

(สำเนา)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง การศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญใหม่ซึ่งทำการศึกษาโดยสถาบัน
หรือห้องปฏิบัติการของต่างประเทศ

ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประกาศใช้หลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการ
ศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญ และกำหนดหลักเกณฑ์ให้ผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ (New Generic Drugs)
ทั้งที่ผลิตในประเทศไทยและนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องทำการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence study)
รวมทั้งการศึกษาการละลายหรือปลดปล่อยตัวยาในหลอดทดลอง (*In vitro* dissolution/release study)
เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ (Original New Drugs) เพื่อเป็นการประกันคุณภาพมาตรฐานและ
ประสิทธิผลของยาสามัญใหม่ โดยต้องทำการศึกษาโดยสถาบันหรือห้องปฏิบัติการในประเทศไทย ยกเว้น
บางกรณีให้ทำการศึกษาโดยสถาบันหรือห้องปฏิบัติการของต่างประเทศได้นั้น

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการยาจึงได้กำหนด
หลักเกณฑ์การพิจารณาเกี่ยวกับการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญใหม่ซึ่งอนุญาตให้ทำการศึกษาโดย
สถาบันหรือห้องปฏิบัติการของต่างประเทศ ดังต่อไปนี้

1. กรณีที่เป็นยาจำเป็นเร่งด่วน

ได้แก่ ยาที่ใช้ป้องกันและรักษาโรคที่เป็นปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญของประเทศ เช่น
ยารักษาโรคเอดส์ และยาช่วยชีวิตอื่นๆ ที่ผลิตภายในประเทศและนำเข้าจากต่างประเทศซึ่ง
คณะกรรมการพิจารณาหลักเกณฑ์การศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญเห็นสมควรว่าเป็นยาจำเป็นเร่งด่วน
ให้ยอมรับ Bioequivalence study รวมทั้ง *In vitro* dissolution / release study ซึ่งทำการศึกษาโดย
สถาบันหรือห้องปฏิบัติการของต่างประเทศได้

2. กรณีที่เป็นยาทั่วไปที่ไม่เร่งด่วน

ได้แก่ ยาทั่วไปที่ไม่เข้าข่ายข้อ 1 ทั้งยาที่ผลิตภายในประเทศ และนำเข้าจาก
ต่างประเทศ ให้ยอมรับผลการศึกษาซึ่งดำเนินการโดยสถาบันหรือห้องปฏิบัติการของต่างประเทศได้ตาม
ความเหมาะสม **เฉพาะ** ในกรณีที่ยานั้นไม่สามารถทำการศึกษา Bioequivalence study และ/หรือ *In*
vitro dissolution / release study ในประเทศไทยได้ไม่ว่าจะเป็นการศึกษาทั้งหมดหรือบางส่วนอัน
เนื่องจากข้อจำกัดบางประการ เช่น สถาบัน / ห้องปฏิบัติการภายในประเทศไม่มีเครื่องมืออุปกรณ์ที่ใช้
วิเคราะห์ยานั้น

ข้อจำกัดด้านเทคโนโลยีหรือบุคลากร เป็นต้น ทั้งนี้ผู้ประกอบการต้องแจ้งเหตุผลความจำเป็นให้สำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาเป็นแต่ละกรณี

3. กรณีตามข้อ 1 และ 2 ให้อยู่ภายใต้เงื่อนไขดังต่อไปนี้

3.1 การศึกษา Bioequivalence study และ *In vitro* dissolution / release study ที่ดำเนินการในต่างประเทศ ต้องได้เกณฑ์มาตรฐานขั้นต่ำตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของประเทศไทยตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด และให้จัดทำรายงานฉบับสมบูรณ์ตามหลักเกณฑ์ดังกล่าวส่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณา โดยต้องส่งข้อมูลดิบในกระบวนการศึกษาของ individual subject รวมทั้งวิธีการ validate กระบวนการวิเคราะห์ยาใน plasma และใน dosage form ด้วย

3.2 การพิจารณามาตรฐานสถาบันหรือห้องปฏิบัติการศึกษาชีวสมมูลของต่างประเทศ สำหรับกรณียาจำเป็นเร่งด่วนทั้งยาที่ผลิตภายในประเทศ และนำเข้าจากต่างประเทศ ในอยู่ภายใต้ดุลยพินิจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สำหรับกรณียาทั่วไปที่ไม่เร่งด่วน สถาบันหรือห้องปฏิบัติการศึกษาชีวสมมูลต้องผ่านการรับรองจากสถาบันที่เชื่อถือได้ว่าได้มาตรฐานตามสากล ได้แก่ มาตรฐาน ISO/IEC 17025 หรือ ISO/IEC guide 25 หรือมาตรฐานอื่นใดตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นสมควร และต้องผ่านการตรวจมาตรฐานห้องปฏิบัติการและ /หรือสถานที่ผลิตยาโดยคณะผู้เชี่ยวชาญของประเทศไทย ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นสมควรด้วย

ประกาศ ณ วันที่ 16 ธันวาคม 2545

ลงชื่อ นายศุภชัย คุณารัตนพฤกษ์

(นายศุภชัย คุณารัตนพฤกษ์)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา