

คำขออนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย

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

ประเภท ยาแผนปัจจุบัน
 ยาแผนโบราณ

1. ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว).....
 ตำแหน่ง.....
 ในนามของ กระทรวง..... ทบวง..... กรม.....
 สภากาชาดไทย..... องค์การเภสัชกรรม.....
 ผู้รับอนุญาตผลิตยา ชื่อ..... ใบอนุญาตเลขที่.....
 ผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาฯ ณ สถานที่ชื่อ..... ใบอนุญาตเลขที่.....
 อยู่เลขที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....
 หมู่ที่..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....
 จังหวัด..... โทรศัพท์..... โทรสาร.....

มีความประสงค์จะขออนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย

2. ชื่อโครงการวิจัย
 (ภาษาอังกฤษ).....

 (ภาษาไทย) (ถ้ามี).....

 3. รหัสโครงการวิจัย (ถ้ามี).....
 4. สถานที่ศึกษาวิจัย.....

 5. ชื่อยา
 (1) ชื่อยาหรือรหัสยา..... รูปแบบยา..... จำนวน..... รายละเอียดทุกขนาดบรรจุ.....
 (2) ชื่อยาหรือรหัสยา..... รูปแบบยา..... จำนวน..... รายละเอียดทุกขนาดบรรจุ.....
 (3) ชื่อยาหรือรหัสยา..... รูปแบบยา..... จำนวน..... รายละเอียดทุกขนาดบรรจุ.....
 (4) ชื่อยาหรือรหัสยา..... รูปแบบยา..... จำนวน..... รายละเอียดทุกขนาดบรรจุ.....

(กรณีที่มีรายละเอียดเพิ่มเติม โปรดแนบเอกสารเพิ่มเติมที่มีรูปแบบเดียวกัน ซึ่งมีจำนวน.....หน้า)

6. ได้แนบหลักฐานมาด้วย ดังนี้

- (1) ฉลากยาทุกขนาดบรรจุ (ภาษาไทย หรือ ภาษาอังกฤษ)
- (2) เอกสารกำกับยา (สำหรับยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว)
- (3) เอกสารคู่มือผู้วิจัย (Investigator Brochure) (สำหรับยาที่ยังไม่ได้ขึ้นทะเบียน)
- (4) เอกสารแนะนำอาสาสมัคร (Patient Information Sheet) (ภาษาไทย)
- (5) สรุปย่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)
- (6) รายละเอียดโครงการวิจัย ฉบับสมบูรณ์ (ภาษาไทย หรือ ภาษาอังกฤษ)
- (7) เอกสารควบคุมคุณภาพและการผลิตยา
- (8) เอกสารอนุมัติให้ทำการวิจัยจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Institutional Review Board: IRB หรือ Independent Ethics Committee: IEC) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยอมรับ

7. รายละเอียดของยา

ลำดับที่	ชื่อยาหรือรหัสยา	ตัวยาสำคัญ (Active Ingredients)	ปริมาณต่อหน่วย
1			
2			
3			
4			

(กรณีที่มีรายละเอียดเพิ่มเติม โปรดแนบเอกสารเพิ่มเติมที่มีรูปแบบเดียวกัน ซึ่งมีจำนวน.....หน้า)

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ
(.....)

หมายเหตุ ใส่เครื่องหมาย ลงในช่อง หน้าข้อความที่ต้องการ