

สรุปผลการรับฟังความคิดเห็นผ่านทางเว็บไซต์ระบบกลางทางกฎหมาย
ร่างประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง มาตรฐาน การขออนุญาต และการรายงาน ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมา
ประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้จัดให้มีการรับฟังความคิดเห็นเกี่ยวกับร่างประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง มาตรฐาน การขออนุญาต และการรายงาน ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา จากผู้เกี่ยวข้องและประชาชนทั่วไป ตั้งแต่วันที่ 28 พฤศจิกายน - 15 ธันวาคม 2566 รวมระยะเวลา 18 วัน ผ่านทางเว็บไซต์ระบบกลางทางกฎหมาย (www.law.go.th) โดยมีผู้แสดงความคิดเห็น 29 ราย และหนังสือแสดงความคิดเห็น 1 ฉบับ โดยสรุปผลการรับฟังความคิดเห็นและคำชี้แจงของได้ ดังต่อไปนี้

ประเด็นในการรับฟังความคิดเห็น	ผลการรับฟังความคิดเห็นและข้อเสนอแนะ	สรุปการรับฟังความเห็นและข้อชี้แจงของ อย.
1. วันที่กฎหมายมีผลบังคับใช้ <u>สรุปรายละเอียด</u> ประกาศนี้ให้ใช้บังคับนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป	เห็นด้วย 24 ราย (96%) ไม่เห็นด้วย 1 ราย (4%) มีข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะ ดังนี้ - ควรระบุวันบังคับเป็นวันที่ 29 กุมภาพันธ์ 67 ตามวันที่บังคับใช้ของกฎหมายหลัก ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการศึกษาวิจัยยา พ.ศ.2566	- อย. ทบทวนและเห็นว่าควรระบุการบังคับใช้เป็น 29 กุมภาพันธ์ 2567 ตามข้อเสนอแนะ - รับทราบข้อเสนอแนะ สรุป : ปรับการระบุบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 29 กุมภาพันธ์ 2567 ตามวันที่บังคับใช้ของประกาศกระทรวงสาธารณสุขดังกล่าว
2. มาตรฐานสำหรับการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา <u>สรุปรายละเอียด</u> ข้อ 2 มาตรฐานสำหรับการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้เป็นไปตามรายละเอียดแนบท้ายประกาศ	เห็นด้วย 15 ราย (79%) ไม่เห็นด้วย 4 ราย (21%) มีข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะ ดังนี้ มาตรฐานของผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยยา (เอกสารแนบท้าย ข้อ 2.1)	

ประเด็นในการรับฟังความคิดเห็น	ผลการรับฟังความคิดเห็นและข้อเสนอแนะ	สรุปการรับฟังความเห็นและข้อชี้แจงของ อย.
	<ul style="list-style-type: none"> - กรณีการศึกษาวิจัยที่มาจากประเทศจะมี Sponsor เป็นบริษัทจากต่างประเทศ ไม่สามารถเป็นผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัย ตามประกาศนี้ได้ แต่เป็นผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยร่วม ตามประกาศนี้ แต่ในความเป็นจริงผู้ที่เป็นหลักคือบริษัทในต่างประเทศไม่ใช่บริษัทผู้แทนในประเทศไทย 	<p>ปัจจุบันการศึกษาวิจัยที่ดำเนินการในประเทศไทยมีทั้งที่ผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยจากต่างประเทศและในประเทศเอง แม้ว่าต่างประเทศจะครองสัดส่วนอยู่มากก็ตาม การร่างประกาศฉบับนี้จึงพยายามรองรับการศึกษาวิจัยที่มีที่มาต่าง ๆ กัน</p> <p>อย. เข้าใจการศึกษาวิจัยที่มาจากต่างประเทศ และเห็นความหลากหลายของรูปแบบความสัมพันธ์ของบริษัทหรือหน่วยงานต่าง ๆ ที่ต่างมีอิสระในการทำข้อตกลงหรือสัญญาเพื่อทำงานร่วมกันตามบทบาทหน้าที่ต่าง ๆ ในการศึกษาวิจัยเดียวกัน อย่างไรก็ตาม ในทางกฎหมายจำเป็นจะต้องมีทั้งผู้รับผิดชอบและรับชอบที่อยู่ในประเทศไทย (เช่นเดียวกับแนวปฏิบัติของประเทศต่าง ๆ อาทิ อังกฤษ สวิตเซอร์แลนด์ สิงคโปร์ จีน ญี่ปุ่น เป็นต้น) ดังนั้น จึงต้องมีผู้ที่เป็นผู้สนับสนุนการวิจัยที่อยู่ในประเทศไทย ซึ่งรับผิดชอบ “การริเริ่ม” หรือ “การบริหารจัดการ” หรือ “สนับสนุนการเงิน” ของการศึกษาวิจัย อย่างไม่อย่างหนึ่ง ซึ่งหากมีหลายบริษัทในประเทศไทยที่รับผิดชอบหน้าที่ดังกล่าว ก็ให้ทำความเข้าใจระหว่างกันได้เอง และแจ้งต่อ อย. ว่าผู้ใดเป็น “ผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัย” ในการขออนุญาตการศึกษาวิจัยดังกล่าว ส่วนหน่วยงานหรือบริษัทอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องไม่ว่าจะอยู่ในไทยหรือต่างประเทศ สามารถใส่ชื่อเป็น “ผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยร่วม” ได้ไม่จำกัด</p>

ประเด็นในการรับฟังความคิดเห็น	ผลการรับฟังความคิดเห็นและข้อเสนอแนะ	สรุปการรับฟังความเห็นและข้อชี้แจงของ อย.
		<p>ในส่วนนี้จึงมี “ข้อ 2.1.3 ผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยฯ อาจมอบหมายหน้าที่ข้างต้นให้แก่ผู้ที่มีคุณสมบัติเหมาะสมได้ อย่างไรก็ตาม ผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยฯ ไม่สามารถปฏิเสธความรับผิดชอบส่วนหนึ่งส่วนใดหรือทั้งหมดได้” เพื่อให้มั่นใจว่าจะมี “ผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยฯ” เป็นผู้รับผิดชอบหลัก โดยมีบริษัทหรือหน่วยงานอื่น ๆ ที่มีคุณสมบัติเหมาะสมสามารถปฏิบัติหน้าที่หรือปฏิบัติตามข้อกำหนดของกฎหมายโดยมีข้อตกลงการทำงานระหว่างกันได้</p> <p>ในส่วนของหน้าที่ “ผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยฯ” และ “ผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยฯ ร่วม” อย. พิจารณาแล้วว่า ทั้งหมดยังคงเป็นหน้าที่ของ Sponsor ตามที่ระบุใน ICH GCP เพียงแต่ในประกาศฉบับนี้ต้องการให้เกิดการสื่อสารระหว่างกันเพื่อให้ “ผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยฯ” สามารถทำหน้าที่ตามความรับผิดชอบได้ ไม่มีการปกปิดหรือขาดข้อมูลไป</p> <p>สรุป : คงข้อความเดิมและไม่ปรับแก้ไขร่างประกาศ</p>
	<p>- ประเด็นการลงทะเบียนการศึกษาวิจัยฯ เนื่องจาก ผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยฯ ไม่สามารถลงทะเบียนการศึกษาวิจัยฯ กับเว็บไซต์ลงทะเบียนงานวิจัยในคนไทย (http://www.thaiclinicaltrials.org) ได้ ตั้งแต่ 20 พ.ย.</p>	<p>การลงทะเบียนงานวิจัย (Clinical Trials Registry) จะช่วยป้องกันความเอนเอียงในการตีพิมพ์ นอกจากนี้ การเผยแพร่สรุปผลการศึกษาจะช่วยส่งเสริมการพัฒนาทางวิทยาศาสตร์ เพื่อความถูกต้องและความโปร่งใส โดยการ</p>

ประเด็นในการรับฟังความคิดเห็น	ผลการรับฟังความคิดเห็นและข้อเสนอแนะ	สรุปการรับฟังความเห็นและข้อชี้แจงของ อย.
	66	<p>ลงทะเบียนงานวิจัย อาจเป็นการลงทะเบียนในฐานะข้อมูลหรือเว็บไซต์ประเทศไทยหรือระดับสากลก็ได้</p> <p>เมื่อเกิดกรณีที่เว็บไซต์ของไทย (http://www.thaiclinicaltrials.org) ไม่เปิดรับการลงทะเบียนใหม่ตั้งแต่ 20 พ.ย.66 และเมื่อไปใช้เว็บไซต์สากลอย่าง clinicaltrials.gov แทน ก็พบปัญหาการล็อกไม่ให้ IP Address จากประเทศไทยเข้าใช้งาน ในประเด็นนี้ อย. ได้สอบถามผู้เกี่ยวข้องและทราบว่าทาง http://www.thaiclinicaltrials.org ได้แจ้งผ่านทาง International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) ขององค์การอนามัยโลก เพื่อให้ clinicaltrials.gov ปลดล็อกและเปิดรับการลงทะเบียนงานวิจัยจากประเทศไทยได้</p> <p>อย. ขอเรียนว่าที่ผ่านมาไม่เคยกำหนดว่าจะต้องลงทะเบียนผ่านเว็บไซต์ของไทยเท่านั้น ไม่ได้มีส่วนเกี่ยวข้องกับการปิดกั้นการรับลงทะเบียนจากประเทศไทยแต่อย่างใด</p> <p>อย่างไรก็ตาม อย. เห็นว่ากระบวนการลงทะเบียนงานวิจัย ยังคงเป็นสิ่งที่สากลในแวดวงการศึกษาวิจัยยอมรับและปฏิบัติอยู่</p>

ประเด็นในการรับฟังความคิดเห็น	ผลการรับฟังความคิดเห็นและข้อเสนอแนะ	สรุปการรับฟังความเห็นและข้อชี้แจงของ อย.
		<p>สรุป : ปรับข้อความข้อ 3.6.1 ข้อย่อย 11 ปรับเพิ่มคำอธิบายเกี่ยวกับการลงทะเบียนการวิจัย</p>
	<p>มาตรฐานของผู้วิจัยหลัก (เอกสารแนบท้าย ข้อ 2.2)</p> <ul style="list-style-type: none"> - ข้อ 2.2.2 ข้อย่อย 4 ผู้รับช่วงวิจัย หมายถึง CRO ใช่หรือไม่ ควรระบุให้ชัดเจน หรือเพิ่มในคำนิยามในข้อ 1 	<p>“ผู้รับช่วงวิจัย” ไม่ใช่ “บริษัทรับทำวิจัยตามสัญญา” (Contracted Research Organization หรือ CRO) แต่ “ผู้รับช่วงวิจัย” หรือ Sub-investigator หมายถึง ผู้ที่อยู่ในทีมงานศึกษาวิจัยยาซึ่งได้รับมอบหมายหน้าที่สำคัญ และหรือตัดสินใจในเรื่องสำคัญที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยยา โดยนิยามนี้ อ้างอิง ICH GCP (R2)</p> <p>สรุป : เพิ่มนิยาม “ผู้รับช่วงวิจัย” ในหัวข้อ 1. บทนำ</p>
	<ul style="list-style-type: none"> - ข้อ 2.2.2 ข้อย่อย 5 เอกสารหลักฐานการทำลายยา รวมถึงการแสดงรูปภาพการทำลายยาด้วย หรือไม่ ควรระบุให้ชัดเจน 	<p>รับทราบข้อเสนอแนะ อย. เห็นควรเพื่อข้อความในข้อ 2.2.2 ข้อย่อย 5 และ เพิ่มตัวอย่างของหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับการทำลายยานี้ไว้ในแบบฟอร์มแจ้งสรุปการยุติ/สิ้นสุดการดำเนินโครงการวิจัย ข้อ (8)</p> <p>สรุป : ข้อ 2.2.2 ข้อย่อย 6 (ฉบับรับฟัง คือ ข้อย่อย 5) เพิ่มข้อความ “ตลอดจนมีการบันทึกเอกสารหลักฐานเพื่อการตรวจสอบย้อนกลับได้ถึงรุ่นการผลิตและหรือหมายเลขอาสาสมัครที่เกี่ยวข้อง รวมถึงปริมาณยาที่แท้จริงที่ถูกทำลาย”</p>
	<p>มาตรฐานของสถานที่วิจัย (ข้อ 2.3)</p> <ul style="list-style-type: none"> - ข้อ 2.3.4. กรณีสถานที่วิจัยสำหรับการศึกษาชีวสมมูล จะต้องผ่านการรับรองตามแนวทางในประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาฉบับที่ 	<p>ขณะนี้ยังยอมรับผลการรับรองของศูนย์ศึกษาชีวสมมูล โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เดิมอยู่ ส่วนประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่</p>

ประเด็นในการรับฟังความคิดเห็น	ผลการรับฟังความคิดเห็นและข้อเสนอแนะ	สรุปการรับฟังความเห็นและข้อชี้แจงของ อย.
	<p>เกี่ยวข้อง เนื่องจากขณะนี้ยังไม่มีการประกาศ หรือ ยังไม่มีการตรวจรับรองสถานที่วิจัยสำหรับการศึกษา ชีวสมมูล ผู้สนับสนุนการศึกษาวินิจฉัยและผู้วิจัยควร ปฏิบัติให้สอดคล้องตามมาตรฐานของสถานที่วิจัย ข้อ 2.3.4 อย่างไร</p> <p>- ข้อ 2.3.3, เนื่องจากสภาพแวดล้อมของ Decentralized Clinical Trial (DCT) อาจมีการ พบปะผู้ป่วยแบบระยะไกลที่บ้านผู้ป่วยเพื่อเป็นการ อำนวยความสะดวก และลดภาระของผู้ป่วย ทั้งนี้ ขึ้นอยู่กับรูปแบบการศึกษาวินิจฉัย การปฏิบัติขึ้นอยู่กับ ภายในขอบเขตของหัวข้อนี้หรือไม่</p>	<p>เกี่ยวข้องขณะนี้กำลังดำเนินการใกล้แล้วเสร็จ</p> <p>สรุป : คงข้อความเดิมและไม่ปรับแก้ไขร่างประกาศ</p> <p>คำว่า “สถานที่นอกสถานพยาบาล” ในข้อ 2.3.3 นี้ หมายถึง สถานที่วิจัยที่ไม่ได้มีคุณสมบัติเป็น สถานพยาบาลตามข้อ 2.3.2</p> <p>แต่กรณีของ DCT นั้น หมายถึงรูปแบบการดำเนินการ การศึกษาวินิจฉัยที่มีการนำเทคโนโลยี Telemedicine มา ช่วยในการดำเนินการอาจจะมากหรือน้อยแตกต่างกันใน การออกแบบการดำเนินการวิจัยตามความเหมาะสมของ แต่ละโครงการวิจัยหรือแต่ละสถานที่วิจัยด้วย ตามปกติ DCT ยังถือว่ามีสถานที่วิจัยอยู่เพราะยังต้องมีผู้วิจัยหลัก ดำเนินการวิจัยและติดตามความปลอดภัยของ อาสาสมัคร</p> <p>สรุป : ปรับข้อความ “สถานที่นอกสถานพยาบาล” เป็น “สถานที่ที่ไม่ใช่สถานพยาบาลตามข้อ 2.3.2”</p>
<p>3. การขออนุญาตหรือต่ออายุการศึกษาวินิจฉัยเพื่อนำข้อมูลมา ประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยาและการขออนุญาตแก้ไข เปลี่ยนแปลงที่เกี่ยวข้อง</p> <p>สรุปรายละเอียด ข้อ 3 การขออนุญาตหรือต่ออายุการศึกษาวินิจฉัย</p>	<p>เห็นด้วย 12 ราย (67%)</p> <p>ไม่เห็นด้วย 6 ราย (33%)</p> <p>- การจัดประเภทการศึกษาวินิจฉัยตามหลักความเสี่ยง ควร</p>	<p>การจัดประเภทการศึกษาวินิจฉัยเป็นสามประเภทนี้</p>

ประเด็นในการรับฟังความคิดเห็น	ผลการรับฟังความคิดเห็นและข้อเสนอแนะ	สรุปการรับฟังความเห็นและข้อชี้แจงของ อย.
<p>เพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยาและการขออนุญาตแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่เกี่ยวข้อง ให้ยื่นคำขอตามแบบ ศย.1 และ ศย.2 ตามลำดับ พร้อมข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ตามรายละเอียดแนบท้ายประกาศ</p>	<p>ปรับเปลี่ยนประเภทความเสี่ยง ระหว่าง ข และ ค เนื่องด้วยมีการศึกษาพัฒนาผลิตภัณฑ์ของตัวยาสำคัญเดิม เพื่อประกอบการขอขึ้นทะเบียนในประเทศไทย โดยมีความเสี่ยงที่ต่ำกว่ากรณีการศึกษาในตัวยาสำคัญใหม่ หรือ ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ซึ่งไม่ควรจัดอยู่ในประเภทเดียวกัน ตัวอย่างเช่น การพัฒนารูปแบบใหม่ หรือ ยาชีววัตถุ คล้ายคลึงกรณีทำการศึกษา Clinical Comparability Exercise ในอาสาสมัครสุขภาพแข็งแรง (phase 1) เป็นต้น</p> <p>- จัดประเภทการศึกษา ควรแยกเพิ่มความเสี่ยงสูงมาก</p>	<p>สอดคล้องกับการดำเนินการหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาในประเทศชั้นนำ อาทิ สหราชอาณาจักร สวิตเซอร์แลนด์ และ สิงคโปร์ เป็นต้น รวมถึงแนวทางที่เสนอโดยองค์กร OECD เสนอไว้และจึงได้มีหลายประเทศนำไปใช้</p> <p>ในความต้องการของผู้แสดงความเห็นอยากให้แบ่งประเภทแยกย่อยเพื่อความคาดหวังที่จะให้มีโอกาสลดระยะเวลาในประเภทการศึกษาวิจัยยาที่ให้ความสนใจ อย. เห็นถึงความคาดหวังดังกล่าวที่ต้องการให้ทุกอย่างรวดเร็ว และขอรับข้อเสนอแนะนำไปใช้ในทางปฏิบัติสำหรับการประเมินทางวิชาการของคำขอการศึกษาวิจัยยาประเภทต่าง ๆ ต่อไป ทั้งนี้ ระยะเวลาการพิจารณาโดยประมาณ จะเป็นไปตามคู่มือประชาชน</p> <p>นอกจากนี้ ในประกาศได้เพิ่มเติมแนวทางการอ้างอิงผลการประเมินของหน่วยงานควบคุมยาที่ อย. ยอมรับ เป็นอีกแนวทางในการลดระยะเวลาการประเมินด้วย</p> <p>ดังนั้น อย. เห็นควรคงแนวทางการแบ่งประเภทการศึกษาวิจัยยาตามเดิม</p> <p>สรุป : คงข้อความเดิมและไม่ปรับแก้ไขร่างประกาศ</p>

ประเด็นในการรับฟังความคิดเห็น	ผลการรับฟังความคิดเห็นและข้อเสนอแนะ	สรุปการรับฟังความเห็นและข้อชี้แจงของ อย.
	<p>ข้อ 3.4 สำหรับการศึกษาประเภท ก (การศึกษาชีวสมมูล) โดยระบุ รายการเอกสารประกอบคำขอใน ข้อย่อย 5 กำหนดให้ส่ง “เอกสารอนุมัติการศึกษาวิจัยจาก IRB/IEC ที่ อย. ยอมรับ” หมายถึงจะไม่สามารถยื่นเอกสารแบบคู่ขนานได้แล้วใช้หรือไม่ สามารถพิจารณาปรับการยื่นเอกสารดังกล่าวเป็น Y/P ได้หรือไม่ เนื่องจากอาจจะต้องรอผลการพิจารณาและเข้ารอบอนุมัติจาก IRB/ IEC</p>	<p>การศึกษาวิจัยประเภท ก อาจเป็นการศึกษาวิจัยยาทั้งตัวยาและการใช้เหมือนกับที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ทุกประการ หรือเป็นการศึกษาชีวสมมูล ซึ่งจากการหาข้อมูลจากประเทศต่าง ๆ ที่ใช้แนวทางการกำกับดูแลตามความเสี่ยงนั้น ในการศึกษาวิจัยยาประเภทความเสี่ยงต่ำหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาจะถือการอนุญาตหรือการตัดสินใจของ IRB/IEC เป็นหลัก และการเปลี่ยนแปลงภายหลังการอนุญาตต่าง ๆ ก็จะต้อง IRB/IEC เป็นหลักเช่นกัน</p> <p>สรุป : คงข้อความเดิมและไม่ปรับแก้ไขร่างประกาศ</p>
	<p>3.6.1 ข้อ 28 ของแบบ ศ.ย.1 อาจมีบางกรณีที่มีการเปลี่ยนวิธีการจัดหายา เช่น การเปลี่ยนจากยาที่นำเข้าจากต่างประเทศไปเป็นการจัดหายาภายในประเทศสำหรับยาที่ใช้ร่วม ไม่ทราบว่าจำเป็นจะต้องขออนุมัติจาก อย. หรือไม่ หรือเป็นการแจ้งเพื่อทราบแทน</p>	<p>การศึกษาวิจัยยาจำเป็นต้องควบคุมแหล่งผลิตของยาที่ใช้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งยารวบรวมและยาเปรียบเทียบเพื่อลด confounder ที่อาจมีผลต่อประสิทธิภาพของยา และเพื่อให้ผลของการศึกษาวิจัยยาที่มีความถูกต้องน่าเชื่อถือ</p> <p>อย่างไรก็ตาม การเปลี่ยนแปลงวิธีการจัดหายาอาจจะยอมรับได้ในกรณีของยาที่ใช้ร่วมเนื่องจากเป็นยาที่ทั้งกลุ่มวิจัยและกลุ่มเปรียบเทียบจะได้รับเหมือนกัน</p> <p>การเปลี่ยนแปลงวิธีการจัดหายาที่ใช้ร่วมจากวิธีนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรไปเป็นวิธีการจัดหาจากท้องตลาดในประเทศไทย อย. เห็นว่าให้เป็นการเปลี่ยนแปลงที่ต้องแจ้งเพื่อทราบได้</p>

ประเด็นในการรับฟังความคิดเห็น	ผลการรับฟังความคิดเห็นและข้อเสนอแนะ	สรุปการรับฟังความเห็นและข้อชี้แจงของ อย.
		<p><u>สรุป</u> : ข้อ 27 ของแบบ ศย.1 (ฉบับรับฟัง คือ ข้อ 28) เพิ่ม “การเปลี่ยนแปลงวิธีการจัดหาที่ใช้ร่วมจากวิธีนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรเป็นวิธีการจัดหาจากท้องตลาดในประเทศ” ในตารางสรุปการเปลี่ยนแปลงที่ต้องแจ้งเพื่อทราบ</p>
	<p>ข้อ 3.6.6.2 (1)</p> <p>- ระยะเวลาที่ระบุไว้ว่า “ไม่เกิน 5 ปี” แต่ในขณะเดียวกันเนื้อหาไม่เป็นไปในทิศทางเดียวกันกับการอนุญาตของการยื่นคำขออนุม. 1 ในข้อ 1.15.1 ระบุไว้ว่า “ให้คำนวณไม่เกิน 4 ปี”</p> <p>- การระบุการเผื่อปริมาณยาในการศึกษาชีวสมมูลที่ในร่างประกาศนี้ระบุไว้ว่า “ให้เผื่อปริมาณยาสำหรับการทำซ้ำอีกหนึ่งรอบ หรือสูงสุดไม่เกิน 3 เท่าของปริมาณการศึกษาชีวสมมูล 1 ครั้ง” ซึ่งแตกต่างมีการระบุจากแนวทางการยื่นคำขอ อนุมัติ. 1 ที่ระบุเพียงว่า “การศึกษาชีวสมมูลให้เผื่อสำหรับทำซ้ำได้อีก 1 ครั้งไม่เกิน 2 ครั้ง” (ความหมายอาจจะเป็นไม่เกิน 3 เท่าของปริมาณการศึกษาชีวสมมูล แต่ข้อความที่ใช้ค่อนข้างมีความกำกวม อาจจะต้องระบุให้ชัดเจนกว่านี้ และเป็นไปในแนวทางเดียวกัน)</p>	<p>การอนุญาตการศึกษาวิจัยยาตามประกาศนี้ นอกเหนือจากการอนุญาตให้ดำเนินการศึกษาวิจัยยาแล้ว ยังเป็นการอนุญาตนำเข้ายาเพื่อการศึกษาวิจัยยานี้ด้วย ดังนั้น ระยะเวลาที่ใช้คำนวณยาภายในการอนุญาตนี้ จึงกำหนดไว้ไม่เกิน 5 ปี</p> <p>สำหรับการคำนวณจะกำหนดไว้เป็นเกณฑ์โดยประมาณที่ 20% และหากมีเหตุผลความจำเป็นอาจปรับเปลี่ยนได้ตามความเหมาะสม</p> <p>ในส่วนของการศึกษาชีวสมมูล ข้อความ “กรณีของการศึกษาชีวสมมูล ให้เผื่อปริมาณยาสำหรับการทำซ้ำอีกหนึ่งรอบ หรือสูงสุดไม่เกิน 3 เท่าของปริมาณที่ต้องใช้ในการศึกษาชีวสมมูล 1 ครั้ง” อาจทำให้เกิดความสับสน อย.จึงขอตัดออก</p> <p><u>สรุป</u> : ตัดข้อความ “กรณีของการศึกษาชีวสมมูล ให้</p>

ประเด็นในการรับฟังความคิดเห็น	ผลการรับฟังความคิดเห็นและข้อเสนอแนะ	สรุปการรับฟังความเห็นและข้อชี้แจงของ อย.
		<p>เพื่อปริมาณยาสำหรับการทำซ้ำอีกหนึ่งรอบ หรือสูงสุดไม่เกิน 3 เท่าของปริมาณที่ต้องใช้ในการศึกษาชีวสมมูล 1 ครั้ง”</p>
	<p>3.6.6 ข้อย่อย 2 (3) และแบบ ศย.1 การจัดหายาภายในประเทศ เช่น เคมีบำบัด (ซึ่งถือเป็นยาวิจัยตามคำจำกัดความของโครงการวิจัย) ในกรณีส่วนใหญ่มาจากแผนกเภสัชกรรมของโรงพยาบาล ดังนั้นผู้สนับสนุนอาจไม่สามารถเจาะจงยี่ห้อการค้าหรือขนาดยาได้ เนื่องจากโรงพยาบาลอาจจัดหายาจากหลายๆ แหล่ง</p>	<p>รับทราบข้อเสนอแนะ</p> <p>สรุป : เพิ่ม “การเปลี่ยนแปลงข้อมูลยาของที่จัดทำด้วยวิธีการจัดหายาจากท้องตลาดในประเทศ” ในตารางสรุปการเปลี่ยนแปลงที่ต้องแจ้งเพื่อทราบ</p>
	<p>ข้อ 3.6.8, เอกสารแสดงความยินยอม หัวข้อย่อย 2) การแจ้งความยินยอมสำหรับอาสาสมัครที่ไม่ใช่ชาวไทย โดยกล่าวถึงการแปล ICF เป็นภาษาไทย ซึ่งดูเหมือนจะไม่ถูกต้อง กรุณาตรวจสอบ</p>	<p>รับทราบข้อผิดพลาดเกี่ยวกับภาษาสำหรับชาวต่างชาติ</p> <p>สรุป : ปรับข้อความ จาก “อาสาสมัครต่างชาติให้แปลเป็นภาษาไทยพร้อมรับรองว่าข้อความภาษาอื่นตรงกับภาษาไทย” เป็น “อาสาสมัครต่างชาติให้ใช้ภาษาต่างชาติได้ พร้อมกับแนบฉบับแปลเป็นภาษาไทยพร้อมรับรองว่าข้อความภาษาต่างชาติตรงกับภาษาไทย”</p>
	<p>ข้อ 3.6.11 ในตารางภายใต้ข้อ 3 ย่อย เกี่ยวกับการยื่น CMC ควรให้มีการยื่นโดยอ้างอิง CPP/CFS แทนที่จะเป็นการอ้างอิงเฉพาะ CPP อย่างเดียว เนื่องจากในคำขออนุมัติ 1 สามารถอ้างอิงได้ทั้ง CPP/CFS จึงไม่มีเหตุผลอื่นใดที่จะไม่สามารถอ้างอิง CFS ในการยื่นคำขอผ่านแบบ ศย. 1</p>	<p>รับทราบข้อเสนอแนะ</p> <p>สรุป : ข้อ 3.6.11 ข้อ 3 ย่อย เพิ่ม Certificate of Free (CFS) และ เพิ่ม “กรณียื่น CFS จะต้องระบุว่ายานี้ได้ขึ้นทะเบียนจำหน่ายในท้องตลาดของประเทศนั้น และแสดงหนังสือรับรอง Good Manufacturing Practice”</p>

ประเด็นในการรับฟังความคิดเห็น	ผลการรับฟังความคิดเห็นและข้อเสนอแนะ	สรุปการรับฟังความเห็นและข้อชี้แจงของ อย.
<p>4. รายงานความก้าวหน้าของการดำเนินการศึกษาวิจัยยา รายงานอาการไม่พึงประสงค์ของยา และรายงานเมื่อการศึกษาวิจัยยาในประเทศไทยสิ้นสุด</p> <p><u>สรุปรายละเอียด</u> ข้อ 4 รายงานความก้าวหน้าของการดำเนินการศึกษาวิจัยยา รายงานอาการไม่พึงประสงค์ของยา และรายงานเมื่อการศึกษาวิจัยยาในประเทศไทยสิ้นสุด ให้เป็นไปตามรายละเอียดแนบท้ายประกาศ</p>	<p>เห็นด้วย 24 ราย (100%)</p> <p>ไม่เห็นด้วย 0 ราย (0%)</p> <p>ข้อ 4.5.1 การรายงานเมื่อการศึกษาวิจัยยาในประเทศไทยเสร็จสิ้นตามกำหนด</p> <p>ไม่เห็นด้วยกับระยะเวลารายงานสรุปการสิ้นสุดโครงการวิจัยที่ระบุให้รายงานภายใน 60 วันนับจากการนัดหมายติดตามอาสาสมัครครั้งสุดท้าย (Last subject last visit) ขอให้ใช้เวลาดำเนินการเดิมคือ 60 วันจากวันที่ปิดสถานที่วิจัยสุดท้ายในประเทศไทย เนื่องจากต้องมีการดำเนินการทำลายยาหรือคืนยาหลังจากวันที่ปิดสถานที่วิจัย หากเปลี่ยนมาเป็นนับจากวัน Last subject last visit กระบวนการต่างๆ เหล่านี้ยังไม่เสร็จสิ้น ข้อมูลที่จะรายงาน อย. จะไม่สมบูรณ์</p>	<p>รับทราบข้อเสนอแนะ</p> <p><u>สรุป</u>: ตัด “เสร็จสิ้นตามกำหนด หมายถึงเสร็จสิ้นการนัดหมายครั้งสุดท้ายเพื่อติดตามอาสาสมัครรายสุดท้ายของการศึกษาวิจัยยา” และ เพิ่มกำหนดเวลา “ภายใน 60 วันนับจากวันที่ปิดสถานที่วิจัยสุดท้ายในประเทศไทย”</p>
	<p>การเปลี่ยนแปลงที่ต้องแจ้งเพื่อทราบ</p> <p>ข้อ 4.3.2 การเปลี่ยนแปลงที่ต้องแจ้งเพื่อทราบ ควรกำหนดเวลาที่ต้องแจ้งเพื่อทราบ</p>	<p>รับทราบข้อเสนอแนะ</p> <p><u>สรุป</u> : เพิ่มกำหนดเวลา “ภายใน 15 วันนับจากวันที่ทราบหรือวันที่ IRB/IEC ที่ อย. ยอมรับ อนุมัติ/เห็นชอบหากเกี่ยวข้อง” ภายใต้หัวข้อวิธีการสำหรับการเปลี่ยนแปลงที่ต้องแจ้งเพื่อทราบ</p>
	<p>การเปลี่ยนแปลงที่ต้องยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง และได้รับอนุญาตก่อนดำเนินการ</p> <p>ข้อ 4.3.3 ควรจะมีการระบุเงื่อนไขว่าการเปลี่ยนแปลงกรณีใด ที่ต้องทำการยื่นคำขออนุญาตครั้งใหม่ ไม่สามารถแก้ไขเปลี่ยนแปลง คย. 1 ได้</p>	<p>การอนุญาตการศึกษาวิจัยยานี้จะเป็นการอนุญาตครั้งเดียว ไม่มีการยื่นขออนุญาตครั้งใหม่ เมื่อเกิดการเปลี่ยนแปลงให้ปฏิบัติตามแนวทางที่กำหนด</p> <p><u>สรุป</u> : คงข้อความเดิมและไม่ปรับแก้ไขร่างประกาศ</p>

ประเด็นในการรับฟังความคิดเห็น	ผลการรับฟังความคิดเห็นและข้อเสนอแนะ	สรุปการรับฟังความเห็นและข้อชี้แจงของ อย.
	<p>4.3.3 การเปลี่ยนแปลงที่ต้องยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง และได้รับอนุญาตก่อนดำเนินการ</p> <p>ข้อ (2) คำรับรองของผู้วิจัยหลักของแต่ละสถานีวิจัย: ส่วนไหนของคำรับรองที่ต้องได้รับอนุญาตก่อน</p>	<p>รับทราบข้อเสนอแนะ</p> <p>กรณีเปลี่ยนผู้วิจัยหลัก จัดเป็นการเปลี่ยนแปลงที่ต้องแจ้งเพื่อทราบ พร้อมแนบหลักฐานการอนุมัติจาก IRB/IEC ที่ อย. ยอมรับ ตลอดจนเอกสารสนับสนุนการเปลี่ยนแปลงดังกล่าว และจำเป็นต้องจัดทำคำรับรองของผู้วิจัยหลักใหม่</p> <p>สรุป : ตัด (2) คำรับรองของผู้วิจัยหลักของแต่ละสถานีวิจัย ภายใต้ 4.3.3 และเพิ่มเติมในข้อ 4.3.2 แทน</p>
<p>5. บทเฉพาะกาล</p> <p>“บรรดาคำขออนุญาตภายใต้การอนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย และคำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างแผนปัจจุบันเพื่อการศึกษาวิจัยในมนุษย์ ซึ่งเป็นการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา ที่ได้ยื่นไว้ก่อนวันที่ประกาศนี้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาของผู้อนุญาต ให้ถือว่าเป็นคำขอตามประกาศนี้โดยอนุโลม ทั้งนี้ ผู้อนุญาตอาจขอให้ผู้ยื่นคำขออนุญาตดำเนินการหรือส่งเอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมได้ตามที่เห็นควร”</p>	<p>เห็นด้วย 21 ราย (91%)</p> <p>ไม่เห็นด้วย 2 ราย (9%)</p> <p>ขอเสนอแนะให้คำขอนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยที่ได้ยื่นก่อนวันที่ประกาศนี้บังคับและยังอยู่ระหว่างการพิจารณา ให้เป็นคำขอตามประกาศเดิม</p>	<p>รับทราบข้อเสนอแนะ</p> <p>สรุป : ตัด “ข้อ 5 บรรดาคำขออนุญาตภายใต้การอนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย และคำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างแผนปัจจุบันเพื่อการศึกษาวิจัยในมนุษย์ ซึ่งเป็นการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา ที่ได้ยื่นไว้ก่อนวันที่ประกาศนี้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาของผู้อนุญาต ให้ถือว่าเป็นคำขอตามประกาศนี้โดยอนุโลม ทั้งนี้ ผู้อนุญาตอาจขอให้ผู้ยื่นคำขออนุญาตดำเนินการหรือส่งเอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมได้ตามที่เห็นควร”</p>

ประเด็นในการรับฟังความคิดเห็น	ผลการรับฟังความคิดเห็นและข้อเสนอแนะ	สรุปการรับฟังความเห็นและข้อชี้แจงของ อย.
6. ภาคผนวก 1-16	<p>เห็นด้วย 11 ราย (73%) ไม่เห็นด้วย 4 ราย (27%)</p> <p>ภาคผนวก 7 การอ้างอิงผลการประเมินของหน่วยงานควบคุมยา อ้างอิงข้อย่อย 2.4 (ภาคผนวก 7) เป็นโครงการวิจัยทางคลินิกที่มีความมุ่งหมายจะดำเนินการวิจัยในประเทศของหน่วยงานควบคุมยาฯ นั้น เนื่องจากอาสาสมัครตามวัตถุประสงค์ของโครงการไม่มีในประเทศของหน่วยงานควบคุม เช่น HIV ต่าง subtype ทำให้ต้องทำการวิจัยในภูมิภาคที่มีอาสาสมัคร เช่น แอฟริกา หรือ ไทย จึงขอให้มีการแยกเว้นข้อนี้</p> <p>ภาคผนวก 7 การอ้างอิงผลการประเมินของหน่วยงานควบคุมยา ข้อเสนอแนะให้สามารถกรอกข้อมูลใน "เอกสารสรุปประเด็นสำคัญด้านความปลอดภัยและความเสี่ยงอันเนื่องมาจากโครงการวิจัยทางคลินิกและยาวิจัย" เป็นภาษาอังกฤษ ได้ เพื่อลดระยะเวลาและค่าใช้จ่ายในการแปลเอกสาร และลดความเสี่ยงในการแปลผิด ทำให้เกิดการเข้าใจผิดไปได้ เนื่องจากข้อมูลเหล่านี้ต้องได้มาจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ ซึ่งส่วนใหญ่เป็นบริษัทข้ามชาติและใช้ภาษาอังกฤษ และขอให้สามารถอ้างอิงข้อมูลบางส่วนจากเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารคู่มือผู้วิจัยได้</p>	<p>รับทราบข้อเสนอแนะ</p> <p>สรุป : ภาคผนวก 3 (ฉบับรับฟัง คือ ภาคผนวก 7) ตัด “ข้อ 2.4 เป็นโครงการวิจัยทางคลินิกที่มีความมุ่งหมายจะดำเนินการวิจัยในประเทศของหน่วยงานควบคุมยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยอมรับตามที่ใช้อ้างอิงด้วย” และ “ข้อ 4.3 เอกสารหลักฐานแสดงว่าโครงการวิจัยทางคลินิกมุ่งหมายที่จะดำเนินการในประเทศหน่วยงานควบคุมยาที่อ้างอิง นอกเหนือไปจากประเทศไทย”</p> <p>รับทราบข้อเสนอแนะ โดยปกติผู้ยื่นคำขอสามารถกรอกแบบฟอร์มด้วยภาษาไทยในส่วนทั่วไป และสามารถอ้างอิงข้อมูลในเอกสารแนบที่เป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษก็ได้ ดังนั้นท่านสามารถสรุปข้อมูลในส่วนสำคัญและอ้างอิงข้อมูลรายละเอียดในเอกสารแนบภาษาอังกฤษได้โดยระบุหน้าหัวข้อ หรือย่อหน้า ให้ชัดเจนได้ เนื่องจากผู้ยื่นคำขอเป็นผู้รับผิดชอบกรอกยื่นและแสดงข้อมูลต่าง ๆ จึงเป็นผู้ที่ต้องเข้าใจเอกสารและการให้ข้อมูลต่าง ๆ กับ อย. ด้วย</p> <p>สรุป : คงข้อความเดิมและไม่ปรับแก้ไขร่างประกาศ</p>

ประเด็นในการรับฟังความคิดเห็น	ผลการรับฟังความคิดเห็นและข้อเสนอแนะ	สรุปการรับฟังความเห็นและข้อชี้แจงของ อย.
	<p>ภาคผนวก 15 รายงานอาการไม่พึงประสงค์ สำหรับการรายงานแบบเร่งด่วน ได้แก่ SUSAR, การแจ้งปิดโครงการแบบฉุกเฉิน เป็นต้น ผู้วิจัยหลักซึ่งเป็นผู้จัดทำรายงานตามระเบียบของร่างประกาศนี้ ควรจะสามารถเซ็นหนังสือส่งหน่วยงานกับดูแลได้เองโดยตรง เนื่องจาก timeline สั้นเพียง 7 วัน, 15 วัน ตามลำดับ ผู้ลงนามในการจัดทำรายงานนำส่งแบบเร่งด่วน ได้แก่ SUSAR, การแจ้งปิดโครงการแบบฉุกเฉิน เป็นต้น</p>	<p>ภาคผนวก 7 (ฉบับรับฟัง คือ ภาคผนวก 15) อาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรงที่ไม่ได้คาดคิดมาก่อน เป็นเหตุการณ์ที่ผู้วิจัยหลักจะต้องรายงานไปยังผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยก่อนเพื่อให้บุคลากรด้านการประเมินความปลอดภัยหรือทางการแพทย์ของผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยทำการประเมินความสัมพันธ์เชิงสาเหตุก่อนจะพิจารณาว่าเข้าเกณฑ์การรายงานมายัง อย. ตามที่กำหนดไว้หรือไม่ อย. จึงเห็นว่าผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยมีหน้าที่รับผิดชอบการรายงานนี้ และยังสามารถคล้องกับแนวทางของ ICH E2A (Clinical Safety Data Management) ด้วย และปัจจุบัน อย. รองรับ การส่งรายงานที่มีลายเซ็นอิเล็กทรอนิกส์ทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ได้</p> <p>สรุป : คงข้อความเดิมและไม่ปรับแก้ไขร่างประกาศ</p>
ข้อเสนอแนะอื่น ๆ	<p>ขอแนะนำให้จัดทำ flow ขั้นตอนการยื่นเอกสารทั้งหมด ตั้งแต่ผู้ประกอบการมีความประสงค์จะผลิตยาตัวอย่าง/นำหรือส่งยาเพื่อศึกษาวิจัย</p>	<p>รับทราบข้อเสนอแนะ</p> <p>สรุป : จะดำเนินการจัดทำและเผยแพร่บนหน้าเว็บไซต์ อย.</p>

ประเด็นในการรับฟังความคิดเห็น	ผลการรับฟังความคิดเห็นและข้อเสนอแนะ	สรุปการรับฟังความเห็นและข้อชี้แจงของ อย.
	การต่ออายุ การศึกษาวิจัยประเภท ค ความเสี่ยงสูงที่เป็นโครงการต่อเนื่องที่เคยได้อนุมัติ น.ย.ม. 1 แล้ว เมื่อมาขอ ศย1 ตามประกาศฉบับใหม่ ขออ้างอิงเอกสารฉบับเดิมที่เคยได้อนุมัติแล้ว และ ขอพิจารณาเร่งด่วน (Expedite review)	รับทราบข้อเสนอแนะ ผู้ยื่นคำขอสามารถให้ข้อมูลประวัติการได้รับอนุญาตนำหรือส่งยาตามแบบ น.ย.ม.1 ในระหว่างการยื่นคำขอ อนุญาตการศึกษาวิจัยยาได้ เพื่อช่วยให้การพิจารณารวดเร็วขึ้น สรุป : คงข้อความเดิมและไม่ปรับแก้ไขร่างประกาศ
	การพิจารณาต่ออายุใบอนุญาตไม่ควรใช้เวลาพิจารณาเท่ากับการพิจารณาครั้งแรก ควรเป็นการพิจารณาเร่งด่วน (Expedite review) และสามารถอ้างอิงถึงเอกสารที่เคยอนุมัติได้	รับทราบข้อเสนอแนะ การต่ออายุจะเป็นไปตามเหตุผลความจำเป็น และหากไม่มีประเด็นที่มีความเสี่ยงต่อความปลอดภัยหรือมาตรฐานของการศึกษาวิจัยยา การต่ออายุจะเป็นไปอย่างรวดเร็วเพื่อไม่ให้เกิดการศึกษาวิจัยยาหยุดชะงัก สรุป : คงข้อความเดิมและไม่ปรับแก้ไขร่างประกาศ
	หัวข้อแนวปฏิบัติในการตรวจตราการศึกษาวิจัยยา แนะนำให้ทางผู้วิจัยแจ้งผลการตรวจตรา (site visit) จาก อย. ให้แก่ IRB/IEC ให้ทราบด้วย	รับทราบข้อเสนอแนะ โดยทั่วไป อย. จะแจ้งให้ผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยยาและผู้วิจัยหลักแจ้งให้ IRB/IEC ที่เกี่ยวข้องทราบการตรวจตราการศึกษาวิจัยยาที่ อย. ดำเนินการด้วย ทั้งนี้ IRB/IEC อาจพิจารณากำหนดข้อบังคับเพิ่มเติมแก่ผู้วิจัยหลัก สรุป : คงข้อความเดิมและไม่ปรับแก้ไขร่างประกาศ