ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. ๒๕๖๖

เพื่อประโยชน์ในการส่งเสริม สนับสนุน และพัฒนาการศึกษาวิจัยยาให้มีประสิทธิภาพ รวมถึงการคุ้มครองความปลอดภัยของอาสาสมัคร สาธารณชน และสิ่งแวดล้อม อันเนื่องจากกระบวนการหรือขั้นตอนที่เกี่ยวกับการศึกษาวิจัยยา ซึ่งเป็นกระบวนการสำคัญในการรวบรวมหลักฐานประกอบการพิสูจน์ ความปลอดภัยและประสิทธิภาพเพื่อการขึ้นทะเบียนตำรับยา ไม่ว่าจะเป็นการศึกษาวิจัยยาที่ดำเนินการเฉพาะในประเทศไทย หรือดำเนินการพร้อมกันกับต่างประเทศ หรือนำข้อมูลจากการศึกษาวิจัยยาจากต่างประเทศ มาเป็นหลักฐานประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทย โดยเป็นข้อมูลที่น่าเชื่อถือซึ่งได้มาจากการศึกษาวิจัยยาที่เป็นไปตามมาตรฐานการศึกษาวิจัยในคน

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๗๗ จัตวา วรรคหนึ่ง และมาตรา ๗๗ เบญจ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒ มาตรา ๗๘ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และมาตรา ๗๙ ทวิ (๔) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการยา ในการประชุมครั้งที่ ๔๑๐-๔/๒๕๖๕ เมื่อวันที่ ๑๒ กันยายน ๒๕๖๕ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดสามร้อยหกสิบห้าวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ในประกาศนี้

“การศึกษาวิจัยยา” หมายความว่า การศึกษาวิจัยยาในคนที่ดำเนินการเพื่อนำข้อมูลมาใช้เป็นหลักฐานประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา รวมทั้งการแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลในทะเบียนตำรับยาที่ต้องใช้ข้อมูลการศึกษาวิจัยยาในคน

“ผู้ศึกษาวิจัยยา” หมายความว่า ผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยยา หรือผู้วิจัย ที่ดำเนินการศึกษาวิจัยยาในประเทศไทย

“ผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยยา” หมายความว่า บุคคลธรรมดาสัญชาติไทย นิติบุคคลซึ่งจดทะเบียนในประเทศไทย หน่วยงานราชการ รัฐวิสาหกิจ องค์การมหาชน หน่วยงานอื่นของรัฐ ซึ่งเป็นผู้รับผิดชอบการริเริ่ม การบริหารจัดการ หรือสนับสนุนการเงินของการศึกษาวิจัยยา

“ผู้วิจัย” หมายความว่า ผู้ที่รับผิดชอบการดำเนินการศึกษาวิจัยยา ณ สถานที่วิจัย ถ้าการวิจัยดำเนินการโดยทีมงานหลายคน ผู้วิจัยที่รับผิดชอบเป็นหัวหน้าทีม เรียกว่า “ผู้วิจัยหลัก” สมาชิกอื่นในทีมวิจัยเรียกว่า “ผู้วิจัยรอง”

“มาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี” หมายความว่า มาตรฐานสากลสำหรับการวางรูปแบบ การดำเนินการ การปฏิบัติ การกำกับดูแล การตรวจสอบ การบันทึก การวิเคราะห์และการรายงานการวิจัยทางคลินิก ซึ่งให้การรับประกันว่าทั้งข้อมูลและผลที่รายงานนั้นน่าเชื่อถือและถูกต้อง และรับประกันว่าสิทธิ ความปลอดภัย ความเป็นอยู่ที่ดี และความลับของอาสาสมัครได้รับการคุ้มครอง

“ยาวิจัย” หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ยาที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือยาหลอกที่ใช้ทดสอบหรือใช้เป็นตัวเปรียบเทียบในการศึกษาวิจัย ซึ่งรวมถึงผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่นำมาใช้หรือเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับหรือนำมาบรรจุในรูปแบบที่ต่างจากที่ได้รับอนุญาต หรือนำมาใช้ในข้อบ่งใช้ใหม่ที่ยังไม่อนุญาต หรือนำมาศึกษาหาข้อมูลเพิ่มเติมจากข้อบ่งใช้ที่อนุญาตแล้ว

“เลขาธิการ” หมายความว่า เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๓ ให้การศึกษาวิจัยยาที่ดำเนินการเฉพาะในประเทศไทย หรือดำเนินการพร้อมกันกับต่างประเทศ หรือดำเนินการศึกษาวิจัยในต่างประเทศเท่านั้น เพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นไปตามมาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice ของ International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceutical for Human Use (ICH)) ฉบับล่าสุด

ข้อ ๔ ให้ผู้ศึกษาวิจัยยาดำเนินการศึกษาวิจัยยาในสถานที่วิจัยเป็นไปตามมาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice ของ International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceutical for Human Use (ICH)) ฉบับล่าสุด และมาตรฐานเพิ่มเติมตามที่เลขาธิการประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๕ ให้ผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยยาเป็นผู้ยื่นคำขออนุญาตการศึกษาวิจัยยาต่อเลขาธิการพร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานตามที่เลขาธิการประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

ให้เลขาธิการมีอำนาจอนุญาตการศึกษาวิจัยยาตามวรรคหนึ่ง และการอนุญาตให้มีกำหนดเวลาห้าปีนับแต่วันที่ได้รับอนุญาต เว้นแต่การศึกษาวิจัยยาสิ้นสุดลงก่อนห้าปี ให้การอนุญาตสิ้นสุด

เมื่อครบกำหนดตามวรรคสองแล้ว การศึกษาวิจัยยายังไม่สิ้นสุด หรือเมื่อมีความจำเป็นอาจต่ออายุได้ตามความเหมาะสมแต่ต้องไม่เกินกว่าห้าปี

ข้อ ๖ ให้ผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยยามีหน้าที่ในการจัดหา การผลิต การนำหรือสั่งยาวิจัยหรือยาที่ใช้ร่วมในการวิจัยจากผู้ผลิตที่มีมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตยาแผนปัจจุบัน

ข้อ ๗ ในกรณีที่มีความจำเป็นเร่งด่วนเพื่อประโยชน์ต่อสาธารณะ เลขาธิการอาจผ่อนผันการยื่นข้อมูลเอกสารบางรายการ พิจารณาให้ยื่นข้อมูล หรือเอกสารสนับสนุนอื่นตามความจำเป็นเพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาตได้

ข้อ ๘ เลขาธิการอาจกำหนดให้ผู้ศึกษาวิจัยยากระทำ งดเว้นการกระทำ มีภาระหน้าที่หรือยอมรับภาระหน้าที่ความรับผิดชอบบางประการเพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของอาสาสมัครและเพื่อให้ได้มาตรฐานการวิจัยยาตามข้อ ๔ ก็ได้

ข้อ ๙ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาดำเนินการตรวจตราการศึกษาวิจัยยา หรือดำเนินมาตรการที่เหมาะสมในช่วงเวลาก่อนเริ่มการศึกษาวิจัยยา หรือระหว่างดำเนินการศึกษาวิจัยยา หรือหลังจากสิ้นสุดการศึกษาวิจัยยา เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของอาสาสมัครและข้อมูลการศึกษาวิจัยยาที่นำมาขึ้นทะเบียนตำรับยาให้ได้ตามมาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice ของ International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceutical for Human Use (ICH)) ฉบับล่าสุด

ทั้งนี้ ในกระบวนการประเมินคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาดำเนินการตรวจตราการศึกษาวิจัยยาในต่างประเทศ หากมีความจำเป็นเพื่อใช้ประกอบการพิจารณาการประเมินคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทย โดยผู้รับอนุญาตผลิตยาหรือผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย

ข้อ ๑๐ เมื่อพบว่าผู้ศึกษาผู้วิจัยยาไม่ได้ปฏิบัติตามประกาศนี้ ให้เลขาธิการมีอำนาจสั่งให้ผู้ศึกษาวิจัยยาปรับปรุงการศึกษาวิจัยยา หรือระงับการศึกษาวิจัยยาเป็นการชั่วคราว หรือยกเลิกหรือหยุดการศึกษาวิจัยยา ในกรณีต่อไปนี้

(๑) เกิดผลกระทบร้ายแรงต่ออาสาสมัครหรือความน่าเชื่อถือของข้อมูล อันเนื่องมาจากการดำเนินการศึกษาวิจัยยาไม่เป็นไปตามคำขอและการอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๒) เกิดความไม่ปลอดภัยและอันตรายต่อบุคคล สิ่งแวดล้อม หรือสาธารณชน

(๓) ข้อมูลที่ได้จากการศึกษาวิจัยยาไม่มีคุณภาพหรือไม่น่าเชื่อถือ

(๔) ผู้ศึกษาวิจัยยาไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของเลขาธิการที่ออกตามประกาศนี้

ข้อ ๑๑ ให้ผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยยาจัดทำและส่งรายงานความก้าวหน้าของการดำเนินการศึกษาวิจัยยา รายงานอาการไม่พึงประสงค์ของยา และรายงานเมื่อการศึกษาวิจัยยาในประเทศไทยสิ้นสุดตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๑๒ ให้เลขาธิการเป็นผู้รักษาการตามประกาศนี้ รวมทั้งมีอำนาจวินิจฉัยกรณีมีปัญหาจากการดำเนินการตามประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๖ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๖
สาธิต ปิตุเตชะ
รัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวงสาธารณสุข ปฏิบัติราชการแทน
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข