

คู่มือสำหรับประชาชน : การอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อการวิจัยทางคลินิก กรณียาที่ใช้ในมนุษย์ ยกเว้น ยาชีววัตถุ (น.ย.ม.1)

หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต หลักเกณฑ์

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 14 (พ.ศ.2532) เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ
และเงื่อนไขในการนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/หลักเกณฑ์นำสั่งโดยไม่ขึ้นทะเบียน.pdf

2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 2 (พ.ศ.2552) เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ
และเงื่อนไขในการนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/หลักเกณฑ์2.pdf

3. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง
ข้อกำหนดเกี่ยวกับการนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยทางคลินิก

http://drug.fda.moph.go.th/zone_admin/files/nym1_13-8-58_Final.pdf

4. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ
และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา

http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/d3.pdf

วิธีการ

ยื่นคำขอการอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อการวิจัยทางคลินิก (น.ย.ม.1)
พร้อมทั้งเอกสารประกอบการพิจารณา ตามคู่มือ/หลักเกณฑ์ ตรวจสอบเอกสารให้ครบถ้วนและถูกต้อง
ตามแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอการอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร
เพื่อการวิจัยทางคลินิก(น.ย.ม.1) และลงนามรับรองด้วยตนเอง ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เงื่อนไข

1. ให้ตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอ การอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อการวิจัยทางคลินิก(น.ย.ม.1)
ตามแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอการอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร
เพื่อการวิจัยทางคลินิก(น.ย.ม.1) ให้ครบถ้วนถูกต้องในทุกรายการและลงนามรับรอง

2. ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน และ/หรือ มีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้
เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมโดยผู้รับบริการจะต้องดำเนินการแก้ไข
หรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในบันทึก มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้รับบริการละทิ้งคำขอ

3. ผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอหรือผู้รับมอบอำนาจที่มายื่นคำขอฯ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอฯ
ได้อย่างถูกต้องครบถ้วน และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้
(กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแนบด้วย)

4. กรณีคำขอฯ ที่มีเอกสารประกอบการยื่นคำขอฯ จำนวนมาก เช่น คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่มีตัวยาสาคัญตั้งแต่ 3 ตัวขึ้นไป
เป็นต้น เจ้าหน้าที่อาจใช้ระยะเวลาในการตรวจสอบเอกสารตามแบบรายการตรวจสอบ (Checklist)

และแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองเพื่อการออกเลขรับ มากกว่า 1 วันทำการ แล้วแต่กรณี

5. ผู้รับอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยทางคลินิก(น.ย.ม.1) จะต้องปฏิบัติตามเงื่อนไข และข้อกำหนดตาม 1)ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องข้อกำหนดเกี่ยวกับการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยทางคลินิก
2)ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง เงื่อนไขการอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยทางคลินิก

ช่องทางการให้บริการ

<p>สถานที่ให้บริการ (หมายเหตุ: (เปิดรับบัตรคิว เวลา 15.30 น.)) ยื่นคำขอ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) ชั้น 1 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 88/24 กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ นนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 02 590 7412-4/ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน</p>	<p>ระยะเวลาเปิดให้บริการ วันอังคาร วันพฤหัสบดี (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 15:30 น. (มีพักเที่ยง)</p>
<p>สถานที่ให้บริการ (หมายเหตุ: -) ติดตามสถานะคำขอ และรับผลการพิจารณา : งานยารวิจัย อาคาร 2 ชั้น 3 ห้อง 315 โทรศัพท์ 02 590 7061/ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน</p>	<p>ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)</p>

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : 20 วันทำการ

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
1)	<p>การตรวจสอบเอกสาร ผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ ยื่นเอกสารที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ(One Stop Service Center-OSSC) (หมายเหตุ: -)</p>	0 วันทำการ	-
2)	<p>การตรวจสอบเอกสาร เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารตามแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับการอนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยทางคลินิก (น.ย.ม.1)และออกเลขรับ (หมายเหตุ: (กรณีเอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่ออกเลขรับ และส่งชุดเอกสารให้งานยารวิจัย กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาดสำนักยา))</p>	1 วันทำการ	สำนักยา
3)	<p>การตรวจสอบเอกสาร เจ้าหน้าที่ธุรการงานยารวิจัยลงเลขรับและส่งชุดเอกสารให้เจ้าหน้าที่พิจารณา (หมายเหตุ: -)</p>	1 วันทำการ	สำนักยา
4)	<p>การพิจารณา เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอด้านวิชาการ (หมายเหตุ: (1. หากไม่ยื่นเอกสารหรือข้อมูลเพิ่มเติมหรือไม่สามารถแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน 10 วันทำการ งานยารวิจัยจะดำเนินการเสนอผู้มีอำนาจลงนามในหนังสือ</p>	11 วันทำการ	สำนักยา

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
	“ไม่อนุญาต” และ คืนเอกสารทั้งหมดแก่ผู้ยื่นคำขอ 2.หากยื่นแก้ไขได้ครบถ้วน เจ้าหน้าที่ธุรการงานยาวิจัยส่งชุดเอกสารให้เจ้าหน้าที่พิจารณา ทำการพิจารณาอีกครั้ง 3.ทั้งนี้ระยะเวลาดำเนินการ ไม่นับระยะเวลาการแก้ไขเอกสารหรือชี้แจงข้อมูลของผู้รับอนุญาต))		
5)	การพิจารณา เจ้าหน้าที่พิจารณาและเสนอผู้มีอำนาจลงนาม (หมายเหตุ: -)	1 วันทำการ	สำนักยา
6)	การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ ผู้มีอำนาจพิจารณาและลงนาม อนุญาต/ ไม่อนุญาต (หมายเหตุ: -)	5 วันทำการ	สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา
7)	- เจ้าหน้าที่ธุรการบันทึกข้อมูล แจ้งผลพิจารณาและแจ้งให้ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ รับคำขอ (หมายเหตุ: -)	1 วันทำการ	สำนักยา

รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
1)	แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง สำหรับการอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิ จัยทางคลินิก (น.ย.ม.1) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (กรณี มีการอ้างอิงเลขน.ย.ม.1 ที่เคยได้รับอนุญาตจาก อ.ย.แล้ว (โครงการวิจัยเดียวกัน) ให้ใส่เลขใต้ชื่อของช่องรายการเอกสารนั้นๆ)	สำนักยา
2)	ตัวอย่าง รูปแบบและเนื้อหาในหนังสือนำส่ง ฉบับจริง 1 ชุด สำเนา 0 ชุด หมายเหตุ -	สำนักยา
3)	แบบ น.ย.ม.1 ฉบับจริง 2 ชุด สำเนา 0 ชุด หมายเหตุ -	สำนักยา
4)	คำสั่งกรมอบหมายผู้ปฏิบัติราชการแทน กรณีที่ผู้บริหารสูงสุดของ กระทรวง กรม ในหน้าที่ป้องกันบำบัดโรค สภากาชาดไทย หรือ องค์การเภสัชกรรม มีการมอบหมายการปฏิบัติราชการแทนในหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการ นำเข้าหรือยาเข้ามาในราชอาณาจักร ฉบับจริง 0 ชุด สำเนา 1 ชุด หมายเหตุ (รับรองสำเนาถูกต้อง)	-
5)	ฉลากยาทุกขนาดบรรจุ (ภาษาไทย หรือ ภาษาอังกฤษ) ฉบับจริง 0 ชุด สำเนา 1 ชุด หมายเหตุ (รับรองสำเนาถูกต้อง)	-
6)	เอกสารกำกับยา (สำหรับยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับแล้ว) ฉบับจริง 0 ชุด	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	สำเนา 1 ชุด หมายเหตุ (รับรองสำเนาถูกต้อง)	
7)	เอกสารคู่มือผู้วิจัย (Investigator's Brochure) (สำหรับยาที่ยังไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับ) ฉบับจริง 0 ชุด สำเนา 1 ชุด หมายเหตุ (รับรองสำเนาถูกต้อง)	-
8)	เอกสารแนะนำอาสาสมัคร (Patient Information Sheet) (ภาษาไทย) ฉบับจริง 0 ชุด สำเนา 1 ชุด หมายเหตุ (รับรองสำเนาถูกต้อง)	-
9)	ตัวอย่างและแบบฟอร์มสรุปย่อโครงการวิจัย(ภาษาไทย) ฉบับจริง 0 ชุด สำเนา 1 ชุด หมายเหตุ (รับรองสำเนาถูกต้อง)	สำนักยา
10)	รายละเอียดโครงการวิจัย ฉบับสมบูรณ์ (ภาษาไทย หรือ ภาษาอังกฤษ) ฉบับจริง 0 ชุด สำเนา 1 ชุด หมายเหตุ (รับรองสำเนาถูกต้อง)	-
11)	แบบฟอร์มสรุปหลักฐานเอกสารควบคุมคุณภาพและการผลิตยาแ ยกตามยา ฉบับจริง 1 ชุด สำเนา 0 ชุด หมายเหตุ (รับรองสำเนาถูกต้อง)	สำนักยา
12)	หลักฐานแสดงคุณภาพของยา NCE ฉบับจริง 0 ชุด สำเนา 1 ชุด หมายเหตุ (รับรองสำเนาถูกต้อง)	สำนักยา
13)	เอกสารอนุมัติให้ทำการวิจัยจากคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยใ นคนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยอมรับ ฉบับจริง 0 ชุด สำเนา 1 ชุด หมายเหตุ (รับรองสำเนาถูกต้อง)	-
14)	เอกสารการคำนวณจำนวนยา ฉบับจริง 0 ชุด สำเนา 1 ชุด หมายเหตุ (รับรองสำเนาถูกต้อง)	-
15)	หนังสือมอบอำนาจ ฉบับจริง 1 ชุด สำเนา 0 ชุด หมายเหตุ (ติดอากรแสตมป์ 30 บาท/คำขอ)	-
16)	บัตรประจำตัวประชาชน ฉบับจริง 0 ชุด สำเนา 1 ชุด หมายเหตุ (1.รับรองสำเนาถูกต้อง 2.กรณีที่มีการมอบอำนาจต้องแนบสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของทั้ง ผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจที่ยังไม่หมดอายุ)	กรมการปกครอง

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
17)	หนังสือเดินทาง ฉบับจริง 0 ชุด สำเนา 1 ชุด หมายเหตุ (รับรองสำเนาถูกต้อง)	กองหนังสือเดินทาง
18)	ไฟล์เอกสารที่แนบมาทั้งหมดบันทึกในแผ่น CD ฉบับจริง 0 ชุด สำเนา 0 ชุด หมายเหตุ (CD 1 แผ่น)	-

ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
1)	ไม่มีค่าธรรมเนียม (หมายเหตุ: -)	ค่าธรรมเนียม 0 บาท

ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
1)	ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.)สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (หมายเหตุ: (ชั้น 1 อาคาร A ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000/สายด่วน 1556/โทรศัพท์ 025907354-55/ โทรสาร 02-5901556/ E-mail : 1556@fda.moph.go.th))
2)	ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี (หมายเหตุ: (เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 / สายด่วน 1111 / www.1111.go.th / ตู้ ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300))
3)	ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนการทุจริตในภาครัฐ (หมายเหตุ: (สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตในภาครัฐ (สำนักงาน ป.ป.ท.) - 99 หมู่ 4 อาคารซอฟต์แวร์ปาร์ค ชั้น 2 ถนนแจ้งวัฒนะ ตำบลคลองเกลือ อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี 11120 - สายด่วน 1206 / โทรศัพท์ 0 2502 6670-80 ต่อ 1900 , 1904- 7 / โทรสาร 0 2502 6132 - www.pacc.go.th / www.facebook.com/PACC.GO.TH ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนสำหรับนักลงทุนต่างชาติ (The Anti-Corruption Operation center) Tel : +66 92 668 0777 / Line : Fad.pacc / Facebook : The Anti-Corruption Operation Center / Email : Fad.pacc@gmail.com))

แบบฟอร์ม ตัวอย่างและคู่มือการกรอก

ลำดับ	ชื่อแบบฟอร์ม
1)	ตัวอย่างการกรอกข้อมูลในแบบฟอร์ม น.ย.ม.1 (หมายเหตุ: -)
2)	หลักฐานแสดงคุณภาพของยา NCE (New Chemical Entity) สำหรับการวิจัยระยะที่ 1 (หมายเหตุ: (รับรองสำเนาถูกต้อง))
3)	หลักฐานแสดงคุณภาพของยา NCE (New Chemical Entity) สำหรับการวิจัยระยะที่ 2 (หมายเหตุ: (รับรองสำเนาถูกต้อง))
4)	หลักฐานแสดงคุณภาพของยา NCE (New Chemical Entity) สำหรับการวิจัยระยะที่ 3 (หมายเหตุ: (รับรองสำเนาถูกต้อง))
5)	ข้อกำหนดเกี่ยวกับหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale) (หมายเหตุ: (รับรองสำเนาถูกต้อง))
6)	รูปแบบหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา(Certificate of a Pharmaceutical Product) (หมายเหตุ: (รับรองสำเนาถูกต้อง))
7)	แบบฟอร์มขอแก้ไขหรือชี้แจงเพิ่มเติม (หมายเหตุ: -)
8)	ตัวอย่างหนังสือขออนุญาตแก้ไขเปลี่ยนแปลง

ลำดับ	ชื่อแบบฟอร์ม
	(หมายเหตุ: -)
9)	ตัวอย่างหนังสือแจ้งเพื่อทราบ (หมายเหตุ: -)
10)	แบบฟอร์มแจ้งสรุปการยุติหรือสิ้นสุดการดำเนินโครงการวิจัย (หมายเหตุ: -)
11)	ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์สำหรับลงระบบ Logistic (หมายเหตุ: -)
12)	วิธีการกรอกอิเล็กทรอนิกส์ template (น.ย.ม.1) (หมายเหตุ: -)

หมายเหตุ

- หากพบปัญหาในการใช้คู่มือ หรือลิงค์ไม่สามารถใช้งานได้ กรุณาแจ้ง งานยารวิจัยทางคลินิก หมายเลขโทรศัพท์ 02 590 7061, 02 590 7167 ; E-mail : drug@fda.moph.go.th
- ระยะเวลาการดำเนินงานไม่รวมระยะเวลาการชำระค่าธรรมเนียม

ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาดังแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้ว และแจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วันนับแต่วันพิจารณาแล้วเสร็จ

เอกสารฉบับนี้ดาวน์โหลดจากเว็บไซต์ศูนย์รวมข้อมูลการติดต่อราชการ
www.info.go.th

วันที่คู่มือมีผลบังคับใช้: 22/06/2559