



ที่ สธ 1003.7/ว 9433

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข  
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี 11000

16 ส.ค. 2553

**เรื่อง** การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (Analytical Method Validation) ในการศึกษาชีวสมมูล  
**เรียน** ผู้อำนวยการ/ผู้บริหารสถาบันการศึกษาชีวสมมูล/ผู้วิจัย และ ผู้รับอนุญาตผลิต/นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบัน  
**อ้างถึง** 1. คำแนะนำในการจัดทำโครงร่างการศึกษาชีวสมมูล ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา  
เรื่อง คำแนะนำในการจัดทำโครงร่างการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ ลงวันที่ 3 สิงหาคม 2549  
2. หนังสือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ สธ.1003.7/18531 ลงวันที่ 9 ธันวาคม 2552 เรื่อง  
การยื่นรายงานการศึกษาชีวสมมูลที่ดำเนินการก่อนวันที่ 1 มกราคม 2553 ตามประกาศสำนักงานฯ

ตามคำแนะนำการจัดทำโครงร่างการศึกษาชีวสมมูลที่อ้างถึง (1) กำหนดให้วิธีการรวมถึงเกณฑ์  
ที่ใช้ในการตัดสินการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (Analytical Method Validation) เป็นไปตาม  
หลักเกณฑ์ "Guidance for Industry: Bioanalytical Method Validation. 2001." ขององค์การอาหารและยา  
ประเทศสหรัฐอเมริกา และตามหนังสือที่อ้างถึง (2) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายกเลิกขั้นตอน  
การขออนุญาตโครงร่างการศึกษาชีวสมมูล ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2553 ประกอบกับในช่วงที่ผ่านมา  
พบปัญหารายงานการศึกษาชีวสมมูลที่ไม่ได้มาตรฐาน โดยเฉพาะอย่างยิ่ง การดำเนินการในส่วนของการตรวจ  
วิเคราะห์ระดับยาในพลาสมา ดังนั้น เพื่อให้เกิดความชัดเจนในการดำเนินการศึกษาชีวสมมูล สำนักงาน  
คณะกรรมการอาหารและยาขอแจ้งและย้ำเตือนให้ทราบว่า การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์  
(Analytical Method Validation) ห้องปฏิบัติการทดสอบชีวสมมูลต้องดำเนินการตามหลักเกณฑ์ Guidance  
for Industry; Bioanalytical Method Validation. 2001 (US FDA) และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและ  
ยาจะประเมินความถูกต้องและเหมาะสมของรายงานการศึกษาชีวสมมูลในส่วนการตรวจสอบความถูกต้อง  
ของวิธีการวิเคราะห์และส่วนการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างพลาสมาโดยใช้เกณฑ์การพิจารณาตามหลักเกณฑ์ฯ  
ดังกล่าว ทั้งนี้ เพื่อให้รับทราบและถือปฏิบัติโดยทั่วกัน

จึงเรียนมาเพื่อทราบ

ขอแสดงความนับถือ

(นางวีรวรรณ แดงแก้ว)

รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน  
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

กองควบคุมยา

โทร 0-2590-7192, 0-2590-7196

โทรสาร 0-2590-7204