

# (สำเนา)

## ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญใหม่ซึ่งทำการศึกษาโดยสถาบัน หรือห้องปฏิบัติการของต่างประเทศ (ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม) พ.ศ. ๒๕๕๕

โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญใหม่ซึ่งทำการศึกษาโดยสถาบันหรือห้องปฏิบัติการของต่างประเทศ เพื่อเป็นการใช้ประโยชน์จากผลการศึกษาชีวสมมูลของต่างประเทศในการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาเพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีคุณภาพ มีราคาเหมาะสม ช่วยส่งเสริมการเข้าถึงยาของประชาชนให้ทั่วถึง

ในการนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑. ให้ยกเลิกความในข้อ ๑ และข้อ ๓ แห่งประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญใหม่ซึ่งทำการศึกษาโดยสถาบันหรือห้องปฏิบัติการของต่างประเทศ ลงวันที่ ๑๖ ธันวาคม ๒๕๔๕ และให้ใช้ข้อความต่อไปนี้แทน

“๑. ผลิตภัณฑ์ยาที่มีความจำเป็นเร่งด่วนทางด้านสาธารณสุข ได้แก่

(๑.๑) ผลิตภัณฑ์ยาที่มีความจำเป็นทางด้านสาธารณสุขต่อการป้องกัน วินิจฉัย บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรคของมนุษย์ที่มีความร้ายแรงหรือที่คุกคามต่อชีวิตของผู้ป่วยหรือที่เป็นปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญของประเทศ เช่น โรคมะเร็ง โรคติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ เป็นต้น

(๑.๒) ผลิตภัณฑ์ยาจำเป็นทางด้านสาธารณสุขที่ไม่เข้าเงื่อนไขตามข้อ (๑.๑) แต่เป็นยาที่ไม่มีผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ในประเทศ โดยมีตัวยาสสำคัญ รูปแบบยาและขนาดความแรงเดียวกัน เพื่อให้เป็นทางเลือกทางสาธารณสุขที่ช่วยส่งเสริมการเข้าถึงยาของประชาชน ทั้งนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะพิจารณาเป็นแต่ละกรณีไป

๓. กรณีตามข้อ ๑ และ ๒ ให้อยู่ภายใต้เงื่อนไขต่อไปนี้

(๓.๑) การศึกษาชีวสมมูลและการศึกษาการละลาย/การปลดปล่อยตัวยาในหลอดทดลอง ที่ดำเนินการในต่างประเทศต้องได้เกณฑ์มาตรฐานขั้นต่ำตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของประเทศไทยตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด และให้จัดทำรายงานฉบับสมบูรณ์ตามหลักเกณฑ์ดังกล่าวส่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณา

(๓.๒) ผลิตภัณฑ์ยาอ้างอิง/เปรียบเทียบ (reference/comparator) ที่ใช้ในการศึกษา ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ยาดั้งเดิมที่ขึ้นทะเบียนในประเทศไทย หรือผลิตภัณฑ์ยาที่แหล่งผลิตนั้นอยู่ในเครือเดียวกับผู้ผลิตยาดั้งเดิมที่ขึ้นทะเบียนในประเทศไทย หรือผลิตภัณฑ์ยาของผู้วิจัยและพัฒนาเดียวกับผลิตภัณฑ์ยาดั้งเดิมที่ขึ้นทะเบียนในประเทศไทย ในสองกรณีหลังให้ส่งข้อมูลการศึกษา *In vitro* dissolution เพื่อพิสูจน์ว่าผลิตภัณฑ์ยาอ้างอิง/เปรียบเทียบที่ใช้ในการศึกษาชีวสมมูลนั้น สามารถใช้แทนผลิตภัณฑ์ยาดั้งเดิมที่ขึ้นทะเบียนในประเทศไทยได้