



ที่ สธ 1003.7/ว 11451

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี 11000

- 6 ส.ค. 2552

เรื่อง มาตรฐานการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์

เรียน ผู้อำนวยการ/ผู้บริหารสถาบันการศึกษาชีวสมมูล/ผู้วิจัยหลัก และผู้รับอนุญาตผลิต/นำหรือส่งยา
แผนปัจจุบัน

อ้างถึง ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามข้อตกลง

ASEAN Harmonization Product on Pharmaceutical Registration ลงวันที่ 26 ธันวาคม 2551

ตามประกาศสำนักงาน ฯ ที่อ้างถึง กำหนดให้โครงร่างและรายงานการศึกษาชีวสมมูลที่
ยื่นต่อกองควบคุมยา ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2553 สถานที่ทำการตรวจวิเคราะห์ต้องปฏิบัติตาม
หลักเกณฑ์ GLP หรือ ISO/IEC 17025 นั้น

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอแจ้งให้ทราบว่าโครงร่างและรายงานการศึกษา
ชีวสมมูลที่จะยื่นต่อกองควบคุมยา ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2553 ต้องเป็นไปตามเงื่อนไข ดังต่อไปนี้

(1) การศึกษาชีวสมมูลต้องเป็นไปตาม ASEAN Guidelines for the Conduct of
Bioavailability and Bioequivalence Studies และหลักเกณฑ์การศึกษาชีวสมมูลตามที่สำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

(2) ส่วนของการวิเคราะห์ยาในเลือด (Bioanalytical part) ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์
มาตรฐานห้องปฏิบัติการ GLP (Good Laboratory Practice) หรือ ISO/IEC 17025

(3) ส่วนการศึกษาวิจัยในคน (Clinical part) ต้องเป็นไปตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทาง
คลินิกที่ดี (Good Clinical Practice, GCP)

ดังนั้น จึงขอให้สถาบันการศึกษาชีวสมมูลปฏิบัติตามหลักเกณฑ์มาตรฐานข้างต้นโดย
เคร่งครัด

ทั้งนี้ หากส่วนการวิเคราะห์ยาในเลือดของสถาบันการศึกษาชีวสมมูลใด ได้รับการรับรอง
ตามเกณฑ์มาตรฐานแล้ว ขอให้แจ้งรายละเอียดการรับรองมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ก่อนวันที่ 1 มกราคม 2553 ส่วนการศึกษาชีวสมมูลที่ดำเนินการโดยสถาบันการศึกษาชีวสมมูลที่ยังไม่ได้

/รับการตรวจ.....

รับการตรวจรับรองตามเกณฑ์มาตรฐานก่อนวันที่ 1 มกราคม 2553 ให้แนบเอกสารหลักฐานการรับรอง
มาตรฐานห้องปฏิบัติการมาพร้อมกับโครงร่างและ/หรือรายงานการศึกษาชีวสมมูลที่ยื่นต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อทราบ

ขอแสดงความนับถือ



(นายพิพัฒน์ ยิ่งเสรี)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

กองควบคุมยา

โทร 02-5907196

โทรสาร 02-5907204