

(สำเนา)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง ข้อกำหนดเกี่ยวกับการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยทางคลินิก

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เห็นสมควรปรับปรุง ข้อกำหนดการยื่นคำขอในการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยทางคลินิก เพื่อให้การยื่นคำขอและการเตรียมเอกสารในการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยทางคลินิกเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ถูกต้องครบถ้วน ตลอดจนเป็นส่วนหนึ่งของมาตรการกำกับดูแลการวิจัยทางคลินิกเพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของอาสาสมัครและส่งเสริมคุณภาพของการวิจัยทางคลินิก ประกอบกับความในข้อ ๘ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๑๔ (พ.ศ. ๒๕๓๒) เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร โดยไม่ต้องขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ ๒๒ พฤษภาคม ๒๕๓๒ การอนุญาต ผู้อนุญาตจะอนุญาตโดยมีเงื่อนไข หรือเงื่อนไข หรือมีทั้งเงื่อนไขและเงื่อนไขก็ได้ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกประกาศ ดังต่อไปนี้

๑. ให้ยกเลิกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ข้อกำหนดเกี่ยวกับการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยทางคลินิก ลงวันที่ ๑๓ สิงหาคม ๒๕๕๘
๒. ให้ผู้ยื่นคำขอจัดเตรียมเอกสารให้ครบถ้วนถูกต้องและปฏิบัติตามที่สำนักยาประกาศกำหนด
๓. ผู้ที่ได้รับอนุญาตให้นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

- (๑) นำเข้าเฉพาะยาที่ผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice)
- (๒) ใช้ยาเฉพาะในการวิจัยตามโครงสร้างการวิจัยที่แนบคำขออนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยที่ได้รับอนุญาตจากเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาแล้วเท่านั้น
- (๓) กำกับดำเนินการวิจัยทางคลินิกให้เป็นไปตามแนวทางของการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice, GCP) และหลักการของห้องปฏิบัติการที่ดี (Principles of Good Laboratory Practice, GLP)
- (๔) ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาที่นำมาวิจัย

/(๕) จัดทำและ...

(๕) จัดทำและส่งรายงานความก้าวหน้าของการดำเนินการวิจัยเป็นประจำทุกปี ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระหว่าง ๑-๓๑ ตุลาคม ของทุกปี และเมื่อสิ้นสุดการวิจัย ให้จัดทำและส่งรายงานสรุปการสิ้นสุดหรือยุติโครงการวิจัยทางคลินิก ภายใน ๖๐ วัน นับจากวันปิดโครงการวิจัยทางคลินิกที่สถานที่วิจัยสุดท้ายในประเทศไทย

(๖) อำนวยความสะดวกแก่เจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการตรวจตราการวิจัยทั้งก่อนการวิจัย ระหว่างการวิจัย และภายหลังการวิจัยสิ้นสุดหรือภายหลังการยุติโครงการวิจัย การปฏิบัติตาม (๔) (๕) และ (๖) ให้ดำเนินการตามที่สำนักยาประกาศกำหนด

๔. ผู้ที่ได้รับอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยโดยการรับรองจะนำส่งผลการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยอมรับก่อนหรือหลังการอนุญาตให้นำหรือส่งยาฯ ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขเพิ่มเติม ดังต่อไปนี้

(๑) นำส่งผลการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยอมรับให้สำนักยาภายใน ๑๕ วัน นับจากวันที่ได้รับผลการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่เกี่ยวข้องครบทุกแห่งแล้ว

(๒) ให้แก้ไขปรับเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องในโครงการวิจัยให้เป็นไปตามความเห็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยอมรับ หากผลการพิจารณาใน (๑) มีการแก้ไขเพิ่มเติมซึ่งไม่สอดคล้องกับเอกสารหลักฐานที่ได้ยื่นไว้ก่อนแล้ว และนำส่งเอกสารหลักฐานที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยอมรับให้สำนักยาพร้อมกับผลการพิจารณาใน (๑)

(๓) เริ่มกระบวนการวิจัยทางคลินิก ก็ต่อเมื่อได้รับทั้งการอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้การยอมรับ และได้รับอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยแล้วเท่านั้น

การปฏิบัติตาม (๑) และ (๒) ให้ดำเนินการตามที่สำนักยาประกาศกำหนด

๕. ให้ใบอนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยมีอายุ ๔ ปี นับจากวันที่ผู้อนุญาตลงนามอนุญาต กรณีที่ใบอนุญาตหมดอายุโดยโครงการวิจัยทางคลินิกยังดำเนินการไม่แล้วเสร็จและจำเป็นต้องนำเข้ายาเพื่อใช้ในโครงการวิจัยนั้นเพิ่มเติม ให้ยื่นคำขออนุญาตใหม่โดยสามารถอ้างอิงเอกสารแนบบางรายการที่ไม่เปลี่ยนแปลงไปจากที่เคยยื่นไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้

๖. คำขออนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยที่ได้รับอนุญาตแล้ว หากมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดไปจากที่ได้รับอนุญาตไว้ ผู้ที่ได้รับอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยจะต้องยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงก่อนดำเนินการดังกล่าวหรือแจ้งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ แล้วแต่กรณี

๗. เมื่อปรากฏว่าเกิดความไม่ปลอดภัยต่ออาสาสมัครหรือเมื่อผู้รับอนุญาตไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขตามข้อ ๓. ๔. และ ๖. เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามีอำนาจออกคำสั่งให้ระงับการวิจัยหรือระงับการใช้ยา ตามควรแก่กรณี

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ ๑ ตุลาคม ๒๕๕๙ เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๔ สิงหาคม ๒๕๕๙

บุญชัย สมบูรณ์สุข

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา