



សេចក្តីផ្តើមការណ៍ស្តីពី
គោលនយោបាយ

24 កក្កដា 2014

ផលិតផលព្យាបាលជីវសាស្ត្រមិនអាចប្រើប្រាស់បាន

តើជាផលិតផលព្យាបាលជីវសាស្ត្រមិនអាចប្រើប្រាស់បាន?

ចំពោះគោលបំណងនៃឯកសារនេះ យើងនឹងប្រើពាក្យ "ផលិតផលព្យាបាលជីវសាស្ត្រមិនអាចប្រើប្រាស់បាន" ដែលជាក្រសួងក្នុងលក្ខណៈ IFPMA បានស្នើសុំ ដើម្បីពិពណ៌នាអំពីផលិតផលព្យាបាលជីវសាស្ត្រទាំងនោះ ដែលបានរៀបចំឡើងដើម្បី "ចម្លង" ផលិតផលព្យាបាលជីវសាស្ត្រផ្សេងទៀត ហើយមិនអាចប្រើប្រាស់បានដោយផ្ទាល់ និងវិភាគដោយផ្ទាល់ជាមួយផលិតផលព្យាបាលជីវសាស្ត្រដើមដែលមានសេចក្តីយោងដល់លទ្ធផលនៃការធ្លាក់បញ្ចប់ (RBP)

ហើយនឹងមិនអាចអនុវត្តតាមរយៈផ្លូវច្បាប់ដែលស្របជាមួយនឹងគោលការណ៍ណែនាំស្តីពីផលិតផលព្យាបាលជីវសាស្ត្រស្រដៀងគ្នារវាងអង្គការសុខភាពពិភពលោក ដែលជាអាជ្ញាធរគុណភាព សុវត្ថិភាព និងប្រសិទ្ធភាព។

គោលការណ៍ណែនាំរបស់អង្គការសុខភាពពិភពលោក (WHO) កំណត់ផលិតផលព្យាបាលជីវសាស្ត្រ ស្រដៀងគ្នា (SBP)¹ ជា "ផលិតផលព្យាបាលជីវសាស្ត្រ ដែលមានលក្ខណៈស្រដៀងគ្នាទៅនឹងលក្ខណៈគុណភាព សុវត្ថិភាព និងប្រសិទ្ធភាពទៅនឹង "ផលិតផលយោងដើមដែលទទួលបានការអនុវត្តជាសហគមន៍ (EU), ពាក្យ "លក្ខណៈស្រដៀងគ្នា" ត្រូវបានអនុវត្តតាមវិធានការណ៍សុវត្ថិភាព និងប្រសិទ្ធភាព (EMA) បានផ្តល់ឱ្យ "ស្រដៀងគ្នា" គឺជាផលិតផលព្យាបាលជីវសាស្ត្រដែលមានកំណែសម្រួលសម្រាប់ផលិតផលព្យាបាលដើមដែលបានអនុវត្តជាសហគមន៍ (ផលិតផលព្យាបាលយោង) ដោយបង្ហាញពីលក្ខណៈស្រដៀងគ្នាទៅនឹងលក្ខណៈគុណភាព សុវត្ថិភាព និងប្រសិទ្ធភាពដែលមានលក្ខណៈស្រដៀងគ្នាជាមួយផលិតផលព្យាបាលដើម។³

ជួនកាល ផលិតផលព្យាបាលជីវសាស្ត្រមិនអាចប្រើប្រាស់បាន ត្រូវបានគេសំដៅលើ "ផលិតផលជីវសាស្ត្រដែលមិនមានការប្រើប្រាស់" ។ ដោយសារតែការប្រើប្រាស់មិនដាច់លាប់ខ្លះនៃផលិតផលព្យាបាលជីវសាស្ត្រមិនអាចប្រើប្រាស់បាន ជាញឹកញាប់គេសំដៅដោយមិនត្រឹមត្រូវថាជា "លក្ខណៈស្រដៀងគ្នា" ។ ការសន្មតខុសនេះ ត្រូវបានគេប្រើប្រាស់ដើម្បីបញ្ឈប់ការប្រើប្រាស់ផលិតផលព្យាបាលជីវសាស្ត្រ (INN) ជា RBP ។ ទោះជាយ៉ាងណាក៏ដោយ គ្មានការសន្មតយោងដល់ការប្រើប្រាស់ផលិតផលទាំងនេះត្រូវបានប្រើប្រាស់ដើម្បីបញ្ឈប់ការប្រើប្រាស់ផលិតផលទាំងនោះឡើយ។

តើការព្យាបាលជីវសាស្ត្រមិនអាចប្រើប្រាស់បាន SBP យ៉ាងដូចម្តេច?

ក) ទូទៅ

ដោយឈ្មោះបង្កប់និយម ផលិតផល SBP មានលក្ខណៈ "ស្រដៀងគ្នា" ប៉ុន្តែមិនមែនជាមួយផលិតផល RBP ដើម។ ចំណែកឯការផលិតពិសេសគឺសំយោគគ្នាដាច់គ្នាដែលមានលក្ខណៈខុសគ្នាទៅនឹងគុណភាព កម្រិត SBP គឺមានភាពស្មុគស្មាញច្រើនជាងដោយសារតែការសម្រួលស្មុគស្មាញនិងដំណើរការផលិតពិសេសតែមួយគត់ទាមទារសម្រាប់ការព្យាបាលរបស់វិសាស្ត្រ។ មិនមែនថាគឺមិនសំយោគ ផលិតផល SBP មិនអាចប្រើប្រាស់បាន ដូចបើទេ។ ការប្រើប្រាស់ការអនុវត្តស្រដៀងគ្នា គឺជាផ្នែកមួយនៃវិសាស្ត្រពិសេសតែមួយគត់ដែលចាំបាច់ដើម្បីការពារការប្រើប្រាស់ផលិតផល SBP ឱ្យបានត្រឹមត្រូវ និងដើម្បីធានាថា ផលិតផលទាំងនេះស្រដៀងគ្នាទៅនឹងផលិតផល RBP ដើម។ អ្នកពិចារណាស្រដៀងគ្នាសម្រាប់ផលិតផលព្យាបាលជីវសាស្ត្រ និងការសិក្សាផ្តល់ជូនដល់ស្ថាប័ន គួរតែយល់ពីការប្រើប្រាស់ផលិតផលទាំងនេះត្រូវបានប្រើប្រាស់ដើម្បីបញ្ឈប់ការប្រើប្រាស់ផលិតផលទាំងនោះឡើយ។

¹ ផលិតផលព្យាបាលជីវសាស្ត្រស្រដៀងគ្នា (SBPs) ក៏ដូចជាផលិតផលព្យាបាលជីវសាស្ត្រមិនអាចប្រើប្រាស់បាន (SBPs),⁵ គោលការណ៍ណែនាំរបស់ WHO ស្តីពីការព្យាបាលជីវសាស្ត្រស្រដៀងគ្នា (SBPs) ទំព័រ 6 http://www.who.int/biologicals/areas/biological_therapeutics/BIO_THERAPEUTICS_FOR_WEB_22APRIL2010.pdf

³ គោលការណ៍ណែនាំ EMA CHMP ស្តីពីផលិតផលព្យាបាលជីវសាស្ត្រស្រដៀងគ្នា ទំព័រ 30 តុលា ឆ្នាំ 2005 http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003517.pdf http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2013/05/WC500142978.pdf

International Ch. Louis-Dunant 15 ទូរស័ព្ទ +41 22 338 32 00
Pharmaceutical ប្រអប់ប្រែសម្រួល 195 ទូរស័ព្ទ +41 22 338 32 99
Manufacturers & 1211 បេហ្ស�ល 20 www.ifpma.org
Associations ប្រអប់ស្តីបន្ទាប់



IFPMA

សុវត្ថិភាព និងការងារតម្លៃប្រសិទ្ធភាពមុនពេលការធ្វើវិទ្យុសកម្ម និងក្រោយការអនុវត្តការព្រមព្រៀងវិសេសយ៉ាង គឺជាកិច្ចការ 4

ផលិតផលព្យាបាលជំងឺសាស្ត្រមិនអាចប្រើប្រាស់បានបើសិនជាវាផ្តល់ផលប៉ះពាល់ដល់អ្នកប្រើប្រាស់ប្រសិនបើវាមានសុវត្ថិភាពខ្ពស់ជាងផលប៉ះពាល់វា។ ផលិតផលព្យាបាលជំងឺសាស្ត្រមិនអាចប្រើប្រាស់បានបើសិនជាវាផ្តល់ផលប៉ះពាល់ដល់អ្នកប្រើប្រាស់ប្រសិនបើវាមានសុវត្ថិភាពខ្ពស់ជាងផលប៉ះពាល់វា។ ផលិតផលព្យាបាលជំងឺសាស្ត្រមិនអាចប្រើប្រាស់បានបើសិនជាវាផ្តល់ផលប៉ះពាល់ដល់អ្នកប្រើប្រាស់ប្រសិនបើវាមានសុវត្ថិភាពខ្ពស់ជាងផលប៉ះពាល់វា។

បង្កើតស្តង់ដារនៃការព្រមព្រៀងវិសេសយ៉ាង និងប្រកបដោយឧបត្ថម្ភការណ៍ តារាងទី 1 បង្ហាញពីភាពខុសគ្នាទាក់ទងនឹងការប្រើប្រាស់វិសេសយ៉ាង សុវត្ថិភាព និងប្រសិទ្ធភាពនៃផលិតផលព្យាបាលជំងឺសាស្ត្រយោងដើម (RBP)

ផលិតផលព្យាបាលជំងឺសាស្ត្រស្រដៀងគ្នា (SBP) ដែលធ្វើឱ្យមានការរីករាលដាលនៃជំងឺ WHO និងគោលការណ៍ណែនាំពាក់ព័ន្ធផ្សេងៗ និងផលិតផលព្យាបាលជំងឺសាស្ត្រមិនអាចប្រើប្រាស់បាន (SBP) ទៅពេលអនុវត្តការអនុវត្តផលិតផលព្យាបាលជំងឺសាស្ត្រ ដោយសារតែមានទំនងយោងទៅលើមានសារៈសំខាន់ និងមិនមានសុវត្ថិភាពគ្រប់គ្រាន់ដល់ពួកគេ។ ប្រសិនបើមានការសង្ស័យ គួរតែប្រើប្រាស់វិសេសយ៉ាងដើម។

ផលិតផលព្យាបាលជំងឺសាស្ត្រមិនអាចប្រើប្រាស់បានបើសិនជាវាផ្តល់ផលប៉ះពាល់ដល់អ្នកប្រើប្រាស់ប្រសិនបើវាមានសុវត្ថិភាពខ្ពស់ជាងផលប៉ះពាល់វា។ ផលិតផលព្យាបាលជំងឺសាស្ត្រមិនអាចប្រើប្រាស់បានបើសិនជាវាផ្តល់ផលប៉ះពាល់ដល់អ្នកប្រើប្រាស់ប្រសិនបើវាមានសុវត្ថិភាពខ្ពស់ជាងផលប៉ះពាល់វា។ ផលិតផលព្យាបាលជំងឺសាស្ត្រមិនអាចប្រើប្រាស់បានបើសិនជាវាផ្តល់ផលប៉ះពាល់ដល់អ្នកប្រើប្រាស់ប្រសិនបើវាមានសុវត្ថិភាពខ្ពស់ជាងផលប៉ះពាល់វា។

១) គុណភាព

មិនអាចប្រើប្រាស់វិសេសយ៉ាងដើមទាំងអស់ ទោះជាវាមិនមានជាផលិតផលថ្មី និងផលិតផលដើមក៏ដោយ ក្រុមប្រឹក្សាពិភពលោក និងមន្ទីរពេទ្យ (CMC (គីមីសាស្ត្រ ការវិភាគ និងការត្រួតពិនិត្យ) ពេញលេញ ដោយប្រើប្រាស់វិសេសយ៉ាងដើមស្រដៀងគ្នា

និងមានលក្ខណៈពិសេស និងយុទ្ធសាស្ត្រគ្រប់គ្រង និងណែនាំការផលិតដំបូង និងមានសុវត្ថិភាព ដែលទាំងអស់នេះហើយបង្កើតជាផលិតផលព្យាបាលជំងឺសាស្ត្រមានលក្ខណៈពិសេស។ 5

ការណែនាំដែលបានផ្តល់ឱ្យអ្នកប្រើប្រាស់វិសេសយ៉ាងដើមទាំងអស់ គួរតែមានលក្ខណៈពិសេសយ៉ាងដើមទាំងអស់ លើសពីនេះទៀត ដោយគ្មានការងារតម្លៃប្រសិទ្ធភាព និងការវិភាគប្រើប្រាស់ និងលទ្ធផលនៃផលិតផលព្យាបាលជំងឺសាស្ត្រ

មិនអាចប្រើប្រាស់បាន និងផលិតផល RBP គេមិនអាចធ្វើការអះអាងពីលក្ខណៈស្រដៀងគ្នាជាមួយវិសេសយ៉ាងដើម និងមុខងារបានទេ ។

២) សុវត្ថិភាព និងប្រសិទ្ធភាពព្យាបាល

ក្នុងករណីមួយចំនួន, ផលិតផលព្យាបាលជំងឺសាស្ត្រមិនអាចប្រើប្រាស់បានបើសិនជាវាផ្តល់ផលប៉ះពាល់ដល់អ្នកប្រើប្រាស់ប្រសិនបើវាមានសុវត្ថិភាពខ្ពស់ជាងផលប៉ះពាល់វា។ ផលិតផលព្យាបាលជំងឺសាស្ត្រមិនអាចប្រើប្រាស់បានបើសិនជាវាផ្តល់ផលប៉ះពាល់ដល់អ្នកប្រើប្រាស់ប្រសិនបើវាមានសុវត្ថិភាពខ្ពស់ជាងផលប៉ះពាល់វា។

ផលិតផលព្យាបាលជំងឺសាស្ត្រមិនអាចប្រើប្រាស់បានបើសិនជាវាផ្តល់ផលប៉ះពាល់ដល់អ្នកប្រើប្រាស់ប្រសិនបើវាមានសុវត្ថិភាពខ្ពស់ជាងផលប៉ះពាល់វា។ ផលិតផលព្យាបាលជំងឺសាស្ត្រមិនអាចប្រើប្រាស់បានបើសិនជាវាផ្តល់ផលប៉ះពាល់ដល់អ្នកប្រើប្រាស់ប្រសិនបើវាមានសុវត្ថិភាពខ្ពស់ជាងផលប៉ះពាល់វា។ ផលិតផលព្យាបាលជំងឺសាស្ត្រមិនអាចប្រើប្រាស់បានបើសិនជាវាផ្តល់ផលប៉ះពាល់ដល់អ្នកប្រើប្រាស់ប្រសិនបើវាមានសុវត្ថិភាពខ្ពស់ជាងផលប៉ះពាល់វា។

លុបចោលការអនុវត្តការសិក្សាប្រើប្រាស់កម្រិតទាប RBP ជាមួយផលិតផលព្យាបាលជំងឺសាស្ត្រមិនអាចប្រើប្រាស់បាន ទោះជាវាផ្តល់ផលប៉ះពាល់ដល់អ្នកប្រើប្រាស់ប្រសិនបើវាមានសុវត្ថិភាពខ្ពស់ជាងផលប៉ះពាល់វា។

4 Dörner T, et al (2013) គុណភាពនៃការស្រដៀងគ្នាក្នុងការព្រមព្រៀងវិសេសយ៉ាង, Ann Rheum Dis 72:322-328
Mellstedt H (2013) លក្ខណៈស្រដៀងគ្នានៃការព្រមព្រៀងវិសេសយ៉ាង - វិភាគខ្លឹមសារនៃការសិក្សាស្រាវជ្រាវអំពីការព្រមព្រៀងវិសេសយ៉ាង (ម៉តិយ៉ូម ៥) v23-v28
5 គោលការណ៍ណែនាំរបស់ WHO ស្តីពីការងារតម្លៃប្រសិទ្ធភាពព្យាបាលជំងឺសាស្ត្រស្រដៀងគ្នា (SBPs)។
http://www.who.int/biologicals/areas/biological_therapeutics/BIO_THERAPEUTICS_FOR_WEB_22APRIL2010.pdf
គោលការណ៍ណែនាំរបស់ WHO ស្តីពីគុណភាព សុវត្ថិភាព និងប្រសិទ្ធភាពនៃផលិតផលព្យាបាលជំងឺសាស្ត្រ ដែលត្រូវធ្វើឱ្យមានការងារតម្លៃប្រសិទ្ធភាព DNA ផ្លូវភេទ។
http://www.who.int/biologicals/biotherapeutics/rDNA_DB_final_19_Nov_2013.pdf



IFPMA

មានសារៈសំខាន់ចំពោះប្រវត្តិសាស្ត្រ និងប្រសិទ្ធភាពរបស់វាអាចនឹងមានភាពខុសគ្នាពីផលិតផល RBP ឬការកម្រិតគេនិយម។ កត្តាមិនច្បាស់លាស់នេះគួបដូចនឹងអត្តមាននៃប្រព័ន្ធប្រមាណវិធីនិសមបានបង្ហាញថា ផលិតផលទាំងនេះលើទីផ្សារអាចប្រវត្តិសាស្ត្រ
ប្រសិទ្ធភាពនិងសុវត្ថិភាពដែលគេនិយម និងក្នុងករណីធ្ងន់ធ្ងរធុនបំផុតអាចនឹងបង្កការកើនឡើងនូវហានិភ័យដល់សុវត្ថិភាព
របស់អ្នកជំងឺ។

តារាង 1: ការប្រៀបធៀបលក្ខណៈពិសេសរវាងការវាយតម្លៃសុវត្ថិភាពសម្រាប់ប្រជាជន

ប្រភេទទិន្នន័យ	ផលិតផលយោងគ្នាប្រកបដោយសុវត្ថិភាព (RBP) ⁶	ផលិតផលគ្រប់គ្រងសុវត្ថិភាពសម្រាប់ប្រជាជន (SBP) ⁷	ផលិតផលគ្រប់គ្រងសុវត្ថិភាពសម្រាប់ប្រជាជន និងការប្រៀបធៀប
គុណភាព	សំណុំទិន្នន័យប្រកបដោយគុណភាព និងឯករាជ្យភាព។	សំណុំទិន្នន័យប្រកបដោយគុណភាព និងឯករាជ្យភាពផ្លូវការទាំងអស់ត្រូវបានប្រើប្រាស់ដើម្បីវាយតម្លៃសុវត្ថិភាពសម្រាប់ប្រជាជន RBP ។ ករណីដែលមានការខុសគ្នាផ្នែកនៃការវាយតម្លៃសុវត្ថិភាពសម្រាប់ប្រជាជន RBP ។ ករណីដែលមានការខុសគ្នាផ្នែកនៃការវាយតម្លៃសុវត្ថិភាពសម្រាប់ប្រជាជន RBP ។ ករណីដែលមានការខុសគ្នាផ្នែកនៃការវាយតម្លៃសុវត្ថិភាពសម្រាប់ប្រជាជន RBP ។	សុវត្ថិភាពនៃការវាយតម្លៃសុវត្ថិភាពសម្រាប់ប្រជាជន RBP ។ ការវាយតម្លៃសុវត្ថិភាពសម្រាប់ប្រជាជន RBP ។ ការវាយតម្លៃសុវត្ថិភាពសម្រាប់ប្រជាជន RBP ។
សុវត្ថិភាព	ទិន្នន័យប្រកបដោយគុណភាព និងឯករាជ្យភាពសុវត្ថិភាពនៃការវាយតម្លៃសុវត្ថិភាពសម្រាប់ប្រជាជន RBP និងទិន្នន័យប្រកបដោយគុណភាពសុវត្ថិភាពនៃការវាយតម្លៃសុវត្ថិភាពសម្រាប់ប្រជាជន RBP ។	ទិន្នន័យប្រកបដោយគុណភាពនៃការវាយតម្លៃសុវត្ថិភាពសម្រាប់ប្រជាជន RBP និងទិន្នន័យប្រកបដោយគុណភាពនៃការវាយតម្លៃសុវត្ថិភាពសម្រាប់ប្រជាជន RBP ។ ទិន្នន័យប្រកបដោយគុណភាពនៃការវាយតម្លៃសុវត្ថិភាពសម្រាប់ប្រជាជន RBP និង SBP ។	សុវត្ថិភាពនៃទិន្នន័យប្រកបដោយគុណភាពសុវត្ថិភាពសម្រាប់ប្រជាជន RBP ។ ទិន្នន័យប្រកបដោយគុណភាពសុវត្ថិភាពសម្រាប់ប្រជាជន RBP ។ ទិន្នន័យប្រកបដោយគុណភាពសុវត្ថិភាពសម្រាប់ប្រជាជន RBP ។
ប្រសិទ្ធភាព	សំណុំទិន្នន័យប្រកបដោយគុណភាពសុវត្ថិភាពសម្រាប់ប្រជាជន RBP និងទិន្នន័យប្រកបដោយគុណភាពសុវត្ថិភាពសម្រាប់ប្រជាជន RBP ។	កម្មវិធីវាយតម្លៃសុវត្ថិភាពសម្រាប់ប្រជាជន RBP និងទិន្នន័យប្រកបដោយគុណភាពសុវត្ថិភាពសម្រាប់ប្រជាជន RBP ។ ករណីដែលមានការខុសគ្នាផ្នែកនៃការវាយតម្លៃសុវត្ថិភាពសម្រាប់ប្រជាជន RBP ។ ករណីដែលមានការខុសគ្នាផ្នែកនៃការវាយតម្លៃសុវត្ថិភាពសម្រាប់ប្រជាជន RBP ។	ការវាយតម្លៃសុវត្ថិភាពសម្រាប់ប្រជាជន RBP ។ ការវាយតម្លៃសុវត្ថិភាពសម្រាប់ប្រជាជន RBP ។ ការវាយតម្លៃសុវត្ថិភាពសម្រាប់ប្រជាជន RBP ។

⁶ បានរៀបចំឡើងដោយគ្រឹះស្ថានសុវត្ថិភាពសម្រាប់ប្រជាជន DNA របស់អង្គការសុខភាពពិភពលោក។

⁷ ខ្លះទាំងនេះអាចមានលក្ខណៈពិសេសផ្សេងទៀតផងដែរ SBP របស់អង្គការសុខភាពពិភពលោក ។



IFPMA

ស្ថានភាពសកល

ដោយសារវិធីសាស្ត្រផ្តល់វិទ្យាសាស្ត្រចំពោះការអភិវឌ្ឍ ការចុះបញ្ជី និងការតាមដានផលិតផល SBPs យកមកអនុវត្ត ភ្នាក់ងារនីយ័តកម្មជាតិ (NRAs) មួយចំនួនកំពុងដំណើរការអនុវត្តប្រព័ន្ធច្បាប់របស់ពួកគេសម្រាប់ផលិតផលព្យាបាលជីវសាស្ត្រ។ ជាលទ្ធផល មានប្រទេសមួយចំនួនដែលបានផ្តល់អាជ្ញាប័ណ្ណសម្រាប់ផលិតផលព្យាបាលជីវសាស្ត្រតាមវិធីសាស្ត្រផ្តល់អាជ្ញាប័ណ្ណ ដែលមិនស្ថិតិសមសម្រាប់មិនមែនព្យាបាលជីវសាស្ត្រដូចជា (ក) វិធីសាស្ត្រដែលត្រូវបានបង្កើតសម្រាប់មិនមែនជីវសាស្ត្រទេ (ខ) វិធីសាស្ត្រពង្រឹងប្រព័ន្ធជាមួយទម្រង់ផ្សេងទៀត ឬ (គ) វិធីសាស្ត្រដែលមិនបានកំណត់ស្តង់ដារសម្រាប់ការអនុវត្តទូទៅ (លូមមើលតារាងទី 2) ។ ក្នុងករណីទាំងនេះ កង្វះការវិភាគជាដាច់ខាតដែលមានមូលដ្ឋានលើការវាយតម្លៃផ្នែកវិទ្យាសាស្ត្រសម្របសម្រួលជាមួយនឹងគោលការណ៍ណែនាំរបស់ WHO ស្តីពីការវាយតម្លៃផលិតផលព្យាបាលជីវសាស្ត្ររៀងគ្នា (2009) មានន័យថា ផលិតផលព្យាបាលជីវសាស្ត្រ មិនត្រូវបានបង្ហាញថាត្រូវបានប្រៀបធៀបទៅនឹងផលិតផល RBP ឱ្យសមរម្យ ត្រូវបានអនុវត្តក្នុងទីផ្សារមួយចំនួន។ ផលិតផលព្យាបាលជីវសាស្ត្រស្ថិតនៅក្នុងប្រភេទទាំងនេះដូចជា interferon ភ្នាក់ងាររំលោភ erythropoiesis (ESAs), កត្តាសមូហសារធាតុរុញការលូតលាស់ (CSF) និង somatropins ។ អង់ទីកងកម្ម និងផលិតផលប្រើប្រាស់ក្រៅប្រព័ន្ធជាមួយផ្សេងៗទៀត។

