

(สำเนา)

## ประกาศกองควบคุมยา

### เรื่อง ข้อกำหนดเกี่ยวกับมาตรฐานห้องปฏิบัติการศึกษาชีวสมมูล

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดให้ผู้ดำเนินการศึกษาชีวสมมูลจะต้องรับผิดชอบดำเนินการศึกษาให้เป็นไปตาม ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies และหลักเกณฑ์การศึกษาชีวสมมูล รวมทั้งต้องเป็นไปตามเกณฑ์การปฏิบัติกรวิจัยที่ดี (GCP) และหลักเกณฑ์มาตรฐานห้องปฏิบัติการ GLP หรือ ISO/IEC 17025 ตามหนังสือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ สธ 1003.7/ว.18531 ลงวันที่ 9 ธันวาคม 2552 เพื่อความชัดเจนในการดำเนินการและสามารถปฏิบัติได้อย่างเหมาะสม ทั้งนี้ กองควบคุมยาจึงออกประกาศดังต่อไปนี้

ในการยื่นคำขอพิจารณารายงานการศึกษาชีวสมมูลสามารถแบ่งเป็น 3 กรณี ดังนี้

**กรณีที่ 1** สถาบัน/ห้องปฏิบัติการศึกษาชีวสมมูลที่ยังไม่เคยได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ในขอบข่ายการตรวจวิเคราะห์ระดับยาในพลาสมา

ผู้วิจัยสามารถขอรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 โดยดำเนินการศึกษาชีวสมมูลควบคู่ไปกับการขอรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และเมื่อได้รับการรับรองแล้ว ให้ยื่นรายงานการศึกษาชีวสมมูลนั้นให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณา ทั้งนี้ ให้แนบสำเนาใบรับรองความสามารถฯ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 พร้อมรายงานการตรวจประเมินการรับรองฯ ที่ได้จากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อประกอบการพิจารณาด้วย

**กรณีที่ 2** สถาบัน/ห้องปฏิบัติการศึกษาชีวสมมูลที่ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ในขอบข่ายการวิเคราะห์ระดับยาในพลาสมาของยาตัวใดตัวหนึ่งแล้ว ห้องปฏิบัติการนั้นๆ สามารถดำเนินการตรวจวิเคราะห์ระดับยาในพลาสมาสำหรับการศึกษาชีวสมมูลให้ sponsor รายอื่นๆ ที่ต้องการศึกษาชีวสมมูลของตัวยานั้นๆ เดียวกัน โดยการยื่นรายงานการศึกษาชีวสมมูลให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณานั้น ให้แนบเฉพาะสำเนาใบรับรองความสามารถฯ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 เพื่อประกอบการพิจารณา

/ทั้งนี้...

ทั้งนี้ หากสถาบัน/ห้องปฏิบัติการศึกษาชีวสมมูลจะขอขยายขอบข่ายการทดสอบยาตัวอื่นเพิ่มเติม สามารถดำเนินการศึกษาชีวสมมูลควบคู่ไปกับการขอขยายขอบข่ายการรับรอง และเมื่อได้รับการรับรองแล้ว ให้ยื่นรายงานการศึกษาชีวสมมูลนั้นให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณา ทั้งนี้ ให้แนบสำเนาใบรับรองฯ มาตรฐาน ISO/IEC 17025 พร้อมรายงานการตรวจประเมินการรับรองฯ ที่ได้จากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อประกอบการพิจารณาด้วย

**กรณีที่ 3** สถาบัน/ห้องปฏิบัติการศึกษาชีวสมมูลที่ได้รับขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการศึกษาวิจัย/พัฒนาที่ดำเนินการสอดคล้องกับข้อกำหนด GLP แล้ว สามารถยื่นรายงานการศึกษาชีวสมมูลให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาได้ เฉพาะการศึกษาชีวสมมูลที่ได้รับการตรวจสอบ และการศึกษาชีวสมมูลที่เริ่มดำเนินการไม่ก่อนวันที่เริ่มดำเนินการของการศึกษาชีวสมมูล (Date of clinical study) ที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการไปตรวจสอบโดยต้องแนบสำเนาใบประกาศนียบัตรให้การยอมรับหน่วยศึกษา/วิจัยที่ดำเนินการสอดคล้องตามข้อกำหนด GLP (Statement of GLP Compliance) และรายงานผลการตรวจสอบที่ออกโดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

จึงประกาศให้ทราบโดยทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่ 1 ตุลาคม 2553

ลงชื่อ นายวินิต อัสวกิจวีรี

(นายวินิต อัสวกิจวีรี)

ผู้อำนวยการกองควบคุมยา