

ชื่อเรื่อง	แนวทางการศึกษาและข้อปฏิบัติเกี่ยวกับชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาเสพติดและวัตถุออกฤทธิ์ที่ใช้ทางการแพทย์
ผู้แต่ง	ศิริพร ฉวานนท์
ปีที่เผยแพร่	2549
การเผยแพร่	รูปเล่ม
สถานที่จัดเก็บ (กรณีเอกสารวิชาการ)	ศูนย์วิทยบริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 หรือ ประเภท 3 และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ประเภท 3 หรือ ประเภท 4 มีการใช้ประโยชน์ทางการแพทย์อย่างกว้างขวาง ยาในกลุ่มนี้ส่วนใหญ่มีค่าการละลายน้ำน้อย ส่งผลต่อชีวประสิทธิผล (bioavailability) ของยา หากสูตรตำรับและกระบวนการผลิตไม่เหมาะสมก็จะส่งผลต่อการละลายและการถูกดูดซึมเข้าสู่ร่างกายเพื่อออกฤทธิ์ ณ ตำแหน่งออกฤทธิ์ได้น้อย ทำให้ประสิทธิผลในการรักษาไม่ดีก่อให้เกิดผลเสียกับผู้ป่วย เพื่อเป็นการประกันคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์เหล่านี้กองควบคุมวัตถุเสพติด โดยคำแนะนำของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษและคณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ได้กำหนดนโยบายการปรับปรุงหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับและตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 การออกหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 โดยกำหนดเพิ่มมาตรการในการประเมินความเท่าเทียมกันของผลการรักษาหรือการประเมินชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาสามัญเปรียบเทียบกับผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ แต่เนื่องจากยังไม่มีการกำหนดเกณฑ์การพิจารณาและแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์ ทำให้มีปัญหาในทางปฏิบัติทั้งในส่วนของผู้ประกอบการและเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง กองควบคุมวัตถุเสพติดจึงได้ศึกษารวบรวมข้อมูลทางวิชาการและแนวทางการปฏิบัติเกี่ยวกับการศึกษาชีวสมมูลจากต่างๆจากหน่วยงานที่มีหน้าที่กำกับดูแลการขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือหน่วยงานผู้กำหนดนโยบายด้านการควบคุมคุณภาพมาตรฐานยา เช่น องค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (United States Food and Drug Administration, U.S. FDA), The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA), สมาคมประชาชาติแห่งเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ (The Association of South East Asian Nations, ASEAN) และ องค์การอนามัยโลก (WHO)

จากการศึกษาและรวบรวมข้อมูลดังกล่าว พบว่าแนวปฏิบัติ (guideline) ซึ่งเป็นที่ยอมรับโดยทั่วกันในระดับสากลของหน่วยงานดังกล่าวข้างต้นนั้น มีหลักการและแนวทางการศึกษาชีวสมมูลที่ไม่แตกต่างกัน มีเพียงรายละเอียดในบางประเด็นที่แตกต่างกันบ้างเล็กน้อย ประกอบกับในปัจจุบันสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการปรับปรุงข้อกำหนดด้านคุณภาพมาตรฐานยาและระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้ประสานเป็นระบบเดียวกันทั่วภูมิภาคอาเซียน ภายใต้โครงการ ASEAN Pharmaceutical Harmonization และให้มีการบังคับใช้ข้อกำหนดด้านคุณภาพมาตรฐานยา ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2550 เป็นต้นไป แต่เนื่องจาก ASEAN Guidelines for The Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies นั้น ไม่ได้กล่าวถึง

แนวการปฏิบัติในบางประเด็นเช่น การยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์โดยอาศัยหลักการของ BCS (Biopharmaceutics Classification System) ซึ่งมีประโยชน์ต่อผู้ประกอบการและผู้วิจัยในการลดภาระด้านค่าใช้จ่ายและเวลาในการศึกษาวิจัยในมนุษย์ กองควบคุมวัตถุเสพติดพิจารณาแล้วเห็นควรเสนอแนวทางการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดโดยอ้างอิงเกณฑ์การพิจารณาตาม ASEAN Guidelines และ WHO Guideline, Multisource (Generic) Pharmaceutical Products: Guidelines on Registration Requirements to Establish Interchangeability พร้อมทั้งเสนอหลักเกณฑ์การพิจารณาและข้อปฏิบัติในการยื่นข้อมูลการศึกษาชีวสมมูลเพื่อประกอบการขออนุญาตรับรองผลิตภัณฑ์และการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติด เพื่อเป็นมาตรฐานในการปฏิบัติสำหรับผู้ประกอบการ ผู้วิจัยและเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องในกระบวนการพิจารณาทะเบียนตำรับ

