



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง ASEAN Guideline for the Conduct of Bioequivalence Studies

ตามที่ ASEAN Consultative Committee on Standards and Quality Pharmaceutical Product Working Group ซึ่งดำเนินการเกี่ยวกับ ASEAN Harmonization ในการประชุมครั้งที่ ๒๒ ณ นคร เวียงจันทน์ สาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาว เมื่อเดือนมีนาคม ๒๕๕๘ ได้พิจารณาปรับปรุงหลักเกณฑ์ และรับรองร่างสุดท้ายของ ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioequivalence Studies (Revision 1, March 2015) ในการเป็นเกณฑ์ในการดำเนินการศึกษาชีวสมมูลของประเทศสมาชิกอาเซียน

ตามความในข้อ ๓ (๒) ของกฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. ๒๕๕๕ กำหนดให้ ผู้รับอนุญาตที่ประสงค์จะขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาต่อพนักงานเจ้าหน้าที่พร้อมด้วย หลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยา ประกอบกับข้อตกลงอาเซียนในการ จัดทำเกณฑ์การศึกษาชีวสมมูลได้กำหนดให้ ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioequivalence Studies (Revision 1, March 2015) ซึ่งพัฒนามาจาก Guideline on the Investigation of Bioequivalence (European Medicines Agency, London, 20 January 2010, CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev 1) อันเป็นที่ยอมรับในระดับสากล

ดังนั้น เพื่อให้การขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นไปอย่างมีมาตรฐาน อันจะเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค สอดคล้องตามมาตรฐานสากล และข้อตกลงอาเซียน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies และคู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา ลงวันที่ ๖ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๒

ข้อ ๒ ผู้รับอนุญาตที่ประสงค์จะขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญ ให้ยื่นรายงานการศึกษาชีวสมมูล ที่ดำเนินการตามหลักเกณฑ์ ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioequivalence Studies (Revision 1, March 2015) ตามภาคผนวก ก ท้ายประกาศ หรือ Guideline on the Investigation of Bioequivalence (European Medicines Agency, London, 20 January 2010, CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev 1) ตาม ภาคผนวก ข ท้ายประกาศ

ข้อ ๓ สำหรับรายงานการศึกษาชีวสมมูลใด ๆ ที่เริ่มทำการศึกษาก่อนวันที่ ๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๑ ให้เป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies และคู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของ ผลิตภัณฑ์ยา ลงวันที่ ๖ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๒ โดยอนุโลม

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๐

(นายวันชัย สัตยาวิวัฒน์)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา