แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง
สำหรับการอนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยทางคลินิก (น.ย.ม.1)

สำหรับ ผู้รับอนุญาต/ ผู้ยื่นขออนุญาต/ ผู้รับมอบอำนาจ: ข้าพเจ้า (ชื่อ-นามสกุล)..... ในนามของ.....โทร ..... โทรสาร:.....E-mail:		**สำหรับผู้รับอนุญาต/ ผู้ยื่นขออนุญาต/ ผู้รับมอบอำนาจ ตรวจสอบตัวเอง**		**สำหรับผู้ตรวจรับคำขอ**	
เอกสารหมายเลข	**รายการเอกสาร** ***(โปรดศึกษารายละเอียดข้อกำหนดใน ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ข้อกำหนดเกี่ยวกับการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยทางคลินิก)***	**ใช่**	**ไม่ใช่**	**ใช่**	**ไม่ใช่**
*	รายการยาที่ขอนำเข้า มียาอย่างน้อย 1 รายการที่จัดเป็นยาชีววัตถุหรือไม่ (อ้างอิง นิยามในกฎกระทรวงว่าด้วยการรับรองรุ่นการผลิตยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาชีววัตถุ) ☐ มี ได้แก่ รายการลำดับที่..... ☐ ไม่มี	☐	☐	☐	☐
1	แผ่นซีดีบันทึกข้อมูล 1.1 ไฟล์สำเนาเอกสารที่ยื่นทั้งหมด (MS word , PDF file)	☐	☐	☐	☐
	1.2 ไฟล์เอ็กเซลสำหรับระบบ Logistic	☐	☐	☐	☐
2	2.1 หนังสือนำส่ง	☐	☐	☐	☐
	2.2 ☐ คำสั่งการมอบหมายผู้ปฏิบัติราชการแทน กรณีที่ผู้บริหารสูงสุดของ กระทรวง กรม ในหน้าที่ป้องกันบำบัดโรค สภากาชาดไทย หรือ องค์การเภสัชกรรม มีการมอบหมายการปฏิบัติราชการแทนในหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการนำหรือยาเข้ามาในราชอาณาจักร (ถ้ามี)	☐	☐	☐	☐
3	แบบ น.ย.ม.1 (เฉพาะรายการนี้ ยื่น 2 ชุด มีลายเซ็นจริง)	☐	☐	☐	☐
4	ฉลากยาทุกขนาดบรรจุ (ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ) จำนวน.....รายการ ได้แก่ 4.1 ☐ ฉลากยา..... 4.2 ☐ ฉลากยา.....	☐	☐	☐	☐
5	☐ เอกสารกำกับยา (สำหรับยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว) จำนวน.....รายการ ได้แก่ 5.1 ☐ เอกสารกำกับยา..... 5.2 ☐ เอกสารกำกับยา.....	☐	☐	☐	☐
6	☐ เอกสารคู่มือผู้วิจัย (Investigator’s Brochure) (สำหรับยาที่ยังไม่ได้ขึ้นทะเบียน)	☐	☐	☐	☐
7	เอกสารแนะนำอาสาสมัคร (Patient Information Sheet) (ภาษาไทย)	☐	☐	☐	☐
8	สรุปย่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย) *ตามแบบที่ อย. กำหนด*	☐	☐	☐	☐
9	รายละเอียดโครงการวิจัย ฉบับสมบูรณ์ (ภาษาไทย หรือ ภาษาอังกฤษ)	☐	☐	☐	☐
10	เอกสารควบคุมคุณภาพและการผลิตยา ได้แก่ 10.1 แบบฟอร์มสรุปหลักฐานเอกสารควบคุมคุณภาพและการผลิตยาแยกตามรายการยา	☐	☐	☐	☐
	10.2 *หลักฐานเอกสารควบคุมคุณภาพและการผลิตยาที่แนบ* 1) ☐ *ยา NCE สำหรับการวิจัยระยะที่ ....* สำหรับยา..... 2) ☐ อ้างอิงการขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทย (เลขที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน .....) สำหรับยา..... 3) ☐ การขึ้นทะเบียนตำรับยาในต่างประเทศ (CPP / CFS/ หลักฐานแสดงการขึ้นทะเบียนจากหน่วยงานกำกับดูแลด้านยา) สำหรับยา.....	☐	☐	☐	☐
11	เอกสารอนุมัติให้ทำการวิจัยจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยอมรับ (ของทุกหน่วยงาน ตามข้อกำหนดฯ) 11.1 ☐ ชื่อหน่วยงาน..... 11.2 ☐ ชื่อหน่วยงาน.....	☐	☐	☐	☐
12	เอกสารคำนวณจำนวนยา	☐	☐	☐	☐

13	หนังสือมอบอำนาจ พร้อมสำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ ติดอากรแสตมป์ 30 บาท	☐	☐	☐	☐
14	อื่นๆ(ถ้ามี) ☐ เอกสารอนุมัติจากคณะกรรมการหรือคณะอนุกรรมการด้านวิชาการที่เกี่ยวข้องกับยาวิจัยที่มีการกำกับดูแลเป็นพิเศษ เช่น วัคซีนโรคเอดส์ และเซลล์ต้นกำเนิด เป็นต้น ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐
*	รับรองสำเนาถูกต้องในสำเนาเอกสารทุกฉบับ	☐	☐	☐	☐

หมายเหตุ 1. โปรดใส่เครื่องหมาย ✓ ลงในช่อง ☐ หน้าข้อความที่ต้องการ

2. เอกสารที่ยื่นจะต้องครบทุกรายการ มิฉะนั้น จะไม่รับคำขอ

3. ให้เรียงลำดับตามหมายเลขเอกสาร

4. หากเป็นการยื่นตั้งแต่ครั้งที่ 2 ของโครงการวิจัยเดียวกันเป็นต้นไปและเอกสารยังไม่มีการปรับปรุงเปลี่ยนแปลง ให้อ้างอิงเลขคำขอเดิมที่เคยได้รับอนุญาตแล้ว โดยไม่ต้องยื่นเอกสารมาใหม่

ขอรับรองว่าได้ศึกษาและเตรียมเอกสารตามข้อกำหนดของ อย. พร้อมทั้งได้ยื่นแบบ น.ย.ม.1 จำนวน 2 ชุด เอกสารอื่นๆ จำนวน 1 ชุด และไฟล์ที่เหมือนกันบันทึกในแผ่นซีดีจำนวน 1 แผ่นครบถ้วนทุกรายการ เรียงตามลำดับข้างต้น

ลงชื่อ ..... (ผู้ยื่นคำขอ/ ผู้รับมอบอำนาจ) วันที่.....

ผลการตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น โดยผู้ตรวจรับคำขอ ☐ **ผ่าน** ☐ **ไม่ผ่าน**

กรณีไม่ผ่านให้แก้ไขดังนี้ (ระบุลำดับที่ของเอกสารที่จะขอเพิ่มเติม หรือระบุรายละเอียดที่ให้แก้ไข)

.....

.....

.....

.....

หมายเหตุ:

๑. **ให้ผู้รับอนุญาต/ผู้ยื่นขออนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ ต้องยื่นหรือแก้ไขเอกสารให้ครบถ้วน <u>ภายในเวลา ๑๕.๓๐ น.</u>**

๒. **หากแก้ไขไม่ทันภายในวันยื่นคำขอฯ ให้ออกเอกสาร "บันทึกความบกพร่องและรายการเอกสารที่ต้องยื่นเพิ่มเติม"**

ลงชื่อ ..... **(.....)** **(ผู้ตรวจรับคำขอ)** วันที่..... เวลา.....	**ลงชื่อรับทราบ**..... **(.....)** (ผู้รับอนุญาต/ผู้ยื่นขออนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ) วันที่..... เวลา.....

สรุปผลการตรวจสอบเอกสาร โดยผู้ตรวจรับคำขอ

☐ รับคำขอ

☐ แก้ไขจากผลเบื้องต้นแล้ว ☐ ผ่าน – **รับคำขอ**

☐ ไม่ผ่าน – **คืนคำขอ**

☐ แก้ไขไม่ทันภายในวันที่ยื่นคำขอฯ ออก เอกสาร "บันทึกความบกพร่องและรายการเอกสารที่ต้องยื่นเพิ่มเติม"

ลงชื่อ .....

(.....)

(ผู้ตรวจรับคำขอ)

วันที่.....