แบบให้ข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพ

สำหรับขอรับคำปรึกษาจากผู้เชี่ยวชาญสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

(โปรดระบุข้อมูล 1 ผลิตภัณฑ์ ต่อ 1 แบบสอบถาม)

คำชี้แจง

แบบฟอร์มข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพฯ นี้ จัดทำชึ้นโดย สวทช. มีวัตถุประสงค์เพื่อให้บุคลากร สวทช. รวมถึงผู้ร่วมวิจัยกับ สวทช. มีความตระหนัก และดำเนินการวิจัย พัฒนา และวิศวกรรม สอดคล้องกับข้อกำหนดด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ตลอดจนมีการขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์จากการวิจัยดังกล่าวกับ อย. ตามความจำเป็น โดยการให้ข้อมูลเบื้องต้นลงในแบบฟอร์มนี้ เพื่อการประสานงานขอรับคำปรึกษา กับ อย.

การเข้าใจถึงข้อกำหนดด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ จะเป็นประโยชน์ต่อการออกแบบ วางแผนงานวิจัย และนำข้อมูลจากการวิจัยมาใช้ในการขอรับรองผลิตภัณฑ์ รวมถึงการขออนุญาตดำเนินการวิจัยตามข้อกำหนดของ อย. เช่น การขอนุญาตการทำวิจัยทางคลินิกผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย

ทั้งนี้ การขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์กับ อย. หมายความถึง ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีความมุ่งหมายที่จะผลิตเพื่อจำหน่าย หรือ จ่ายแจก หรือ บริจาคให้หน่วยงานใดๆ หรือวัตถุประสงค์อื่นๆที่สอดคล้องกับ พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์ที่ อย. มีหน้าที่ในการกำกับดูแล (ข้อมูลเพิ่มเติมที่ <https://www.nstda.or.th/rqm/fda-regulations.html>)

สอบถามข้อมูลเพิ่มเติมที่

ศช. ติดต่อ งาน BSS โทร 02 564 7000 ต่อ 3318 (คุณชาลินี) email chalinee@biotec.or.th

หน่วยงานอื่นๆ ติดต่อ ฝ่าย RQM โทร 02 564 7000 ต่อ 71836 (คุณสุพัตรา) อีเมล RQM@nstda.or.th

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้รับผิดชอบงานวิจัย

1. ผู้วิจัยหลัก

**ชื่อ** …………………………………………………………………………………………………………………………………………………….

**หน่วยงานสังกัด** ………………………………………………………………………………………………………………………………….

**เบอร์โทรศัพท์** ……………………………………………………………………………………………………………………………………..

**อีเมล** ……………………………………………………………………………………………………………………………………...............

2. ผู้ประสานงาน

**ชื่อ** …………………………………………………………………………………………………………………………………………………….

**หน่วยงานสังกัด** ………………………………………………………………………………………………………………………………….

**เบอร์โทรศัพท์** …………………………………………………………………………………………………………………………………….

**อีเมล** ……………………………………………………………………………………………………………………………………................

ส่วนที่ 2 ข้อมูลรายละเอียดผลิตภัณฑ์

**1. ชื่อผลิตภัณฑ์/ผลผลิตจากงานวิจัย** …………………………………………………….………………………………………………

**2. ระยะเวลาที่คาดว่าจะพัฒนาผลิตภัณฑ์แล้วเสร็จ** …….…………………………………………………………………………..

**3. ประเภทผลิตภัณฑ์**

[ ] ยา (โปรดระบุข้อมูลในข้อ 4.1) [ ] เครื่องมือแพทย์ (โปรดระบุข้อมูลในข้อ 5.3)

[ ] อาหาร/อาหารเสริม [ ] เครื่องสำอาง/เวชสำอาง

[ ] วัตถุอันตราย [ ] ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

[ ] ไม่แน่ใจ/ไม่รู้ว่าควรจัดผลิตภัณฑ์ในประเภทใด [ ] อื่นๆ โปรดระบุ.........................................

**4. รายละเอียดผลิตภัณฑ์**

**4.1 (เฉพาะผลิตภัณฑ์ยา) ประเภทยา**

[ ] ยาชีววัตถุ (โปรดระบุประเภทย่อย)

[ ] วัคซีน [ ] ยาชีววัตถุคล้ายคลึง [ ] ยาชีววัตถุ
[ ] ผลิตภัณฑ์จากพลาสมา [ ] ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูง [ ] อื่นๆ........................

[] ยาเคมี (โปรดระบุประเภทย่อย)

[] ยาใหม่ [ ] ยาสามัญ [ ] อื่นๆ........................

[ ] ยาสัตว์

[ ] อื่นๆ........................

**4.2 ข้อมูลผลิตภัณฑ์**

**- ลักษณะ (Appearance) / รูปแบบยา** ....................………………………………………………………………….………………………

………………………………………………………………………………………………………..…………………………………………………………………

………………………………………………………………………………………………………..…………………………………………………………………

**- สูตร/ส่วนประกอบที่สำคัญ/ตัวยาสำคัญ** ……………………………………………………………………………………........................

……………………………………………………………………………………………….………..……………………….…………………….…………………

………………………………………………………………………………………………………..…………………………………………………………………

* **ความแรง (เฉพาะผลิตภัณฑ์ยา)** ………………………………………………………………………………………………………………….

………………………………………………………………………………………………………..……………………………………………………………….

* **วิธีนำไปใช้ประโยชน์และวัตถุประสงค์/ข้อบ่งใช้ (Intended use/ Indication for use) ของผลิตภัณฑ์**

………………………………………………………………………………………………..……………………………………………………………………….

………………………………………………………………………………………………..……………………………………………………………………….

* **หลักการทำงานของผลิตภัณฑ์** …………………………………….…………………………………….…………………………………………

………………………………………………………………………………………………..……………………………………………………………………….

* **วิธีใช้งานผลิตภัณฑ์** …………………………………….…………………………………….…………………………………………………………

………………………………………………………………………………………………..……………………………………………………………………….

**5. สถานะการดำเนินงานวิจัย ณ ปัจจุบัน**

**5.1 สถานะการดำเนินงานวิจัย (เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ)**

[ ] อยู่ระหว่างขอรับทุนสนับสนุนการวิจัยและพัฒนา

[ ] อยู่ระหว่างการวางแผนงานวิจัย

[ ] อยู่ระหว่างการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ต้นแบบ

[ ] อยู่ระหว่างขอรับรอง IRB/EC จากหน่วยงานต้นสังกัด/หน่วยงานที่ดำเนินการศึกษาวิจัยในมนุษย์
[ ] อยู่ระหว่างขออนุญาตการทำวิจัยทางคลินิก ต่อหน่วยงาน อย. ที่รับผิดชอบ (เช่น กรณีผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ หรือยา)

[ ] อยู่ระหว่างการประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ต้นแบบ (Quality control)

[ ] ผลิตภัณฑ์ต้นแบบอยู่ระหว่างการทดสอบ (โปรดระบุ)

[ ] การทดสอบคุณภาพในห้องปฏิบัติการ (Laboratory/In-vitro test)

[ ] การทดสอบความปลอดภัย/ความเป็นพิษในสัตว์ทดลอง (Preclinical safety/toxicity animal study)

[ ] การทดสอบประสิทธิภาพในสัตว์ทดลอง (Preclinical efficacy animal study)

[ ] การศึกษาวิจัยในคน (Clinical study) เฟสที่…………………

[ ] อื่นๆ ระบุ…..……………………………………………………………………………………………………………..

[ ] อยู่ระหว่างการขยายกำลังการผลิต (Scale-up)

[ ] มีผลิตภัณฑ์ที่รอการเสาะหาผู้รับเทคโนโลยี
[ ] มีผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างการถ่ายทอดเทคโนโลยี

[ ] อื่นๆ ระบุ…………………………………………………………………………………………………………………………..

**5.2 แนวทางการผลิต**

[ ] เพื่อจัดจำหน่ายในประเทศ [ ] เพื่อจัดจำหน่ายนอกประเทศ

**5.3 (เฉพาะผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์) โปรดให้ข้อมูลความก้าวหน้าของการศึกษาวิจัย/พัฒนา อ้างอิงกระบวนการ ISO13485** (หมายเหตุ **√** ดำเนินการขั้นตอนนั้นเสร็จแล้ว ▼ อยู่ระหว่างดำเนินงานในขั้นตอนนั้น )

**[ ]** **Concept Feasibility** (ดำเนินการศึกษาความต้องการของผู้ใช้/แพทย์/ตลาด ฯลฯ ความเป็นไปได้ของเทคโนโลยีในการผลิต และระบบการควบคุมกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์)

**[ ]** **Invention and Prototyping**

**[ ]** **Design Verification** (การทดสอบต้นแบบเครื่องมือแพทย์ที่ได้ในห้องปฏิบัติการ เพื่อยืนยันว่าเครื่องมือแพทย์มีความปลอดภัย) และอยู่ระหว่างการเพิ่มขยายขนาดผลิตภัณฑ์ต้นแบบ (scale-up)

**[ ]** **Design Validation** (การทดสอบเครื่องมือแพทย์ที่ได้ทางคลินิกกับผู้ใช้งาน เพื่อยืนยันว่าเครื่องมือแพทย์มีประสิทธิภาพและเป็นไปตามวัตถุประสงค์การใช้งาน)

**5.4 การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์เบื้องต้นโดยผู้วิจัย** Class .............................. หลักเกณฑ์ .............................................

**6. ประเด็นที่มีความประสงค์ขอรับคำปรึกษาจาก อย.**

**6.1 ขอบข่ายรับคำปรึกษา** **(เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ)**

[ ] การจัดประเภทผลิตภัณฑ์ [ ] การกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย

[ ] มาตรฐาน/ข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์/สถานที่ผลิต [ ] การทดสอบก่อนการศึกษาวิจัยทางคลินิก (Pre-Clinical Test)

[ ] การศึกษาวิจัยทางคลินิก (Clinical Trials) [ ] การจัดเตรียมเอกสารประกอบการขออนุญาตผลิตภัณฑ์

[ ] อื่นๆ ระบุ………………………………………………………………….…………………………………………………………………..

**6.2** **โปรดระบุคำถามที่ต้องการสอบถามอย่างละเอียดและชัดเจน**
……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………
……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………
……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………
……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………
……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**7. ได้แนบเอกสารแนบเกี่ยวกับข้อมูลผลิตภัณฑ์และงานวิจัยเพื่อประกอบการพิจารณา (เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ)
*หมายเหตุ สามารถนำส่งเอกสารแนบฯ มาพร้อมกับแบบฟอร์มฉบับนี้***

[ ] รายงานความก้าวหน้า [ ] รายงานฉบับสมบูรณ์ (Final report)

[ ] คู่มือการใช้งาน (User manual) [ ] บทความตีพิมพ์

[ ] สิทธิบัตร [ ] ข้อมูลงานวิจัย/บันทึกงานวิจัย
[ ] อื่นๆ ระบุ……………………………………………………………………………………………………………