

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง การศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญใหม่ซึ่งทำการศึกษาโดยสถาบันหรือห้องปฏิบัติการของต่างประเทศ

ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประกาศใช้หลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญ และกำหนดหลักเกณฑ์ให้ผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ (New Generic Drugs) ทั้งที่ผลิตในประเทศไทยและนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องทำการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence study) รวมทั้งการศึกษาการละลายหรือปลดปล่อยตัวยาในหลอดทดลอง (In vitro dissolution/release study) เปรียบเทียบกับยาดั้งเดิม (Original New Drugs) เพื่อเป็นการประกันคุณภาพมาตรฐานและประสิทธิภาพของยาสามัญใหม่ โดยต้องทำการศึกษาโดยสถาบันหรือห้องปฏิบัติการในประเทศไทย ยกเว้นบางกรณีให้ทำการศึกษาโดยสถาบันหรือห้องปฏิบัติการของต่างประเทศได้นั้น

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการยาจึงได้กำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาเกี่ยวกับการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญใหม่ซึ่งอนุญาตให้ทำการศึกษาโดยสถาบันหรือห้องปฏิบัติการของต่างประเทศ ดังต่อไปนี้

1. กรณีที่เป็นยาจำเป็นเร่งด่วน

ได้แก่ ยาที่ใช้ป้องกันและรักษาโรคที่เป็นปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญของประเทศ เช่น ยารักษาโรคเอดส์ และยาช่วยชีวิตอื่นๆ ที่ผลิตภายในประเทศและนำเข้าจากต่างประเทศซึ่งคณะกรรมการพิจารณาหลักเกณฑ์การศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญเห็นสมควรว่าเป็นยาจำเป็นเร่งด่วน ให้ยอมรับ Bioequivalence study รวมทั้ง In vitro dissolution / release study ซึ่งทำการศึกษาโดยสถาบันหรือห้องปฏิบัติการของต่างประเทศได้

2. กรณีที่เป็นยาทั่วไปที่ไม่เร่งด่วน

ได้แก่ ยาทั่วไปที่ไม่เข้าข่ายข้อ 1 ทั้งยาที่ผลิตภายในประเทศ และนำเข้าจากต่างประเทศ ให้ยอมรับผลการศึกษาซึ่งดำเนินการโดยสถาบันหรือห้องปฏิบัติการของต่างประเทศได้ตามความเหมาะสม **เฉพาะ** ในกรณีที่ยานั้นไม่สามารถทำการศึกษา Bioequivalence study และ/หรือ In vitro dissolution / release study ในประเทศไทยได้ไม่ว่าจะเป็นการศึกษาทั้งหมดหรือบางส่วนอันเนื่องจากข้อจำกัดบางประการ เช่น สถาบัน / ห้องปฏิบัติการภายในประเทศไม่มีเครื่องมืออุปกรณ์ที่ใช้วิเคราะห์ยานั้น, ข้อจำกัด

ด้านเทคโนโลยีหรือบุคลากร เป็นต้น ทั้งนี้ผู้ประกอบการต้องแจ้งเหตุผลความจำเป็นให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาเป็นแต่ละกรณี

3. กรณีตามข้อ 1 และ 2 ให้อยู่ภายใต้เงื่อนไขดังต่อไปนี้

3.1 การศึกษา Bioequivalence study และ In vitro dissolution / release study ที่ดำเนินการในต่างประเทศ ต้องได้เกณฑ์มาตรฐานขั้นต่ำตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของประเทศไทยตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด และให้จัดทำรายงานฉบับสมบูรณ์ตามหลักเกณฑ์ดังกล่าวส่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณา โดยต้องส่งข้อมูลดิบในกระบวนการศึกษาของ individual subject รวมทั้งวิธีการ validate กระบวนการวิเคราะห์ยาใน plasma และใน dosage form ด้วย

3.2 การพิจารณามาตรฐานสถาบันหรือห้องปฏิบัติการศึกษาชีวสมมูลของต่างประเทศสำหรับกรณียาจำเป็นเร่งด่วนทั้งยาที่ผลิตภายในประเทศ และนำเข้าจากต่างประเทศ ในอยู่ภายใต้ดุลยพินิจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สำหรับกรณียาทั่วไปที่ไม่เร่งด่วน สถาบันหรือห้องปฏิบัติการศึกษาชีวสมมูล **ต้องผ่านการรับรองจากสถาบันที่เชื่อถือได้ว่าได้มาตรฐานตามสากล ได้แก่ มาตรฐาน ISO/IEC 17025 หรือ ISO/IEC guide 25 หรือมาตรฐานอื่นใดตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นสมควร และต้องผ่านการตรวจมาตรฐานห้องปฏิบัติการและ /หรือสถานที่ผลิตยาโดยคณะผู้เชี่ยวชาญของประเทศไทย** ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นสมควรด้วย

ประกาศ ณ วันที่ 16 ธันวาคม พ.ศ. 2545

(ลงชื่อ) ศุภชัย คุณารัตนพฤกษ์

(นายศุภชัย คุณารัตนพฤกษ์)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา