



ประกาศสำนักยา

เรื่อง วิธีการ รูปแบบ และเอกสารประกอบการขออนุญาตเกี่ยวกับยาวิจัยทางคลินิกโดยช่องทางด่วนพิเศษ

ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขออนุญาตเกี่ยวกับยาวิจัยทางคลินิกโดยช่องทางด่วนพิเศษ ลงวันที่ ๒๗ สิงหาคม ๒๕๖๑ ข้อ ๓ วิธีการ รูปแบบ และเอกสารประกอบคำขออนุญาตเกี่ยวกับการวิจัยทางคลินิกโดยใช้ช่องทางด่วนพิเศษ ให้เป็นไปตามสำนักยาประกาศกำหนดนั้น ดังนั้น เพื่อให้การยื่นคำขออนุญาตเกี่ยวกับยาวิจัยทางคลินิกโดยช่องทางด่วนพิเศษตลอดจนการดำเนินการหลังจากได้รับอนุญาตเป็นไปอย่างเหมาะสมและมีประสิทธิภาพ สำนักยาจึงออกประกาศกำหนดรายละเอียด ดังนี้

๑. ผู้มีสิทธิยื่นคำขออนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย หรือ คำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างแผนปัจจุบันเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับการศึกษาวิจัยในมนุษย์ แล้วแต่กรณี ยื่นคำขอในรูปแบบเอกสารพร้อมแผ่นซีดีบันทึกไฟล์ข้อมูลได้ที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จในวันและเวลาราชการ

๒. กำหนดระยะเวลาดำเนินการนับตั้งแต่รับคำขอเข้าระบบ ๑๕ วันทำการ

๓. ข้อกำหนดเกี่ยวกับคำขอและเอกสารประกอบ ให้เป็นไปตามประกาศสำนักยา เรื่อง รายละเอียดข้อกำหนดเกี่ยวกับการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยทางคลินิก หรือ ประกาศสำนักยา เรื่อง รายละเอียดข้อกำหนดเกี่ยวกับการผลิตยาตัวอย่างแผนปัจจุบันเพื่อการวิจัยทางคลินิก แล้วแต่กรณี ยกเว้น หนังสือชี้แจงการขออนุญาต ให้เป็นไปตามที่แนบท้ายประกาศนี้ ทั้งนี้ เนื่องจากกรณีนี้เป็นการวิจัยทางคลินิกในภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุข ผู้มีสิทธิยื่นคำขออาจขอผ่อนผันข้อกำหนดบางประการได้ตามเหตุผลความจำเป็นที่เหมาะสม พร้อมแจ้งเหตุผลอย่างชัดเจนในแบบฟอร์มแนบท้ายประกาศนี้

๔. การดำเนินการหลังจากได้รับอนุญาต ให้เป็นไปตามประกาศสำนักยา เรื่อง รายละเอียดข้อกำหนดเกี่ยวกับการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยทางคลินิก หรือ ประกาศสำนักยา เรื่อง รายละเอียดข้อกำหนดเกี่ยวกับการผลิตยาตัวอย่างแผนปัจจุบันเพื่อการวิจัยทางคลินิก แล้วแต่กรณี ยกเว้น การรายงานความก้าวหน้าของการดำเนินการวิจัย ให้ส่งรายงานทุก 1 เดือนนับจากวันที่ได้รับอนุญาต

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๓๑ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๑

(นายสุชาติ จงประเสริฐ)
ผู้อำนวยการสำนักยา

หนังสือชี้แจงการขออนุญาตเกี่ยวกับยาวิจัยทางคลินิกโดยช่องทางด่วนพิเศษ

วันที่.....

เรื่อง การขออนุญาตเกี่ยวกับยาวิจัยทางคลินิกโดยช่องทางด่วนพิเศษ

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

อ้างถึง ...(ถ้ามี)...

สิ่งที่ส่งมาด้วย (จำนวน 1 ชุด ยกเว้น แบบ น.ย.ม.1 มีจำนวน 2 ชุด) ดังนี้

เอกสารหมายเลข 1 ...(ระบุตามรายการ)....

เอกสารหมายเลข 2 ...(ระบุตามรายการ)....

...

เอกสารหมายเลข N ...(ระบุตามรายการ)....

ด้วย(ชื่อบริษัท/หน่วยงาน) มีความประสงค์

ขออนุญาต [] นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย (น.ย.ม.1)

[] ผลิตยาตัวอย่างแผนปัจจุบัน (ผ.ย.8) เพื่อการศึกษาวิจัยในมนุษย์

[] ขยายขอบข่ายการผลิตตามคำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่าง (ผ.ย.8) เดิมเพื่อการศึกษาวิจัยในมนุษย์
สำหรับโครงการวิจัยชื่อ

.....
.....

รหัสโครงการวิจัย..... และ TFDA CT no. (ถ้ามี)

เนื่องด้วยขณะนี้เกิดภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุข ได้แก่

จึงมีความจำเป็นต้องยื่นคำขออนุญาตเพื่อรับการพิจารณาโดยช่องทางด่วนพิเศษ

โดยครั้งนี้เป็นการขออนุญาตฯ ครั้งที่.....ของโครงการวิจัยดังกล่าว

สำหรับใช้ ณ สถานที่วิจัย แห่ง (ได้แก่ 1)..... 2)..... และ ...)

การยื่นคำขอครั้งนี้เป็นการยื่นคำขอ [] หลังจากสถานที่วิจัยทั้งหมดได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณา

จริยธรรมการวิจัยในคนที่เกี่ยวข้องครบแล้ว หรือ [] คู่ขนานระหว่างรอผลการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณา

จริยธรรมการวิจัยในคนที่เกี่ยวข้องอย่างน้อย 1 แห่ง

ทั้งนี้ ด้วยเหตุจำเป็นเร่งด่วนของการวิจัยทางคลินิกนี้ จึงมีความจำเป็นต้องขอผ่อนผันข้อกำหนด

สำหรับการขออนุญาตเกี่ยวกับยาวิจัยทางคลินิกบางประการ ดังรายละเอียดในเอกสารแนบ (ถ้ามี)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ขอแสดงความนับถือ

.....

(.....)

ตำแหน่ง

แนบท้ายประกาศสำนักยา เรื่อง วิธีการ รูปแบบ และเอกสารประกอบการขออนุญาตเกี่ยวกับยาวิจัยทางคลินิก

โดยช่องทางด่วนพิเศษ ลว 31 ส.ค. 61

แบบฟอร์มขอผ่อนผันข้อกำหนดสำหรับการขออนุญาตเกี่ยวกับยาวิจัยทางคลินิกโดยช่องทางด่วนพิเศษ

ขอรับรองว่าข้อมูลในแบบฟอร์มขอผ่อนผันข้อกำหนดสำหรับการขออนุญาตเกี่ยวกับยาวิจัยทางคลินิกโดยช่องทางด่วนพิเศษ ดังตารางด้านล่างนี้ เป็นความจริง

ลงชื่อ ผู้มีสิทธิยื่นคำขอ/ ผู้รับมอบอำนาจ

(.....) ตัวบรรจง

วันที่ให้คำรับรอง.....

รายการที่ 1. ระบุหัวข้อ

คำอธิบายและเหตุผล

.....
.....
.....

ขอรับรองว่าจะส่งมอบเอกสาร/หลักฐาน.....ได้ภายในวันที่

รายการที่ 2. ระบุหัวข้อ

คำอธิบายและเหตุผล

.....
.....
.....

ขอรับรองว่าจะส่งมอบเอกสาร/หลักฐาน.....ได้ภายในวันที่

(เพิ่มรายการตามความเหมาะสม)