

(สำเนา)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง ข้อกำหนดเกี่ยวกับการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยทางคลินิก

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เห็นสมควรปรับปรุง ข้อกำหนดการยื่นคำขอในการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยทางคลินิก เพื่อให้การยื่นคำขอและการเตรียมเอกสารในการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยทางคลินิกเป็นอย่างมีประสิทธิภาพ และถูกต้องครบถ้วน ประกอบกับความในข้อ ๘ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๑๔ (พ.ศ.๒๕๓๒) เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร โดยไม่ต้องขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ ๒๒ พฤษภาคม ๒๕๓๒ การอนุญาต ผู้อนุญาตจะอนุญาตโดยมีเงื่อนไข หรือเงื่อนไขหรือมีทั้งเงื่อนไขและเงื่อนไขก็ได้ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกประกาศ ดังต่อไปนี้

๑. ให้ยกเลิก ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง เงื่อนไขการอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยทางคลินิก ลงวันที่ ๑๘ ตุลาคม ๒๕๕๔

๒. ให้ยกเลิก ประกาศกองควบคุมยา เรื่อง การยื่นคำขอในการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยทางคลินิก ลงวันที่ ๒๒ กันยายน ๒๕๕๒

๓. กำหนดให้ผู้ยื่นคำขอจัดเตรียมเอกสารให้ครบถ้วนถูกต้องและปฏิบัติตามรายละเอียดที่แนบท้ายประกาศฉบับนี้

๔. ผู้ที่ได้รับอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไข ดังต่อไปนี้

(๑) นำเข้าเฉพาะยาที่ผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice)

(๒) ใช้ยาเฉพาะในการวิจัยตามโครงการวิจัยที่แนบคำขออนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยที่ได้รับอนุญาตจากเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาแล้วเท่านั้น

(๓) กำกับกระทำการดำเนินการวิจัยทางคลินิกให้เป็นไปตามแนวทางของการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice, GCP) และหลักการของห้องปฏิบัติการที่ดี (Principles of Good Laboratory Practice, GLP)

(๔) ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาที่นำมาวิจัย ตามเอกสารแนบท้ายประกาศนี้

/ (๕) จัดทำและ

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

(๖) อำนวยความสะดวกแก่เจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในการตรวจตราการวิจัยทั้งก่อนการวิจัย ระหว่างการวิจัย และภายหลังการวิจัยสิ้นสุดหรือภายหลังการยุติโครงการวิจัย

๕. เมื่อปรากฏว่าเกิดความไม่ปลอดภัยต่ออาสาสมัครหรือเมื่อผู้รับอนุญาตไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขตามข้อ ๔. เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามีอำนาจออกคำสั่งให้ระงับการวิจัยหรือระงับการใช้ยา ตามควรแก่กรณี

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๓ สิงหาคม ๒๕๕๘
นายบุญชัย สมบูรณ์สุข
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

รายละเอียดข้อกำหนด
เกี่ยวกับการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยทางคลินิก
แนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง
ข้อกำหนดเกี่ยวกับการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยทางคลินิก

งานยาวิจัยทางคลินิก
กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด
สำนักยา
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สารบัญ

1. ข้อกำหนดเกี่ยวกับการยื่นคำขอและเอกสารแนบ	4
1.1. ข้อกำหนดเกี่ยวกับผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอ.....	4
1.2. ข้อกำหนดเกี่ยวกับหนังสือนำส่ง	4
1.3. ข้อกำหนดเกี่ยวกับแบบ น.ย.ม.1.....	4
1.4. ข้อกำหนดเกี่ยวกับฉลากยาทุกขนาดบรรจุ	4
1.5. ข้อกำหนดเกี่ยวกับเอกสารกำกับยา (สำหรับยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับแล้ว)	5
1.6. ข้อกำหนดเกี่ยวกับเอกสารคู่มือผู้วิจัย (Investigator’s Brochure) (สำหรับยาที่ยังไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับ)	5
1.7. ข้อกำหนดเกี่ยวกับเอกสารแนะนำอาสาสมัคร (Patient Information Sheet) (ภาษาไทย).....	6
1.8. ข้อกำหนดเกี่ยวกับสรุปย่อโครงการวิจัย (Protocol Synopsis) (ภาษาไทย).....	7
1.9. ข้อกำหนดเกี่ยวกับรายละเอียดของโครงการวิจัย (Study Protocol) ฉบับสมบูรณ์ (ภาษาไทย หรือ ภาษาอังกฤษ).....	7
1.10. ข้อกำหนดเกี่ยวกับ เอกสารควบคุมคุณภาพและการผลิตยา	8
1.11. ข้อกำหนดเกี่ยวกับเอกสารอนุมัติให้ทำการวิจัยจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Institutional Review Board: IRB หรือ Independent Ethics Committee: IEC) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้การยอมรับ	8
1.12. ข้อกำหนดเกี่ยวกับเอกสารการคำนวณยา.....	9
1.13. ข้อกำหนดเกี่ยวกับหนังสือมอบอำนาจ	9
1.14. ข้อกำหนดเกี่ยวกับไฟล์อิเล็กทรอนิกส์สำหรับระบบ Logistic	9
2. การแก้ไข/ยื่นเอกสารเพิ่มเติมตามผลการประเมิน	9
3. การอนุญาต	9
3.1. เงื่อนไข	10
3.2. เงื่อนไข	10
4. การดำเนินการหลังจากได้รับอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาวิจัย	10
4.1. การรายงานความก้าวหน้าของการดำเนินการวิจัย	10
4.2. กรณีที่ต้องขออนุญาตแก้ไขเปลี่ยนแปลงจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก่อนที่จะดำเนินการ	10
4.3. กรณีที่ต้องแจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อทราบ	11
4.4. กรณีมีการยุติหรือสิ้นสุดโครงการวิจัย	11
4.5. การรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาที่นำมาวิจัย	11

ภาคผนวก

- ภาคผนวก 1 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 14 (พ.ศ. 2532) เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร โดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ
- ภาคผนวก 2 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 2 (พ.ศ.2552) เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร
- ภาคผนวก 3 แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขออนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยทางคลินิก (น.ย.ม.1)
- ภาคผนวก 4 ตัวอย่าง รูปแบบและเนื้อหาในหนังสือนำส่ง
- ภาคผนวก 5 สรุปลย่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)
- ภาคผนวก 6 แบบฟอร์มสรุปลหลักฐานเอกสารควบคุมคุณภาพและการผลิตยาแยกตามยา
- ภาคผนวก 7 หลักฐานแสดงคุณภาพของยา NCE (New Chemical Entity) สำหรับการวิจัยระยะที่ 1
- ภาคผนวก 8 หลักฐานแสดงคุณภาพของยา NCE (New Chemical Entity) สำหรับการวิจัยระยะที่ 2
- ภาคผนวก 9 หลักฐานแสดงคุณภาพของยา NCE (New Chemical Entity) สำหรับการวิจัยระยะที่ 3
- ภาคผนวก 10 รูปแบบหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of a Pharmaceutical Product)
- ภาคผนวก 11 ข้อกำหนดเกี่ยวกับหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale)
- ภาคผนวก 12 แบบฟอร์มขอแก้ไข/ชี้แจงเพิ่มเติม
- ภาคผนวก 13 ตัวอย่างหนังสือนำส่งแบบรายงานความก้าวหน้า
- ภาคผนวก 14 แบบรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย
- ภาคผนวก 15 ตัวอย่างหนังสือขออนุญาตแก้ไขเปลี่ยนแปลง
- ภาคผนวก 16 ตัวอย่างหนังสือแจ้งเพื่อทราบ
- ภาคผนวก 17 แบบฟอร์มแจ้งสรุปลการยุติ/สิ้นสุดการดำเนินโครงการวิจัย
- ภาคผนวก 18 หลักเกณฑ์และวิธีการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาที่นำมาวิจัยทางคลินิก

รายละเอียดข้อกำหนด เกี่ยวกับการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยทางคลินิก

1. ข้อกำหนดเกี่ยวกับการยื่นคำขอและเอกสารแนบ

ให้เตรียมเอกสารและหลักฐานตาม แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขออนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยทางคลินิก (น.ย.ม.1) (ดู ภาคผนวก 3) และตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารด้วยตัวเอง โดยมีรายละเอียดเป็นไปตามข้อกำหนดดังต่อไปนี้

1.1. ข้อกำหนดเกี่ยวกับผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอ

อ้างอิง ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 14 (พ.ศ.2532) (ภาคผนวก 1) ผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอ ได้แก่

- 1.1.1. ผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร
- 1.1.2. กระทรวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค
- 1.1.3. สภากาชาดไทย หรือ
- 1.1.4. องค์การเภสัชกรรม

กรณีผู้ยื่นคำขอ ไม่ได้มาดำเนินการด้วยตนเอง ให้แนบหนังสือมอบอำนาจทุกคำขอ (ดูข้อกำหนดเพิ่มเติมในหัวข้อ 1.13)

1.2. ข้อกำหนดเกี่ยวกับหนังสือนำส่ง

- 1.2.1. ผู้ลงนามในหนังสือนำส่งเป็นผู้เดียวกับที่ลงนามในแบบ น.ย.ม.1
- 1.2.2. ให้เป็นไปตามรายละเอียดใน ภาคผนวก 4

1.3. ข้อกำหนดเกี่ยวกับแบบ น.ย.ม.1

- 1.3.1. ต้องยื่นแบบ น.ย.ม.1 ที่ถูกต้องตามประกาศกระทรวงฯ จำนวน 2 ชุด ดูภาคผนวก 2
- 1.3.2. กรอกเอกสารโดยการพิมพ์
- 1.3.3. ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทยตรงกับเอกสารอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม
- 1.3.4. การลงนามในแบบ น.ย.ม.1 ต้องลงนามโดยผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอเท่านั้น ทั้งในต้นฉบับ และฉบับสำเนา

1.3.5. ผู้ที่ลงนามเป็นผู้ยื่นคำขอ ได้แก่

1.3.5.1. กรณี ผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้ลงนามต้องเป็นผู้ดำเนินการตามทีระบุนโยบายอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบัน/แผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร

1.3.5.2. กรณี ของ กระทรวง กรม ในหน้าที่ป้องกันบำบัดโรค สภากาชาดไทย หรือ องค์การเภสัชกรรม ผู้ลงนามต้องเป็น ผู้บริหารสูงสุด หรือ ผู้ที่ได้รับมอบหมายการปฏิบัติราชการแทนในหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการนำหรือยาเข้ามาในราชอาณาจักร ทั้งนี้ ให้แนบสำเนาคำสั่งของกรม ในกรณีที่ปฏิบัติราชการแทนอธิบดีกรม หรือ สำเนาคำสั่งของมหาวิทยาลัย ในกรณีที่ปฏิบัติราชการแทนอธิการบดีมหาวิทยาลัย

1.4. ข้อกำหนดเกี่ยวกับฉลากยาทุกขนาดบรรจุ

- 1.4.1. ฉลากหรือภาพฉลากของทุกภาชนะบรรจุและทุกขนาดบรรจุ ที่มีรูปแบบเหมือนฉลากที่ใช้จริง
- 1.4.2. มีภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ โดยแสดงข้อมูล ต่อไปนี้

- (1) ชื่อยาหรือรหัสยา และความแรงของสารออกฤทธิ์
- (2) รหัสโครงการวิจัย และ/หรือ ชื่อโครงการวิจัย
- (3) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต
- (4) วิธีใช้ยา กรณีที่อาสาสมัครใช้ยาด้วยตัวเอง เช่น นำยากลับไปบ้าน เป็นต้น เป็นภาษาไทย หรือภาษาที่อาสาสมัครเข้าใจ
- (5) ชื่อและที่อยู่ของผู้ให้ทุนวิจัย
- (6) วัน เดือน ปี ที่หมดอายุ (Expiry date) หรือ Retest date
- (7) สถานะการเก็บรักษา
- (8) มีข้อความที่ระบุว่า “ใช้เพื่อการวิจัยเท่านั้น” เป็นภาษาไทย

1.4.3. กรณี จำเป็นต้องติดฉลากเพิ่มหลังนำยาเข้ามาในประเทศไทยแล้ว ต้องมีขั้นตอนการปฏิบัติงาน การบันทึกการปฏิบัติ การตรวจสอบ และการควบคุมการติดฉลากอย่างเคร่งครัด ตรวจสอบได้ ทั้งนี้ การติดฉลากช่วยจัดเป็นการติดฉลากที่ต้องยื่นมาพร้อมกับคำขออนุญาตตามแบบ น.ย.ม.1 และต้องมีกระบวนการควบคุมเช่นเดียวกัน

1.5. ข้อกำหนดเกี่ยวกับเอกสารกำกับยา (สำหรับยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับแล้ว)

1.5.1. กรณีที่ผู้ยื่นคำขอยื่นหลักฐาน “เอกสารควบคุมคุณภาพและการผลิตยา” (ข้อ 1.10 ของข้อกำหนด) โดยอ้างอิงการขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทย –ให้ใช้เอกสารกำกับยาที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1.5.2. กรณีที่ผู้ยื่นคำขอยื่นหลักฐาน “เอกสารควบคุมคุณภาพและการผลิตยา” (ข้อ 1.10 ของข้อกำหนด) โดยอ้างอิงการขึ้นทะเบียนตำรับยาในต่างประเทศ –ให้ใช้เอกสารกำกับยาของประเทศนั้น หากเป็นภาษาต่างประเทศที่ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ ให้แปลเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษพร้อมรับรองว่าข้อความภาษาอื่นตรงกับภาษาไทย/อังกฤษ

1.6. ข้อกำหนดเกี่ยวกับเอกสารคู่มือผู้วิจัย (Investigator’s Brochure) (สำหรับยาที่ยังไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับ)

- 1.6.1. เอกสารคู่มือผู้วิจัยเป็นไปตาม ICH Good Clinical Practice Guideline
- 1.6.2. มีหลักฐานว่าได้นำเสนอเอกสารคู่มือผู้วิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมแล้ว
- 1.6.3. ประกอบด้วยข้อมูลต่างๆ ต่อไปนี้ โดยแต่ละส่วนควรมีเอกสารอ้างอิงตามความเหมาะสม
 - (1) สารบัญ
 - (2) บทสรุป
 - (3) บทนำ
 - (4) คุณสมบัติทางกายภาพ ทางเคมี และทางเภสัชกรรมรวมทั้งสูตรตำรับ
 - (5) การศึกษาที่ไม่ได้ทำในมนุษย์ (Animal Study)
 - ก. ด้านเภสัชวิทยา
 - ข. ด้านเภสัชจลนศาสตร์และกระบวนการเปลี่ยนแปลงในสัตว์ทดลอง
 - ค. ด้านพิษวิทยา
 - (6) ผลการศึกษาในมนุษย์ (Clinical Study)
 - (ก) ด้านเภสัชจลนศาสตร์และกระบวนการเปลี่ยนแปลงผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยในมนุษย์
 - (ข) ความปลอดภัยและประสิทธิผล

(ค) ประสบการณ์ด้านการตลาด (Marketing experience)

(7) บทสรุปข้อมูลและคำแนะนำสำหรับผู้วิจัย

1.7. ข้อกำหนดเกี่ยวกับเอกสารแนะนำอาสาสมัคร (Patient Information Sheet) (ภาษาไทย)

1.7.1. ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

1.7.2. เอกสารแนะนำอาสาสมัครเป็นไปตาม ICH Good Clinical Practice Guideline

1.7.3. มีภาษาที่เหมาะสมกับอาสาสมัคร เช่น อาสาสมัครชาวไทยให้ยื่นฉบับภาษาไทย อาสาสมัครชาวกะเหรี่ยงยื่นฉบับภาษากะเหรี่ยงและให้แปลเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษพร้อมรับรองว่าข้อความภาษาอื่นตรงกับภาษาไทย/อังกฤษ

1.7.4. เอกสารแนะนำอาสาสมัครเพื่อให้ข้อมูลและคำอธิบายในระหว่างการขอความยินยอมและในเอกสารใบยินยอม รวมทั้งเอกสารอื่นที่จะให้อาสาสมัคร ต้องมีรายละเอียดต่อไปนี้

(1) ระบุว่าโครงการนี้เป็นการวิจัย

(2) จุดมุ่งหมายของการวิจัย

(3) การรักษาที่ให้ในการวิจัยและโอกาสที่อาสาสมัครจะได้รับการรักษาอย่างใดอย่างหนึ่งตามวิธีการสุ่มเลือก

(4) วิธีดำเนินการวิจัยรวมถึงวิธีดำเนินการต่างๆ ที่มีการล่วงล้ำ (invasive) ร่างกายของอาสาสมัคร

(5) หน้าที่รับผิดชอบของอาสาสมัคร

(6) ส่วนของโครงการวิจัยที่เป็นการทดลอง

(7) ความเสี่ยงหรือความไม่สะดวกสบายที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร และในบางกรณีแก่ตัวอ่อนหรือทารกในครรภ์ หรือทารกที่ดื่มน้ำนมมารดา

(8) ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับอย่างสมเหตุสมผล ในกรณีการวิจัยไม่ก่อเกิดประโยชน์ทางคลินิกแก่อาสาสมัคร ควรแจ้งให้อาสาสมัครทราบด้วยเช่นกัน

(9) วิธีดำเนินการหรือการรักษาที่เป็นทางเลือกอื่นๆ ที่อาสาสมัครอาจได้รับ รวมทั้งประโยชน์และความเสี่ยงที่สำคัญของทางเลือกอื่น ๆ นั้น

(10) ค่าชดเชยและ/หรือการรักษาที่อาสาสมัครจะได้รับ ในกรณีเกิดอันตรายอันเป็นผลจากการวิจัย

(11) การจ่ายค่าตอบแทน (ถ้ามี) ซึ่งกำหนดเป็นรายครั้งแก่อาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย

(12) ค่าใช้จ่ายต่างๆ (ถ้ามี) สำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย

(13) ข้อความที่ระบุว่า การเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครเป็นไปโดยความสมัครใจ และอาสาสมัครอาจปฏิเสธที่จะเข้าร่วมหรือถอนตัวออกจากการวิจัยได้ทุกขณะ โดยไม่มีความผิดหรือสูญเสียประโยชน์ที่อาสาสมัครพึงได้รับ

(14) ข้อความที่ระบุว่าสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผู้กำกับดูแลการวิจัย ผู้ตรวจสอบการวิจัย IRB/IEC และหน่วยงานควบคุมระเบียบ กฎหมาย จะได้รับการอนุญาตให้ตรวจสอบเวชระเบียนต้นฉบับของอาสาสมัครโดยตรง เพื่อตรวจสอบ ความถูกต้องของวิธีดำเนินการวิจัยทางคลินิก และ/หรือข้อมูลอื่นๆโดยไม่ละเมิดสิทธิของอาสาสมัครในการรักษาความลับเกินขอบเขตที่กฎหมายและระเบียบกฎหมายอนุญาตไว้ ทั้งนี้ โดยการลงนามในเอกสารใบยินยอมอาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรมของอาสาสมัครอนุญาตให้บุคคลต่างๆ ข้างต้นมีสิทธิตรวจสอบเวชระเบียนต้นฉบับของอาสาสมัครโดยตรง

(15) มีข้อความที่ระบุว่าบันทึกที่ระบุข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครจะได้รับการเก็บรักษาเป็นความลับ และจะไม่เปิดเผยข้อมูลเหล่านี้แก่สาธารณชนเกินขอบเขตที่กฎหมาย และ/หรือระเบียบกฎหมายอนุญาต. ในการตีพิมพ์ผลการวิจัย ข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครจะยังคงเก็บรักษาเป็นความลับ

(16) มีข้อความที่ระบุว่าอาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรม จะได้รับแจ้งให้ทราบข้อมูลใหม่ในเวลาอันสมควร ซึ่งอาจมีผลต่อความสมัครใจของอาสาสมัครที่จะคงเข้าร่วมการวิจัยต่อไป

(17) บุคคลที่จะติดต่อขอข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยและสิทธิของอาสาสมัคร และบุคคลที่จะรับแจ้งเหตุในกรณีเกิดอันตรายอันเป็นผลจากการวิจัย

(18) สภาวะการณ์ และ/หรือเหตุผลที่อาจเพิกถอนอาสาสมัครออกจากการวิจัย

(19) ระยะเวลาที่คาดว่าอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย

(20) จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยโดยประมาณของทั้งโครงการ และจำนวนอาสาสมัครแต่ละสถาบันในประเทศไทย

1.8. ข้อกำหนดเกี่ยวกับสรุปย่อโครงการวิจัย (Protocol Synopsis) (ภาษาไทย)

สรุปย่อโครงการวิจัย ต้องมีข้อมูลในหัวข้อต่างๆ ให้ครบถ้วน โดยใช้แบบฟอร์มใน ภาคผนวก 5

1.9. ข้อกำหนดเกี่ยวกับรายละเอียดของโครงการวิจัย (Study Protocol) ฉบับสมบูรณ์ (ภาษาไทย หรือ ภาษาอังกฤษ)

1.9.1. ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

1.9.2. โครงการวิจัย เป็นไปตาม ICH Good Clinical Practice Guideline

1.9.3. ต้องประกอบด้วยข้อมูลโดยละเอียด ในหัวข้อต่างๆ ให้ครบถ้วน โดยเรียงลำดับ ดังต่อไปนี้

(1) ข้อมูลทั่วไป (General Information)

(2) ข้อมูลความเป็นมาของการวิจัย (Background Information)

(3) วัตถุประสงค์และจุดมุ่งหมายของการวิจัย (Trial Objectives and Purpose)

(4) การวางรูปแบบการวิจัย (Trial Design)

(5) การคัดเลือกอาสาสมัครและการถอนตัวอาสาสมัคร (Selection and Withdrawal of Subjects)

(6) การดูแลอาสาสมัคร (Treatment of Subjects)

(7) การประเมินประสิทธิผล (Assessment of Efficacy)

(8) การประเมินความปลอดภัย (Assessment of Safety)

(9) สถิติ (Statistics)

(10) การเข้าถึงข้อมูลต้นฉบับและเอกสารต้นฉบับโดยตรง (Direct Access to Source Data/Documents)

(11) การควบคุมคุณภาพและการประกันคุณภาพของการวิจัย (Quality Control and Quality Assurance)

(12) จริยธรรมที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (Description of ethical considerations relating to the trial)

(13) การจัดการข้อมูลและการเก็บรักษาบันทึกข้อมูล (Data Handling and Record Keeping)

(14) การสนับสนุนทางการเงินและการประกัน (Financing and Insurance) (หากไม่ได้ระบุในเอกสารนี้ อาจแนบข้อตกลงที่ทำขึ้นต่างหากได้)

(15) นโยบายการตีพิมพ์ผลการวิจัย (Publication Policy)

(16) รายละเอียดเพิ่มเติม (Supplements)

1.10. ข้อกำหนดเกี่ยวกับ เอกสารควบคุมคุณภาพและการผลิตยา

ประกอบด้วยเอกสาร 2 ส่วน ได้แก่

1.10.1. แบบฟอร์มสรุปหลักฐานเอกสารควบคุมคุณภาพและการผลิตยาแยกตามยา (ภาคผนวก 6)

1.10.2. หลักฐานเอกสารควบคุมคุณภาพและการผลิตยา ให้แสดงหลักฐาน 1 ใน 3 ข้อ ต่อไปนี้

(1) NCE (New Chemical Entity) สำหรับ

ก) การวิจัยทางคลินิกระยะที่ 1 (Phase I) ให้ยื่นข้อมูลคุณภาพ ในหัวข้อต่างๆ ให้ครบถ้วน ตามรายละเอียดใน ภาคผนวก 7

ข) การวิจัยทางคลินิกระยะที่ 2 (Phase II) ให้ยื่นข้อมูลคุณภาพ ในหัวข้อต่างๆ ให้ครบถ้วน ตามรายละเอียดใน ภาคผนวก 8

ค) การวิจัยทางคลินิกระยะที่ 3 (Phase III) ให้ยื่นข้อมูลคุณภาพ ในหัวข้อต่างๆ ให้ครบถ้วน ตามรายละเอียดใน ภาคผนวก 9

ง) การวิจัยทางคลินิกระยะที่ 4 (Phase IV) ให้ใช้ตาม ภาคผนวก 9

จ) การศึกษาชีวสมมูล ให้ใช้ตาม ภาคผนวก 7

(2) อ้างอิงการขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทย โดยแจ้งเลขที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนพร้อมสำเนาเอกสาร

(3) อ้างอิงการขึ้นทะเบียนตำรับยาในต่างประเทศ โดยยื่นเอกสาร Certificate of Pharmaceutical Product (CPP) (ดู ภาคผนวก10)/ Certificate of Free Sale (CFS) (ดู ภาคผนวก11) ร่วมกับหนังสือรับรอง Good Manufacturing Practice/ หลักฐานแสดงการขึ้นทะเบียนจากหน่วยงานกำกับดูแลด้านยา เช่น ข้อมูลที่พิมพ์จากเว็บไซต์ของหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของประเทศที่ยานั้นขึ้นทะเบียน เป็นต้น

1.11. ข้อกำหนดเกี่ยวกับเอกสารอนุมัติให้ทำการวิจัยจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Institutional Review Board: IRB หรือ Independent Ethics Committee: IEC) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้การยอมรับ

1.11.1. คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้การยอมรับ เป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา

1.11.2. ต้องยื่นสำเนาเอกสารอนุมัติให้ทำการวิจัยจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้การยอมรับ ฉบับภาษาไทย ทั้งนี้ เอกสารอนุมัติฯ ต้องมีข้อมูลอย่างน้อย ดังต่อไปนี้

(1) ชื่อของคณะกรรมการฯ ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายอมรับ

(2) ชื่อโครงการวิจัย

(3) ชื่อนักวิจัย

(4) ชื่อสถานที่วิจัยทั้งหมดที่ได้รับอนุมัติ

(5) เอกสารโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง พร้อมทั้ง ระบุฉบับ (Version) ที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนอนุมัติ

(6) ระยะเวลาที่อนุมัติให้วิจัย และ/หรือวันหมดอายุ

1.12. ข้อกำหนดเกี่ยวกับเอกสารการคำนวณยา

1.12.1. แสดงการคำนวณสำหรับจำนวนอาสาสมัครในแต่ละสถานที่วิจัยที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยอนุมัติ โดยคำนวณให้สอดคล้องกับการให้ยาที่กำหนดในโครงการวิจัยสำหรับใช้ตลอดระยะเวลาที่ใช้ยาของโครงการวิจัย และตามปกติให้คำนวณเผื่อความเสียหายได้ 20% ยกเว้น การศึกษาชีวสมมูลให้เผื่อสำหรับทำซ้ำได้อีก 1 ครั้ง สูงสุดไม่เกิน 2 ครั้ง

1.12.2. กรณี การวิจัยทางคลินิกที่ไม่ได้กำหนดระยะเวลาการให้ยาเป็นจำนวนวัน เดือน หรือปี ที่แน่นอน ให้คำนวณโดยประมาณระยะเวลาที่เหมาะสมพร้อมระบุเหตุผล

1.12.3. เมื่อดำเนินการวิจัยแล้ว จำนวนยาที่ได้รับอนุญาตไม่เพียงพอ ยาได้รับความเสียหาย หรือยาหมดอายุ ให้ยื่นขออนุญาตครั้งใหม่ได้ตามจำนวนที่ขาด เสียหายหรือหมดอายุ พร้อมระบุเหตุผลและเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้อง

1.13. ข้อกำหนดเกี่ยวกับหนังสือมอบอำนาจ

1.13.1. ต้องกำหนดขอบเขต และหน้าที่ความรับผิดชอบของผู้รับมอบอำนาจให้ครอบคลุมกับหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย

1.13.2. อากรแสดมปี 30 บาท

1.13.3. สำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ พร้อมเซ็นรับรองสำเนาถูกต้อง

1.13.4. หนังสือมอบอำนาจ 1 ชุดใช้สำหรับ 1 คำขอเท่านั้น

1.14. ข้อกำหนดเกี่ยวกับเอกสารอนุมัติจากคณะกรรมการด้านวิชาการที่เกี่ยวข้อง

การวิจัยยาบางชนิดอาจมีการกำกับดูแลเป็นพิเศษ เช่น วัคซีนโรคเอดส์ และเซลล์ต้นกำเนิด เป็นต้น โดยกระทรวงสาธารณสุขอาจตั้งคณะกรรมการหรือคณะอนุกรรมการด้านวิชาการที่เกี่ยวข้องกับยาวิจัยที่มีการกำกับดูแลเป็นพิเศษขึ้น ดังนั้น ในการยื่นคำขออนุญาตตามแบบ น.ย.ม.1 จึงให้ยื่นสำเนาเอกสารอนุมัติหรือเห็นชอบจากคณะกรรมการดังกล่าวด้วย

1.15. ข้อกำหนดเกี่ยวกับไฟล์อิเล็กทรอนิกส์สำหรับระบบ Logistic

ดูไฟล์อิเล็กทรอนิกส์และเอกสารคำแนะนำการกรอกข้อมูลในคู่มือประชาชนที่เกี่ยวข้อง

2. การแก้ไข/ยื่นเอกสารเพิ่มเติมตามผลการประเมิน

ให้ใช้ แบบฟอร์มขอแก้ไข/ชี้แจงเพิ่มเติม (ภาคผนวก ๑๒) แก้ไขตามผลการประเมินภายในเวลาที่กำหนด ยื่นเอกสารได้ที่งานยาวิจัยทางคลินิก กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด สำนักงาน

3. การอนุญาต

ผู้อนุญาตจะแสดงการอนุญาตไว้ในคำขออนุญาตพร้อมด้วยหนังสือ เรื่อง การอนุญาตให้นำยาเข้าเพื่อการศึกษาวิจัย ตามแบบ น.ย.ม.๑ ระบุวันหมดอายุของการอนุญาต โดยมีเงื่อนไขและเงื่อนไข ดังต่อไปนี้

3.1. เงื่อนไข

3.1.1. กำหนดให้ใบอนุญาตมีอายุ 4 ปีนับจากวันที่ผู้อนุญาตลงนามอนุญาต

3.1.2. หากโครงการวิจัยทางคลินิกจำเป็นต้องนำเข้ายาต่อไปหลังจากการอนุญาตหมดอายุ หรือจำนวนยาไม่เพียงพอต่อการใช้จนจบโครงการวิจัย ขอให้ยื่นคำขออนุญาตใหม่

3.2. เงื่อนไข

ผู้ที่ได้รับอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ระบุในประกาศสำนักงาน เรื่อง ข้อกำหนดเกี่ยวกับการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยทางคลินิก

4. การดำเนินการหลังจากได้รับอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาวิจัย

ภายหลังจากได้รับอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาวิจัย ผู้รับอนุญาตฯ จะต้องดำเนินการ ดังต่อไปนี้

4.1. การรายงานความก้าวหน้าของการดำเนินการวิจัย

กำหนดให้ส่งรายงานความก้าวหน้าของการดำเนินการวิจัยเป็นประจำทุกปีโดยใช้แบบรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (ภาคผนวก 14) พร้อมหนังสือนำส่งจากผู้รับอนุญาตถึงผู้อำนวยการสำนักงานฯ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระหว่าง **1-31 ตุลาคม ของทุกปี** จนกว่าจะสิ้นสุดโครงการวิจัย

4.2. กรณีที่ต้องขออนุญาตแก้ไขเปลี่ยนแปลงจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก่อนที่จะดำเนินการ

4.2.1. การเปลี่ยนแปลงใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพ และความปลอดภัยของยาวิจัย เช่น การเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับ

- (1) วันหมดอายุหรือขอยืดอายุฯ ให้ยื่นเอกสารที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติม เช่น ผลการทดสอบความคงตัว (real-time หรือ accelerated) พร้อมระบุ Guideline ที่ใช้อ้างอิง หรือผลการทดสอบที่เกี่ยวข้อง
- (2) ข้อความบนฉลาก ให้ยื่นฉลากหรือภาพฉลากพร้อมอธิบายส่วนที่เปลี่ยนแปลง หากไม่ได้ติดฉลากในสถานที่ที่ผ่านการรับรอง GMP จะต้องแนบเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานของการติดฉลากแทนฉลากเดิมซึ่งต้องมีรายละเอียดระบุถึงการบันทึกการปฏิบัติ การตรวจสอบ และการควบคุมอย่างเคร่งครัดด้วย
- (3) สถานที่ผลิตยาวิจัย ให้ยื่นเอกสารที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติม เช่น สำเนาเอกสารรับรอง GMP หรือ สำเนาเอกสาร CPP ที่ครอบคลุมมาตรฐาน GMP
- (4) กรณีอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพ และความปลอดภัยของยาวิจัย ให้พิจารณายื่นเอกสารที่เกี่ยวข้องและหลักฐานประกอบที่เหมาะสม

4.2.2. การเปลี่ยนแปลงการนำยามาใช้ข้ามสถานที่วิจัย อาจทำได้ในกรณีที่จำเป็นเท่านั้น โดยให้ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน เช่น ใบอนุญาตที่เกี่ยวข้อง จำนวน สถานที่วิจัย เหตุผลความจำเป็น การจัดทำบัญชียา เป็นต้น พร้อมทั้งรับรองว่าจะจัดเก็บหลักฐานและจัดทำบัญชีให้ครบถ้วนถูกต้องและสามารถตรวจสอบได้

การขอความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต้องยื่นหนังสือและอ้างถึงหนังสือ อนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาวิจัยที่เคยได้รับ พร้อมทั้งแนบเอกสารที่เกี่ยวข้อง ตามรายละเอียดใน ภาคผนวก 15 และแนบหนังสือมอบอำนาจ 1 ชุดทุกครั้ง ตามข้อกำหนดในข้อ 1.13 ทั้งนี้ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงโดยทั่วไป จะใช้เวลาพิจารณาประมาณ 15 วัน ยกเว้น การนำยามาใช้ข้ามสถานที่วิจัยจะใช้เวลาพิจารณาไม่เกิน 7 วัน

ในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงที่เกี่ยวข้องกับยาวิจัยและ/หรือ รายละเอียดของโครงการวิจัย (Protocol) โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อความปลอดภัยต่ออาสาสมัครซึ่งต้องดำเนินการอย่างเร่งด่วน ให้ดำเนินการได้ทันที และแจ้งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบถึงรายละเอียดของการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวภายใน 15 วัน นับจากวันที่ได้ดำเนินการแก้ไขเปลี่ยนแปลงแล้ว

4.3. กรณีที่ต้องแจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อทราบ

- 4.3.1. การเปลี่ยนแปลงที่เกี่ยวข้องกับรายละเอียดของโครงการวิจัย (Protocol Amendment) ซึ่งไม่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยต่ออาสาสมัคร
- 4.3.2. การยุติโครงการวิจัยก่อนเวลาที่กำหนดไว้ อันเนื่องจากเหตุผลอื่นๆ ที่ไม่ใช่เหตุผลด้านความปลอดภัยต่ออาสาสมัคร
- 4.3.3. การปรับปรุงเอกสารคู่มือผู้วิจัย (Investigator's Brochure)
- 4.3.4. การเปลี่ยนแปลงข้อมูลของยา ซึ่งไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพและความปลอดภัยของยา เช่น การเปลี่ยนผู้ให้ทุนวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย
- 4.3.5. กรณีมีการยุติหรือสิ้นสุดโครงการวิจัยก่อนเวลาที่กำหนดไว้ ทั้งนี้ต้องแจ้งให้ทราบภายใน 30 วัน นับจากวันที่ยุติหรือสิ้นสุดโครงการวิจัย

การแจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อทราบ ต้องยื่นจดหมายชี้แจงและอ้างถึงหนังสือ อนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาวิจัยที่เคยได้รับ พร้อมทั้งแนบเอกสารที่เกี่ยวข้องตามรายละเอียดใน ภาคผนวก 16

4.4. กรณีมีการยุติหรือสิ้นสุดโครงการวิจัย

ต้องแจ้งแบบฟอร์มแจ้งสรุปการยุติ/สิ้นสุดการดำเนินโครงการวิจัย พร้อมทั้งรายละเอียดยา คงเหลือที่จะทำลายหรือส่งคืน ตามรายละเอียดใน ภาคผนวก 17 ภายใน 60 วัน นับจากวันปิด โครงการวิจัยในสถานที่วิจัยที่ทำการวิจัยสุดท้ายในประเทศไทย

4.5. การรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาที่นำมาวิจัย

ให้เป็นไปตาม หลักเกณฑ์และวิธีการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาที่นำมาวิจัยทางคลินิก ดัง รายละเอียดใน ภาคผนวก 18

ภาคผนวก 1

(สำเนา)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

ฉบับที่ 14 (พ.ศ. 2532)

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร โดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 79 ทวิ (4) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการยา ออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 ในประกาศนี้

“ยา” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบัน หรือยาแผนโบราณ

“ผู้รับอนุญาตผลิตยา” หมายความว่า ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันหรือผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ

“ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร” หมายความว่า ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรหรือผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร

ข้อ 2 การนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรที่จะได้รับการยกเว้นไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับยา ต้องเป็นการนำเข้าเพื่อการวิจัย การวิเคราะห์ การจัดนิทรรศการ หรือการบริจาคเพื่อการกุศล

ข้อ 3 การนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยหรือเพื่อการวิเคราะห์ให้เป็นไปตามข้อกำหนดดังต่อไปนี้

(1) ผู้นำเข้าต้องเป็นผู้รับอนุญาตผลิต ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร กระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันบำบัดโรค สภากาชาดไทย หรือองค์การเภสัชกรรม

(2) ผู้นำเข้าต้องยื่นคำขอตาม แบบ น.ย.ม.1 หรือ น.ย.ม.2 ท้ายประกาศนี้ พร้อมหลักฐานตามที่ระบุไว้ใน แบบ น.ย.ม.1 และ น.ย.ม.2 แล้วแต่กรณี

ข้อ 4 การนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการจัดนิทรรศการให้เป็นไปตามข้อกำหนดดังต่อไปนี้

(1) ผู้นำเข้าต้องเป็นผู้รับอนุญาตผลิต ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร กระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันบำบัดโรค สภากาชาดไทย องค์การเภสัชกรรม สมาคมหรือมูลนิธิที่เป็นนิติบุคคล หรือผู้แทนทางการค้าของต่างประเทศ

(2) ผู้นำเข้าต้องยื่นคำขอตามแบบ น.ย.ม.3 ท้ายประกาศนี้ พร้อมหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบ น.ย.ม.3

(3) ผู้นำเข้าต้องนำหรือส่งยาดังกล่าวทั้งหมดกลับคืนไป พร้อมกับส่งหนังสือแสดงการนำหรือส่งกลับคืนให้กระทรวงสาธารณสุขทราบหรือยกให้กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ภายใน 1 เดือน นับแต่วันที่การแสดงนิทรรศการสิ้นสุดลง

ข้อ 5 การนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อบริจาคเพื่อการกุศลให้เป็นไปตามข้อกำหนด ดังต่อไปนี้

(1) ผู้นำเข้าต้องเป็นผู้รับอนุญาตผลิต ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร กระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันบำบัดโรค สภากาชาดไทย องค์การเภสัชกรรม สภากาชาดของต่างประเทศหรือสมาคมหรือมูลนิธิที่เป็นนิติบุคคล

(2) ผู้นำเข้าต้องยื่นคำขอตามแบบ น.ย.ม.4 ท้ายประกาศนี้ พร้อมหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบ

น.ย.ม.4

(3) การบริจาคนจะต้องบริจาคนให้แก่กระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันบำบัดโรค สภากาชาดไทย หรือสถานพยาบาลเอกชนที่กระทรวงสาธารณสุขให้ความเห็นชอบ

(4) ผู้นำเข้าต้องส่งหลักฐานการรับบริจาคนยกดั่งกล่าวให้กระทรวงสาธารณสุขทราบภายใน 1 เดือน นับแต่วันนำเข้า

ข้อ 6 ผู้รับอนุญาตผลิตยาหรือผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรจะขออนุญาตนำเข้ายาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณเพื่อวัตถุประสงค์ตาม ข้อ 2 ได้เฉพาะยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่ตนได้รับใบอนุญาตแล้วแต่กรณี

ข้อ 7 การยื่นคำขอตามประกาศนี้ให้ยื่น ณ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ข้อ 8 การอนุญาต ผู้อนุญาตจะแสดงการอนุญาตไว้ในคำขออนุญาตหรือจะออกใบอนุญาตให้ก็ได้ และจะอนุญาตโดยมีเงื่อนไข หรือเงื่อนไข หรือมีทั้งเงื่อนไขและเงื่อนไขก็ได้

ประกาศ ณ วันที่ 28 พฤษภาคม พ.ศ. 2532

(ลงชื่อ) ชวน หลีกภัย

(นายชวน หลีกภัย)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

ภาคผนวก 2

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 2 (พ.ศ.2552)
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร



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

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๗๙ ทวิ (๔) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคลซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการยาออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดเก้าสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกแบบ น.ย.ม.๑ ตามข้อ ๓ (๒) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๑๔ (พ.ศ. ๒๕๓๒) เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร โดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ ลงวันที่ ๒๘ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๓๒ และให้ใช้แบบ น.ย.ม.๑ ท้ายประกาศฉบับนี้แทน

ข้อ ๓ ให้บรรดาคำขออนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยตามแบบ น.ย.ม.๑ ตามข้อ ๓ (๒) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๑๔ (พ.ศ. ๒๕๓๒) เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร โดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ ลงวันที่ ๒๘ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๓๒ ที่ได้ยื่นไว้ก่อนประกาศฉบับนี้ให้ถือเป็นคำขออนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยที่ยื่นให้ผู้อนุญาตพิจารณาตามประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๒๗ เมษายน ๒๕๕๒

(นายวิฑูรย์ แก้วราช) รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

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.....

(กรณีที่มีรายละเอียดเพิ่มเติม 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

ภาคผนวก 3

แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง

สำหรับการอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยทางคลินิก (น.ย.ม.1)

เลขคิว-วันที่	
รหัสโครงการ	

ส่วนที่ 1 คำแนะนำ

!! โปรดอ่าน !!

คำแนะนำการใช้แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง

1. ศึกษารายละเอียดข้อกำหนดและเงื่อนไขต่างๆ ใน ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ข้อกำหนดเกี่ยวกับการนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยทางคลินิก
2. ใส่เครื่องหมาย ลงในช่อง หน้าข้อความที่ต้องการ และช่องสำหรับผู้ยื่นคำขอตรวจสอบตัวเองว่าใช่หรือไม่ใช่ตามข้อกำหนดในประกาศฯ
3. ให้จัดเรียงเอกสารตามหมายเลขลำดับที่สอดคล้องกับแบบฟอร์ม
4. เตรียมแบบ น.ย.ม.1 ที่มีลายเซ็นจริงจำนวน 2 ชุด เอกสารอื่นๆ ตามข้อกำหนด จำนวน 1 ชุด และไฟล์ที่เหมือนกันบันทึกในแผ่นซีดีจำนวน 1 แผ่นครบถ้วนทุกรายการ เรียงตามลำดับตามรายการเอกสาร
5. หากเป็นการยื่นตั้งแต่ครั้งที่ 2 ของโครงการวิจัยเดียวกันเป็นต้นไปและผู้ยื่นคำขอได้ตรวจสอบแล้วพบว่าเอกสารยังไม่มีปรับปรุงเปลี่ยนแปลง ให้อ้างอิงเลขคำขอเดิมที่เคยได้รับอนุญาตแล้ว หรืออ้างอิงเลขที่รับของหนังสือที่เคยยื่นเอกสารเพิ่มเติม เช่น แจ้งเพื่อทราบ เป็นต้น โดยไม่ต้องยื่นเอกสารมาใหม่

ส่วนที่ 2 คำรับรอง

ผู้ยื่นขออนุญาต/ ผู้รับมอบอำนาจ (ชื่อ-นามสกุล)
 ในนามของ (บริษัท/หน่วยงาน)
 โทรโทรสาร:.....E-mail:

ขอรับรองว่าได้ศึกษาและเตรียมเอกสารตามข้อกำหนดของ อย. (ได้แก่ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่เกี่ยวข้อง) พร้อมทั้งได้ยื่นแบบ น.ย.ม.1 จำนวน 2 ชุด เอกสารอื่นๆ จำนวน 1 ชุด และไฟล์ที่เหมือนกันบันทึกในแผ่นซีดีจำนวน 1 แผ่นครบถ้วนทุกรายการ เรียงตามลำดับตามรายการเอกสาร

ลงชื่อ (ผู้ยื่นคำขอ/ ผู้รับมอบอำนาจ) วันที่.....

ส่วนที่ 3 ตารางตรวจสอบรายการเอกสาร

ข้อ	รายการเอกสาร	สำหรับผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ		สำหรับผู้ตรวจรับคำขอ				หมายเหตุ
		ตัวเอง		ครั้งที่ 1		ครั้งที่ 2		
		ใช่	ไม่ใช่	ใช่	ไม่ใช่	ใช่	ไม่ใช่	
*	รับรองสำเนาถูกต้องในสำเนาเอกสารทุกฉบับ							
**	รายการยาที่ขอนำเข้า มีอย่างน้อย 1 รายการที่จัดเป็นยาชีววัตถุหรือไม่ (อ้างอิง นิยามในกฎกระทรวงว่าด้วยการรับรองคุณภาพผลิตยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาชีววัตถุ) <input type="checkbox"/> มี ได้แก่ รายการลำดับที่..... <input type="checkbox"/> ไม่มี							
1	แผ่นซีดีบันทึกข้อมูล							
	1.1 ไฟล์สำเนาเอกสารที่ยื่นทั้งหมด (MS word , PDF file)							
	1.2 ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์สำหรับระบบ Logistic							
2	2.1 หนังสือแนบส่ง							
	1) ชื่อบริษัท/หน่วยงานที่เป็นผู้ผลิตฯ							
	2) ชื่อโครงการวิจัยไทย ตรงกับ EC approval							
	3) รหัสโครงการวิจัย							

ข้อ	รายการเอกสาร	สำหรับ ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ ตัวเอง		สำหรับผู้ตรวจรับคำขอ				หมายเหตุ
		ใช้	ไม่ใช่	ครั้งที่ 1		ครั้งที่ 2		
				ใช้	ไม่ใช่	ใช้	ไม่ใช่	
	4) สถานที่วิจัย							
	5) ครั้งที่ขออนุญาตของโครงการเดียวกัน							
	6) ลงนามโดยผู้มีสิทธิ์							
	2.2 <input type="checkbox"/> คำสั่งการมอบหมายผู้ปฏิบัติราชการแทน กรณีที่ผู้บริหารสูงสุดของ กระทรวง กรม ในหน้าที่ป้องกันบำบัดโรค สภากาชาดไทย หรือ องค์การเภสัชกรรม มีการมอบหมายการปฏิบัติราชการแทนในหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการนำหรือยาเข้ามาในราชอาณาจักร (ถ้ามี)							
3	แบบ น.ย.ม.1 (เฉพาะรายการนี้ ยื่น 2 ชุด มีลายเซ็นจริง)							
	1) เหมือนแบบฟอร์มต้นแบบตามประกาศ สธ.							
	2) ชื่อโครงการวิจัย ตรงกับ EC approval							
	3) การกรอกข้อมูลโดยการพิมพ์							
	4) ลงนามโดยผู้มีสิทธิ์ฯ ด้วยลายเซ็นจริง 2 ฉบับ							
	5) รายการยาสอดคล้องกับ Logistics							
4	ฉลากยาทุกขนาดบรรจุ (ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ) จำนวน.....รายการ ได้แก่							
	4.1 <input type="checkbox"/> ฉลากยา.....							
	4.2 <input type="checkbox"/> ฉลากยา.....							
	1) ครบทุกภาษาขนาดบรรจุและทุกขนาดบรรจุ							
	2) ชื่อยา/รหัสยาและความแรง							
	3) รหัส/ชื่อโครงการวิจัย							
	4) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต							
	5) วิธีใช้ กรณีที่อาสาสมัครใช้ยาด้วยตัวเอง เช่น นำยากลับไปบ้าน เป็นต้น เป็นต้น เป็นภาษาไทยหรือภาษาที่อาสาสมัครเข้าใจ*							
	6) ชื่อและที่อยู่ของ sponsor							
	7) Expiry date/Retest date							
	8) สถานะการเก็บรักษา							
	9) มีข้อความ “ใช้เพื่อการวิจัยทางคลินิกเท่านั้น” ภาษาไทย							
	10) กรณีติดฉลากในไทย(รวมทั้งฉลากช่วย) ต้องมี SOP*							
5	<input type="checkbox"/> เอกสารกำกับยา (สำหรับยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว)							
	จำนวน.....รายการ ได้แก่							
	5.1 <input type="checkbox"/> เอกสารกำกับยา.....							
	5.2 <input type="checkbox"/> เอกสารกำกับยา.....							
	เป็นของทะเบียนตำรับที่อ้างอิงในข้อ 9*							
	ถ้าเป็นภาษาอื่น ให้แปลเป็นไทย/อังกฤษพร้อมรับรองว่าข้อความภาษาอื่นตรงกับภาษาไทย/อังกฤษ*							
6	<input type="checkbox"/> เอกสารคู่มือผู้วิจัย (Investigator’s Brochure) (สำหรับยาที่ยังไม่ได้ขึ้นทะเบียน)							
	มีหลักฐานว่าได้ยื่นเอกสารคู่มือผู้วิจัยที่ทันสมัยต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม*							
	สารบัญ บทสรุป บทนำ							
	คุณสมบัติทางกายภาพ ทางเคมี ทางเภสัชกรรมและสูตรตำรับ							
	ผลการศึกษาที่ไม่ได้ทำในมนุษย์ (Animal Study)							
	1. ด้านเภสัชวิทยา							
	2. ด้านเภสัชจลนศาสตร์และกระบวนการเปลี่ยนแปลงในสัตว์ทดลอง							
	3. ด้านพิษวิทยา							
	ผลการศึกษาในมนุษย์ (Clinical Study)							

ข้อ	รายการเอกสาร	สำหรับ ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ ตัวเอง		สำหรับผู้ตรวจรับคำขอ				หมายเหตุ
		ใช่	ไม่ใช่	ครั้งที่ 1		ครั้งที่ 2		
				ใช่	ไม่ใช่	ใช่	ไม่ใช่	
	1. ด้านเภสัชจลนศาสตร์และกระบวนการเปลี่ยนแปลง ผลิตภัณฑ์							
	2. ความปลอดภัยและประสิทธิผล							
	3. ประสิทธิภาพด้านการตลาด							
	บทสรุปข้อมูลและคำแนะนำสำหรับผู้วิจัย							
7	เอกสารแนะนำอาสาสมัคร (Patient Information Sheet) (ภาษาไทย)							
	1) มีภาษาที่เหมาะสมกับอาสาสมัคร*							
	2) ได้รับอนุมัติจาก EC							
	3) จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยโดยประมาณของทั้ง โครงการ และจำนวนอาสาสมัครแต่ละสถาบันในประเทศไทย							
	4) ระบุว่า อ ย. ผู้กำกับดูแลการวิจัย ผู้ตรวจสอบการวิจัย IRB/IEC และหน่วยงานควบคุมระเบียบ กฎหมาย จะได้รับ การอนุญาตให้ตรวจสอบเวชระเบียนต้นฉบับของอาสาสมัคร โดยตรง							
	5) ระบุว่าเป็นการวิจัย							
	6) จุดมุ่งหมายของการวิจัย							
	7) การรักษาที่ให้และโอกาสที่จะได้รับการสุ่มเลือก							
	8) วิธีดำเนินการวิจัยและการล้วงล้ำ (invasive) ร่างกาย							
	9) หน้าที่รับผิดชอบของอาสาสมัคร							
	10) ส่วนของโครงการวิจัยที่เป็นการทดลอง							
	11) ความเสี่ยงหรือความไม่สะดวกสหายที่อาจเกิดขึ้นแก่ อาสาสมัคร หรือต่อตัวอ่อนหรือทารกในครรภ์หรือที่สืบพันธุ์ มารดา							
	12) ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ กรณีที่ไม่ต้องแจ้งอาสาสมัคร							
	13) วิธีดำเนินการหรือการรักษาที่เป็นทางเลือกอื่นๆ							
	14) ค่าชดเชยและ/หรือการรักษาที่อาสาสมัครจะได้รับ							
	15) การจ่ายค่าตอบแทน (ถ้ามี) ซึ่งกำหนดเป็นรายครั้ง							
	16) ค่าใช้จ่ายต่างๆ (ถ้ามี)							
	17) ระบุว่าการเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครเป็นไปโดยความ สมัครใจ และอาจปฏิเสธที่จะเข้าร่วมหรือถอนตัวออกจากการ วิจัยได้ทุกขณะ โดยไม่มีความผิดหรือสูญเสียประโยชน์ที่ อาสาสมัครพึงได้รับ							
	18) ระบุว่าข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครจะได้รับการเก็บรักษา เป็นความลับ และจะไม่เปิดเผยข้อมูลเหล่านี้แก่สาธารณชน เกินขอบเขตที่กฎหมาย ถึงแม้จะมีการตีพิมพ์ผลการวิจัย							
	19) ระบุว่าอาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรมจะได้รับแจ้งให้ ทราบข้อมูลใหม่ในเวลาอันสมควร ซึ่งอาจมีผลต่อความสมัคร ใจของอาสาสมัครที่จะคงเข้าร่วมการวิจัยต่อไป							
	20) บุคคลที่จะติดต่อขอข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยและสิทธิ ของอาสาสมัคร และบุคคลที่จะรับแจ้งเหตุในกรณีเกิด อันตรายอันเป็นผลจากการวิจัย							
	21) สภาวะการณ์/เหตุผลที่อาจเพิกถอนอาสาสมัครออกจากการ วิจัย							
	22) ระยะเวลาที่คาดว่าจะอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย							
8	สรุปย่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย) ตามแบบที่ อ ย. กำหนด							
	1) ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย							
	2) ชื่อโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ							
	3) รหัสโครงการ และ ชื่อเรียกอื่น							

ข้อ	รายการเอกสาร	สำหรับ ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ ตัวเอง		สำหรับผู้ตรวจรับคำขอ				หมายเหตุ
		ใช่	ไม่ใช่	ครั้งที่ 1		ครั้งที่ 2		
				ใช่	ไม่ใช่	ใช่	ไม่ใช่	
	4) ประเภทของโครงการวิจัย							
	5) ประเทศที่ทำการวิจัย							
	6) จำนวนสถาบันที่ร่วมวิจัยทั้งหมดทั่วโลก							
	7) จำนวนสถาบันที่ร่วมวิจัยในประเทศไทย							
	8) ข้อมูลของแต่ละสถานที่วิจัยในประเทศไทย							
	9) ผู้ให้ทุนวิจัยในประเทศไทย							
	10) ผู้ให้ทุนวิจัยในต่างประเทศ							
	11) ผู้กำกับดูแลการวิจัย (Monitor)							
	12) รายการยาที่ใช้ในโครงการ							
	13) ระบุว่าใช้ยาหลอกหรือไม่							
	14) วันที่เริ่มการวิจัยในประเทศไทย (โดยประมาณ)							
	15) วันที่สิ้นสุดการวิจัยในประเทศไทย (โดยประมาณ)							
	16) การสนับสนุนทางการเงินและการประกัน							
9	รายละเอียดโครงการวิจัย ฉบับสมบูรณ์ (ภาษาไทย หรือ ภาษาอังกฤษ)							
	1) ได้รับอนุมัติจาก EC							
	2) ข้อมูลทั่วไป (General Information)							
	3) ข้อมูลความเป็นมาของการวิจัย (Background Information)							
	4) วัตถุประสงค์และจุดมุ่งหมายของการวิจัย (Trial Objectives and Purpose)							
	5) การวางรูปแบบการวิจัย (Trial Design)							
	6) การคัดเลือกอาสาสมัครและการถอนตัวอาสาสมัคร (Selection and Withdrawal of Subjects)							
	7) การดูแลอาสาสมัคร (Treatment of Subjects)							
	8) การประเมินประสิทธิผล (Assessment of Efficacy)							
	9) การประเมินความปลอดภัย (Assessment of Safety)							
	10) สถิติ (Statistics)							
	11) การเข้าถึงข้อมูลต้นฉบับและเอกสารต้นฉบับโดยตรง (Direct Access to Source Data/Documents)							
	12) การควบคุมคุณภาพและการประกันคุณภาพของการวิจัย (Quality Control and Quality Assurance)							
	13) จริยธรรมที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (Description of ethical considerations relating to the trial)							
	14) การจัดการข้อมูลและการเก็บรักษานบันทึกข้อมูล (Data Handling and Record Keeping)							
	15) การสนับสนุนทางการเงินและการประกัน (Financing/Insurance) (หากไม่ได้ระบุในเอกสารนี้ อาจแนบข้อตกลงที่ทำขึ้นต่างหากได้)*							
	16) นโยบายการตีพิมพ์ผลการวิจัย (Publication Policy)							
	17) รายละเอียดเพิ่มเติม (Supplements)							
10	เอกสารควบคุมคุณภาพและการผลิตยา							
	10.1 แบบฟอร์มสรุปหลักฐานเอกสารควบคุมคุณภาพและการผลิตยาแยกตามรายการยา							
	- กรอกข้อมูลครบถ้วน ทุกรายการยาที่จะนำเข้ามาวิจัย							
	10.2 หลักฐานเอกสารควบคุมคุณภาพและการผลิตยาที่แนบ							
	1) <input type="checkbox"/> ยา NCE สำหรับการวิจัยระยะที่ สำหรับยา							
	- แหล่งผลิตในหลักฐานตรงกับยาที่จะนำเข้ามาวิจัย							

ข้อ	รายการเอกสาร	สำหรับ ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ ตัวเอง		สำหรับผู้ตรวจรับคำขอ				หมายเหตุ
		ใช่	ไม่ใช่	ครั้งที่ 1		ครั้งที่ 2		
				ใช่	ไม่ใช่	ใช่	ไม่ใช่	
	- GMP certificate ยังไม่หมดอายุ							
	- Drug Substance มีข้อมูลครบถ้วนตามหัวข้อที่กำหนด							
	- Drug Product มีข้อมูลครบถ้วนตามหัวข้อที่กำหนด							
	2) <input type="checkbox"/> อ่างอิงการขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทย (เลขที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน.....) สำหรับยา..... พร้อมแนบสำเนาเอกสาร							
	- แหล่งผลิตในหลักฐานตรงกับยาที่จะนำเข้าวิจัย							
	3) <input type="checkbox"/> การขึ้นทะเบียนตำรับยาในต่างประเทศ (CPP / CFS/หลักฐานแสดงการขึ้นทะเบียนจากหน่วยงานกำกับดูแลด้านยา) สำหรับยา.....							
	- ยังไม่หมดอายุ							
	- แหล่งผลิตในหลักฐานตรงกับยาที่จะนำเข้าวิจัย							
11	เอกสารอนุมัติให้ทำการวิจัยจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยอมรับ (ของทุกหน่วยงาน ตามข้อกำหนดฯ) 11.1 <input type="checkbox"/> ชื่อหน่วยงาน..... 11.2 <input type="checkbox"/> ชื่อหน่วยงาน.....							
	1) ฉบับภาษาไทย*							
	2) ชื่อของ IRB/IEC ตรงตามที่ย. ประกาศยอมรับ							
	3) ชื่อโครงการวิจัย							
	4) ชื่อนักวิจัย							
	5) ชื่อสถานที่วิจัยทั้งหมดที่ได้รับอนุมัติ							
	6) เอกสารโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง พร้อมทั้ง ระบุฉบับ (Version) ที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนอนุมัติ							
	7) ระยะเวลาที่อนุมัติให้วิจัย และ/หรือวันหมดอายุ							
12	เอกสารคำนวณจำนวนยา							
	1) อ้างอิงตามจำนวนอาสาสมัครตามที่ขอ EC ไว้							
	2) อ้างอิงระยะเวลาให้ยาตามข้อกำหนด							
	3) จำนวนปริมาณสำหรับตลอดระยะเวลาโครงการที่วางแผนไว้*							
	4) กรณี ไม่ได้กำหนดระยะเวลาการให้ยาจำนวนวัน เดือน หรือปี ที่แน่นอน ให้คำนวณโดยประมาณระยะเวลาที่เหมาะสม พร้อมระบุเหตุผล							
13	หนังสือมอบอำนาจ พร้อมสำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจ และผู้รับมอบอำนาจ ตีอากรแสตมป์ 30 บาท							
	1) หนังสือมอบอำนาจ							
	2) สำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจ/หนังสือเดินทาง							
	3) สำเนาบัตรประชาชนของผู้รับมอบอำนาจ							
	4) อากรแสตมป์ 30 บาท							
14	อื่นๆ(ถ้ามี) <input type="checkbox"/> เอกสารอนุมัติจากคณะกรรมการหรือคณะอนุกรรมการด้านวิชาการที่เกี่ยวข้องกับยาวิจัยที่มีการกำกับดูแลเป็นพิเศษ เช่น วัคซีนโรคเอดส์ และเซลล์ต้นกำเนิด เป็นต้น <input type="checkbox"/>							

ส่วนที่ 4 ผลการตรวจสอบ

ผลการตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น โดยผู้ตรวจรับคำขอ ผ่าน ไม่ผ่าน
กรณีไม่ผ่านให้แก้ไขดังนี้ (ระบุลำดับที่ของเอกสารที่จะขอเพิ่มเติม หรือระบุรายละเอียดที่แก้ไข)

.....
.....
.....
.....

หมายเหตุ:

1. ให้ผู้รับอนุญาต/ผู้ยื่นขออนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ ต้องยื่นหรือแก้ไขเอกสารให้ครบถ้วน ภายในเวลา 15.30 น.
2. หากแก้ไขไม่ทันภายในวันยื่นคำขอฯ ให้ออกเอกสาร “บันทึกความบกพร่องและรายการเอกสารที่ต้องยื่นเพิ่มเติม”

ลงชื่อ

(.....)

(ผู้ตรวจรับคำขอ)

วันที่..... เวลา.....

ลงชื่อรับทราบ.....

(.....)

(ผู้รับอนุญาต/ผู้ยื่นขออนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ)

วันที่..... เวลา.....

สรุปผลการตรวจสอบเอกสาร โดยผู้ตรวจรับคำขอ

- รับคำขอ
- แก้ไขจากผลเบื้องต้นแล้ว ผ่าน – รับคำขอ ไม่ผ่าน – คืนคำขอ
- แก้ไขไม่ทันภายในวันที่ยื่นคำขอฯ ออก เอกสาร “บันทึกความบกพร่องและรายการเอกสารที่ต้องยื่นเพิ่มเติม”

ลงชื่อ

(.....)

(ผู้ตรวจรับคำขอ)

วันที่.....

ภาคผนวก 4
ตัวอย่าง รูปแบบและเนื้อหาในหนังสือนำเสนอ

หัวกระดาษของบริษัท / หน่วยงาน
วันที่.....
<p>เรื่อง ขออนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย ตามแบบ น.ย.ม.1</p> <p>เรียน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา</p> <p>อ้างถึง</p> <p>สิ่งที่ส่งมาด้วย (จำนวน 1 ชุด ยกเว้น แบบ น.ย.ม.1 มีจำนวน 2 ชุด) ดังนี้</p> <p style="padding-left: 20px;">เอกสารหมายเลข 1 ...(ระบุตามรายการ)....</p> <p style="padding-left: 20px;">เอกสารหมายเลข 2 ...(ระบุตามรายการ)....</p> <p style="padding-left: 20px;">...</p> <p style="padding-left: 20px;">เอกสารหมายเลข N ...(ระบุตามรายการ)....</p> <p style="text-align: right;">ด้วย(ชื่อบริษัท/หน่วยงาน) มีความประสงค์ขอ</p> <p>อนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย ในโครงการวิจัยชื่อ.....</p> <p>.....</p> <p>รหัสโครงการวิจัย.....</p> <p>โดยครั้งนี้เป็นการขอนำเข้าครั้งที่.....ของโครงการวิจัย สำหรับใช้ ณ สถานที่วิจัย แห่ง (ได้แก่ 1).....</p> <p>2)..... และ ...) จากจำนวนสถานที่วิจัยในประเทศไทยทั้งสิ้น แห่ง</p> <p style="padding-left: 40px;">จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา</p> <p style="text-align: right; padding-right: 40px;">ขอแสดงความนับถือ</p> <p style="text-align: right; padding-right: 40px;">.....</p> <p style="text-align: right; padding-right: 40px;">(.....)</p> <p style="text-align: right; padding-right: 40px;">ตำแหน่ง</p>

ภาคผนวก 5
สรุปย่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)

สรุปย่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)		สำหรับเจ้าหน้าที่ อย. TFDA CT No..... วันที่.....		
1.	ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย			
2.	ชื่อโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ			
3.	รหัสโครงการ และ ชื่อเรียกอื่น ได้แก่ รหัสที่ตั้งโดยผู้ให้ทุนวิจัย ชื่อ ย่อ IND no. EudraCT no. เป็นต้น			
4.	ประเภทของโครงการวิจัย	ระยะของการวิจัย: <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> BE		
5.	ประเทศที่ทำการวิจัย	<input type="checkbox"/> เฉพาะในประเทศไทย <input type="checkbox"/> วิจัยในหลายประเทศ		
6.	จำนวนสถาบันที่ร่วมวิจัยทั้งหมด <u>ทั่วโลก</u>			
7.	จำนวนสถาบันที่ร่วมวิจัยใน <u>ประเทศไทย</u>			
8.	ข้อมูลของแต่ละสถาบันที่วิจัยในประเทศไทย			
	ชื่อสถานที่วิจัย	จำนวน อาสาสมัครแต่ ละสถานที่วิจัย	ชื่อนักวิจัย ที่อยู่ เบอร์โทรติดต่อ อีเมลล์	
(1)				
(2)				
(3)				
...				
9.	ผู้ให้ทุนวิจัยในประเทศไทย (Thai Sponsor)(ชื่อหน่วยงาน ที่อยู่ เบอร์โทร อีเมลล์)			
10.	ผู้ให้ทุนวิจัยในต่างประเทศ (Foreign Sponsor) (ชื่อหน่วยงาน ที่อยู่ เบอร์ โทร อีเมลล์)			
11.	ผู้กำกับดูแลการวิจัย (Monitor) (ชื่อ ตำแหน่ง หน่วยงาน ที่อยู่ เบอร์โทร อีเมลล์)			
12.	รายการยาที่ใช้ในโครงการ (ให้ระบุยาทุกตัวที่ใช้ในโครงการ รวมทั้ง ยาวิจัย ยาเปรียบเทียบ/ยาหลอก และยาที่ใช้ร่วม)			
	ชื่อสามัญ	ชื่อการค้า	ชื่ออื่น	ขนาดยาที่ให้ และ Washout Period(ถ้า มี)
				เลือกเพียง 1 ข้อ

(1)	<i>Paracetamol</i>	<i>Brand A</i>	<i>Acetaminophen</i>	<i>500 มก. ทุก 6 ชม.</i>	<input type="checkbox"/> ยาวิจัย <input checked="" type="checkbox"/> ยาเปรียบเทียบ <input type="checkbox"/> ยาที่ใช้ร่วม
(2)					<input type="checkbox"/> ยาวิจัย <input type="checkbox"/> ยาเปรียบเทียบ <input type="checkbox"/> ยาที่ใช้ร่วม
(3)					<input type="checkbox"/> ยาวิจัย <input type="checkbox"/> ยาเปรียบเทียบ <input type="checkbox"/> ยาที่ใช้ร่วม
13.	ใช้ยาหลอกหรือไม่		<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่		
14.	วันที่เริ่มการวิจัยในประเทศไทย (โดยประมาณ)				
15.	วันที่สิ้นสุดการวิจัยในประเทศไทย (โดยประมาณ)				
16.	การสนับสนุนทางการเงินและการประกัน (Financing and Insurance)		<p>ระบุไว้ในเอกสารที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมอนุมัติหรือรับรอง ได้แก่</p> <input type="checkbox"/> โครงร่างการวิจัย (โปรตระบุ ชื่อเอกสาร version วันที่ หน้า ข้อ) <input type="checkbox"/> เอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร (โปรตระบุ ชื่อเอกสาร version วันที่ หน้า ข้อ) <input type="checkbox"/> นอกเหนือจากข้อข้างบน ได้แก่ (โปรตระบุ ชื่อเอกสาร version วันที่ หน้า ข้อ) พร้อมแนบสำเนาเอกสาร <input type="checkbox"/> กรณีไม่ได้ระบุไว้ในเอกสารที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมอนุมัติหรือรับรอง ให้ผู้ยื่นคำขอมิหนังสือชี้แจงพร้อมแนบหลักฐาน เช่น กรมธรรม์ประกันภัย เอกสารข้อตกลงที่เกี่ยวข้อง เป็นต้น		

ภาคผนวก 6

แบบฟอร์มสรุปหลักฐานเอกสารควบคุมคุณภาพและการผลิตยาแยกตามยา

ยารีวิว รายการที่	
1. Brand (Proprietary) Name of Drug Product	
2. Proper, Common or Non-proprietary Name of Drug Substance	
3. Manufacturer ของยาที่จะนำเข้า (Name & Address)	
4. Sponsor (Name & Address)	
5. Therapeutic Classification	
6. Dosage Form(s) and Strength(s)	
7. Route(s) of Administration	
8. Country from which the Clinical Supplies were obtained for the Lot to be Used in this Clinical Trial	
9. Market status in the above mentioned country	
10. หลักฐานเอกสารควบคุมคุณภาพและการผลิตยาที่แนบ	<input type="checkbox"/> NCE <input type="checkbox"/> อ้างอิงการขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทย (เลขที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน.....) <input type="checkbox"/> การขึ้นทะเบียนตำรับยาในต่างประเทศ (CPP / CFS/ หลักฐานแสดงการขึ้นทะเบียนจากหน่วยงานกำกับดูแลด้านยา)

ยาเปรียบเทียบ รายการที่	
1. Brand (Proprietary) Name of Drug Product	
2. Proper, Common or Non-proprietary Name of Drug Substance	
3. Manufacturer ของยาที่จะนำเข้า (Name & Address)	
4. Sponsor (Name & Address)	
5. Therapeutic Classification	
6. Dosage Form(s) and Strength(s)	
7. Route(s) of Administration	
8. Country from which the Clinical Supplies were obtained for the Lot to be Used in this Clinical Trial	

ยาเปรียบเทียบ รายการที่	
9. Market status in the above mentioned country	
10. หลักฐานเอกสารควบคุมคุณภาพและการผลิตยาที่ <u>แนบ</u>	<input type="checkbox"/> NCE <input type="checkbox"/> อ้างอิงการขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทย (เลขที่ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน.....) <input type="checkbox"/> การขึ้นทะเบียนตำรับยาในต่างประเทศ (CPP / CFS/ หลักฐานแสดงการขึ้นทะเบียนจากหน่วยงานกำกับดูแลด้านยา)

ยาที่ใช้ร่วม รายการที่	
Brand (Proprietary) Name of Drug Product	
Proper, Common or Non-proprietary Name of Drug Substance	
Manufacturer ของยาที่จะนำเข้า Name & Address	
Sponsor Name & Address	
Therapeutic Classification	
Dosage Form(s) and Strength(s)	
Route(s) of Administration	
Country from which the Clinical Supplies were obtained for the Lot to be Used in this Clinical Trial	
Market status in the above mentioned country	
หลักฐานเอกสารควบคุมคุณภาพและการผลิตยาที่ <u>แนบ</u>	<input type="checkbox"/> NCE <input type="checkbox"/> อ้างอิงการขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทย (เลขที่ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน.....) <input type="checkbox"/> การขึ้นทะเบียนตำรับยาในต่างประเทศ (CPP / CFS/ หลักฐานแสดงการขึ้นทะเบียนจากหน่วยงานกำกับดูแลด้านยา)

ภาคผนวก 7

หลักฐานแสดงคุณภาพของยา NCE (New Chemical Entity) สำหรับการวิจัยระยะที่ 1

2.3.S DRUG SUBSTANCE (NAME, MANUFACTURER)

2.3.S.1 General Information (name, manufacturer)

2.3.S.1.1 Nomenclature (name, manufacturer)

(a) Recommended International Non-proprietary name (INN):

(b) Company or laboratory code:

2.3.S.1.2 Structure (name, manufacturer)

(a) Structural formula, including relative and absolute stereochemistry:

(b) Molecular formula:

(c) Molecular mass:

2.3.S.1.3 General Properties (name, manufacturer)

(a) Physical description (e.g., appearance, colour, physical state):

(b) Solubilities (e.g., aqueous/nonaqueous solubility profile, tabular format, reporting in (mg/mL):

(c) pH and pKa values:

(d) Other relevant information:

2.3.S.2 Manufacture (name, manufacturer)

2.3.S.2.1 Manufacturer(s) (name, manufacturer)

(a) Name, address, and responsibility of each manufacturer, including contractors, and each proposed production site or facility involved in the manufacturing of the batches to be used in this clinical trial:

2.3.S.2.2 Description of Manufacturing Process and Process Controls (name, manufacturer)

(a) Flow diagram of the synthetic process(es):

2.3.S.2.3 Control of Materials (name, manufacturer)

(a) For drug substances or drug substance manufactured with reagents obtained from sources that are at risk of transmitting Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE)/Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE) agents (e.g., ruminant origin), provide an attestation (with supporting documentation, if applicable) confirming that the material is free of BSE/TSE agents:

2.3.S.3 Characterisation (name, manufacturer)

2.3.S.3.1 Elucidation of Structure and other Characteristics (name, manufacturer)

(a) List of studies performed (e.g., IR, UV, NMR, MS, elemental analysis) and summary of the interpretation of evidence of structure:

(b) Discussion on the potential for isomerism and identification of stereochemistry (e.g., geometric isomerism, number of chiral centres and configurations):

(c) Summary of studies performed to identify potential polymorphic forms (including solvates), if available:

(d) Summary of studies performed to identify the particle size distribution of the drug substance, if available:

(e) Other characteristics:

2.3.S.3.2 Impurities (name, manufacturer)

(a) Identification of potential and actual impurities arising from the synthesis, manufacture and/or degradation:

(i) List of drug-related impurities (e.g., starting materials, by-products, intermediates, chiral impurities, degradation products, metabolites), including chemical name and origin:

Drug-related Impurity (chemical name or descriptor)	Structure	Origin

(ii) List of process-related impurities (e.g., residual solvents, reagents, catalysts), including compound name and step used in synthesis:

(b) Actual levels of impurities (e.g., drug-related and process-related) found in batches to be used in this clinical trial:

Impurity (drug-related and process-related)	Results

2.3.S.4 Control of the Drug Substance (name, manufacturer)

2.3.S.4.4 Batch Analyses (name, manufacturer)

(a) Description of the batches to be used in this clinical trial:

Batch Number	Batch Size	Date of Manufacture and Site of Production	Use (e.g., clinical)

--	--	--	--

(b) Summary of results for the batches to be used in this clinical trial (should include tests, types of analytical procedures (e.g., HPLC, GC), and actual results):

2.3.S.6 Container Closure System (name, manufacturer)

(a) Description of the container closure system(s) for the storage and shipment of the drug substance:

2.3.S.7 Stability (name, manufacturer)

2.3.S.7.1 Stability Summary and Conclusions (name, manufacturer)

(a) Summary of stability studies to support this clinical trial (e.g., studies conducted, protocols used, results obtained):

(b) Proposed storage conditions for the drug substance:

2.3.S.7.2 Stability Protocol and Stability Commitment (name, manufacturer)

(a) If full long term stability data is not available at the time of filing, provide a summary of the stability protocol and a commitment for the continued monitoring of the drug substance stability according to the protocol:

2.3.S.7.3 Stability Data (name, manufacturer)

(a) The actual stability results (i.e., raw data) may be found in:

2.3.P DRUG PRODUCT (NAME, DOSAGE FORM)

2.3.P.1 Description and Composition of the Drug Product (name, dosage form)

(a) Description of the dosage form:

(b) Composition of the dosage form:

(i) Composition, i.e., list of all components of the dosage form, and their amounts on a per unit basis (including overages, if any):

Component and Quality Standard (and Grade, if applicable)	Function	Strength (label claim)			
		Quantity per unit	%	Quantity per unit	%
Total					

(ii) Composition of all components that are mixtures (e.g., colourants, coatings, capsule shells, imprinting inks):

(c) Description of accompanying reconstitution diluent(s), if applicable:

(d) Type of container closure system used for accompanying reconstitution diluent(s), if applicable:

2.3.P.2 Pharmaceutical Development (name, dosage form)

(a) For sterile, reconstituted products, summary of compatibility studies with diluents/containers:

2.3.P.3 Manufacture (name, dosage form)

2.3.P.3.1 Manufacturer(s) (name, dosage form)

(a) Name, address, and responsibility of each manufacturer, including contractors, and each proposed production site or facility involved in the manufacturing of the batches to be used in this clinical trial:

(b) Attestation that the dosage form was manufactured under Good Manufacturing Practices (GMP) conditions:

2.3.P.3.2 Batch Formula (name, dosage form)

(a) List of all components of the dosage form to be used in the manufacturing process, and their amounts on a per batch basis (including overages, if any):

Strength (label claim)	
Batch Size(s) (number of dosage units)	
Component and Quality Standard (and Grade, if applicable)	Quantity per batch
Total	

2.3.P.3.3 Description of Manufacturing Process and Process Controls (name, dosage form)

(a) Flow diagram of the manufacturing process:

(b) For sterile products, details and conditions of sterilization and lyophilization:

2.3.P.4 Control of Excipients (name, dosage form)

2.3.P.4.1 Specifications (name, dosage form)

2.3.P.4.5 Excipients of Human or Animal Origin (name, dosage form)

(a) List of excipients that are of human or animal origin (including country of origin):

(b) Summary of the information (e.g., sources, specifications, description of the testing performed, viral safety data) regarding adventitious agents for excipients of human or animal origin:

(c) For excipients obtained from sources that are at risk of transmitting Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE)/Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE) agents (e.g., ruminant origin), provide an attestation (with supporting documentation, if applicable) confirming that the material is free of BSE/TSE agents:

2.3.P.4.6 Novel Excipients (name, dosage form)

- (a) Summary of the details on the manufacture, characterization, and controls, with cross references to supporting safety data (nonclinical and/or clinical) on novel excipients (i.e., those used for the first time in a drug product or by a new route of administration):

2.3.P.5 Control of Drug Product (name, dosage form)

2.3.P.5.4 Batch Analyses (name, dosage form)

- (a) Description of the batches to be used in this clinical trial:

Strength and Batch Number	Batch Size	Date of Manufacture and Site of Production	Input Drug Substance Batch	Use (e.g., clinical)

- (b) Summary of results for the batches to be used in this clinical trial (should include tests, types of analytical procedures (e.g., HPLC), and actual results):

2.3.P.5.5 Characterisation of Impurities (name, dosage form)

- (a) Information on the characterization of impurities, not previously provided in 2.3.S.3.2 (e.g., summary of actual and potential degradation products):

2.3.P.7 Container Closure System (name, dosage form)

- (a) Description of the container closure systems, including unit count or fill size, container size or volume:
- (b) Materials of construction of each primary packaging component:
- (c) For sterile products, details of washing, sterilization and depyrogenation procedures for container closures:

2.3.P.8 Stability (name, dosage form)

2.3.P.8.1 Stability Summary and Conclusions (name, dosage form)

- (a) Summary of stability studies to support this clinical trial (e.g., studies conducted, protocols used, results obtained):

- (i) Description of stability study details:

Storage Conditions (°C, % RH, light)	Strength and Batch Number	Batch Size and Date of Manufacture	Container Closure System	Completed (and Proposed) Test Intervals

- (ii) Summary and discussion of stability study results:

- (b) Proposed storage conditions and shelf life (and in-use storage conditions and in-use period, if applicable):

2.3.P.8.2 Post-approval Stability Protocol and Stability Commitment (name, dosage form)

- (a) If full long term stability data is not available at the time of filing, provide the stability protocol and a commitment that the stability of the clinical trial samples will be monitored throughout the duration of the clinical trial or proposed shelf life:

2.3.P.8.3 Stability Data (name, dosage form)

- (a) The actual stability results (i.e., raw data) may be found in:

ATTACHMENTS

Attachment Number	Subject

ภาคผนวก 8

หลักฐานแสดงคุณภาพของยา NCE (New Chemical Entity) สำหรับการวิจัยระยะที่ 2

2.3.S DRUG SUBSTANCE (NAME, MANUFACTURER)

2.3.S.1 General Information (name, manufacturer)

2.3.S.1.1 Nomenclature (name, manufacturer)

- (a) Recommended International Non-proprietary name (INN):
- (b) Compendial name, if relevant :
- (c) Chemical name(s):
- (d) Company or laboratory code:
- (e) Other non-proprietary name(s) (e.g., national name, USAN, BAN):
- (f) Chemical Abstracts Service (CAS) registry number:

2.3.S.1.2 Structure (name, manufacturer)

- (a) Structural formula, including relative and absolute stereochemistry:
- (b) Molecular formula:
- (c) Molecular mass:

2.3.S.1.3 General Properties (name, manufacturer)

- (a) Physical description (e.g., appearance, colour, physical state):
- (b) Physical form (e.g., preferred polymorphic form, solvate, hydrate):
- (c) Solubilities (e.g., aqueous/nonaqueous solubility profile, tabular format, reporting in (mg/mL):
- (d) pH and pKa values:
- (e) Other relevant information:

2.3.S.2 Manufacture (name, manufacturer)

2.3.S.2.1 Manufacturer(s) (name, manufacturer)

- (a) Name, address, and responsibility of each manufacturer, including contractors, and each proposed production site or facility involved in the manufacturing of the batches to be used in this clinical trial:

2.3.S.2.2 Description of Manufacturing Process and Process Controls (name, manufacturer)

- (a) Flow diagram of the synthetic process(es):
- (b) Narrative description of the manufacturing process(es):

2.3.S.2.3 Control of Materials (name, manufacturer)

- (a) For drug substances or drug substance manufactured with reagents obtained from sources that are at risk of transmitting Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE)/Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE) agents (e.g., ruminant origin), provide an attestation (with supporting documentation, if applicable) confirming that the material is free of BSE/TSE agents:

(b) Information on starting materials:

2.3.S.3 Characterisation (name, manufacturer)

2.3.S.3.1 *Elucidation of Structure and other Characteristics (name, manufacturer)*

(a) List of studies performed (e.g., IR, UV, NMR, MS, elemental analysis) and summary of the interpretation of evidence of structure:

(b) Discussion on the potential for isomerism and identification of stereochemistry (e.g., geometric isomerism, number of chiral centres and configurations):

(c) Summary of studies performed to identify potential polymorphic forms (including solvates), if available:

(d) Summary of studies performed to identify the particle size distribution of the drug substance, if available:

(e) Other characteristics:

2.3.S.3.2 *Impurities (name, manufacturer)*

(a) Identification of potential and actual impurities arising from the synthesis, manufacture and/or degradation:

(i) List of drug-related impurities (e.g., starting materials, by-products, intermediates, chiral impurities, degradation products, metabolites), including chemical name and origin:

Drug-related Impurity (chemical name or descriptor)	Structure	Origin

(ii) List of process-related impurities (e.g., residual solvents, reagents, catalysts), including compound name and step used in synthesis:

(b) Actual levels of impurities (e.g., drug-related and process-related) found in batches to be used in this clinical trial:

Impurity (drug-related and process-related)	Acceptance Criteria	Results (include batch number and use (e.g., clinical))		

2.3.S.4 Control of the Drug Substance (name, manufacturer)

2.3.S.4.1 Specification (name, manufacturer)

(a) Specification for the drug substance:

Test	Acceptance Criteria	Analytical Procedure (Type and Source)

2.3.S.4.2 Analytical Procedures (name, manufacturer)

(a) Summary of the analytical procedures (e.g., suitability, key method parameters, conditions):

2.3.S.4.3 Validation of Analytical Procedures (name, manufacturer)

(a) Tabulated summary of the validation information (e.g., system suitability testing, validation parameters and results):

2.3.S.4.4 Batch Analyses (name, manufacturer)

(a) Description of the batches to be used in this clinical trial (or representative batches):

Batch Number	Batch Size	Date of Manufacture and Site of Production	Use (e.g., clinical)

(b) Summary of results for the batches to be used in this clinical trial (should include tests, types of analytical procedures (type and source), and actual results):

2.3.S.4.5 Justification of Specification (name, manufacturer)

(a) Justification of the drug substance specification (e.g., manufacturing experience, stability, historical batch analysis results, safety considerations):

2.3.S.6 Container Closure System (name, manufacturer)

(a) Description of the container closure system(s) for the storage and shipment of the drug substance:

2.3.S.7 Stability (name, manufacturer)

2.3.S.7.1 Stability Summary and Conclusions (name, manufacturer)

(a) Summary of stability studies to support this clinical trial (e.g., studies conducted, protocols used, results obtained):

(b) Proposed storage conditions and re-test period (or shelf life, as appropriate):

2.3.S.7.2 Stability Protocol and Stability Commitment (name, manufacturer)

(a) If full long term stability data is not available at the time of filing, provide a summary of the stability protocol and a commitment for the continued monitoring of the drug substance stability according to the protocol:

2.3.S.7.3 Stability Data (name, manufacturer)

(a) The actual stability results (i.e., raw data) may be found in:

(b) Summary of analytical procedures and validation information for those procedures not previously summarized in 2.3.S.4 (e.g., analytical procedures used only for stability studies):

2.3.P DRUG PRODUCT (NAME, DOSAGE FORM)

2.3.P.1 Description and Composition of the Drug Product (name, dosage form)

(a) Description of the dosage form:

(b) Composition of the dosage form:

(i) Composition, i.e., list of all components of the dosage form, and their amounts on a per unit basis (including overages, if any):

Component and Quality Standard (and Grade, if applicable)	Function	Strength (label claim)			
		Quantity per unit	%	Quantity per unit	%
Total					

(ii) Composition of all components that are mixtures (e.g., colourants, coatings, capsule shells, imprinting inks):

(c) Description of reconstitution diluent(s), if applicable:

(d) Type of container closure system used for accompanying reconstitution diluent, if applicable:

(e) Qualitative list of the components of the placebo samples to be used in this clinical trial, if different from the components listed in 2.3.P.1(b):

2.3.P.2 Pharmaceutical Development (name, dosage form)

- (a) Discussion on the development of the dosage form, the formulation, manufacturing process, etc:
- (b) For sterile, reconstituted products, summary of compatibility studies with diluents/containers:

2.3.P.3 Manufacture (name, dosage form)

2.3.P.3.1 *Manufacturer(s) (name, dosage form)*

- (a) Name, address, and responsibility of each manufacturer, including contractors, and each proposed production site or facility involved in the manufacturing of the batches to be used in this clinical trial:
- (b) Attestation that the dosage form was manufactured under Good Manufacturing Practices (GMP) conditions:

2.3.P.3.2 *Batch Formula (name, dosage form)*

- (a) List of all components of the dosage form to be used in the manufacturing process, and their amounts on a per batch basis (including overages, if any):

Strength (label claim)	
Batch Size(s) (number of dosage units)	
Component and Quality Standard (and Grade, if applicable)	Quantity per batch
Total	

2.3.P.3.3 *Description of Manufacturing Process and Process Controls (name, dosage form)*

- (a) Flow diagram of the manufacturing process:
- (b) Narrative description of the manufacturing process:
- (c) For sterile products, details and conditions of sterilization and lyophilization:

2.3.P.4 Control of Excipients (name, dosage form)

2.3.P.4.1 *Specifications (name, dosage form)*

2.3.P.4.5 *Excipients of Human or Animal Origin (name, dosage form)*

- (a) List of excipients that are of human or animal origin (including country of origin):
- (b) Summary of the information (e.g., sources, specifications, description of the testing performed, viral safety data) regarding adventitious agents for excipients of human or animal origin:
- (c) For excipients obtained from sources that are at risk of transmitting Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE)/Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE) agents (e.g., ruminant origin), provide an attestation (with supporting documentation, if applicable) confirming that the material is free of BSE/TSE agents:

2.3.P.4.6 Novel Excipients (name, dosage form)

- (b) Summary of the details on the manufacture, characterization, and controls, with cross references to supporting safety data (nonclinical and/or clinical) on novel excipients (i.e., those used for the first time in a drug product or by a new route of administration):

2.3.P.5 Control of Drug Product (name, dosage form)

2.3.P.5.1 Specification(s) (name, dosage form)

- (c) Specification(s) for the drug product:

Test	Acceptance Criteria	Analytical Procedure (Type and Source)

2.3.P.5.2 Analytical Procedures (name, dosage form)

- (a) Summary of the analytical procedures (e.g., key method parameters, conditions, suitability):

2.3.P.5.3 Validation of Analytical Procedures (name, dosage form)

- (a) Tabulated summary of the validation information (e.g., system suitability testing, validation parameters and results):

2.3.P.5.4 Batch Analyses (name, dosage form)

- (a) Description of the batches to be used in this clinical trial (or representative batches):

Strength and Batch Number	Batch Size	Date of Manufacture and Site of Production	Input Drug Substance Batch	Use (e.g., clinical)

- (b) Summary of results for the batches to be used in this clinical trial (should include tests, types of analytical procedures (e.g., HPLC), and actual results):

2.3.P.5.5 Characterisation of Impurities (name, dosage form)

- (a) Information on the characterization of impurities, not previously provided in 2.3.S.3.2 (e.g., summary of actual and potential degradation products):

2.3.P.5.6 Justification of Specification(s) (name, dosage form)

- (a) Justification of the drug product specification (e.g., manufacturing experience, stability, historical batch analysis results, safety considerations):

2.3.P.7 Container Closure System (name, dosage form)

- (a) Description of the container closure systems, including unit count or fill size, container size or volume:

(b) Materials of construction of each primary packaging component:

(c) For sterile products, details of washing, sterilization and depyrogenation procedures for container closures:

2.3.P.8 Stability (name, dosage form)

2.3.P.8.1 Stability Summary and Conclusions (name, dosage form)

(a) Summary of stability studies to support this clinical trial (e.g., studies conducted, protocols used, results obtained):

(i) Description of stability study details:

Storage Conditions (°C, % RH, light)	Strength and Batch Number	Batch Size and Date of Manufacture	Container Closure System	Completed (and Proposed) Test Intervals

(ii) Summary and discussion of stability study results:

(b) Proposed storage conditions and shelf life (and in-use storage conditions and in-use period, if applicable):

2.3.P.8.2 Post-approval Stability Protocol and Stability Commitment (name, dosage form)

(a) If full long term stability data is not available at the time of filing, provide a summary of the stability protocol and a commitment that the stability of the clinical trial samples or representative batches will be monitored throughout the duration of the clinical trial or proposed shelf life:

2.3.P.8.3 Stability Data (name, dosage form)

(a) The actual stability results (i.e., raw data) may be found in:

(b) Summary of analytical procedures and validation information for those procedures not previously summarized in 2.3.P.5 (e.g., analytical procedures used only for stability studies):

ATTACHMENTS

Attachment Number	Subject

ภาคผนวก 9

หลักฐานแสดงคุณภาพของยา NCE (New Chemical Entity) สำหรับการวิจัยระยะที่ 3

2.3.S DRUG SUBSTANCE (NAME, MANUFACTURER)

2.3.S.1 General Information (name, manufacturer)

2.3.S.1.1 Nomenclature (name, manufacturer)

- (a) Recommended International Non-proprietary name (INN):
- (b) Compendial name, if relevant :
- (b) Chemical name(s):
- (c) Company or laboratory code:
- (d) Other non-proprietary name(s) (e.g., national name, USAN, BAN):
- (e) Chemical Abstracts Service (CAS) registry number:

2.3.S.1.2 Structure (name, manufacturer)

- (a) Structural formula, including relative and absolute stereochemistry:
- (c) Molecular formula:
- (d) Molecular mass:

2.3.S.1.3 General Properties (name, manufacturer)

- (a) Physical description (e.g., appearance, colour, physical state):
- (b) Physical form (e.g., preferred polymorphic form, solvate, hydrate):
- (c) Solubilities (e.g., aqueous/nonaqueous solubility profile, tabular format, reporting in (mg/mL):
- (d) pH and pKa values:
- (e) Other relevant information:

2.3.S.2 Manufacture (name, manufacturer)

2.3.S.2.1 Manufacturer(s) (name, manufacturer)

- (a) Name, address, and responsibility of each manufacturer, including contractors, and each proposed production site or facility involved in the manufacturing of the batches to be used in this clinical trial:

2.3.S.2.2 Description of Manufacturing Process and Process Controls (name, manufacturer)

- (a) Flow diagram of the synthetic process(es):
- (b) Narrative description of the manufacturing process(es):

2.3.S.2.3 Control of Materials (name, manufacturer)

- (a) For drug substance manufactured with reagents obtained from sources that are at risk of transmitting Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE)/Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE) agents (e.g., ruminant origin), provide an attestation (with supporting documentation, if applicable) confirming that the material is free of BSE/TSE agents:

(b) Information on starting materials:

2.3.S.2.4 *Controls of Critical Steps and Intermediates (name, manufacturer)*

(a) Summary of the controls performed at critical steps of the manufacturing process and on intermediates:

2.3.S.3 Characterisation (name, manufacturer)

2.3.S.3.1 *Elucidation of Structure and other Characteristics (name, manufacturer)*

(a) List of studies performed (e.g., IR, UV, NMR, MS, elemental analysis) and summary of the interpretation of evidence of structure:

(b) Discussion on the potential for isomerism and identification of stereochemistry (e.g., geometric isomerism, number of chiral centres and configurations):

(c) Summary of studies performed to identify potential polymorphic forms (including solvates):

(d) Summary of studies performed to identify the particle size distribution of the drug substance, if available:

(e) Other characteristics:

2.3.S.3.2 *Impurities (name, manufacturer)*

(a) Identification of potential and actual impurities arising from the synthesis, manufacture and/or degradation:

(i) List of drug-related impurities (e.g., starting materials, by-products, intermediates, chiral impurities, degradation products, metabolites), including chemical name, structure and origin:

Drug-related Impurity (chemical name or descriptor)	Structure	Origin

(ii) List of process-related impurities (e.g., residual solvents, reagents, catalysts), including compound name and step used in synthesis:

(b) Actual levels of impurities (e.g., drug-related and process-related) found in batches used in nonclinical and clinical studies:

Impurity (drug-related and process-related)	Acceptance Criteria	Results (include batch number and use) (e.g., clinical)

2.3.S.4 Control of the Drug Substance (name, manufacturer)

2.3.S.4.1 Specification (name, manufacturer)

(a) Specification for the drug substance:

Test	Acceptance Criteria	Analytical Procedure (Type and Source)

2.3.S.4.2 Analytical Procedures (name, manufacturer)

(a) Summary of the analytical procedures (e.g., suitability, key method parameters, conditions):

2.3.S.4.3 Validation of Analytical Procedures (name, manufacturer)

(a) Tabulated summary of the validation information (e.g., system suitability testing, validation parameters and results):

2.3.S.4.4 Batch Analyses (name, manufacturer)

(a) Description of the batches to be used in this clinical trial (or representative batches):

Batch Number	Batch Size	Date of Manufacture and Site of Production	Use (e.g., clinical)

(b) Summary of results for the batches to be used in this clinical trial or representative batches (should include tests, types of analytical procedures (type and source), and actual results):

2.3.S.4.5 Justification of Specification (name, manufacturer)

(a) Justification of the drug substance specification (e.g., manufacturing experience, stability, historical batch analysis results, safety considerations):

2.3.S.6 Container Closure System (name, manufacturer)

(a) Description of the container closure system(s) for the storage and shipment of the drug substance:

2.3.S.7 Stability (name, manufacturer)

2.3.S.7.1 Stability Summary and Conclusions (name, manufacturer)

(a) Summary of stability studies to support this clinical trial (e.g., studies conducted, protocols used, results obtained):

(b) Proposed storage conditions and re-test period (or shelf life, as appropriate):

2.3.S.7.2 Stability Protocol and Stability Commitment (name, manufacturer)

(a) If full long term stability data is not available at the time of filing, provide a summary of the stability protocol and a commitment for the continued monitoring of the drug substance stability according to the protocol:

2.3.S.7.3 Stability Data (name, manufacturer)

(a) The actual stability results (i.e., raw data) may be found in:

(b) Summary of analytical procedures and validation information for those procedures not previously summarized in 2.3.S.4 (e.g., analytical procedures used only for stability studies):

2.3.P DRUG PRODUCT (NAME, DOSAGE FORM)

2.3.P.1 Description and Composition of the Drug Product (name, dosage form)

(a) Description of the dosage form:

(b) Composition of the dosage form:

(i) Composition, i.e., list of all components of the dosage form, and their amounts on a per unit basis (including overages, if any):

Component and Quality Standard (and Grade, if applicable)	Function	Strength (label claim)			
		Quantity per unit		%	
		Quantity per unit	%	Quantity per unit	%
Total					

(ii) Composition of all components that are mixtures (e.g., colourants, coatings, capsule shells, imprinting inks):

(c) Description of reconstitution diluent(s), if applicable:

(d) Type of container closure system used for accompanying reconstitution diluent, if applicable:

(e) Qualitative list of the components of the placebo samples to be used in this clinical trial, if different from the components listed in 2.3.P.1(b):

2.3.P.2 Pharmaceutical Development (name, dosage form)

(a) Discussion on the development of the dosage form, the formulation, manufacturing process, etc:

(b) For sterile, reconstituted products, summary of compatibility studies with diluents/containers:

2.3.P.3 Manufacture (name, dosage form)

2.3.P.3.1 Manufacturer(s) (name, dosage form)

(a) Name, address, and responsibility of each manufacturer, including contractors, and each proposed production site or facility involved in the manufacturing of the batches to be used in this clinical trial:

(b) Attestation that the dosage form was manufactured under Good Manufacturing Practices (GMP) conditions:

2.3.P.3.2 Batch Formula (name, dosage form)

(a) List of all components of the dosage form to be used in the manufacturing process, and their amounts on a per batch basis (including overages, if any):

Strength (label claim)	
Batch Size(s) (number of dosage units)	
Component and Quality Standard (and Grade, if applicable)	Quantity per batch
Total	

2.3.P.3.3 Description of Manufacturing Process and Process Controls (name, dosage form)

(a) Flow diagram of the manufacturing process:

(b) Detailed narrative description of the manufacturing process, including equipment type and working capacity, process parameters:

(c) For sterile products, details and conditions of sterilization and lyophilization:

2.3.P.4 Control of Excipients (name, dosage form)

2.3.P.4.1 Specifications (name, dosage form)

2.3.P.4.5 Excipients of Human or Animal Origin (name, dosage form)

(a) List of excipients that are of human or animal origin (including country of origin):

(b) Summary of the information (e.g., sources, specifications, description of the testing performed, viral safety data) regarding adventitious agents for excipients of human or animal origin:

(c) For excipients obtained from sources that are at risk of transmitting Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE)/Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE) agents (e.g., ruminant origin), provide an attestation (with supporting documentation, if applicable) confirming that the material is free of BSE/TSE agents:

2.3.P.4.6 Novel Excipients (name, dosage form)

(a) Summary of the details on the manufacture, characterization, and controls, with cross references to supporting safety data (nonclinical and/or clinical) on novel excipients (i.e., those used for the first time in a drug product or by a new route of administration):

2.3.P.5 Control of Drug Product (name, dosage form)

2.3.P.5.1 Specification(s) (name, dosage form)

(a) Specification(s) for the drug product:

Test	Acceptance Criteria	Analytical Procedure (Type and Source)

2.3.P.5.2 Analytical Procedures (name, dosage form)

(a) Summary of the analytical procedures (e.g., key method parameters, conditions, suitability):

2.3.P.5.3 Validation of Analytical Procedures (name, dosage form)

(a) Tabulated summary of the validation information (e.g., system suitability testing, validation parameters and results):

2.3.P.5.4 Batch Analyses (name, dosage form)

(a) Description of the batches to be used in this clinical trial (or representative batches):

Strength and Batch Number	Batch Size	Date of Manufacture and Site of Production	Input Drug Substance Batch	Use (e.g., clinical)

(b) Summary of results for the batches to be used in this clinical trial or representative batches (should include tests, types of analytical procedures (type and source), and actual results):

2.3.P.5.5 Characterisation of Impurities (name, dosage form)

(a) Information on the characterization of impurities, not previously provided in 2.3.S.3.2 (e.g., summary of actual and potential degradation products):

2.3.P.5.6 Justification of Specification(s) (name, dosage form)

(a) Justification of the drug product specification (e.g., manufacturing experience, stability, historical batch analysis results, safety considerations):

2.3.P.7 Container Closure System (name, dosage form)

(a) Description of the container closure systems, including unit count or fill size, container size or volume:

(b) Materials of construction of each primary packaging component:

(c) For sterile products, details of washing, sterilization and depyrogenation procedures for container closures:

2.3.P.8 Stability (name, dosage form)

2.3.P.8.1 Stability Summary and Conclusions (name, dosage form)

(a) Summary of stability studies to support this clinical trial (e.g., studies conducted, protocols used, results obtained):

(i) Description of stability study details:

Storage Conditions (°C, % RH, light)	Strength and Batch Number	Batch Size and Date of Manufacture	Container Closure System	Completed (and Proposed) Test Intervals

(ii) Summary and discussion of stability study results:

(b) Proposed storage conditions and shelf life (and in-use storage conditions and in-use period, if applicable):

2.3.P.8.2 Post-approval Stability Protocol and Stability Commitment (name, dosage form)

(a) If full long term stability data is not available at the time of filing, provide a summary of the stability protocol and a commitment that the stability of the clinical trial samples or representative batches will be monitored throughout the duration of the clinical trial or proposed shelf life:

2.3.P.8.3 Stability Data (name, dosage form)

(a) The actual stability results (i.e., raw data) may be found in:

(b) Summary of analytical procedures and validation information for those procedures not previously summarized in 2.3.P.5 (e.g., analytical procedures used only for stability studies):

ATTACHMENTS

Attachment Number	Subject

ภาคผนวก 10

รูปแบบหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of a Pharmaceutical Product)

Certificate of a Pharmaceutical Product^{P1P}

This certificate conforms to the format recommended by the World Health Organization (*general instructions and explanatory notes attached*).

Certificate No: _____

Exporting (certifying) country: _____

Importing (requesting) country: _____

1. Name and dosage form of product:

1.1 Active ingredient(s)² and amount(s)³ per unit dose :

For complete composition including excipients, see attached.⁴

1.2 Is this product licensed to be placed on the market for use in the exporting country?⁵

Yes No

1.3 Is this product actually on the market in the exporting country?

Yes No unknown

If the answer to 1.2 is yes, continue with section 2A and omit section 2B.

If the answer to 1.2 is no, omit section 2A and continue with section 2B.⁶

2A.1 Number of product license⁷ and date of issue :

- 2A.2 Product-license holder (name and address):
Name: _____
Address: _____
- 2A.3 Status of product-license holder:⁸
 a b c
- 2A.3.1 For categories b and c the name and address of the manufacturer producing the dosage form are :⁹
Name: _____
Address: _____
- 2A.4 Is Summary Basis of Approval appended?¹⁰
 Yes No
- 2A.5 Is the attached, officially approved product information complete and consonant with the license?¹¹(yes/no/not provided)
 Yes No Not provided
- 2A.6 Applicant for certificate, if different from license holder (name and address) :¹²
Name: _____
Address: _____
- 2B.1 Applicant for certificate (name and address) :
Name: _____
Address: _____
- 2B.2 Status of applicant :⁸
 a b c
- 2B.2.1 For categories b and c the name and address of the manufacturer producing the dosage form are :⁹
Name: _____
Address: _____
- 2B.3 Why is marketing authorization lacking?
 not required under consideration
 not requested refused

2B.4 Remarks :¹³

3. Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced?¹⁴

Yes No N/A

If no or not applicable proceed to question 4.

3.1 Periodicity of routine inspections (years) : _____

3.2 Has the manufacture of this type of dosage form been inspected?

Yes No

3.3 Do the facilities and operations conform to GMP as recommended by the World Health Organization?¹⁵

Yes No N/A

4. Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product?¹⁶

If no explain: _____

Address of certifying authority:

Telephone number: _____

Fax number: _____

Name of authorized person:

Signature of authorized person:

Stamp and date:

Explanatory notes

- 1 This certificate, which is in the format recommended by WHO, establishes the status of the pharmaceutical product and of the applicant for the certificate in the exporting country. It is for a single product only since manufacturing arrangements and approved information for different dosage forms and different strengths can vary.
- 2 Use, whenever possible, International Nonproprietary Names (INNs) or national nonproprietary names.
- 3 The formula (complete composition) of the dosage form should be given on the certificate or be appended.
- 4 Details of quantitative composition are preferred, but their provision is subject to the agreement of the product-license holder.
- 5 When applicable, append details of any restriction applied to the sale, distribution or administration of the product that is specified in the product license.
- 6 Sections 2A and 2B are mutually exclusive.
- 7 Indicate, when applicable, if the license is provisional, or the product has not yet been approved.
- 8 Specify whether the person responsible for placing the product on the market :
 - (a) manufactures the dosage form;
 - (b) packages and/or labels a dosage form manufactured by an independent company; or
 - (c) is involved in none of the above.
- 9 This information can be provided only with the consent of the product-license holder or, in the case of non-registered products, the applicant. Non-completion of this section indicates that the party concerned has not agreed to inclusion of this information.

It should be noted that information concerning the site of production is part of the product license. If the production site is changed, the license must be updated or it will cease to be valid.
- 10 This refers to the document, prepared by some national regulatory authorities, that summarizes the technical basis on which the product has been licensed.
- 11 This refers to product information approved by the competent national regulatory authority, such as a Summary of Product Characteristics (SPC).
- 12 In this circumstance, permission for issuing the certificate is required from the product-license holder. This permission must be provided to the authority by the applicant.
- 13 Please indicate the reason that the applicant has provided for not requesting registration :
 - (a) the product has been developed exclusively for the treatment of conditions - particularly tropical diseases - not endemic in the country of export;
 - (b) the product has been reformulated with a view to improving its stability under tropical conditions;
 - (c) the product has been reformulated to exclude excipients not approved for use in pharmaceutical products in the country of import;
 - (d) the product has been reformulated to meet a different maximum dosage limit for an active ingredient;
 - (e) any other reason, please specify.

- 14 Not applicable means that the manufacture is taking place in a country other than that issuing the product certificate and inspection is conducted under the aegis of the country of manufacture.
- 15 The requirements for good practices in the manufacture and quality control of drugs referred to in the certificate are those included in the thirty-second report of the Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations (WHO Technical Report Series, No. 823, 1992, Annex 1). Recommendations specifically applicable to biological products have been formulated by the WHO Expert Committee on Biological Standardization (WHO Technical Report Series, No. 822, 1992, Annex 1).
- 16 This section is to be completed when the product-license holder or applicant conforms to status (b) or (c) as described in note 7 above. It is of particular importance when foreign contractors are involved in the manufacture of the product. In these circumstances the applicant should supply the certifying authority with information to identify the contracting parties responsible for each stage of manufacture of the finished dosage form, and the extent and nature of any controls exercised over each of these parties.

