



## ประกาศสำนักยา

### เรื่อง ราชการเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมเพื่อยื่นประกอบการขออนุญาตใช้ผลการศึกษาชีวสมมูลของต่างประเทศเพื่อขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่รายแรกในประเทศ

ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญใหม่ซึ่งทำการศึกษาโดยสถาบันหรือห้องปฏิบัติการของต่างประเทศ ลงวันที่ ๑๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๔๕ และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญใหม่ซึ่งทำการศึกษาโดยสถาบันหรือห้องปฏิบัติการของต่างประเทศ (ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม) พ.ศ. ๒๕๕๕ ลงวันที่ ๙ มกราคม ๒๕๕๕ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยสำนักยาได้ดำเนินการอนุญาตให้ใช้ผลการศึกษาชีวสมมูลของต่างประเทศเพื่อขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่รายแรกในประเทศ โดยเปิดโอกาสให้ผู้ประกอบการมาใช้สิทธิยื่นขออนุญาตใช้ผลการศึกษาชีวสมมูลของต่างประเทศฯ โดยวิธีการจับสลาก ตั้งแต่เดือนมิถุนายน ๒๕๕๕ เป็นต้นมา นั้น

เพื่อให้การยื่นขอใช้สิทธิดังกล่าวของผู้ประกอบการเป็นไปอย่างเหมาะสม และมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น ลดปัญหาการแจ้งขอยกเลิกหรือสละสิทธิการใช้ผลการศึกษาชีวสมมูลของต่างประเทศฯ จำนวนมาก ภายหลังการได้รับอนุญาตแล้ว ซึ่งส่งผลกระทบต่อการจัดให้มียาสามัญใหม่รายแรกภายในประเทศเพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาในเวลารวดเร็วขึ้นตามนโยบายของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในการนี้ สำนักยาจึงขอยกเลิกประกาศสำนักยา เรื่อง เอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณามาตรฐานสถาบันหรือห้องปฏิบัติการการศึกษาชีวสมมูล ลงวันที่ ๒๐ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๕ และกำหนดรายการเอกสารหลักฐานเพื่อประกอบการขออนุญาตใช้ผลการศึกษาชีวสมมูลของต่างประเทศเพื่อขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่รายแรกในประเทศเพิ่มเติมจากที่เคยกำหนดไว้ในประกาศสำนักยา เรื่อง เอกสารและขั้นตอนการจับสลากเพื่อขออนุญาตใช้ผลการศึกษาชีวสมมูลของต่างประเทศเพื่อขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่รายแรกในประเทศ ลงวันที่ ๒๘ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๕ ดังนี้

๑. ผลิตภัณฑ์ยาประเภทที่มีการดัดแปลงการปลดปล่อยตัวยาสำคัญ (modified-release dosage form) จะต้องยื่นบทสรุปการศึกษาชีวสมมูล (synopsis) แบบให้ยาครั้งเดียว (single dose) ภายใต้อาหารอดอาหาร (fasting condition) และสภาวะให้อาหาร (fed condition)

นอกจากนี้ หากตัวยาสำคัญมีแนวโน้มที่จะเกิดการสะสม (accumulation) ในร่างกาย ต้องยื่นบทสรุปผลการศึกษาชีวสมมูลแบบให้ยาหลายครั้งในสภาวะระดับยาคงที่ (multiple dose, steady-state) ด้วย ซึ่งเป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาสามัญรูปแบบรับประทานที่มีการดัดแปลงการปลดปล่อยตัวยาสำคัญ (oral modified release dosage forms) ลงวันที่ ๑ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๕๓