



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง ข้อกำหนดเกี่ยวกับการผลิตยาตัวอย่างแผนปัจจุบันเพื่อการวิจัยทางคลินิก

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในฐานะหน่วยงานหลักในการรับผิดชอบกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยา รวมถึงวัคซีนของประเทศไทย ซึ่งได้รับข้อเสนอแนะจากคณะผู้เชี่ยวชาญขององค์การอนามัยโลกที่ตรวจประเมินระบบการกำกับดูแลการศึกษาวิจัยทางคลินิกของประเทศ เพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล โดยให้กระทรวงสาธารณสุขใช้มาตรการทางการบริหาร มอบอำนาจให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำกับดูแลการศึกษาวิจัยทางคลินิกเป็นการชั่วคราว จนกว่า (ร่าง) พระราชบัญญัติยาจะมีผลบังคับใช้ ประกอบกับกระทรวงสาธารณสุขได้มอบอำนาจทางการบริหารดังกล่าวแล้วตั้งแต่วันที่ ๒๒ ธันวาคม ๒๕๖๐ อันเป็นผลให้สมควรปรับปรุงข้อกำหนดการยื่นคำขอเกี่ยวกับการผลิตยาตัวอย่างแผนปัจจุบันเพื่อการวิจัยทางคลินิก เพื่อให้การกำกับดูแลเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ตลอดจนการปรับปรุงข้อกำหนดดังกล่าวนี้เป็นส่วนหนึ่งของมาตรการกำกับดูแลการวิจัยทางคลินิกเพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของอาสาสมัครและส่งเสริมคุณภาพของการวิจัยทางคลินิก ประกอบกับประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดแบบคำขอ ใบอนุญาต บัญชี รายงาน และคำรับรองในการผลิตยาแผนปัจจุบัน ลงวันที่ ๑๘ พฤษภาคม ๒๕๕๙ ได้กำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันที่ประสงค์จะผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้ยื่นคำขอตามแบบ ผ.ย.๘ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๙ ลงวันที่ ๑๘ พฤษภาคม ๒๕๕๙ ได้ปรับปรุงหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากลและครอบคลุมถึงการผลิตผลิตภัณฑ์ยาวิจัยอีกด้วย เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกประกาศ ดังต่อไปนี้

๑. ให้ยกเลิกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ข้อกำหนดเกี่ยวกับการผลิตยาตัวอย่างแผนปัจจุบันเพื่อการวิจัยทางคลินิก ลงวันที่ ๒๘ พฤษภาคม ๒๕๖๑

๒. ให้ผู้ยื่นคำขอจัดเตรียมเอกสารให้ครบถ้วนถูกต้องและปฏิบัติตามที่สำนักยาประกาศกำหนด

๓. ผู้ที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับการศึกษาวิจัยในมนุษย์ ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไข ดังต่อไปนี้

(๑) ผลิตยาในสถานที่ผลิตยาที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice, GMP) หรือผลิตยาภายใต้หลักการและรายละเอียดคำแนะนำตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์ยาวิจัยของประกาศกระทรวงสาธารณสุขเกี่ยวกับการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา

(๒) ใช้ยาเฉพาะในการวิจัยตามโครงร่างการวิจัยที่แนบคำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างสำหรับการศึกษาวิจัยในมนุษย์ที่ได้รับอนุญาตจากเลขานุการคณะกรรมการอาหารและยาแล้วเท่านั้น

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

(๔) ให้ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาที่นำมาวิจัย
(๕) ให้จัดทำและส่งรายงานความก้าวหน้าของการดำเนินการวิจัยเป็นประจำทุกปี ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระหว่าง ๑-๓๑ ตุลาคม ของทุกปี และเมื่อสิ้นสุดการวิจัย ให้จัดทำ และส่งรายงานสรุปการสิ้นสุดหรือยุติโครงการวิจัยทางคลินิก ภายใน ๖๐ วัน นับจากวันปิดโครงการวิจัย ทางคลินิกที่สถานที่วิจัยสุดท้ายในประเทศไทย

(๖) อำนวยความสะดวกแก่เจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในการตรวจตราการวิจัยทั้งก่อนการวิจัย ระหว่างการวิจัย และภายหลังการวิจัยสิ้นสุดหรือภายหลังการยุติ โครงการวิจัย

(๗) ให้การปฏิบัติตามข้อ ๓ (๔) (๕) และ (๖) เป็นไปตามที่สำนักยาประกาศกำหนด
๔. ผู้ที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับการศึกษาวิจัย ในมนุษย์โดยการรับรองจะนำส่งผลการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยอมรับก่อนหรือหลังการอนุญาตให้ผลิตยาดังกล่าว ต้องปฏิบัติตาม เงื่อนไขเพิ่มเติม ดังต่อไปนี้

(๑) นำส่งผลการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยอมรับ ให้สำนักยาภายใน ๑๕ วัน นับจากวันที่ได้รับผลการพิจารณา จากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่เกี่ยวข้องครบทุกแห่งแล้ว

(๒) ให้แก้ไขปรับเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องในโครงการวิจัยให้เป็นไปตามความเห็น ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ที่สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา ยอมรับ

ทั้งนี้ หากผลการพิจารณาในข้อ ๔ (๑) มีการแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งไม่สอดคล้องกับ เอกสารหลักฐานที่ได้ยื่นไว้ก่อนแล้ว ให้นำส่งเอกสารหลักฐานที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณา จริยธรรมการวิจัยในคน ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยอมรับ ให้สำนักยาพร้อมกับผลการพิจารณา ในข้อ ๔ (๑)

(๓) ให้การปฏิบัติตามข้อ ๔ (๑) และ (๒) เป็นไปตามที่สำนักยาประกาศกำหนด
๕. ให้เริ่มกระบวนการวิจัยทางคลินิก ก็ต่อเมื่อได้รับทั้งการอนุมัติจากคณะกรรมการ พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้การยอมรับ และได้รับอนุญาตให้ ผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับการศึกษาวิจัยในมนุษย์แล้วเท่านั้น

๖. คำขออนุญาตให้ผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับการศึกษาวิจัยใน มนุษย์ที่ได้รับอนุญาตแล้ว หากมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดไปจากเดิมที่ได้รับอนุญาตไว้ ให้ผู้ที่ได้รับ อนุญาตให้ผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับการศึกษาวิจัยในมนุษย์จะต้องยื่นคำขอแก้ไข เปลี่ยนแปลงรายละเอียดดังกล่าวก่อนดำเนินการ หรือแจ้งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ แล้วแต่กรณี

๗. เมื่อปรากฏว่าเกิดความไม่ปลอดภัยต่ออาสาสมัครหรือเมื่อผู้ที่ได้รับอนุญาตไม่ปฏิบัติตาม เงื่อนไขตามข้อ ๓ ข้อ ๔ ข้อ ๕ และข้อ ๖ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามีอำนาจออกคำสั่งให้ระงับ การวิจัยหรือระงับการใช้ยา ตามควรแก่กรณี

๘. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะพิจารณาคำขออนุญาตให้ผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับการศึกษาวิจัยในมนุษย์ด้วยหลักเกณฑ์และกรอบระยะเวลาเดียวกันโดยไม่คำนึงถึงประเภทของผู้ยื่นคำขอ ทั้งนี้ เพื่อความโปร่งใสตามหลักธรรมาภิบาล

๙. บรรดาคำขออนุญาตให้ผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับการศึกษาวิจัยในมนุษย์ใด ๆ ที่ยื่นก่อนประกาศนี้บังคับ และยังอยู่ระหว่างการพิจารณา ให้ถือว่าเป็นคำขออนุญาตให้ผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับการศึกษาวิจัยในมนุษย์ตามประกาศฉบับนี้โดยอนุโลม และถ้ามีความแตกต่างจากหลักเกณฑ์ตามประกาศนี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจสั่งแก้ไขเพิ่มเติม และให้ส่งเอกสารเพิ่มเติมตามความจำเป็นและเหมาะสมได้

ทั้งนี้ ให้ประกาศฉบับนี้มีผลบังคับใช้ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๗ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๑



(นายวันชัย สัตยาวิมลพงศ์)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา