

ส่วนที่ 1	
หน่วยงานที่สังกัด	
ชื่อกระบวนงาน *	การขออนุญาตการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ศย.1) (ยา)
กลุ่มกระบวนงาน	การขออนุญาตการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ศย.1) (ยา)
กรณีกระบวนงาน	-
ชื่อเรียกทั่วไป	-
กระทรวง *	กระทรวงสาธารณสุข
กรม *	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
หน่วยงาน *	กองยา
สถานะ *	เผยแพร่
สถานะตาม *	<input checked="" type="checkbox"/> อยู่ใน พรบ. อำนวยความสะดวก <input type="checkbox"/> อยู่นอก พรบ. อำนวยความสะดวก
หมวดหมู่กระบวนงาน *	<input checked="" type="checkbox"/> อนุญาต / ออกใบอนุญาต / รับรอง <input type="checkbox"/> อนุมัติ <input type="checkbox"/> จดทะเบียน <input type="checkbox"/> ขึ้นทะเบียน <input type="checkbox"/> รับแจ้ง <input type="checkbox"/> ให้ประธานบัตร <input type="checkbox"/> ให้อาญาบัตร <input type="checkbox"/> อื่นๆ (เช่น การออกผลการวิเคราะห์ / ให้ความเห็นชอบ)
ประเภทกระบวนงาน *	<input type="checkbox"/> กระบวนงานที่เชื่อมโยงหลายหน่วยงาน <input type="checkbox"/> กระบวนงานบริการที่ต่อเนื่องจากหน่วยงานอื่น <input checked="" type="checkbox"/> กระบวนงานบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว <input type="checkbox"/> กระบวนงานบริการที่ใช้บริการในส่วนภูมิภาคและส่วนท้องถิ่น (กระบวนงานที่เชื่อมโยงหลายหน่วยงาน)

ส่วนที่ 1	
	<input type="checkbox"/> กระบวนการบริการที่ใช้บริการในส่วนภูมิภาคและส่วนท้องถิ่น (กระบวนการบริการที่ต่อเนื่องจากหน่วยงานอื่น) <input type="checkbox"/> กระบวนการบริการที่ใช้บริการในส่วนภูมิภาคและส่วนท้องถิ่น (กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว)
ประเภทรูปแบบบริการ * (สามารถเลือกได้หลายข้อ)	<input checked="" type="checkbox"/> ขอรับบริการสำหรับรายใหม่ <input type="checkbox"/> ต่ออายุใบอนุญาต <input type="checkbox"/> แก้ไข/เปลี่ยนแปลงใบอนุญาต <input type="checkbox"/> ยกเลิกใบอนุญาต <input type="checkbox"/> ขอรับใบแทนใบอนุญาต <input type="checkbox"/> อื่นๆ(ระบุ)
ระดับผลกระทบ *	<input type="checkbox"/> บริการทั่วไป <input checked="" type="checkbox"/> บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
พื้นที่ให้บริการ *	<input checked="" type="checkbox"/> ส่วนกลาง <input type="checkbox"/> ส่วนภูมิภาค <input type="checkbox"/> ท้องถิ่น <input type="checkbox"/> ส่วนกลางที่ตั้งอยู่ในภูมิภาค (ตามกฎหมายกระทรวง) <input type="checkbox"/> ส่วนกลางที่ตั้งอยู่ในภูมิภาค (นอกกฎหมายกระทรวง) <input type="checkbox"/> ต่างประเทศ <input type="checkbox"/> สถาบันการศึกษา

ตารางที่ 1 : กฎหมายที่เกี่ยวข้อง

ตารางที่ 1 : กฎหมายที่เกี่ยวข้อง		
ลำดับ	ชื่อกฎหมาย	URL
1	พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 (ฉบับปรับปรุงล่าสุด)	<a href="https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=475898096858046464&amp;name=drug2510-krisdika-v2020.pdf">https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=475898096858046464&amp;name=drug2510-krisdika-v2020.pdf</a>
<b>ประกาศกระทรวงสาธารณสุข</b>		
1	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการศึกษาวิจยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. 2566	<a href="https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=529183748361691136&amp;name=Law03-35-01.PDF">https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=529183748361691136&amp;name=Law03-35-01.PDF</a>
2	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ.2566	<a href="https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=571353721120890880&amp;name=ratchakitcha01122566.pdf">https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=571353721120890880&amp;name=ratchakitcha01122566.pdf</a>
<b>ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</b>		
1	ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง มาตรฐาน การขออนุญาต และการรายงาน ที่เกี่ยวข้องกับ การศึกษาวิจยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียน ตำรับยา ลงวันที่ 27 กุมภาพันธ์ 2567	<a href="https://dg.th/bw7n6hxivj">https://dg.th/bw7n6hxivj</a>

หมายเหตุ : ท่านสามารถตรวจสอบหรือค้นหารายละเอียดเพิ่มเติมให้เป็นปัจจุบัน ได้ที่เว็บไซต์กองยา

ส่วนที่ 2	
กระบวนการงาน	
กระทรวง	กระทรวงสาธารณสุข
กรม	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ชื่อกระบวนการงาน	การขออนุญาตการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ศย.1) (ยา)
ชื่อเรียกทั่วไป	-
ลำดับการแสดงผล	-
สถานะ	-
หมวดหมู่กระบวนการงาน	อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
ประเภทกระบวนการงาน	กระบวนการงานบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
ระดับผลกระทบ	บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
พื้นที่ให้บริการ	ส่วนกลาง
กฎหมาย	สอดคล้องกับกฎหมายส่วนที่ 1
ป้ายคำ	-
ผู้สร้าง	-
วัน-เวลาที่สร้าง	-
ผู้ปรับปรุงล่าสุด	-
ปรับปรุงข้อมูลล่าสุด	-

ตารางที่ 2 : ช่องทางการให้บริการ

ลำดับ	ช่องทางการให้บริการ	รายละเอียด	URL
1	ยื่นคำขอผ่านระบบ Skynet	การเข้าใช้งานระบบสารสนเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในส่วนของระบบงานยา	<a href="https://drug.fda.moph.go.th/operators-guide">https://drug.fda.moph.go.th/operators-guide</a>

ตารางที่ 3 : หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

ตารางที่ 3 : หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต	
รายละเอียด	<p>หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต สามารถเข้าผ่าน</p> <p>Link : <a href="https://drug.fda.moph.go.th/operators-guide">https://drug.fda.moph.go.th/operators-guide</a></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) บัญชีผู้ใช้งาน OpenID</li> <li>2) การมอบอำนาจเพื่อเข้าใช้งานในระบบสารสนเทศ</li> <li>3) การตั้งค่าเครื่องคอมพิวเตอร์เพื่อการใช้งาน TeDA Forms</li> <li>4) ระบบงานด้านยา ในระบบ PRIVUS</li> </ol>

ตารางที่ 4 : ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ตารางที่ 4 : ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ		
ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา (วันทำการ)
1	ผู้ประกอบการยื่นคำขอ และชำระเงินบัญชี 1	เริ่มนับระยะเวลา
2	<p>การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) กรณีเอกสารไม่ครบถ้วนผู้ประกอบการแก้ไขได้ 1 ครั้ง ภายใน 14 วันปฏิทิน และต้องแจ้งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทราบ โดยยอมรับการขยายเวลาเพิ่มจากคู่มือประชาชน</li> <li>2) หากเกินกำหนดเวลา หรือแก้ไขแล้วเอกสารยังไม่ครบถ้วน ระบบจะทำการคืนคำขอ</li> </ol>	3 วันทำการ
3	<p>ผู้ประกอบการชำระเงินบัญชี 2</p> <p>กรณีชำระเงินเงินบัญชี 2 ไม่เป็นไปตามเวลาที่กำหนด ต้องแจ้งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทราบ โดยยอมรับการขยายเวลาเพิ่มจากคู่มือประชาชน</p>	3 วันทำการ

ตารางที่ 4 : ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ		
ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา (วันทำการ)
	และหากไม่ชำระเงินบัญชี 2 ภายใน 30 วันปฏิทิน ระบบจะทำการคืนคำขอ	
4	<p><b>การประเมินเอกสารทางวิชาการ</b> โดยเจ้าหน้าที่ และ/หรือผู้เชี่ยวชาญ</p> <p>1) ในกรณีที่ผู้ประกอบการต้องการจัดเตรียมข้อมูลในส่วนที่เกี่ยวข้อง และต้องการเวลาเพิ่ม ให้แจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทราบ โดยยอมรับการขยายเวลาเพิ่มจาก คู่มือประชาชน ทั้งนี้ผู้ประกอบการสามารถขอเพิ่มระยะเวลาได้ครั้งละไม่เกิน 7 วันปฏิทิน จำนวนไม่เกิน 2 ครั้ง</p>	<p>การขออนุญาตการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมา ประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ศย.1)</p> <p>1.1) ประเภทการศึกษาวิจัยยา <u>ประเภท ก</u> 5 วันทำการ</p> <p>1.2) ประเภทการศึกษาวิจัยยา <u>ประเภท ข + SRA</u> 5 วันทำการ</p> <p>1.3) ประเภทการศึกษาวิจัยยา <u>ประเภท ข</u> 15 วันทำการ</p> <p>1.4) ประเภทการศึกษาวิจัยยา <u>ประเภท ค + SRA</u> 15 วันทำการ</p> <p>1.5) ประเภทการศึกษาวิจัยยา <u>ประเภท ค</u> 30 วันทำการ</p> <p>1.6) ประเภทการศึกษาวิจัยยา <u>ประเภท ข</u> <u>ซับซ้อน</u> 30</p> <p>1.7) ประเภทการศึกษาวิจัยยา <u>ประเภท ค</u> <u>ซับซ้อน</u> 60</p>
5	<b>สรุปผลการประเมิน</b>	2 วันทำการ
6	<b>เสนอ และลงนาม</b> ในแบบคำขออนุญาต ศย.1(ยื่นแบบอิเล็กทรอนิกส์)	2 วันทำการ

**หมายเหตุ :** ในทุกกรณีที่ผู้ประกอบการไม่มีการติดต่อเกิน 30 วันปฏิทิน ให้ถือว่าละทิ้งคำขอ และระบบจะทำการคืนคำขอ ถือเป็นกรณีสิ้นสุดกระบวนการ

**ตารางที่ 5 : ระยะเวลาดำเนินการรวม :** ระยะเวลาการขออนุญาตการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ศย.1) ของเจ้าหน้าที่ มีรายละเอียดดังนี้

ลำดับ	ประเภทการศึกษาวิจัยยา	ระยะเวลา (วันทำการ)		
		การประเมินเต็มรูปแบบ	การประเมินโดยการอ้างอิงผลการประเมินของ SRA	คำขอที่ซับซ้อน (FIH, NCE, NBE, ATMP)
1	ประเภท ก	15	-	-
2	ประเภท ข	25	15	40
3	ประเภท ค	40	25	70

หมายเหตุ : โปรดดูรายชื่อหน่วยงานควบคุมยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอมรับ (SRA) ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง มาตรฐาน การขออนุญาต และการรายงาน ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ 27 ก.พ. 67

### นิยามศัพท์เฉพาะ

การจัดประเภทการศึกษาวิจัยยา

การศึกษาวิจัยยาจัดแบ่งตามหลักความเสี่ยงเป็นการศึกษาวิจัยยา 3 ประเภท ดังนี้

1. **ประเภท ก** ความเสี่ยงต่ำ หรือ มีความเสี่ยงไม่เกินไปกว่าการรักษามาตรฐาน ได้แก่
  - (1) การศึกษาวิจัยยา ซึ่งยาวิจัยตัวหลักได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้วในประเทศไทยและการใช้ยาเป็นไปตามทะเบียนตำรับยา ทั้งในด้านข้อบ่งใช้ ขนาดยา วิธีใช้ และกลุ่มประชากรเป้าหมาย
  - (2) การศึกษาชีวสมมูล
2. **ประเภท ข** ความเสี่ยงปานกลาง หรือ มีความเสี่ยงสูงกว่าการรักษามาตรฐานบ้าง ได้แก่
  - (1) การศึกษาวิจัยที่ยาวิจัยตัวหลักได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้วในประเทศไทย แต่เป็นการศึกษาวิจัยที่แตกต่างจากทะเบียนตำรับยาในด้านข้อบ่งใช้ ขนาดยา วิธีใช้ หรือ กลุ่มประชากรเป้าหมาย (ทั้งนี้ ไม่รวมเด็ก และ สตรีมีครรภ์ ซึ่งจัดเป็น ประเภท ค)
3. **ประเภท ค** ความเสี่ยงสูง หรือ มีความเสี่ยงสูงกว่าการรักษามาตรฐานมาก ได้แก่
  - (1) การศึกษาวิจัยยาที่ยาวิจัยตัวหลักไม่เข้าข่ายตามประเภท ก และ ข
  - (2) ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (Advanced Therapy Medicinal Product; ATMPs) ที่ไม่เข้าข่ายตามประเภท ก
  - (3) การศึกษาวิจัยยาที่กองยาเห็นว่าอาจมีความเสี่ยงสูงเป็นพิเศษและควรจัดเป็นประเภท ค เช่น ยาที่มีแนวโน้มจะทำให้เกิดปัญหาด้านความปลอดภัยในชาวไทยมากกว่าชาติอื่นอันเนื่องมา **intrinsic** หรือ **extrinsic factors** หรือ ยาที่พัฒนาจากนวัตกรรมใหม่ หรือ การศึกษาวิจัยยาที่อาจมีความเสี่ยงสูงจากลักษณะเฉพาะของโครงการ เป็นต้น

ตารางที่ 6 : รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

รายการเอกสารหลักฐานประกอบ			
ลำดับ	ประเภทเอกสาร	เอกสาร	ประเภทการใช้เอกสาร
1	เอกสาร อื่นๆ ที่รัฐออกให้	หลักฐานแสดงการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP)	ทุกกรณี ยกเว้น ยาวิจัยตัวหลักได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้วในประเทศไทยและการใช้ยาเป็นไปตามทะเบียนตำรับยา ทั้งในด้านข้อบ่งใช้ ขนาดยา วิธีใช้ และกลุ่มประชากรเป้าหมาย
2	เอกสารประกอบการพิจารณา	โครงร่างการวิจัยฉบับสมบูรณ์	ทุกกรณี
3	เอกสารประกอบการพิจารณา	หลักฐานแสดงการประกันภัยหรือจัดให้มีการจ่ายค่าชดเชยต่าง ๆ หากอาสาสมัครเกิดเจ็บป่วย บาดเจ็บ ทุพพลภาพ หรือเสียชีวิต อันเป็นผลมาจากการศึกษาวิจัยยา	ทุกกรณี
4	เอกสารประกอบการพิจารณา	เอกสารอนุมัติการศึกษาวิจัยยาจาก IRB/IEC ที่ อย. ยอมรับ	ประเภท ก ยกเว้นประเภท ข และ ค สามารถยื่นคู่ขนานกับ IRB/IEC ที่ อย. ยอมรับ
5	เอกสารประกอบการพิจารณา	เอกสารคู่มือผู้วิจัย (หรือ เอกสารกำกับยา) และหรือข้อมูลเพิ่มเติม	ยกเว้นประเภท ก (*)
6	เอกสารประกอบการพิจารณา	เอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครและเอกสารใบยินยอม	ยกเว้นประเภท ก (*)
7	เอกสารประกอบการพิจารณา	ฉลากยาวิจัย	ยกเว้นประเภท ก (*)
8	เอกสารประกอบการพิจารณา	เอกสารหลักฐานแสดงการควบคุมคุณภาพและการผลิตยาวิจัย	ยกเว้นประเภท ก (*)
9	เอกสารประกอบการพิจารณา	เอกสารชี้แจงการจัดหายา	ทุกกรณี
10	เอกสารประกอบการพิจารณา	หลักฐานการอ้างอิงผลการประเมินของหน่วยงานควบคุมยาที่ อย. ยอมรับ	(ถ้ามี)
11	แบบฟอร์ม	แบบฟอร์ม ศย.1	ทุกกรณี
12	แบบฟอร์ม	แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขออนุญาตการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำ	ทุกกรณี



รายการเอกสารหลักฐานประกอบ			
ลำดับ	ประเภทเอกสาร	เอกสาร	ประเภทการใช้เอกสาร
		ข้อมูลมาประกอบการขึ้น ทะเบียนตำรับยา (แบบ ศย.1)	
13	แบบฟอร์ม	คำรับรองของผู้วิจัยหลักของแต่ละสถานที่ วิจัยวิจัย	ทุกกรณี

\* เอกสารที่ไม่ต้องยื่นพร้อมคำขอ แต่ต้องมีและเป็นไปตาม ICH GCP และข้อกำหนดของกฎหมาย พร้อมรับการตรวจตราโดย อย. หรือผู้มีอำนาจในการตรวจสอบ

#### ตารางที่ 7 :

7.1 อัตราค่าใช้จ่ายเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ.2566

บัญชี 1 การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร			
ลำดับ	รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย (บาท)
1	การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารคำขออื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต		
	1.1 คำขออื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต (ตามประกาศฯ ข้อ 4.5)	คำขอละ	1,000.00

บัญชี 2 การประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจสอบสถานประกอบการ			
ลำดับ	รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย (บาท)
1	การประเมินเอกสารทางวิชาการของคำขออื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต		
	1.1 การขออนุญาตการศึกษาวิจัยยาในมนุษย์ เพื่อการพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับ (ตามประกาศฯ ข้อ 10.5)	คำขอละ	30,000.00

ตารางที่ 8 : ช่องทางการร้องเรียน

ช่องทางการร้องเรียน		
ลำดับ	ชื่อหน่วยงาน	รายละเอียด
1	ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและ ปราบปรามการกระทำผิดกฎหมาย เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.)	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 สายด่วน 1556 โทรศัพท์ 02-590-7354-55 โทรสาร 02-590-1556 E- mail :1556@fda.moph.go.th