

Q & A

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง มาตรฐาน การขออนุญาต และการรายงาน
ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ 27 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2567

ลำดับที่	คำถาม	คำชี้แจงจาก อย.
คำถามถึงวันที่ 14 มีนาคม 2567		
กฎหมาย		
1	ผู้ยื่น ศย.1 ถือเป็นผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยยาหลักใช่หรือไม่ ซึ่งจะต้องมีบทบาทตามข้อกำหนดในเรื่องของการกำกับดูแลการวิจัย	ผู้ยื่น ศย.1 คือ ผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยยา โดยมีนิยามและคุณสมบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. 2566 ซึ่งระบุไว้ว่า “ผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยยา” หมายความว่า บุคคลธรรมดา สัญชาติไทย นิติบุคคล ซึ่งจดทะเบียนในประเทศไทย หน่วยงานราชการ รัฐวิสาหกิจ องค์การมหาชน หน่วยงานอื่นของรัฐ ซึ่งเป็นผู้รับผิดชอบการริเริ่ม การบริหารจัดการ หรือสนับสนุนการเงินของการศึกษาวิจัยยา โดยจะต้องมีหน้าที่ตามข้อ 2.1.2 ของประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง มาตรฐาน การขออนุญาต และการรายงาน ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ 27 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2567
2	ผู้ยื่น ศย.1 เฉพาะผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยยาใช่หรือไม่ เป็นผู้นำเข้ายา หรือ CRO ได้หรือไม่	หากผู้นำเข้าและ CRO มีคุณสมบัติและสามารถทำหน้าที่ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. 2566 และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง มาตรฐาน การขออนุญาต และการรายงาน ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ 27 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2567 ได้ ก็สามารถเป็นผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยยาได้และสามารถเป็นผู้นำเข้ายาได้

Q & A

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง มาตรฐาน การขออนุญาต และการรายงาน
ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ 27 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2567

ลำดับที่	คำถาม	คำชี้แจงจาก อย.
3	<p>หาก CRO เป็นผู้ยื่น ศย.1 บทบาทความรับผิดชอบของ CRO ตามข้อกำหนดของ อย. จะแตกต่างกันหรือไม่ระหว่าง 2 กรณี</p> <p>กรณีที่ 1 ผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยยาหลัก ไม่มี legal entity ในประเทศไทย</p> <p>กรณีที่ 2 ผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยยาหลัก มีตัวแทนในประเทศไทย เช่น บริษัทฯข้ามชาติ ที่มีการจัดตั้งสาขาในประเทศไทย</p>	<p>บทบาทความรับผิดชอบของผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยยาไม่มีความแตกต่างกัน ทั้ง 2 กรณี อ้างอิงจากประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง มาตรฐาน การขออนุญาต และการรายงานที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยยา เพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ 27 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2567 ข้อ 2.1 มาตรฐานของผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยยา ข้อย่อย 2.1.1 ผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยยา ต้องมีคุณสมบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. 2566 ซึ่งระบุไว้ว่า “ผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยยา” หมายความว่า บุคคลธรรมดาสัญชาติไทย นิติบุคคล ซึ่งจดทะเบียนในประเทศไทย หน่วยงานราชการ รัฐวิสาหกิจ องค์การมหาชน หน่วยงานอื่นของรัฐ ซึ่งเป็นผู้รับผิดชอบการริเริ่ม การบริหารจัดการ หรือสนับสนุนการเงินของการศึกษาวิจัยยา โดยจะต้องมี หน้าตามที่ตามข้อ 2.1.2 ของประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง มาตรฐาน การขออนุญาต และการรายงาน ที่เกี่ยวข้องกับการ การศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ 27 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2567</p>
4	<p>กรณีที่ CRO ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ยื่น ศย.1 โดยไม่ได้มีหน้าที่ในการกำกับดูแลโครงการวิจัย แต่เป็น เพียงผู้ประสานงานในการนำเข้ายาเท่านั้น ส่วนการบริหารจัดการอื่นๆ ให้ CRO อื่นทำแทน ในกรณีนี้ อย. จะพิจารณาบทบาทความรับผิดชอบของ CRO ผู้ยื่นขอ ศย.1 ดังกล่าวอย่างไร ยังจำเป็นที่จะต้องมิบทบาท ครบถ้วนในฐานะผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยยาหรือไม่</p>	<p>กรณีนี้ CRO ถือว่าเป็นผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยยาตามประกาศสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง มาตรฐาน การขออนุญาต และการ รายงาน ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการ ขึ้นทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ 27 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2567 ซึ่งต้องมีหน้าที่ตาม ข้อ 2.1.2</p>

Q & A

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง มาตรฐาน การขออนุญาต และการรายงาน
ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ 27 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2567

ลำดับที่	คำถาม	คำชี้แจงจาก อย.
5	<p>เพราะเหตุใดจึงกำหนดผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยต่างชาติเป็นผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยร่วม เนื่องจากผู้ยื่น ศย.1 ไม่ใช่ผู้ออกทุนหรือริเริ่มการศึกษาวิจัย</p>	<p>โดยทั่วไปการศึกษาวิจัยจะมีผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยหลายหน่วยงาน จึงกำหนดให้มีผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยตามกฎหมายเพื่อเป็นผู้รับผิดชอบหลักในประเทศไทยเพื่อปฏิบัติตามกฎหมายจำนวน 1 หน่วยงาน และหน่วยงานอื่น ๆ สามารถเป็นผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยร่วมได้ เนื่องจากผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยต่างประเทศไม่เข้าตามนิยาม ผู้สนับสนุนการวิจัยตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการศึกษาวิจัยเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. 2566 จึงให้เป็นผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยร่วม</p>
6	<p>ผู้รับช่วงวิจัย มีบทบาทหน้าที่ความรับผิดชอบอะไรบ้างในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง มาตรฐาน การขออนุญาต และการรายงาน ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ 27 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2567 หมายถึง Site staff ที่ช่วยทำงานวิจัยหรือไม่</p>	<p>จากนิยาม “ผู้รับช่วงวิจัย” ในหน้า 6 ของประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง มาตรฐาน การขออนุญาต และการรายงาน ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ 27 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2567 “ผู้รับช่วงวิจัย” หมายถึง ผู้ที่อยู่ในทีมงานศึกษาวิจัยซึ่งได้รับมอบหมายหน้าที่สำคัญ และหรือ ตัดสินใจในเรื่องสำคัญที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัย โดยนิยามดังกล่าวอ้างอิงจาก ICH GCP (R2)</p>

Q & A

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง มาตรฐาน การขออนุญาต และการรายงาน
ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ 27 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2567

ลำดับที่	คำถาม	คำชี้แจงจาก อย.
7	<p>โครงการวิจัยที่เคยได้รับอนุญาตตาม น.ย.ม.1 แบบเดิม หากมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง เช่น เพิ่มสถานที่วิจัย หรือเพิ่มจำนวนอาสาสมัคร เป็นต้น หลังจากประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง มาตรฐาน การขออนุญาต และการรายงาน ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ 27 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2567 มีผลบังคับใช้ จะต้องยื่นขออนุญาตอย่างไร ทั้งนี้ โครงการวิจัยเดิมเหล่านี้ยึดตามข้อกำหนดเดิมที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยในประเทศไทย หากให้มายื่นตามแบบ ศย.1 โดยต้องมีผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยในประเทศไทยจะทำให้มีปัญหาและได้รับผลกระทบอย่างมาก</p>	<p>- กรณีประสงค์จะยื่นแก้ไขเปลี่ยนแปลงภายหลังการอนุญาต น.ย.ม.1/ผ.ย.8 ยังสามารถยื่นแก้ไขเปลี่ยนแปลงหรือแจ้งเพื่อทราบตามข้อกำหนดเดิมได้ตามปกติ (โปรดศึกษาประกาศกองยา เรื่อง รายละเอียดข้อกำหนดเกี่ยวกับการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยทางคลินิก ลงวันที่ 7 สิงหาคม 2566 ในภาคผนวก 16 แนวทางดำเนินการเมื่อมีการเปลี่ยนแปลง</p> <p>- กรณีเข้าข่ายการแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่จำเป็นต้องยื่น น.ย.ม.1/ผ.ย.8 ฉบับใหม่ ให้ยื่นเป็นแบบ ศย.1</p> <p>- นิยามของผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยยาในประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง มาตรฐาน การขออนุญาต และการรายงาน ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ 27 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2567 กำหนดไว้แบบกว้าง จึงทำให้ทุกหน่วยงานที่อยู่ในฝั่ง Sponsor สามารถตกลงกันได้ว่าผู้ใดจะเป็นผู้ยื่นคำขอ ศย.1 และเป็นผู้รับผิดชอบหลักตามประกาศ ฉบับดังกล่าว</p>
8	<p>หากมีการเพิ่มจำนวนอาสาสมัครและเพิ่มจำนวนยานำเข้า โดยไม่มีการเพิ่มสถานที่วิจัยของโครงการวิจัยที่ยื่นและอนุมัติตามแบบ น.ย.ม.1</p> <p>- ในกรณีนี้ต้องยื่นตามแบบ ศย.1 หรือ ศย.2</p>	<p>- หากผู้ยื่นขออนุญาตมีการเพิ่มจำนวนยานำเข้าหลังจากการได้รับอนุญาตจาก น.ย.ม.1 เดิม ซึ่งเข้าข่ายเป็นการเปลี่ยนแปลงที่ต้องยื่นคำขออนุญาต น.ย.ม.1 ครั้งใหม่ (อ้างอิงประกาศกองยา เรื่อง รายละเอียดข้อกำหนดเกี่ยวกับการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยทาง</p>

Q & A

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง มาตรฐาน การขออนุญาต และการรายงาน
ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ 27 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2567

ลำดับที่	คำถาม	คำชี้แจงจาก อย.
	<p>- ถ้ายื่นเป็น ศย.2 ยื่น hard copy ใช่หรือไม่</p> <p>- ถ้ายื่นเป็น ศย.2 สามารถไม่ระบุ TCT no. แต่อ้างอิง TFDA CT no. ตามแบบ น.ย.ม.1 ได้ ใช่หรือไม่ และยังสามารถอ้างอิงเอกสารเดิมและการยื่นตามแบบ น.ย.ม.1 ได้หรือไม่</p>	<p>คลินิก ลงวันที่ 7 สิงหาคม 2566) แต่ตั้งแต่วันที่ 29 กุมภาพันธ์ 2567 เป็นต้นไป ผู้ยื่นคำขอต้องมายื่นเอกสารตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง มาตรฐานการขออนุญาต และการรายงานที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ศย.1) หากการศึกษายานั้นดำเนินการเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา</p> <p>- กรณีนี้ไม่สามารถยื่น ศย.2 ได้ เพราะไม่มีกรยื่น ศย.1 มาก่อน</p> <p>- การยื่นแบบ ศย.2 เป็นการยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับ ในกรณีที่ได้รับอนุญาตจาก ศย.1 ไปก่อนหน้านี้ ดังนั้น จะมีเลข TCT no. ที่ออกอัตโนมัติจากการยื่นเอกสารผ่านระบบ e-submission สำหรับการอ้างอิงเอกสารเดิมที่เป็นเอกสารทางวิชาการสามารถดำเนินการได้ แต่อย่างไรก็ตาม มีแบบฟอร์มที่เปลี่ยนแปลงไปจากเดิม ดังนั้น ผู้ยื่นคำขอโปรดศึกษารายละเอียดและแบบฟอร์มที่เป็นปัจจุบันสำหรับการยื่นคำขอตามแบบ ศย.1 จาก https://drug.fda.moph.go.th/modern-medicine-research/category/form และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง มาตรฐาน การ ขออนุญาต และการรายงาน ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ 27 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2567</p>

Q & A

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง มาตรฐาน การขออนุญาต และการรายงาน
ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ 27 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2567

ลำดับที่	คำถาม	คำชี้แจงจาก อย.
9	การศึกษาวิจัยประเภท Observational study, Non-interventional study, Epidemiology study หรือ Extension/Roll over safety study จะต้องยื่น ศย.1 หรือไม่ หากจะนำข้อมูลผลการศึกษาวิจัยไปประกอบการขึ้นทะเบียนยาต้องยื่นขออนุญาต ศย.1 แต่หากไม่นำข้อมูลไปประกอบการขึ้นทะเบียนยาไม่ต้องยื่นขออนุญาต ศย.1 ใช่หรือไม่	หากจะนำข้อมูลผลการศึกษาวิจัยไปประกอบการขึ้นทะเบียนยา ต้องยื่นขออนุญาต ศย.1 แต่หากไม่นำข้อมูลไปประกอบการขึ้นทะเบียนยา ไม่ต้องยื่นขออนุญาต ศย.1
10	เนื่องจากเปลี่ยนรูปแบบการขออนุญาตเป็นการขออนุญาตทำการศึกษาวิจัยยา ใบอนุญาตจะออกมาเป็นรูปแบบใด จะแยกเป็นใบอนุญาตโครงการวิจัย ศย.1 แล้วมี List รายการเอกสารที่อนุญาตและ version ของเอกสารเช่นเดียวกับ EC และใช้ ศย.1 ในการนำเข้า หรือจะออกใบอนุญาต ศย.1 และมีใบอนุญาตนำเข้ายา น.ย.ม.1 ให้พร้อมกัน แยกอีกหนึ่งใบ เพื่อใช้แบบ น.ย.ม.1 ในการนำเข้า	ในระยะแรก ใบอนุญาตการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ศย.1) จะออกในรูปแบบ electronic file ข้อความตามภาคผนวก 1 (ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง มาตรฐานการขออนุญาต และการรายงานที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยยา เพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา) เท่านั้น
11	กรณีโครงการวิจัยเดิมที่ยื่นแบบ น.ย.ม.1 กำลังจะหมดอายุ ซึ่งจะต้องยื่นใหม่โดยใช้แบบ ศย.1 แต่เนื่องจากโครงการวิจัยนั้นมี น.ย.ม.1 มากกว่า 1 ฉบับ และ น.ย.ม.1 ที่เหลือยังไม่หมดอายุ ยังใช้ น.ย.ม.1 เดิมต่อได้หรือไม่	ให้ยกเลิก น.ย.ม.1 เดิมทุกฉบับ และดำเนินการยื่นขอ ศย.1 ใหม่ โดยสามารถชี้แจงเหตุผลประกอบการยื่นขอ ศย.1 ได้ว่าเคยได้รับอนุญาตมาก่อน เพื่อให้การพิจารณารวดเร็วขึ้น
12	ต้อง renew ศย.1 ใหม่ จนกระทั่งจบโครงการวิจัยใช่หรือไม่	ตามเกณฑ์การดำเนินการหลังจากได้รับอนุญาตฯ โดยให้ยื่นตามแบบ ศย.2 ภาคผนวก 6
13	การเปลี่ยนแปลงที่จำเป็นต้องดำเนินการทันทีเพื่อจัดอันตรายเฉพาะหน้าที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัคร ก่อนได้รับอนุมัติจาก IRB/IEC ที่อย. ยอมรับ (ข้อ 4.3.1) - หมายความว่าอย่างไร ครอบคลุมช่วยยกตัวอย่าง	- การเปลี่ยนแปลงที่จำเป็นต้องดำเนินการทันทีเพื่อจัดอันตรายเฉพาะหน้าที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครก่อนได้รับอนุมัติจาก IRB/IEC ที่อย. ยอมรับ ยกตัวอย่าง เช่น กรณีเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่ไม่คาดคิดมาก่อนต่ออาสาสมัคร ผู้วิจัยอาจจะจำเป็นต้องหยุดการให้ยาอาสาสมัครและทำการรักษาโดยเร่งด่วน

Q & A

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง มาตรฐาน การขออนุญาต และการรายงาน
ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ 27 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2567

ลำดับที่	คำถาม	คำชี้แจงจาก อย.											
	<p>- อย. จะให้ยื่นหลังจากที่ได้รับอนุมัติจาก EC หรือให้ยื่น parallel ภายใน 7 วัน พร้อมกับที่ยื่น EC ข้อมูลในประกาศฯ ชัดแย้งกันเอง ในตารางสรุปการดำเนินการ ข้อ (2) แจ้งว่าต้องยื่นต่อ อย. ภายใน 7 วัน นับจากวันที่ได้รับอนุมัติหรือความเห็นจาก EC แต่ในช่องวิธีการสำหรับการเปลี่ยนแปลงที่จำเป็นต้องดำเนินการทันทีเพื่อขจัดอันตรายเฉพาะหน้า ข้อ (3) แจ้งว่า ยื่นเอกสารผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ ภายใน 7 วัน นับจากวันที่ทราบหรือวันที่ EC อนุมัติ/เห็นชอบ</p> <table border="1" data-bbox="248 614 1137 1145"> <thead> <tr> <th data-bbox="248 614 913 831" rowspan="2">1. การเปลี่ยนแปลงที่จำเป็นต้องดำเนินการทันทีเพื่อขจัดอันตรายเฉพาะหน้า หมายถึง การเปลี่ยนแปลงที่ผู้วิจัยมีเหตุจำเป็นต้องดำเนินการทันทีเพื่อขจัดอันตรายเฉพาะหน้าที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครก่อนได้รับอนุมัติจาก IRB/IEC ที่ อย. ยอมรับ มีแนวทางการดำเนินการโดยผู้วิจัยหลักและผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยยา ดังต่อไปนี้</th> <th colspan="2" data-bbox="913 614 1137 671">สำหรับการศึกษาวิจัยยา</th> </tr> <tr> <th data-bbox="913 671 1025 831">ประเภท ก</th> <th data-bbox="1025 671 1137 831">ประเภท ข และ ค</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="248 831 913 1018">(1) ผู้วิจัยหลักจะต้องแจ้งการดำเนินการและเหตุผลของการกระทำ ตลอดจนมาตรการแก้ไขและป้องกัน (CAPA) ต่อ 1) ผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยยาทันที และ 2) IRB/IEC ที่ อย. ยอมรับทันทีหรือภายในระยะเวลาที่ IRB/IEC ที่ อย. ยอมรับกำหนด แต่ไม่เกินภายใน 7 วันนับจากวันที่เกิดเหตุการณ์</td> <td data-bbox="913 831 1025 1018">Yes</td> <td data-bbox="1025 831 1137 1018">Yes</td> </tr> <tr> <td data-bbox="248 1018 913 1145">(2) ผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยยาจะต้องแจ้งการดำเนินการและเหตุผลของการกระทำ ตลอดจนมาตรการแก้ไขและป้องกัน (CAPA) ต่อ อย. ภายใน 7 วันนับจากวันที่ได้รับอนุมัติหรือความเห็นจาก IRB/IEC ที่ อย. ยอมรับ</td> <td data-bbox="913 1018 1025 1145">*</td> <td data-bbox="1025 1018 1137 1145">Yes</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="248 1157 1137 1236">(3) ยื่นเอกสารผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ ภายใน 7 วัน นับจากวันที่ทราบหรือวันที่ IRB/IEC ที่ อย. ยอมรับ อนุมัติ/เห็นชอบ</p>	1. การเปลี่ยนแปลงที่จำเป็นต้องดำเนินการทันทีเพื่อขจัดอันตรายเฉพาะหน้า หมายถึง การเปลี่ยนแปลงที่ผู้วิจัยมีเหตุจำเป็นต้องดำเนินการทันทีเพื่อขจัดอันตรายเฉพาะหน้าที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครก่อนได้รับอนุมัติจาก IRB/IEC ที่ อย. ยอมรับ มีแนวทางการดำเนินการโดยผู้วิจัยหลักและผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยยา ดังต่อไปนี้	สำหรับการศึกษาวิจัยยา		ประเภท ก	ประเภท ข และ ค	(1) ผู้วิจัยหลักจะต้องแจ้งการดำเนินการและเหตุผลของการกระทำ ตลอดจนมาตรการแก้ไขและป้องกัน (CAPA) ต่อ 1) ผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยยาทันที และ 2) IRB/IEC ที่ อย. ยอมรับทันทีหรือภายในระยะเวลาที่ IRB/IEC ที่ อย. ยอมรับกำหนด แต่ไม่เกินภายใน 7 วันนับจากวันที่เกิดเหตุการณ์	Yes	Yes	(2) ผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยยาจะต้องแจ้งการดำเนินการและเหตุผลของการกระทำ ตลอดจนมาตรการแก้ไขและป้องกัน (CAPA) ต่อ อย. ภายใน 7 วันนับจากวันที่ได้รับอนุมัติหรือความเห็นจาก IRB/IEC ที่ อย. ยอมรับ	*	Yes	<p>- ผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยยาสามารถทำได้ทั้ง 2 กรณี คือ ยื่นหลังจากที่ได้รับอนุมัติจาก EC หรือให้ยื่น parallel ภายใน 7 วัน พร้อมกับที่ยื่น EC หรือ ยื่นเอกสารผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ ภายใน 7 วัน นับจากวันที่ทราบหรือวันที่ EC อนุมัติ/เห็นชอบ</p>
1. การเปลี่ยนแปลงที่จำเป็นต้องดำเนินการทันทีเพื่อขจัดอันตรายเฉพาะหน้า หมายถึง การเปลี่ยนแปลงที่ผู้วิจัยมีเหตุจำเป็นต้องดำเนินการทันทีเพื่อขจัดอันตรายเฉพาะหน้าที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครก่อนได้รับอนุมัติจาก IRB/IEC ที่ อย. ยอมรับ มีแนวทางการดำเนินการโดยผู้วิจัยหลักและผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยยา ดังต่อไปนี้	สำหรับการศึกษาวิจัยยา												
	ประเภท ก	ประเภท ข และ ค											
(1) ผู้วิจัยหลักจะต้องแจ้งการดำเนินการและเหตุผลของการกระทำ ตลอดจนมาตรการแก้ไขและป้องกัน (CAPA) ต่อ 1) ผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยยาทันที และ 2) IRB/IEC ที่ อย. ยอมรับทันทีหรือภายในระยะเวลาที่ IRB/IEC ที่ อย. ยอมรับกำหนด แต่ไม่เกินภายใน 7 วันนับจากวันที่เกิดเหตุการณ์	Yes	Yes											
(2) ผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยยาจะต้องแจ้งการดำเนินการและเหตุผลของการกระทำ ตลอดจนมาตรการแก้ไขและป้องกัน (CAPA) ต่อ อย. ภายใน 7 วันนับจากวันที่ได้รับอนุมัติหรือความเห็นจาก IRB/IEC ที่ อย. ยอมรับ	*	Yes											

Q & A

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง มาตรฐาน การขออนุญาต และการรายงาน
ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ 27 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2567

ลำดับที่	คำถาม	คำชี้แจงจาก อย.
	<p>- กรณีที่โครงการได้รับการรับรองจาก IRB/IEC และดำเนินการแล้ว เกิดการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย (Protocol deviation) เข้าข่ายที่ต้องรายงานในหัวข้อ 4.3.1 ภายใน 7 วันหรือไม่ หรือยังกำหนดให้รายงานในรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยประจำปี (ช่วงเดือนตุลาคม) ตามเดิม</p>	<p>- เข้าข่ายที่ต้องรายงานในหัวข้อ 4.3.1 ภายในระยะเวลาที่กำหนด</p>
<p>14</p>	<p>สำหรับโครงการวิจัยที่ยื่นแบบ น.ย.ม.1 แล้วยัง ongoing อยู่ และใช้ข้อมูลในการขึ้นทะเบียนยา ที่จำเป็นต้องขอนำเข้ายาเพิ่ม จะต้องยื่นแบบ ศย.1</p> <p>- กรณีนี้ ต้องระบุครั้งที่ยื่นเป็นครั้งที่เท่าไร ครั้งที่ 1 หรือนับต่อจากการยื่น น.ย.ม.1</p>	<p>- หากผู้ยื่นคำขอมีการเพิ่มจำนวนยานำเข้าจากการได้รับอนุญาตจาก น.ย.ม.1 เดิม เป็นการเปลี่ยนแปลงที่ต้องยื่นคำขออนุญาต น.ย.ม.1 ครั้งใหม่ (อ้างอิง ประกาศกองยา เรื่อง รายละเอียดข้อกำหนดเกี่ยวกับการนำหรือส่ง ยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยทางคลินิก ลงวันที่ 7 ส.ค. 66) ดังนั้น ตั้งแต่วันที่ 29 กุมภาพันธ์ 2567 เป็นต้นไป ต้องยื่นเอกสารตามประกาศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง มาตรฐาน การขออนุญาต และการรายงาน ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมา ประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ 27 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2567 โดยการยื่นเอกสารตามแบบ ศย.1 ทั้งนี้ การยื่นเอกสารครั้งแรกใน ศย.1 ไม่สามารถนับต่อจาก น.ย.ม. 1 เดิมได้ เนื่องจากกฎหมายที่ใช้กำกับดูแล ควบคุมเป็นคนละมาตรา แต่อย่างไรก็ตาม ผู้ยื่นคำขอมอาจให้ข้อมูลเพิ่มเติมในส่วนนี้ได้เพื่อทำให้การพิจารณาเอกสารเป็นไปอย่างรวดเร็ว</p>

Q & A

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง มาตรฐาน การขออนุญาต และการรายงาน
ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ 27 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2567

ลำดับที่	คำถาม	คำชี้แจงจาก อย.
	- อย. จะอนุโลมให้ใช้คำรับรองผู้วิจัยฉบับเดิมที่เคยยื่น น.ย.ม.1 ได้หรือไม่	- การยื่นเอกสารตามแบบ ศย.1 เรื่อง คำรับรองการปฏิบัติตามข้อกำหนดและเงื่อนไขการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับผู้วิจัยหลักประจำสถานที่วิจัยในประเทศไทย ไม่สามารถใช้คำรับรองผู้วิจัยฉบับเดิมที่เคยยื่น น.ย.ม.1 ได้ เนื่องจากแบบฟอร์มและข้อความในคำรับรองต่างกันและกฎหมายที่ใช้กำกับดูแลควบคุมเป็นคนละมาตรา ดังนั้น ผู้ยื่นคำขอโปรดศึกษารายละเอียดและแบบฟอร์มที่เป็นปัจจุบันสำหรับการยื่นคำขอตามแบบ ศย.1 จาก https://drug.fda.moph.go.th/modern-medicine-research/category/form
15	ในการลงนามเอกสารสำหรับยื่นเข้าระบบ ศย.1 สามารถใช้ e-signature ได้หรือไม่	เนื่องจากเป็นการยื่นคำขอผ่านระบบ e-submission คำขอ ศย.1 จะถูกสร้างผ่านระบบและมีการลงนามของผู้ยื่นคำขอรวมทั้งผู้รับมอบอำนาจผ่านระบบ และเอกสารประกอบคำขอสามารถยอมรับ e-signature ได้
16	การขออนุญาตเข้าใช้ระบบ ศย.1 สำหรับผู้ประกอบการรายเดิมที่เคยเข้าใช้ระบบ e-submission ของ น.ย.ม.1 แล้ว จะเข้าใช้ระบบ ศย.1 ได้โดยอัตโนมัติ หรือต้องยื่นขอเข้าใช้ระบบใหม่	ผู้ประกอบการรายเดิมที่เคยเข้าใช้ระบบ e-submission ของ น.ย.ม.1 จะเข้าใช้ระบบ ศย.1 ได้โดยอัตโนมัติ

Q & A

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง มาตรฐาน การขออนุญาต และการรายงาน
ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ 27 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2567

ลำดับที่	คำถาม	คำชี้แจงจาก อย.
17	<p>หัวข้อ 3.4. ตารางสรุปรายการที่ต้องยื่นประกอบการขออนุญาตการศึกษาวิจัยยา ข้อมูลในตาราง ข้อ 5. เอกสารอนุมัติการศึกษาวิจัยยาจาก IRB/IEC ที่ อย. ยอมรับ</p> <p>คำถาม</p> <p>- ถ้าการศึกษาวิจัยยาประเภท ก. ต้องได้รับเอกสารอนุมัติจาก IRB/IEC ที่ได้รับการยอมรับก่อนดำเนินการยื่น ศย.1 ใช่หรือไม่</p> <p>- สำหรับคำขอที่ได้รับอนุมัติแล้วตามระบบเดิม เมื่อจะยื่นแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ต้องขออนุญาต จะใช้ตามประกาศใหม่ คือ ยื่น ศย.2 เข้าระบบอิเล็กทรอนิกส์ใช่หรือไม่</p>	<p>- การศึกษาวิจัยยาประเภท ก. ต้องได้รับเอกสารอนุมัติจาก IRB/IEC ที่ได้รับการยอมรับก่อนดำเนินการยื่น ศย.1 เนื่องจากการศึกษาวิจัยยาประเภท ก อาจเป็นการศึกษาวิจัยยาทั้งตัวยาและการใช้เหมือนกับที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ทุกประการ หรือเป็นการศึกษาชีวสมมูล ซึ่งจากการหาข้อมูลจากประเทศต่าง ๆ ที่ใช้แนวทางการกำกับดูแลตามความเสี่ยงนั้น ในการศึกษาวิจัยยาประเภทความเสี่ยงต่ำ หน่วยงานกำกับดูแลด้านยาจะถือการอนุญาตหรือการตัดสินใจของ IRB/IEC เป็นหลัก และการเปลี่ยนแปลงภายหลังการอนุญาตต่าง ๆ ก็จะต้องถือ IRB/IEC เป็นหลักเช่นกัน</p> <p>- กรณีประสงค์จะยื่นแก้ไขเปลี่ยนแปลงภายหลังการอนุญาต น.ย.ม.1/พ.ย.8 ยังสามารถยื่นแก้ไขเปลี่ยนแปลงหรือแจ้งเพื่อทราบตามข้อกำหนดเดิมได้ตามปกติ (โปรดศึกษาประกาศกองยา เรื่อง รายละเอียดข้อกำหนดเกี่ยวกับการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยทางคลินิก ลงวันที่ 7 สิงหาคม 2566 ในภาคผนวก 16 แนวทางดำเนินการเมื่อมีการเปลี่ยนแปลง</p> <p>**กรณีเข้าข่ายการแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่จำเป็นต้องยื่น น.ย.ม.1/พ.ย.8 ฉบับใหม่ ให้ยื่นเป็นแบบ ศย.1</p>

Q & A

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง มาตรฐาน การขออนุญาต และการรายงาน
ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ 27 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2567

ลำดับที่	คำถาม	คำชี้แจงจาก อย.
	<p>- เอกสารชี้แจงจัดหายา คือ เอกสารคำนวณยาใช้หรือไม่ หรือแค่กรอกแบบฟอร์ม ศย.1 ส่วนที่ 4</p>	<p>- เอกสารชี้แจงการจัดหายา เป็นหนึ่งในเอกสารประกอบคำขอแบบ ศย.1 โปรดดูข้อ 3.6.6 ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง มาตรฐาน การขออนุญาต และการรายงาน ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยยา เพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ 27 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2567</p>
18	<p>- การเปลี่ยนแปลงที่ต้องแจ้งเพื่อทราบ ข้อ (16) การฝ่าฝืนร้ายแรงต่อ ICH GCP หรือโครงการวิจัย ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยหรือความสมบูรณ์ด้านร่างกายหรือจิตใจของอาสาสมัคร หรือคุณค่าทางวิทยาศาสตร์ของการศึกษาวิจัยยาโดยจะต้องแจ้งมาตรการแก้ไขและป้องกัน (CAPA) มีเกณฑ์ในการกำหนดเพื่อแจ้งเพื่อทราบหรือไม่ เช่น Protocol violation หรือหากเป็น Protocol deviation จะต้องเป็นที่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยอาสาสมัคร/คุณค่าทางวิทยาศาสตร์ แต่ถ้าเป็น Protocol deviation ที่สำคัญแต่ไม่กระทบต่อสิ่งเหล่านี้ จะตกในเงื่อนไขหรือไม่</p>	<p>- การเปลี่ยนแปลงที่ต้องแจ้งเพื่อทราบ ข้อ (16) การฝ่าฝืนร้ายแรงต่อ ICH GCP หรือโครงการวิจัย ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยหรือความสมบูรณ์ด้านร่างกายหรือจิตใจของอาสาสมัคร หรือคุณค่าทางวิทยาศาสตร์ของการศึกษาวิจัย โดยจะต้องแจ้งมาตรการแก้ไขและป้องกัน (CAPA) การพิจารณาในประเด็นนี้อยู่ในดุลพินิจการพิจารณา ร่วมกันของผู้สนับสนุนศึกษาวิจัยและผู้วิจัยหลัก แต่อย่างไรก็ตาม หากมีการฝ่าฝืนร้ายแรงต่อ ICH GCP หรือโครงการวิจัยที่สถานที่วิจัยต่างประเทศ สามารถรายงานเฉพาะกรณีที่มีการฝ่าฝืนนั้นสามารถส่งผลกระทบต่อมายังอาสาสมัครในประเทศไทยได้ และหากมีการเกิด Protocol deviation ซึ่งไม่ได้เป็นไปตามข้อกำหนดการเปลี่ยนแปลงที่ต้องแจ้งเพื่อทราบ ข้อ (16) ผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยต้องรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วง 1-31 ตุลาคมของทุกปี จนกว่าจะสิ้นสุดโครงการวิจัยโดยใช้แบบรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (ภาคผนวก 5) และจัดส่งทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ของกองยา</p>


Q & A

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง มาตรฐาน การขออนุญาต และการรายงาน
ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ 27 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2567

ลำดับที่	คำถาม	คำชี้แจงจาก อย.
	- เกณฑ์การรายงาน 15 วัน เป็น 15 วันทำการ หรือ 15 วันปฏิทิน นับจากวันที่ผู้วิจัยรับทราบ หรือวันที่ IRB/IEC พิจารณาเอกสารแล้วอนุมัติ/เห็นชอบก็ได้ใช่หรือไม่	- การรายงานยื่นหนังสือผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ ภายใน 15 วัน* นับจากวันที่ทราบ หรือ วันที่ IRB/IEC ที่ อย. ยอมรับ อนุมัติ/เห็นชอบ หากเกี่ยวข้อง *วัน หมายถึง วันปฏิทิน
19	การรายงานเอกสาร electronic case record forms (eCRF) ที่ได้รับการรับรองจาก IRB/IEC ตกอยู่ในเกณฑ์ที่จะต้องรายงานแจ้งเพื่อทราบหรือไม่ หากตกอยู่ในเกณฑ์ จะอยู่ในข้อเงื่อนไขใดในตารางสรุป และหากไม่ตกอยู่ในเกณฑ์ แต่ก่อนหน้านี้เคยได้รายงานไปแล้ว ยังคงต้องดำเนินการรายงานต่อเนื่องหรือไม่	ข้อกำหนดตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง มาตรฐาน การขออนุญาต และการรายงาน ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยยา เพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ 27 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2567 ไม่ได้กำหนดให้ยื่น electronic case record forms (eCRF) เป็นเอกสารประกอบการยื่นคำขอ
20	<u>การยื่นเอกสารประกอบคำขอ ศย.1</u> จากแนบท้ายประกาศฯ หน้า 21 ข้อ 3.6.11 อย่างไรก็ตาม ในแนบท้ายประกาศฯ หน้า 12 ข้อ 3.4 ตารางสรุปรายการเอกสาร ระบุว่า การศึกษา BE ไม่จำเป็นต้องยื่นเอกสารดังกล่าวพร้อมคำขอ จึงขอเรียนสอบถามว่า ทางบริษัทฯ สามารถยึดสรุปตารางดังกล่าวในการจัดเตรียมเอกสาร (คือ ไม่จำเป็นต้องยื่นข้อกำหนดเอกสารควบคุมคุณภาพและการผลิตยาพร้อมกับการยื่น ศย.1) ได้หรือไม่	การศึกษาชีวสมมูลไม่จำเป็นต้องยื่นเอกสารตามข้อ 11 เอกสารควบคุมคุณภาพและการผลิตยา แต่ต้องมีและเป็นไปตาม ICH GCP และข้อกำหนดของกฎหมาย ตามข้อ 3.6.11 ข้อกำหนดเอกสารการควบคุมคุณภาพและการผลิตยา
21	ในการยื่นคำขอศึกษา BE จำเป็นต้องยื่นเอกสารอนุมัติการวิจัยจาก IRB/IEC พร้อมกับการยื่นคำขอ ศย.1 เลยหรือไม่ เนื่องจากในการยื่นคำขอขยายขอบข่าย พ.ย.8 จะอนุโลมให้สามารถยื่นแบบคู่ขนาน (ยื่นคำขอขยายขอบข่ายผ่านทาง อย. พร้อมกับการยื่นคำขอวิจัยผ่านทาง IRB/IEC) ได้	การศึกษาชีวสมมูลจัดเป็น การศึกษาวิจัยยาประเภท ก. ต้องได้รับเอกสารอนุมัติจาก IRB/IEC ที่ได้รับการยอมรับก่อนดำเนินการยื่น ศย.1 เนื่องจาก การศึกษาวิจัยประเภท ก อาจเป็นการศึกษาวิจัยยาทั้งตัวยาและการใช้ เหมือนกับที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ทุกประการ หรือเป็นการศึกษาชีวสมมูล ซึ่งจากการหาข้อมูลจากประเทศต่าง ๆ ที่ใช้แนวทางการกำกับดูแลตาม ความเสี่ยงนั้น ในการศึกษาวิจัยยาประเภทความเสี่ยงต่ำ หน่วยงานกำกับดูแลด้านยาจะถือการอนุญาตหรือการตัดสินใจของ IRB/IEC เป็นหลัก และ

Q & A

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง มาตรฐาน การขออนุญาต และการรายงาน
ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ 27 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2567

ลำดับที่	คำถาม	คำชี้แจงจาก อย.
		การเปลี่ยนแปลงภายหลังการอนุญาตต่าง ๆ ก็จะมี IRB/IEC เป็นหลัก เช่นกัน
ค่าธรรมเนียม		
22	<p>เนื่องจากการพิจารณาเอกสารโครงร่างการวิจัยควบคู่กับขออนุญาตนำเข้ายาวิจัย ค่าธรรมเนียมการพิจารณาค่าขอ ยังคงเดิมตามไฟล์เอกสารแนบมาด้วยหรือไม่</p> <p>https://drug.fda.moph.go.th/announcement-ministry/category/drug-approval-process</p> 	<p>มีการจัดเก็บค่าธรรมเนียมการพิจารณาค่าขอตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ. 2566 ลงวันที่ 8 พฤศจิกายน 2566 สามารถ download เอกสารได้จาก</p> <p>https://drug.fda.moph.go.th/announcement-ministry/category/drug-approval-process หรือ</p> <p>https://drug.fda.moph.go.th/announcement-ministry/law01122566</p>
ระยะเวลาในการแจ้งผลการพิจารณา		
23	ระยะเวลาในการแจ้งผลการพิจารณาที่ว่าค่าขอจะเข้าสู่กระบวนการประเมินเพื่อออกผลการพิจารณา โดยมีกำหนดระยะเวลา <u>ตามคู่มือประชาชนหรือเว็บไซต์กองยา</u> ไม่ทราบว่าคู่มือประชาชนจะมีประกาศเมื่อไหร่	อยู่ระหว่างดำเนินการจัดทำคู่มือสำหรับประชาชน และจะเผยแพร่ในเวลาต่อไป
24	การพิจารณา ศย.1 สำหรับประเภท ก, ข, ค ใช้ระยะเวลานานเท่าใด และในกรณีที่อ้างอิงผลการประเมินของ SRA จะสามารถลดระยะเวลาเป็นเท่าใด	อยู่ระหว่างดำเนินการจัดทำคู่มือสำหรับประชาชน และจะเผยแพร่ในเวลาต่อไป

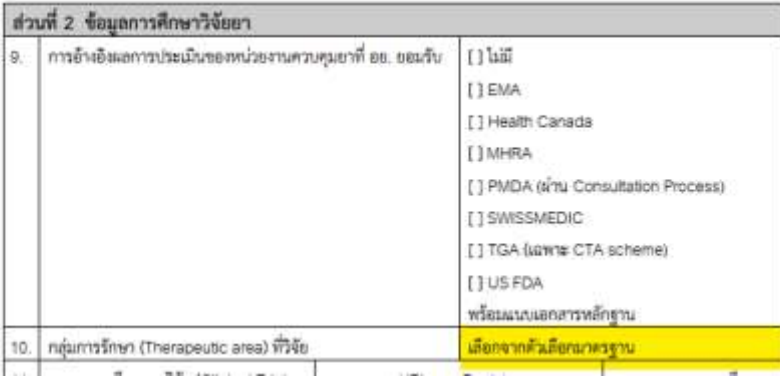
Q & A

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง มาตรฐาน การขออนุญาต และการรายงาน
ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ 27 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2567

ลำดับที่	คำถาม	คำชี้แจงจาก อย.
แบบฟอร์ม		
25	<p>- ในประกาศไม่มีฟอร์มตรวจสอบเอกสารสำหรับ ศย.1 และ ศย.2 และจะมี checklist ให้ตรวจสอบตนเองก่อนยื่น ตามที่ระบุในข้อ 3.3.4. หรือไม่</p> <p>- แบบฟอร์มสรุปหลักฐานเอกสารควบคุมคุณภาพและการผลิตยาแยกตามยา ยังใช้อยู่หรือไม่</p> <p>- ต้องมีการมอบอำนาจเปิดระบบ ศย.1 หรือไม่ การขออนุญาตเข้าใช้ระบบ ศย.1 สำหรับผู้ประกอบการรายใหม่ (local sponsor) จะต้องใช้แบบฟอร์มใดในการขอเปิด account และมอบอำนาจ</p>	<p>- แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขออนุญาตการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา ทั้ง ศย.1 และ ศย.2 สามารถดูรายละเอียดได้ในหัวข้อ คู่มือ แนวปฏิบัติ และแบบฟอร์ม จาก https://drug.fda.moph.go.th/modern-medicine-research/category/form</p> <p>- แบบฟอร์มสรุปหลักฐานเอกสารควบคุมคุณภาพและการผลิตยาแยกตามยา ไม่ใช่แล้วตามแบบคำขอ ศย.1 ซึ่งข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลยาจะปรากฏในแบบ ศย.1 ส่วนที่ 4 ข้อมูลยา สามารถศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่ข้อ 3.4 ตารางสรุปรายการที่ต้องยื่นประกอบการขออนุญาตการศึกษาวิจัยยา ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง มาตรฐาน การขออนุญาต และการรายงาน ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ 27 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2567</p> <p>- การเปิดสิทธิ์ขออนุญาตเข้าใช้ระบบ ศย.1 สำหรับผู้ประกอบการรายใหม่ทุกกรณี สามารถศึกษารายละเอียดได้จาก https://innovative.fda.moph.go.th/permission-manual/letter-a/</p>

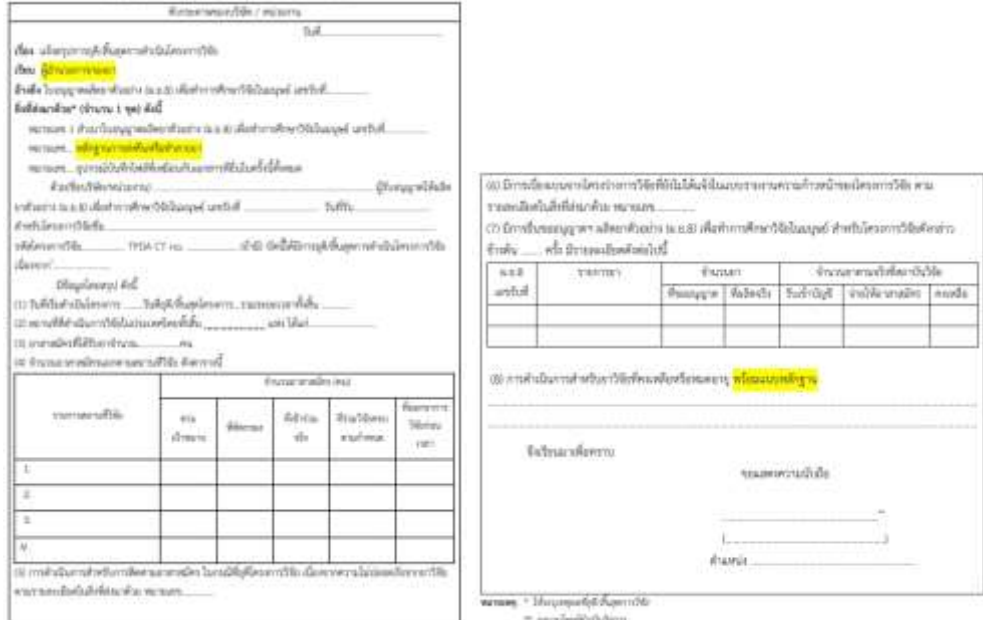
Q & A

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง มาตรฐาน การขออนุญาต และการรายงาน
ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ 27 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2567

ลำดับที่	คำถาม	คำชี้แจงจาก อย.
26	<p>จากแบบ ศย.1 ข้อ 10 เลือกจากตัวเลือกมาตรฐาน : เลือกจากไหน</p>  <p>ส่วนที่ 2 ข้อมูลการศึกษาวิจัยยา</p> <p>9. การอ้างเอมและการประเมินของหน่วยงานควบคุมยาที่ ออ. ยอมรับ <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> EMA <input type="checkbox"/> Health Canada <input type="checkbox"/> MHRA <input type="checkbox"/> PMDA (ผ่าน Consultation Process) <input type="checkbox"/> SWISSMEDIC <input type="checkbox"/> TGA (เฉพาะ CTA scheme) <input type="checkbox"/> US FDA พร้อมแนบเอกสารหลักฐาน</p> <p>10. กลุ่มการรักษา (Therapeutic area) ที่วิจัย เลือกจากตัวเลือกมาตรฐาน</p>	<p>ในหน้ากรอกข้อมูลจะมี link ให้กดเข้าไปค้นหารหัสโรคและชื่อโรคตาม International Classification of Diseases (ICD-11) ของ WHO แล้วนำข้อมูลมารอกตามหัวข้อ</p>
27	<p>เอกสาร Form อื่นๆ เช่น เอกสารควบคุมคุณภาพยา, NCE ไม่ต้องลงนามรับรอง Form เหล่านี้แล้วใช่หรือไม่</p>	<p>ให้จัดเตรียมเอกสารควบคุมคุณภาพและการผลิตยา เพื่อแสดงข้อมูลด้านคุณภาพของยา NCE โดยตรวจสอบให้มีหัวข้อต่าง ๆ ตามระบุในรายการหัวข้อซึ่งกำหนดไว้สำหรับการวิจัยระยะต่าง ๆ จึงไม่จำเป็นต้องลงนามรับรอง (ภาคผนวก 2)</p>

Q & A

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง มาตรฐาน การขออนุญาต และการรายงาน
ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ 27 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2567

ลำดับที่	คำถาม	คำชี้แจงจาก อย.
28	 <p>หลักฐานการส่งคืนหรือทำลายยา จะเป็นหนังสือหรือแบบฟอร์มรับส่งยาที่ site ส่งคืน sponsor ใ้หรือไม่</p>	<p>ตาม SOP หรือระบบคุณภาพของบริษัท โดยต้องจัดส่งใบรับรองหรือหลักฐานการส่งคืนหรือทำลายยา หรือใบรับ-ส่ง สำหรับการส่งคืนหรือทำลายให้ผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยยา เอกสารเหล่านี้ต้องระบุอย่างชัดเจนหรือสามารถตรวจสอบกลับได้ถึงรุ่นผลิต และ/หรือ หมายเลขของผู้ป่วยที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งปริมาณยาที่แท้จริงที่ถูกทำลาย อาจมีภาพประกอบร่วมด้วยหรือไม่ก็ได้</p>
29	<p>Template การจัดทำเอกสารประกอบการขึ้นทะเบียน</p> <p>ตามภาคผนวก 2 รายการหัวข้อสำหรับข้อมูลด้านคุณภาพและการผลิตยา ในข้อ P1 และ P3 ตารางการระบุ composition โดยขอเรียนสอบถามว่า template ดังกล่าว ใช้สำหรับเฉพาะการยื่น ศย.1 เท่านั้น หรือเป็น template ที่ใช้สำหรับจัดเตรียมเอกสารเพื่อขึ้นทะเบียนต่อไปด้วย</p>	<p>ใช้สำหรับเฉพาะการยื่น ศย.1 เท่านั้น</p>

Q & A

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง มาตรฐาน การขออนุญาต และการรายงาน
ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ 27 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2567

ลำดับที่	คำถาม	คำชี้แจงจาก อย.
คำถามตั้งแต่วันที่ 15 มีนาคม 2567 ถึงวันที่ 25 มีนาคม 2567		
กฎหมาย		
1	<p>จากข้อกำหนดตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง มาตรฐาน การขออนุญาต และการรายงาน ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ 27 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2567 หน้า 7 ข้อ 2.1.2 ผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยยา ช้อย่อย (3) เกี่ยวกับมาตรฐาน GLP มีข้อสอบถามดังนี้</p> <p>1.1 การยื่นโครงการวิจัยจำเป็นต้องยื่นหลักฐาน GLP ของห้องปฏิบัติการที่ดำเนินการศึกษาด้าน Toxicology ทุกโครงการหรือไม่</p> <p>1.2 หากหลักฐาน GLP ไม่เป็นข้อกำหนดสำหรับทุกโครงการ โครงการประเภทใดบ้างที่จำเป็นต้องยื่นเอกสาร GLP เช่น Phase I, FIH ฯลฯ</p> <p>1.3 กรณีที่ห้องปฏิบัติการไม่มี GLP สามารถยื่นเอกสารอื่นที่เทียบเท่าได้หรือไม่ เช่น ISO17025 ขอคำแนะนำสำหรับเอกสารที่ใช้ทดแทนได้</p> <p>2.1.2. ผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยยา มีหน้าที่ ดังต่อไปนี้</p> <p>(1) จัดให้มีการประกันภัยหรือการจ่ายค่าชดเชย เช่น ค่ารักษาพยาบาล ค่าเสียเวลาทำงาน หรือ ค่าชดเชยการสูญเสียอื่น ๆ ให้กับอาสาสมัครหรือผู้มีสิทธิ์ตามกฎหมาย หากอาสาสมัครเกิดเจ็บป่วย บาดเจ็บ ทุพพลภาพ หรือเสียชีวิต อันเป็นผลมาจากการศึกษาวิจัยยา</p> <p>(2) ทำให้มั่นใจว่าข้อมูลในคู่มือผู้วิจัยหรือเอกสารกำกับยามีรูปแบบที่กระชับ ง่าย เทียบตรง ไม่เอนเอียง และไม่เป็นการส่งเสริมจุดขายของยา ทั้งนี้เพื่อให้ผู้วิจัยเข้าใจและสามารถประเมินความเหมาะสมในแง่ความเสี่ยงและความปลอดภัยของการศึกษาวิจัยยาได้โดยปราศจากอคติ</p> <p>(3) จัดหาวิจัยที่ผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice; GMP) และผ่านการทดสอบด้านพิษวิทยาตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการที่ดี (Good Laboratory Practice; GLP)</p>	<p>1.1.-1.2 ผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยยามีหน้าที่ที่จะทำให้มั่นใจว่า ยาวิจัยได้ผ่านการทดสอบทางพิษวิทยาในห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐานตาม GLP ทั้งนี้ ผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยยาจะให้การรับรองด้วยตนเองหรือแนบหลักฐานประกอบการพิจารณาก็ได้</p> <p>1.3 แนะนำให้ใช้มาตรฐาน GLP ที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล ในปัจจุบันคือ OECD GLP</p>

Q & A

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง มาตรฐาน การขออนุญาต และการรายงาน
ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ 27 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2567

ลำดับที่	คำถาม	คำชี้แจงจาก อย.
2	<p>กรณีที่เป็นโครงการที่เคยได้รับอนุญาตนำเข้ายาตามแบบ น.ย.ม.1 แล้ว แต่ในส่วนที่ผู้สนับสนุนโครงการต้องการนำมาใช้ในการขึ้นทะเบียนยาได้เสร็จสิ้นลงแล้ว และขณะนี้เหลือเพียงการให้ยาแบบ compassionate use สำหรับอาสาสมัครที่เหลือที่ยังคงได้รับประโยชน์จากยาอยู่นั้น ทางผู้สนับสนุนโครงการจึงได้โอนความรับผิดชอบในการดูแลโครงการไปให้กับ CRO ดูแลให้ต่อ และได้ยกเลิกแบบ น.ย.ม.1 ฉบับเดิมไปแล้ว ซึ่งผู้สนับสนุนโครงการยืนยันว่าไม่มีการเก็บข้อมูลจากอาสาสมัครที่เหลืออยู่ที่จะได้รับยา (ที่ CRO กำลังจะขออนุญาตนำเข้าให้) ดังนั้น จึงไม่มีข้อมูลใดสามารถใช้ในการประกอบการขึ้นทะเบียนยา อีกทั้งยาที่ใช้ในโครงการวิจัยได้รับการขึ้นทะเบียนและอนุมัติให้ใช้เป็นการรักษาลำดับแรกสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งปอดชนิดเซลล์ไม่เล็กในระยะแพร่กระจายเป็นที่เรียบร้อยแล้ว กรณีดังกล่าวสามารถขอนำเข้ายาตามแบบ น.ย.ม.1 ได้หรือไม่</p>	<p>ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. 2566 “การศึกษาวิจัยยา” หมายความว่า การศึกษาวิจัยยาในคนที่ดำเนินการเพื่อนำข้อมูลมาใช้เป็นหลักฐานประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา รวมทั้งการแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลในทะเบียนตำรับยาที่ต้องใช้ข้อมูลการศึกษาวิจัยยาในคน</p> <p>โครงการวิจัยที่ยกตัวอย่างในที่นี้ มีการเก็บข้อมูลความปลอดภัยของอาสาสมัคร ซึ่งจัดเป็นข้อมูลที่อาจมีผลต่อการแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาได้ ดังนั้น จึงเข้าข่ายตามนิยามของ “การศึกษาวิจัยยา” ดังกล่าว</p>
3	<p>กรณีที่บริษัท A เป็น Local sponsor และได้รับอนุญาตให้นำเข้ายาตามแบบ ศย.1 ต่อมา Sponsor เจ้าของยาต้องการเปลี่ยน Local Sponsor เป็นบริษัท B กรณีเช่นนี้ทางบริษัท A ต้องทำขอยกเลิก ศย.1 ฉบับเดิมแล้วให้บริษัท B ขอใหม่ หรือให้บริษัท B ทำแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ศย.2) ได้เลย</p>	<p>ขอยกเลิก ศย.1 ฉบับเดิมแล้วให้บริษัท B ขอใหม่</p>

Q & A

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง มาตรฐาน การขออนุญาต และการรายงาน
ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ 27 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2567

ลำดับที่	คำถาม	คำชี้แจงจาก อย.
คำถามตั้งแต่วันที่ 26 มีนาคม 2567 ถึงวันที่ 4 เมษายน 2567		
กฎหมาย		
1	<p>ขอสอบถามเกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงที่ต้องดำเนินการตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง มาตรฐาน การขออนุญาต และการรายงาน ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ 27 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2567 ดังนี้</p> <p>1.1 สำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับ น.ย.ม.1 แล้ว และอยู่ในระหว่างการดำเนินการวิจัย จำเป็นต้องมีการขอ นำยาเข้าเพิ่มเพื่อทดแทนยาที่นำเข้าแล้วแต่หมดอายุก่อนจำหน่ายให้อาสาสมัคร จึงต้องยื่นแบบ ศย.1 ใหม่ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง มาตรฐาน การขออนุญาต และการ รายงาน ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ 27 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2567 ในกรณีนี้ต้องแจ้งยกเลิก น.ย.ม.1 และส่งมอบเอกสารคืนต่อ อย. ก่อนจะยื่น แบบ ศย.1 ในระบบใช้หรือไม่ (อ้างอิงจาก Q&A ข้อ 11 และ 14 แต่อาจจะคนละบริบท) หรือ สามารถผ่อนผันการแจ้งยกเลิก น.ย.ม.1 ภายหลังได้รับอนุมัติ ศย.1</p> <p>1.2 เนื่องการตอนนี้อยู่ไม่ทราบ timeline การพิจารณา ศย.1 ที่แน่ชัด ทั้งนี้ หากเกิดเหตุการณ์เร่งด่วน ใดๆ ที่เข้าข่ายต้องยื่นแจ้ง อย. หรือพิจารณาแล้วว่ามีคามจำเป็นที่ต้องแจ้ง อย. ในระหว่างที่ยกเลิก น.ย.ม.1 ไปแล้ว และรออนุมัติ ศย.1 ยังคงต้องดำเนินการแจ้ง อย. โดยอิงตามประกาศประกาศกองยา เรื่อง รายละเอียดข้อกำหนดเกี่ยวกับการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยทางคลินิก ลงวันที่ 7 สิงหาคม 2566 และใช้เลข น.ย.ม.1 ฉบับที่ยกเลิกไปในการอ้างอิง ใช่หรือไม่</p>	<p>1.1 ให้แจ้งความประสงค์การขอยกเลิก น.ย.ม.1 ทั้งหมด มาพร้อมคำขอ ศย.1 โดยจะยกเลิก น.ย.ม.1 เดิมในระหว่างการประเมิน ศย.1</p> <p>1.2 สามารถดำเนินการได้ตามแนวทางของ ศย.1</p>

Q & A

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง มาตรฐาน การขออนุญาต และการรายงาน
ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ 27 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2567

ลำดับที่	คำถาม	คำชี้แจงจาก อย.				
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%; padding: 5px;"> 11. กรณีโครงการวิจัยที่มีแบบ น.บ.ม.1 กำจัดของเสีย ซึ่งจะต้องมีใบวิเคราะห์แบบ ศย.1 แต่ไม่รายงานโครงการวิจัยว่ามี น.บ.ม.1 มากกว่า 1 ฉบับ และ น.บ.ม.1 ซึ่งสอดคล้องกับเลขที่ ฉบับที่ น.บ.ม.1 เป็นเลขใดหรือไม่ </td> <td style="padding: 5px;"> 11. ยึดหลัก น.บ.ม.1 เดียวฉบับเดียว และดำเนินการยื่นแบบ ศย.1 ใหม่ โดยสามารถยื่นแบบพร้อมประกอบเอกสารใบแบบ ศย.1 ได้จำนวนใดขออนุญาตฉบับใดฉบับ เพื่อใช้ในการพิจารณาการขึ้นทะเบียน </td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;"> 14. สำหรับโครงการวิจัยที่มีแบบ น.บ.ม.1 แล้วมี copy copy อยู่ และใช้ข้อมูลในการขึ้นทะเบียนยา ซึ่งดำเนินการยื่นแบบจำนวน ศย.1 - กรณีนี้ คืออะไรที่ใช้เป็นเอกสารยื่นแบบ ศย.1 </td> <td style="padding: 5px;"> - หากผู้ยื่นคำขอเอกสารเพื่อจำนวนยาประจำรายการได้รับอนุญาตจาก น.บ.ม.1 เดิม เป็นการเปลี่ยนแปลงที่ขอขึ้นคำขออนุญาต น.บ.ม.1 ครั้งใหม่ (อ้างอิง ประกาศของยา เรื่อง รายละเอียดข้อกำหนดฉบับที่กรมการนำหรือส่งยานำขึ้นทะเบียนยาขึ้นทะเบียนเพื่อการวิจัยตามชนิดที่ ลงวันที่ 7 ส.ค. 66) คือวันที่ยื่นแบบที่ 29 กุมภาพันธ์ 2567 เป็นต้นไป ต้องยื่นเอกสารตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง มาตรฐาน การขออนุญาต และการรายงาน ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ 27 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2567 โดยการยื่นเอกสารตามแบบ ศย.1 ที่มี การยื่นเอกสารครั้งใหม่ใน ศย.1 ไม่สามารถยื่นต่อจาก น.บ.ม. 1 เดิมได้ เนื่องจากกฎหมายที่กำกับดูแลควบคุมยื่นแบบสามารถ แต่อย่างไรก็ตาม ผู้ยื่นคำขออาจใช้ข้อมูลเดิมเดิมในส่วนนี้เดิมที่ส่งไปดำเนินการตามเอกสารยื่นไปอย่างรวดเร็วก่อน </td> </tr> </table>	11. กรณีโครงการวิจัยที่มีแบบ น.บ.ม.1 กำจัดของเสีย ซึ่งจะต้องมีใบวิเคราะห์แบบ ศย.1 แต่ไม่รายงานโครงการวิจัยว่ามี น.บ.ม.1 มากกว่า 1 ฉบับ และ น.บ.ม.1 ซึ่งสอดคล้องกับเลขที่ ฉบับที่ น.บ.ม.1 เป็นเลขใดหรือไม่	11. ยึดหลัก น.บ.ม.1 เดียวฉบับเดียว และดำเนินการยื่นแบบ ศย.1 ใหม่ โดยสามารถยื่นแบบพร้อมประกอบเอกสารใบแบบ ศย.1 ได้จำนวนใดขออนุญาตฉบับใดฉบับ เพื่อใช้ในการพิจารณาการขึ้นทะเบียน	14. สำหรับโครงการวิจัยที่มีแบบ น.บ.ม.1 แล้วมี copy copy อยู่ และใช้ข้อมูลในการขึ้นทะเบียนยา ซึ่งดำเนินการยื่นแบบจำนวน ศย.1 - กรณีนี้ คืออะไรที่ใช้เป็นเอกสารยื่นแบบ ศย.1	- หากผู้ยื่นคำขอเอกสารเพื่อจำนวนยาประจำรายการได้รับอนุญาตจาก น.บ.ม.1 เดิม เป็นการเปลี่ยนแปลงที่ขอขึ้นคำขออนุญาต น.บ.ม.1 ครั้งใหม่ (อ้างอิง ประกาศของยา เรื่อง รายละเอียดข้อกำหนดฉบับที่กรมการนำหรือส่งยานำขึ้นทะเบียนยาขึ้นทะเบียนเพื่อการวิจัยตามชนิดที่ ลงวันที่ 7 ส.ค. 66) คือวันที่ยื่นแบบที่ 29 กุมภาพันธ์ 2567 เป็นต้นไป ต้องยื่นเอกสารตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง มาตรฐาน การขออนุญาต และการรายงาน ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ 27 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2567 โดยการยื่นเอกสารตามแบบ ศย.1 ที่มี การยื่นเอกสารครั้งใหม่ใน ศย.1 ไม่สามารถยื่นต่อจาก น.บ.ม. 1 เดิมได้ เนื่องจากกฎหมายที่กำกับดูแลควบคุมยื่นแบบสามารถ แต่อย่างไรก็ตาม ผู้ยื่นคำขออาจใช้ข้อมูลเดิมเดิมในส่วนนี้เดิมที่ส่งไปดำเนินการตามเอกสารยื่นไปอย่างรวดเร็วก่อน	
11. กรณีโครงการวิจัยที่มีแบบ น.บ.ม.1 กำจัดของเสีย ซึ่งจะต้องมีใบวิเคราะห์แบบ ศย.1 แต่ไม่รายงานโครงการวิจัยว่ามี น.บ.ม.1 มากกว่า 1 ฉบับ และ น.บ.ม.1 ซึ่งสอดคล้องกับเลขที่ ฉบับที่ น.บ.ม.1 เป็นเลขใดหรือไม่	11. ยึดหลัก น.บ.ม.1 เดียวฉบับเดียว และดำเนินการยื่นแบบ ศย.1 ใหม่ โดยสามารถยื่นแบบพร้อมประกอบเอกสารใบแบบ ศย.1 ได้จำนวนใดขออนุญาตฉบับใดฉบับ เพื่อใช้ในการพิจารณาการขึ้นทะเบียน					
14. สำหรับโครงการวิจัยที่มีแบบ น.บ.ม.1 แล้วมี copy copy อยู่ และใช้ข้อมูลในการขึ้นทะเบียนยา ซึ่งดำเนินการยื่นแบบจำนวน ศย.1 - กรณีนี้ คืออะไรที่ใช้เป็นเอกสารยื่นแบบ ศย.1	- หากผู้ยื่นคำขอเอกสารเพื่อจำนวนยาประจำรายการได้รับอนุญาตจาก น.บ.ม.1 เดิม เป็นการเปลี่ยนแปลงที่ขอขึ้นคำขออนุญาต น.บ.ม.1 ครั้งใหม่ (อ้างอิง ประกาศของยา เรื่อง รายละเอียดข้อกำหนดฉบับที่กรมการนำหรือส่งยานำขึ้นทะเบียนยาขึ้นทะเบียนเพื่อการวิจัยตามชนิดที่ ลงวันที่ 7 ส.ค. 66) คือวันที่ยื่นแบบที่ 29 กุมภาพันธ์ 2567 เป็นต้นไป ต้องยื่นเอกสารตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง มาตรฐาน การขออนุญาต และการรายงาน ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ 27 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2567 โดยการยื่นเอกสารตามแบบ ศย.1 ที่มี การยื่นเอกสารครั้งใหม่ใน ศย.1 ไม่สามารถยื่นต่อจาก น.บ.ม. 1 เดิมได้ เนื่องจากกฎหมายที่กำกับดูแลควบคุมยื่นแบบสามารถ แต่อย่างไรก็ตาม ผู้ยื่นคำขออาจใช้ข้อมูลเดิมเดิมในส่วนนี้เดิมที่ส่งไปดำเนินการตามเอกสารยื่นไปอย่างรวดเร็วก่อน					
<p>2</p>	<p>ขอสอบถามเพิ่มเติมเกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงที่ต้องดำเนินการตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง มาตรฐาน การขออนุญาต และการรายงาน ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ 27 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2567 ตามรายละเอียดด้านล่าง</p> <p>2.1 อ้างอิง แบบ ศย.1 การจัดหายาในประเทศ</p> <p>ข้อ 27. ข้อมูลยาที่ใช้ในการศึกษาวิจัยยา (ทุกรายการที่ระบุในโครงร่างการวิจัย) แยกตามวิธีการจัดหา/ข้อ 27.3 จัดหายาจากท้องตลาดในประเทศ</p> <p>- รายการนี้รวมไปถึง Prophylaxis ต่าง ๆ ที่อาสาสมัครจะได้รับหรือไม่</p> <p>2.2 อ้างอิงประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง มาตรฐาน การขออนุญาต และการรายงาน ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ 27 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2567 ข้อ 4.3.2 การเปลี่ยนแปลงที่ต้องแจ้งเพื่อทราบ และตารางสรุปการเปลี่ยนแปลงที่ต้องแจ้งเพื่อทราบ</p>	<p>ระบุรายการยาตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย</p>				

Q & A

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง มาตรฐาน การขออนุญาต และการรายงาน
ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ 27 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2567

ลำดับที่	คำถาม	คำชี้แจงจาก อย.
	<p>- การแจ้งเพื่อทราบกรณีมีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลยาที่จัดทำในประเทศ มีการกำหนดระยะเวลา (timeline) หรือไม่ โดยส่วนใหญ่ ยี่ห้อการค้าหรือขนาดยาที่จัดทำในประเทศจะไม่สามารถเจาะจงได้ จะแตกต่างกันไปในแต่ละโรงพยาบาล/สถานที่วิจัย นอกจากนี้ ในแต่ละโรงพยาบาล/สถานที่วิจัย อาจจะใช้มากกว่าหนึ่งยี่ห้อและมีการเปลี่ยนแปลงเรื่อย ๆ ข้อมูลเหล่านี้จะต้องสอบถามจากแผนกเภสัชของโรงพยาบาล/สถานที่วิจัยว่ามีเปลี่ยนแปลงหรือไม่ ซึ่งต้องใช้เวลาตรวจสอบและรวบรวม ดังนั้น จึงอยากทราบกำหนดระยะเวลาที่ชัดเจน ขอเสนอว่าสามารถยื่นแจ้งฯ รวมของทุกโรงพยาบาล/สถานที่วิจัย เป็นรายครึ่งปีหรือหนึ่งปี ได้หรือไม่</p>	<p>ระยะเวลาตามประกาศ ไม่สามารถยื่นเป็นรายปีหรือรายครึ่งปีได้</p>
<p>คำถามตั้งแต่วันที่ 5 เมษายน 2567 ถึงวันที่ 17 เมษายน 2567</p>		
<p>กฎหมาย</p>		
<p>1</p>	<p>ตามที่ได้มีประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง มาตรฐาน การขออนุญาต และการรายงานที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ 27 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2567 นั้น ขอสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการเพิ่มข้อความในฉลากยาที่จัดทำจากท้องตลาดในไทยว่า</p> <ul style="list-style-type: none"> - สามารถจัดทำฉลากเล็ก ๆ ที่มีข้อความด้านล่าง ปิดโดยสถานที่วิจัย หรืออาจจะปิดฉลากที่มีข้อความด้านล่างนี้ ตั้งแต่การจัดหาใช้หรือไม่ - ไม่ต้องดำเนินการแจ้ง อย. หรือจัดทำ SOP ของการปิดฉลากยาใด ๆ ใช้หรือไม่ - การดำเนินการเพิ่มข้อความนี้ เป็นเพียงคำแนะนำ ไม่บังคับใช้กรณีไม่ได้ดำเนินการใช้หรือไม่ 	<p>เป็นคำแนะนำ ให้พิจารณาดำเนินการให้สอดคล้องกับ GCP</p>

Q & A

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง มาตรฐาน การขออนุญาต และการรายงาน
ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ 27 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2567

ลำดับที่	คำถาม	คำชี้แจงจาก อย.
	<p>11. คำแนะนำสำหรับยาที่นำมาใช้ตามระบุในโครงการวิจัยเพื่อใช้ตามข้อบ่งใช้ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนในประเทศไทยโดยเป็นยาที่จัดหามาจากท้องตลาดในประเทศไทยและไม่มีเหตุจำเป็นที่จะต้องผ่านการกระบวนการผลิตหรือกระบวนการบรรจุอีก ควรเพิ่มเติมข้อความต่อไปนี้บนภาชนะบรรจุเดิม แต่ต้องไม่ปิดทับฉลากเดิม</p> <p>(1) ชื่อผู้สนับสนุนการวิจัย หรือ องค์กรที่รับทำวิจัยตามสัญญา หรือผู้วิจัย</p> <p>(2) รหัสโครงการวิจัย</p> <p>(3) ข้อความ "ใช้เพื่อการวิจัยทางคลินิกเท่านั้น" หรือคำอื่นที่มีความหมายเหมือนกันในภาษาไทย</p>	
2	<p>ตามประกาศกองยา เรื่อง รายละเอียดข้อกำหนดเกี่ยวกับการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยทางคลินิก ลงวันที่ 7 สิงหาคม 2566 ขอสอบถามว่า โครงการวิจัยได้ น.ย.ม.1 แล้ว ผู้สนับสนุนการวิจัยมีแผนจะเปลี่ยน source ยาวิจัยจาก clinical supply เป็น commercial supply โดยเบื้องต้นจะมีการเปลี่ยนหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติม คือ qIMPd-Q, Package insert และ Revised IMP labels โดยในส่วนของ label จะมีการแก้ไข target fill volume ของ vial จาก 0.33 ml เป็น 0.07 ml ซึ่งกระทบข้อมูลในเอกสาร น.ย.ม.1 ด้วย แต่การเปลี่ยนแปลงนี้ไม่กระทบต่อการคำนวณยา/จำนวน vial ที่ได้รับอนุญาต ดังนั้น การเปลี่ยนแปลงไม่เข้าข่ายแจ้งเพื่อทราบหรือต้องยื่น น.ย.ม.1 ใหม่ จึงจัดเป็น "การเปลี่ยนแปลงที่ต้องยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงและได้รับอนุญาตก่อนดำเนินการ" ใช่หรือไม่</p>	<p>ยกเลิก น.ย.ม.1 เดิม ขอ ศย.1 ใหม่</p>
3	<p>จากประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง มาตรฐาน การขออนุญาต และการรายงาน ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ 27 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2567 ซึ่งในภาคผนวก 7 ได้มีการระบุถึงวิธีการรายงานอาการไม่พึงประสงค์/ความปลอดภัยจากยาที่ใช้ในการศึกษาวิจัยยา ทางแผนก Pharmacovigilance ของบริษัท ขออนุญาตเรียนสอบถามเพิ่มเติมดังต่อไปนี้</p>	

Q & A

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง มาตรฐาน การขออนุญาต และการรายงาน
ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ 27 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2567

ลำดับที่	คำถาม		คำชี้แจงจาก อย.
	หัวข้อ	คำถาม	
	<p>2.3. วิธีการรายงานอย่างเร่งด่วน</p> <p>2.3.1. การรายงานแบบเฉพาะรายให้ส่งทางระบบอิเล็กทรอนิกส์</p>	<p>การรายงานแบบเฉพาะรายให้ส่งทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ ระบบอิเล็กทรอนิกส์ คือ ระบบ SKYNET (https://privus.fda.moph.go.th) ที่ใช้สำหรับการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของศูนย์ HPVC ไขหรือไม่</p>	<p>2.3.1 ไข</p>
	<p>2.3. วิธีการรายงานอย่างเร่งด่วน</p> <p>2.3.2. การรายงานอื่น ๆ ให้ทำเป็นหนังสือโดยมีข้อมูล ได้แก่ สรุประเด็นปัญหา การประเมินความเสี่ยง และรายละเอียดที่เกี่ยวข้องส่งทางระบบอิเล็กทรอนิกส์</p>	<p>ระบบอิเล็กทรอนิกส์ คือ การส่งรายงานผ่าน email: indthaifda.report@gmail.com ไขหรือไม่ครับ</p>	<p>2.3.2 ขณะนี้ให้ยื่นทาง e-mail indthaifda.report@gmail.com สำหรับระบบอิเล็กทรอนิกส์ขณะนี้กำลังอยู่ระหว่างการพัฒนา</p>
	<p>3. การรายงานความปลอดภัยประจำปีและเมื่อการวิจัยสิ้นสุด</p> <p>3.2.1 รายงานความปลอดภัยเมื่อการวิจัยสิ้นสุดต้องรายงาน ภายใน 6 เดือน หลังจากวันที่การวิจัยสิ้นสุด และจัดส่งทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ของกองยา</p>	<p>เนื่องจากทางแผนก Pharmacovigilance ยังไม่เคยใช้งานระบบอิเล็กทรอนิกส์ของกองยา ขอความกรุณาแนะนำขั้นตอนและวิธีการเพื่อขอใช้งานระบบอิเล็กทรอนิกส์ของกองยา สำหรับการยื่นการรายงานความปลอดภัยประจำปีและเมื่อการวิจัยสิ้นสุด</p>	<p>3.2.1 และ 3.2.2 ขณะนี้ให้ยื่นทาง e-mail indthaifda.report@gmail.com สำหรับระบบอิเล็กทรอนิกส์ขณะนี้กำลังอยู่ระหว่างการพัฒนา</p>

Q & A

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง มาตรฐาน การขออนุญาต และการรายงาน
ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ 27 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2567

ลำดับที่	คำถาม	คำชี้แจงจาก อย.
	3.2.2 รายงานความปลอดภัยประจำปี ต้อง รายงานภายใน 3 เดือน นับจากวันตัดข้อมูลความ ปลอดภัยประจำปี และจัดส่งทางระบบ อิเล็กทรอนิกส์ของกองยา	