

(สำเนา)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข  
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการนำหรือ  
สั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขอขึ้นทะเบียนตำรับยา  
(ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๕๒

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๗๙ ทวิ (๔) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐ อันเป็นกฎหมายที่มี  
บทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคลซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบ  
กับมาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่ง  
ราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย  
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการยาออกประกาศไว้  
ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดเก้าสิบวันนับแต่วันประกาศใน  
ราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกแบบ น.ย.ม.๑ ตามข้อ ๓ (๒) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข  
ฉบับที่ ๑๔ (พ.ศ. ๒๕๓๒) เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการนำหรือสั่งยาเข้ามาใน  
ราชอาณาจักร โดยไม่ต้องขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ ๒๒ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๓๒ และให้  
ใช้แบบ น.ย.ม.๑ ท้ายประกาศฉบับนี้แทน

ข้อ ๓ ให้บรรดาคำขอนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยตามแบบ  
น.ย.ม.๑ ตามข้อ ๓ (๒) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๑๔ (พ.ศ. ๒๕๓๒) เรื่อง  
หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร โดยไม่ต้องขอขึ้น  
ทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ ๒๒ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๓๒ ที่ได้ยื่นไว้ก่อนประกาศฉบับนี้ให้ถือ  
เป็นคำขอนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยที่ยื่นให้ผู้อนุญาตพิจารณาตามประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๒๗ เมษายน ๒๕๕๒

ลงชื่อ นายวิทยา แก้วภราดัย

(นายวิทยา แก้วภราดัย)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(คัดจากราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม ๑๒๖ ตอนพิเศษ ๘๖ ง วันที่ ๑๙ มิถุนายน ๒๕๕๒)

สำเนาถูกต้อง

(นางนันทรัตน์ สุขรอด)

เภสัชกรชำนาญการ

## คำขออนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย

เลขรับที่.....
วันที่.....
ลงชื่อ.....ผู้รับคำขอ

ประเภท  ยาแผนปัจจุบัน  
 ยาแผนโบราณ

1. ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว).....  
 ตำแหน่ง.....  
 ในนามของ  กระทรวง .....  ทบวง.....  กรม.....  
 สภากาชาดไทย .....  องค์การเภสัชกรรม  
 ผู้รับอนุญาตผลิตยา ชื่อ.....ใบอนุญาตเลขที่.....  
 ผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาฯ ณ สถานที่ชื่อ.....ใบอนุญาตเลขที่.....  
 อยู่เลขที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....  
 หมู่ที่..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....  
 จังหวัด..... โทรศัพท์..... โทรสาร.....

มีความประสงค์จะขออนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย

2. ชื่อโครงการวิจัย  
 (ภาษาอังกฤษ).....  
 .....  
 (ภาษาไทย) (ถ้ามี).....  
 .....  
 3. รหัสโครงการวิจัย (ถ้ามี).....  
 4. สถานที่ศึกษาวิจัย.....  
 .....  
 5. ชื่อยา  
 (1) ชื่อยาหรือรหัสยา.....รูปแบบยา.....จำนวน.....รายละเอียดทุกขนาดบรรจุ.....  
 (2) ชื่อยาหรือรหัสยา.....รูปแบบยา.....จำนวน.....รายละเอียดทุกขนาดบรรจุ.....  
 (3) ชื่อยาหรือรหัสยา.....รูปแบบยา.....จำนวน.....รายละเอียดทุกขนาดบรรจุ.....  
 (4) ชื่อยาหรือรหัสยา.....รูปแบบยา.....จำนวน.....รายละเอียดทุกขนาดบรรจุ.....

(กรณีที่มียาละเอียดเพิ่มเติม โปรดแนบเอกสารเพิ่มเติมที่มีรูปแบบเดียวกัน ซึ่งมีจำนวน.....หน้า)

## 6. ได้แนบหลักฐานมาด้วย ดังนี้

- (1) ฉลากยาทุกขนาดบรรจุ (ภาษาไทย หรือ ภาษาอังกฤษ)
- (2) เอกสารกำกับยา (สำหรับยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว)
- (3) เอกสารคู่มือผู้วิจัย (Investigator Brochure) (สำหรับยาที่ยังไม่ได้ขึ้นทะเบียน)
- (4) เอกสารแนะนำอาสาสมัคร (Patient Information Sheet) (ภาษาไทย)
- (5) สรุปย่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)
- (6) รายละเอียดโครงการวิจัย ฉบับสมบูรณ์ (ภาษาไทย หรือ ภาษาอังกฤษ)
- (7) เอกสารควบคุมคุณภาพและการผลิตยา
- (8) เอกสารอนุมัติให้ทำการวิจัยจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Institutional Review Board: IRB หรือ Independent Ethics Committee: IEC) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยอมรับ

## 7. รายละเอียดของยา

ลำดับที่	ชื่อยาหรือรหัสยา	ตัวยาสำคัญ (Active Ingredients)	ปริมาณต่อหน่วย
1			
2			
3			
4			

(กรณีที่มีรายละเอียดเพิ่มเติม โปรดแนบเอกสารเพิ่มเติมที่มีรูปแบบเดียวกัน ซึ่งมีจำนวน.....หน้า)

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ  
(.....)

หมายเหตุ ใส่เครื่องหมาย  ลงในช่อง  หน้าข้อความที่ต้องการ