

(สำเนา)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง การศึกษาเพื่อพิสูจน์ความเท่าเทียมของผลการรักษาของผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้เฉพาะที่ และ ออกฤทธิ์เฉพาะที่ (locally applied , locally acting products)

-----

ด้วยการพิสูจน์ความเท่าเทียมของผลรักษา (therapeutic equivalence) ของผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้เฉพาะที่และออกฤทธิ์เฉพาะที่ ระหว่างผลิตภัณฑ์ยาสามัญกับผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบมีความสำคัญโดยเป็นการแสดงถึงประสิทธิผลและความปลอดภัยของยาที่เท่าเทียมกัน ตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติใน ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence ระบุว่า “ผลิตภัณฑ์ยาสำหรับใช้เฉพาะที่ (หลังจากการให้ยาทางปาก จมูก ฟันอุด ตา ผิวหนัง ทวารหนัก ช่องคลอด เป็นต้น) ซึ่งออกฤทธิ์เฉพาะที่โดยไม่จำเป็นต้องถูกดูดซึมเข้าสู่กระแสเลือด ไม่สามารถทำการศึกษาชีวสมมูลโดยวิธีการตรวจวัดระดับยาในเลือด แต่ให้ยื่นผลการศึกษาความเท่าเทียมโดยวิธีเปรียบเทียบการศึกษาทางเภสัชพลศาสตร์ หรือวิธีการเปรียบเทียบผลการรักษาทางคลินิกแทน หากไม่ทำการศึกษาดังกล่าวต้องมีเหตุผลประกอบ”

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงเห็นควรกำหนดหลักเกณฑ์ในการศึกษาเพื่อพิสูจน์ความเท่าเทียมของผลการรักษาของผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้เฉพาะที่ และออกฤทธิ์เฉพาะที่ (locally applied, locally acting products) เพื่อเป็นแนวทางในการยื่นขึ้นทะเบียนตำรับยาดังกล่าวของผู้ประกอบการโดยการพิสูจน์ความเท่าเทียมของผลการรักษาของผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้เฉพาะที่ และออกฤทธิ์เฉพาะที่สามารถศึกษาด้วยวิธีใดวิธีหนึ่งหรือหลายวิธีแล้วแต่กรณี ดังต่อไปนี้

1. วิธีการศึกษาเปรียบเทียบในหลอดทดลอง (comparative in vitro studies)
2. วิธีเปรียบเทียบการศึกษาทางเภสัชพลศาสตร์ (comparative clinical studies)
3. วิธีเปรียบเทียบผลการรักษาทางคลินิก (comparative clinical studies)

โดยผู้ประกอบการต้องชี้แจงเหตุผลว่าเพราะเหตุใดจึงเลือกวิธีการศึกษาดังกล่าวข้างต้น

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะพิจารายกเว้นการศึกษาเพื่อพิสูจน์ความเท่าเทียม เมื่อผู้ยื่นคำขอ/ผู้ประกอบการมีข้อมูลและเหตุผลสนับสนุนว่าผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้เฉพาะที่ และออกฤทธิ์เฉพาะที่ (locally applied, locally acting products) ดังกล่าวไม่จำเป็นต้องศึกษาเพื่อพิสูจน์ความเท่าเทียม ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ. วันที่ 3 สิงหาคม พ.ศ. 2549

ลงชื่อ ภัคดี โพธิศิริ

(นายภัคดี โพธิศิริ)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา