



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง ข้อกำหนดเกี่ยวกับการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยทางคลินิก

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในฐานะหน่วยงานหลักในการรับผิดชอบกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยา รวมถึงวัคซีนของประเทศไทย ซึ่งได้รับข้อเสนอแนะจากคณะผู้เชี่ยวชาญขององค์การอนามัยโลกที่ตรวจประเมินระบบการกำกับดูแลการศึกษาวิจัยทางคลินิกของประเทศ เพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล โดยให้กระทรวงสาธารณสุขใช้มาตรการทางการบริหาร มอบอำนาจให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำกับดูแลการศึกษาวิจัยทางคลินิกเป็นการชั่วคราว จนกว่า (ร่าง) พระราชบัญญัติยาจะมีผลบังคับใช้ ประกอบกับกระทรวงสาธารณสุขได้มอบอำนาจทางการบริหารดังกล่าวแล้วตั้งแต่วันที่ ๒๒ ธันวาคม ๒๕๖๐ อันเป็นผลให้สมควรปรับปรุงข้อกำหนดการยื่นคำขอเกี่ยวกับการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยทางคลินิก เพื่อให้การกำกับดูแลเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ตลอดจนการปรับปรุงข้อกำหนดดังกล่าวนี้เป็นส่วนหนึ่งของมาตรการกำกับดูแลการวิจัยทางคลินิกเพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของอาสาสมัครและส่งเสริมคุณภาพของการวิจัยทางคลินิก ประกอบกับความในข้อ ๘ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๑๔ (พ.ศ. ๒๕๓๒) เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร โดยไม่ต้องขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ ๒๒ พฤษภาคม ๒๕๓๒ กำหนดให้ผู้อนุญาตจะอนุญาตโดยมีเงื่อนไข หรือเงื่อนไข หรือมีทั้งเงื่อนไขและเงื่อนไขโดยแสดงไว้ในคำขออนุญาตหรือใบอนุญาตด้วยก็ได้ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกประกาศ ดังต่อไปนี้

๑. ให้ยกเลิกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ข้อกำหนดเกี่ยวกับการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยทางคลินิก ลงวันที่ ๒๘ พฤษภาคม ๒๕๖๑

๒. ให้ผู้ยื่นคำขอจัดเตรียมเอกสารให้ครบถ้วนถูกต้องและปฏิบัติตามที่สำนักยาประกาศกำหนด

๓. ผู้ที่ได้รับอนุญาตให้นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไข ดังต่อไปนี้

(๑) นำเข้าเฉพาะยาที่ผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice, GMP)

(๒) ใช้ยาเฉพาะในการวิจัยตามโครงร่างการวิจัยที่แนบคำขออนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยที่ได้รับอนุญาตจากเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาแล้วเท่านั้น

(๓) ให้กำกับการดำเนินการวิจัยทางคลินิกให้เป็นไปตามแนวทางของการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice, GCP) และหลักการของห้องปฏิบัติการที่ดี (Principles of Good Laboratory Practice, GLP)

(๔) ให้ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาที่นำมาวิจัย

(๕) ให้จัดทำและส่งรายงานความก้าวหน้าของการดำเนินการวิจัยเป็นประจำทุกปี ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระหว่าง ๑-๓๑ ตุลาคม ของทุกปี และเมื่อสิ้นสุดการวิจัย ให้จัดทำและส่งรายงานสรุปการสิ้นสุดหรือยุติโครงการวิจัยทางคลินิก ภายใน ๖๐ วัน นับจากวันปิดโครงการวิจัยทางคลินิกที่สถานีวิจัยสุดท้ายในประเทศไทย

(๖) อำนวยความสะดวกแก่เจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในการตรวจตราการวิจัยทั้งก่อนการวิจัย ระหว่างการวิจัย และภายหลังการวิจัยสิ้นสุดหรือภายหลังการยุติโครงการวิจัย

(๗) ให้การปฏิบัติตามข้อ ๓ (๔) (๕) และ (๖) เป็นไปตามที่สำนักยาประกาศกำหนด

๔. ผู้ที่ได้รับอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยโดยการรับรอง จะนำส่งผลการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยอมรับก่อนหรือหลังการอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขเพิ่มเติมดังต่อไปนี้

(๑) นำส่งผลการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยอมรับ ให้สำนักยาภายใน ๑๕ วัน นับจากวันที่ได้รับผลการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่เกี่ยวข้องครบทุกแห่งแล้ว

(๒) ให้แก้ไขปรับเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องในโครงการวิจัยให้เป็นไปตามความเห็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยอมรับ

ทั้งนี้ หากผลการพิจารณาในข้อ ๔ (๑) มีการแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งไม่สอดคล้องกับเอกสารหลักฐานที่ได้ยื่นไว้ก่อนแล้วให้นำส่งเอกสารหลักฐานที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยอมรับ ให้สำนักยาพร้อมกับผลการพิจารณาในข้อ ๔ (๑)

(๓) ให้การปฏิบัติตามข้อ ๔ (๑) และ (๒) เป็นไปตามที่สำนักยาประกาศกำหนด

๕. ให้เริ่มกระบวนการวิจัยทางคลินิก ก็ต่อเมื่อได้รับทั้งการอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้การยอมรับ และได้รับอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยแล้วเท่านั้น

๖. ให้ใบอนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยมีอายุ ๔ ปี นับจากวันที่ผู้อนุญาตลงนามอนุญาต กรณีที่ใบอนุญาตหมดอายุโดยโครงการวิจัยทางคลินิกยังดำเนินการไม่แล้วเสร็จและจำเป็นต้องนำเข้ายาเพื่อใช้ในโครงการวิจัยนั้นเพิ่มเติม ให้ยื่นคำขออนุญาตใหม่โดยสามารถอ้างอิงเอกสารบางรายการที่ไม่แก้ไขเปลี่ยนแปลงไปจากเดิม ซึ่งได้ยื่นกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้วได้

๗. คำขออนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยที่ได้รับอนุญาตแล้ว หากมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดไปจากเดิมที่ได้รับอนุญาตไว้ ให้ผู้ที่ได้รับอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยจะต้องยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดดังกล่าวก่อนดำเนินการ หรือแจ้งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ แล้วแต่กรณี

๘. เมื่อปรากฏว่าเกิดความไม่ปลอดภัยต่ออาสาสมัครหรือเมื่อผู้ที่ได้รับอนุญาตไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขตามข้อ ๓ ข้อ ๔ ข้อ ๕ และข้อ ๗ เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยามีอำนาจออกคำสั่งให้ระงับการวิจัยหรือระงับการใช้ยา ตามควรแก่กรณี

๙. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะพิจารณาคำขออนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยด้วยหลักเกณฑ์และกรอบระยะเวลาเดียวกันโดยไม่คำนึงถึงประเภทของผู้ยื่นคำขอ ทั้งนี้ เพื่อความโปร่งใสตามหลักธรรมาภิบาล

๑๐. บรรดาคำขออนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยใด ๆ ที่ยื่นก่อนประกาศนี้บังคับ และยังอยู่ระหว่างการพิจารณา ให้ถือว่าเป็นคำขอนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยตามประกาศฉบับนี้โดยอนุโลม และถ้ามีความแตกต่างจากหลักเกณฑ์ตามประกาศนี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจสั่งแก้ไขเพิ่มเติม และให้ส่งเอกสารเพิ่มเติมตามความจำเป็นและเหมาะสมได้

ทั้งนี้ ให้ประกาศฉบับนี้มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่นี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๓ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๑



(นายวันชัย สัตยาวุฒิมิพงศ์)
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา