

ที่ สธ ๑๐๐๙.๔/ว ๑๖๔๑



สำนักยา
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ถนนติวานนท์ นนทบุรี ๑๑๐๐๐

๑๑ กรกฎาคม ๒๕๕๕

เรื่อง การผลิตยาแผนปัจจุบันเพื่อการศึกษาวิจัยทางคลินิก

เรียน ผู้รับอนุญาต / สมาคม / ผู้ที่เกี่ยวข้องด้านยา

สิ่งที่ส่งมาด้วย ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การผลิตยาแผนปัจจุบันเพื่อการศึกษาวิจัยทางคลินิก ลงวันที่ ๒๕ มิถุนายน ๒๕๕๕

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ออกประกาศกำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันที่จะผลิตยาสำหรับใช้ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก ยื่นคำขอผลิตยาตัวอย่างฯ ตามแบบ ผย.๘ พร้อมเอกสารหลักฐานตามระบุในประกาศฯ และเมื่อได้รับอนุญาตแล้ว ผู้ได้รับอนุญาตให้ผลิตยาเพื่อการวิจัยต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขในประกาศฯ หากไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไข หรือเมื่อปรากฏว่าเกิดความไม่ปลอดภัยต่ออาสาสมัคร เลขานุการมีอำนาจออกคำสั่งให้ระงับการวิจัยหรือระงับการใช้ยาตามควรแก่กรณี รายละเอียดตามสิ่งที่ส่งมาด้วย

จึงเรียนมาเพื่อทราบ และปฏิบัติตามประกาศฯ ดังกล่าวด้วย

ขอแสดงความนับถือ

(นายวินิต อัครกิจวีรี)
ผู้อำนวยการสำนักยา

กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด

โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๐๒๘-๙

โทรสาร ๐ ๒๕๕๑ ๘๔๖๓

ฉำเนาผู้ฉบับ

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง การผลิตยาแผนปัจจุบันเพื่อการศึกษาวิจัยทางคลินิก

ด้วยในปัจจุบันอุตสาหกรรมการผลิตยาในประเทศมีความก้าวหน้าและมีศักยภาพในระดับที่จะวิจัยและพัฒนา ยาใหม่ทั้งที่เป็นยาเคมีและยาชีววัตถุได้ ประกอบกับหน่วยงานทางการแพทย์มีความพร้อมและศักยภาพด้านการศึกษาวิจัยทางคลินิกเพิ่มมากขึ้น ซึ่งจะส่งผลให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันมีการพัฒนาการผลิตยาแบบครบวงจรเพื่อใช้สำหรับการศึกษาวิจัยทางคลินิกเพื่อการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเพิ่มขึ้น กอปรกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ออกประกาศฯ ปรับปรุงเงื่อนไขการอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการศึกษาวิจัยทางคลินิกลงวันที่ ๑๘ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๕๔ ซึ่งมีสาระสำคัญของการคุ้มครองอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการศึกษาวิจัยทางคลินิกแตกต่างจากประกาศฉบับเดิมที่ยกเลิกไปแล้ว อีกทั้งตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๔ ลงวันที่ ๑๔ เมษายน พ.ศ. ๒๕๕๔ ได้ปรับปรุงแบบคำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบ ผ.ย. ๘ ให้ครอบคลุมการผลิตยาเพื่อการศึกษาวิจัยในมนุษย์ โดยให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดรายการเอกสารอื่น ๆ ตามข้อ (๓) ของแบบ ผ.ย. ๘ ในกรณีที่เป็นคำขออนุญาตตัวอย่างฯ สำหรับการศึกษาวิจัยในมนุษย์

ดังนั้นเพื่อให้การกำกับดูแลการผลิตยาแผนปัจจุบันและการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการศึกษาวิจัยทางคลินิกมีแนวทางการดำเนินการเป็นมาตรฐานเดียวกัน และเป็นการคุ้มครองความปลอดภัยแก่อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการศึกษาวิจัย รวมทั้งให้ผลการวิจัยเป็นที่น่าเชื่อถือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การผลิตยาแผนปัจจุบันเพื่อการศึกษาวิจัยทางคลินิก ลงวันที่ ๒๔ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๔๙

ข้อ ๒ ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันที่ประสงค์จะผลิตยาสำหรับใช้ในการศึกษาวิจัยทางคลินิกให้ยื่นคำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบ ผ.ย. ๘ พร้อมเอกสาร/หลักฐานประกอบจำนวน ๒ ชุด ตามระบุในแบบ ผ.ย. ๘ และเอกสารอื่น ๆ ดังนี้

- (๑) รายละเอียดโครงการศึกษาวิจัยทางคลินิก ฉบับสมบูรณ์ (ภาษาไทย หรือ ภาษาอังกฤษ)
- (๒) เอกสารคู่มือผู้วิจัย (Investigator Brochure) (ภาษาอังกฤษ)
- (๓) เอกสารแนะนำอาสาสมัคร (Patient Information Sheet) (ภาษาไทย)
- (๔) สรุปย่อโครงการศึกษาวิจัย (ภาษาไทย หรือ ภาษาอังกฤษ)
- (๕) เอกสารการควบคุมคุณภาพและการผลิตยา
- (๖) เอกสารอนุมัติให้ทำการศึกษาวิจัยจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Institutional Review Board : IRB หรือ Independent Ethic Committee : IEC) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายอมรับ

(๗) เอกสารอนุมัติจากคณะกรรมการหรือคณะอนุกรรมการด้านวิชาการที่เกี่ยวข้องกับยาที่ใช้ในการศึกษาวิจัยที่มีการกำกับดูแลเป็นพิเศษ เช่น โรคเอดส์ โรคไข้เลือดออก และเซลล์ต้นกำเนิด เป็นต้น

ข้อ ๓ ให้นำเงื่อนไขข้อ ๒ และข้อ ๓ ของประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง เงื่อนไขการอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการศึกษาวิจัยทางคลินิก ลงวันที่ ๑๘ ตุลาคม ๒๕๕๔ มาใช้บังคับแก่ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันที่ผลิตยาสำหรับใช้ในการศึกษาวิจัยทางคลินิกโดยอนุโลม

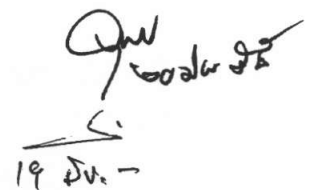
ข้อ ๔ ประกาศฉบับนี้ให้มีผลบังคับใช้ เมื่อพ้นกำหนดสามสิบวัน นับแต่วันประกาศเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๕ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๕๕



(นายพิพัฒน์ ยิ่งเสรี)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา



19 มิ.ย. -

