



ที่ สธ ๑๐๐๓ ๗/ ๗๕๑๗

กองควบคุมยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

เลขที่	๕๗๒๖
วันที่	๔ พ.ย. ๒๕๕๓
เวลา	๑๕:๓๐

๒๘ ต.ค. ๒๕๕๓

เรื่อง ส่งประกาศกองควบคุมยา

เรียน คณบดีคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี

สิ่งที่ส่งมาด้วย ประกาศกองควบคุมยา เรื่อง ข้อกำหนดเกี่ยวกับมาตรฐานห้องปฏิบัติการศึกษาชีวสมมูล ลงวันที่ ๑ ตุลาคม ๒๕๕๓ จำนวน ๑ ชุด (๒ หน้า)

กองควบคุมยาขอส่งประกาศกองควบคุมยา เรื่อง ข้อกำหนดเกี่ยวกับมาตรฐานห้องปฏิบัติการศึกษาชีวสมมูล ลงวันที่ ๑ ตุลาคม ๒๕๕๓ รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย

อนึ่งท่านสามารถค้นหาข้อมูลประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดังกล่าว ได้จาก เว็บไซต์ของกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

([http://wwwapp1.fda.moph.go.th/drug/zone\\_law/files/drug\\_110.pdf](http://wwwapp1.fda.moph.go.th/drug/zone_law/files/drug_110.pdf))

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ในขณที่ ผ่านวงเล็บที่เข้าเกณฑ์แล้ว

- ส่งไปตรวจ

- กองควบคุมยา ส่งประกาศไปกองควบคุมยา  
เรื่อง ข้อกำหนดเกี่ยวกับมาตรฐานห้องปฏิบัติการ  
ศึกษาชีวสมมูล

ในตลณัดงองานกณณกณณกรรจจ กณณกณณกรรจจ

กณณกณณกรรจจ

A ๗.๕.๖.๓

กลุ่มยาใหม่

โทร ๐-๒๕๕๐-๗๑๙๖

โทรสาร ๐-๒๕๕๐-๗๒๐๔

ขอแสดงความนับถือ

(นายวินิต อัสวาทิจวัรี)  
ผู้อำนวยการกองควบคุมยา

เลขที่ ๑๕.๑๕๕๕๕๕๕๕

๐๖๖

๘ พย ๕๓



## ประกาศกองควบคุมยา

### เรื่อง ข้อกำหนดเกี่ยวกับมาตรฐานห้องปฏิบัติการศึกษาชีวสมมูล

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดให้ผู้ดำเนินการศึกษาชีวสมมูลจะต้องรับผิดชอบดำเนินการศึกษาให้เป็นไปตาม ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies และหลักเกณฑ์การศึกษาชีวสมมูล รวมทั้งต้องเป็นไปตามเกณฑ์การปฏิบัติการวิจัยที่ดี (GCP) และหลักเกณฑ์มาตรฐานห้องปฏิบัติการ GLP หรือ ISO/IEC 17025 ตามหนังสือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ สธ 1003.7/ว.18531 ลงวันที่ 9 ธันวาคม 2552 เพื่อความชัดเจนในการดำเนินการ และสามารถปฏิบัติได้อย่างเหมาะสม 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 ที่ต้องการศึกษาชีวสมมูลของตัวยาคือเดียวกัน โดยการยื่นรายงานการศึกษาชีวสมมูลให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณานั้น ให้แนบเฉพาะสำเนาใบรับรองความสามารถฯ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 เพื่อประกอบการพิจารณา

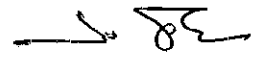
ทั้งนี้ หากสถาบัน/ห้องปฏิบัติการศึกษาชีวสมมูลจะขอขยายขอบข่ายการทดสอบยาตัวอื่นเพิ่มเติม สามารถดำเนินการศึกษาชีวสมมูลควบคู่ไปกับการขอขยายขอบข่ายการรับรอง และเมื่อได้รับการรับรองแล้ว ให้อื่นรายงานการศึกษาชีวสมมูลนั้นให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณา ทั้งนี้ ให้แนบสำเนาใบรับรองฯ มาตรฐาน ISO/IEC 17025 หรือรายงานการตรวจประเมินการรับรองฯ ที่ได้จากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อประกอบการพิจารณาด้วย

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

จึงประกาศให้ทราบโดยทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่ - 1 ต.ค. 2553

ลงชื่อ

  
**อานันท์ อินทกิจวงศ์**  
(ผู้อำนวยการกองควบคุม)



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
เรื่อง การประเมินชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา clopidogrel

ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากเล็งเห็นขั้นตอนการขออนุญาตโครงการการศึกษาชีวสมมูล ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2553 เป็นต้นมา โดยกำหนดให้ผู้ดำเนินการศึกษาจะต้องรับผิดชอบดำเนินการศึกษาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดนั้น เนื่องจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้รับการสอบถาม/ขอคำแนะนำในการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา clopidogrel ในประเด็นเกี่ยวกับการตรวจวัดระดับยาในพลาสมาและการประเมินชีวสมมูลจาก ค่า 90%CI ของสัดส่วนพารามิเตอร์ทางเภสัชจลนศาสตร์ ของ parent compound (clopidogrel) และ/หรือ metabolite (clopidogrel carboxylic acid)

ในการนี้ เพื่อให้เกิดความชัดเจนในการดำเนินการศึกษา/การยื่นรายงานการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา clopidogrel เพื่อประกอบการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญใหม่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการพิจารณาหลักเกณฑ์การศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญพิจารณาแล้วเห็นว่า ในปัจจุบันวิทยาการ/เทคโนโลยีการตรวจวิเคราะห์ระดับยาในพลาสมาก้าวหน้าขึ้นอย่างมาก จึงเห็นควรกำหนดให้การศึกษชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา clopidogrel อย่างน้อยต้องดำเนินการตรวจวิเคราะห์ระดับ clopidogrel ในพลาสมา และตัดสินชีวสมมูลจากค่า 90%CI ของสัดส่วนพารามิเตอร์  $C_{max}$ ,  $AUC_{0-1}$  และ  $AUC_{0-inf}$  ระหว่างผลิตภัณฑ์ยาทดสอบและผลิตภัณฑ์ยาอ้างอิง ต้องอยู่ในช่วงการยอมรับ 0.80-1.25 โดยข้อมูลปริมาณ metabolite เป็นเพียงข้อมูลสนับสนุนประกอบการพิจารณา

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 13 ต.ค. 2553

นายพิพัฒน์ ยิ่งเสรี

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา