. 2561 การพัฒนาองค์ประกอบของศูนย์สัตว์ทดลองแห่งชาติ มหาวิทยาลัยมหิดล ในการพัฒนาการทดสอบด้านความเป็นพิษในสัตว์ทดลอง ระบบคุณภาพ การบริหารจัดการ บุคลากร สถานที่ สารทดสอบ และเครื่องมือ เพื่อให้ดำเนินการสอดคล้องตามหลักปฏิบัติที่ดีทางห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice: GLP) และแนวทางการทดสอบ (Test Guidelines)

การจัดทำทำเนียบหน่วยศึกษาวิจัย/ทดสอบความปลอดภัย (Test Facility) ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนและการเผยแพร่บนเว็บไซต์

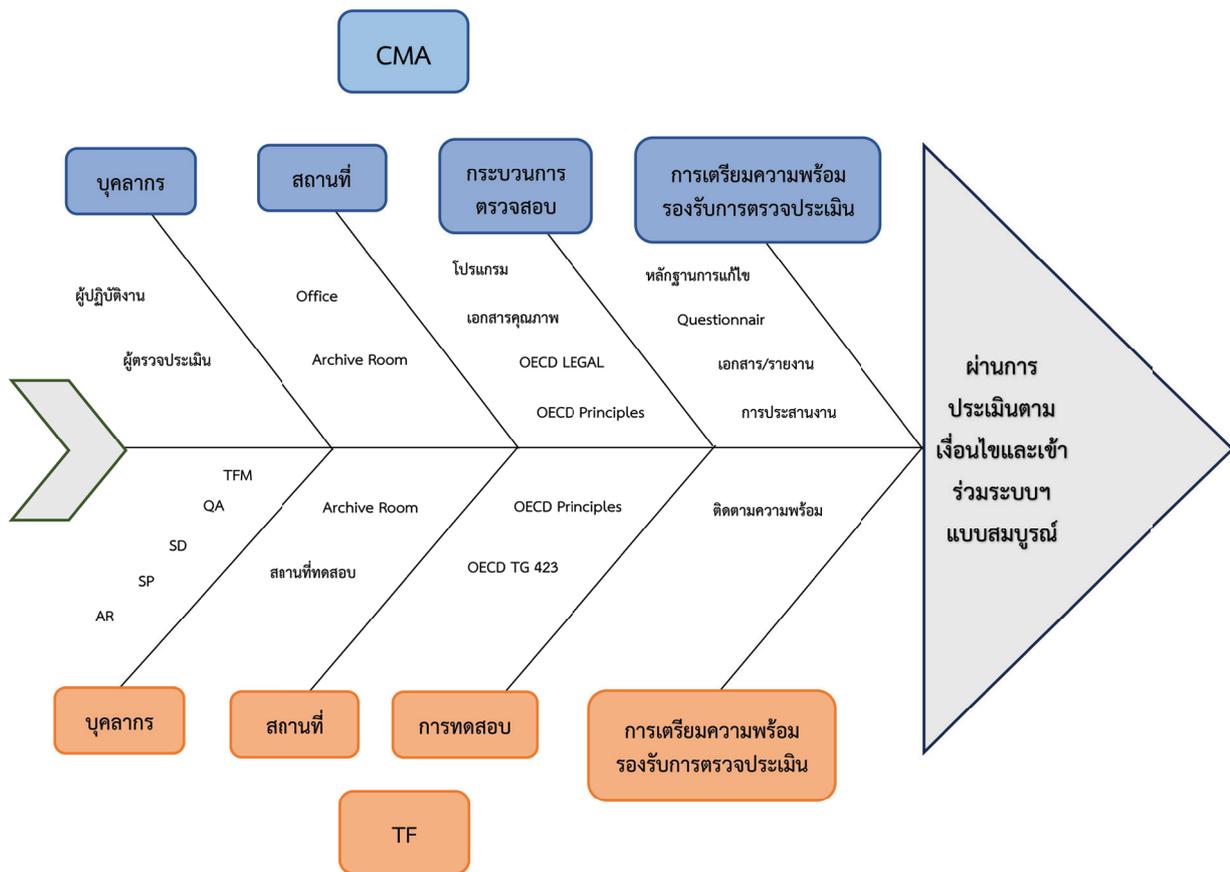
ผู้ปฏิบัติงานสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ได้ดำเนินการจัดทำทำเนียบหน่วยศึกษาวิจัย/ทดสอบความปลอดภัย (Test Facility) ที่ได้รับการตรวจสอบขึ้นทะเบียนและมีความสอดคล้องตามหลักการ OECD GLP มีรายละเอียด ดังนี้ 1) ชื่อและที่อยู่ของหน่วยศึกษาวิจัย/ทดสอบความปลอดภัย 2) ขอบข่ายการศึกษา 3) ขอบข่ายของผลิตภัณฑ์ 4) สถานะของความสอดคล้องและ 5) วัน/เดือน/ปีที่ทำเนียบการตรวจสอบ โดยข้อมูลดังกล่าวพร้อมกับสำเนา Certificate of Compliance to OECD Principles of GLP จะส่งไปยังผู้บริหาร

จัดการเว็บไซต์สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เพื่อดำเนินการเผยแพร่รายชื่อของหน่วยศึกษาวิจัย/ทดสอบความปลอดภัยที่ดำเนินการสอดคล้องตามหลักการ OECD GLP บนเว็บไซต์ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

ผล

การพัฒนา CMA และ TF

จากผลดำเนินงานดังกล่าวสามารถนำมาเขียนแผนผังก้างปลา⁽⁶⁾ โดยจำแนกตามองค์ประกอบที่สำคัญของการพัฒนาระบบงานของหน่วยตรวจสอบขึ้นทะเบียนแห่งชาติ (CMA) และหน่วยศึกษาวิจัย/ทดสอบความปลอดภัย (TF) เพื่อนำไปสู่เป้าหมายของความสำเร็จดังแสดงในภาพที่ 2



