

(สำเนา)

ประกาศของควบคุมยา  
เรื่อง การอนุญาตเกี่ยวกับการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญ

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้เห็นชอบการยกเลิกขั้นตอนการขออนุญาต  
โครงการการศึกษาชีวสมมูล ตามหนังสือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ สว 1003.7/18531 ลง  
วันที่ 9 ธันวาคม 2552 เพื่อให้เกิดความชัดเจนในทางปฏิบัติ ของควบคุมยาจึงออกประกาศดังนี้

1. ให้ยกเลิกประกาศของควบคุมยา เรื่อง การปรับปรุงขั้นตอนการขออนุมัติ  
Bioequivalence Study Protocol/Report ลงวันที่ 30 ตุลาคม 2546

2. ให้ยกเลิกขั้นตอนการขออนุญาตโครงการการศึกษาชีวสมมูล ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม  
2553 แต่ผู้ดำเนินการศึกษาจะต้องรับผิดชอบดำเนินการศึกษาให้เป็นไปตาม ASEAN Guidelines for the  
Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies และหลักเกณฑ์การศึกษาชีวสมมูลตามที่  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด รวมทั้งต้องเป็นไปตามเกณฑ์การปฏิบัติการวิจัยที่  
ดี (Good Clinical Practice; GCP) และหลักเกณฑ์มาตรฐานห้องปฏิบัติการ GLP (Good Laboratory  
Practice) หรือ ISO/IEC 17025 ทั้งนี้ โครงการการศึกษาชีวสมมูลจะต้องผ่านการพิจารณาจาก  
คณะกรรมการจริยธรรมก่อนเริ่มดำเนินการศึกษา และหากมีการแก้ไขโครงการ ฯ หลังจากได้รับอนุมัติแล้ว  
จะต้องขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะพิจารณา  
โครงการ ฯ พร้อมหลักฐานการอนุมัติโครงการ ฯ และหลักฐานการอนุมัติให้แก้ไขโครงการ ฯ จาก  
คณะกรรมการจริยธรรมประกอบในขั้นตอนการพิจารณารายงานการศึกษาชีวสมมูล การพิจารณารายงาน  
การศึกษาชีวสมมูลจะดำเนินการพิจารณาโดยผู้เชี่ยวชาญ 2 คน เพื่อให้มีความรอบคอบยิ่งขึ้น โดยมี  
รายละเอียดขั้นตอนการขออนุมัติรายงานการศึกษาชีวสมมูลตามเอกสารที่แนบพร้อมประกาศฉบับนี้

3. โครงการการศึกษาชีวสมมูลที่สถาบันการศึกษาชีวสมมูลได้รับอนุญาตจากของ  
ควบคุมยาไปแล้ว สามารถใช้ในการศึกษาชีวสมมูลได้ แต่ทั้งนี้ สถาบันการศึกษาชีวสมมูลจะต้องมีการ  
ปรับปรุงหรือดำเนินการให้เป็นไปตามหลักการทางวิทยาศาสตร์และชีววิเคราะห์ รวมทั้งเป็นไปตามองค์  
ความรู้และหลักเกณฑ์การศึกษาชีวสมมูลที่มีการประกาศกำหนด และใช้อยู่ในขณะดำเนินการศึกษา  
ชีวสมมูลนั้น

4. การดำเนินการในส่วนโครงร่างการศึกษาชีวสมมูลที่กองควบคุมยาได้รับเรื่องไว้ สถาบันการศึกษาชีวสมมูลที่ยื่นเรื่องไว้ สามารถจะทำการยกเลิกคำขอให้พิจารณาโครงร่างการศึกษาชีวสมมูลที่ยื่นไว้ก็ได้ โดยผู้รับอนุญาตสามารถดำเนินการจัดส่งรายงานการศึกษาชีวสมมูลเมื่อแล้วเสร็จ พร้อมหลักฐานการอนุมัติโครงร่าง ฯ และหลักฐานการอนุมัติให้แก่ไขโครงร่าง ฯ จากคณะกรรมการจริยธรรมตามขั้นตอนการขออนุมัติรายงานการศึกษาชีวสมมูลที่แจ้งไว้ข้างต้น หรือ หากสถาบันการศึกษาชีวสมมูลต้องการให้กองควบคุมยาพิจารณาโครงร่างการศึกษาชีวสมมูลที่ยื่นไว้แล้ว กองควบคุมยาจะดำเนินการพิจารณาให้ต่อไป

5. ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามข้อตกลง ASEAN Harmonization Product on Pharmaceutical Registration ลงวันที่ 26 ธันวาคม 2551 ที่กำหนดให้โครงร่างและรายงานการศึกษาชีวสมมูลที่ยื่นต่อกองควบคุมยา ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2553 สถานที่ทำการตรวจวิเคราะห์ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GLP หรือ ISO/IEC 17025 นั้น กองควบคุมยาขอแจ้งว่า การศึกษาชีวสมมูลที่มีการดำเนินการอยู่ก่อนวันที่ 1 มกราคม 2553 ให้สามารถยื่นรายงานการศึกษาชีวสมมูลต่อกองควบคุมยาได้ โดยไม่ต้องแนบเอกสารหลักฐานการรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการตามหลักเกณฑ์ GLP หรือ ISO/IEC 17025 เฉพาะในกรณีที่มีการดำเนินการวิเคราะห์ยาในเลือดก่อนวันที่ 1 มกราคม 2553 แต่ ทั้งนี้ จะต้องจัดทำรายงานการศึกษาชีวสมมูลให้แล้วเสร็จ และยื่นรายงานการศึกษาชีวสมมูลต่อกองควบคุมยาไม่เกินวันที่ 1 มิถุนายน 2553

จึงประกาศให้ทราบโดยทั่วกัน

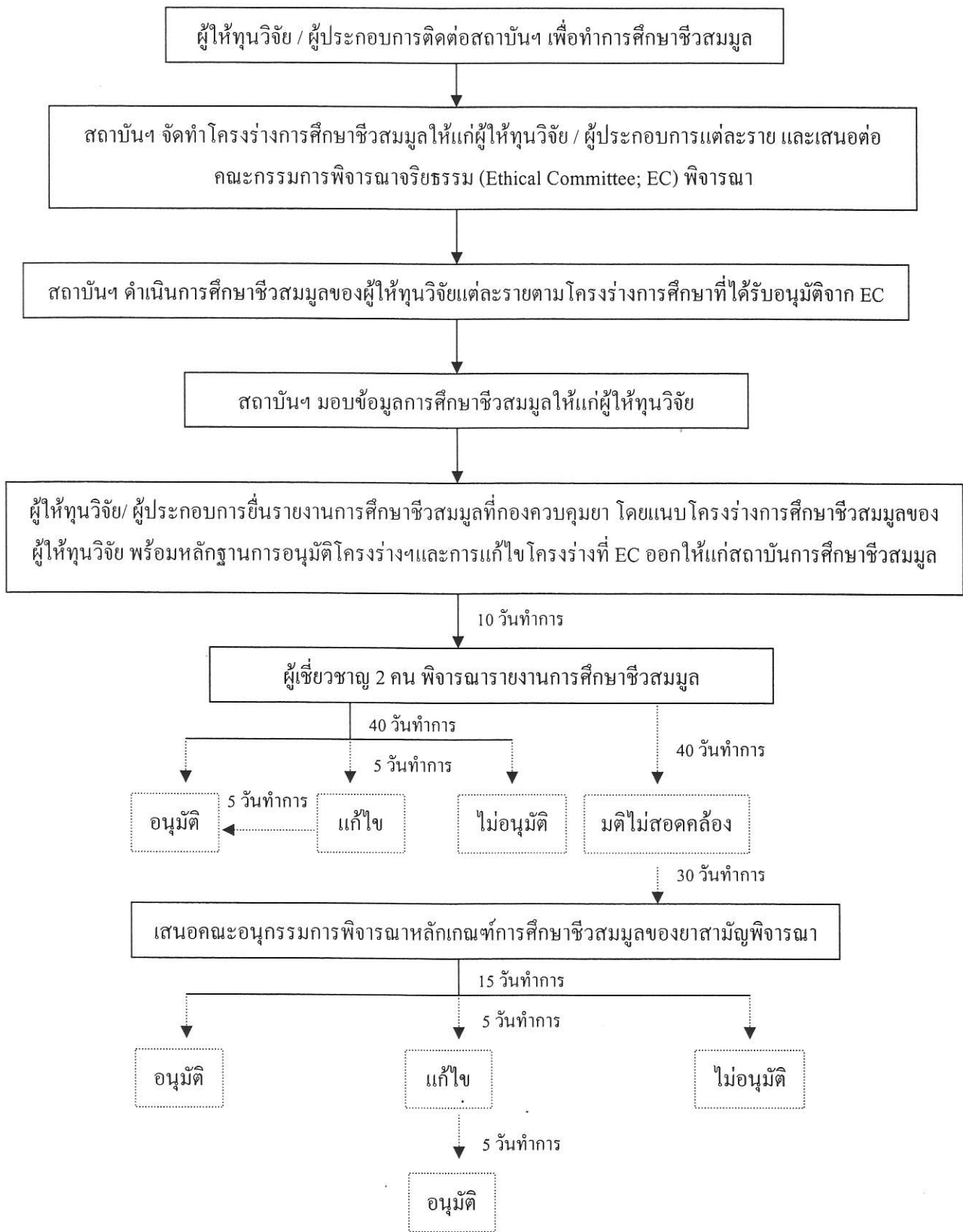
ประกาศ ณ วันที่ 29 ธันวาคม 2552

นายวินิต อัครวิจิตร

(นายวินิต อัครวิจิตร)

ผู้อำนวยการกองควบคุมยา

## ขั้นตอนการพิจารณาอนุมัติรายงานการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์



(รวม 60 วันทำการ)

(กรณีเสนอคณะอนุกรรมการฯ 105 วันทำการ)