



ประกาศสำนักยา

เรื่อง เอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณา มาตรฐานสถาบันหรือห้องปฏิบัติการการศึกษาชีวสมมูล

ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญใหม่ซึ่งทำการศึกษาโดยสถาบันหรือห้องปฏิบัติการของต่างประเทศ ลงวันที่ ๑๖ ธันวาคม ๒๕๔๕ และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญใหม่ซึ่งทำการศึกษาโดยสถาบันหรือห้องปฏิบัติการของต่างประเทศ (ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม) พ.ศ. ๒๕๕๕ ลงวันที่ ๙ มกราคม ๒๕๕๕ ได้กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการใช้ผลการศึกษาชีวสมมูลของต่างประเทศในการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ เพื่อส่งเสริมการเข้าถึงยาของประชาชน โดยกำหนดให้ต้องมีเอกสารหลักฐานรับรองมาตรฐานสถาบันหรือห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ และ/หรือ GLP หรือมาตรฐานอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาแล้วว่าเทียบเท่ามาตรฐานข้างต้น และสำนักยาได้กำหนดให้มีการจับสลากเพื่อขออนุญาตใช้ผลการศึกษาชีวสมมูลของต่างประเทศเพื่อขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่รายแรกในประเทศ ในทุกวันที่ ๑๕ ของเดือนนั้น

เพื่อให้การยื่นคำขออนุมัติรายงานการศึกษาชีวสมมูลของผู้รับอนุญาตที่ได้รับสิทธิให้ใช้ผลการศึกษาชีวสมมูลของต่างประเทศเพื่อขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่รายแรกในประเทศเป็นไปอย่างเหมาะสมและมีประสิทธิภาพ สำนักยาขอให้ผู้รับอนุญาตที่ได้รับสิทธิ ฯ ดำเนินการยื่นเอกสารดังต่อไปนี้ จำนวน ๒ ชุด เพื่อประกอบการพิจารณามาตรฐานสถาบันหรือห้องปฏิบัติการในเบื้องต้นก่อน

๑. หนังสือบริษัทขอให้พิจารณามาตรฐานสถาบันหรือห้องปฏิบัติการการศึกษาชีวสมมูล
๒. สำเนาหนังสือสำนักยาอนุญาตให้ใช้ผลการศึกษาชีวสมมูลของต่างประเทศเพื่อขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่รายแรก
๓. บทสรุปผลการศึกษาชีวสมมูล (synopsis) ของผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ผลการศึกษาชีวสมมูลของต่างประเทศ ฯ
๔. เอกสารหลักฐานรับรองมาตรฐานสถาบันหรือห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ และ/หรือ GLP

ทั้งนี้ สำนักยา จะพิจารณาเอกสารหลักฐานรับรองมาตรฐานสถาบันหรือห้องปฏิบัติการการศึกษาชีวสมมูล ตามหลักเกณฑ์ดังต่อไปนี้

๑. ใบรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการการศึกษาชีวสมมูลตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ หรือ GLP ที่ ตรวจรับรองและออกให้โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
๒. ใบรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการการศึกษาชีวสมมูลตามมาตรฐาน OECD GLP ที่ ตรวจรับรองและออกให้โดยหน่วยงานอื่นในต่างประเทศ ซึ่งเป็นมาตรฐานที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ให้การตรวจรับรอง

๓. BE Inspection Report ของรายการผลิตภัณฑ์ยาที่จะยื่นขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งออกให้โดยหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่กำกับดูแลด้านยา เช่น US FDA European Medicines Agency (EMA), Therapeutic Goods Administration (TGA) ประเทศออสเตรเลีย หน่วยงานควบคุมยาของประเทศญี่ปุ่น เป็นต้น ทั้งนี้ ต้องอยู่ภายใต้การพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่ามีความเทียบเท่ามาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ และ GLP

๔. BE Inspection Report ของรายการผลิตภัณฑ์ยาที่จะยื่นขึ้นทะเบียนตำรับกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งออกให้โดยองค์การอนามัยโลก ทั้งนี้ ต้องอยู่ภายใต้การพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่ามีความเทียบเท่ามาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ และ GLP

๕. หนังสือรับรองที่ออกให้โดยหน่วยงานของรัฐที่มีอำนาจในการตรวจรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการชีวประสิทธิผล/ชีวสมมูล หรือโดยหน่วยงานกลางที่ได้รับมอบหมายจากหน่วยงานของรัฐที่มีอำนาจในการตรวจรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการชีวประสิทธิผล/ชีวสมมูลตาม ISO/IEC ๑๗๐๒๕ หรือ OECD GLP หรือหนังสือรับรองการปฏิบัติตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ หรือ OECD GLP ที่ดำเนินการตรวจสอบเป็นรายผลิตภัณฑ์ยาที่ทำการศึกษชีวสมมูล

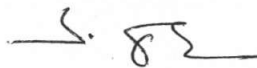
๖. ใบรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการการศึกษาชีวสมมูลตามมาตรฐาน BA/BE Good Practices ที่ออกให้โดย ANVISA ประเทศบราซิล

หากสำนักยาพิจารณาแล้วเห็นว่าเอกสารหลักฐานรับรองมาตรฐานสถาบันหรือห้องปฏิบัติการการศึกษาชีวสมมูลที่ยื่นมาในเบื้องต้น มีความครบถ้วนถูกต้อง ผู้รับอนุญาตที่ได้รับสิทธิ์ ฯ จึงจะสามารถยื่นคำขออนุมัติรายงานการศึกษาชีวสมมูลได้ โดยแนบชุดเอกสารที่ผ่านการพิจารณามาตรฐานสถาบันหรือห้องปฏิบัติการในเบื้องต้นมาด้วย

ทั้งนี้ การยื่นเอกสารเพื่อประกอบการพิจารณามาตรฐานสถาบันหรือห้องปฏิบัติการฯ ให้ดำเนินการที่งานยาเคมี (ห้อง ๓๑๖) กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด สำนักยา

จึงประกาศมาให้ทราบทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่ ๒๐ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๕



(นายวินิต อัสวกิจวีรี)
ผู้อำนวยการสำนักยา