

(สำเนา)

ประกาศกองควบคุมยา

เรื่อง การปรับเปลี่ยนขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญใหม่ (New Generic Drugs)
และการยื่นเอกสารรายงานการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence Study Report)

เพื่อให้การขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญใหม่ (New Generic Drugs) และการยื่น
เอกสารรายงานการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence Study Reports) เพื่อประกอบการพิจารณา
ทะเบียนตำรับยาสามัญใหม่ มีประสิทธิภาพและคล่องตัวยิ่งขึ้น กองควบคุมยาเห็นสมควร
ปรับเปลี่ยนขั้นตอนเป็นดังนี้

1. ให้ผู้ประกอบการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.1) และยื่นเอกสารรายงาน
การศึกษาชีวสมมูล พร้อมกันได้ โดยแยกยื่นดังนี้

1.1 แบบ ทย.1 จำนวน 3 ชุด (ไม่รวมชุดสำเนาของผู้ประกอบการ)

1.2 เอกสารรายงานการศึกษาชีวสมมูล จำนวน 2 ชุด (ไม่รวมชุดสำเนาของ
ผู้ประกอบการ) โดยแนบรายงานการศึกษาการละลายตัวของยาในหลอดทดลอง (In Vitro
Dissolution Studies) ด้วย

2. ในกรณีที่มีความจำเป็นต้องแก้ไขเปลี่ยนแปลงใด ๆ เกี่ยวกับการศึกษาชีวส
มมูล ซึ่งได้รับอนุมัติโครงร่างการศึกษา (Bioequivalence Study Protocols) แล้ว ขอให้
ผู้ประกอบการแจ้งรายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงดังกล่าวในโครงร่างการศึกษามาที่กอง
ควบคุมยาก่อน และเมื่อได้รับอนุมัติให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงแล้วจึงดำเนินการศึกษาต่อไป

ทั้งนี้ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 21 มีนาคม 2547

ลงชื่อ วิไล บัณฑิตานุกูล

(นางวิไล บัณฑิตานุกูล)

ผู้อำนวยการกองควบคุมยา