ภาพที่ 2 แผนผังก้างปลาแสดงปัจจัยการพัฒนาจำแนกตามองค์ประกอบที่สำคัญต่อปัญหาของการพัฒนาระบบงาน

- OECD TG 423 (Organization for Economic Co-operation and Development Test Guidelines 423) หมายถึง การศึกษาความเป็นพิษแบบเฉียบพลันทางปากขององค์กรเพื่อความร่วมมือทางเศรษฐกิจและการพัฒนา
- OECD Legal หมายถึง ตราสารทางกฎหมายขององค์กรเพื่อความร่วมมือทางเศรษฐกิจและการพัฒนา

- OECD Principles หมายถึง หลักปฏิบัติที่ดีทางห้องปฏิบัติการขององค์การเพื่อความร่วมมือทางเศรษฐกิจและการพัฒนา
- CMA (Compliance Monitoring Authority) หมายถึง หน่วยตรวจสอบขึ้นทะเบียนแห่งชาติ
- TF (Test Facility) หมายถึง หน่วยศึกษาวิจัย/ทดสอบความปลอดภัย
- TFM (Test Facility Management) หมายถึง ผู้บริหารสูงสุดของหน่วยศึกษาวิจัย/ทดสอบความปลอดภัย
- QA (Quality Assurance Personnel) หมายถึง เจ้าหน้าที่ฝ่ายประกันคุณภาพ
- SD (Study Director) หมายถึง ผู้อำนวยการการศึกษา
- SP (Study Personnel) หมายถึง บุคลากรทางการศึกษา
- AR (Archivist) หมายถึง เจ้าหน้าที่ผู้จัดเก็บข้อมูล

การพัฒนาหน่วยศึกษาวิจัย/ทดสอบความปลอดภัย (Test Facility)

ด้านบุคลากร

บุคลากรของหน่วยศึกษาวิจัย/ทดสอบความปลอดภัยได้รับความรู้หลักการ OECD GLP ผ่านการฝึกอบรมและฝึกปฏิบัติภายในประเทศและต่างประเทศ รวมทั้งการบริหารจัดการบุคลากรในการปฏิบัติงาน มอบหมายงานตามความรู้ ความสามารถ ความเชี่ยวชาญ อย่างเพียงพอและเหมาะสม

ด้านการทดสอบ

หน่วยทดสอบได้จัดอบรมและฝึกปฏิบัติภายในองค์กรตาม OECD Guidelines for the Testing of Chemicals No. 423 และสื่อสารประชาสัมพันธ์กับผู้ประกอบการ (Sponsor) ที่ประสงค์จะนำสารทดสอบมาทดสอบความเป็นพิษในสัตว์ทดลอง ทำให้ผู้ประกอบการสามารถจัดเตรียมข้อมูลของสารทดสอบที่ครบถ้วน และถูกต้อง ซึ่งจะส่งผลให้ผู้ประกอบการได้รับผลการทดสอบความปลอดภัยเพื่อนำไปขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์กับหน่วยกำกับดูแลทางกฎหมายต่อไป สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้รับทราบถึงความก้าวหน้าเรื่องการทดสอบด้านความเป็นพิษในสัตว์ทดลองของศูนย์สัตว์ทดลองแห่งชาติ มหาวิทยาลัยมหิดล โดยคำแนะนำจากผู้เชี่ยวชาญจากประเทศมาเลเซีย เพื่อประเมินความพร้อมในการขอรับการตรวจสอบขึ้นทะเบียนจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และเป็นการประเมินศักยภาพ ความรู้ ความสามารถของผู้ตรวจสอบในการตรวจสอบขึ้นทะเบียนตามหลักการ OECD GLP

ด้านสถานที่

ศูนย์สัตว์ทดลองแห่งชาติ มหาวิทยาลัยมหิดล ได้ปรับปรุงพื้นที่ปฏิบัติงาน โดยแยกพื้นที่การทดสอบ และพื้นที่เก็บเอกสารอย่างชัดเจน รวมถึงได้ดำเนินการจัดหาเครื่องมือ/อุปกรณ์สำหรับการปฏิบัติงานที่เพียงพอ และเหมาะสมกับการทดสอบ

การตรวจสอบขึ้นทะเบียนหน่วยศึกษาวิจัย/ทดสอบความปลอดภัย (TF) โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ภายใต้สังเกตการณ์ โดยคณะผู้ตรวจประเมินของประเทศสมาชิก OECD ครั้งที่ 2 ในปี พ.ศ. 2561

จากการตรวจเยี่ยมศูนย์สัตว์ทดลองแห่งชาติ มหาวิทยาลัยมหิดล โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ในการพัฒนาการทดสอบด้านความเป็นพิษในสัตว์ทดลอง ระบบคุณภาพ การบริหารจัดการ บุคลากร สถานที่ สารทดสอบ และเครื่องมือ เพื่อให้ดำเนินการสอดคล้องตามหลักปฏิบัติที่ดีทางห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice: GLP) และแนวทางการทดสอบ (Test Guidelines) พบว่าหน่วยงานได้ดำเนินการสอดคล้องตามหลักการ OECD GLP และได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นแห่งแรกของประเทศไทย เมื่อวันที่ 20 ธันวาคม พ.ศ. 2560 ทั้งนี้หน่วยงานต้องได้รับการตรวจสอบตามวงรอบในปี พ.ศ. 2561 ซึ่งสอดคล้องกับการเตรียมความพร้อมเพื่อรองรับการตรวจประเมินจากคณะผู้ตรวจประเมินของประเทศสมาชิก OECD เพื่อประเมินความรู้ความสามารถของคณะผู้ตรวจสอบของหน่วยตรวจสอบขึ้นทะเบียนแห่งชาติ ในการดำเนิน

