**คู่มือสำหรับประชาชน : การขออนุมัติรายงานการยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ แบบ BCS Class I และDose proportionality[N]**

**หน่วยงานที่ให้บริการ :** สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

**หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต**

วิธีการ :

1.ยื่นคำขอและชำระเงินค่าใช้จ่ายฯ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2.ยื่นหลักฐานการชำระเงินพร้อมคำขอฯ และเอกสารประกอบการพิจารณา ตามที่ระบุใน หัวข้อ รายการและเอกสารประกอบ โดยตรวจสอบเอกสารให้ครบถ้วนและถูกต้องตามแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3. เจ้าหน้าที่ตรวจสอบคำขอฯ และแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ยื่นคำขอทราบ หากมีการแก้ไข/ส่งเอกสารเพิ่มเติม ภายหลังแก้ไขเรียบร้อยแล้วและเจ้าหน้าที่เห็นว่าสามารถรับคำขอได้ ให้ผู้ยื่นคำขอชำระเงินค่าใช้จ่ายฯ

เงื่อนไข:

๑. ผู้ดำเนินกิจการหรือผู้รับมอบอำนาจที่มายื่นคำขอฯ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอฯ ได้อย่างถูกต้องครบถ้วน และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้แนบหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนด้วย)

๒. ให้ตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอฯ ตามแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอฯ ให้ครบถ้วนถูกต้องในทุกรายการและลงนามรับรอง

๓. ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้ว

ทั้งนี้ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน และ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์ เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือเอกสารหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติม โดยผู้ยื่นคำขอจะต้องดำเนินการแก้ไขและ/หรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในบันทึกดังกล่าว มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้ยื่นคำขอละทิ้งคำขอ โดยเจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอหรือผู้ที่ได้รับมอบอำนาจจะลงนามบันทึกดังกล่าว และมอบสำเนาบันทึกความบกพร่องดังกล่าวให้ผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับมอบอำนาจไว้เป็นหลักฐาน

หมายเหตุ

การชำระค่าใช้จ่ายในการพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องและค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

**ช่องทางการให้บริการ**

|  |  |
| --- | --- |
|  **สถานที่ให้บริการ**(หมายเหตุ: (เปิดรับบัตรคิว 8.30 - 15.30 น.)) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา/ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน  | **ระยะเวลาเปิดให้บริการ** เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)  |

**ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ**

**ระยะเวลาในการดำเนินการรวม :** 130 วันทำการ

| **ลำดับ** | **ขั้นตอน** | **ระยะเวลา** | **ส่วนที่รับผิดชอบ** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1) | **การตรวจสอบเอกสาร**ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ ยื่นเอกสารที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จและตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง(หมายเหตุ: (ไม่รวมเป็นระยะเวลาดำเนินการ))  | 0 วันทำการ | สำนักยา |
| 2) | **การตรวจสอบเอกสาร**เจ้าหน้าที่ตรวจเอกสารตาม Checklist และแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองและออกเลขรับ(หมายเหตุ: ((ไม่รวมเป็นระยะเวลาดำเนินการ)))  | 0 วันทำการ | สำนักยา |
| 3) | **การพิจารณา**เจ้าหน้าที่ และ/หรือ ผู้เชี่ยวชาญ พิจารณาคำขอฯครั้งที่ 1(หมายเหตุ: -)  | 53 วันทำการ | สำนักยา |
| 4) | **การพิจารณา**เจ้าหน้าที่ และ/หรือ ผู้เชี่ยวชาญพิจารณาคำขอฯ ครั้งที่ 2(หมายเหตุ: -)  | 0 วันทำการ | สำนักยา |
| 5) | **การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ**กรณีเสนอคณะอนุกรรมการ พิจารณา(หมายเหตุ: -)  | 47 วันทำการ | สำนักยา |
| 6) | **การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ**เจ้าหน้าที่สรุปผลการประเมินและเสนอผู้มีอำนาจลงนาม(หมายเหตุ: (กรณีพิจารณาไม่มีการแก้ไขเอกสารจะใช้ระยะเวลาดำเนินการ 85 วันทำการ  กรณีพิจารณาแล้วมีการแก้ไขเอกสารและจะต้อองพิจารณาอีกรอบ จะใช้ระยะเวลาดำเนินการ 115 วันทำการ กรณีจะต้องส่งคณะอนุกรรมการพิจารณา จะใช้ระยะเวลาดำเนินการ 130 วันทำการ))  | 30 วันทำการ | สำนักยา |
| 7) | **-**ระยะเวลาที่ระบุในคู่มือฉบับนี้ ไม่ได้นับระยะเวลาที่ผู้ประกอบการแก้ไขเอกสาร ซึ่งมีได้ไม่เกิน 2 รอบการหยุดเวลา โดยระยะเวลาการหยุดเวลารอบแรกนี้จะไม่เกิน 50 วันทำการ หากมีรอบการหยุดเวลาครั้งต่อไป มีได้ไม่เกิน 40 วันทำการ นี้หากระยะเวลาที่หยุดเวลานี้เกินที่กำหนดไว้ อย. จำหน่ายเรื่องดังกล่าว หรือพิจารณาคำขอฯ ต่อไปโดยใช้ข้อมูลเท่าที่มีอยู่ในการพิจารณา(หมายเหตุ: -)  | 0 วันทำการ | สำนักยา |

**รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ**

| **ลำดับ** | **ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)** | **หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร** |
| --- | --- | --- |
| 1) | **คำรับรองการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขของสำนักยา****ฉบับจริง** 1 ฉบับ**สำเนา** 0 ฉบับ**หมายเหตุ** - | สำนักยา |
| 2) | **หนังสือรับรองของผู้ดำเนินการศึกษา (Investigator’s declaration)****ฉบับจริง** 1 ฉบับ**สำเนา** 0 ฉบับ**หมายเหตุ** - | สำนักยา |
| 3) | **หนังสือรับรองของผู้ให้ทุนการวิจัย(Sponsor’s declaration)****ฉบับจริง** 1 ฉบับ**สำเนา** 0 ฉบับ**หมายเหตุ** ((ถ้ามี)) | สำนักยา |
| 4) | **แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับ คำขอพิจารณารายงานการยกเว้นการศึกษาชีวสมมลูในมนุษย์ แบบ BCS Class I (BCS Class I based biowaiver) สำหรับผลิตภัณฑ์รูปแบบของแข็ง ชนิดรับประทานที่ปลดปล่อยยาทันที****ฉบับจริง** 1 ฉบับ**สำเนา** 0 ฉบับ**หมายเหตุ** ((เฉพาะกรณี BCS Class I based biowaiver )) | สำนักยา |
| 5) | **เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลรายงานการยกเว้นการศึกษาชีวสมมลูในมนุษย์ แบบ BCS Class I (BCS Class I based biowaiver) สำหรับผลิตภัณฑ์รูปแบบของแข็ง ชนิดรับประทานที่ปลดปล่อยยาทันที** **ฉบับจริง** 1 ฉบับ**สำเนา** 0 ฉบับ**หมายเหตุ** (เฉพาะกรณี BCS Class I based biowaiver โดยรายละเอียดเป็นไปตามการยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์สำหรับผลิตภัณฑ์ยารูปแบบของแข็งชนิดรับประทานที่ปลดปล่อยยาทันที พ.ศ. 2550 และแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับ คำขอพิจารณารายงานการยกเว้นการศึกษาชีวสมมลูในมนุษย์ แบบ BCS Class I (BCS Class I based biowaiver) สำหรับผลิตภัณฑ์รูปแบบของแข็ง ชนิดรับประทานที่ปลดปล่อยยาทันที) | สำนักยา |
| 6) | **แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับ คำขอพิจารณารายงานการยกเว้นชีวสมมลูในมนุษย์ แบบ Dose proportionality (Dose proportionality based biowaiver)** **ฉบับจริง** 1 ฉบับ**สำเนา** 0 ฉบับ**หมายเหตุ** (เฉพาะกรณี Dose proportionality based biowaiver ) | สำนักยา |
| 7) | **เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลรายงานการยกเว้นชีวสมมลูในมนุษย์ แบบ Dose proportionality (Dose proportionality based biowaiver)** **ฉบับจริง** 1 ฉบับ**สำเนา** 0 ฉบับ**หมายเหตุ** (เฉพาะกรณี Dose proportionality based biowaiver โดยรายละเอียดเป็นไปตามแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับ คำขอพิจารณารายงานการยกเว้นชีวสมมลูในมนุษย์ แบบ Dose proportionality ) | สำนักยา |

**ค่าธรรมเนียม**

| **ลำดับ** | **รายละเอียดค่าธรรมเนียม** | **ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)** |
| --- | --- | --- |
| 1) | **ค่าใช้จ่ายการพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร ตามบัญชี 1 ข้อ 4.3 คำขออื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต**(หมายเหตุ: (โปรดตรวจสอบค่าใช้จ่ายฯ ให้ถูกต้องก่อนการชำระเงิน ))  |  **ค่าธรรมเนียม** 1,000 บาท  |
| 2) | **ค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการฯ ตามบัญชี 2 ข้อ 5.3 รายงานการขอยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ แบบ Biopharmaceutics Classification System (BCS) based Biowaiver**(หมายเหตุ: (โปรดตรวจสอบค่าใช้จ่ายฯ ให้ถูกต้องก่อนการชำระเงิน ))  |  **ค่าธรรมเนียม** 22,000 บาท  |
| 3) | **ค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการฯ ตามบัญชี 2 ข้อ 5.4 รายงานการขอยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ โดยเปรียบเทียบการละลายในหลอดทดลอง แบบ Dose proportionality based Biowaiver**(หมายเหตุ: (โปรดตรวจสอบค่าใช้จ่ายฯ ให้ถูกต้องก่อนการชำระเงิน ))  |  **ค่าธรรมเนียม** 14,000 บาท  |

**ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ**

| **ลำดับ** | **ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ** |
| --- | --- |
| 1) | ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (หมายเหตุ: (ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น 1 อาคาร A ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 / สายด่วน 1556/ โทรศัพท์หมายเลข 0 2590 7354 -55/ โทรสาร 0 2590 1556/ 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.THศูนย์รับเรื่องร้องเรียนสำหรับนักลงทุนต่างชาติ (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) | หนังสือรับรองของผู้ดำเนินการศึกษา (Investigator’s declaration)(หมายเหตุ: (เฉพาะกรณี BCS Class I based biowaiver ))  |
| 2) | หนังสือรับรองของผู้ดำเนินการศึกษา (Investigator’s declaration)(หมายเหตุ: (เฉพาะกรณี Dose proportionality based biowaiver ))  |
| 3) | หนังสือรับรองของผู้ให้ทุนการวิจัย(Sponsor’s declaration) (หมายเหตุ: (เฉพาะกรณี BCS Class I based biowaiver / ถ้ามี))  |
| 4) | หนังสือรับรองของผู้ให้ทุนการวิจัย(Sponsor’s declaration) (หมายเหตุ: (เฉพาะกรณี Dose proportionality based biowaiver /ถ้ามี))  |
| 5) | แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับ คำขอพิจารณารายงานการยกเว้นการศึกษาชีวสมมลูในมนุษย์ แบบ BCS Class I (BCS Class I based biowaiver) สำหรับผลิตภัณฑ์รูปแบบของแข็ง ชนิดรับประทานที่ปลดปล่อยยาทันที (หมายเหตุ: (เฉพาะกรณี BCS Class I based biowaiver ))  |
| 6) | แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับ คำขอพิจารณารายงานการยกเว้นชีวสมมลูในมนุษย์ แบบ Dose proportionality (Dose proportionality based biowaiver) (หมายเหตุ: (เฉพาะกรณี Dose proportionality based biowaiver ))  |

**หมายเหตุ**

หากพบปัญหาในการใช้คู่มือ หรือลิ๊งค์ไม่สามารถใช้งานได้ กรุณาแจ้ง กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด (งาน ยาเคมี ชีวสมมูล) หมายเลขโทรศัพท์ 02-590-7190, 02-590-7192, 02-590-7196; E-mail : drug@fda.moph.go.th

ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้ว

เอกสารฉบับนี้ดาวน์โหลดจากเว็บไซต์ศูนย์รวมข้อมูลการติดต่อราชการ

[www.info.go.th](http://www.info.go.th)

วันที่คู่มือมีผลบังคับใช้: 07/01/2563