

แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง สำหรับ
คำขออนุญาตการศึกษาวิจัยเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้น
ทะเบียนตำรับยา (แบบ ศย.1)

เลขงานตรวจ	
วันที่	
รหัสโครงการ	

ส่วนที่ 1 สรุปผลการตรวจสอบเอกสาร (เฉพาะเจ้าหน้าที่)		
<input type="checkbox"/> ไม่สามารถแก้ไขผ่านในวันที่ตรวจคำขอ (แจ้งข้อบกพร่อง) <input type="checkbox"/> รับคำขอ		ผู้ตรวจคำขอ () ลงวันที่
การศึกษาวิจัยระยะที่	ประเภทการศึกษาวิจัย	
..... (1-4 หรือ BE)	<input type="checkbox"/> ก (<input type="checkbox"/> BE <input type="checkbox"/> Non-BE)	
ประเภทวิจัยตัวหลัก	<input type="checkbox"/> ข	
<input type="checkbox"/> ชีววัตถุ <input type="checkbox"/> เคมี	<input type="checkbox"/> ค	
	การอ้างอิง SRA (ถ้ามี)	
	ไม่เกี่ยวข้อง	
	<input type="checkbox"/> เข้าข่าย ระบุ	<input type="checkbox"/> ไม่เข้าข่าย
	<input type="checkbox"/> เข้าข่าย ระบุ	<input type="checkbox"/> ไม่เข้าข่าย

ส่วนที่ 2 คำแนะนำและขั้นตอน

คำแนะนำการใช้แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง

- ศึกษาและจัดเตรียมข้อมูล หลักฐาน และเอกสารตามรายละเอียดข้อกำหนดและเงื่อนไขต่างๆ ใน ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขการศึกษาวิจัยเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. 2566 และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง มาตรฐาน การขออนุญาต และการรายงาน ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา ตลอดจนกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง
- ก่อนยื่นคำขอเข้าระบบ ให้ตรวจสอบด้วยตนเอง โดยการตอบผลการตรวจสอบด้วยตนเอง มีดังนี้
 - ตอบ 'ใช่' หรือ 'Yes' หรือ หมายถึง ตรวจสอบตัวเองแล้วเป็นไปตามข้อกำหนด
 - ตอบ 'N/A' หรือ 'ไม่เกี่ยวข้อง' เมื่อตรวจสอบแล้วพบว่าข้อกำหนดระบุว่าจะไม่ต้องยื่นเอกสารนี้

ส่วนที่ 3 คำรับรองการเตรียมเอกสาร

ผู้รับมอบอำนาจ ในนามของ

โทร E-mail: Line ID:

ขอรับรองว่าได้ศึกษาและเตรียมเอกสารตามข้อกำหนดของ อย. (ได้แก่ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขการศึกษาวิจัยเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. 2566 และ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง มาตรฐาน การขออนุญาต และการรายงาน ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา ตลอดจนกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง) พร้อมทั้งได้ยื่นคำขอและเอกสารประกอบคำครบถ้วนทุกรายการ และตรวจสอบด้วยตัวเองแล้วตามตารางในส่วนที่ 4

ลงชื่อ (ผู้รับมอบอำนาจ) วันที่.....

ส่วนที่ 4 ตารางตรวจสอบรายการเอกสาร

ข้อ	รายการเอกสาร	ผลการตรวจสอบด้วยตัวเอง	ผลการตรวจโดยเจ้าหน้าที่ อย.	หมายเหตุ
1.	แบบ ศย.1			
	ส่วนที่ 1 ผู้ยื่นคำขอ			
1.1.	ผู้ยื่นคำขอเป็นผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยยา ระบุคุณสมบัติตาม ป.สธ. เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการศึกษาวิจัยเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. 2566			
1.2.	ข้อมูลผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยยา (ไทยและ ต่างประเทศ)			
	ส่วนที่ 2 ข้อมูลการศึกษาวิจัยยา			
1.3.	ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย			
1.4.	ชื่อโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ			
1.5.	รหัสโครงการวิจัย			

ข้อ	รายการเอกสาร	ผลการตรวจสอบด้วยตัวเอง	ผลการตรวจโดยเจ้าหน้าที่ ออ.	หมายเหตุ
1.6.	ชื่อย่อของโครงการหรือชื่อเรียกอื่น			
1.7.	ระยะของโครงการวิจัย			
1.8.	ประเภทของการศึกษาวิจัย (ตามที่ ออ. กำหนด)			
1.9.	การอ้างอิงผลการประเมินของหน่วยงานควบคุมยาที่ ออ. ยอมรับ [] มี [] ไม่มี			
1.10.	กลุ่มการรักษา (Therapeutic area) ที่วิจัย			
1.11.	การลงทะเบียนงานวิจัย			
1.12.	ประเทศที่ทำการวิจัย			
1.13.	จำนวนสถานที่วิจัยทั้งหมดทั่วโลกตามแผน (แห่ง)			
1.14.	จำนวนอาสาสมัครทั้งหมดทั่วโลกตามแผน (คน)			
1.15.	จำนวนสถานที่วิจัยร่วมในประเทศไทยตามแผน (.....แห่ง)			
1.16.	ข้อมูลของแต่ละสถานที่วิจัยในประเทศไทย			
	- ชื่อสถานที่วิจัย			
	- จำนวนอาสาสมัคร			
	- ผู้วิจัยหลัก ข้อมูลติดต่อ			
	- ชื่อ IRB/IEC ที่ ออ. ยอมรับ			
1.17.	วันที่เริ่มการวิจัยในประเทศไทย (โดยประมาณ)			
1.18.	วันที่สิ้นสุดการวิจัยในประเทศไทย (โดยประมาณ)			
1.19.	การสนับสนุนทางการเงิน			
1.20.	หลักฐานแสดงการประกันภัยหรือจัดให้มีการจ่ายค่าชดเชยต่าง ๆ หากอาสาสมัครเกิดเจ็บป่วย บาดเจ็บ ทุพพลภาพ หรือเสียชีวิต อันเป็นผลมาจากการวิจัยทางคลินิก - สอดคล้องกับเอกสาร ข้อ 3			
	ส่วนที่ 3 ผู้เกี่ยวข้อง			
1.21.	บุคคลหรือองค์กรที่กำกับดูแลการวิจัย (Monitor)			
1.22.	บริษัทหรือองค์กรที่บริหารจัดการโครงการวิจัย			
1.23.	บริษัทหรือองค์กรที่บริหารจัดการข้อมูล			
1.24.	บุคคลหรือองค์กรที่มีหน้าที่ประเมินความปลอดภัย 24.1 คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ [] มี [] ไม่มี 24.2 ผู้กำกับดูแลด้านการแพทย์ (Medical monitor) [] มี [] ไม่มี			
1.25.	ห้องปฏิบัติการ (ทุกห้องปฏิบัติการที่ทดสอบ/วิเคราะห์/ส่งตรวจ) ทั้งในและต่างประเทศ			
	- ชื่อห้องปฏิบัติการ			
	- ที่อยู่			
	- ระบุการทดสอบ/การวิเคราะห์			
	ส่วนที่ 4 ข้อมูลยา			
1.26.	ประเภทของยาวิจัยตัวหลักของโครงการ			
1.27.	ข้อมูลยาที่ใช้ในการศึกษาวิจัย (ทุกรายการที่ระบุในโครงร่างการวิจัย) แยกตามวิธีการจัดหา - สอดคล้องกับเอกสารข้อ 6			
	II. นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการศึกษาวิจัยยา โดยผู้รับอนุญาต นย.1			
	- ชื่อยาหรือรหัสยา			
	- ความแรง			
	- รูปแบบยา			

ข้อ	รายการเอกสาร	ผลการตรวจสอบด้วยตัวเอง	ผลการตรวจโดยเจ้าหน้าที่ อย.	หมายเหตุ
	- รายละเอียดทุกขนาดบรรจุ			
	- จำนวนที่จะนำหรือส่ง (หน่วย)			
	- ประเภทการใช้ในโครงการ			
	- ผู้รับอนุญาตนำส่ง			
	- ผู้ผลิตยาที่จะนำเข้า			
	- สำหรับยาที่ปิดกั้นการรักษา โปรดระบุว่าผู้ผลิตเป็นของยาใด			
	- หลักฐานเอกสารควบคุมคุณภาพและการผลิตที่อ้างอิง พร้อมแนบเอกสาร [] NCE(CMC) + GMP [] อ้างอิงการขึ้นทะเบียนตำรับยาในไทย (เลขที่ใบสำคัญ.....) [] CPP/CFS ที่มีการรับรอง GMP และยืนยันการจำหน่าย [] หลักฐานอื่นๆ ที่แสดงการขึ้นทะเบียนจากหน่วยงานกำกับดูแลด้านยา			
	II. ผลิตยาในประเทศไทยเพื่อการศึกษาวิจัยยา			
	- ชื่อยาหรือรหัสยา			
	- ความแรง			
	- รูปแบบยา			
	- รายละเอียดทุกขนาดบรรจุ			
	- รุ่นการผลิตที่จะใช้วิจัยและจำนวนที่ผลิต (หน่วย)			
	- ประเภทการใช้ในโครงการ			
	- ผู้รับอนุญาตผลิตยา			
	- ผู้ผลิตยา			
	- สำหรับยาที่ปิดกั้นการรักษา โปรดระบุว่าผู้ผลิตเป็นของยาใด			
	- หลักฐานเอกสารควบคุมคุณภาพและการผลิตที่อ้างอิง พร้อมแนบเอกสาร: NCE(CMC) + GMP			
	III. จัดหายาจากท้องตลาดในประเทศ			
	- เลขทะเบียนยาและยังคงสถานะขึ้นทะเบียนยาอยู่			
	- ชื่อยาหรือรหัสยา			
	- ความแรง			
	- รูปแบบยา			
	- รายละเอียดทุกขนาดบรรจุ			
	- ประเภทการใช้ในโครงการ			
	ส่วนที่ 5 เอกสารประกอบคำขอ			ดูประกาศ อย. ข้อ 3.4
	ส่วนที่ 6 คำรับรอง			
	- ลงนาม			
2	คำรับรองของผู้วิจัยหลักของแต่ละสถานที่วิจัย			
	- ให้การรับรองโครงร่างการวิจัยที่สอดคล้องกับแบบคำขอ ศย.1			
	- สำหรับสถานที่วิจัยทุกแห่ง			
3	หลักฐานแสดงการประกันภัยหรือจัดให้มีการจ่ายค่าชดเชยต่าง ๆ หากอาสาสมัครเกิดเจ็บป่วย บาดเจ็บ ทุพพลภาพ หรือเสียชีวิต อันเป็นผลมาจากการศึกษาวิจัยยา			
	- ระบุการจ่ายค่าชดเชยต่าง ๆ หากอาสาสมัครเกิดเจ็บป่วย บาดเจ็บ ทุพพลภาพ หรือเสียชีวิต อันเป็นผลมาจากการศึกษาวิจัยยา			
	- ครอบคลุมสำหรับอาสาสมัครทุกราย			

ข้อ	รายการเอกสาร	ผลการตรวจสอบด้วยตัวเอง	ผลการตรวจโดยเจ้าหน้าที่ ออ.	หมายเหตุ
4	โครงร่างการวิจัยฉบับสมบูรณ์			
	[] ประเภท ก ได้รับอนุมัติจาก IRB/IEC ที่ ออ. ยอมรับ [] ประเภท ข และ ค: [] ยื่นคู่ขนาน [] ได้รับอนุมัติจาก IRB/IEC ที่ ออ. ยอมรับ			
	องค์ประกอบเนื้อหาครบถ้วนตาม ICH GCP ฉบับล่าสุด ข้อ 6.1 - 6.16			
5	เอกสารอนุมัติการศึกษาวิจัยจาก IRB/IEC ที่ ออ. ยอมรับ			
	[] ประเภท ก แนบหลักฐานพร้อมคำขอ [] ประเภท ข หรือ ค: [] ยื่นคู่ขนาน [] IRB/IEC อนุมัติแล้ว			
	- เป็น IRB/IEC ที่ ออ. ยอมรับ			
	- ชื่อโครงการ ผู้วิจัย สถานที่วิจัย			
	- โครงร่างการวิจัย และเอกสารอื่น ๆ เวอร์ชัน ตรงกับที่ยื่นให้ ออ.			
	- ยังคงสถานะอนุมัติอยู่			
6	เอกสารชี้แจงการจัดหายา			
	- สอดคล้องกับแบบ ศย.1			
	[] การนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร - แสดงการคำนวณยาที่จัดหาพร้อมแสดงเหตุผล (ระยะเวลาตามโครงร่างการวิจัย แต่ไม่เกิน 5 ปี)			
	[] การผลิตเพื่อการศึกษาวิจัยยา - ดูรายละเอียดตาม แบบ ศย.1			
	[] การจัดหายาจากท้องตลาดในประเทศ - ดูรายละเอียดตาม แบบ ศย.1			
7	หลักฐานแสดงการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP)			
	[] ประเภท ก เฉพาะที่ไม่ใช่การศึกษาชีวสมมูล ไม่ต้องยื่นเอกสารให้ ออ. แต่ต้องพร้อมรับการตรวจสอบ [] ประเภท ก (เฉพาะการศึกษาชีวสมมูล) หรือ ข หรือ ค: แนบพร้อมคำขอ			
	1) กรณียาที่จัดหาด้วยการนำหรือสั่งยาเข้าเพื่อการศึกษาวิจัยยา			
	- GMP จากหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของรัฐ แสดงการรับรองหมวดของยา และคงสถานะรับรองในช่วงที่ผลิต หรือ			
	- รายงานการตรวจประเมิน GMP ที่มีผลแสดงความสอดคล้องกับมาตรฐาน หรือ			
	- กรณี ยาที่ผลิตสำหรับ Phase 1 หากไม่มีหนังสือรับรอง GMP จากหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของรัฐ ให้ยื่นหนังสือรับรองตัวเองโดยผู้มีหน้าที่รับผิดชอบด้านระบบประกันคุณภาพ			
	- กรณี ยาที่อ้างอิง CPP/CFS ซึ่งระบุถึงการขึ้นทะเบียนเพื่อจำหน่ายในประเทศนั้น และระบุว่ามี การตรวจรับรองมาตรฐาน GMP แล้ว ให้ยื่น CPP ได้ หรือ CFS ให้แนบไปรับรอง GMP ด้วย			
	- กรณี ยาที่อ้างอิงการขึ้นทะเบียนในต่างประเทศ โดยใช้หลักฐานอื่น ๆ เช่น เว็บไซต์ของ NRA เป็นต้น ไม่ต้องแนบ GMP แต่ต้องตรวจสอบแล้วว่าเป็นการขึ้นทะเบียนยาที่มีความแรงและรูปแบบเดียวกัน และแหล่งผลิตเดียวกันกับยาที่นำมาใช้ในการศึกษาวิจัยนี้			
	2) กรณียาที่จัดหาด้วยการผลิตในประเทศไทยเพื่อการศึกษาวิจัยยา			
	- GMP จาก ออ. แสดงการรับรองหมวดของยา และคงสถานะรับรองในช่วงที่ผลิต หรือ			
	- กรณีอยู่ระหว่างรอการออกหนังสือรับรอง GMP ให้ยื่นรายงานผลการตรวจที่สอดคล้องกับมาตรฐาน หรือ			

ข้อ	รายการเอกสาร	ผลการตรวจสอบด้วยตัวเอง	ผลการตรวจโดยเจ้าหน้าที่	หมายเหตุ
	- กรณี ยาที่ผลิตสำหรับ Phase 1 ให้ยื่นหนังสือรับรองตัวเองโดยผู้มีหน้าที่รับผิดชอบด้านระบบประกันคุณภาพ			
	3) กรณียาที่จัดหาจากท้องตลาดในประเทศไทย			
	- สอดคล้องกับเอกสารที่ใช้ในการศึกษาวิจัยยา			
8	เอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครและเอกสารใบยินยอม			
	[] ประเภท ก ไม่ต้องยื่นเอกสารให้ อย. แต่ให้เป็นไปตาม ICH GCP ฉบับล่าสุด ให้ยื่นต่อ IRB/IEC ที่ อย. ยอมรับ และต้องพร้อมรับการตรวจสอบ			
	[] ประเภท ข หรือ ค: แนบพร้อมคำขอ			
	- มีภาษาที่เหมาะสมกับอาสาสมัคร			
	- ได้รับอนุมัติจาก EC (ยกเว้นการยื่นคู่ขนาน – ประเภท ข และ ค)			
	- จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยโดยประมาณของทั้งโครงการ และจำนวนอาสาสมัครแต่ละสถาบันในประเทศไทย (หน้า.....)			
	- ระบุว่า อย. ผู้กำกับดูแลการวิจัย ผู้ตรวจสอบการวิจัย IRB/IEC และหน่วยงานควบคุมระเบียบ กฎหมาย จะได้รับการอนุญาตให้ตรวจสอบเวชระเบียนต้นฉบับของอาสาสมัครโดยตรง (หน้า.....)			
	- องค์กรประกอบเนื้อหาครบถ้วนตาม ICH GCP ฉบับล่าสุด ข้อ 4.8.10			
9	ฉลากยาวิจัย ได้แก่			
	1) ฉลากยา.....			
	2) ฉลากยา.....			
	[] ประเภท ก ไม่ต้องยื่นเอกสารให้ อย. แต่จัดทำและใช้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของกฎหมาย และต้องพร้อมรับการตรวจสอบ			
	[] ประเภท ข หรือ ค: แนบพร้อมคำขอ			
	9.1 ครบทุกภาษาขณะบรรจุและทุกขนาดบรรจุที่มีรูปแบบเหมือนฉลากที่ใช้จริง			
	9.2 ใช้ภาษาไทย ยกเว้น ชื่อยา/รหัสยา และข้อมูลผู้สนับสนุนโครงการวิจัย ให้ใช้ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษได้ และกรณีของยาที่บริหารยาโดยบุคลากรทางการแพทย์ ใช้ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษได้			
	9.3 ฉลากหุติยภูมิ ประกอบด้วย (อย่างน้อย)			
	- ชื่อยา/รหัสยา ความแรง รูปแบบ ช่องทางการให้ยา ปริมาณหน่วยนับ กรณีปิดกั้นการรักษาระบุ: “ยาหลอก หรือ [ชื่อยา/รหัสยา] + [ขนาดความแรง]”			
	- รหัสโครงการวิจัย หรือ ชื่อโครงการวิจัย			
	- รุ่นผลิต และหรือ เลขรหัส เพื่อบ่งชี้ส่วนประกอบและการบรรจุ			
	- หมายเลขอาสาสมัครหรือหมายเลขการรักษา และหมายเลขการนัดหมาย (ถ้าเกี่ยวข้อง)			
	- วิธีการใช้ยา อาจอ้างอิงตามเอกสารที่ทำขึ้นเฉพาะเพื่ออธิบายให้กับอาสาสมัคร (เช่น บันทึกการใช้ยา) หรือบุคลากรที่เป็นผู้บริหารผลิตภัณฑ์ยา			
	- ชื่อ ที่อยู่และโทรศัพท์ของ Sponsor/CRO/ผู้วิจัย เว้นแต่กรณีที่อาสาสมัครได้รับบัตรประจำตัวซึ่งแสดงข้อมูลเหล่านี้ (พร้อมแนบเอกสาร)			
	- ข้อความ “ใช้เพื่อการวิจัยทางคลินิกเท่านั้น”			
	- สถานะการเก็บรักษา			
	- ระบุใช้ภายในวันที่/วันหมดอายุ/วันทดสอบซ้ำ (เดือน/ปี)			

ข้อ	รายการเอกสาร	ผลการตรวจสอบด้วยตัวเอง	ผลการตรวจโดยเจ้าหน้าที่	หมายเหตุ
	- ข้อความ “เก็บให้พื้นมือเด็ก” ในภาษาไทย ยกเว้นอาสาสมัครไม่ได้นำยากกลับบ้าน			
	9.4 ฉลากปฐมภูมิ กรณีทั่วไป ประกอบด้วย (อย่างน้อย)			
	- ชื่อยา/รหัสยา ความแรง รูปแบบ ช่องทางการให้ยา ปริมาณหน่วยนับ กรณีปกปิดการรักษาระบุ: “ยาหลอก หรือ [ชื่อยา/รหัสยา] + [ขนาดความแรง]”			
	- รหัสโครงการวิจัย หรือ ชื่อโครงการวิจัย			
	- รุ่นผลิต และหรือ เลขรหัส เพื่อบ่งชี้ส่วนประกอบและการบรรจุ			
	- หมายเลขอาสาสมัครหรือหมายเลขการรักษา และหมายเลขการนัดหมาย (ถ้าเกี่ยวข้อง)			
	- วิธีการใช้ยา อาจอ้างอิงตามเอกสารที่ทำขึ้นเฉพาะเพื่ออธิบายให้กับอาสาสมัคร (เช่น บันทึกรักษาใช้ยา) หรือบุคลากรที่เป็นผู้บริหารผลิตภัณฑ์ยา			
	- ชื่อ ที่อยู่และโทรศัพท์ของ Sponsor/CRO/ผู้วิจัย เว้นแต่กรณีที่อาสาสมัครได้รับบัตรประจำตัวซึ่งแสดงข้อมูลเหล่านี้ (พร้อมแนบเอกสาร)			
	- ข้อความ “ใช้เพื่อการวิจัยทางคลินิกเท่านั้น”			
	- สถานะการเก็บรักษา			
	- ระบุใช้ภายในวันที่/วันหมดอายุ/วันทดสอบซ้ำ (เดือน/ปี)			
	- ข้อความ “เก็บให้พื้นมือเด็ก” ในภาษาไทย ยกเว้นอาสาสมัครไม่ได้นำยากกลับบ้าน			
	9.5 ฉลากปฐมภูมิ กรณีบรรจุภัณฑ์ปฐมภูมิอยู่ร่วมกับบรรจุภัณฑ์ทุติยภูมิเสมอ ประกอบด้วย (อย่างน้อย)			
	- ชื่อยา/รหัสยา ความแรง รูปแบบ ช่องทางการให้ยา (ยกเว้น ของแข็งรับประทาน) ปริมาณหน่วยนับ กรณีปกปิดการรักษาระบุ: “ยาหลอก หรือ [ชื่อยา/รหัสยา] + [ขนาดความแรง]”			
	- รหัสโครงการวิจัย หรือ ชื่อโครงการวิจัย			
	- รุ่นผลิต และหรือ เลขรหัส เพื่อบ่งชี้ส่วนประกอบและการบรรจุ			
	- หมายเลขอาสาสมัครหรือหมายเลขการรักษา และหมายเลขการนัดหมาย (ถ้าเกี่ยวข้อง)			
	- ชื่อ Sponsor/CRO/ผู้วิจัย			
	9.6 ฉลากปฐมภูมิ กรณีบรรจุภัณฑ์ปฐมภูมิอยู่ในรูปแบบบลิสเตอร์หรือหน่วยขนาดเล็กซึ่งมีพื้นที่ไม่เกิน 3 ตารางนิ้ว และอยู่ร่วมกับบรรจุภัณฑ์ทุติยภูมิเสมอ ประกอบด้วย (อย่างน้อย)			
	- ช่องทางการให้ยา (ยกเว้น ของแข็งรับประทาน) ปริมาณหน่วยนับ กรณีเปิดเผยการรักษาระบุ: ชื่อยา/รหัสยา และ ขนาดความแรง			
	- รหัสโครงการวิจัย หรือ ชื่อโครงการวิจัย			
	- รุ่นผลิต และหรือ เลขรหัส เพื่อบ่งชี้ส่วนประกอบและการบรรจุ			
	- หมายเลขอาสาสมัครหรือหมายเลขการรักษา และหมายเลขการนัดหมาย (ถ้าเกี่ยวข้อง)			
	- ชื่อ Sponsor/CRO/ผู้วิจัย			
	9.7 กรณีการเตรียมยาเพื่อบริหารยา ณ สถานที่วิจัย ทำให้ต้องติดฉลากใหม่ที่บรรจุภัณฑ์ที่จะใช้บริหารยา (ให้ปฏิบัติและตรวจสอบด้วยตนเอง แต่ไม่ต้องยื่นพร้อมคำขอ)			
	- ฉลากเหมาะสม ถูกต้อง ตามวัตถุประสงค์			

ข้อ	รายการเอกสาร	ผลการตรวจสอบด้วยตัวเอง	ผลการตรวจโดยเจ้าหน้าที่	หมายเหตุ
	- มี SOP หรือวิธีมาตรฐานที่สอดคล้องกับ GMP			
	- ดำเนินการโดยบุคลากรที่มีคุณสมบัติเหมาะสมและผ่านการอบรม			
	- มีหลักฐานบันทึกการปฏิบัติ และการตรวจสอบโดยบุคคลที่สองเป็นอย่างน้อย ภายใต้การควบคุมอย่างเคร่งครัด			
	- เก็บหลักฐานและบันทึกเอกสารเพื่อรองรับการตรวจสอบ			
	9.8 หากมีเหตุจำเป็น ให้ใช้ แบบฟอร์มขอผ่อนผันข้อกำหนดผลลากยาเป็นกรณีเฉพาะ โดยผ่อนผันได้เฉพาะกรณี ต่อไปนี้			
	<p>[] ผลลากยาที่ใช้ในการศึกษาวิจัยยาเดียวกันกับที่เคยได้รับอนุญาตตามแบบ น.ย.ม.1 หรือ ผ.ย.8 สำหรับการศึกษาวิจัยในมนุษย์ โปรดแนบหลักฐานการอนุญาต</p> <p>[] ข้อมูลบนผลลากที่อ้างอิงเอกสารอื่น โดยแนบเอกสารที่ใช้อ้างอิงพร้อมคำอธิบาย</p> <p>[] การติดฉลากเพิ่มหลังจากนำยาเข้ามาในประเทศไทยเพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนด</p> <p>- [] กรณีดำเนินการติดฉลากในสถานที่ผลิตสถานที่ที่ได้รับอนุญาตผลิตยาที่ถูกต้อง</p> <p>1) ฉลากหรือภาพฉลากที่มีรูปแบบเหมือนฉลากที่ใช้จริง</p> <p>2) สถานที่ดำเนินการติดฉลากเป็นสถานที่ที่ได้รับอนุญาตผลิตยาที่ถูกต้อง ระบุชื่อ</p> <p>ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน เลขที่.....</p> <p>- [] กรณีมีเหตุจำเป็น ขอผ่อนผันการดำเนินการติดฉลากในสถานที่ที่สามารถควบคุมให้เป็นไปตามเงื่อนไขแทน โดย</p> <p>1) ระบุเหตุผล และ</p> <p>2) แนบ SOP [โดยเภสัชกรหรือ HCP ที่ผ่านการอบรม มีขั้นตอนการปฏิบัติ มีบันทึก มีการตรวจสอบโดยบุคคลที่สอง มีการควบคุมอย่างเคร่งครัด และสอดคล้องกับ GMP]</p>			
10	เอกสารคู่มือผู้วิจัย (หรือเอกสารกำกับยา) และหรือข้อมูลเพิ่มเติม			
	<p>[] ประเภท ก ไม่ต้องยื่นเอกสารให้ อย. แต่ให้เป็นไปตาม ICH GCP ฉบับล่าสุด ยื่น IRB/IEC ที่ อย. ยอมรับ และต้องพร้อมรับการตรวจสอบ</p> <p>[] ประเภท ข หรือ ค: แนบพร้อมคำขอ</p>			
	10.1 ยาวิจัยที่ไม่ใช่ยาเปรียบเทียบ			
	<p>- ให้ยื่นเอกสารคู่มือผู้วิจัย</p> <p>- หากอ้างอิงการขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทยหรือต่างประเทศในชื่อ “เอกสารควบคุมคุณภาพและการผลิตยา” ให้ยื่นเอกสารกำกับยาของทะเบียนที่อ้างอิง เพิ่มเติม</p> <p>- ข้อมูลจากการศึกษาวิจัยที่ไม่ได้ระบุไว้ในเอกสารคู่มือผู้วิจัยหรือเอกสารกำกับยา อาทิ non-clinical study หรือ clinical study เพิ่มเติม (ถ้ามี) เพื่อประโยชน์ด้านการประเมินทางวิชาการ</p>			
	10.2 ยาเปรียบเทียบหรือยาที่ใช้ร่วม			
	<p>- ให้ยื่นเอกสารกำกับยาที่สอดคล้องกับการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ใช้ อ้างอิงตามชื่อ “เอกสารควบคุมคุณภาพและการผลิตยา”</p> <p>- ข้อมูลจากการศึกษาวิจัยที่ไม่ได้ระบุไว้ในเอกสารคู่มือผู้วิจัยหรือเอกสารกำกับยา อาทิ non-clinical study หรือ clinical study เพิ่มเติม (ถ้ามี) เพื่อประโยชน์ด้านการประเมินทางวิชาการ</p>			

ข้อ	รายการเอกสาร	ผลการตรวจสอบด้วยตัวเอง	ผลการตรวจโดยเจ้าหน้าที่	หมายเหตุ
	10.3 เอกสารคู่มือผู้วิจัย			
	- มีหลักฐานว่าได้ยื่นเอกสารคู่มือผู้วิจัยที่ทันสมัยต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม (ยกเว้นการยื่นคู่ขนาน)			
	- องค์กรประกอบเนื้อหาครบถ้วนตาม ICH GCP ฉบับล่าสุด ข้อ 7			
11	เอกสารควบคุมคุณภาพและการผลิตยา			
	[] ประเภท ก หรือ ข ไม่ต้องยื่นเอกสารให้ อย. แต่ต้องเป็นไปตามข้อกำหนด และพร้อมรับการตรวจสอบ [] ประเภท ค: แนบพร้อมคำขอ			
	1) NCE หรือ CMC ยา.....			
	- ผู้ผลิตในหลักฐานตรงกับผู้ผลิตที่แจ้งในแบบ ศย.1 และสอดคล้องกับ GMP Certificate ในข้อ 7			
	- Drug Substance มีข้อมูลครบถ้วนตามหัวข้อย่อยที่กำหนดในภาคผนวก 2			
	- Drug Product มีข้อมูลครบถ้วนตามหัวข้อย่อยที่กำหนดในภาคผนวก 2			
	2) อ้างอิงการขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทย ยา..... เลขที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน.....			
	- ยังคงสถานะขึ้นทะเบียนอยู่			
	- ตรวจสอบและทำให้มั่นใจว่ายานี้ผ่านการผลิตหรือควบคุมคุณภาพเหมือนกัน และมีผู้ผลิตเดียวกันกับผู้ผลิตที่ระบุอยู่ในทะเบียนตำรับยาในประเทศไทย			
	- ผู้ผลิตในหลักฐานตรงกับผู้ผลิตที่แจ้งในแบบ ศย.1			
	3) อ้างอิง CPP/CFS ยา.....			
	- ยา และ ผู้ผลิตในหลักฐานตรงกับผู้ผลิตที่แจ้งในแบบ ศย.1			
	- ตรวจสอบและทำให้มั่นใจว่ายานี้ผ่านการผลิตหรือควบคุมคุณภาพเหมือนกัน และมีผู้ผลิตเดียวกันกับผู้ผลิตที่ระบุอยู่ใน CFS/ CPP			
	- ระบุว่าจำหน่ายในประเทศนั้น			
	- ระบุผู้ผลิตได้รับการตรวจ GMP			
	- เอกสารยังไม่หมดอายุ			
	3) อ้างอิงหลักฐานแสดงการขึ้นทะเบียนอื่นจาก NRA ต่างประเทศ ยา.....			
	- รับรองว่าเป็นข้อมูลล่าสุด และยังคงสถานะขึ้นทะเบียนอยู่			
	- ตรวจสอบและทำให้มั่นใจว่ายานี้ผ่านการผลิตหรือควบคุมคุณภาพเหมือนกัน และมีผู้ผลิตเดียวกันกับผู้ผลิตที่ระบุอยู่ในหลักฐานแสดงการขึ้นทะเบียนตำรับยาในต่างประเทศที่อ้างอิง และยืนยันว่าจำหน่ายในประเทศนั้น			
	- ยา และ ผู้ผลิตในหลักฐานตรงกับผู้ผลิตที่แจ้งในแบบ ศย.1			
12	หลักฐานการอ้างอิงผลการประเมินของ SRA ที่ อย. ยอมรับ(ถ้ามี)			
	* เฉพาะประเภท ข และ ค โปรดดูภาคผนวก 3			
	- ระบุ SRA ที่อ้างอิง.....			
	ตรวจสอบข้อกำหนด			
	1) ไม่ใช่โครงการวิจัยระยะที่ 1 ครั้งแรกในคน ระบุหลักฐานเอกสาร ระบุหน้า/ย่อหน้า/บรรทัด			

ข้อ	รายการเอกสาร	ผลการ ตรวจสอบ ด้วยตัวเอง	ผลการตรวจ โดยเจ้าหน้าที่ ออย.	หมายเหตุ
	2) ไม่ใช่โครงการวิจัยครั้งแรกในเด็ก ระบุหลักฐานเอกสาร ระบุหน้า/ย่อหน้า/ บรรทัด			
	3) เป็นโครงการวิจัยทางคลินิกเดียวกันกับที่ได้รับอนุญาตหรือความ เห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยจาก SRA ที่ ออย. ยอมรับ ระบุหลักฐานเอกสาร ระบุหน้า/ย่อหน้า/ บรรทัด			
	4) เป็นโครงการวิจัยทางคลินิกที่ได้รับอนุญาตจาก SRA ที่ ออย. ยอมรับ โดยยังคงสถานะดำเนินการวิจัยอยู่ และไม่อยู่ระหว่างการระงับ ชั่วคราว หรือไม่ถูกยกเลิกเพิกถอนการศึกษาวินิจฉัย ระบุหลักฐานเอกสาร ระบุหน้า/ย่อหน้า/ บรรทัด			
	- เอกสารผลการอนุญาตการศึกษาวินิจฉัยของ SRA ที่ ออย. ยอมรับ เช่น หนังสือแสดงการอนุญาต/รับรอง หรือรายงานการประเมิน หรือ เทียบเท่า พร้อมแสดงรายการและเวอร์ชันเอกสาร Protocol, Investigator’s Brochure และ NCE/CMC ที่ประเมิน			
	- เอกสารแสดงรายการและเวอร์ชันเอกสาร Protocol, Investigator’s Brochure และ NCE/CMC ที่ประเมิน			
	- เอกสารสรุปประเด็นสำคัญด้านความปลอดภัยและความเสี่ยงอัน เนื่องมาจากโครงการวิจัยทางคลินิกและยาวิจัย (ตามแบบฟอร์ม)			