មានការបោះពុម្ពផ្សាយជាច្រើនដែលបង្ហាញពីភាពខុសគ្នាផ្នែកគុណភាពនិងកង្វះភាពរៀងគ្នាជាមួយមិនមែនព្យាបាលជីវសាស្ត្ររៀងគ្នាខ្លះៗអាចប្រៀបធៀបបាន និងផលិតផល RBP⁸ ទាមទារថ្មីៗនេះ សញ្ញាសុវត្ថិភាពជាមួយគ្នាជាមួយនឹងការប្រើប្រាស់របស់ផលិតផលទាំងនេះដូចជាករណីភាពក្រិនអាស៊ីកាលមាមក្រហមស្នូល (PRCA) ដែលបានកម្រើតឡើងក្នុងប្រទេសប៊ែរម៉ង់។⁹

តារាង 2 ស្ថានភាពសកលសម្រាប់វិធីសាស្ត្រនីយ័តកម្មដែលមានស្រាប់

បណ្តាប្រទេសដែលបានអនុវត្តតាមការណែនាំស្តីពីផលិតផល SBP		បណ្តាប្រទេសដែលមិនបានអនុវត្តតាមការណែនាំស្តីពីផលិតផល SBP
<p>ផលិតផលព្យាបាលជីវសាស្ត្រមិនអាចប្រៀបធៀបបានដែលត្រូវបានអនុវត្តតាមការណែនាំស្តីពីផលិតផល SBP ក្នុងប្រទេសជប៉ុន និងផលិតផលនេះបច្ចុប្បន្នមាននៅក្នុងទីផ្សារមួយចំនួនដែលបានអនុវត្តដោយស្ថាប័ន NRAs យោងតាមបទប្បញ្ញត្តិក្នុងកម្ពុជា (ឧទាហរណ៍វិធីសាស្ត្រផលិតផលមិនមែនជីវសាស្ត្រពង្រឹង) ។</p>	<p>ផលិតផលព្យាបាលជីវសាស្ត្រមិនអាចប្រៀបធៀប ដែលបានអនុវត្តបន្ទាប់ពីការអនុវត្តគោលការណ៍ណែនាំស្តីពីផលិតផល SBP ក្នុងប្រទេសជប៉ុនដោយវិធីសាស្ត្រនីយ័តកម្មវិធីសាស្ត្រនីយ័តកម្ម ឬវិធីសាស្ត្រពង្រឹងប្រព័ន្ធជាមួយទម្រង់ផ្សេងទៀតដោយស្ថាប័ន NRA ។</p>	<p>ផលិតផលព្យាបាលជីវសាស្ត្រមិនអាចប្រៀបធៀប ត្រូវបានអនុវត្តជាផលិតផលពិសេស និងទំនៀមទម្លាប់មិនអនុលោមតាមគោលការណ៍ណែនាំរបស់អង្គការសុខភាពពិភពលោកស្តីពីផលិតផល SBP និងស្តង់ដារសម្រាប់ផលិតផលព្យាបាលជីវសាស្ត្រផ្សេងៗទៀតដែលបានអភិវឌ្ឍឡើងថ្មីៗនេះ¹⁰ ។ ករណីស្រដៀងគ្នាសម្រាប់លទ្ធផលមួយចំនួនត្រូវបានអនុវត្ត។</p>

ការដាក់ឈ្មោះ

ខណៈពេលទីផ្សារពិភពលោកកំពុងមានការកើនឡើងច្រើននៃផលិតផលនីយ័តកម្មព្យាបាលជីវសាស្ត្រ និងផលិតផលមិនមែនព្យាបាលជីវសាស្ត្រ ដែលបានអនុវត្ត ស្ថាប័ន IFPMA គាំទ្រយ៉ាងខ្លាំងលើការអភិវឌ្ឍប្រព័ន្ធជាមួយផ្សេងៗ រួមមានទាំង " កត្តាបញ្ជាក់ជីវសាស្ត្រ " ដែលត្រូវបានប្រើជាមួយ INN សម្រាប់ផលិតផលព្យាបាលជីវសាស្ត្រទាំងអស់ ទោះបីវាជាផលិតផលនីយ័តកម្មមិនមែនដោយ ដើម្បីធានាឱ្យបាននូវភាពត្រួតពិនិត្យ និងការតាមដានឱ្យបានលម្អិតលម្អីលើបុគ្គលិកដែលបានប្រើប្រាស់ផលិតផលទាំងនេះនៅក្នុងប្រព័ន្ធព្រទេសដើមដើមទាំងអស់ និងកំណត់អត្តសញ្ញាណទូទាំងពិភពលោកឱ្យបានប្រសិទ្ធភាព។ សមត្ថភាពក្នុងការកំណត់អត្តសញ្ញាណផលិតផលព្យាបាលជីវសាស្ត្រមានតម្រូវការជាបន្ទាន់នៅក្នុងប្រទេសផលិតផលព្យាបាលជីវសាស្ត្រមិនមែនព្យាបាលជីវសាស្ត្រផ្សេងៗទៀត។

⁸ Shellekens H (2009) ការព្យាបាលជំងឺក្នុងប្រព័ន្ធជាមួយផ្សេងៗទៀត: NDT Plus 2 [ទំព័រចម្លង 1]: i27-i36

⁹ Praditpornsilpa K, et al (2011) ធានាសុវត្ថិភាពសម្រាប់ប្រើប្រាស់ប្រព័ន្ធជាមួយផ្សេងៗទៀត: វិទ្យាសាស្ត្រពិសោធន៍ជំងឺក្រហមស្នូល: អង្គការ Kidney International 80, 88-92

¹⁰ គោលការណ៍ណែនាំរបស់អង្គការសុខភាពពិភពលោកស្តីពីគុណភាព សុវត្ថិភាព និងប្រសិទ្ធភាពនៃផលិតផលព្យាបាលជីវសាស្ត្រដែលត្រូវបានផ្សព្វផ្សាយឡើងវិញ យកមកប្រើប្រាស់ DNA ផ្សំឡើងវិញ

http://www.who.int/biologicals/biotherapeutics/rDNA_DB_final_19_Nov_2013.pdf



ដែលជាទូទៅទទួលបានការអនុញ្ញាតដោយប្រព័ន្ធ INN ដូចគ្នាទាំងផលិតផល RBP ដោយគ្មានការបញ្ជាក់មូលហេតុវិទ្យាសាស្ត្រសមរម្យ និងភស្តុតាងលម្អិតនៃការព្រួយបារម្ភផ្សេងៗទៀត។

បញ្ហាដែលអាចកើតមានឡើងទាក់ទងនឹងផលិតផលព្យាបាលជីវសាស្ត្រមិនអាចប្រៀបធៀបបាន និងតម្រូវការពាក់វិទាណ

ប្រតិទិនព្យាបាលជីវសាស្ត្រដែលផលិតផលព្យាបាលជីវសាស្ត្រមិនអាចប្រៀបធៀបបាន មិនអាចត្រូវបានដាក់ទាំងនឹងដូចគ្នាទាំងផលិតផល RBP និងទៅតែគេមិនដឹង ដោយសារតែការខ្វះខាតការវាយតម្លៃឌីផេរ៉ង់ស្យែល ដែលបញ្ហាព្រួយបារម្ភផ្សេងៗទៀតនឹងផលិតផល RBP និង / ឬក្នុងទិដ្ឋភាពព្យាបាលជីវសាស្ត្រប្រៀបធៀប។ ភាពខុសគ្នាខ្លាំងទាំងនេះអាចធ្វើឱ្យអ្នកជំងឺប្រឈមនឹងហានិភ័យនៃលទ្ធផលសុខភាពខុសៗ ទាបបរិមាណ អ្នកជំងឺអាចបញ្ជាក់បាន ឬប្រយោជន៍ប្រាកដ មិនប្រតិបត្តិទុក ឬមានលទ្ធផលធ្ងន់ធ្ងរអនាមិកស្រដៀងគ្នាទៅនឹងផលិតផល RBP ខុសពីការលើកកម្ពស់ផ្សេងៗផលិតផលមានគុណភាពនិងប្រតិទិនព្យាបាលជីវសាស្ត្រដែលគេមិនស្គាល់ អាចបង្កជាបន្តិចបន្តួចដល់សុខាភិបាលសាធារណៈរបស់អ្នកជំងឺនិងបង្កឱ្យមានការចំណាយខ្ពស់លើប្រព័ន្ធថែទាំសុខភាពទាំងមូល និងសង្គមជាតិ។

អោយស្រាយបញ្ហាផលិតផលព្យាបាលជីវសាស្ត្រមិនអាចប្រៀបធៀបបាន ដែលមាននៅលើទីផ្សារស្រាប់

ស្ថាប័ន IFPMA ជឿជាក់ថា ការប្រឈមមុខគ្រោះថ្នាក់ដល់អ្នកជំងឺ និងសុខាភិបាលសាធារណៈ ដែលបង្កឡើងដោយផលិតផលព្យាបាលជីវសាស្ត្រមិនអាចប្រៀបធៀបបាន ត្រូវបានកាត់បន្ថយ ឬលុបបំបាត់តាមរយៈការវាយតម្លៃប្រៀបធៀបសមរម្យលើគុណភាព ប្រសិទ្ធភាព និងសុវត្ថិភាពក្នុងលក្ខណៈស្របទៅតាមគោលការណ៍ណែនាំនៃការបង្កើតសុខភាពពិភពលោក។ គេទទួលស្គាល់ថា ត្រូវតែមានយុទ្ធសាស្ត្រការពារដល់លទ្ធផលនៃការវាយតម្លៃនេះ កាត់បន្ថយការខ្វះខាតឱ្យបានតិចតួច។ អំឡុងពេលអន្តរកាលនេះទាមទារពេលវេលាសមរម្យសម្រាប់ផលិតផលព្យាបាលជីវសាស្ត្រមិនអាចប្រៀបធៀបបាននីមួយៗ ដើម្បីឱ្យទៅតែមាននៅលើទីផ្សារហើយបន្ទាប់មកក្នុងករណីនីមួយៗត្រូវអនុវត្តវិធីសាស្ត្រតាមដំណើរការដូចដែលមានចែងក្នុងគោលការណ៍ណែនាំនៃការបង្កើតសុខភាពពិភពលោកវិធីសាស្ត្រនេះនឹងកាត់បន្ថយបញ្ហាពាក់ព័ន្ធដល់ការផ្គត់ផ្គង់ ដោយកែលម្អស្តង់ដារសុវត្ថិភាព សុវត្ថិភាពនិងប្រសិទ្ធភាពដែលទទួលស្គាល់ជាលក្ខណៈអន្តរជាតិ។

វិធីសាស្ត្រដែលបានស្នើឡើងសម្រាប់ការវាយតម្លៃផលិតផលព្យាបាលជីវសាស្ត្រមិនអាចប្រៀបធៀបបាននិងផលិតផល RBP សមរម្យ

ស្ថាប័ន IFPMA គាំទ្រវិធីសាស្ត្រទាំងនេះដែលផ្តល់នូវក្របខ័ណ្ឌសម្រាប់ការវាយតម្លៃផលិតផលដែលទទួលបានអាជ្ញាប័ណ្ណមុនពេលផ្តិតវិធីសាស្ត្រព្យាបាលជីវសាស្ត្រសមរម្យនិង / ឬវិធីសាស្ត្រ SBP ក្នុងលក្ខណៈស្របជាមួយនឹងផលិតផល rDNA និងគោលការណ៍ណែនាំស្តីពី SBP របស់អង្គការសុខភាពពិភពលោក¹¹ ដោយក្នុងពេលដំណាលគ្នាគ្រប់គ្រងការព្យាបាលអ្នកជំងឺនៅលើទីផ្សារ មិនត្រូវបានអាក់ខានឡើយ។ អ្វីដែលសំខាន់នោះគឺថា គោលការណ៍ណែនាំស្តីពី SBP របស់អង្គការសុខភាពពិភពលោក តែងតែវិធីសាស្ត្រ "ផលិតផលទូទៅ" តាមបែបប្រពៃណីគឺមិនស័ក្តិសមសម្រាប់ការវាយតម្លៃផលិតផល SBPs ទេ ប៉ុន្តែ វិធីសាស្ត្រនិយ័តកម្មដោយវិទ្យុគីមីវិភាគលាក់លាក់ចំពោះផលិតផលមិនសមរម្យ គួរត្រូវបានប្រើប្រាស់។ ដូច្នេះហេតុអ្វីបានជាមាន ស្ថាប័ន NRAs អាចអនុវត្តវិធីសាស្ត្រផ្នែកវិទ្យាសាស្ត្រដែលសម្រាប់ជាមួយនឹងគោលការណ៍ណែនាំនៃការបង្កើតសុខភាពពិភពលោក, ស្ថាប័ន IFPMA រំពឹងទុកពីដំណើរការយុទ្ធសាស្ត្រ NRAs និងផ្តល់នូវការពិភាក្សាទៅមាត់មាត់ដល់គ្រប់គ្នាដែលផលិតផលនានាដែលគេគួរតែធ្វើវាយតម្លៃ¹²។

ស្ថាប័ន NRAs គួរវាយតម្លៃផលិតផលនីមួយៗដែលបានអនុវត្តទៅក្នុងទីផ្សារមួយចំនួន ដោយជ្រើសរើសកត្តាដ៏សំខាន់មួយចំនួនដើម្បីកំណត់ពេលវេលាគ្រប់គ្រាន់សម្រាប់ផលិតផលព្យាបាលជីវសាស្ត្រមិនអាចប្រៀបធៀបបានដើម្បីឱ្យទៅតែមាននៅលើទីផ្សារក្នុងអំឡុងពេលវេលាវាយតម្លៃក្នុងករណីខ្លះនឹងទាមទារការស្រាយបញ្ជាក់។ ពេលវេលាដែលបានប្រៀបធៀបទុកនេះគួរតែមានមូលហេតុវិទ្យាសាស្ត្រត្រឹមត្រូវ និងគ្រប់គ្រាន់ដើម្បីផ្តល់ពេលវេលាគ្រប់គ្រាន់សម្រាប់អ្នកដាក់ពាក្យស្នើសុំដើម្បីផ្តល់យសម្បត្តិសម្រាប់វាយតម្លៃនិយ័តកម្មក្នុងការព្រួយបារម្ភជាមួយការវាយតម្លៃនិយ័តកម្មដើម្បីកំណត់ពេលវេលាគ្រប់គ្រាន់ ហេតុអ្វីបានជា ពេលវេលាសមរម្យដើម្បីព្យាបាលផលិតផល ព្យាបាលជីវសាស្ត្រមិនអាចប្រៀបធៀបបានទៅក្នុងទីផ្សារមួយចំនួនគួរតែត្រូវបានកំណត់នៅលើមូលដ្ឋានតាមករណីនីមួយៗ

¹¹ គោលការណ៍ណែនាំស្តីពីគុណភាព សុវត្ថិភាព និងប្រសិទ្ធភាពផលិតផលព្យាបាលជីវសាស្ត្រដែលត្រូវបានផ្តល់ឱ្យដោយបច្ចេកវិទ្យា DNA ផ្សំឡើងគ្នា http://www.who.int/biologicals/biotherapeutics/rDNA_DB_final_19_Nov_2013.pdf?ua=1

គោលការណ៍ណែនាំស្តីពីការវាយតម្លៃផលិតផលព្យាបាលជីវសាស្ត្រស្រដៀងគ្នា (SBPs), អង្គការ WHO 2009. http://www.who.int/biologicals/areas/biological_therapeutics/BIO_THERAPEUTICS_FOR_WEB_22APRIL2010.pdf

¹² អង្គការ WHO បានចេញរបាយការណ៍ស្តីពី "វិធីសាស្ត្រនិយ័តកម្ម និងការវាយតម្លៃហានិភ័យផលិតផលព្យាបាលជីវសាស្ត្រ" http://www.who.int/biologicals/WHO_Risk_Assessment_for_Biotherapeutics_1st_PC_24_Jan_2014.pdf



IFPMA

យោងតាមករណីការពារកិច្ចការពារច្រើន។ កត្តាទាំងនេះត្រូវបានផ្តល់ឱ្យដឹងដោយអង្គការអន្តរជាតិសម្រាប់ការប្រកួតប្រជែង

