



# ด่วนที่สุด

## บันทึกข้อความ

ห้องรองเลขาธิการ ( )  
 เลขที่: 1966  
 5-3 ส.ก.: 2560  
 วันที่: 16/1/2560

ส่วนราชการ: สถาบันส่งเสริมนวัตกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพ โทร. ๐ ๒๕๙๐ ๗๑๕๕

ที่: สร.๑๐๑๕/ ๓๑ วันที่: ๓ มีนาคม ๒๕๖๐

เรื่อง: ขออนุมัติข้อกำหนดในการพิจารณาขออนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการศึกษาวิจัยในมนุษย์

เรียน เลขาธิการฯ

### ความเป็นมา

๑. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ปรับปรุงกระบวนการยื่นคำขอนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการศึกษาวิจัย (นยม ๑) ให้สามารถยื่นผลการพิจารณาของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน หลังวันที่ยื่นคำขอ นยม ๑ ได้ รายละเอียดตามประกาศสำนักงานฯ เรื่อง ข้อกำหนดเกี่ยวกับการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการศึกษาวิจัยทางคลินิก เมื่อวันที่ ๒๔ สิงหาคม ๒๕๕๙ (เอกสารหมายเลข ๑)

๒. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีคำสั่งจัดตั้งสถาบันส่งเสริมนวัตกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยมีบทบาทภารกิจและหน้าที่ความรับผิดชอบในการดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาตการผลิตและนำเข้ายาเพื่อการวิจัย รวมทั้งการพัฒนานโยบาย ระเบียบปฏิบัติ และกระบวนการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นนวัตกรรมหรือผลิตภัณฑ์ที่วิจัยพัฒนาในประเทศไทย (เอกสารหมายเลข ๒)

### ข้อพิจารณา

เพื่อเป็นการลดระยะเวลาในการพิจารณาการอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการศึกษาวิจัยทางคลินิก จึงมีความจำเป็นเร่งด่วนที่จะดำเนินการปรับปรุงกระบวนการพิจารณาการนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการศึกษาวิจัยเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพตามระดับความเสี่ยง สถาบันส่งเสริมนวัตกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพจึงได้ยกร่างประกาศสำนักงานฯ เรื่องข้อกำหนดเกี่ยวกับการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการศึกษาวิจัยทางคลินิก (เอกสารหมายเลข ๓) รวมทั้ง ได้จัดทำรายละเอียดข้อกำหนดตามประกาศดังกล่าว (เอกสารหมายเลข ๔) เพื่อประโยชน์ในการนำไปปฏิบัติ ประกาศฯ ดังกล่าวมีสาระสำคัญที่แตกต่างไปจากประกาศฉบับเดิมดังนี้

๑. การลดระยะเวลาในการพิจารณาอนุญาต โดยปรับปรุงระยะเวลาพิจารณาคำขออนุญาตให้ เป็นไปตามระดับความเสี่ยงและแนวทางสากล เช่น องค์การอาหารและยาของออสเตรเลีย (TGA) โดยเฉพาะยาวิจัยระยะที่ ๓ และ ๔ รวมทั้งยาสามัญใหม่
๒. ปรับปรุงให้มีข้อกำหนดเอกสารที่เหมาะสมกับระดับความเสี่ยงและการใช้ประโยชน์จากการพิจารณาอนุมัติขององค์การอาหารและยาในต่างประเทศ

### ข้อเสนอ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา หากเห็นชอบด้วยขอได้โปรด

๑. ลงนามในประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องข้อกำหนดเกี่ยวกับการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการศึกษาวิจัยทางคลินิก
๒. เห็นชอบในหลักการรายละเอียดข้อกำหนดเกี่ยวกับการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการศึกษาวิจัยทางคลินิก โดยมอบสถาบันส่งเสริมนวัตกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพดำเนินการชี้แจงผู้เกี่ยวข้องต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

ลงนามแล้ว

๒๐ มี.ค. ๖๐

(นายวันชัย สัตยาคุตติพงษ์)

(นางสาวรสุดา ยุงทอง)

รักษาการแทนผู้อำนวยการ

สถาบันส่งเสริมนวัตกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพ



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
เรื่อง ข้อกำหนดเกี่ยวกับการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการศึกษาวิจัยทางคลินิก

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เห็นสมควรปรับปรุง เอกสารที่แนบประกอบการยื่นคำขอในการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรการวิจัยทางคลินิก เพื่อให้การยื่นคำขอและการเตรียมเอกสารในการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการศึกษาวิจัยทางคลินิก เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ถูกต้องครบถ้วน ตลอดจนเป็นส่วนหนึ่งของมาตรการกำกับดูแลการวิจัยทางคลินิก เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของอาสาสมัครและส่งเสริมคุณภาพของการวิจัยทางคลินิก ประกอบกับความในข้อ ๘ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๑๔ (พ.ศ.๒๕๓๒) เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร โดยไม่ต้องขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ ๒๒ พฤษภาคม ๒๕๓๒ การอนุญาต ผู้อนุญาตจะอนุญาตโดยมีเงื่อนไข หรือเงื่อนไข หรือมีทั้งเงื่อนไขและเงื่อนไขก็ได้ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกประกาศ ดังต่อไปนี้

๑. ให้ยกเลิกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องข้อกำหนดเกี่ยวกับการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการศึกษาวิจัยทางคลินิก ลงวันที่ ๒๔ สิงหาคม ๒๕๕๙ และประกาศสำนักยา เรื่อง รายละเอียดข้อกำหนดเกี่ยวกับการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการศึกษาวิจัยทางคลินิก ลงวันที่ ๙ กันยายน ๒๕๕๙

๒. ให้ผู้ยื่นคำขอจัดเตรียมเอกสารให้ครบถ้วนถูกต้องและปฏิบัติตามรายละเอียดข้อกำหนดเกี่ยวกับการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการศึกษาวิจัยทางคลินิกแนบท้ายประกาศนี้ และปฏิบัติตามเงื่อนไขตามข้อ ๓ ของประกาศนี้

๓. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะอนุญาตให้มีการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการศึกษาวิจัยตามข้อ ๒ เมื่อเป็นไปตามหลักเกณฑ์ดังต่อไปนี้

๓.๑ คำขออนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการศึกษาวิจัยต้องมีเอกสารถูกต้องเหมาะสมสำหรับการศึกษาวิจัยในมนุษย์

๓.๒ ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการศึกษาวิจัยต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดดังต่อไปนี้

(๑) นำเข้าเฉพาะยาที่ผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice)

(๒) ใช้ยาเฉพาะในการวิจัยตามโครงร่างการวิจัยที่แนบคำขออนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการศึกษาวิจัยที่ได้รับอนุญาตจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนตามทีเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับแล้วเท่านั้น

๓.๓ ผู้ให้การ...

๓.๓ ผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยทางคลินิกของยาที่ขออนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรปฏิบัติตามข้อกำหนดดังต่อไปนี้

(๑) มีการกำกับกับการดำเนินการวิจัยทางคลินิกให้เป็นไปตามแนวทางของการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice, GCP) และหลักการของห้องปฏิบัติการที่ดี (Principles of Good Laboratory Practice, GLP)

(๒) มีการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาที่นำมาวิจัย

(๓) จัดทำและส่งรายงานความก้าวหน้าของการดำเนินการวิจัยเป็นประจำทุกปีให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระหว่าง ๑ - ๓๑ ตุลาคม ของทุกปี และเมื่อสิ้นสุดการวิจัย ให้จัดทำและส่งรายงานสรุปการสิ้นสุดหรือยุติโครงการวิจัยทางคลินิก ภายใน ๖๐ วัน นับจากวันปิดโครงการวิจัยทางคลินิกที่สถานที่วิจัยสุดท้ายในประเทศไทย

(๔) อำนวยความสะดวกแก่เจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการตรวจตราการวิจัยทั้งก่อนการวิจัย ระหว่างการวิจัย และภายหลังการวิจัยสิ้นสุดหรือภายหลังการยุติโครงการวิจัยการปฏิบัติตาม (๑) (๒) (๓) และ (๔) ให้ดำเนินการตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนด

๔. ผู้ขออนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรอาจยื่นคำขอนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรพร้อมกับการขออนุญาตจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน และเมื่อได้รับอนุญาตจากสำนักงานฯ แล้วสามารถทำการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรตามที่ได้รับอนุญาตแต่จะนำไปใช้ในโครงการวิจัยกับอาสาสมัครได้เมื่อดำเนินการดังต่อไปนี้

๔.๑ มีผลการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายอมรับ และส่งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายใน ๑๕ วัน นับจากวันที่ได้รับผลการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่เกี่ยวข้องครบทุกแห่งแล้ว

๔.๒ ในกรณีที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนมีการสั่งให้ปรับปรุงแก้ไขเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยซึ่งแตกต่างจากเอกสารที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้นำส่งเอกสารหลักฐานที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนเพิ่มเติมดังกล่าวให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ

๕. ให้ใบอนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยมีอายุ ๔ ปี นับจากวันที่ผู้อนุญาตลงนามอนุญาต กรณีที่ใบอนุญาตหมดอายุโดยโครงการวิจัยทางคลินิกยังดำเนินการไม่แล้วเสร็จและจำเป็นต้องนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อใช้ในโครงการวิจัยนั้นเพิ่มเติม ให้ยื่นคำขออนุญาตใหม่โดยสามารถอ้างอิงเอกสารจากที่เคยยื่นไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้

๖. คำขออนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยที่ได้รับอนุญาตแล้ว หากมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดไปจากที่ได้รับอนุญาตไว้ ผู้ที่ได้รับอนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยจะต้องยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงก่อนดำเนินการดังกล่าวหรือแจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ แล้วแต่กรณี

๗. เมื่อปรากฏว่าเกิดความไม่ปลอดภัยต่ออาสาสมัครหรือเมื่อผู้รับอนุญาตไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขตามข้อ ๓ ข้อ ๔ และ ข้อ ๖ เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยามีอำนาจออกคำสั่งให้ระงับการวิจัยหรือระงับการใช้ยา ตามควรแก่กรณี

ทั้งนี้ ให้ประกาศฉบับนี้มีผลบังคับใช้ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๐ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๐



(นายวันชัย สัตยาวุฒิพงศ์)

เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา