ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง การขออนุญาตเกี่ยวกับยาวิจัยทางคลินิกโดยช่องทางด่วนพิเศษ

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเล็งเห็นความสำคัญของการวิจัยยาทางคลินิก โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกรณีที่มีความจำเป็นเร่งด่วนจากภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุข เช่น โรคระบาดร้ายแรง เป็นต้น ซึ่งจำเป็นต้องการดำเนินการวิจัยทางคลินิกเพื่อพัฒนายาใหม่สำหรับป้องกันหรือรักษาโรคที่เป็นปัญหาในขณะนั้นและยังไม่มียาในท้องตลาดที่ใช้ได้ผล และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับข้อแนะนำจากคณะผู้เชี่ยวชาญขององค์การอนามัยโลกที่ตรวจประเมินระบบการกำกับดูแลการศึกษาวิจัยทางคลินิกของประเทศเพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล และสามารถพิจารณาอนุญาตเกี่ยวกับยาวิจัยได้อย่างทันท่วงทีและเหมาะสมกับสถานการณ์หากมีภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุขเกิดขึ้น

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๘ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๑๔ (พ.ศ. ๒๕๓๒) เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร โดยไม่ต้องขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ ๒๒ พฤษภาคม ๒๕๓๒ และตามแบบ ผ.ย.๘ ที่ออกตามความในข้อ ๙ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดแบบคำขอ ใบอนุญาต บัญชี รายงาน และคำรับรองในการผลิตยาแผนปัจจุบัน ลงวันที่ ๑๘ พฤษภาคม ๒๕๕๙ จึงออกประกาศไว้ดังนี้

๑. ในประกาศนี้

“ภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุข” หมายความว่า เหตุการณ์ฉุกเฉินทางสาธารณสุขที่ส่งผลต่อความปลอดภัยของประชาชนในประเทศตามที่กระทรวงสาธารณสุขประกาศ

“การขออนุญาตเกี่ยวกับการวิจัยทางคลินิก” หมายความว่า การขออนุญาตให้นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร โดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับยา เพื่อการวิจัย (แบบ น.ย.ม.๑) หรือ การขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างแผนปัจจุบันเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ผ.ย.๘) สำหรับการศึกษาวิจัยในมนุษย์

“คำขออนุญาตเกี่ยวกับการวิจัยทางคลินิก” หมายความว่า คำขออนุญาตให้นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร โดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับยา เพื่อการวิจัย (แบบ น.ย.ม.๑) หรือ คำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างแผนปัจจุบันเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ผ.ย.๘) สำหรับการศึกษาวิจัยในมนุษย์

“ผู้ที่ได้รับอนุญาตเกี่ยวกับการวิจัยทางคลินิก” หมายความว่าผู้ที่ได้รับอนุญาตให้นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร โดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับยา เพื่อการวิจัย (แบบ น.ย.ม.๑) หรือผู้ที่ได้รับอนุญาตผลิตยาตัวอย่างแผนปัจจุบันเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ผ.ย.๘) สำหรับการศึกษาวิจัยในมนุษย์

๒. การขออนุญาตเกี่ยวกับการวิจัยทางคลินิกโดยช่องทางด่วนพิเศษจะต้องมีวัตถุประสงค์เพื่อแก้ไขภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุขที่คงอยู่ในขณะนั้น

๓. วิธีการ รูปแบบ และเอกสารประกอบคำขออนุญาตเกี่ยวกับการวิจัยทางคลินิกโดยใช้ช่องทางด่วนพิเศษ ให้เป็นไปตามสำนักยาประกาศกำหนด

๔. ผู้ที่ได้รับอนุญาตเกี่ยวกับการวิจัยทางคลินิกโดยช่องทางด่วนพิเศษ ต้องจัดทำและส่งรายงานความก้าวหน้าของการดำเนินการวิจัยทุก ๑ เดือนนับจากวันที่ได้รับอนุญาต

๕. ผู้ที่ได้รับอนุญาตเกี่ยวกับการวิจัยทางคลินิกโดยช่องทางด่วนพิเศษ ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดและเงื่อนไขตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ข้อกำหนดเกี่ยวกับการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยทางคลินิก หรือ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ข้อกำหนดเกี่ยวกับการผลิตยาตัวอย่างแผนปัจจุบันเพื่อการวิจัยทางคลินิก

๖. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสามารถกำหนดเงื่อนไขเพิ่มเติมให้เหมาะสมในการกำกับดูแลยา การวิจัยทางคลินิก หรือภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุข ตามสมควรแต่กรณี

๗. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะดำเนินการตรวจตราการวิจัยทางคลินิกที่ได้รับอนุญาตเกี่ยวกับการวิจัยทางคลินิกโดยช่องทางด่วนพิเศษ ทั้งก่อนเริ่มการวิจัย ระหว่างการวิจัย หรือภายหลังการวิจัยสิ้นสุดหรือภายหลังการยุติโครงการวิจัยตามความเหมาะสม

๘. เมื่อปรากฏว่าเกิดความไม่ปลอดภัยต่ออาสาสมัครหรือเมื่อผู้ที่ได้รับอนุญาตไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขตามข้อ ๓ ข้อ ๔ ข้อ ๕ และข้อ ๖ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามีอำนาจออกคำสั่งให้ระงับการวิจัยหรือระงับการใช้ยา ตามควรแก่กรณี

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๗ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๑

(นายวันชัย สัตยาวุฒิพงศ์)
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา