

ที่ สธ 1003.7/ 10531



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี 11000

๑ ธ.ค. 2552

เรื่อง การยื่นรายงานการศึกษาชีวสมมูลที่ดำเนินการก่อนวันที่ 1 มกราคม 2553 ตามประกาศสำนักงาน ฯ  
เรียน ผู้อำนวยการ/ผู้บริหารสถาบันการศึกษาชีวสมมูล/ผู้วิจัยหลัก และผู้รับอนุญาตผลิต/นำหรือสั่งยา  
แผนปัจจุบัน

อ้างถึง 1.ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามข้อตกลง  
ASEAN Harmonization Product on Pharmaceutical Registration ลงวันที่ 26 ธันวาคม 2551  
2.หนังสือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ สธ1003.7/ว 11451 ลงวันที่ 6 สิงหาคม 2552  
เรื่องมาตรฐานการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์

ตามประกาศสำนักงาน ฯ ที่อ้างถึง (1) กำหนดให้โครงร่างและรายงานการศึกษาชีวสมมูลที่ยื่นต่อกองควบคุมยา ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2553 นั้น สถานที่ทำการตรวจวิเคราะห์ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GLP หรือ ISO/IEC 17025 และตามหนังสือที่อ้างถึง (2) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอให้ท่านแจ้งรายละเอียดการรับรองส่วนการวิเคราะห์ยาในเลือดตามเกณฑ์มาตรฐาน หากได้รับการรับรองก่อนวันที่ 1 มกราคม 2553 หรือแนบเอกสารหลักฐานการรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการมาพร้อมกับโครงร่างและ/หรือรายงานการศึกษาชีวสมมูลที่จะยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2553

เพื่อความชัดเจนในการดำเนินการและสามารถปฏิบัติได้อย่างเหมาะสม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอแจ้งให้ทราบดังนี้

1. การศึกษาชีวสมมูลที่มีการดำเนินการอยู่ก่อนวันที่ 1 มกราคม 2553 ให้สามารถยื่นรายงานการศึกษาชีวสมมูลต่อกองควบคุมยาได้ โดยไม่ต้องแนบเอกสารหลักฐานการรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการตามหลักเกณฑ์ GLP หรือ ISO/IEC 17025 เฉพาะในกรณีที่มีการดำเนินการวิเคราะห์ยาในเลือดก่อนวันที่ 1 มกราคม 2553 แต่ ทั้งนี้ จะต้องจัดทำรายงานการศึกษาชีวสมมูลให้แล้วเสร็จ และยื่นรายงานการศึกษาชีวสมมูลต่อกองควบคุมยาไม่เกินวันที่ 1 มิถุนายน 2553

/2.ใน ส่วน...

2. ในส่วนการยื่นโครงการการศึกษาชีวสมมูลนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะยกเลิกขั้นตอนการขออนุญาตโครงการการศึกษาชีวสมมูล ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2553 แต่ผู้ดำเนินการศึกษาจะต้องรับผิดชอบดำเนินการศึกษาให้เป็นไปตาม ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies และหลักเกณฑ์การศึกษาชีวสมมูลตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด รวมทั้งต้องเป็นไปตามเกณฑ์การปฏิบัติกรวิจัยที่ดี (Good Clinical Practice; GCP) และหลักเกณฑ์มาตรฐานห้องปฏิบัติการ GLP (Good Laboratory Practice) หรือ ISO/IEC 17025 ทั้งนี้ โครงการการศึกษาชีวสมมูลจะต้องผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมก่อนเริ่มดำเนินการศึกษา และหากมีการแก้ไขโครงร่าง ฯ หลังจากได้รับอนุมัติแล้วจะต้องขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะพิจารณาโครงร่าง ฯ พร้อมหลักฐานการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมประกอบในขั้นตอนการพิจารณารายงานการศึกษาชีวสมมูล

จึงเรียนมาเพื่อทราบ

ขอแสดงความนับถือ



(นายพิพัฒน์ ยิ่งเสรี)  
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

กองควบคุมยา

โทร 02-5907196

โทรสาร 02-5907204