

## แบบตรวจสอบ

## หลักฐานแสดงมาตรฐานห้องปฏิบัติการชีวสมมูล

โปรดระบุ ชื่อ-สกุล เกสซ์กรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ.....โทรศัพท์.....  
 ชื่อบริษัท.....  
 ชื่อตัวยาสำคัญ/ความแรง/รูปแบบ.....  
 ผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบที่ขึ้นทะเบียนในประเทศไทย.....[Thai Reg No. ....]  
 ผู้ผลิต.....  
 ผลิตภัณฑ์ยาอ้างอิงที่ใช้ในการศึกษาชีวสมมูล.....  
 ผู้ผลิต.....  
 ผลิตภัณฑ์ยาทดสอบที่ใช้ในการศึกษาชีวสมมูล.....  
 ผู้ผลิต.....  
 ชื่อสถาบันการศึกษาชีวสมมูล.....  
 ชื่อห้องปฏิบัติการการศึกษาชีวสมมูล.....  
 วันที่เริ่มดำเนินการศึกษา – สิ้นสุดการศึกษา.....  
 หมายเหตุ:

## รายการเอกสาร

๑. **ใบรับรอง**มาตรฐานห้องปฏิบัติการ การศึกษาชีวสมมูลตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ หรือ GLP ที่ตรวจรับรองและออกให้โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
๒. **ใบรับรอง**มาตรฐานห้องปฏิบัติการ การศึกษาชีวสมมูลตามมาตรฐาน OECD GLP ที่ตรวจรับรองและออกให้โดยหน่วยงานอื่นในต่างประเทศ (ระบุประเทศ.....)
๓. **BE Inspector Report** ของรายการผลิตภัณฑ์ยาที่จะยื่นขึ้นทะเบียน กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งออกให้โดยหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่กำกับดูแลด้านยา เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (US FDA) หน่วยงานด้านยาของสหภาพยุโรป (EMA) หน่วยงานด้านยาของออสเตรเลีย (TGA) ญี่ปุ่น เป็นต้น ทั้งนี้ต้องอยู่ภายใต้การพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่ามีความเทียบเท่ามาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ และ GLP
๔. **BE Inspector Report** ของรายการผลิตภัณฑ์ยาที่จะยื่นขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งออกให้โดยองค์การอนามัยโลก ทั้งนี้ต้องอยู่ภายใต้การพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่ามีความเทียบเท่ามาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ และ GLP
๕. **หนังสือรับรอง**ที่ออกให้โดยหน่วยงานของรัฐที่มีอำนาจในการตรวจรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ชีวประสิทธิผล/ชีวสมมูล หรือหน่วยงานกลางที่ได้รับมอบหมายจากหน่วยงานของรัฐที่มีอำนาจในการตรวจรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ชีวประสิทธิผล/ชีวสมมูลตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ หรือ OECD GLP หรือหนังสือรับรองการปฏิบัติตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ หรือ OECD GLP ที่ดำเนินการตรวจสอบเป็นรายผลิตภัณฑ์ยาที่ทำการศึกษาชีวสมมูล
๖. **ใบรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ** การศึกษาชีวสมมูลตามมาตรฐาน BA/BE Good Practices ที่ออกให้โดย ANVISA ประเทศบราซิล
๗. **เอกสารรับรอง**ที่ออกให้โดยหน่วยงานของรัฐ ที่กำกับดูแลด้านยาหรือหน่วยงานอื่นที่ได้รับมอบหมายจากหน่วยงานของรัฐที่กำกับดูแลด้านยา ว่า ห้องปฏิบัติการที่ทำหน้าที่ วิเคราะห์ระดับยาในตัวอย่างชีวภาพปฏิบัติตาม (compliance) หลักการ GLP โดยครอบคลุมขอบเขตการศึกษาชีวสมมูล การวัดระดับยา และ /หรือ เมตาบอลิต์ในตัวอย่างชีวภาพ หรือ Bioanalysis และ มีเอกสารหลักฐานอื่นๆ ประกอบเพื่อสนับสนุนว่าห้องปฏิบัติการดังกล่าว มีมาตรฐานระบบคุณภาพที่สร้างความมั่นใจว่า การศึกษาชีวสมมูลนั้นมีความน่าเชื่อถือทางวิทยาศาสตร์ เช่น แนวทาง และ /หรือ หลักเกณฑ์ การตรวจตราของหน่วยงานที่ให้การรับรอง หรือหลักฐานการตรวจตรา (Inspection) การศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา อื่นจากห้องปฏิบัติการดังกล่าวโดยหน่วยงานของรัฐของประเทศอื่น (US FDA, EMA inspection report เป็นต้น)
๘. **ใบรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ** ที่ออกให้โดยหน่วยงานของรัฐที่มีอำนาจหน้าที่ตามกฎหมาย ในการตรวจให้การรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ หรือหน่วยงานอื่นที่ได้รับมอบหมายจากหน่วยงานของรัฐที่มีอำนาจหน้าที่ ดังกล่าว ว่า ห้องปฏิบัติการที่ทำหน้าที่วิเคราะห์ระดับยาในตัวอย่างชีวภาพปฏิบัติตาม (compliance) หลักการ GLP โดยครอบคลุม

