**คู่มือสำหรับประชาชน : การอนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อการวิจัยทางคลินิก (น.ย.ม.1) [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 :** 20 ถึง 60 วันทำการ

| **ลำดับ** | **ขั้นตอน** | **ระยะเวลา** | **ส่วนที่รับผิดชอบ** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1) | **การตรวจสอบเอกสาร**เจ้าหน้าที่ตรวจเอกสารตาม Checklist และแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง และออกเลขรับ(หมายเหตุ: (ระยะเวลาไม่รวมกับระยะเวลาดำเนินการ))  | 0 วันทำการ | สำนักยา |
| 2) | **การตรวจสอบเอกสาร**เจ้าหน้าที่ธุรการงานยาวิจัยลงเลขรับและส่งชุดเอกสารให้เจ้าหน้าที่ประเมินเพื่อพิจารณา(หมายเหตุ: -)  | 1 วันทำการ | สำนักยา |
| 3) | **การพิจารณา**เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอฯ ด้านวิชาการ(หมายเหตุ: ((1) กรณีการวิจัยทางคลินิกของ ยาชีววัตถุ ยาพัฒนาจากสมุนไพร ยาโบราณ ยาสัตว์ และยาวิจัยระยะที่ 1 จะใช้เวลาพิจารณา 52 วันทำการ(2) กรณีการวิจัยทางคลินิกอื่นๆ ที่นอกเหนือจาก ยาชีววัตถุ ยาพัฒนาจากสมุนไพร ยาโบราณ ยาสัตว์ และยาวิจัยระยะที่ 1 จะใช้เวลาพิจารณา 12 วันทำการ ))  | 12 ถึง 52 วันทำการ | สำนักยา |
| 4) | **การพิจารณา**เจ้าหน้าที่พิจารณาและเสนอผู้มีอำนาจลงนาม(หมายเหตุ: -)  | 1 วันทำการ | สำนักยา |
| 5) | **การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ**ผู้มีอำนาจพิจารณาและลงนาม อนุญาต/ไม่อนุญาต(หมายเหตุ: -)  | 5 วันทำการ | สำนักยา |
| 6) | **-**เจ้าหน้าที่ธุรการบันทึกข้อมูล แจ้งผลพิจารณาและแจ้งให้ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ รับคำขอ(หมายเหตุ: -)  | 1 วันทำการ | สำนักยา |
| 7) | **-**ระยะเวลาที่ระบุในคู่มือฉบับนี้ ไม่ได้นับระยะเวลาที่ผู้ประกอบการแก้ไขเอกสาร ซึ่งมีได้ไม่เกิน 2 รอบการหยุดเวลา โดยระยะเวลาการหยุดเวลารอบแรกนี้จะไม่เกิน 50 วันทำการ หากมีรอบการหยุดเวลาครั้งต่อไป มีได้ไม่เกิน 40 วันทำการ ทั้งนี้ หากระยะเวลาที่หยุดเวลานี้เกินที่กำหนดไว้ อย. จะจำหน่ายเรื่องดังกล่าว หรือพิจารณาคำขอฯ ต่อไปโดยใช้ข้อมูลเท่าที่มีอยู่ในการพิจารณา (หมายเหตุ: -)  | 0 วันทำการ | สำนักยา |

**รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ**

| **ลำดับ** | **ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)** | **หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร** |
| --- | --- | --- |
| 1) | **แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับการอนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อการวิจัยทางคลินิก (น.ย.ม.1)****ฉบับจริง** 1 ชุด**สำเนา** 0 ชุด**หมายเหตุ** - | สำนักยา |
| 2) | **หนังสือนำส่ง****ฉบับจริง** 1 ชุด**สำเนา** 0 ชุด**หมายเหตุ** - | สำนักยา |
| 3) | **แบบ น.ย.ม.1****ฉบับจริง** 2 ชุด**สำเนา** 0 ชุด**หมายเหตุ** - | สำนักยา |
| 4) | **คำสั่งการมอบหมายผู้ปฏิบัติราชการแทน กรณีที่ผู้บริหารสูงสุดของ กระทรวง กรม ในหน้าที่ป้องกันบำบัดโรค สภากาชาดไทย หรือ องค์การเภสัชกรรม มีการมอบหมายการปฏิบัติราชการแทนในหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร****ฉบับจริง** 0 ชุด**สำเนา** 1 ชุด**หมายเหตุ** (รับรองสำเนาถูกต้อง) | - |
| 5) | **คำรับรองการปฏิบัติตามข้อกำหนดและเงื่อนไขสำหรับผู้ยื่นคำขอ** **ฉบับจริง** 1 ชุด**สำเนา** 0 ชุด**หมายเหตุ** - | สำนักยา |
| 6) | **คำรับรองการปฏิบัติตามข้อกำหนดและเงื่อนไขสำหรับผู้วิจัยหลักประจำสถานที่วิจัยในประเทศไทย****ฉบับจริง** 1 ชุด**สำเนา** 0 ชุด**หมายเหตุ** - | สำนักยา |
| 7) | **ฉลากยาทุกขนาดบรรจุ (ภาษาไทย หรือ ภาษาอังกฤษ)****ฉบับจริง** 0 ชุด**สำเนา** 1 ชุด**หมายเหตุ** (รับรองสำเนาถูกต้อง) | - |
| 8) | **เอกสารกำกับยา (สำหรับยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับแล้ว)****ฉบับจริง** 0 ชุด**สำเนา** 1 ชุด**หมายเหตุ** (รับรองสำเนาถูกต้อง) | - |
| 9) | **เอกสารคู่มือผู้วิจัย (Investigator’s Brochure) (สำหรับยาที่ยังไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับ)****ฉบับจริง** 0 ชุด**สำเนา** 1 ชุด**หมายเหตุ** (รับรองสำเนาถูกต้อง) | - |
| 10) | **เอกสารแนะนำอาสาสมัคร (Patient Information Sheet)** **ฉบับจริง** 0 ชุด**สำเนา** 1 ชุด**หมายเหตุ** (รับรองสำเนาถูกต้อง) | - |
| 11) | **สรุปย่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)****ฉบับจริง** 1 ชุด**สำเนา** 0 ชุด**หมายเหตุ** - | สำนักยา |
| 12) | **รายละเอียดโครงการวิจัย ฉบับสมบูรณ์ (ภาษาไทย หรือ ภาษาอังกฤษ)****ฉบับจริง** 0 ชุด**สำเนา** 1 ชุด**หมายเหตุ** (รับรองสำเนาถูกต้อง) | - |
| 13) | **แบบฟอร์มสรุปหลักฐานเอกสารควบคุมคุณภาพและการผลิตยาแยกตามยา****ฉบับจริง** 1 ชุด**สำเนา** 0 ชุด**หมายเหตุ** - | สำนักยา |
| 14) | **หลักฐานแสดงคุณภาพของยา NCE (สำหรับยาที่ยังไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา)****ฉบับจริง** 0 ชุด**สำเนา** 1 ชุด**หมายเหตุ** (รับรองสำเนาถูกต้อง) | สำนักยา |
| 15) | **หลักฐานแสดงการขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทย/ต่างประเทศ****ฉบับจริง** 0 ชุด**สำเนา** 1 ชุด**หมายเหตุ** (รับรองสำเนาถูกต้อง) | - |
| 16) | **เอกสารอนุมัติให้ทำการวิจัยจากคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยในคนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยอมรับ****ฉบับจริง** 0 ชุด**สำเนา** 1 ชุด**หมายเหตุ** (รับรองสำเนาถูกต้อง) | - |
| 17) | **เอกสารการคำนวณจำนวนยา****ฉบับจริง** 1 ชุด**สำเนา** 0 ชุด**หมายเหตุ** - | - |
| 18) | **เอกสารอนุมัติจากคณะกรรมการหรือคณะอนุกรรมการด้านวิชาการที่เกี่ยวข้องกับยาวิจัยที่มีการกำกับดูแลเป็นพิเศษ****ฉบับจริง** 0 ชุด**สำเนา** 1 ชุด**หมายเหตุ** (1. เช่น วัคซีนโรคเอดส์ และเซลล์ต้นกำเนิด เป็นต้น2. รับรองสำเนาถูกต้อง) | - |
| 19) | **หนังสือมอบอำนาจ****ฉบับจริง** 1 ชุด**สำเนา** 0 ชุด**หมายเหตุ** (ติดอากรแสตมป์ 30 บาท/คำขอฯ) | - |
| 20) | **บัตรประจำตัวประชาชน****ฉบับจริง** 0 ชุด**สำเนา** 1 ชุด**หมายเหตุ** (1. รับรองสำเนาถูกต้อง 2. กรณีที่มีการมอบอำนาจต้องแนบสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของทั้งผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจที่ยังไม่หมดอายุ) | กรมการปกครอง |
| 21) | **หนังสือเดินทาง** **ฉบับจริง** 0 ชุด**สำเนา** 1 ชุด**หมายเหตุ** (รับรองสำเนาถูกต้อง) | กองหนังสือเดินทาง |
| 22) | **ไฟล์เอกสารที่แนบมาทั้งหมดบันทึกในแผ่น CD****ฉบับจริง** 0 ชุด**สำเนา** 0 ชุด**หมายเหตุ** (แผ่น CD 1 แผ่น) | - |

**ค่าธรรมเนียม**

| **ลำดับ** | **รายละเอียดค่าธรรมเนียม** | **ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)** |
| --- | --- | --- |
| 1) | **ค่าใช้จ่ายการพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร ตามบัญชี 1 ข้อ 4.3**(หมายเหตุ: -)  |  **ค่าธรรมเนียม** 1,000 บาท  |
| 2) | **ค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการฯ ตามบัญชี 2 ข้อ 10.1**(หมายเหตุ: -)  |  **ค่าธรรมเนียม** 4,000 บาท  |

**ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ**

| **ลำดับ** | **ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ** |
| --- | --- |
| 1) | ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา(หมายเหตุ: (ชั้น 1 อาคาร A ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000/สายด่วน 1556/ โทรศัพท์หมายเลข 025907354-55/ โทรสาร 025901556/ 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) | แบบฟอร์ม น.ย.ม.1(หมายเหตุ: -)  |
| 2) | หลักฐานแสดงคุณภาพของยา NCE (New Chemical Entity) สำหรับการวิจัยระยะที่ 1, BE, 2, 3, 4(หมายเหตุ: (รับรองสำเนาถูกต้อง))  |
| 3) | ข้อกำหนดเกี่ยวกับหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale)(หมายเหตุ: (รับรองสำเนาถูกต้อง))  |
| 4) | รูปแบบหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา(Certificate of a Pharmaceutical Product)(หมายเหตุ: (รับรองสำเนาถูกต้อง))  |
| 5) | แบบฟอร์มสรุปย่อโครงการวิจัย(หมายเหตุ: -)  |
| 6) | แบบฟอร์มสรุปหลักฐานเอกสารควบคุมคุณภาพและการผลิตยาแยกตามรายการยา(หมายเหตุ: -)  |
| 7) | แบบฟอร์มขอแก้ไขหรือชี้แจงเพิ่มเติม(หมายเหตุ: -)  |
| 8) | ตัวอย่างหนังสือแจ้งเพื่อทราบ(หมายเหตุ: -)  |
| 9) | แบบฟอร์มแจ้งสรุปการยุติหรือสิ้นสุดการดำเนินโครงการวิจัย(หมายเหตุ: -)  |
| 10) | ไฟล์เอ็กเซลสำหรับลงระบบ Logistic(หมายเหตุ: -)  |

**หมายเหตุ**

หากพบปัญหาในการใช้คู่มือ หรือลิ๊งค์ไม่สามารถใช้งานได้ กรุณาแจ้ง กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด (งานยาวิจัยทางคลินิก) หมายเลขโทรศัพท์ 02-590-7061 ; E-mail : drug@fda.moph.go.th

ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้ว

เอกสารฉบับนี้ดาวน์โหลดจากเว็บไซต์ศูนย์รวมข้อมูลการติดต่อราชการ

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

วันที่คู่มือมีผลบังคับใช้: 09/10/2562