



ที่ สธ.๑๐๐๙.๔.๔/ ๒๒๘๒

กองยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๑๔ สิงหาคม ๒๕๖๓

เรื่อง การรับฟังความคิดเห็นเกี่ยวกับ (ร่าง) ข้อกำหนดเกี่ยวกับฉลากยาทุกขนาดบรรจุของเอกสารแนบท้ายประกาศกองยา ๒ ฉบับ ซึ่งเกี่ยวข้องกับการวิจัยยาทางคลินิก

เรียน .....

- สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. ร่างปรับปรุงข้อกำหนดเกี่ยวกับฉลากยาทุกขนาดบรรจุของเอกสารแนบท้ายประกาศกองยา เรื่อง รายละเอียดข้อกำหนดเกี่ยวกับการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยทางคลินิก
๒. ร่างปรับปรุงข้อกำหนดเกี่ยวกับฉลากยาทุกขนาดบรรจุของเอกสารแนบท้ายประกาศกองยา เรื่อง รายละเอียดข้อกำหนดเกี่ยวกับการผลิตยาตัวอย่างแผนปัจจุบันเพื่อการวิจัยทางคลินิก

ด้วยกองยาจะปรับปรุงข้อกำหนดเกี่ยวกับฉลากยาทุกขนาดบรรจุที่ใช้ในการขออนุญาตด้านยาที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยยาทางคลินิกซึ่งเป็นรายละเอียดอยู่ในเอกสารแนบท้ายประกาศสำนักยา เรื่อง รายละเอียดข้อกำหนดเกี่ยวกับการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยทางคลินิก ลงวันที่ ๓๑ พฤษภาคม ๒๕๖๑ และประกาศสำนักยา เรื่อง รายละเอียดข้อกำหนดเกี่ยวกับการผลิตยาตัวอย่างแผนปัจจุบันเพื่อการวิจัยทางคลินิก ลงวันที่ ๓๑ พฤษภาคม ๒๕๖๑ การผลิตยาตัวอย่างหรือการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยทางคลินิก เพื่อปรับปรุงข้อกำหนดให้ชัดเจน ครอบคลุมการวิจัยทางคลินิกในรูปแบบต่าง ๆ และสามารถนำมาใช้ปฏิบัติได้อย่างถูกต้อง ตลอดจนเป็นไปตามนโยบายของรัฐบาลที่ให้ส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาภายในประเทศไทยให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล

ในการนี้ เพื่อให้การดำเนินการจัดทำข้อกำหนดดังกล่าวเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ จึงจำเป็นต้องรับฟังความคิดเห็นจากภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง กองยาพิจารณาแล้วเห็นว่าของท่านมีส่วนได้ส่วนเสียในการจัดทำข้อกำหนดดังกล่าว จึงขอเชิญท่านร่วมให้ความเห็นต่อร่างปรับปรุงข้อกำหนดเกี่ยวกับฉลากยาทุกขนาดบรรจุของเอกสารแนบท้ายประกาศกองยา เรื่อง รายละเอียดข้อกำหนดเกี่ยวกับการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยทางคลินิก และ ร่างปรับปรุงข้อกำหนดเกี่ยวกับฉลากยาทุกขนาดบรรจุของเอกสารแนบท้ายประกาศกองยา เรื่อง รายละเอียดข้อกำหนดเกี่ยวกับการผลิตยาตัวอย่างแผนปัจจุบันเพื่อการวิจัยทางคลินิก ดังรายละเอียดตามสิ่งที่ส่งมาด้วยและส่งความคิดเห็นโต้แย้งหรือสนับสนุนพร้อมเหตุผลและ

เอกสาร...

เอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) กลับมายังกองยา (งานยาวิจัยทางคลินิก) สำนักงานคณะกรรมการอาหาร  
และยา หรือ อีเมล [ia\\_drug@fda.moph.go.th](mailto:ia_drug@fda.moph.go.th) ภายในวันที่ ๓๑ สิงหาคม ๒๕๖๓ หากพ้นกำหนดเวลาจะถือว่าผู้เกี่ยวข้องเห็นชอบในหลักการและไม่ประสงค์จะแก้ไขปรับปรุงร่างข้อกำหนดดังกล่าว

จึงเรียนมาเพื่อทราบ

ขอแสดงความนับถือ



(นายสุชาติ จองประเสริฐ)  
ผู้อำนวยการกองยา

กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด

โทรศัพท์ ๐-๒๕๕๐-๗๐๖๑

โทรสาร ๐-๒๕๕๐-๗๐๖๑

## ร่างปรับปรุง

ข้อกำหนดเกี่ยวกับฉลากยาทุกขนาดบรรจุของเอกสารแนบท้ายประกาศกองยา เรื่อง  
รายละเอียดข้อกำหนดเกี่ยวกับการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยทางคลินิก

### 2.8. ข้อกำหนดเกี่ยวกับฉลากยาทุกขนาดบรรจุ

2.8.1. ให้ยื่นฉลากหรือภาพฉลากของทุกภาชนะบรรจุและทุกขนาดบรรจุ ที่มีรูปแบบเหมือนฉลากที่ใช้จริง

2.8.2. ใช้ภาษาที่เป็นทางการของประเทศ ได้แก่ ภาษาไทย

2.8.3. กรณีทั่วไป สำหรับทั้งบรรจุภัณฑ์ปฐมภูมิ และบรรจุภัณฑ์ทุติยภูมิ รายละเอียดฉลากประกอบด้วย

(1) ชื่อยา/รหัสยา ขนาดความแรง รูปแบบทางเภสัชภัณฑ์ ช่องทางการให้ยา ปริมาณหน่วยนับ กรณีที่เป็นการวิจัยแบบปิดกั้นการรักษา ฉลากต้องมีข้อความระบุว่า “ยาหลอก หรือ [ชื่อยา/รหัสยั้ง] + [ขนาดความแรง]”

(2) รหัสโครงการวิจัย

(3) รุ่นผลิต และหรือ เลขรหัส เพื่อบ่งชี้ถึงส่วนประกอบและขั้นตอนการบรรจุ

(4) หมายเลขอาสาสมัครหรือหมายเลขการรักษา และหมายเลขการนัดหมาย (ถ้าเกี่ยวข้อง)

(5) ชื่อผู้วิจัย

(6) วิธีการใช้ยา อาจอ้างอิงตามที่ระบุในเอกสารอื่นที่ทำขึ้นเพื่ออธิบายให้กับอาสาสมัครหรือบุคลากรที่เป็นผู้บริหารผลิตภัณฑ์ยา เพื่อสื่อสารว่าอาสาสมัครหรือบุคลากรที่เป็นผู้บริหารผลิตภัณฑ์ยาจะสามารถใช้ยาได้ถูกต้องได้อย่างไร

(7) ชื่อ ที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ของผู้สนับสนุนการวิจัย องค์กรที่รับทำวิจัยตามสัญญา หรือผู้วิจัย (จุดหลักสำหรับการติดต่อข้อมูลผลิตภัณฑ์ การวิจัยทางคลินิก และการเปิดเผยการปกปิดการรักษา กรณีฉุกเฉิน) เว้นแต่กรณีที่อาสาสมัครได้รับเอกสารกำกับยา หรือบัตรซึ่งแสดงข้อมูลเหล่านี้ และได้รับคำแนะนำให้เก็บเอกสารนี้ในความครอบครองตลอดเวลา

(8) ข้อความ “ใช้เพื่อการวิจัยทางคลินิกเท่านั้น” หรือคำอื่นที่มีความหมายเหมือนกันในภาษาไทย

(9) สภาวะการเก็บรักษา

(10) ช่วงระยะเวลาที่ใช้ (ระบุใช้ภายในวันที่ วันหมดอายุ หรือวันที่ทดสอบซ้ำตามความเหมาะสม) ในรูป เดือน/ปี และในลักษณะที่หลีกเลี่ยงความกำกวม

(11) ข้อความ “เก็บให้พ้นมือเด็ก” หรือคำอื่นที่มีความหมายเหมือนกันในภาษาไทย ยกเว้นอาสาสมัครไม่นำยากลับบ้าน

2.8.4. กรณีบรรจุภัณฑ์ปฐมภูมิอยู่ร่วมกับบรรจุภัณฑ์ทุติยภูมิเสมอ (เมื่อบรรจุภัณฑ์ด้านนอกแสดงรายละเอียดตามข้อ 2.8.3) รายละเอียดบนฉลากบรรจุภัณฑ์ปฐมภูมิประกอบด้วย

(1) ชื่อยา/รหัสยา ขนาดความแรง รูปแบบทางเภสัชภัณฑ์ ช่องทางการให้ยา (ยกเว้นสำหรับรูปแบบยาของแข็งที่ให้โดยการรับประทาน) ปริมาณหน่วยนับ กรณีที่เป็นการวิจัยแบบปิดกั้นการรักษา ฉลากต้องมีข้อความระบุว่า “ยาหลอก หรือ [ชื่อยา/รหัสยั้ง] + [ขนาดความแรง]”

- (2) รหัสโครงการวิจัย
- (3) รุ่นผลิต และหรือ เลขรหัส เพื่อบ่งชี้ถึงส่วนประกอบและขั้นตอนการบรรจุ
- (4) หมายเลขอาสาสมัครหรือหมายเลขการรักษา และหมายเลขการนัดหมาย (ถ้าเกี่ยวข้อง)
- (5) ชื่อผู้สนับสนุนการวิจัย องค์กรที่รับทำวิจัยตามสัญญา หรือผู้วิจัย

2.8.5. กรณีบรรจุภัณฑ์ปฐมภูมิอยู่ในรูปแบบบลิสเตอร์หรือหน่วยขนาดเล็กซึ่งมีพื้นที่ไม่เกิน 3 ตารางนิ้ว (เมื่อบรรจุภัณฑ์ด้านนอกแสดงรายละเอียดตามข้อ 2.8.3 และบรรจุภัณฑ์ปฐมภูมิอยู่ร่วมกับบรรจุภัณฑ์ทุติยภูมิเสมอ) รายละเอียดบนฉลากบรรจุภัณฑ์ปฐมภูมิประกอบด้วย

(1) ชื่อยา/รหัสยา ขนาดความแรง รูปแบบทางเภสัชภัณฑ์ ช่องทางการให้ยา (ยกเว้นสำหรับรูปแบบยาของแข็งที่ให้โดยการรับประทาน) ปริมาณหน่วยนับ กรณีที่เป็นการวิจัยแบบปกปิดการรักษา ฉลากต้องมีข้อความระบุว่า “ยาหลอก หรือ [ชื่อยา/รหัสบ่งชี้] + [ขนาดความแรง]”

- (2) รหัสโครงการวิจัย
- (3) รุ่นผลิต และหรือ เลขรหัส เพื่อบ่งชี้ถึงส่วนประกอบและขั้นตอนการบรรจุ
- (4) หมายเลขอาสาสมัครหรือหมายเลขการรักษา และหมายเลขการนัดหมาย (ถ้าเกี่ยวข้อง)
- (5) ชื่อผู้สนับสนุนการวิจัย องค์กรที่รับทำวิจัยตามสัญญา หรือผู้วิจัย

2.8.6. การติดฉลากจะต้องดำเนินการตามมาตรฐานในสถานที่ที่ได้รับอนุญาตผลิตยาที่ถูกต้อง และสอดคล้องกับประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๙ (เอกสารหมายเลข ๓) ซึ่งระบุเกี่ยวกับฉลากยาวิจัยไว้ในภาคผนวก ๑๒ การผลิตผลิตภัณฑ์ยาวิจัย

2.8.7. กรณีจำเป็นต้องติดฉลากเสริมหลังนำยาเข้ามาในประเทศไทยเพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดเกี่ยวกับฉลากยาวิจัย ให้ยื่นฉลากหรือภาพฉลากที่มีรูปแบบเหมือนฉลากที่ใช้จริง

2.8.8. กรณีจำเป็นต้องเตรียมยาและติดฉลากเพิ่มซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของการดำเนินการวิจัยทางคลินิก ให้ยื่นฉลากหรือภาพฉลากที่มีรูปแบบเหมือนฉลากที่ใช้จริง ซึ่งหากเป็นฉลากบนหน่วยขนาดเล็ก อนุโลมให้ใช้แนวทางในข้อ 2.8.5 พร้อมแนบคู่มือและขั้นตอนการเตรียมและติดฉลากยา (Standard Operation Procedure)

2.8.9. กรณีจำเป็นต้องเปลี่ยนแปลงข้อมูลช่วงระยะเวลาที่ใช้ยา ให้ติดฉลากฉลากเสริมซึ่งระบุวันที่ใหม่ และใช้รุ่นผลิตเดิม ให้ยื่นฉลากหรือภาพฉลากที่มีรูปแบบเหมือนฉลากที่ใช้จริง โดยอาจปิดทับวันที่ของเดิม แต่จะไม่ปิดทับบนรุ่นผลิตเดิมด้วยเหตุผลด้านการควบคุมคุณภาพ

2.8.10. การดำเนินการติดฉลากตามกรณีต่าง ๆ ในข้อ 2.8.7, 2.8.8 และ 2.8.9 จะต้องทำในสถานที่ผลิตที่ได้รับอนุญาตผลิตยาที่ถูกต้อง อย่างไรก็ตาม หากมีเหตุจำเป็น อาจขอให้กองยาพิจารณาผ่อนผันให้ดำเนินการในสถานที่วิจัยได้โดยเภสัชกรหรือบุคลากรวิชาชีพด้านสุขภาพอื่นของสถานที่วิจัยหรือผู้กำกับดูแลการวิจัยที่ผ่านการอบรมอย่างเหมาะสม จัดทำขั้นตอนการปฏิบัติงาน บันทึกการปฏิบัติ มีการตรวจสอบโดยบุคคลที่สอง มีการควบคุมการติดฉลากอย่างเคร่งครัด และการดำเนินการต้องสอดคล้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน

2.8.11. คำแนะนำสำหรับยาที่นำมาใช้ตามระบุในโครงร่างการวิจัยเพื่อใช้ตามข้อบ่งชี้ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนในประเทศไทยโดยเป็นยาที่จัดหามาจากท้องตลาดในประเทศไทยและไม่มีเหตุจำเป็นที่จะต้องผ่านการกระบวนการผลิตหรือกระบวนการบรรจุอีก ต้องเพิ่มเติมข้อความต่อไปนี้บนภาชนะบรรจุเดิม แต่ต้องไม่ปิดทับฉลากเดิม

- (1) ชื่อผู้สนับสนุนการวิจัย องค์กรที่รับทำวิจัยตามสัญญา หรือผู้วิจัย
- (2) รหัสโครงการวิจัย
- (3) ข้อความ “ใช้เพื่อการวิจัยทางคลินิกเท่านั้น” หรือคำอื่นที่มีความหมายเหมือนกันใน

ภาษาไทย

## ร่างปรับปรุง

ข้อกำหนดเกี่ยวกับฉลากยาทุกขนาดบรรจุของเอกสารแนบท้ายประกาศกองยา เรื่อง รายละเอียดข้อกำหนดเกี่ยวกับการผลิตยาตัวอย่างแผนปัจจุบันเพื่อการวิจัยทางคลินิก

### 2.8. ข้อกำหนดเกี่ยวกับฉลากยาทุกขนาดบรรจุ

2.8.1. ให้อ่านฉลากหรือภาพฉลากของทุกภาชนะบรรจุและทุกขนาดบรรจุ ที่มีรูปแบบเหมือนฉลากที่ใช้จริง

2.8.2. ใช้ภาษาที่เป็นทางการของประเทศ ได้แก่ ภาษาไทย

2.8.3. กรณีทั่วไป สำหรับทั้งบรรจุภัณฑ์ปฐมภูมิ และบรรจุภัณฑ์ทุติยภูมิ รายละเอียดฉลากประกอบด้วย

(1) ชื่อยา/รหัสยา ขนาดความแรง รูปแบบทางเภสัชภัณฑ์ ช่องทางการให้ยา ปริมาณหน่วยนับ กรณีที่เป็นการวิจัยแบบปิดกั้นการรักษา ฉลากต้องมีข้อความระบุว่า “ยาหลอก หรือ [ชื่อยา/รหัสยี่ห้อ] + [ขนาดความแรง]”

(2) รหัสโครงการวิจัย

(3) รุ่นผลิต และหรือ เลขรหัส เพื่อป้องกันส่วนประกอบและขั้นตอนการบรรจุ

(4) หมายเลขอาสาสมัครหรือหมายเลขการรักษา และหมายเลขการนัดหมาย (ถ้าเกี่ยวข้อง)

(5) ชื่อผู้วิจัย

(6) วิธีการใช้ยา อาจอ้างอิงตามที่ระบุในเอกสารอื่นที่สร้างขึ้นเพื่ออธิบายให้กับอาสาสมัครหรือบุคลากรที่เป็นผู้บริหารผลิตภัณฑ์ยา เพื่อสื่อสารว่าอาสาสมัครหรือบุคลากรที่เป็นผู้บริหารผลิตภัณฑ์ยาจะสามารถใช้ยาได้ถูกต้องได้อย่างไร

(7) ชื่อ ที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ของผู้สนับสนุนการวิจัย องค์กรที่รับทำวิจัยตามสัญญา หรือผู้วิจัย (จุดหลักสำหรับการติดต่อข้อมูลผลิตภัณฑ์ การวิจัยทางคลินิก และการเปิดเผยการปกปิดการรักษา กรณีฉุกเฉิน) เว้นแต่กรณีที่อาสาสมัครได้รับเอกสารกำกับยา หรือบัตรซึ่งแสดงข้อมูลเหล่านี้ และได้รับคำแนะนำให้เก็บเอกสารนี้ในความครอบครองตลอดเวลา

(8) ข้อความ “ใช้เพื่อการวิจัยทางคลินิกเท่านั้น” หรือคำอื่นที่มีความหมายเหมือนกันในภาษาไทย

(9) สภาวะการเก็บรักษา

(10) ช่วงระยะเวลาที่ใช้ (ระบุใช้ภายในวันที่ วันหมดอายุ หรือวันที่ทดสอบซ้ำตามความเหมาะสม) ในรูป เดือน/ปี และในลักษณะที่หลีกเลี่ยงความกำกวม

(11) ข้อความ “เก็บให้พ้นมือเด็ก” หรือคำอื่นที่มีความหมายเหมือนกันในภาษาไทย ยกเว้นอาสาสมัครไม่นำกลับบ้าน

2.8.4. กรณีบรรจุภัณฑ์ปฐมภูมียู่ร่วมกับบรรจุภัณฑ์ทุติยภูมิเสมอ (เมื่อบรรจุภัณฑ์ด้านนอกแสดงรายละเอียดตามข้อ 2.8.3) รายละเอียดบนฉลากบรรจุภัณฑ์ปฐมภูมิประกอบด้วย

(1) ชื่อยา/รหัสยา ขนาดความแรง รูปแบบทางเภสัชภัณฑ์ ช่องทางการให้ยา (ยกเว้น สำหรับรูปแบบยาของแข็งที่ให้โดยการรับประทาน) ปริมาณหน่วยนับ กรณีที่เป็นการวิจัยแบบปกปิดการรักษา ฉลากต้องมีข้อความระบุว่า “ยาหลอก หรือ [ชื่อยา/รหัสบ่งชี้] + [ขนาดความแรง]”

(2) รหัสโครงการวิจัย

(3) รุ่นผลิต และหรือ เลขรหัส เพื่อบ่งชี้ถึงส่วนประกอบและขั้นตอนการบรรจุ

(4) หมายเลขอาสาสมัครหรือหมายเลขการรักษา และหมายเลขการนัดหมาย (ถ้าเกี่ยวข้อง)

(5) ชื่อผู้สนับสนุนการวิจัย องค์กรที่รับทำวิจัยตามสัญญา หรือผู้วิจัย

2.8.5. กรณีบรรจุภัณฑ์ปฐมภูมิอยู่ในรูปแบบบลิสเตอร์หรือหน่วยขนาดเล็กซึ่งมีพื้นที่ไม่เกิน 3 ตารางนิ้ว (เมื่อบรรจุภัณฑ์ด้านนอกแสดงรายละเอียดตามข้อ 2.8.3 และบรรจุภัณฑ์ปฐมภูมิอยู่ร่วมกับบรรจุภัณฑ์ทุติยภูมิเสมอ) รายละเอียดบนฉลากบรรจุภัณฑ์ปฐมภูมิประกอบด้วย

(1) ชื่อยา/รหัสยา ขนาดความแรง รูปแบบทางเภสัชภัณฑ์ ช่องทางการให้ยา (ยกเว้น สำหรับรูปแบบยาของแข็งที่ให้โดยการรับประทาน) ปริมาณหน่วยนับ กรณีที่เป็นการวิจัยแบบปกปิดการรักษา ฉลากต้องมีข้อความระบุว่า “ยาหลอก หรือ [ชื่อยา/รหัสบ่งชี้] + [ขนาดความแรง]”

(2) รหัสโครงการวิจัย

(3) รุ่นผลิต และหรือ เลขรหัส เพื่อบ่งชี้ถึงส่วนประกอบและขั้นตอนการบรรจุ

(4) หมายเลขอาสาสมัครหรือหมายเลขการรักษา และหมายเลขการนัดหมาย (ถ้าเกี่ยวข้อง)

(5) ชื่อผู้สนับสนุนการวิจัย องค์กรที่รับทำวิจัยตามสัญญา หรือผู้วิจัย

2.8.6. การติดฉลากจะต้องดำเนินการตามมาตรฐานในสถานที่ที่ได้รับอนุญาตผลิตยาที่ถูกต้อง และสอดคล้องกับประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๙ (เอกสารหมายเลข ๓) ซึ่งระบุเกี่ยวกับฉลากยาวิจัยไว้ในภาคผนวก ๑๒ การผลิตผลิตภัณฑ์ยาวิจัย

2.8.7. กรณีจำเป็นต้องเตรียมยาและติดฉลากเพิ่มซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของการดำเนินการวิจัยทางคลินิก ให้ยื่นฉลากหรือภาพฉลากที่มีรูปแบบเหมือนฉลากที่ใช้จริง ซึ่งหากเป็นฉลากบนหน่วยขนาดเล็ก อนุโลมให้ใช้แนวทางในข้อ 2.8.5 พร้อมแนบคู่มือและขั้นตอนการเตรียมและติดฉลากยา (Standard Operation Procedure)

2.8.8. กรณีจำเป็นต้องเปลี่ยนแปลงข้อมูลช่วงระยะเวลาที่ใช้ยา ให้ติดฉลากฉลากเสริมซึ่งระบุวันที่ใหม่และใช้รุ่นผลิตเดิม ให้ยื่นฉลากหรือภาพฉลากที่มีรูปแบบเหมือนฉลากที่ใช้จริง โดยอาจปิดทับวันที่ของเดิม แต่จะไม่ปิดทับบนรุ่นผลิตเดิมด้วยเหตุผลด้านการควบคุมคุณภาพ

2.8.9. การดำเนินการติดฉลากตามกรณีต่าง ๆ ในข้อ 2.8.7 และ 2.8.8 จะต้องทำในสถานที่ผลิตที่ได้รับอนุญาตผลิตยาที่ถูกต้อง อย่างไรก็ตาม หากมีเหตุจำเป็น อาจขอให้กองยาพิจารณาผ่อนผันให้ดำเนินการในสถานที่วิจัยได้โดยเภสัชกรหรือบุคลากรวิชาชีพด้านสุขภาพอื่นของสถานที่วิจัยหรือผู้กำกับดูแลการวิจัยที่ผ่านการอบรมอย่างเหมาะสม จัดทำขั้นตอนการปฏิบัติงาน บันทึกการปฏิบัติ มีการตรวจสอบโดยบุคคลที่สอง มีการควบคุมการติดฉลากอย่างเคร่งครัด และการดำเนินการต้องสอดคล้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน

## ข้อกำหนดฉลากเดิม

ข้อ ๑.๕ ของเอกสารแนบท้ายประกาศสำนักยา เรื่อง  
รายละเอียดข้อกำหนดเกี่ยวกับการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยทางคลินิก  
ลงวันที่ ๓๑ พฤษภาคม ๒๕๖๑

### 1.5. ข้อกำหนดเกี่ยวกับฉลากยาทุกขนาดบรรจุ

1.5.1. ฉลากหรือภาพฉลากของทุกภาชนะบรรจุและทุกขนาดบรรจุ ที่มีรูปแบบเหมือนฉลากที่ใช้จริง

1.5.2. มีภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ โดยแสดงข้อมูล ต่อไปนี้

- (1) ชื่อยาหรือรหัสยา ขนาดความแรง รูปแบบเภสัชภัณฑ์ ปริมาณยา
- (2) รหัสโครงการวิจัย และ/หรือ ชื่อโครงการวิจัย
- (3) เลขที่หรืออักษรแสดงรุ่นการผลิต
- (4) วิธีใช้ยา กรณีที่อาสาสมัครใช้ยาด้วยตัวเอง เช่น นำยากลับไปบ้าน เป็นต้น เป็นภาษาไทย หรือภาษาที่อาสาสมัครเข้าใจ หากไม่ระบุ ให้แสดงหลักฐานว่าอาสาสมัครจะใช้ยาได้ถูกต้องได้อย่างไร
- (5) ชื่อและที่อยู่ของผู้สนับสนุนการวิจัย องค์กรที่รับทำวิจัยตามสัญญา หรือผู้วิจัย
- (6) วัน เดือน ปี ที่หมดอายุ (Expiry date) หรือ วันที่ทดสอบซ้ำ (Retest date)
- (7) สถานะการเก็บรักษา
- (8) มีข้อความที่ระบุว่า “ใช้เพื่อการวิจัยทางคลินิกเท่านั้น” เป็นภาษาไทยเท่านั้น

1.5.3. กรณี ฉลากบนภาชนะบรรจุขนาดเล็กซึ่งมีพื้นที่ไม่เกิน 3 ตารางนิ้ว เช่น ampoule หรือ vial ขนาดเล็ก เป็นต้น จะต้องมีข้อมูลตามข้อ 1.5.2 (1) (3) และ (6) เป็นอย่างน้อย

1.5.4. กรณี จำเป็นต้องติดฉลากเพิ่มหลังนำยาเข้ามาในประเทศไทยแล้ว ต้องมีขั้นตอนการปฏิบัติงาน การบันทึกการปฏิบัติ การตรวจสอบ และการควบคุมการติดฉลากอย่างเคร่งครัด ตรวจสอบได้ ทั้งนี้ การติดฉลากเพิ่มจัดเป็นการติดฉลากที่ต้องยื่นมาพร้อมกับคำขออนุญาตตามแบบ น.ย.ม.1 และต้องมีกระบวนการควบคุมเช่นเดียวกัน กรณีนี้ รวมถึงการติดฉลากเสริมเพื่อระบุวันหมดอายุ/วันที่ทดสอบซ้ำใหม่ และใช้รุ่นการผลิตเดิม โดยอาจปิดทับวันหมดอายุ/วันที่ทดสอบซ้ำเดิม แต่ห้ามปิดทับบนรุ่นการผลิตเดิม



## ข้อกำหนดฉลากเดิม

ข้อ ๒.๘ ของเอกสารแนบท้ายประกาศสำนักยา เรื่อง  
รายละเอียดข้อกำหนดเกี่ยวกับการผลิตยาตัวอย่างแผนปัจจุบันเพื่อการวิจัยทางคลินิก  
ลงวันที่ ๓๑ พฤษภาคม ๒๕๖๑

### 2.8. ข้อกำหนดเกี่ยวกับฉลากยาทุกขนาดบรรจุ

2.8.1. ฉลากหรือภาพฉลากของทุกภาชนะบรรจุและทุกขนาดบรรจุ ที่มีรูปแบบเหมือนฉลากที่ใช้จริง

2.8.2. มีภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ โดยแสดงข้อมูล ต่อไปนี้

2.8.2.1. ชื่อยาหรือรหัสยา ขนาดความแรง รูปแบบเภสัชภัณฑ์ ปริมาณยา

2.8.2.2. รหัสโครงการวิจัย และ/หรือ ชื่อโครงการวิจัย

2.8.2.3. เลขที่หรืออักษรแสดงรุ่นการผลิต

2.8.2.4. วิธีใช้ยา กรณีที่อาสาสมัครใช้ยาด้วยตัวเอง เช่น นำยากลับไปบ้าน เป็นต้น เป็น

ภาษาไทยหรือภาษาที่อาสาสมัครเข้าใจ หากไม่ระบุ ให้แสดงหลักฐานว่าอาสาสมัครจะใช้ยาได้ถูกต้อง  
ได้อย่างไร

2.8.2.5. ชื่อและที่อยู่ของผู้สนับสนุนการวิจัย องค์กรที่รับทำวิจัยตามสัญญา หรือผู้วิจัย

2.8.2.6. วัน เดือน ปี ที่หมดอายุ (Expiry date) หรือ วันที่ทดสอบซ้ำ (Retest date)

2.8.2.7. สถานะการเก็บรักษา

2.8.2.8. มีข้อความที่ระบุว่า “ใช้เพื่อการวิจัยทางคลินิกเท่านั้น” เป็นภาษาไทยเท่านั้น

2.8.3. กรณี ฉลากบนภาชนะบรรจุขนาดเล็กซึ่งมีพื้นที่ไม่เกิน 3 ตารางนิ้ว เช่น ampoule หรือ vial  
ขนาดเล็ก เป็นต้น จะต้องมามีข้อมูลตามข้อ 2.8.2 (1) (3) และ (6) เป็นอย่างน้อย

2.8.4. กรณีที่จำเป็นต้องติดฉลากใหม่หรือติดฉลากเพิ่มเติมเพื่อให้มีข้อมูลครบถ้วนตามข้อกำหนด  
ข้างต้น เช่น การขอขยายขอบข่ายการผลิตตามคำขออนุญาตเดิมให้ครอบคลุมวัตถุประสงค์ในการใช้  
ศึกษาวิจัยในมนุษย์ หรือ เหตุผลอื่น ๆ เป็นต้น ให้ดำเนินการติดฉลากในโรงงานผู้ผลิตที่ได้รับการรับรอง  
GMP หรือหากมีเหตุผลอันควร อาจดำเนินการติดฉลากในสถานที่วิจัยได้โดยจะต้องมีขั้นตอนการ  
ปฏิบัติงาน การบันทึกการปฏิบัติ การตรวจสอบ และการควบคุมการติดฉลากอย่างเคร่งครัด ตรวจสอบได้  
ทั้งนี้ การติดฉลากเพิ่มจัดเป็นการติดฉลากที่ต้องยื่นมาพร้อมกับคำขออนุญาตด้วย และต้องมีกระบวนการ  
ควบคุมเช่นเดียวกัน กรณีนี้ รวมถึงการติดฉลากเสริมเพื่อระบุวันหมดอายุ/วันที่ทดสอบซ้ำใหม่ และใช้รุ่น  
การผลิตเดิม โดยอาจปิดทับวันหมดอายุ/วันที่ทดสอบซ้ำเดิม แต่ห้ามปิดทับบนรุ่นการผลิตเดิม