

## แบบสอบถามนวัตกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพ

### คำชี้แจง

๑. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีนโยบายเชิงรุกในการพัฒนาระบบการให้คำปรึกษาและการอนุญาต นวัตกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อส่งเสริมให้เกิดผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย สามารถ ขึ้นทะเบียนและนำมาใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์ จึงจำเป็นต้องมีข้อมูลรายการนวัตกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศ ทั้ง ระยะสั้น กลาง ยาว สำหรับเตรียมการรองรับระบบดังกล่าว จึงขอความร่วมมือจากท่านในการกรอกแบบสอบถามและ กรุณาส่งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทางอีเมล [hpiconsultation.fda@gmail.com](mailto:hpiconsultation.fda@gmail.com)

๒. แบบสอบถาม ๑ ฉบับใช้สำหรับ ๑ ผลิตภัณฑ์เท่านั้น โดยแบบสอบถาม ๑ ฉบับประกอบด้วยข้อมูล ๓ ส่วน ได้แก่ ส่วนที่ ๑ ข้อมูลผู้รับผิดชอบงานวิจัย ส่วนที่ ๒ ข้อมูลรายละเอียดผลิตภัณฑ์ ส่วนที่ ๓ ข้อคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะ ของผู้วิจัยหรือผู้ประสานงานวิจัย

๓. ผลิตภัณฑ์สุขภาพในที่นี้ หมายถึงผลิตภัณฑ์ที่อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา เช่น อาหาร ยา เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย กรณีไม่ทราบว่าจะจัดเป็นผลิตภัณฑ์ประเภทใดหรือ เป็นผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวกับหลายผลิตภัณฑ์ ให้ตอบว่าไม่แน่ใจ/ไม่ทราบ ทั้งนี้ข้อมูลการอธิบายลักษณะของผลิตภัณฑ์ และประโยชน์ในการนำไปใช้/ข้อบ่งใช้ของผลิตภัณฑ์ที่ชัดเจนทำให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสามารถ พิจารณาจัดประเภทผลิตภัณฑ์ได้

๔. การแจ้งข้อมูลสถานะการดำเนินงานวิจัย ณ ปัจจุบัน ให้ระบุขั้นตอนการวิจัย (Research and development stage) เพื่อประโยชน์ในการให้คำปรึกษา และควรเข้าใจตรงกันในกระบวนการวิจัยและพัฒนา ผลิตภัณฑ์ เช่น

- **กรณียา** ได้แก่ Drug discovery, Pre-clinical non-animal study, Animal study, IRB/EC application, Clinical trial phase I, Phase II study, Phase III study, Submission for regulatory approval (Manufacturing licence/Product registration licence)
- **กรณีเครื่องมือแพทย์** เช่น Basic research, Product prototype development, Pre clinical bench test, Animal study, IRB/EC application, Clinical study, Submission for regulatory approval (Manufacturing licence/Product registration licence)
- **กรณีอาหาร/เครื่องสำอางที่ใช้สารใหม่หรือเทคโนโลยีใหม่** ควรมีการศึกษา Formulation development, Safety test non animal/animal study, In vitro efficacy test, Animal efficacy test, Clinical study แล้วแต่กรณี

๕. หากมีข้อสงสัยหรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติม โปรดติดต่อ นางสาวนันทกษสร์ณ กามะ เบอร์โทรศัพท์ ๐-๒๕๕๐-๗๖๑๔ หรืออีเมล [hpiconsultation.fda@gmail.com](mailto:hpiconsultation.fda@gmail.com)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอขอบพระคุณในความร่วมมือนมา ณ โอกาสนี้ ทั้งนี้จะนำข้อมูลไปใช้ ประโยชน์ในการวางแผนและรองรับระบบการให้คำปรึกษาเชิงรุก โดยไม่เปิดเผยข้อมูลสู่สาธารณะ

## แบบสอบถามนวัตกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพ

### ส่วนที่ ๑ ข้อมูลผู้รับผิดชอบงานวิจัย

#### ๑. ผู้วิจัยหลัก

ชื่อผู้วิจัยหลัก.....

หน่วยงานสังกัดและที่อยู่.....

เบอร์โทรศัพท์.....

อีเมล.....

#### ๒. ผู้ประสานงาน

ชื่อผู้วิจัยหลัก.....

หน่วยงานสังกัดและที่อยู่.....

เบอร์โทรศัพท์.....

อีเมล.....

### ส่วนที่ ๒ ข้อมูลรายละเอียดผลิตภัณฑ์

๑. ชื่อผลิตภัณฑ์/ผลผลิตจากงานวิจัย.....

๒. ระยะเวลาการพัฒนาผลิตภัณฑ์ เริ่มต้น - สิ้นสุด.....

๓. ประเภทผลิตภัณฑ์

☐ ยา

☐ เครื่องมือแพทย์

☐ อาหาร/อาหารเสริม

☐ เครื่องสำอาง/เวชสำอาง

☐ วัตถุอันตราย

☐ อื่นๆ โปรดระบุ.....

☐ ไม่แน่ใจ/ไม่รู้ว่าควรจัดผลิตภัณฑ์ใน  
ประเภทใด

๔. รายละเอียดผลิตภัณฑ์

- ลักษณะ (Appearance).....

- ส่วนประกอบที่สำคัญ.....

- ให้นำไปใช้ประโยชน์ และวัตถุประสงค์/ข้อบ่งใช้ (Intended use/ Indication) ของผลิตภัณฑ์.....

๕. สถานะการดำเนินงานวิจัย ณ ปัจจุบัน (เลือกได้มากกว่า ๑ ข้อ) ตัวอย่างเช่น

- ☐ อยู่ระหว่างการวางแผนพัฒนา
- ☐ อยู่ระหว่างการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ต้นแบบ
- ☐ อยู่ระหว่างขอ IRB/EC เพื่อศึกษาวิจัยในคน
- ☐ อยู่ระหว่างการประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ต้นแบบ (Quality control)
- ☐ ผลิตภัณฑ์ต้นแบบอยู่ระหว่างการทดสอบด้าน
  - ☐ การทดสอบคุณภาพในห้องปฏิบัติการ (Laboratory/In-vitro test)
  - ☐ การทดสอบความปลอดภัย/ความเป็นพิษในสัตว์ทดลอง (Preclinical safety/toxicity Animal study)
  - ☐ การทดสอบประสิทธิภาพในสัตว์ทดลอง(Preclinical efficacy animal study)
  - ☐ การศึกษาวิจัยในคน (Clinical study)
  - ☐ การเพิ่มขยายขนาดผลิตภัณฑ์ต้นแบบ (scale-up)
  - ☐ อื่นๆ ระบุ.....
- ☐ มีผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในระหว่างรอรับการถ่ายทอดเทคโนโลยี
- ☐ อยู่ในระหว่างเตรียมเอกสารขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์กับ อย.
- ☐ อื่นๆ ระบุ.....

๖. แนบเอกสารข้อมูลผลิตภัณฑ์และงานวิจัยเพื่อประกอบการพิจารณา (เลือกได้มากกว่า ๑ ข้อ)

- ☐ รายงานความก้าวหน้า
- ☐ รายงานฉบับสมบูรณ์ (Final report)
- ☐ คู่มือการใช้งาน (User manual)
- ☐ บทความตีพิมพ์
- ☐ สิทธิบัตร
- ☐ ข้อมูลงานวิจัย/บันทึกงานวิจัย
- ☐ อื่นๆ ระบุ.....

๗. หากมีความประสงค์ขอรับคำปรึกษาจากอย.ให้ระบุประเด็นที่จะขอปรึกษา (เลือกได้มากกว่า ๑ ข้อ)

- ☐ การจัดประเภทผลิตภัณฑ์
- ☐ มาตรฐาน/ข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์
- ☐ มาตรฐาน/ข้อกำหนดของสถานที่ผลิต
- ☐ การทดสอบด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์
- ☐ การทดสอบความปลอดภัยในสัตว์ทดลอง
- ☐ การศึกษาวิจัยในคน
- ☐ อื่นๆ ระบุ.....

ส่วนที่ ๓ ข้อคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะของผู้วิจัยหรือผู้ประสานงานวิจัย

ปัญหา/อุปสรรคในการวิจัยนวัตกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพ และข้อเสนอแนะ

.....

.....

.....

ทั้งนี้หากผู้วิจัยหรือผู้ประสานงานประสงค์ยื่นคำขอรับคำปรึกษา สามารถยื่นผ่านทางระบบ Consultation E-Service พร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้อง โดยเข้าถึงระบบทางเว็บไซต์ <https://thai-fda.com/> หรือค้นหาผ่าน Google โดยใช้ keyword คำว่า **e consult** อย และสามารถศึกษารายละเอียดจากคู่มือการใช้งานระบบ Consultation E-Service ที่แสดงบนหน้าเว็บไซต์ดังกล่าว