

ระดับความพร้อมทางเทคโนโลยี (TRL)\*:       TRL7       TRL8       TRL9

\*กรณีสอดคล้องและประเมินระดับ TRL จากตารางด้านล่าง

	ยา ชีววัตถุ	จีโนมิกส์	สารสกัดสมุนไพร และอาหารเสริม	เครื่องมือแพทย์และวัสดุทางการแพทย์	Digital Health
<b>TRL 7</b>	<b>ผลิตภัณฑ์ต้นแบบในสภาวะการทำงานจริง</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- มีลูกค้าตัวจริงที่มีความต้องการชัดเจน</li> <li>- เริ่มทำการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตตามมาตรฐาน GMP</li> <li>- การทดลองทางคลินิกระยะที่ 2 ที่แสดงให้เห็นถึง ประสิทธิภาพ ความปลอดภัย และความเป็นพิษของผลิตภัณฑ์</li> </ul>	<b>การทดลองต้นแบบในสภาวะการทำงานจริง</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- มีการใช้ประโยชน์ของจีโนมที่มีคุณภาพในระดับจีโนมอ้างอิง เพื่อให้ได้ข้อมูลฟีโนไทป์ในสถานการณ์จริง</li> <li>- มีการยืนยันความเที่ยงตรงทางคลินิก และความมีประโยชน์ของแผง SNP (SNP panels)</li> <li>- มีการทดสอบในการศึกษา cohort ขนาดใหญ่ขึ้น</li> </ul>	<b>ต้นแบบผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการทดสอบทางคลินิก</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- มีผลทดสอบการผลิตในสภาวะทำงานจริง</li> <li>- มีผลทดสอบประสิทธิภาพของสารสกัดในระดับคลินิก ในคนสุขภาพดี</li> <li>- มีรายงานการประเมินด้านคลินิก ฉบับสมบูรณ์ (Clinical Evaluation Report)</li> </ul>	<b>ต้นแบบผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการทดสอบทางคลินิก</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- มีรายงานการประเมินด้านคลินิก ฉบับสมบูรณ์ (Clinical Evaluation Report)</li> </ul>	<b>ผลิตภัณฑ์ต้นแบบในสภาวะการทำงานจริง</b>
<b>TRL 8</b>	<b>การผลิตในระดับอุตสาหกรรม</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- มีผลการทดสอบในสภาวะการทำงานจริงอย่างต่อเนื่อง</li> <li>- มีผลการรับรองมาตรฐาน คู่มือการผลิต และคู่มือการใช้งาน</li> <li>- การทดลองทางคลินิกระยะที่ 3 เพื่อใช้ในการอนุมัติขึ้นทะเบียน ผลิตภัณฑ์</li> </ul>	<b>ระบบจริงที่มีความสมบูรณ์และผ่านการรับรองว่ามีคุณภาพโดยการทดสอบและทดลอง</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ผลิตภัณฑ์และชุดตรวจวินิจฉัยที่มีความพร้อม และผ่านการรับรองสำหรับนำไปใช้ในสถานการณ์จริง</li> </ul>	<b>การผลิตและการตลาด</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- การได้รับอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์จากอย.</li> </ul>	<b>การผลิตและการตลาด</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- การได้รับอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์จากอย. หรือหน่วยงานกำกับดูแลในต่างประเทศ</li> </ul>	<b>ระบบจริงที่มีความสมบูรณ์และผ่านการรับรองว่ามีคุณภาพโดยการทดสอบและทดลอง</b>
<b>TRL 9</b>	<b>การใช้งานผลิตภัณฑ์จริงและการติดตามผลอย่างต่อเนื่องตามระยะเวลาที่เหมาะสม</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ผลิตภัณฑ์ยาสามารถผลิตเป็นสินค้าเพื่อจำหน่ายในระบบสาธารณสุขได้ โดยมีระบบ Logistic และ inventory รวมถึงระบบการติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ที่เหมาะสม</li> <li>- สถานที่ผลิตยาได้รับการประเมินตามมาตรฐาน GMP</li> </ul>	<b>ผลงานที่พร้อมส่งมอบและสามารถนำไปใช้งานได้จริง โดยผ่านการพิสูจน์เรียบร้อยแล้ว</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- มีกิจกรรมหลังจากสินค้าหลังอนุญาตให้วางจำหน่าย และ กิจกรรมสร้างรายได้</li> <li>- มีการประเมินความสัมพันธ์ระหว่างความแปรผันทางพันธุกรรมและโรคจำเพาะหลังจากอนุญาตให้วางจำหน่าย</li> <li>- มีการประเมินการแปลผลในระดับประชากร</li> </ul>	<b>การพัฒนาต่อยอดเชิงพาณิชย์</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ผลิตภัณฑ์สามารถผลิตเป็นสินค้าหรือจำหน่ายสู่ตลาดได้ พร้อมระบบการจัดการสินค้าที่เหมาะสม</li> </ul>	<b>การพัฒนาต่อยอดเชิงพาณิชย์</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- มีการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด</li> </ul>	<b>เทคโนโลยีที่ผ่านการพิสูจน์แล้วว่าประสบความสำเร็จในด้านการใช้งาน</b>

Checklist หลักฐานเชิงคุณภาพ(โดยย่อ)สำหรับการประเมิน TRL

	ยา ชีววัตถุ	จีโนมิกส์	สารสกัดสมุนไพร และอาหารเสริม	เครื่องมือแพทย์และวัสดุทางการแพทย์	Digital Health
TRL 7	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> วิธีการทดสอบที่มีแหล่งอ้างอิงที่น่าเชื่อถือ</li> <li><input type="checkbox"/> ผลการทดสอบตาม Specification สามารถทำได้ในสภาวะทำงานจริง สอดคล้องตามความต้องการที่จะประยุกต์ใช้งานของลูกค้า</li> <li><input type="checkbox"/> หลักฐานแสดงการยอมรับของลูกค้าตัวจริง (หรือ Third party ที่นักวิจัย และลูกค้ายอมรับ)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> รายงานผลการศึกษาวินิจฉัยทางคลินิกระยะที่ 1, และ/หรือ 2</li> <li><input type="checkbox"/> ข้อมูลผลิตภัณฑ์ประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา</li> <li><input type="checkbox"/> สถานที่ผลิตได้มีการเตรียมความพร้อมสำหรับการตรวจประเมินมาตรฐาน GMP-IMP</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> ผลการยืนยันความเที่ยงตรงทางคลินิก (clinical validity) และความมีประโยชน์ (utility) ของแผงสไนป์ (SNP panel)</li> <li><input type="checkbox"/> รายงานการทดสอบในการศึกษา cohort ขนาดใหญ่ขึ้น</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> ผลทดสอบการผลิต ข้อมูล บัญชีการผลิต และต้นแบบ สารสกัด/อาหารเสริมที่ผลิตใน สภาวะทำงานจริง</li> <li><input type="checkbox"/> ผลทดสอบผู้บริโภคร</li> <li><input type="checkbox"/> ผลทดสอบประสิทธิภาพของ สารสกัด/อาหารเสริมที่ ทดสอบใน clinical trial ในคน สุขภาพดี</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> รายงานการประเมินด้านคลินิก ฉบับสมบูรณ์ (Clinical Evaluation Report)</li> <li><input type="checkbox"/> ผลการทดสอบระบบต้นแบบ (prototype system) ในสภาวะ การทำงานจริง</li> </ul>
TRL 8	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> ผลทดสอบการใช้งานในสภาวะทำงานจริงอย่างต่อเนื่องจนลูกค้ามั่นใจ คุณภาพในเสถียรภาพของผลิตภัณฑ์ในสภาพจริงอยู่ในเกณฑ์ดี</li> <li><input type="checkbox"/> ผลการรับรองคุณภาพ/ผลการทดสอบผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง หรือผลการทดสอบตาม Specification ของลูกค้า</li> <li><input type="checkbox"/> คู่มือการผลิต/คู่มือการใช้งาน</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> การจัดเตรียมแบบฟอร์ม ผย. 8 เพื่อดำเนินการอนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อการศึกษาวินิจฉัยทางคลินิกระยะที่ 3</li> <li><input type="checkbox"/> ข้อมูลสนับสนุนผลิตภัณฑ์ยาทั้ง CMC, Safety และ Efficacy ที่จัดเตรียมในรูปแบบ ICH-CTD</li> <li><input type="checkbox"/> แบบแผนการศึกษาวินิจฉัยทางคลินิกระยะที่ 3</li> <li><input type="checkbox"/> เอกสารแผนการดำเนินการ ระยะเวลา และประมาณการค่าใช้จ่ายสำหรับการศึกษาวินิจฉัยทางคลินิกระยะที่ 3</li> <li><input type="checkbox"/> GMP-IMP Certificate</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> ผลทดสอบการผลิตและบรรจุคุณภาพ ความปลอดภัย อายุ การเก็บรักษาของต้นแบบที่ผลิตในระบบ/กระบวนการทำงานจริงของผู้ใช้งาน</li> <li><input type="checkbox"/> ผลการศึกษาในประชากรกลุ่มใหญ่</li> <li><input type="checkbox"/> ผลทดสอบเสถียรภาพของระบบ/กระบวนการผลิต</li> <li><input type="checkbox"/> ใบอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) หรือเอกสารแสดงการยื่นขออนุญาต อย.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต/นำเข้าเครื่องมือแพทย์</li> <li><input type="checkbox"/> ใบอนุญาต / ใบรับแจ้งรายการละเอียด / ใบรับจดทะเบียนจากอย.</li> <li><input type="checkbox"/> ระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ (ถ้ามี)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> ผลการทดสอบตามมาตรฐานข้อกำหนดที่ตกลงกันระหว่างผู้ผลิตและผู้ใช้งาน</li> </ul>

ยา ชีววัตถุ	จีโนมิกส์	สารสกัดสมุนไพร และอาหารเสริม	เครื่องมือแพทย์และวัสดุทางการแพทย์	Digital Health
TRL 9	<input type="checkbox"/> เอกสารสรุปข้อมูลสำคัญของสิ่งส่งมอบ เช่น แนวคิด หลักการ วิธีการวิจัย และพัฒนา Specification /วิธีทดสอบ ที่เชื่อถือได้ <input type="checkbox"/> ผลิตภัณฑ์ที่มีจำหน่ายในท้องตลาด หรือหลักฐานการนำไปใช้เชิงพาณิชย์หรือสาธารณสุขประโยชน์ <input type="checkbox"/> การยอมรับหรือการใช้งานอย่างต่อเนื่องของผู้บริโภค (ถ้ามี)			
	<input type="checkbox"/> รายงานผลการศึกษาวิจัยทางคลินิกระยะที่ 3 <input type="checkbox"/> คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามรูปแบบ ICH-CTD <input type="checkbox"/> GMP Certificate	<input type="checkbox"/> ผลการประเมินที่แสดงความสัมพันธ์ระหว่างการแปรผันทางพันธุกรรมแบบเฉพาะ (particular genetic variations) และการแสดงออกหรือการหายไปของเฉพาะโรค (specific diseases) หรือลักษณะเฉพาะ (specific traits)	<input type="checkbox"/> ข้อมูลแสดงยอดขาย หรือจำนวนลูกค้าของผลิตภัณฑ์	<input type="checkbox"/> ช่องทางรับเรื่องร้องเรียนและรับแจ้งเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ <input type="checkbox"/> เอกสาร post market surveillance โดยบุคคลที่สาม <input type="checkbox"/> ข้อมูลป้อนกลับ (feedback) จากการนำเทคโนโลยีไปใช้งานอย่างต่อเนื่องตามระยะเวลาที่เหมาะสมโดยผู้ใช้งานจริง หรือหลักฐานอื่นที่แสดงให้เห็นถึงการนำไปใช้งานจริงและได้รับการยอมรับ