- វិសាលភាពនៃការប្រើប្រាស់ផលិតផល (ឧ អ្នកដឹកនាំមួយចំនួនទទួលបានអង្គការ)។
- ការមានផលិតផល RBP ដែលទទួលបានអាជ្ញាប័ណ្ណត្រឹមត្រូវនៅលើទីផ្សារ
- ការមានផលិតផលខ្ពស់សម្រាប់វេលាវេលាដែលទទួលបានអាជ្ញាប័ណ្ណនៅលើទីផ្សារ ដែលបានអនុវត្តលើសេចក្តីណែនាំពីការប្រើប្រាស់ថ្នាំសម្រាប់ផលិតផលព្យាបាលជំងឺស្រូវមិនអាចប្រើប្រាស់បាន
- ទំហំ និងប្រភេទទំនាក់ទំនងជាមួយអ្នកប្រើប្រាស់ទ្រទ្រង់ផលិតផលព្យាបាលជំងឺស្រូវមិនអាចប្រើប្រាស់បាន និងជំងឺស្រូវក្នុងការធ្វើសុខុមាលភាពលើគោលការណ៍ណែនាំខាងលើអង្គការសុខភាពពិភពលោក
- លក្ខណៈប្រជាសាស្ត្រនៃផលិតផល (ទេសភូមិ ប្រទេស ប្រទេសប្រជាជន)
- សុខភាព និងចំណុចខ្លាំងប្រព័ន្ធប្រយោជន៍ពីមនុស្សលើទីផ្សារដើម្បីតាមដាន និងកំណត់ហេតុការណ៍ព្យាបាល និងប្រសិទ្ធភាពផលិតផលព្យាបាលជំងឺស្រូវមិនអាចប្រើប្រាស់បាន ហើយនិង
- វិសាលភាព និងលក្ខណៈប្រជាសាស្ត្រនៃទំនាក់ទំនងជាមួយអ្នកប្រើប្រាស់ផលិតផល និងហេតុការណ៍ព្យាបាល ដែលសុខភាពជាមួយអ្នកប្រើប្រាស់ផលិតផលនេះ (ការសិក្សាអំពីការព្យាបាលជំងឺស្រូវ និងបទពិសោធន៍ទីផ្សារ)។

ករណីការពារកិច្ចការពារច្រើននេះនឹងអនុញ្ញាតឱ្យមានការយល់ព្រមលើការដាក់បញ្ចូលផលិតផលលើសេសសល់ដូចជាការមានផលិតផលនេះឱ្យដាក់នៅលើទីផ្សារសម្រាប់ការព្យាបាលជំងឺស្រូវមិនអាចប្រើប្រាស់បាននិងការដាក់ទុកនៅលើទីផ្សារ

នៅពេលដែលយោងលើលទ្ធភាពកំណត់តម្លៃសម្រាប់ការប្រើប្រាស់កត្តាទាំងនេះ នៅលើផ្ទៃក្នុងការវាយតម្លៃតាមដំណើរផលិតផលព្យាបាលជំងឺស្រូវមិនអាចប្រើប្រាស់បាននិងផលិតផល RBP សម្រាប់ ក្នុងករណីមានអ្នកប្រើប្រាស់ស្រូវមិនអាចប្រើប្រាស់បានកំណត់តម្លៃដោយប្រើប្រាស់កត្តាទាំងនេះ SBP របស់ប្រទេសនេះ។ ដូចដែលបានលើកឡើងពីខាងលើ ស្តង់ដារសម្រាប់ការវាយតម្លៃផលិតផល ព្យាបាលជំងឺស្រូវមិនអាចប្រើប្រាស់បាន ក្នុងករណីមានអ្នកប្រើប្រាស់កត្តាទាំងនេះបញ្ជាក់ប្រើប្រាស់ផលិតផល SBP

នៅក្នុងប្រទេសនេះ រួមទាំងទីផ្សារដើម្បីផលិតផលព្យាបាលជំងឺស្រូវមិនអាចប្រើប្រាស់បាន និងភាពមិនមែនការព្យាបាលជំងឺស្រូវមិនអាចប្រើប្រាស់បាននៅក្នុងជំងឺស្រូវតាមដំណើរ និងការពិចារណាពី "រាល់កសិករទាំងអស់" ដើម្បីបង្ហាញភាពស្រដៀងគ្នាក្នុងកម្រិតខ្ពស់។

ដោយស្របតាមវិធានការណ៍នេះ នៅពេលដែលស្ថាប័ន NRA បានបង្កើតក្របខណ្ឌលើសេចក្តីណែនាំពីការប្រើប្រាស់ថ្នាំសម្រាប់ផលិតផល និងការវាយតម្លៃផលិតផលព្យាបាលជំងឺស្រូវមិនអាចប្រើប្រាស់បាន អ្នកមានអាជ្ញាប័ណ្ណក្នុងការផ្តល់ជូនដំណឹងពីទំនាក់ទំនងជាមួយអ្នកប្រើប្រាស់។ គេទទួលបានស្ថាប័នការផ្តល់ជូនទីផ្សារដើម្បីផលិតផលព្យាបាលជំងឺស្រូវមិនអាចប្រើប្រាស់បាន និងការវាយតម្លៃផលិតផលព្យាបាលជំងឺស្រូវមិនអាចប្រើប្រាស់បាន និងការវាយតម្លៃផលិតផលព្យាបាលជំងឺស្រូវមិនអាចប្រើប្រាស់បាន គឺមិនសម្រាប់ និងជំងឺស្រូវមិនអាចប្រើប្រាស់បានដែលទទួលបានអាជ្ញាប័ណ្ណក្នុងស្រុក ដោយទទួលបានលទ្ធផលការវាយតម្លៃនិងចំណាត់ការ និងក៏បានបង្ហាញពីភាពស្រដៀងគ្នាទាំងនេះនិងផលិតផល RBP ដែលបានអនុវត្ត។ បើគ្មានផលិតផល RBP ដែលបានអនុវត្តនៅក្នុងស្រុក នោះផលិតផល RBP ដែលបានអនុវត្តនៅក្នុងប្រទេសមួយក្នុងចំណោមប្រទេស ICH ក្នុងត្រូវបានយកមកប្រើប្រាស់ជាកត្តាប្រើប្រាស់។ ចំនុចទាំងនេះនឹងអនុញ្ញាតឱ្យ ស្ថាប័ន NRA ដើម្បីកំណត់តម្លៃផលិតផលព្យាបាលជំងឺស្រូវ

ដែលបានអនុវត្តនៅក្នុងប្រទេសមួយក្នុងចំណោមប្រទេស ICH ក្នុងត្រូវបានយកមកប្រើប្រាស់ជាកត្តាប្រើប្រាស់។ ចំនុចទាំងនេះនឹងអនុញ្ញាតឱ្យ ស្ថាប័ន NRA ដើម្បីកំណត់តម្លៃផលិតផលព្យាបាលជំងឺស្រូវ

ដែលបានអនុវត្តនៅក្នុងប្រទេសមួយក្នុងចំណោមប្រទេស ICH ក្នុងត្រូវបានយកមកប្រើប្រាស់ជាកត្តាប្រើប្រាស់។ ចំនុចទាំងនេះនឹងអនុញ្ញាតឱ្យ ស្ថាប័ន NRA ដើម្បីកំណត់តម្លៃផលិតផលព្យាបាលជំងឺស្រូវ

នៅក្នុងករណីមានអ្នកប្រើប្រាស់ស្រូវមិនអាចប្រើប្រាស់បានទំនាក់ទំនងជាមួយអ្នកប្រើប្រាស់ទ្រទ្រង់ផលិតផលព្យាបាលជំងឺស្រូវមិនអាចប្រើប្រាស់បាននិងការវាយតម្លៃផលិតផលព្យាបាលជំងឺស្រូវមិនអាចប្រើប្រាស់បាន និងការវាយតម្លៃផលិតផលព្យាបាលជំងឺស្រូវមិនអាចប្រើប្រាស់បាន គឺមិនសម្រាប់ និងជំងឺស្រូវមិនអាចប្រើប្រាស់បានដែលទទួលបានអាជ្ញាប័ណ្ណក្នុងស្រុក និងការវាយតម្លៃផលិតផលព្យាបាលជំងឺស្រូវមិនអាចប្រើប្រាស់បាន គឺមិនសម្រាប់ និងជំងឺស្រូវមិនអាចប្រើប្រាស់បានដែលទទួលបានអាជ្ញាប័ណ្ណក្នុងស្រុក ដោយទទួលបានលទ្ធផលការវាយតម្លៃនិងចំណាត់ការ និងក៏បានបង្ហាញពីភាពស្រដៀងគ្នាទាំងនេះនិងផលិតផល RBP ដែលបានអនុវត្ត។ បើគ្មានផលិតផល RBP ដែលបានអនុវត្តនៅក្នុងស្រុក នោះផលិតផល RBP ដែលបានអនុវត្តនៅក្នុងប្រទេសមួយក្នុងចំណោមប្រទេស ICH ក្នុងត្រូវបានយកមកប្រើប្រាស់ជាកត្តាប្រើប្រាស់។ ចំនុចទាំងនេះនឹងអនុញ្ញាតឱ្យ ស្ថាប័ន NRA ដើម្បីកំណត់តម្លៃផលិតផលព្យាបាលជំងឺស្រូវ



IFPMA

កម្រិតការពារសុខភាពសាធារណៈ

អង្គការសុខភាពពិភពលោកទាក់ទង " ការព្រមានអំពីមិសេ " ជា " វិទ្យាសាស្ត្រ និងសកម្មភាពដែលទាក់ទងទៅនឹងការកើនឡើង ការងាយរងគ្រោះ ការយល់ដឹង និងការការពារបង្ការផលប៉ះពាល់អវិជ្ជមាន ប្រកួតប្រជែងគ្នាជាមួយការរីកចម្រើនទៀតទាក់ទងនឹងមិសេ "13 ។ ជាលទ្ធផល ប្រព័ន្ធព្រមានអំពីមិសេត្រូវបានគេទទួលស្គាល់ជាទូទៅថាជាឧបករណ៍ដ៏មានសារៈសំខាន់ក្នុងការកំណត់ និងការគ្រប់គ្រងសម្រាប់មិសេទាំងអស់ ដើម្បីការពារការរីកចម្រើននៃសុខភាពសាធារណៈ និងគឺជាសមាសភាគដ៏សំខាន់មួយនៃការវិនិច្ឆ័យសុខភាពអ្នកជំងឺ។

ក្នុងនាមវិទ្យាសាស្ត្រព្រមានអំពីមិសេជាតិគីមីមិនអាចបង្ហាញពីលក្ខណៈពិសេសនៃប្រព័ន្ធព្រមានអំពីមិសេដែលមានលក្ខណៈស្រដៀងគ្នាជាមួយប្រព័ន្ធព្រមានអំពីមិសេដទៃទៀត។ ដូច្នេះការតាមដានក្រោយពេលធ្វើទីផ្សារ (ការព្រមានអំពីមិសេ) គឺជាឧបករណ៍ដ៏សំខាន់ដែលអនុញ្ញាតឱ្យអាជ្ញាធរសុខាភិបាលដើម្បីប្រឆាំងនឹងការប្រយោជន៍/ហានិភ័យតាមរយៈវគ្គសុខភាពសុខាភិបាលនិងអាចកើនឡើងហេតុការណ៍អវិជ្ជមានដ៏កម្រនិងធ្ងន់ធ្ងរដែលមិនត្រូវបានគេរកឃើញមុនពេលផ្តល់ការអនុញ្ញាតធ្វើទីផ្សារដល់ប្រព័ន្ធព្រមានអំពីមិសេ ក្នុងកំឡុងពេលដែលវាត្រូវបានអនុញ្ញាតផ្តល់សេវាទៅនឹងគុណភាពផលិតផលនិង/ឬការផ្តល់ជូនប្រព័ន្ធព្រមានអំពីមិសេ និងការអនុវត្តផ្សេងៗ។

ការណែនាំមិនច្បាស់លាស់ទាក់ទងនឹងការស្រាវជ្រាវ **NRA** ដើម្បីពង្រឹងប្រព័ន្ធព្រមានអំពីមិសេ របស់ខ្លួន ខណៈពេលដែលកំពុងងាយរងគ្រោះលើផលិតផលព្រះសិស្សមិនអាចប្រើប្រាស់បាន ។ ប្រសិនបើប្រព័ន្ធព្រមានអំពីមិសេមានការប្រើប្រាស់មិនត្រឹមត្រូវគ្រប់គ្រាន់ពីការព្រមានអំពីមិសេ ដើម្បីកើនឡើងហេតុការណ៍អវិជ្ជមាន នោះមធ្យមគន្លងនិងធានាថាការកើនឡើងទីផ្សារមុខ។ ការបង្កើតប្រព័ន្ធព្រមានអំពីមិសេដ៏រឹងមាំមួយដែលទាក់ទងនឹងការប្រយោជន៍មួយក្រោយពេលធ្វើទីផ្សារពីប្រភពជាតិដល់ការបញ្ជូនការណែនាំអំពីការប្រើប្រាស់ និងប្រព័ន្ធព្រមានអំពីមិសេ ឬការណែនាំសិក្សា ការសិក្សាអំពីការព្រះសិស្សមិនអាចប្រើប្រាស់បាន និងការណែនាំដើម្បីប្រើប្រាស់បានត្រឹមត្រូវ។ ដើម្បីធានាថាប្រព័ន្ធព្រមានអំពីមិសេដែលបានប្រើប្រាស់សម្រាប់ការព្រះសិស្ស របាយការណ៍អំពីហេតុការណ៍អវិជ្ជមានតែមានក្នុងកំណត់អត្តសញ្ញាណសុខភាព ខ្វះខាត **INN** ឈ្មោះយើង ឈ្មោះក្រុមហ៊ុនផលិត និងលេខស៊េរី។

អង្គការសុខភាពពិភពលោកប្តេជ្ញាខ្លួនកំពុងពិចារណា/ស្វែងយល់ពីការប្រើប្រាស់ក្នុងបញ្ជីការព្រះសិស្សមិនអាចប្រើប្រាស់បន្ថែមទៀតក្នុងការវិនិច្ឆ័យសុខភាពពិភពលោកសម្រាប់ទាំងអស់។14
លក្ខណៈគ្រប់គ្រាន់នៃការព្រះសិស្សមិនអាចប្រើប្រាស់

ការវិនិច្ឆ័យសុខភាពពិភពលោកសម្រាប់ប្រព័ន្ធព្រមានអំពីមិសេដែលបានប្រើប្រាស់ផលិតផលប្រកបដោយសុវត្ថិភាព និងប្រសិទ្ធភាព។ អាជ្ញាធរ **NRAs** គួរអនុវត្តគោលនយោបាយស្តីពីការវិនិច្ឆ័យសុខភាពពិភពលោកសម្រាប់ប្រព័ន្ធព្រមានអំពីមិសេដែលបានប្រើប្រាស់ដើម្បីស្របទៅតាមបទដ្ឋានស្តីពីការវិនិច្ឆ័យសុខភាពពិភពលោកសម្រាប់ប្រព័ន្ធព្រមានអំពីមិសេដែលបានប្រើប្រាស់ដើម្បីធ្វើការសម្រេចចិត្តក្នុងការកាត់បន្ថយផលប៉ះពាល់ ទាំងអស់។ ផលិតផលព្រះសិស្សមិនអាចប្រើប្រាស់បាន មិនបានបង្ហាញពីលក្ខណៈស្រដៀងគ្នានឹងផលិតផល **RBP** យោងតាមតម្រូវការរបស់អង្គការសុខភាពពិភពលោកលើផលិតផល **SBPs** ដូច្នេះលក្ខណៈគ្រប់គ្រាន់នៃផលិតផលព្រះសិស្សមិនអាចប្រើប្រាស់បាន គួរមានតែមានតែអំពីទិន្នន័យផ្ទាល់ស្តីពីការព្រះសិស្សមិនអាចប្រើប្រាស់ ដែលត្រូវបានកំណត់នៅក្នុងប្រព័ន្ធព្រមានអំពីមិសេ និងមិនគួរ " កាត់ " លក្ខណៈគ្រប់គ្រាន់ផលិតផល **RBP** ដោយផ្ទាល់។ លើសពីនេះទៀត អាជ្ញាធរនីមួយៗត្រូវតែមានលក្ខណៈគ្រប់គ្រាន់នៃទិន្នន័យផ្ទាល់ស្តីពីផលិតផល **SBP** របស់អង្គការសុខភាពពិភពលោក។

13 http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/pharmvig/en/; ទទួលបាននៅថ្ងៃទី 29 មេសា 2014

14 57th កិច្ចប្រជុំពិភពលោកលើកទី 57 ក្នុងប្រព័ន្ធព្រមានអំពីមិសេ ឈ្មោះយើង ឈ្មោះក្រុមហ៊ុនផលិត និងលេខស៊េរី ឈ្មោះយើង ឈ្មោះក្រុមហ៊ុនផលិត និងលេខស៊េរី ឈ្មោះយើង ឈ្មោះក្រុមហ៊ុនផលិត និងលេខស៊េរី

http://www.who.int/medicines/services/inn/57th_Executive_Summary.pdf?ua=



IFPMA

សារដ៏សំខាន់

រាល់ផលិតផលបច្ចេកទេសវេជ្ជសាស្ត្រដែលបានបញ្ជាក់ក្នុងតារាងខាងក្រោមនេះគឺជាផលិតផល **RBP** ដែលទទួលបានអាជ្ញាប័ណ្ណ ដែលមិនបានបំពេញ ឬមិនអនុលោមតាមលក្ខណៈវិនិច្ឆ័យបច្ចេកទេសសុខភាពពិភពលោកសម្រាប់ផលិតផល **SBP** ពោលគឺមិនត្រូវបានបញ្ជាក់ថាមានស្រដៀងគ្នាទាក់ទងទៅនឹងគុណភាពនិងលក្ខណៈសម្បត្តិមិនមែនការព្យាបាល ក៏ដូចជាសុវត្ថិភាព និងប្រសិទ្ធភាពព្យាបាលនៅក្នុងការអនុវត្តប្រើប្រាស់ផ្ទៃក្នុង - មិនត្រូវបានចាត់ទុក ឬសំរាប់ទាមទារ “លក្ខណៈដ៏ស្រដៀងគ្នា” ក្នុងករណីអ្នកបញ្ជូនមិនមែនអ្នកស្រាវជ្រាវវិទ្យាសាស្ត្រទាំងអស់ដែលចាំបាច់ដើម្បីបញ្ជាក់អះអាងផលិតផលរបស់ខ្លួនជាផលិតផល **SBP** ទោះរាល់ការអនុវត្តវេជ្ជសាស្ត្រដែលបានបញ្ជាក់ក្នុងតារាងខាងក្រោមនេះក៏ដោយស្ថិតនៅក្នុង **NRA** ។

គេទទួលស្គាល់ថាដំណើរការវាយតម្លៃវិញនៅក្នុងប្រទេសមួយមួយមិនអាចទាមទារឱ្យមានការផ្លាស់ប្តូរស្រដៀងគ្នាទៅនឹងប្រព័ន្ធផលិតផលដែលបានបញ្ជាក់ដំណើរការអនុវត្តវេជ្ជសាស្ត្រដែលបានបញ្ជាក់ក្នុងតារាងខាងក្រោមនេះ **SBP** និង **rDNA** ។ ឱកាសសម្រាប់ស្ថាប័ន **NRAs** ដែលមិនមែនជាស្ថាប័នក្នុងករណីណាមួយនៃការអនុវត្តវេជ្ជសាស្ត្រ **NRAs** និង/ឬអ្នកស្រាវជ្រាវពិភពលោកដែលបានបញ្ជាក់ដើម្បីសម្រេចបាននូវលទ្ធផលមួយចំនួនស្តីពីការប្រកាសទិន្នន័យបច្ចេកទេស និងវិទ្យាសាស្ត្រ អាចផ្តល់នូវសេចក្តីប្រយោជន៍ប្រចាំខ្លួនស្របតាមការស្នើសុំ។

សន្ទានុក្រុម 15

ការអនុវត្តការប្រើប្រាស់ ការប្រើប្រាស់ផលិតផលព្យាបាលដ៏ស្រដៀងគ្នាជាមួយផលិតផលដើមដែលទទួលបានអាជ្ញាប័ណ្ណក្នុងគោលបំណងបញ្ជាក់សុវត្ថិភាពស្រដៀងគ្នាដើម្បីគុណភាព សុវត្ថិភាព និងប្រសិទ្ធភាព ។

ផលិតផលទាំងនេះត្រូវបានប្រើប្រាស់នៅក្នុងការសិក្សាដូចគ្នាដោយប្រើវិធីវិនិច្ឆ័យ។

និសមភាព និសមភាពទៅនឹងផលិតផលដើមដែលបានបញ្ជាក់ក្នុងតារាងខាងក្រោមនេះ (ក្តាប់ប្រើប្រាស់) ដោយសារនិសមភាពនៃលក្ខណៈដូចគ្នាប្រចាំខ្លួនក្នុងការវាយតម្លៃសុវត្ថិភាព កម្រិតប្រើប្រាស់ថ្នាំ វិធីវិនិច្ឆ័យ សុវត្ថិភាព ប្រសិទ្ធភាព និងគោលបំណងនៃការប្រើប្រាស់ និសមភាពនេះអាចនឹងផលិតផលដើមបាន។

ការប្រើប្រាស់ផ្ទៃក្នុង ការប្រើប្រាស់ផ្ទៃក្នុងនៃលក្ខណៈសម្បត្តិផលិតផល **SBP** ជាមួយនឹងផលិតផល **RBP** ក្នុងករណីប្រើប្រាស់។

ផលិតផលដើម និសមភាពទទួលបានអាជ្ញាប័ណ្ណពីអាជ្ញាធរនីតិវិធីវេជ្ជសាស្ត្រដើមដែលបានបញ្ជាក់ក្នុងតារាងខាងក្រោមនេះ ពោលគឺសេចក្តីណែនាំដែលបានអនុម័តស្តីពីការប្រើប្រាស់ត្រូវបានផ្តល់ជូនដោយឈប់លើមូលដ្ឋាននៃទិន្នន័យប្រកបដោយគុណភាព ប្រសិទ្ធភាព និងសុវត្ថិភាព។

ការប្រកាសពីនិសមភាព វិទ្យាសាស្ត្រនិងសកម្មភាពដែលទាក់ទងទៅនឹងការអនុវត្ត ការវាយតម្លៃ ការយល់ដឹង និងការអនុវត្តផលប៉ះពាល់ដ៏ធ្ងន់ធ្ងរ ឬបញ្ហាណាមួយផ្សេងទៀតទាក់ទងនឹងនិសមភាព ។

ផលិតផលព្យាបាលដ៏ស្រដៀងគ្នា ផលិតផលព្យាបាលដ៏ស្រដៀងគ្នាដែលបានប្រើប្រាស់ដើម្បីធ្វើការប្រើប្រាស់សម្រាប់ការសិក្សាប្រើប្រាស់ជាមួយផលិតផលព្យាបាលដ៏ស្រដៀងគ្នាដើម្បីបង្ហាញពីភាពស្រដៀងគ្នានៅក្នុងលក្ខណៈគុណភាពសុវត្ថិភាពនិងប្រសិទ្ធភាព។

មានផលិតផលដើមដែលទទួលបានអាជ្ញាប័ណ្ណដោយអ្នកលើមូលដ្ឋាននៃសំណុំបកស្រាយបញ្ជីពេញលក្ខណៈ អាចធ្វើជាផលិតផល **RBP** ។ វាមិនសំរាប់លើស្តង់ដារនៃការវាយតម្លៃដូចជាស្តង់ដារអន្តរជាតិ ស្តង់ដារតម្លៃសម ឬស្តង់ដារជាតិ ឬស្តង់ដារអង្គការ។

ផលិតផលព្យាបាលដ៏ស្រដៀងគ្នា (SBP) ផលិតផលព្យាបាលដ៏ស្រដៀងគ្នាដែលបានបញ្ជាក់ក្នុងតារាងខាងក្រោមនេះ ត្រូវបានប្រើប្រាស់ដើម្បីធ្វើការប្រើប្រាស់សម្រាប់ការសិក្សាប្រើប្រាស់ជាមួយផលិតផលព្យាបាលដ៏ស្រដៀងគ្នាដើម្បីបង្ហាញពីភាពស្រដៀងគ្នានៅក្នុងលក្ខណៈគុណភាព សុវត្ថិភាព និងប្រសិទ្ធភាពដូចគ្នាទៅនឹងផលិតផលព្យាបាលដ៏ស្រដៀងគ្នាដើមដែលទទួលបានអាជ្ញាប័ណ្ណ។

(RBP).

15 និយមន័យទាំងនេះត្រូវបានកែសម្រួលទៅលើការកំណត់របស់អង្គការសុខភាពពិភពលោកស្តីពីការវាយតម្លៃផលិតផលព្យាបាលដ៏ស្រដៀងគ្នា (SBPs), 2009.
http://www.who.int/biologicals/areas/biological_therapeutics/BIOTHERAPEUTICS_FOR_WEB_22APRIL2010.pdf