การตรวจสอบหน่วยศึกษาวิจัย/ทดสอบความปลอดภัย
ของประเทศไทย จากผลการศึกษาดังกล่าวข้างต้น
หน่วยตรวจสอบขึ้นทะเบียนแห่งชาติได้รับการตรวจ
ประเมินจากคณะผู้ตรวจประเมินของสมาชิก OECD
ได้แก่ ประเทศเนเธอร์แลนด์ เบลเยียม และอินเดีย ระหว่าง
วันที่ 3-7 กันยายน พ.ศ. 2561 พบว่าสำนักมาตรฐาน
ห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ดำเนินการ
ตามเงื่อนไข และผ่านเกณฑ์กำหนดของ OECD โดย
สภาของ OECD มีมติเห็นชอบให้ประเทศไทยเข้าร่วม
ในระบบการยอมรับร่วมของข้อมูลเรื่องการประเมิน
สารเคมีอย่างสมบูรณ์ เมื่อวันที่ 7 กันยายน พ.ศ. 2563⁽¹²⁾

การวิเคราะห์ข้อมูลการพัฒนาหน่วยตรวจสอบ
ขึ้นทะเบียนแห่งชาติ ผลการพัฒนาที่ผ่านมาตั้งแต่ปี พ.ศ.
2552-2563 สามารถสรุปผลสำเร็จของการได้รับการ
เข้าร่วมในระบบการยอมรับร่วมของข้อมูลเรื่อง
การประเมินสารเคมีจากองค์การเพื่อความร่วมมือและ
การพัฒนาทางเศรษฐกิจ (OECD) ในแต่ละปี ดังนี้

ปี พ.ศ. 2552 คณะรัฐมนตรีมีมติเห็นชอบให้
ประเทศไทยเข้าร่วมในระบบการยอมรับร่วมของข้อมูล
การประเมินสารเคมีแบบชั่วคราวกับ OECD

ปี พ.ศ. 2553 รัฐสภามีมติเห็นชอบให้ประเทศไทย
เข้าร่วมในระบบการยอมรับร่วมของข้อมูลการประเมิน
สารเคมีแบบชั่วคราวกับ OECD

ปี พ.ศ. 2555 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรม
วิทยาศาสตร์การแพทย์ รับการตรวจประเมิน (On-Site
Evaluation: OSE) จากคณะผู้ตรวจประเมินของสมาชิก
OECD ครั้งที่ 1 เมื่อวันที่ 23-27 มกราคม พ.ศ. 2555

ปี พ.ศ. 2555-2561 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ดำเนินการพัฒนาหน่วย
ตรวจสอบขึ้นทะเบียนแห่งชาติ (CMA)

ปี พ.ศ. 2561 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ รับการตรวจประเมิน
(On-Site Evaluation: OSE) จากคณะผู้ตรวจ
ประเมินของสมาชิก OECD ครั้งที่ 2 เมื่อวันที่ 3-7
กันยายน พ.ศ. 2561

ปี พ.ศ. 2562 ที่ประชุมประจำปี OECD GLP
Meeting of the Working Group ครั้งที่ 33 มีมติ
รับรองให้ประเทศไทยเข้าร่วมในระบบการยอมรับร่วม

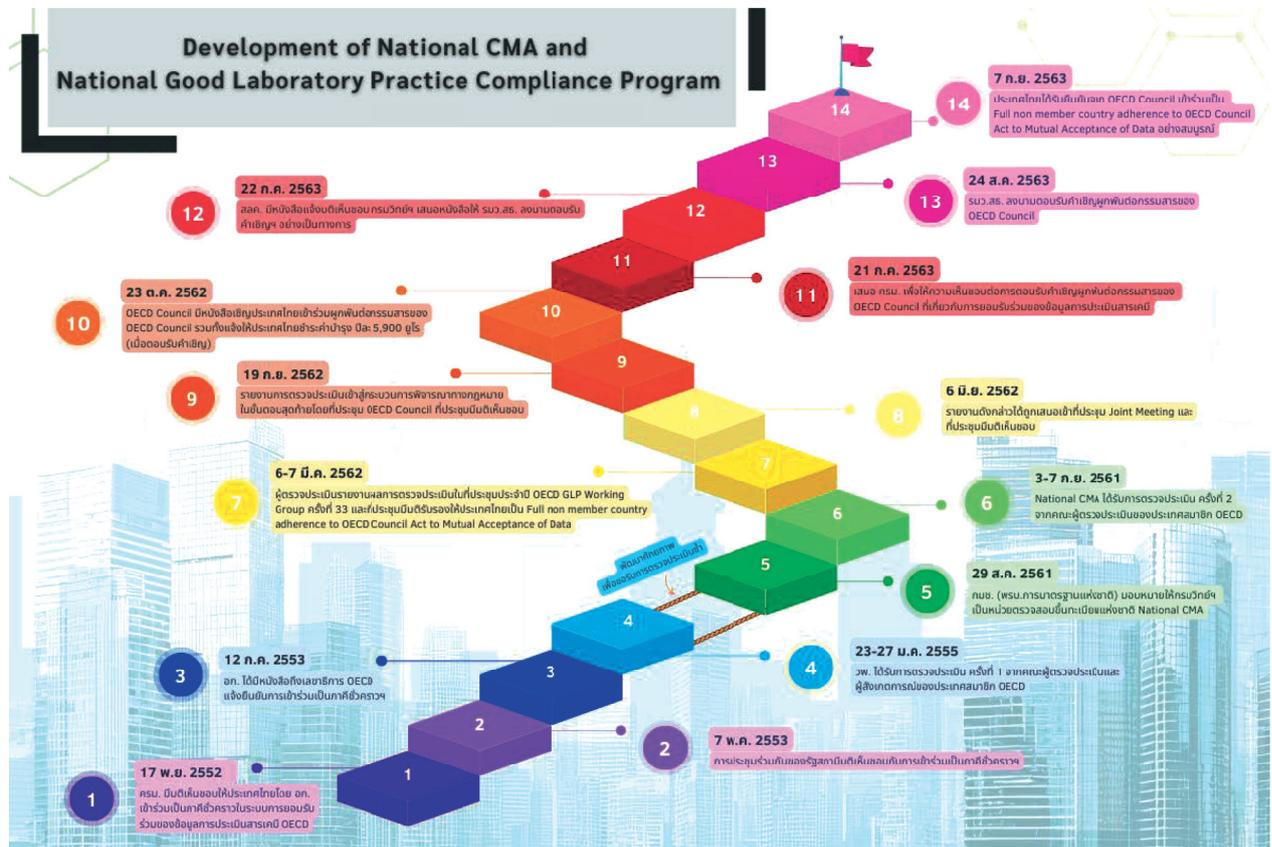
ของข้อมูลการประเมินสารเคมีแบบสมบูรณ์และเชิญ
ประเทศไทยเข้าร่วมผูกพันต่อกรรมการของ OECD
Council

ปี พ.ศ. 2563 ประเทศไทยโดยสำนักมาตรฐาน
ห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวง
สาธารณสุขตอบรับคำเชิญฯ และสภาของ OECD มี
มติเห็นชอบให้ประเทศไทยเข้าร่วมในการยอมรับร่วม
ของข้อมูลเรื่องการประเมินสารเคมีอย่างสมบูรณ์
ดังแสดงในภาพที่ 3

**หน่วยศึกษาวิจัย/ทดสอบที่ได้รับการขึ้นทะเบียนโดย
CMA ประเทศไทย ถึงปี พ.ศ. 2568**

ในปี พ.ศ. 2568 มีหน่วยศึกษาวิจัย/ทดสอบความ
ปลอดภัยที่ได้รับการขึ้นทะเบียนโดย CMA ประเทศไทย
จำนวน 7 แห่ง ได้แก่ 1) ศูนย์สัตว์ทดลองแห่งชาติ
มหาวิทยาลัยมหิดล 2) ศูนย์ทดสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพ
ตามระบบ OECD GLP กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
3) สถานสัตว์ทดลองเพื่อการวิจัย มหาวิทยาลัยนครสวรรค์
4) ศูนย์เชี่ยวชาญนวัตกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพร
สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย
5) ศูนย์วิจัยไพโรเมทแห่งชาติ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
6) สถาบันวิจัยจุฬาภรณ์ และ 7) ศูนย์ความหลากหลาย
ทางชีวภาพ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่ง
ประเทศไทย

โดยสามารถจำแนกตามขอบข่ายการศึกษา/
ทดสอบ ดังนี้ 1) การทดสอบด้านความเป็นพิษ (Toxicity
study) 2) การทดสอบการกลายพันธุ์ (Mutagenicity
study) 3) การทดสอบทางกายภาพและเคมี และ
4) การทดสอบอื่น ๆ ได้แก่ การศึกษาเภสัชวิทยาความ
ปลอดภัย (Safety pharmacology study) สามารถ
นำมาจัดทำเป็นทำเนียบหน่วยศึกษาวิจัย/ทดสอบความ
ปลอดภัย (Test Facility) ที่ได้รับการขึ้นทะเบียน
ดังแสดงในตารางที่ 3 และรายชื่อของหน่วยศึกษาวิจัย/
ทดสอบความปลอดภัยที่ได้รับการขึ้นทะเบียนถูกเผยแพร่
บนเว็บไซต์ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรม
วิทยาศาสตร์การแพทย์ ดังนี้ [https://blqs.dmsc.
moph.go.th/page-view/129](https://blqs.dmsc.moph.go.th/page-view/129)



ภาพที่ 3 แสดงเส้นทางแห่งความสำเร็จของการเข้าร่วมในระบบการยอมรับร่วมของข้อมูลเรื่องการประเมินสารเคมีอย่างสมบูรณ์ ปี พ.ศ. 2552-2563

ตารางที่ 3 หน่วยศึกษาวิจัย/ทดสอบความปลอดภัยที่ได้รับการขึ้นทะเบียนและขอบข่ายที่ได้รับการขึ้นทะเบียนถึงปี พ.ศ. 2568

ลำดับ	หน่วยงาน	ขอบข่ายการศึกษา (Area of Expertise)	ขอบข่ายของผลิตภัณฑ์ (Scope of Products)	หมายเหตุ
1	ศูนย์สัตว์ทดลองแห่งชาติ มหาวิทยาลัยมหิดล	Toxicity Study	- Pharmaceuticals - Pesticides	มีความสอดคล้อง ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2560
		Physical-chemical testing	- Cosmetic products - Veterinary drug products - Food additives - Feed additives - Industrial chemical products - Medical Devices	มีความสอดคล้อง ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2567
2	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	Toxicity Studies	- Pharmaceuticals - Medical Devices - Veterinary drug products - Food additives - Cosmetic products - Household chemicals	มีความสอดคล้อง ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2563

ตารางที่ 3 หน่วยศึกษาวิจัย/ทดสอบความปลอดภัยที่ได้รับการขึ้นทะเบียนและขอข่ายที่ได้รับการขึ้นทะเบียน
 ถึงปี พ.ศ. 2568 (ต่อ)

ลำดับ	หน่วยงาน	ขอบข่ายการศึกษา (Area of Expertise)	ขอบข่ายของผลิตภัณฑ์ (Scope of Products)	หมายเหตุ
		Mutagenicity Study	<ul style="list-style-type: none"> - Pharmaceuticals - Pesticides - Cosmetic products - Veterinary drug products - Food additives - Feed additives - Industrial chemical products 	มีความสอดคล้อง ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2566
3	สถานสัตว์ทดลอง เพื่อการวิจัย มหาวิทยาลัยนเรศวร	Toxicity Study	<ul style="list-style-type: none"> - Pesticides - Cosmetic products – Industrial chemicals products - Pharmaceuticals - Household chemicals - Dietary supplement products - Medical Devices - Herbal medicine - Novel Food 	มีความสอดคล้อง ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2563
4	ศูนย์เชี่ยวชาญนวัตกรรม ผลิตภัณฑ์สมุนไพร สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และ เทคโนโลยีแห่งประเทศไทย	Toxicity Studies	<ul style="list-style-type: none"> - Pharmaceuticals - Veterinary drug products - Food additives - Feed additives - Industrial chemicals products - Medical Devices - Dietary supplement products - Herbal products - Bio-control products - Household chemicals - Novel Food - Chemical substance - Cosmetic products 	มีความสอดคล้อง ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2564
5	ศูนย์วิจัยไพรมะทแห่งชาติ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	Safety pharmacology study	<ul style="list-style-type: none"> - Pharmaceuticals - Herbal medicine - Dietary supplement - Functional food 	มีความสอดคล้อง ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2564
6	สถาบันวิจัยจุฬาภรณ์	Toxicity Study	<ul style="list-style-type: none"> - Pharmaceuticals - Herbal medicine - Dietary supplement - Functional food 	มีความสอดคล้อง ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2566
7	ศูนย์ความหลากหลาย ทางชีวภาพ สถาบันวิจัย วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี แห่งประเทศไทย	Mutagenicity Study	<ul style="list-style-type: none"> - Cosmetic products - Food additives - Feed additives 	มีความสอดคล้อง ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2567

วิจารณ์

ผลสำเร็จของการเข้าร่วมในระบบการยอมรับร่วมของข้อมูลเรื่องการประเมินสารเคมีอย่างสมบูรณ์ ดังแสดงในภาพที่ 3 ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2552-2563 สืบเนื่องมาจากการพัฒนาระบบงานของหน่วยตรวจสอบขึ้นทะเบียนแห่งชาติและหน่วยทดสอบความปลอดภัยอย่างต่อเนื่อง โดยได้ทำการศึกษาการดำเนินงานที่ผ่านมาและผลการตรวจประเมินของคณะผู้แทนประเทศสมาชิก OECD ครั้งที่ 1 ในปี พ.ศ. 2555 นำมาวิเคราะห์หาสาเหตุที่ยังดำเนินการไม่สอดคล้องตามเงื่อนไขของ OECD จึงนำไปสู่การวางแผนเร่งรัดการพัฒนาองค์ประกอบในทุกด้านที่มีส่วนเกี่ยวข้องในการดำเนินงาน สร้างความเข้มแข็ง ความรู้ความเข้าใจในทิศทางเดียวกัน เพื่อเตรียมความพร้อมรองรับการตรวจประเมินของสมาชิก OECD ครั้งที่ 2 ในปี พ.ศ. 2561 จากการอบรมทั้งในประเทศและต่างประเทศอย่างต่อเนื่อง และจากการถ่ายทอดประสบการณ์ของที่ปรึกษางาน OECD GLP และผู้ตรวจประเมิน รวมทั้งการศึกษาดูงานหน่วยตรวจสอบขึ้นทะเบียนในต่างประเทศ การเข้าร่วมฝึกอบรมการเป็นผู้ตรวจประเมินจาก OECD การเรียนรู้จากการเข้าร่วมประชุมประจำปีของ OECD มีความสำคัญอย่างยิ่งในการร่วมกันวางแผนดำเนินงานตามหน้าที่ความรับผิดชอบของแต่ละบุคคล การบริหารจัดการที่เหมาะสม การสร้างความเชื่อมั่นในระบบคุณภาพ การจัดเก็บเอกสารการพัฒนาโปรแกรมกระบวนการตรวจสอบขึ้นทะเบียนของประเทศไทย (Thailand GLP Compliance Programme)⁽¹³⁾ เพื่อดำเนินการให้สอดคล้องตามหลักปฏิบัติที่ดีทางห้องปฏิบัติการ แนวทางการทดสอบและกฎหมายของ OECD รวมถึงการศึกษากิจการดำเนินงานของหน่วยตรวจสอบขึ้นทะเบียนต่างประเทศ (ประเทศมาเลเซีย) มาเป็นต้นแบบการดำเนินการพัฒนาระบบงาน โดยได้เชิญผู้เชี่ยวชาญจากประเทศดังกล่าวมาให้ความรู้แนะแนวทางการดำเนินงาน การเตรียมความพร้อมขององค์ประกอบที่เกี่ยวข้องเพื่อรองรับการตรวจประเมินของสมาชิก OECD ซึ่งได้รับความร่วมมือเป็นอย่างดีจากผู้บริหารที่เห็นถึงความสำคัญของการเข้าร่วมในระบบการยอมรับร่วมของข้อมูลการประเมินสารเคมี ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรม

วิทยาศาสตร์การแพทย์ ผู้จัดการระบบ ที่ปรึกษางาน OECD GLP ผู้ตรวจสอบ และบุคลากรผู้ปฏิบัติงาน

ตามที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้เข้าร่วมในระบบการยอมรับร่วมของข้อมูลด้านการประเมินสารเคมีอย่างสมบูรณ์ เมื่อวันที่ 7 กันยายน พ.ศ. 2563 นั้น ส่งผลให้ประเทศไทยมีสิทธิและพันธกิจเช่นเดียวกับภาคีสมาชิกเต็มรูปแบบสามารถแลกเปลี่ยนข้อมูลและได้รับการยอมรับร่วมในข้อมูลการประเมินสารเคมี โดยไม่ต้องถูกทดสอบซ้ำ ส่งผลให้ประหยัดเวลา ทรัพยากร ลดการกีดกันทางการค้า ช่วยส่งเสริมการคุ้มครองสุขภาพมนุษย์และสิ่งแวดล้อมได้ดียิ่งขึ้น โดยเงื่อนไขการยอมรับร่วมของข้อมูลมีดังนี้

- 1) หน่วยทดสอบต้องดำเนินการทดสอบตาม OECD Test Guidelines
- 2) ต้องดำเนินการทดสอบโดยหน่วยทดสอบที่ผ่านการตรวจสอบจากหน่วยตรวจสอบขึ้นทะเบียนแห่งชาติ (CMA) และ
- 3) หน่วยตรวจสอบขึ้นทะเบียนแห่งชาติต้องผ่านการตรวจประเมินจากผู้ตรวจประเมินของประเทศสมาชิกภาคีเครือข่าย OECD

จากการเข้าร่วมในระบบดังกล่าวถือเป็นการเริ่มต้นอย่างแท้จริงในการเข้าร่วมพันธกิจกับประเทศสมาชิก OECD โดยประเทศไทยเข้าร่วมในระบบการยอมรับร่วมของข้อมูลเรื่องการทดสอบสารเคมีอย่างสมบูรณ์เป็นลำดับที่ 3 ของกลุ่มประเทศเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ ต่อจากประเทศสิงคโปร์และประเทศมาเลเซีย ซึ่งเข้าร่วมในระบบการยอมรับร่วมของข้อมูลเรื่องการทดสอบสารเคมีอย่างสมบูรณ์ในปี พ.ศ. 2553 และ พ.ศ. 2556 ตามลำดับ สำหรับ 2 ประเทศดังกล่าวนี้ถือเป็นต้นแบบของการพัฒนาการดำเนินงานในระยะเวลาอันสั้นเพื่อเข้าร่วมในระบบการยอมรับร่วมของข้อมูลด้านการประเมินสารเคมีอย่างสมบูรณ์

ปัจจุบันหากเปรียบเทียบการดำเนินงานตรวจสอบขึ้นทะเบียนของประเทศสิงคโปร์ ประเทศมาเลเซีย และประเทศไทย พบว่าแนวโน้มการดำเนินงานตรวจสอบขึ้นทะเบียนใกล้เคียงกัน โดยมีจำนวนหน่วยงานทดสอบที่ได้รับการขึ้นทะเบียนใกล้เคียงกันและขอบข่ายการศึกษาครอบคลุมตามที่ OECD กำหนด โดยประเทศสิงคโปร์มีหน่วยตรวจสอบขึ้นทะเบียนเพียงแห่งเดียวและมีหน่วยทดสอบความปลอดภัยที่

ดำเนินการสอดคล้องตามหลักการ OECD GLP ทั้งหมด 6 แห่ง ประเทศมาเลเซียมีหน่วยตรวจสอบขึ้นทะเบียน จำนวน 2 แห่ง และมีหน่วยทดสอบความปลอดภัยที่ดำเนินการสอดคล้องตามหลักการ OECD GLP ทั้งหมด 19 แห่ง ประเทศไทยมีหน่วยตรวจสอบขึ้นทะเบียนเพียงแห่งเดียวและมีหน่วยทดสอบความปลอดภัยที่ดำเนินการสอดคล้องตามหลักการ OECD GLP ทั้งหมด 7 แห่ง⁽¹⁴⁾ ซึ่งหน่วยทดสอบทั้ง 7 แห่งนี้สามารถทดสอบได้ครอบคลุมขอบข่ายผลิตภัณฑ์เภสัชกรรม ผลิตภัณฑ์กำจัดศัตรูพืช ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ยาสำหรับสัตว์ สารปรุงแต่งอาหาร สารปรุงแต่งอาหารสัตว์ สารเคมีอุตสาหกรรม และผลิตภัณฑ์อื่น เช่น วัคซีน เครื่องมือแพทย์ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร เป็นต้น อย่างไรก็ตามสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ยังคงส่งเสริมการพัฒนาเพิ่มขีดความสามารถของหน่วยทดสอบความปลอดภัยในการขยายขอบข่ายการศึกษาด้านอื่นๆ เช่น การทดสอบทางเคมีและกายภาพ (Physical-chemical testing) การทดสอบสารพิษตกค้าง (Residue study) การทดสอบด้านเคมีวิเคราะห์และเคมีคลินิก (Analytical and clinical chemistry testing) เป็นต้น เพื่อให้ประเทศไทยมีการทดสอบที่ครอบคลุมเป็นไปตามขอบข่ายการศึกษาทั้ง 8 ขอบข่ายการศึกษาของ OECD อีกทั้งเพื่อรองรับการทดสอบที่หลากหลายสำหรับผู้ประกอบการทั้งในประเทศและต่างประเทศ แต่ปัจจุบันพบว่ายังไม่มีข้อมูลของผู้ประกอบการในประเทศไทยที่ทดสอบความปลอดภัยแล้วนำผลิตภัณฑ์ไปขึ้นทะเบียนกับประเทศสมาชิก OECD อีก 44 ประเทศ ซึ่งจะส่งผลให้สามารถแลกเปลี่ยนข้อมูลการทดสอบความปลอดภัยได้โดยไม่ต้องทดสอบซ้ำ ตามเงื่อนไขการเข้าร่วมในระบบการยอมรับร่วมของข้อมูลเรื่องการทดสอบสารเคมีแบบสมบูรณ์ นับได้ว่าหากหน่วยทดสอบความปลอดภัยของประเทศไทย สามารถดำเนินการทดสอบได้ตรงตามความต้องการของผู้ประกอบการไทยที่ประสงค์ทดสอบและส่งออกผลิตภัณฑ์ไปยังประเทศสมาชิก ซึ่งมีแนวโน้มเพิ่มขึ้น จำนวน 20 แห่งภายใน 5 ปี ตามแผนพัฒนาหน่วยทดสอบที่มีความ

พร้อมระดับสูงและระดับกลางให้สามารถขึ้นทะเบียนกับหน่วยตรวจสอบขึ้นทะเบียนแห่งชาติได้ ภายใต้นโยบายและยุทธศาสตร์ด้านการมาตรฐานของประเทศไทย (พ.ศ. 2566–2570) (https://www.tisi.go.th/data/accreditation/pdf/nac_210765.pdf) คาดว่า จะช่วยส่งเสริมมูลค่าผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการทดสอบความปลอดภัยไม่ต้องทำการทดสอบซ้ำ ประหยัดเวลาและค่าใช้จ่าย อีกทั้งยังช่วยส่งเสริมการขับเคลื่อนผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมในอนาคต นอกจากนี้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้มีการสร้างเครือข่ายความร่วมมือกับหน่วยงานหลักที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ หน่วยทดสอบความปลอดภัย หน่วยกำกับดูแลทางกฎหมายและผู้ประกอบการเพื่อสื่อสารและสร้างแนวทางการดำเนินงานร่วมกันในระดับประเทศ รวมทั้งสร้างเครือข่ายความร่วมมือกับประเทศสมาชิกเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ (ประเทศสิงคโปร์และมาเลเซีย) และประเทศสมาชิกในทวีปเอเชีย (ประเทศอินเดีย ญี่ปุ่น และสาธารณรัฐเกาหลี) ในการดำเนินงานร่วมกัน แลกเปลี่ยนการเรียนรู้กิจกรรมต่าง ๆ ทั้งนี้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการยังคงมุ่งมั่นพัฒนาการดำเนินงานของบุคลากร ศักยภาพผู้ตรวจประเมิน รวมทั้งสร้างผู้ตรวจประเมินรายใหม่เพิ่มขึ้น จัดหาผู้เชี่ยวชาญในการพิจารณาเอกสารวิชาการจาก OECD เพื่อรองรับจำนวนหน่วยทดสอบความปลอดภัยที่เพิ่มขึ้น การพัฒนาระบบการตรวจสอบขึ้นทะเบียนในส่วนของขั้นตอนการให้บริการ จากการยื่นเอกสารด้วยตัวเองเป็นระบบยื่นเอกสารออนไลน์ (e-submission) การพัฒนาแนวทางการตรวจประเมินออนไลน์ (Remote Inspection) ในกรณีเหตุฉุกเฉินตามที่ OECD กำหนด เพื่ออำนวยความสะดวกให้กับหน่วยทดสอบความปลอดภัย ลดการใช้กระดาษ ลดระยะเวลาการดำเนินงาน โดยคาดว่าจะการดำเนินงานจะมีความสะดวกและรวดเร็วขึ้นจะทำให้ผู้รับบริการมีความพึงพอใจเพิ่มมากขึ้น รวมถึงการเป็นตัวแทนของประเทศไทยเข้าร่วมประชุมตามพันธกรณีของ OECD จากการพัฒนาระบบงานอย่างต่อเนื่องนับได้ว่าเป็นการช่วยยกระดับมาตรฐานการดำเนินงานของประเทศให้เทียบเท่ากับประเทศสมาชิก OECD ในการเตรียม

ความพร้อมรองรับการตรวจประเมินของสมาชิก OECD ในปี พ.ศ. 2571 เพื่อนำไปสู่การดำรงรักษาการเข้าร่วมเป็นสมาชิกในระบบการยอมรับร่วมของข้อมูลเรื่องการประเมินสารเคมี

สรุป

บทความนี้ได้แสดงถึงข้อมูลที่เป็นความสำเร็จของการดำเนินงานในการพัฒนาศักยภาพ หน่วยตรวจสอบขึ้นทะเบียนแห่งชาติจนสภาของ OECD มีมติเห็นชอบให้ประเทศไทยได้รับการเข้าร่วมในระบบการยอมรับร่วมของข้อมูลเรื่องการประเมินสารเคมีอย่างสมบูรณ์ จากความสำเร็จนี้ทำให้ประเทศไทยได้รับประโยชน์คือ การมีสิทธิและพันธกิจเช่นเดียวกับประเทศสมาชิก OECD โดยสามารถแลกเปลี่ยนข้อมูลการประเมินสารเคมีได้โดยไม่ต้องทดสอบซ้ำ และเข้าร่วมประชุมกับคณะทำงานที่เกี่ยวข้องของ OECD หากผู้ประกอบการประสงค์จะนำผลิตภัณฑ์ไปขึ้นทะเบียนกับประเทศสมาชิก OECD จะส่งผลให้ประเทศสมาชิก OECD ยอมรับผลการทดสอบความปลอดภัยของสารเคมีในผลิตภัณฑ์ (Safety Study of Data) จากหน่วยทดสอบความปลอดภัยที่ได้รับการตรวจสอบขึ้นทะเบียนจากหน่วยตรวจสอบขึ้นทะเบียนของประเทศไทย โดยไม่ต้องถูกตรวจสอบซ้ำ ส่งผลให้ประหยัดเวลา ทรัพยากร ลดการกีดกันทางการค้า ช่วยส่งเสริมการคุ้มครองสุขภาพมนุษย์และสิ่งแวดล้อม ได้ดียิ่งขึ้น โดยเป็นการสร้างความเชื่อมั่นในระบบคุณภาพ และข้อมูล ความปลอดภัย ปัจจุบันภายในประเทศมีหน่วยทดสอบความปลอดภัยที่ดำเนินการสอดคล้องตามหลักการ OECD GLP ทั้งหมด 7 แห่ง อย่างไรก็ตาม หน่วยตรวจสอบขึ้นทะเบียนแห่งชาติยังมีความจำเป็นที่ต้องพัฒนาอย่างต่อเนื่อง เพื่อยกระดับมาตรฐานการดำเนินงานเทียบเท่ากับประเทศสมาชิก OECD ต่อไป

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องที่ให้การสนับสนุนด้านนโยบายและงบประมาณ และคณะผู้ตรวจประเมิน (Inspectors)

โดยเฉพาะ ดร.สุมล ปวีตรานนท์ และ ดร.บุษราวรรณ ศรีวรรณะ ในการดำเนินงานของหน่วยตรวจสอบขึ้นทะเบียนแห่งชาติ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ รวมทั้งคณะที่ปรึกษามูลนิธิกลุ่ม OECD GLP ที่ให้คำแนะนำและให้ความร่วมมือจนงานบรรลุผลสำเร็จได้เป็นอย่างดี

เอกสารอ้างอิง

1. Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD). Testing of chemicals. [online]. [cited 2022 Jun 9]. Available from: URL: <https://www.oecd.org/en/topics/testing-of-chemicals.html>.
2. Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD). Mutual acceptance of data system. [online]. [cited 2022 Jun 9]. Available from: URL: <https://www.oecd.org/en/topics/sub-issues/testing-of-chemicals/mutual-acceptance-of-data-system.html>.
3. Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD). Decision of the Council concerning the mutual acceptance of data in the assessment of chemicals, OECD/LEGAL/0194. Paris: OECD; 1981.
4. Organization for Economic Co-operation and Development (OECD). Decision-recommendation of the Council on compliance with principles of good laboratory practice, OECD/LEGAL/0252, Paris: OECD; 1989.
5. Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD). Good laboratory practice and compliance monitoring. [online]. [cited 2024 Dec 9]. Available from: URL: <https://www.oecd.org/en/topics/sub-issues/testing-of-chemicals/good-laboratory-practice-and-compliance-monitoring.html>.

6. ประชาสรรณ แสนภักดี. ฟังก้างปลาแกบแผนภูมิความคิด. [ออนไลน์]. 2565; [สืบค้น 9 มิ.ย. 2565]; [4 หน้า]. เข้าถึงได้ที่: URL: <http://www.prachasan.com/mindmapknowledge/fishbonemm.htm>.
7. Organization for Economic Co-operation and Development (OECD). OECD principles on good laboratory practice. Paris: OECD; 1998.
8. Organization for Economic Co-operation and Development (OECD). Guidance for GLP monitoring authorities, revised guides for compliance monitoring procedures for good laboratory practice. Paris: OECD; 1995.
9. Organization for Economic Co-operation and Development (OECD). Guidance for GLP monitoring authorities, revised guidance for the conduct of laboratory inspections and study audits. Paris: OECD; 1995.
10. Organization for Economic Co-operation and Development (OECD). Guidance for the Preparation of GLP Inspection reports. Paris: OECD; 1995.
11. Organization for Economic Co-operation and Development (OECD). Guidelines for the testing of chemicals No. 423: acute oral toxicity - acute toxic class method. Paris: OECD; 2001.
12. Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD). National GLP compliance monitoring programmes which participate in the Mutual Acceptance of Data (MAD) system: status and contact information. [online]. [cited 2021 Jan 8]; [24 screens]. Available from: URL: <https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/topics/policy-sub-issues/testing-of-chemicals/national-glp-compliance-monitoring-programmes-which-participate-in-the-mutual-acceptance-of-data.pdf>.
13. Bureau of Laboratory Quality Standards, Department of Medical Sciences. Manual for Thailand GLP compliance programme. Nonthaburi: Bureau of Laboratory Quality Standards, Department of Medical Sciences; 2024.
14. Bureau of Laboratory Quality Standards, Department of Medical Sciences. List of test facilities registered to National OECD GLP compliance programme. [online]. 2024; [cited 2025 Apr 14]. Available from: URL: <https://blqs.dmsc.moph.go.th/page-view/129>.

Development of National Compliance Monitoring Authority to OECD GLP Mutual Acceptance of Data on Chemical Assessment

Thunyarat Sooksomboon, Sarinee Lenapun, and Surasak Muenphon

Bureau of Laboratory Quality Standards, Department of Medical Sciences, Nonthaburi 11000, Thailand

ABSTRACT In 2010, the National Assembly of Thailand decided for the country to become a provisional adherent of the Organization for Economic Co-operation and Development (OECD). This decision was made in relation to the Council Acts related to the Mutual Acceptance of Data (MAD) in the Assessment of Chemicals, with important conditions for the National Compliance Monitoring Authority (CMA) to undergo OECD evaluations. The Bureau of Laboratory Quality Standards, Department of Medical Sciences, as the National Compliance Monitoring Authority (CMA) in Thailand, has developed objectives to pass the on-site evaluation and become a full adherent to the MAD. The development comprised important components simultaneously: CMA (inspectors, personnel, GLP compliance program, and the archive system), as well as test facility compliance with the OECD Principles of Good Laboratory Practice (GLP), OECD Test guidelines, and OECD Council Acts. As a result, in 2018, CMA underwent an on-site evaluation by OECD members. On September 7, 2020, the OECD Council decided that Thailand to become a full adherent to MAD. The benefits as a full adherent were providing the same rights and obligations in Mutual Acceptance of Data (MAD) in the Assessment of Chemicals without duplicative testing, saving time and resources, help to avoid the creation of technical trade barriers, and further improve the protection of human health and the environment, and it is increasing the potential of sponsors to be more competitive in the international trade. Now in 2025, 7 test facilities have been registered in compliance with OECD GLP. However, CMA is further required for continuous development to upgrade operation standards to the same level as other OECD members.

Keywords: National Compliance Monitoring Authority, Mutual Acceptance of Data in the Assessment of Chemicals, Organization for Economic Co-operation and Development, Test Facility