

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการแจ้ง การอนุญาต  
และการผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการศึกษาวิจัย  
พ.ศ. ๒๕๖๕

เพื่อให้การกำกับดูแลการผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการศึกษาวิจัยเฉพาะกรณี การวิจัยทางคลินิกเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ มั่นใจในความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และคุณภาพ ของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย ความปลอดภัยของอาสาสมัครและผู้เกี่ยวข้องในการวิจัยทางคลินิก การดำเนินการวิจัยทางคลินิกถูกต้องตามหลักวิชาการและหลักเกณฑ์แนวทางการปฏิบัติการวิจัย ทางคลินิกที่ดีตามมาตรฐานสากล

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง มาตรา ๖ (๑๑) และมาตรา ๓๕ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในการประชุมครั้งที่ ๒/๒๕๖๕ เมื่อวันที่ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๕ ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการแจ้ง การอนุญาต และการผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการศึกษาวิจัย พ.ศ. ๒๕๖๕”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศใน ราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในประกาศนี้

“การวิจัยทางคลินิก” หมายความว่า การศึกษาวิจัยในมนุษย์โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อค้นคว้า หรือยืนยันผลทางคลินิก ผลทางเภสัชวิทยา หรือผลทางเภสัชพลศาสตร์อื่นๆ ของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ ในการวิจัย หรือเพื่อค้นหาอาการไม่พึงประสงค์ใดๆ ที่เกิดจากผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย หรือเพื่อศึกษา การดูดซึม การกระจายตัว การเปลี่ยนแปลงในร่างกาย และการขับถ่ายผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย ออกจากร่างกาย โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อค้นหาความปลอดภัย หรือประสิทธิภาพ

“การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี” หมายความว่า มาตรฐานสำหรับการวางรูปแบบ การดำเนินการ การปฏิบัติ การกำกับดูแล การตรวจสอบ การบันทึก การวิเคราะห์และการรายงาน การวิจัยทางคลินิก ซึ่งให้การรับประกันว่าทั้งข้อมูลและผลที่รายงานนั้นน่าเชื่อถือ และถูกต้อง และรับประกันว่าสิทธิ บุรณภาพ รวมทั้งความลับของอาสาสมัครในการวิจัยได้รับการคุ้มครอง

“ผู้สนับสนุนการวิจัย” หมายความว่า บุคคล นิติบุคคล สถาบันหรือองค์กรซึ่งเป็น ผู้รับผิดชอบ การริเริ่ม การบริหารจัดการ หรือให้ทุนสนับสนุนการวิจัยทางคลินิก

“ผู้วิจัย” หมายความว่า บุคคลที่รับผิดชอบการดำเนินการวิจัยทางคลินิก ณ สถานที่วิจัย ถ้าการวิจัยดำเนินการโดยทีมงานหลายคน ผู้วิจัยที่รับผิดชอบเป็นหัวหน้าคณะผู้วิจัยอาจเรียกว่า ผู้วิจัยหลัก

“คณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบัน” หมายความว่า คณะกรรมการอิสระ ประกอบด้วยแพทย์ นักวิทยาศาสตร์และผู้ที่ไม่อยู่ในสายวิทยาศาสตร์ มีหน้าที่สร้างความมั่นใจว่าสิทธิ ความปลอดภัย และสุขภาพของอาสาสมัครในการวิจัยได้รับการคุ้มครอง โดยอย่างน้อยควรทำหน้าที่ ทบทวน ให้ความเห็นชอบ และทบทวนทั้งโครงสร้างการวิจัยและส่วนแก้ไขเพิ่มเติมอย่างต่อเนื่อง รวมทั้งพิจารณาวิธีการและเอกสารที่จะใช้ขอความยินยอมและบันทึกความยินยอมของอาสาสมัคร

“คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมอิสระ” หมายความว่า กลุ่มบุคคลที่ทำงานเป็นอิสระ ในรูปคณะกรรมการระดับสถาบัน ภูมิภาค ประเทศหรือระหว่างประเทศ ประกอบด้วยบุคลากร ทางการแพทย์และผู้ที่ไม่อยู่ในสายการแพทย์มีหน้าที่สร้างความมั่นใจว่าสิทธิ ความปลอดภัย และ สุขภาวะของอาสาสมัครในการวิจัยได้รับการคุ้มครอง โดยอย่างน้อยต้องทำหน้าที่ทบทวนให้การอนุมัติ หรือความเห็นชอบโครงสร้างการวิจัย ความเหมาะสมของผู้วิจัย สถานที่ทำการวิจัย ตลอดจนวิธีการ รวมทั้งเอกสารที่จะใช้ขอความยินยอมและบันทึกความยินยอมจากอาสาสมัคร

ข้อ ๔ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับแก่การผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการวิจัย ทางคลินิก

ให้การผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการวิจัยทางคลินิกได้รับยกเว้นไม่ต้องขอรับ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้งตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๓๕ และมาตรา ๔๖

ข้อ ๕ ประกาศนี้ไม่ใช้บังคับแก่การผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้รับใบสำคัญ การขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้งไว้แล้ว เพื่อการวิจัยทางคลินิก

ข้อ ๖ ให้ผู้ที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการวิจัยทางคลินิกดังต่อไปนี้ แจ้งการผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการวิจัยทางคลินิกตามประกาศนี้

(๑) ผู้ผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๖ (๒)

(๒) ผู้ผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๖ (๓)

(๓) กระทรวง ทบวง กรม สถาบันอุดมศึกษาของรัฐ เพื่อการศึกษาด้านเภสัชศาสตร์ ด้านการแพทย์แผนไทย หรือด้านการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หน่วยงานอื่นของรัฐที่มีภารกิจ ด้านป้องกันหรือบำบัดโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๑๘ (๑) หรือสภากาชาดไทย

(๔) ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ข้อ ๗ ผู้แจ้งตามข้อ ๖ ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์การแจ้ง ดังต่อไปนี้

(๑) ยื่นหนังสือแจ้งต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามแบบ วจ. ท้ายประกาศนี้ พร้อมด้วยเอกสารหลักฐาน ดังต่อไปนี้

- (ก) โครงการวิจัยทางคลินิก และสรุปย่อโครงการวิจัย
- (ข) เอกสารการให้ความยินยอมของอาสาสมัคร
- (ค) เอกสารคู่มือผู้วิจัย
- (ง) ฉลากผลิตภัณฑ์สมุนไพร ต้องเป็นไปตามที่กำหนดไว้ในเอกสารแนบท้ายประกาศนี้
- (จ) เอกสารข้อมูลด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- (ฉ) เอกสารข้อมูลด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- (ช) ใบรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต
- (ซ) เอกสารที่ได้รับการรับรองหรืออนุมัติให้ทำการวิจัยจากคณะกรรมการพิจารณา

การวิจัยประจำสถาบันหรือคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมอิสระที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายอมรับ ในกรณีที่เป็นการแจ้งคู่ขนานกับการยื่นขอรับรองหรืออนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันหรือคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมอิสระ ให้รับรองว่าจะส่งเอกสารการรับรองหรืออนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันหรือคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมอิสระ ก่อนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะอนุญาต

(ณ) เอกสารคำรับรองของผู้ผลิตหรือนำเข้า ผู้สนับสนุนการวิจัย และผู้วิจัย ซึ่งรับรองว่า

๑) จะปฏิบัติตามข้อกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่ระบุในประกาศนี้ และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

๒) ข้อมูลและเอกสารหลักฐานทั้งหมดที่ยื่นตามแบบ วจ. ครบถ้วน และเป็นความจริงทุกประการ

(ญ) เอกสารหลักฐานอื่น ๆ (ถ้ามี)

(๒) กรณีที่เป็นการแจ้งคู่ขนานกับการยื่นขอรับรองหรืออนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันหรือคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมอิสระที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยอมรับแล้ว ให้ผู้แจ้งตามข้อ ๖ ปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

(ก) นำส่งผลการรับรองหรือผลการอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันหรือคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมอิสระที่เกี่ยวข้องครบทุกแห่งต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะอนุญาต

(ข) หากผลการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันหรือคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมอิสระมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยและเอกสารหลักฐานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องแตกต่างไปจากที่ได้ยื่นไว้ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้ยื่นผลการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันหรือคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมอิสระ และดำเนินการปรับแก้ไขเอกสารดังกล่าวนั้นให้สอดคล้องกัน

(ค) ดำเนินการเพื่อให้มั่นใจว่า โครงร่างการวิจัยและเอกสารหลักฐานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ซึ่งได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันหรือคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมอิสระ เป็นฉบับเดียวกันก่อนเริ่มดำเนินการวิจัยทางคลินิก

ข้อ ๘ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะไม่อนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการวิจัยทางคลินิก เมื่อพิจารณาแล้วเห็นว่า

(๑) การใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการวิจัยทางคลินิกนั้นอาจทำให้เกิดอันตรายหรือไม่ปลอดภัยต่อสุขภาพของอาสาสมัครหรือผู้เกี่ยวข้องในการวิจัยทางคลินิก

(๒) การวิจัยทางคลินิกนั้นอาจส่งผลกระทบต่อชีวิตหรือสุขภาพของอาสาสมัครที่ควรได้รับ

(๓) การวิจัยทางคลินิกนั้นไม่ถูกต้องตามหลักวิชาการ หรือไม่ปฏิบัติตามการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี หรืออาจไม่บรรลุวัตถุประสงค์การวิจัยทางคลินิกที่ตั้งไว้

(๔) โครงร่างการวิจัยทางคลินิกยังไม่ได้รับการรับรองหรืออนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาวิจัยประจำสถาบันหรือคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมอิสระที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยอมรับ

กรณีไม่อนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการวิจัยทางคลินิก ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีหนังสือแจ้งการไม่อนุญาตต่อผู้แจ้ง พร้อมด้วยเหตุผลการไม่อนุญาต

ข้อ ๙ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณา แบบ วจ. และเอกสารหลักฐาน หากเห็นสมควรอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการวิจัยทางคลินิกได้ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาออกหนังสืออนุญาตให้แก่ผู้แจ้งตามแบบหนังสืออนุญาต ท้ายประกาศนี้

หนังสืออนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการวิจัยทางคลินิกให้มีผลใช้ได้ตลอดช่วงระยะเวลาที่ทำการวิจัยทางคลินิกตั้งแต่เริ่มต้นจนถึงสิ้นสุดหรือยุติการวิจัยทางคลินิกนั้น

ข้อ ๑๐ ในกรณีที่ผู้ได้รับหนังสืออนุญาตตามประกาศนี้ประสงค์จะแก้ไขรายการในหนังสืออนุญาตการผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการวิจัยทางคลินิกที่เป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่เป็นสาระสำคัญ ได้แก่ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่อาจมีผลกระทบต่อความปลอดภัยหรือผลต่อร่างกายและจิตใจของอาสาสมัคร คุณค่าทางวิชาการของการวิจัย การดำเนินการหรือการบริหารจัดการวิจัย หรือคุณภาพหรือความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย ต้องได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อนจึงจะดำเนินการได้ ยกเว้นเป็นกรณีจำเป็นเร่งด่วนที่ต้องดำเนินการเพื่อปกป้องคุ้มครองความปลอดภัยของอาสาสมัครและต้องแจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทันทีเมื่อดำเนินการเสร็จสิ้น

กรณีที่เป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่มีใช้สาระสำคัญต้องแจ้งต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อรับทราบภายในสิบห้าวัน นับแต่วันที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงดังกล่าว

การแก้ไขรายการในหนังสืออนุญาตตามวรรคหนึ่งและสอง ให้ยื่นหนังสือแจ้งตามแบบ วจก. ท้ายประกาศนี้ พร้อมด้วยเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้อง

ข้อ ๑๑ ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้า ผู้สนับสนุนการวิจัย และผู้วิจัย ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

(๑) ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้า และผู้สนับสนุนการวิจัย ต้องผลิตหรือนำเข้าเฉพาะผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ออกตามความในมาตรา ๖ (๑๐) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ หรือตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ

(๒) ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้า ผู้สนับสนุนการวิจัย และผู้วิจัย ต้องปฏิบัติและดำเนินการวิจัยทางคลินิกตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีซึ่งจัดทำโดยองค์การไอซีเอช [International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH Good Clinical Practice หรือ ICH GCP)] ฉบับ E6 (R2) ค.ศ. ๒๐๑๖ หรือฉบับใหม่กว่า

(๓) ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้า ผู้สนับสนุนการวิจัย และผู้วิจัยต้องใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นเฉพาะในการวิจัยตามโครงการวิจัยทางคลินิกที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันและคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมอิสระที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอนุมัติแล้วเท่านั้น

(๔) การวิจัยทางคลินิกจะเริ่มดำเนินการได้เมื่อได้รับอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการวิจัยทางคลินิกจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและได้รับการรับรองหรืออนุมัติให้ทำการวิจัยจากคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันหรือคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมอิสระที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอนุมัติแล้ว โดยผู้สนับสนุนการวิจัยต้องแจ้งเป็นหนังสือต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอย่างน้อยสิบห้าวันก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย

(๕) ผู้สนับสนุนการวิจัยต้องติดตาม เฝ้าระวังความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพรและประเมินผลตลอดจนรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการวิจัยทางคลินิกต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยผู้วิจัยต้องให้ความร่วมมือในการจัดทำรายงานดังกล่าว ทั้งนี้ หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการวิจัยทางคลินิก ให้เป็นไปตามประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ออกตามความในมาตรา ๑๕ (๑๑) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

(๖) ผู้สนับสนุนการวิจัยต้องส่งรายงานความก้าวหน้าการดำเนินการวิจัยทางคลินิกต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเมื่อครบหนึ่งปีนับจากวันที่ได้รับการรับรองหรืออนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันหรือคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมอิสระ และส่งรายงานความก้าวหน้าการดำเนินการวิจัยทางคลินิกเป็นประจำทุกปีจนถึงสิ้นสุดการวิจัย โดยผู้วิจัยต้องให้ความ

ร่วมมือในการจัดทำรายงานดังกล่าว ทั้งนี้รายงานความก้าวหน้าการดำเนินการวิจัยทางคลินิกอย่างน้อยจะต้องมีหัวข้อรายการตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

(๗) กรณีที่มีการยุติการวิจัยทางคลินิกก่อนกำหนดเวลา ผู้สนับสนุนการวิจัยต้องแจ้งต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ทราบโดยทันทีแต่ไม่เกินสิบห้าวัน หลังจากที่ยุติการวิจัยพร้อมด้วยเหตุผลที่ยุติการวิจัยและมาตรการดำเนินการหลังจากที่ยุติการวิจัย ทั้งนี้ ผู้สนับสนุนการวิจัย และผู้วิจัย มีหน้าที่รับผิดชอบในการปฏิบัติกรณีที่มีการยุติการวิจัยทางคลินิกก่อนกำหนดเวลาตามหลักเกณฑ์แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH GCP) ฉบับ E6 (R2) ค.ศ. ๒๐๑๖ หรือฉบับใหม่กว่า

(๘) ผู้สนับสนุนการวิจัยต้องแจ้งการสิ้นสุดการวิจัยทางคลินิกต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในเก้าสิบวันหลังจากวันที่ปิดโครงการวิจัยทางคลินิกที่สถานที่วิจัยสุดท้ายในประเทศไทย และต้องส่งรายงานการวิจัยทางคลินิกฉบับสมบูรณ์ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในหนึ่งปีหลังจากวันที่ปิดโครงการวิจัยทางคลินิกที่สถานที่วิจัยสุดท้ายในประเทศไทย โดยผู้วิจัยต้องให้ความร่วมมือในการจัดทำรายงานดังกล่าว

(๙) ผู้สนับสนุนการวิจัยต้องแจ้งการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่คงเหลือภายหลังจากการวิจัยสิ้นสุด เช่น การส่งกลับไปยังประเทศผู้ผลิตหรือประเทศต้นทาง กระบวนการหรือวิธีทำลาย

(๑๐) ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้า ผู้สนับสนุนการวิจัย และผู้วิจัย ต้องเก็บรักษาเอกสารบันทึกข้อมูลทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางคลินิกและผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ใช้ในการวิจัยทางคลินิกโดยเก็บรักษาเอกสารบันทึกข้อมูลในรูปแบบเอกสารต้นฉบับเป็นระยะเวลาสิบห้าปีหลังจากส่งรายงานการวิจัยทางคลินิกฉบับสมบูรณ์ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและรูปแบบเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ตลอดระยะเวลาที่ผลิตภัณฑ์วางในท้องตลาด หากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาร้องขอเอกสารบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้อง ต้องนำส่งภายในระยะเวลาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดแล้วแต่กรณี

(๑๑) ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้า ผู้สนับสนุนการวิจัย และผู้วิจัย ต้องอำนวยความสะดวกในทุกเรื่องที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทั้งหมดแก่เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการตรวจตรากการวิจัยทางคลินิกทั้งก่อนการวิจัย ระหว่างการวิจัย และภายหลังการยุติหรือสิ้นสุดการวิจัย

ข้อ ๑๒ หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันหรือคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมอิสระตามประกาศนี้ให้เป็นไปตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรประกาศกำหนด

ข้อ ๑๓ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาออกคำสั่งให้ผู้ผลิตหรือนำเข้าเพื่อการศึกษาวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย และผู้วิจัย แก้ไขปรับปรุง ระงับชั่วคราว ยกเลิกการอนุญาตผลิตหรือเรียกเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผลิตหรือนำเข้าเพื่อการวิจัยทางคลินิก และการดำเนินการวิจัยทางคลินิกแล้วแต่กรณี เมื่อพิจารณาแล้วเห็นว่า

(๑) การใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการวิจัยทางคลินิกนั้นอาจทำให้เกิดอันตรายหรือไม่ปลอดภัยต่อสุขภาพของอาสาสมัครหรือผู้เกี่ยวข้องในการวิจัยทางคลินิก

(๒) การดำเนินการวิจัยทางคลินิกไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH GCP) E6 (R2) ค.ศ. ๒๐๑๖ หรือฉบับใหม่กว่า

(๓) ผู้ผลิตหรือนำเข้าเพื่อการศึกษาวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย และผู้วิจัย ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่ระบุในประกาศนี้ หรือฝ่าฝืนกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

(๔) โครงการวิจัยถูกระงับโดยคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมอิสระหรือคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบัน

ข้อ ๑๔ การแจ้งตามประกาศนี้ การยื่นแบบ วจ. แบบ วจก. และเอกสารที่เกี่ยวข้องให้ดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์เป็นหลัก ในระหว่างที่ยังไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ ให้ยื่น ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ประกาศ ณ วันที่ ๒๒ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๕

สาธิต ปิตุเตชะ

รัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวงสาธารณสุข ปฏิบัติราชการแทน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

|                        |
|------------------------|
| เลขรับที่ .....        |
| วันที่.....            |
| ลงชื่อ .....ผู้รับคำขอ |

### แบบแจ้งผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการวิจัยทางคลินิก

ประเภท  ผลิตภณัฑ์ยาจากสมุนไพร  ผลิตภณัฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ

๑. ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว) .....

ตำแหน่ง .....

ในนามของ.....

เป็น  ผู้ผลิตหรือนำเข้าผลิตภณัฑ์สมุนไพรที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๖ (๒)

ผู้ผลิตหรือนำเข้าผลิตภณัฑ์สมุนไพรที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๖ (๓)

กระทรวง ทบวง กรม สถาบันอุดมศึกษาของรัฐ เพื่อการศึกษาด้านเภสัชศาสตร์ ด้านการแพทย์แผนไทย หรือด้านการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หน่วยงานอื่นของรัฐที่มีภารกิจด้านป้องกันหรือบำบัดโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๑๘ (๑) หรือสภาวิชาชีพ

ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตภณัฑ์สมุนไพร

ได้รับอนุญาตให้  ผลิตผลิตภณัฑ์สมุนไพร  นำเข้าผลิตภณัฑ์สมุนไพร ตามใบอนุญาตที่.....

ที่ตั้งเลขที่ ..... ตรอก/ซอย ..... ถนน .....

หมู่ที่ ..... ตำบล/แขวง ..... อำเภอ/เขต .....

จังหวัด ..... โทรศัพท์ ..... โทรสาร .....

มีความประสงค์ขอแจ้ง  ผลิต  นำเข้า ผลิตภณัฑ์สมุนไพรเพื่อการวิจัยทางคลินิก

๒. ชื่อโครงการวิจัย

(ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ).....

๓. รหัสโครงการวิจัย (ถ้ามี).....

๔. ผู้สนับสนุนการวิจัย

(ชื่อหน่วยงาน องค์กร บริษัท) .....

ที่ตั้งเลขที่ ..... ตรอก/ซอย ..... ถนน .....

หมู่ที่ ..... ตำบล/แขวง ..... อำเภอ/เขต .....

จังหวัด ..... โทรศัพท์ ..... โทรสาร .....

๕. ชื่อสถานที่วิจัย.....

๖. ชื่อผู้วิจัย .....

๗. ชื่อผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๗.๑ ชื่อหรือรหัสผลิตภัณฑ์.....รูปแบบ.....จำนวน.....รายละเอียดทุกขนาดบรรจุ.....

๗.๒ ชื่อหรือรหัสผลิตภัณฑ์.....รูปแบบ.....จำนวน.....รายละเอียดทุกขนาดบรรจุ.....

(กรณีที่มีรายละเอียดเพิ่มเติม โปรดแนบเอกสารเพิ่มเติมที่มีรูปแบบเดียวกัน ซึ่งมีจำนวน.....หน้า)



๘. ได้แนบเอกสารหลักฐานมาด้วย ดังนี้

๘.๑ โครงร่างการวิจัยทางคลินิกและสรุปย่อโครงการวิจัย

๘.๒ เอกสารการให้ความยินยอมของอาสาสมัคร

๘.๓ เอกสารคู่มือผู้วิจัย

๘.๔ ฉลากผลิตภัณฑ์

๘.๕ เอกสารข้อมูลด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์

๘.๖ เอกสารข้อมูลด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๘.๗ ใบรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต

๘.๘ เอกสารที่ได้รับการรับรองหรืออนุมัติให้ทำการวิจัยจากคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบัน (Institutional Review Board หรือ IRB) หรือคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมอิสระ (Independent Ethic Committee หรือ IEC) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอนุมัติ

ในกรณีที่เป็นการแจ้ง คู่ขนานกับการยื่นขออนุมัติจากคณะกรรมการ IRB หรือ IEC ให้ยื่นเอกสารคำรับรองการส่งเอกสารดังกล่าวจากคณะกรรมการ IRB หรือ IEC ก่อนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะอนุญาต

๘.๙ เอกสารคำรับรองของผู้ผลิตหรือนำเข้า ผู้สนับสนุนการวิจัย และผู้วิจัย

๘.๑๐ เอกสารอื่นๆ (ถ้ามี)

๙. รายการผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ใช้ในการวิจัยทางคลินิก

| ลำดับที่ | ชื่อหรือรหัสผลิตภัณฑ์ | รูปแบบผลิตภัณฑ์ | ส่วนประกอบสำคัญ / ปริมาณต่อหน่วย | ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต |
|----------|-----------------------|-----------------|----------------------------------|--------------------------|
| ๑        |                       |                 |                                  |                          |
| ๒        |                       |                 |                                  |                          |
| ๓        |                       |                 |                                  |                          |

(กรณีที่มีรายละเอียดเพิ่มเติม โปรดแนบเอกสารเพิ่มเติมที่มีรูปแบบเดียวกัน ซึ่งมีจำนวน.....หน้า)

๑๐. ระยะเวลาที่ใช้ในการดำเนินการศึกษาวิจัย.....

(ลายมือชื่อ).....ผู้แจ้ง

(.....)

วันที่.....

แบบ วจก.

เลขรับที่ .....  
วันที่.....  
ลงชื่อ .....ผู้รับคำขอ

แบบแจ้งแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในหนังสืออนุญาตการผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร  
เพื่อการวิจัยทางคลินิก

ประเภท  การแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่เป็นสาระสำคัญ

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ไม่มีสาระสำคัญ

ประเภท  ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร  ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ

๑. ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว) .....

ตำแหน่ง .....

ในนามของ .....

ได้รับอนุญาตให้  ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร  นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามใบอนุญาตที่.....

ที่ตั้งเลขที่ ..... ตรอก/ซอย ..... ถนน .....

หมู่ที่ ..... ตำบล/แขวง ..... อำเภอ/เขต .....

จังหวัด ..... โทรศัพท์ ..... โทรสาร .....

มีความประสงค์ขอแจ้งแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลการผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการวิจัยทางคลินิกตาม  
หนังสืออนุญาตที่ ..... ลงวันที่.....

๒. ชื่อโครงการวิจัย.....

รหัสโครงการวิจัย (ถ้ามี).....

๓. ชื่อผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๓.๑) ชื่อหรือรหัสผลิตภัณฑ์.....รูปแบบ.....จำนวน.....รายละเอียดทุกขนาดบรรจุ.....

(๓.๒) ชื่อหรือรหัสผลิตภัณฑ์.....รูปแบบ.....จำนวน.....รายละเอียดทุกขนาดบรรจุ.....

๔. รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

ข้อมูลในแบบแจ้งผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการวิจัยทางคลินิก (แบบ วจ.)

โครงร่างการวิจัยทางคลินิก

สรุปย่อโครงการวิจัย

เอกสารการให้ความยินยอมของอาสาสมัคร

เอกสารคู่มือผู้วิจัย

ฉลากผลิตภัณฑ์

เอกสารข้อมูลด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์

เอกสารข้อมูลด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

เอกสารรับรองของผู้ผลิตหรือนำเข้า ผู้สนับสนุนการวิจัย และผู้วิจัย

อื่นๆ (ระบุ) .....

๕. ได้แนบเอกสารหลักฐานมาด้วย ดังนี้

- สำเนาหนังสืออนุญาตการผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการวิจัยทางคลินิก
- สำเนาแบบแจ้งผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการวิจัยทางคลินิก (แบบ วจ.)
- โครงร่างการวิจัยทางคลินิก
- สรุปย่อโครงการวิจัย
- เอกสารการให้ความยินยอมของอาสาสมัคร
- เอกสารคู่มือผู้วิจัย
- ฉลากผลิตภัณฑ์
- เอกสารข้อมูลด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์
- เอกสารข้อมูลด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- เอกสารคำรับรองของผู้ผลิตหรือนำเข้า ผู้สนับสนุนการวิจัย และผู้วิจัย
- เอกสารแสดงรายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงพร้อมเหตุผล
- เอกสารที่ได้รับการรับรองหรืออนุมัติให้ทำการวิจัยจากคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันหรือคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมอิสระที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายอมรับ
- อื่นๆ (ระบุ) .....

(ลายมือชื่อ).....ผู้แจ้ง

(.....)



ที่ สธ .....

.....  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

**เรื่อง** การอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการวิจัยทางคลินิก

**เรียน** .....

**อ้างถึง** ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับการแจ้ง การอนุญาต และการผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการศึกษาวิจัย พ.ศ. ๒๕๖๕

**สิ่งที่ส่งมาด้วย** แบบ วจ. ที่อนุญาต

ตามที่ท่านมีความประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการวิจัยทางคลินิกตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่อ้างถึง และได้แจ้งการผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการวิจัยทางคลินิกตามแบบ วจ. ภายใต้โครงการวิจัยชื่อ .....

รหัสโครงการวิจัย: .....

สำหรับสถานที่วิจัยซึ่งระบุในแบบ วจ. เลขรับที่.....วันที่.....

ทั้งนี้ แบบ วจ. ที่แนบท้ายและเอกสารหลักฐานได้รับการพิจารณาอนุญาต ตามรายการดังต่อไปนี้

๑. โครงการวิจัยทางคลินิก และสรุปย่อโครงการวิจัย ฉบับที่.....ลงวันที่.....
๒. เอกสารการให้ความยินยอมของอาสาสมัคร ฉบับที่.....ลงวันที่.....
๓. เอกสารคู่มือผู้วิจัย ฉบับที่.....ลงวันที่.....
๔. ฉลากผลิตภัณฑ์สมุนไพร
๕. เอกสารข้อมูลด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพร
๖. เอกสารข้อมูลด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร
๗. ใบรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต
๘. เอกสารที่ได้รับการรับรองหรืออนุมัติให้ทำการวิจัยจาก.....โดยได้รับการรับรองหรืออนุมัติเมื่อ.....
๙. เอกสารคำรับรองของผู้ผลิตหรือนำเข้า ผู้สนับสนุนการวิจัย และผู้วิจัย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาแล้ว อนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการวิจัยทางคลินิกได้ตามที่แจ้ง

ในฐานะผู้ผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการวิจัยทางคลินิก ผู้สนับสนุนการวิจัยและผู้วิจัย ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขรายละเอียดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่อ้างถึง

การอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการวิจัยฉบับนี้เป็นการอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์มาสำหรับใช้ในโครงการวิจัยที่ระบุในแบบ วจ. เท่านั้น มิได้หมายความว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะยอมรับข้อมูลผลการวิจัยนั้นและอนุญาตการขึ้นทะเบียนตำรับ แจ็งรายละเอียดหรือจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรดังกล่าว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ขอแสดงความนับถือ

(.....)

ตำแหน่ง.....

เอกสารแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข  
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการแจ้ง การอนุญาต และการผลิตหรือนำเข้า  
ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการศึกษาวิจัย พ.ศ. ๒๕๖๕

ข้อกำหนดเกี่ยวกับฉลากผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ใช้ในการวิจัยทางคลินิก

การแสดงฉลากผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ใช้ในการวิจัยทางคลินิก ต้องใช้ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ โดยแสดงข้อมูลดังนี้

- (๑) ชื่อหรือรหัสผลิตภัณฑ์
- (๒) ความแรงของสารสำคัญ รูปแบบผลิตภัณฑ์ และปริมาณบรรจุ
- (๓) รหัสโครงการวิจัย
- (๔) เลขที่หรืออักษรแสดงรุ่นการผลิต
- (๕) วิธีใช้ผลิตภัณฑ์
- (๖) ชื่อและที่ตั้งผู้ผลิตหรือนำเข้า และผู้สนับสนุนการวิจัย
- (๗) วัน เดือน ปี ที่ผลิต
- (๘) วัน เดือน ปี ที่หมดอายุหรือวันที่ทดสอบซ้ำ
- (๙) สถานะการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์
- (๑๐) หมายเลขบ่งชี้อาสาสมัคร หมายเลขการรักษา และหมายเลขการออกตรวจ (ถ้ามี)
- (๑๑) ข้อความตัวอักษรสีแดงว่า “ใช้เพื่อการวิจัยทางคลินิกเท่านั้น”

กรณีฉลากบนภาชนะบรรจุขนาดเล็กพื้นที่ไม่เกิน ๓ ตารางนิ้ว แผงพอยล์หรือบลิสเตอร์ ต้องแสดงข้อมูลตามข้อ (๑) (๒) (๔) (๘) และ (๑๑) เป็นอย่างน้อย