

(สำเนา)

ประกาศกองควบคุมยา

เรื่อง การปรับปรุงขั้นตอนการขออนุมัติ Bioequivalence Study Protocol / Report

เพื่อให้การขออนุมัติ Bioequivalence Study Protocol / Report เป็นไปอย่างเหมาะสมและมีประสิทธิภาพ กองควบคุมยาจึงเห็นควรปรับเปลี่ยนขั้นตอนการขออนุมัติ Bioequivalence Study Protocol / Report ดังต่อไปนี้

1. จัดให้มี Protocol มาตรฐานสำหรับการศึกษา Bioequivalence (BE) ของยาสามัญใหม่แต่ละตัวที่ทำการศึกษาโดยสถาบัน / ห้องปฏิบัติการเดียวกัน โดยให้ผู้วิจัยหลักเป็นผู้ยื่น BE Protocol เพื่อขออนุมัติที่กองควบคุมยา เมื่อได้รับการอนุมัติแล้วผู้ประกอบการสามารถไปติดต่อให้สถาบัน / ห้องปฏิบัติการ BE ดำเนินการศึกษา BE ของผลิตภัณฑ์ยานั้นได้เลย โดยไม่ต้องขออนุมัติ Protocol ที่กองควบคุมยาอีก โดยกองควบคุมยาจะแบ่งการพิจารณา BE Protocol เป็นดังนี้

1.1 Be Protocol ที่เคยได้รับอนุมัติตั้งแต่ปี พ.ศ. 2544 ซึ่งแต่เดิมผู้ประกอบการเป็นผู้นำมายื่นให้ผู้วิจัยของสถาบัน / ห้องปฏิบัติการที่จัดทำ Protocol นั้น นำ Protocol มายื่นที่กองควบคุมยา กองควบคุมยาจะพิจารณา Protocol โดยทำการตรวจสอบกับ BE Protocol เดิมเพื่ออนุมัติ

เหตุที่ใช้เกณฑ์ Protocol ที่ได้รับอนุมัติตั้งแต่ปี พ.ศ. 2544 เนื่องจากกองควบคุมยาได้มีการออกหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญในปี พ.ศ. 2543 ดังนั้น BE Protocol ที่ได้รับอนุมัติในปี พ.ศ. 2544 ควรจะเป็น BE Protocol ที่มีรายละเอียดตามหลักเกณฑ์นี้

1.2 BE Protocol ที่ยังไม่เคยได้รับอนุมัติมาก่อน หรือ BE Protocol ที่ได้รับอนุมัติก่อนปี พ.ศ. 2544 ให้ผู้วิจัยของสถาบัน / ห้องปฏิบัติการจัดทำ BE Protocol แล้วนำมายื่นที่กองควบคุมยา กองควบคุมยาจะส่ง BE Protocol ให้ผู้เชี่ยวชาญ 2 คนเป็นผู้พิจารณา โดยจะใช้เวลาในการพิจารณาประมาณ 2 เดือน หากผู้เชี่ยวชาญ 2 คนมีความเห็นไม่สอดคล้องกัน กองควบคุมยาจะนำ BE Protocol นั้นเข้าสู่การพิจารณาของคณะกรรมการพิจารณาหลักเกณฑ์การศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญ

2. กองควบคุมยาจะประกาศให้ผู้ประกอบการทราบว่าสถาบัน / ห้องปฏิบัติการใดได้รับอนุมัติ BE Protocol ของยาใดเพื่อผู้ประกอบการจะสามารถไปติดต่อขอรับบริการทำการศึกษา BE จากสถาบัน / ห้องปฏิบัติการนั้นได้โดยตรง

3. เมื่อผู้วิจัยดำเนินการศึกษา BE เสร็จและจัดทำ BE Study Report แล้ว ให้ผู้ประกอบการยื่น BE Study Report ที่กองควบคุมยาเพื่อขออนุมัติโดยผ่านการพิจารณาของผู้เชี่ยวชาญซึ่งปรับลดเหลือ 1 คน จากเดิม 2 คน โดยจะใช้เวลาในการพิจารณาประมาณ 1 เดือน ในกรณีที่มีปัญหาในการพิจารณา BE Study Report เช่นผู้เชี่ยวชาญพิจารณาแล้วไม่รับ เป็นต้น กองควบคุมยาจะส่ง BE Study Report นั้นให้ผู้เชี่ยวชาญ

เพิ่มอีก 1 คนเพื่อพิจารณา หากความเห็นไม่สอดคล้องกัน กองควบคุมยาจะนำ BE Study Report นั้นเข้าสู่
การพิจารณาของคณะกรรมการพิจารณาหลักเกณฑ์การศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญ

โดยมีรายละเอียดขั้นตอนการขออนุมัติ Bioequivalence Study Protocol / Report ตามเอกสาร
หมายเลข 1

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 30 ตุลาคม 2546

ลงชื่อ วิไล บัณฑิตานุกูล

(นางวิไล บัณฑิตานุกูล)

ผู้อำนวยการกองควบคุมยา