ภาคผนวก 11

ข้อกำหนดเกี่ยวกับหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale)

1. หนังสือ CFS ต้องออกโดยประเทศผู้ผลิตหรือประเทศผู้จำหน่ายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง

หนังสือ CFS ที่ออกโดยประเทศผู้จำหน่ายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรองได้แก่ กรณีต่อไปนี้

1.1 ประเทศผู้จำหน่ายเป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์ซึ่งได้ว่าจ้างให้ประเทศผู้ผลิตเป็นผู้ผลิตแทน

1.2 ประเทศผู้ผลิตไม่มีการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเนื่องจากไม่มีกรณีที่จะต้องใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวหรือ

1.3 กรณีอื่นๆ ตามที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นสมควร

2. ในกรณีที่หนังสือ CFS ออกโดยประเทศผู้จำหน่าย ต้องแนบเอกสารเพิ่มเติม ดังนี้

2.1 หนังสือรับรองแหล่งผลิตจากประเทศผู้ผลิต

2.2 สำหรับผลิตภัณฑ์ยาและอาหารให้แนบเอกสาร ดังต่อไปนี้

2.2.1 หนังสือรับรองจากประเทศผู้ผลิต ที่ระบุข้อความรับรองคุณภาพแหล่งผลิตตามมาตรฐานสากล

2.2.2 หนังสือรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์ว่ามีคุณภาพระดับเดียวกับผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายในประเทศผู้ออกหนังสือ CFS

3. CFS ตามข้อ 1 และหนังสือรับรองตามข้อ 2.1 และข้อ 2.2.1 ต้องออกหรือรับรองข้อความโดยหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพชนิดนั้นๆ หรือหน่วยงานเอกชนที่รัฐรับรอง

4. หนังสือ CFS ต้องระบุรายละเอียดต่อไปนี้

4.1 ชื่อผลิตภัณฑ์

4.2 ชื่อผู้ผลิต และสถานที่ตั้ง

4.3 ข้อความที่มีความหมายรับรองว่า “จำหน่ายได้ในประเทศผู้ออกหนังสือ”

4.4 ข้อความอื่นๆ ตามที่แต่ละกองผลิตภัณฑ์กำหนดเช่น

- ผลิตภัณฑ์ยาให้ระบุส่วนประกอบตัวยาสำคัญและปริมาณด้วย

- เครื่องมือแพทย์ให้ระบุรุ่น (model) หรือ individual products ด้วย

5. ข้อความในหนังสือ CFS ถ้าเป็นภาษาอื่น นอกจากภาษาอังกฤษให้แปลเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ โดยมีหน่วยงานที่เชื่อถือได้รับรอง

6. ในกรณีที่ใช้สำเนา CFS แทนฉบับจริง ต้องได้รับการรับรองข้อความจากหน่วยงานของรัฐหรือหน่วยงานเอกชน หรือบุคคลที่รัฐรับรอง

7. ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์หลายรายการแต่ใช้ CFS ฉบับเดียวกัน ต้องยื่น CFS ฉบับจริงพร้อมสำเนา ให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบการรับรองสำเนา

8. ให้ CFS มีอายุการใช้ภายในระยะเวลาที่กำหนดใน CFS นั้น และในกรณีที่มิได้ระบุนายการใช้ให้ยื่น CFS ภายในระยะเวลา 2 ปี นับแต่วันที่ออก CFS

หมายเหตุ ตามคำสั่งสำนักงานฯ ฉบับที่ 398/2544 ลงวันที่ 4 ตุลาคม 2544 แก้ไขเพิ่มเติมตามคำสั่งสำนักงานฯ ฉบับที่ 122/2548 ลงวันที่ 25 กุมภาพันธ์ 2548 และแก้ไขเพิ่มเติมตามคำสั่งสำนักงานฯ ฉบับที่ 477/2549 ลงวันที่ 29 กันยายน 2549

ภาคผนวก 12
แบบฟอร์มขอแก้ไข/ชี้แจงเพิ่มเติม

สำหรับ ผู้รับอนุญาต/ ผู้ยื่นขออนุญาต/ ผู้รับมอบอำนาจ: ข้าพเจ้า (ชื่อ-นามสกุล)..... ในนามของ..... ซึ่งเป็นผู้ยื่น คำขอ น.ย.ม.๑ เลขรับที่.....ลงวันที่..... และได้รับแจ้งให้แก้ไข/ชี้แจง คำขอ น.ย.ม.๑ เลขรับที่.....ลงวันที่..... ภายในวันที่.....ขอชี้แจงประเด็นต่างๆ โดยส่งเอกสาร ดังรายการต่อไปนี้:		งานยาวิจัยทางคลินิก วันที่รับ..... ผู้รับ.....	
สำหรับผู้ยื่นคำขอ			
เอกสาร หมายเลข	รายการเอกสาร	ใช่	ไม่ใช่
1	แผ่นซีดีบันทึกข้อมูล 1.1 <input type="checkbox"/> ไฟล์สำเนาเอกสารที่ยื่นทั้งหมด (MS word , PDF file) 1.2 <input type="checkbox"/> ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์สำหรับระบบ Logistic	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	2.1 <input type="checkbox"/> หนังสือนำเสนอ/ หนังสือชี้แจง 2.2 <input type="checkbox"/> คำสั่งการมอบหมายผู้ปฏิบัติราชการแทน กรณีที่ผู้บริหารสูงสุดของ กระทรวง กรม ใน หน้าที่ป้องกันบำบัดโรค สภากาชาดไทย หรือ องค์การเภสัชกรรม มีการมอบหมายการปฏิบัติ ราชการแทนในหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการนำหรือยาเข้ามาในราชอาณาจักร (ถ้ามี)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	<input type="checkbox"/> แบบ น.ย.ม.1 (เฉพาะรายการนี้ ยื่น 2 ชุด มีลายเซ็นจริง)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	<input type="checkbox"/> ฉลากยาทุกขนาดบรรจุ (ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ) จำนวน.....รายการ ได้แก่ 4.1 <input type="checkbox"/> ฉลากยา..... 4.2 <input type="checkbox"/> ฉลากยา.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	<input type="checkbox"/> เอกสารกำกับยา (สำหรับยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว) จำนวน.....รายการ ได้แก่ 5.1 <input type="checkbox"/> เอกสารกำกับยา..... 5.2 <input type="checkbox"/> เอกสารกำกับยา.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	<input type="checkbox"/> เอกสารคู่มือผู้วิจัย (Investigator’s Brochure) (สำหรับยาที่ยังไม่ได้ขึ้นทะเบียน)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	<input type="checkbox"/> เอกสารแนะนำอาสาสมัคร (Patient Information Sheet) (ภาษาไทย)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	<input type="checkbox"/> สรุปย่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย) ตามแบบที่ อย. กำหนด	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	<input type="checkbox"/> รายละเอียดโครงการวิจัย ฉบับสมบูรณ์ (ภาษาไทย หรือ ภาษาอังกฤษ)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	<input type="checkbox"/> เอกสารควบคุมคุณภาพและการผลิตยา ได้แก่ 10.1 <input type="checkbox"/> แบบฟอร์มสรุปหลักฐานเอกสารควบคุมคุณภาพและการผลิตยาแยกตามรายการยา 10.2 <input type="checkbox"/> หลักฐานเอกสารควบคุมคุณภาพและการผลิตยาที่แนบ 1) <input type="checkbox"/> ยา NCE สำหรับการวิจัยระยะที่ ... สำหรับยา..... 2) <input type="checkbox"/> อ้างอิงการขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทย (เลขที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน) สำหรับยา..... 3) <input type="checkbox"/> การขึ้นทะเบียนตำรับยาในต่างประเทศ (CPP / CFS/ หลักฐานแสดงการขึ้นทะเบียนจาก หน่วยงานกำกับดูแลด้านยา) สำหรับยา.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	<input type="checkbox"/> เอกสารอนุมัติให้ทำการวิจัยจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ที่สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา ยอมรับ (ของทุกหน่วยงาน ตามข้อกำหนดฯ) 11.1 <input type="checkbox"/> ชื่อหน่วยงาน..... 11.2 <input type="checkbox"/> ชื่อหน่วยงาน.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12	<input type="checkbox"/> เอกสารคำนวณจำนวนยา	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13	<input type="checkbox"/> หนังสือมอบอำนาจ พร้อมสำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ ติด อักษรแสดมบ 30 บาท	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

14	อื่นๆ(ถ้ามี) <input type="checkbox"/> เอกสารอนุมัติจากคณะกรรมการหรือคณะกรรมการด้านวิชาการที่เกี่ยวข้องกับยาวิจัยที่มีการกำกับดูแลเป็นพิเศษ เช่น วัคซีนโรคเอดส์ และเซลล์ต้นกำเนิด เป็นต้น <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
*	รับรองสำเนาถูกต้องในสำเนาเอกสารทุกฉบับ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
หมายเหตุ: โปรดใส่เครื่องหมาย <input checked="" type="checkbox"/> ลงในช่อง <input type="checkbox"/> หน้ารายการที่ยื่นในครั้งนี้			
<p>ขอรับรองว่าได้ชี้แจงในประเด็นต่างๆ ตามความเห็นผู้ประเมิน พร้อมทั้งได้ยื่นเอกสารจำนวน 1 ชุด และไฟล์ที่เหมือนกันบันทึกในแผ่นซีดีจำนวน 1 แผ่น ครบถ้วนทุกรายการที่ได้รับแจ้งให้ชี้แจง/แก้ไข</p> <p>..... (ลงชื่อผู้ยื่นคำขอ)</p> <p>วันที่.....</p>			

ภาคผนวก 13

ตัวอย่างหนังสือนำส่งแบบรายงานความก้าวหน้า

หัวกระดาษของบริษัท / หน่วยงาน
วันที่.....
เรื่อง ขอส่งแบบรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย
เรียน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
อ้างถึง ใบอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย เลขรับที่...<ระบุให้ครบทุกคำขอ>...
สิ่งที่ส่งมาด้วย* (จำนวน 1 ชุด) ดังนี้
หมายเลข 1 แบบรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย
หมายเลข 2 หนังสือมอบอำนาจ
หมายเลข 3 แผ่นซีดีบันทึกไฟล์ที่เหมือนกับเอกสารที่ยื่นในครั้งนี้อย่างครบถ้วน
ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอนุญาตให้.....<ชื่อบริษัท/หน่วยงาน>.....นำหรือ
ส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย (แบบ น.ย.ม.1) เลขรับที่ วันที่รับ..... สำหรับ
โครงการวิจัยชื่อ.....<ชื่อ
ภาษาไทย>.....
รหัสโครงการวิจัย..... ดังรายละเอียดในสิ่งที่ส่งมาด้วย หมายเลข 1 นั้น
บัดนี้ ข้าพเจ้าขอส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยตามข้อกำหนดในประกาศสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยาที่เกี่ยวข้องและแนบมาพร้อมกันนี้แล้ว
จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา
ขอแสดงความนับถือ
.....
(.....)
ตำแหน่ง

หมายเหตุ: ลงนามโดยผู้มีสิทธิตามข้อกำหนดในข้อ 1.1

ภาคผนวก 14

แบบรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย ที่ได้รับอนุญาตผลิตยาเพื่อการวิจัย หรือ นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อการวิจัย							แบบรายงานทั้งหมด2..... หน้า รหัสโครงการวิจัย		
อ้างถึง แบบ น.ย.ม.1 เลขรับที่.....<ระบุให้ครบทุกคำขอ>.....							ข้อมูลระหว่างวันที่ถึง.....		
ผู้ที่ได้รับอนุญาต (โปรดระบุชื่อหน่วยงาน/ บริษัท)					สถานะของโครงการวิจัยในภาพรวม/ทั่วโลก <input type="checkbox"/> ดำเนินการอยู่ <input type="checkbox"/> ปิดตามกำหนด <input type="checkbox"/> ปิดก่อนกำหนด				
ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย									
ผู้ให้ทุนวิจัย/สนับสนุนการวิจัยในประเทศไทย ชื่อ ที่อยู่ โทรศัพท์/ อีเมล		ผู้ให้ทุนวิจัย/สนับสนุนการวิจัยในต่างประเทศ ชื่อ ที่อยู่ โทรศัพท์/ อีเมล		บริษัทรับทำวิจัยตามสัญญา (CRO) ชื่อ ที่อยู่ โทรศัพท์/ อีเมล		ผู้กำกับดูแลการวิจัย (Monitor) ชื่อ-สกุล สังกัด โทรศัพท์/ อีเมล			
รายการสถานที่วิจัย	ชื่อแพทย์ผู้วิจัยหลัก	จำนวนอาสาสมัคร (คน)					วันที่ปิดรับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (หรือโดยประมาณ) ^a	วันที่นัดหมายครั้งสุดท้ายของอาสาสมัครที่เข้าร่วมวิจัยคนสุดท้าย (หรือโดยประมาณ) ^a	สถานะของการดำเนินการวิจัยในแต่ละสถานที่วิจัย ^b
		ตามเป้าหมาย	ที่เข้าร่วมจริง	ที่อยู่ในระยะติดตาม	ที่อยู่ในระยะติดตาม	ที่ออกจากการศึกษา			
1.									
2.									
3.									

4.										
N										

* มีการเปลี่ยนแปลงใดๆ ที่เข้าข่ายตามข้อ “4.3 กรณีที่ต้องแจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อทราบ” ซึ่งยังไม่ได้แจ้งต่อ อย. หรือไม่ ไม่มี มี (โปรดแนบหนังสือชี้แจงพร้อมเอกสารประกอบ)

** มีการเบี่ยงเบนจากโครงร่างการวิจัยในช่วงเวลาที่รายงานนี้หรือไม่ ไม่มี มี (โปรดแนบรายละเอียด)

*** หากมีข้อสงสัย หรือมีเหตุจำเป็น/เร่งด่วนเกี่ยวกับโครงการวิจัย โปรดติดต่อ หน้าที่รับผิดชอบเกี่ยวกับโครงการ
ได้ที่ โทร..... โทรสาร..... อีเมล.....

ขอรับรองว่าข้อมูลข้างต้นเป็นความจริง
.....
(.....)
ตำแหน่ง.....
ในฐานะผู้ดำเนินกิจการ/ผู้บริหารสูงสุดของหน่วยงาน

คำอธิบายเพิ่มเติม

- a กรณีที่มีเหตุว่ายังระบุไม่ได้หรือขณะนี้ยังไม่ปิดรับอาสาสมัครคนสุดท้าย ให้ระบุว่า "ไม่สามารถระบุได้"
- b เช่น "ยกเลิกเนื่องจากไม่มีอาสาสมัคร" "ดำเนินการอยู่" "ติดตามอาสาสมัครครบแล้ว" "ปิดก่อนกำหนดเนื่องจาก....." เป็นต้น

ภาคผนวก 15
ตัวอย่างหนังสือขออนุญาตแก้ไขเปลี่ยนแปลง

หัวกระดาษของบริษัท / หน่วยงาน
วันที่.....
เรื่อง ขออนุญาตแก้ไขเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย
เรียน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
อ้างถึง ใบอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย เลขรับที่.....
สิ่งที่ส่งมาด้วย* (จำนวน 1 ชุด) ดังนี้
หมายเลข 1 ...(ระบุ)....
หมายเลข 2 ...(ระบุ)....
...
หมายเลข... หนังสือมอบอำนาจ
หมายเลข... แผ่นซีดีบันทึกไฟล์ที่เหมือนกับเอกสารที่ยื่นในครั้งนี้อย่างครบถ้วน
ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอนุญาตให้.....<ชื่อบริษัท/หน่วยงาน>.....นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย (แบบ น.ย.ม.1) เลขรับที่ วันที่รับ..... สำหรับโครงการวิจัยชื่อ.....<ชื่อภาษาไทย>.....
รหัสโครงการวิจัย..... นั้น
ข้าพเจ้ามีความประสงค์ขออนุญาตแก้ไขเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย ในโครงการวิจัยดังกล่าว ในประเด็นต่อไปนี้
1.เนื่องจาก**
2.เนื่องจาก**
จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา
ขอแสดงความนับถือ
.....**
(.....)
ตำแหน่ง

หมายเหตุ: * ให้ยื่นเฉพาะเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการแก้ไขเปลี่ยนแปลง
** ให้ ระบุเหตุผลที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง
*** ลงนามโดยผู้มีสิทธิ์ตามข้อกำหนดในข้อ 1.1

ภาคผนวก 16
ตัวอย่างหนังสือแจ้งเพื่อทราบ

หัวหน้ากระดาษของบริษัท / หน่วยงาน
วันที่.....
เรื่อง แจ้งเพื่อทราบเกี่ยวกับการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย เรียน เลขาธิการ คณะกรรมการอาหารและยา อ้างถึง ใบอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย เลขรับที่..... สิ่งที่ส่งมาด้วย* (จำนวน 1 ชุด) ดังนี้ หมายเลข 1 ...(ระบุ).... หมายเลข 2 ...(ระบุ).... ... หมายเลข... แผ่นซีดีบันทึกไฟล์ที่เหมือนกับเอกสารที่ยื่นในครั้งนี้อย่างหมด
ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอนุญาตให้.....<ชื่อบริษัท/หน่วยงาน>.....นำหรือ ส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย (แบบ น.ย.ม.1) เลขรับที่ วันที่รับ..... สำหรับ โครงการวิจัยชื่อ.....<ชื่อภาษาไทย>..... รหัสโครงการวิจัย..... นั้น บัดนี้ได้มีการเนื่องจาก**..... ในการนี้ข้าพเจ้าขอรับรองว่าการเปลี่ยนแปลงดังกล่าว ไม่มีผลกระทบต่อข้อมูลด้านคุณภาพและ ความปลอดภัยของยา รวมทั้ง ไม่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการ จึงเรียนมาเพื่อทราบ
ขอแสดงความนับถือ
.....
ตำแหน่ง

- หมายเหตุ: * ให้ยื่นเฉพาะเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการแก้ไขเปลี่ยนแปลง
** ให้ระบุเหตุผลที่แก้ไขเปลี่ยนแปลง
*** ลงนามโดยผู้มีสิทธิ์ตามข้อกำหนดในข้อ 1.1

ภาคผนวก 17
แบบฟอร์มแจ้งสรุปการยุติ/สิ้นสุดการดำเนินโครงการวิจัย

หัวหน้ากระดาษของบริษัท / หน่วยงาน					
วันที่.....					
เรื่อง แจ้งสรุปการยุติ/สิ้นสุดการดำเนินโครงการวิจัย					
เรียน เลขาธิการ คณะกรรมการอาหารและยา					
อ้างถึง ใบอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย เลขรับที่.....					
สิ่งที่ส่งมาด้วย* (จำนวน 1 ชุด) ดังนี้					
หมายเลข 1 ...(ระบุ)....					
...					
หมายเลข... แผ่นซีดีบันทึกไฟล์ที่เหมือนกับเอกสารที่ยื่นในครั้งนี้อย่างหมด					
ด้วย(ชื่อบริษัท/หน่วยงาน) ผู้รับอนุญาตให้นำหรือ					
ส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย ในโครงการวิจัยชื่อ..... รหัสโครงการวิจัย..... บัดนี้ได้					
มีการยุติ/สิ้นสุดการดำเนินโครงการวิจัย เนื่องจาก*					
มีข้อมูลโดยสรุป ดังนี้					
(1) วันที่เริ่มดำเนินโครงการวันที่ยุติ/สิ้นสุดโครงการ...รวมระยะเวลาทั้งสิ้น					
(2) สถานที่ที่ดำเนินการวิจัยในประเทศไทยทั้งสิ้น แห่ง ได้แก่.....					
(3) อาสาสมัครที่ได้รับยาจำนวน.....คน					
(4) จำนวนอาสาสมัครแยกตามสถานที่วิจัย ดังตารางนี้					
รายการสถานที่วิจัย	จำนวนอาสาสมัคร (คน)				
	ตาม เป้าหมาย	ที่คัดกรอง	ที่เข้าร่วมจริง	ที่ร่วมวิจัยครบ ตามกำหนด	ที่ออกจาก วิจัยก่อนเวลา
1.					
2.					
3.					
N					
(5) การดำเนินการสำหรับการติดตามอาสาสมัคร ในกรณีที่ยุติโครงการวิจัย เนื่องจากความไม่ปลอดภัยจากยาวิจัย ตามรายละเอียดในสิ่งที่ส่งมาด้วย หมายเลข.....					
(6) มีการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยที่ยังไม่ได้แจ้งในแบบรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย ตามรายละเอียดในสิ่งที่ส่งมาด้วย หมายเลข.....					
(7) มีการยื่นขออนุญาตฯ ตามแบบน.ย.ม.1 สำหรับโครงการวิจัยข้างต้น ครั้ง มีรายละเอียดดังต่อไปนี้					
<ul style="list-style-type: none"> ● เลขรับที่ วันที่รับ จำนวนครั้งที่ขอนำเข้า ชื่อยาวิจัย จำนวนที่นำเข้าตามจริง ● เลขรับที่ วันที่รับ จำนวนครั้งที่ขอนำเข้า 					

(อาจแนบเอกสารเพิ่มเติมหากมีหลายรายการ)

รวมรายการยาทั้งหมด รายการดังนี้

1. ชื่อยาวิจัย จำนวนทั้งสิ้น คงเหลือ
2. ชื่อยาวิจัย จำนวนทั้งสิ้น คงเหลือ

(8) การดำเนินการสำหรับยาวิจัยที่คงเหลือหรือหมดอายุ

จึงเรียนมาเพื่อทราบ

ขอแสดงความนับถือ

.....**

(.....)

ตำแหน่ง

หมายเหตุ: * ให้ระบุเหตุผลที่ยุติ/สิ้นสุดการวิจัย

** ลงนามโดยผู้มีสิทธิ์ตามข้อกำหนดในข้อ 1.1

ภาคผนวก 18

หลักเกณฑ์และวิธีการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาที่นำมาวิจัยทางคลินิก

๑. นิยามศัพท์

นิยามศัพท์ที่นอกเหนือจากรายการนี้ ให้อ้างอิงจากหนังสือ ICH Good Clinical Practice Guideline ฉบับภาษาไทย ที่จัดพิมพ์โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๑.๑ อาการไม่พึงประสงค์จากยา (Adverse Drug Reaction : ADR) หมายถึง

๑.๑.๑ อาการไม่พึงประสงค์จากยาใหม่ที่ศึกษาวิจัยหรือยาที่ศึกษาวิจัยข้อบ่งใช้ใหม่ หมายถึง อาการทั้งปวงที่อันตรายและไม่พึงประสงค์อันเกิดจากยาขนาดใดๆ ที่ศึกษาวิจัย คำว่า “เกิดจากยา” หมายความว่า อย่างน้อยมีความเป็นไปได้อย่างสมเหตุสมผลที่อธิบายว่าอาการไม่พึงประสงค์นั้นเป็นผลจากยาที่ศึกษา นั่นคือ ไม่สามารถตัดออกไปได้ว่าไม่มีความสัมพันธ์กัน

๑.๑.๒ อาการไม่พึงประสงค์จากยาที่จำหน่ายในท้องตลาดแล้ว หมายถึง อาการใดๆ ก็ตามที่อันตรายและไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจากการใช้ยาในขนาดปกติทั้งเพื่อการป้องกัน การวินิจฉัย หรือการรักษาโรค หรือเพื่อการปรับเปลี่ยนการทำงานทางสรีระของร่างกาย

๑.๒ อาการไม่พึงประสงค์จากยาที่ไม่คาดคิดมาก่อน (Unexpected Adverse Drug Reaction) หมายถึง อาการไม่พึงประสงค์ซึ่งลักษณะหรือความรุนแรงไม่เป็นไปตามข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง (เช่น ข้อมูลในเอกสารคู่มือผู้วิจัยสำหรับยาที่ใช้ในการวิจัยซึ่งยังไม่ได้รับขึ้นทะเบียนตำรับยา เอกสารกำกับยา หรือ บทสรุปข้อมูลยาที่ได้รับขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว)

๑.๓ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Event : SAE) หรือ อาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Drug Reaction) หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใดๆ ทาง การแพทย์ ที่เกิดขึ้นเมื่อได้รับยาขนาดใดๆ แล้วทำให้

- (๑) เสียชีวิต
- (๒) เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต
- (๓) ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล หรือ ต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น
- (๔) เกิดความพิการ/ทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวร หรือ
- (๕) เกิดความพิการ/ความผิดปกติแต่กำเนิด

๑.๔ วันที่เป็นจุดตัดของข้อมูลความปลอดภัยประจำปี (Annual Safety Data Cut-off Date) หมายถึง วันครบกำหนดรอบปีของข้อมูลความปลอดภัยที่ใช้ทำรายงานความปลอดภัยประจำปี

๒. การรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการศึกษาวิจัยทางคลินิกอย่างเร่งด่วน (Expedited Reporting)

ผู้ที่ได้รับอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย มีหน้าที่รับผิดชอบในการเฝ้าระวังความปลอดภัยเกี่ยวกับยาที่ทำการวิจัย และรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีข้อกำหนดดังนี้

๒.๑ สิ่งที่ต้องรายงานอย่างเร่งด่วน ได้แก่

๒.๑.๑ อาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรงที่ไม่ได้คาดคิดมาก่อน ที่พบในประเทศไทยซึ่งเกิดจากยาที่ทำการวิจัย หรือที่ได้รับรายงานจากหน่วยงานกำกับดูแลอื่น หรือ สิ่งตีพิมพ์

๒.๑.๒ ความปลอดภัยอื่นๆ ได้แก่ ข้อมูลความปลอดภัยที่มีผลเปลี่ยนแปลงการประเมินประโยชน์ ความเสี่ยงของยาที่ใช้ในการวิจัย เปลี่ยนวิธีการให้ยา หรือเปลี่ยนแปลงการดำเนินการวิจัยในภาพรวม เช่น

(๑) อาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่คาดคิดมาก่อน ที่มีอัตราการเกิดหรือความรุนแรงเพิ่มขึ้น และพิจารณาแล้วว่ามีผลสำคัญทางคลินิก

(๒) การเกิดอันตรายต่ออาสาสมัครอย่างมีนัยสำคัญ เช่น ความไม่มีประสิทธิผลของยาที่นำมาใช้รักษาโรคที่คุกคามต่อชีวิต

(๓) ข้อมูลใหม่ที่สำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยจากการศึกษาทดลองในสัตว์ เช่น การก่อมะเร็ง

๒.๒ กำหนดเวลาการรายงาน

๒.๒.๑ อาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรงที่ไม่คาดคิดมาก่อนที่ทำให้เสียชีวิตหรือเป็นอันตราย คุกคามต่อชีวิต ต้องรายงานภายใน ๗ วัน หลังจากผู้ที่ได้รับอนุญาตรับทราบข้อมูลครั้งแรก และให้ส่งรายงานเพิ่มเติม ภายใน ๘ วันถัดมา ทั้งนี้ ให้ส่งรายงานเป็นระยะหากมีข้อมูลเพิ่มเติมอีก

๒.๒.๒ อาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรงที่ไม่คาดคิดมาก่อนแต่ไม่เสียชีวิตหรือเป็นอันตราย คุกคามต่อชีวิต ต้องส่งรายงานภายใน ๑๕ วัน หลังจากผู้ที่ได้รับอนุญาตรับทราบข้อมูลเป็นครั้งแรก ทั้งนี้ ให้ส่งรายงานเป็นระยะหากมีข้อมูลเพิ่มเติมอีก

๒.๒.๓ อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นหลังจากอาสาสมัครออกจากการศึกษาวิจัยหรือการวิจัยสิ้นสุดแล้ว ต้องส่งรายงานภายใน ๑๕ วัน หลังจากผู้ที่ได้รับอนุญาตรับทราบข้อมูลเป็นครั้งแรก ทั้งนี้ ให้ส่งรายงานเป็นระยะหากมีข้อมูลเพิ่มเติมอีก

๒.๓ วิธีการรายงานอย่างเร่งด่วน

๒.๓.๑ การรายงานแบบเฉพาะรายให้ส่งรายงานทางระบบสารสนเทศของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (<http://thaihpvc.fda.moph.go.th>) ยกเว้น กรณีที่ระบบไม่พร้อมใช้งาน หรือขัดข้อง ให้ส่งรายงานเป็นเอกสารมายังกลุ่มงานกำกับยาก่อนออกตลาด สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๒.๓.๒ การรายงานอื่นๆ ให้ทำเป็นหนังสือโดยมีข้อมูล ได้แก่ สรุปประเด็นปัญหา การประเมินความเสี่ยง และรายละเอียดที่เกี่ยวข้อง ส่งกลุ่มงานกำกับยาก่อนออกตลาด สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๒.๓.๓ ข้อมูลการรายงานแบบเฉพาะราย ต้องประกอบด้วยข้อมูลอย่างน้อย ดังต่อไปนี้

(๑) ข้อมูลที่สามารถระบุตัวอาสาสมัครได้ เช่น รหัสอาสาสมัคร

(๒) ยาที่ใช้ในการวิจัย

(ก) อาการไม่พึงประสงค์หรือ ผลลัพธ์ที่สงสัยว่ามีความสัมพันธ์กับยา ซึ่งสามารถชี้บ่งว่าเป็น เหตุการณ์ที่ร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน

(ข) แหล่งที่มาของรายงานที่ติดตามได้

(ค) รหัสโครงการวิจัยหรือชื่อโครงการวิจัย

(ง) เลขที่การรายงาน เช่น เลขที่รายงานที่กำหนดโดยผู้ให้ทุนวิจัย

๒.๓.๔ การรายงานกรณีการวิจัยที่มีการปกปิดการรักษา

ให้ส่งรายงานที่เปิดเผยรหัสการรักษาของอาสาสมัคร กรณีที่ยังไม่สามารถเปิดเผยรหัสการรักษาของอาสาสมัครรายนั้น ให้ส่งรายงานที่ยังไม่เปิดเผยรหัสการรักษาและส่งรายงานที่เปิดเผยรหัสการรักษาของอาสาสมัคร ในภายหลัง ยกเว้นกรณีที่สำนักงานคณะกรรมการเห็นควรให้เปิดเผยรหัสการรักษาทันที ผู้ที่ได้รับ อนุญาตจะต้องเปิดเผยรหัสรักษากับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบโดยเร็วที่สุด

๓. การรายงานความปลอดภัยประจำปีและเมื่อการวิจัยสิ้นสุด (Annual Safety Report and End of Study Safety Report)

ผู้ที่ได้รับอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย มีหน้าที่รับผิดชอบในการเฝ้าระวัง ความปลอดภัยเกี่ยวกับยาที่ทำการวิจัย และรายงานข้อมูลความปลอดภัยประจำปีและเมื่อการวิจัยสิ้นสุดโดย รวบรวมข้อมูลทั้งจากในประเทศและต่างประเทศ ส่งกลุ่มงานกำกับยาก่อนออกตลาด สำนักยา สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา โดยมีข้อกำหนดดังนี้

๓.๑ การรายงานให้รายงานตามแบบฟอร์ม ดังต่อไปนี้

๓.๑.๑ หนังสือชี้แจงความปลอดภัยของอาสาสมัครในโครงการวิจัยประจำปีหรือเมื่อสิ้นสุดการวิจัย

๓.๑.๒ รายการแสดงอาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรง(Serious Adverse Drug Reaction)

สำหรับอาสาสมัครแต่ละราย

๓.๑.๓ ตารางสรุปจำนวนรายงานรวมอาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรง(Serious Adverse Drug Reaction) แยกตามคำศัพท์ (อาการ และการวินิจฉัยโรค)

๓.๒ กำหนดการรายงาน และวิธีการรายงาน

๓.๒.๑ รายงานความปลอดภัยเมื่อการวิจัยสิ้นสุด ต้องรายงานภายใน ๖ เดือนหลังจากวันที่การวิจัย สิ้นสุด ให้ส่งรายงานเป็นเอกสารมายังกลุ่มงานกำกับยาก่อนออกตลาด สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา

๓.๒.๒ รายงานความปลอดภัยประจำปี ต้องรายงานภายใน ๓ เดือน นับจากวันที่เป็นจุดตัดของ ข้อมูลความปลอดภัยประจำปี (Annual Safety Data Cut-off Date) ให้ส่งรายงานเป็นเอกสารมายังกลุ่มงาน กำกับยาก่อนออกตลาด สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หนังสือรายงานความปลอดภัยประจำปีหรือเมื่อการวิจัยสิ้นสุด

เขียนที่ (ชื่อหน่วยงาน/บริษัท ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์)
วันที่

เรื่อง ชี้แจงความปลอดภัยของอาสาสมัครในโครงการวิจัยประจำปี/เมื่อการวิจัยสิ้นสุด

เรียน หัวหน้ากลุ่มงานกำกับยาก่อนออกตลาด

สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. รายการแสดงอาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรงสำหรับอาสาสมัครแต่ละราย

๒. ตารางสรุปจำนวนรายงานรวมอาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรงแยกตามคำศัพท์

ตามที่ หน่วยงาน/บริษัท

ในฐานะผู้ที่ได้รับอนุญาตให้นำหรือส่งเข้ายาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย

รหัสโครงการวิจัย

มีรายการ น.ย.ม. ๑ ที่ได้รับอนุญาต ดังต่อไปนี้

๑. เลขที่ ลงวันที่

๒.

ได้เก็บรวบรวม และวิเคราะห์ข้อมูลความปลอดภัยและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาของการวิจัยดังกล่าว

ประจำปี หรือ เมื่อการวิจัยสิ้นสุด ซึ่งประกอบด้วยข้อมูลระหว่างวันที่

ถึงวันที่ จึงขอชี้แจงและสรุปประเด็นที่สำคัญ ดังหัวข้อต่อไปนี้

๑. การวิเคราะห์ความปลอดภัย (เน้น ประเด็นที่พบใหม่)

.....
.....

๒. การประเมินประโยชน์-ความเสี่ยง (เน้น การประเมินผลกระทบต่ออาสาสมัคร/อาสาสมัคร)

.....
.....

๓. มาตรการจัดการความเสี่ยง

.....
.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ หากมีข้อสงสัย หรือ ข้อเสนอแนะประการใด (หน่วยงาน/บริษัท)
ยินดีให้ความร่วมมืออย่างเต็มที่

ลงนาม

รายการแสดงอาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรงที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครแต่ละราย
(Line Listing of All Suspected Serious Adverse Drug Reactions)

ช่วงเวลาที่ยกาน (Reporting Period)					ชื่อโครงการวิจัย (Protocol Name)							
<input type="radio"/> ประจำปี (Annual)		ประกอบด้วย									
<input type="radio"/> การวิจัยสิ้นสุด (End of Study)		ข้อมูลระหว่างวันที่										
	 ถึง.....										
จำนวนอาการไม่พึงประสงค์ที่ยกาน (Numbers of Reports).....					รหัสโครงการวิจัย (Protocol Code No.).....							
รหัสอาสาสมัคร (Subject Identification)	เลขที่อ้างอิง (Case Reference No.)	ประเทศ (Country)	อายุ (Age)	เพศ (Sex)	ขนาดยาต่อวัน (Daily Dose)	วันที่เริ่มเกิดอาการ (Date of Onset)	วันที่ได้รับยา (Dates of Treatment)	อาการไม่พึงประสงค์ (Adverse Reaction)	ผลลัพธ์ต่ออาสาสมัคร (Patient's Outcome)	หมายเหตุ (Comments)	ผลการเปิดรหัสข้อมูลการรักษา (Unblinding Results)	

ตารางสรุปจำนวนรายงานรวมอาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรงแยกตามคำศัพท์ (อาการ และการวินิจฉัยโรค)

(Aggregate Summary Tabulation of All Serious Adverse Drug Reactions)

ช่วงเวลาที่ยื่นรายงาน (Reporting Period)		ชื่อโครงการวิจัย (Protocol Name) รหัสโครงการวิจัย (Protocol Code No.).....
<input type="radio"/> ประจำปี (Annual)	ประกอบด้วย ข้อมูลระหว่างวันที่	
<input type="radio"/> การวิจัยสิ้นสุด (End of Study)	ถึง.....	
จำนวนอาการไม่พึงประสงค์ที่ยื่นรายงาน (Numbers of Reports).....		

จำนวนรายงานแยกตามคำศัพท์ (อาการ และการวินิจฉัยโรค) สำหรับการวิจัยทางคลินิก (Number of reports by terms (signs, symptoms and diagnoses) for the trial

ระบบร่างกาย/คำศัพท์ของอาการไม่พึงประสงค์ (Body system / ADR term)	ยาที่ใช้วิจัย ๑ (Study Drug ๑)	ยาที่ใช้วิจัย ๒ (Study Drug ๒)	ยาที่ใช้วิจัย ... (Study Drug ...)	ยาที่ใช้วิจัย N (Study Drug N)	ยาหลอก (Placebo)	ยาที่ปกปิดการรักษา (Blinded)
CNS						
Hallucinations*	๒	๒	๒	๒	๒	๐
Confusion*	๑	๑	๑	๑	๑	๐
.....
Sub-total	๓	๓	๓	๓	๓	๐
CV						
--						
.....						
Sub-total						

* หมายถึง ตัวอย่างของอาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรง