

ส่วนที่ 1	
หน่วยงานที่สังกัด	
ชื่อกระบวนการ *	การอนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อการวิจัยทางคลินิก (น.ย.ม.1) (ยื่นแบบอิเล็กทรอนิกส์) (ยา)
กลุ่มกระบวนการ	การอนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อการวิจัยทางคลินิก (น.ย.ม.1) (ยื่นแบบอิเล็กทรอนิกส์) (ยา)
กรณีกระบวนการ	-
ชื่อเรียกทั่วไป	-
กระทรวง *	กระทรวงสาธารณสุข
กรม *	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
หน่วยงาน *	กองยา
สถานะ *	เผยแพร่
สถานะตาม *	<input checked="" type="checkbox"/> อยู่ใน พรบ. อำนวยความสะดวก <input type="checkbox"/> อยู่นอก พรบ. อำนวยความสะดวก
หมวดหมู่กระบวนการ *	<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)
ประเภทกระบวนการ*	<input type="checkbox"/> กระบวนการที่เชื่อมโยงหลายหน่วยงาน <input type="checkbox"/> กระบวนการบริการที่ต่อเนื่องจากหน่วยงานอื่น <input checked="" type="checkbox"/> กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว <input type="checkbox"/> กระบวนการบริการที่ใช้บริการในส่วนภูมิภาคและส่วนท้องถิ่น (กระบวนการที่เชื่อมโยงหลายหน่วยงาน)

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 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 ข้อกำหนดเกี่ยวกับการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยทางคลินิก ประกาศ ณ วันที่ 17 กันยายน 2561	<a href="https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=477069465788489728&amp;name=FDA-20180917.pdf">https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=477069465788489728&amp;name=FDA-20180917.pdf</a>
<b>ประกาศกองยา</b>		
1	ประกาศสำนักยา เรื่อง รายละเอียดข้อกำหนดเกี่ยวกับการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยทางคลินิก ประกาศ ณ วันที่ 7 สิงหาคม 2566	<a href="https://dg.th/db48zawrjc">https://dg.th/db48zawrjc</a>

หมายเหตุ : ท่านสามารถตรวจสอบหรือค้นหารายละเอียดเพิ่มเติมให้เป็นปัจจุบัน ได้ที่เว็บไซต์กองยา

ส่วนที่ 2	
กระบวนการงาน	
กระทรวง	กระทรวงสาธารณสุข
กรม	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ชื่อกระบวนการงาน	การอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อการวิจัยทางคลินิก (น.ย.ม.1) (ยื่นแบบอิเล็กทรอนิกส์) (ยา)
ชื่อเรียกทั่วไป	-
ลำดับการแสดงผล	-
สถานะ	เผยแพร่
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>วิธีการในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต</p> <p>สามารถเข้าผ่าน 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> <p>เงื่อนไขในการยื่นคำขอ</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) ผู้ดำเนินกิจการหรือผู้รับมอบอำนาจที่มายื่นคำขอฯ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอฯ ได้อย่างถูกต้องครบถ้วน และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้</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>	1 วันทำการ
3	ผู้ประกอบการชำระเงินบัญชี 2	3 วันทำการ

ตารางที่ 4 : ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ		
ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา (วันทำการ)
	กรณีชำระเงินเงินบัญชี 2 ไม่เป็นไปตามเวลาที่กำหนด ต้องแจ้งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทราบ โดยยอมรับการขยายเวลาเพิ่มจากคู่มือประชาชน และหากไม่ชำระเงินบัญชี 2 ภายใน 30 วัน ปฏิทิน ระบบจะทำการคืนคำขอ	
4	<p><b>การประเมินเอกสารทางวิชาการ ครั้งที่ 1</b> โดยเจ้าหน้าที่ และ/หรือผู้เชี่ยวชาญ</p> <p>1) ในกรณีที่ผู้ประกอบการต้องการจัดเตรียมข้อมูลในส่วนที่เกี่ยวข้อง และต้องการเวลาเพิ่มให้แจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทราบ โดยยอมรับการขยายเวลาเพิ่มจากคู่มือประชาชน ทั้งนี้ผู้ประกอบการสามารถขอเพิ่มระยะเวลาได้ครั้งละไม่เกิน 7 วันปฏิทิน จำนวนไม่เกิน 2 ครั้ง</p>	<p>1. กรณีที่เป็นยาเคมี สำหรับการศึกษาวิจัยในมนุษย์ที่ไม่มีวัตถุประสงค์ขึ้นทะเบียนตำรับยา 19 วันทำการ</p> <p>2. กรณีที่เป็นยาชีววัตถุ สำหรับการศึกษาวิจัยในมนุษย์ที่ไม่มีวัตถุประสงค์ขึ้นทะเบียนตำรับยา 44 วันทำการ</p> <p>3. กรณีที่เป็นยาสัตว์ สำหรับการศึกษาวิจัยในสัตว์ 19 วันทำการ</p>
5	<b>สรุปผลการประเมิน</b>	1 วันทำการ
6	<b>เสนอ และลงนามในใบสำคัญ</b>	1 วันทำการ

หมายเหตุ : ในทุกกรณีที่ผู้ประกอบการไม่มีการติดต่อเกิน 30 วันปฏิทิน ให้ถือว่าละทิ้งคำขอ และระบบจะทำการคืนคำขอ ถือเป็นกรณีสิ้นสุดกระบวนการ

ตารางที่ 5 : ระยะเวลาดำเนินการรวม : ระยะเวลาของกระบวนการอนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร  
เพื่อการวิจัยทางคลินิก (น.ย.ม.1) ของเจ้าหน้าที่ มีรายละเอียดดังนี้

ลำดับ	ประเภทผลิตภัณฑ์	ระยะเวลา (วันทำการ)
1	กรณีที่เป็นยาเคมี สำหรับการศึกษาวิจัยในมนุษย์ที่ไม่มี วัตถุประสงค้ขึ้นทะเบียนตำรับยา	25
2	กรณีที่เป็นยาชีววัตถุ สำหรับการศึกษาวิจัยในมนุษย์ที่ ไม่มีวัตถุประสงค้ขึ้นทะเบียนตำรับยา	50
3	กรณีที่เป็นยาสัตว์ สำหรับการศึกษาวิจัยในสัตว์	25

ตารางที่ 6 : รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

รายการเอกสารหลักฐานประกอบ			
ลำดับ	ประเภทเอกสาร	เอกสาร	ประเภทการใช้เอกสาร
1	แบบฟอร์ม	แบบตรวจสอบเอกสารด้วยตนเอง สำหรับคำ ขออนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาใน ราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย (แบบ น.ย.ม.1)	ทุกกรณี
2	แบบฟอร์ม	แบบ น.ย.ม.1	ทุกกรณี โดยกรอกผ่าน ระบบ Skynet
3	แบบฟอร์ม	สรุปย่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย) ตามแบบที่ อย. กำหนด	ทุกกรณี โดยกรอกผ่าน ระบบ Skynet
4	แบบฟอร์ม	คำรับรองการปฏิบัติตามข้อกำหนดและ เงื่อนไขสำหรับผู้ยื่นคำขอ น.ย.ม.1	ทุกกรณี
5	แบบฟอร์ม	คำรับรองการปฏิบัติตามข้อกำหนดและ เงื่อนไข สำหรับผู้วิจัยหลัก	ทุกกรณี
6	เอกสารประกอบการ พิจารณา	ฉลากยาทุกขนาดบรรจุ (ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ)	ทุกกรณี
7	เอกสารประกอบการ พิจารณา	เอกสารกำกับยา	กรณียาที่ขึ้นทะเบียนตำรับ ยาแล้ว

รายการเอกสารหลักฐานประกอบ			
ลำดับ	ประเภทเอกสาร	เอกสาร	ประเภทการใช้เอกสาร
8.	เอกสารประกอบการพิจารณา	เอกสารคู่มือผู้วิจัย (Investigator's Brochure)	กรณียาที่ยังไม่ได้ขึ้นทะเบียน
9.	เอกสารประกอบการพิจารณา	เอกสารแนะนำอาสาสมัคร (Patient Information Sheet) (ไทย)	ทุกกรณี
10.	เอกสารประกอบการพิจารณา	รายละเอียดโครงการวิจัย ฉบับสมบูรณ์ (ไทย หรือ อังกฤษ)	ทุกกรณี
11.	แบบฟอร์ม	แบบฟอร์มสรุปหลักฐานเอกสารควบคุมคุณภาพและการผลิตยาแยกตามรายการยา	ทุกกรณี
12.	เอกสารประกอบการพิจารณา	เอกสารควบคุมคุณภาพและการผลิตยา (ได้แก่ NCE, อ้างอิงการขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทย การขึ้นทะเบียนตำรับยาในต่างประเทศ เป็นต้น)	ทุกกรณี โดยแนบเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องของยาแต่ละตัว
13.	เอกสารประกอบการพิจารณา	เอกสารอนุมัติให้ทำการวิจัยจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยอมรับ (ของทุกหน่วยงาน ตามข้อกำหนดฯ)	ทุกกรณี
14.	เอกสารประกอบการพิจารณา	เอกสารคำนวณจำนวนยา	ทุกกรณี



ตารางที่ 7 :

อัตราค่าใช้จ่าย: อ้างอิงตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตฯ พ.ศ.2566

บัญชี 1 การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร			
ลำดับ	รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย (บาท)
1	การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารคำขออื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต (ข้อ 4 ของประกาศฯ)		
	1.1 คำขออื่นๆที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต (ข้อ 4.5 ของประกาศฯ)	คำขอละ	1,000

บัญชี 2 การประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจสอบสถานประกอบการ			
ลำดับ	รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย (บาท)
1	การประเมินเอกสารทางวิชาการของคำขออื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต (ข้อ 10 ของประกาศฯ)		
	1.1 การขออนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย หรือ การขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน สำหรับการศึกษาวินิจฉัย (ข้อ 10.1 ของประกาศฯ)	คำขอละ	4,000

ตารางที่ 8 : ช่องทางการร้องเรียน

ช่องทางการร้องเรียน		
ลำดับ	ชื่อหน่วยงาน	รายละเอียด
1	ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (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