

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดเอกสารหรือหลักฐานการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน

เพื่อให้การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันเป็นไปโดยรัดกุมเหมาะสมตามหลักวิชาการและสอดคล้องกับหลักสากลโดยเฉพาะตามความตกลงอาเซียน

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๘ ของกฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. ๒๕๕๕ ซึ่งออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ ให้ใช้บังคับภายใน ๙๐ วัน นับแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ผู้รับอนุญาตที่ประสงค์จะแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารหรือหลักฐานประกอบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาตามหลักเกณฑ์ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๓ บรรดาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันใด ๆ ที่ยื่นก่อนประกาศนี้ใช้บังคับ และยังอยู่ในระหว่างการพิจารณา ให้ถือว่าเป็นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันตามประกาศฉบับนี้โดยอนุโลม และถ้ามีความแตกต่างจากหลักเกณฑ์ตามประกาศนี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจสั่งแก้ไขเพิ่มเติม และให้ส่งเอกสารเพิ่มเติมตามความจำเป็นและเหมาะสม

ข้อ ๔ บรรดาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่นอกเหนือจากหลักเกณฑ์นี้ ให้นำหลักเกณฑ์ตามประกาศนี้มาใช้บังคับโดยอนุโลม

ประกาศ ณ วันที่ ๒๘ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๕๖

บุญชัย สมบูรณ์สุข

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

หลักเกณฑ์เอกสารหลักฐาน การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน

หลักเกณฑ์นี้จะกำหนด เอกสารหลักฐานที่ใช้ประกอบการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่ได้รับขึ้นทะเบียนไว้แล้ว

การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันตามหลักเกณฑ์นี้ แบ่งเป็น

๑. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก (Major Variation - MaV) หมายถึงการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้วโดยอาจมีผลกระทบอย่างมากและ/หรือโดยตรงต่อคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยานั้น

๒. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง (Minor Variation - MiV) หมายถึงการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว โดยอาจมีผลกระทบเพียงเล็กน้อยหรือไม่ได้มีผลกระทบต่อ คุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยานั้น แบ่งเป็น

๒.๑ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรองต้องผ่านการพิจารณาก่อนการอนุมัติ (Minor Variation (Prior Approval) - MiV-PA)

๒.๒ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรองต้องแจ้งเพื่อให้การอนุญาต (Minor Variation (Notification) - MiV-N)

ขอบเขต

หลักเกณฑ์นี้ใช้กับการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาชีววัตถุ พนักงานเจ้าหน้าที่อาจให้แจ้งขอเอกสารตามหลักวิชาการเพิ่มเติมตามความจำเป็นเหมาะสม

กรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่เจ้าหน้าที่เห็นว่าเข้าข่ายต้องยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะให้ผู้รับอนุญาตดำเนินการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนได้ตามความเหมาะสม

เอกสารหลักฐาน

เอกสารหลักฐานที่ใช้ประกอบการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน มีรายละเอียดตามเอกสารแนบท้าย

ขั้นตอนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา

การยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา ผู้รับอนุญาตจะต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการอื่นใดนอกเหนือจากที่ระบุในคำขอเท่านั้น

ขั้นตอนการดำเนินการและรายละเอียดการปฏิบัติสำนัทยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะแจ้งให้ผู้รับอนุญาตและผู้เกี่ยวข้องทราบต่อไป

รายละเอียดเอกสารหลักฐานที่ใช้ประกอบการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - Major Variation (MaV)	
MaV-1	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงและ/หรือการเพิ่มข้อบ่งใช้ ขนาดและแผนการให้ยา กลุ่มผู้ป่วย หรือข้อมูลทางด้านคลินิกซึ่งเป็นการขยายการใช้ยา
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	<ol style="list-style-type: none"> ฉลากและเอกสารกำกับยา ในที่นี้ หมายถึง เอกสารกำกับยา (Package insert) เอกสารกำกับยาสำหรับผู้ป่วย ฉลากบนกล่องบรรจุยา/บรรจุภัณฑ์ ฉลากยาदानใน และ/หรือ ฉลากยาบนบลิสเตอร์หรือสตรีป เป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่สืบเนื่องมาจากการเปลี่ยนแปลงข้อมูลสรุปของผลิตภัณฑ์ ตามแบบ Summary of Product Characteristics (SmPC) หรือเอกสารอื่นๆที่เทียบเท่า เช่น เอกสาร USPI
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	<ol style="list-style-type: none"> ฉลากและเอกสารกำกับยาฉบับที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน ฉลากและเอกสารกำกับยาที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง และฉบับที่แสดงการเปรียบเทียบ ข้อความที่ขอแก้ไขให้ชัดเจน เอกสารแสดงผลในการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง รายงานของผู้เชี่ยวชาญทางคลินิก (Clinical expert reports) และ/หรือรายงานการศึกษาวิจัยทางคลินิก (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) เอกสารกำกับยา (Package insert) ข้อมูลสรุปของผลิตภัณฑ์ตามแบบ Summary of Product Characteristics (SmPC) หรือเอกสารกำกับยาสำหรับผู้ป่วยที่ได้รับอนุญาตจากหน่วยงานกำกับดูแลยาที่อ้างอิง หรือประเทศผู้ผลิตซึ่งระบุข้อความที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) หนังสืออนุญาตจากประเทศผู้ผลิตหรือประเทศอ้างอิง ซึ่งอนุญาตข้อบ่งใช้ใหม่ หรือขนาด และแผนการให้ยาใหม่ (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลการศึกษาทางคลินิก ตามคู่มือหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบ ASEAN (ACTD) ส่วนที่ 4 (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)

MaV-2	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากและเอกสารกำกับยา
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	<ol style="list-style-type: none"> ฉลากและเอกสารกำกับยา ในที่นี้ หมายถึง เอกสารกำกับยา (Package insert) เอกสารกำกับยาสำหรับผู้ป่วย ฉลากบนกล่องบรรจุยา/บรรจุภัณฑ์ ฉลากยาด้านใน และ/หรือ ฉลากยาบนปลีสเตอร์หรือสตรีป เป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ไม่ใช่การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง (MiV) และไม่อยู่ในขอบเขตภายใต้หัวข้อ MaV-1 เป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่สืบเนื่องมาจากการเปลี่ยนแปลงข้อมูลสรุปของผลิตภัณฑ์ตามแบบ Summary of Product Characteristics (SmPC) หรือเอกสารอื่นๆที่เทียบเท่า เช่น เอกสาร USPI
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	<ol style="list-style-type: none"> ฉลากและเอกสารกำกับยาฉบับที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน ฉลากและเอกสารกำกับยาที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง และฉบับที่แสดงการเปรียบเทียบข้อความที่ขอแก้ไขให้ชัดเจน เอกสารแสดงเหตุผลในการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง และเอกสารสนับสนุนด้านคลินิกในกรณีที่เกี่ยวข้อง เอกสารกำกับยา (Package insert) ข้อมูลสรุปของผลิตภัณฑ์ตามแบบ Summary of Product Characteristics (SmPC) หรือเอกสารกำกับยาสำหรับผู้ป่วยที่ได้รับอนุญาตจากหน่วยงานกำกับดูแลยาที่อ้างอิง หรือประเทศผู้ผลิตซึ่งระบุข้อความที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)

<p>MaV-3</p>	<p>การแก้ไขเปลี่ยนแปลงและ/หรือการเพิ่มผู้ผลิต หรือสถานที่ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ [กรณีไม่มีหนังสือรับรอง European Pharmacopoeial Certificate of Suitability: CEP]</p>
<p>เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. ข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสำคัญต้องไม่มีการเปลี่ยนแปลง 2. กรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงและ/หรือเพิ่มผู้ผลิต หรือสถานที่ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญที่มีหนังสือรับรอง CEP ให้ดำเนินการตามหัวข้อ MiV-PA4
<p>เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. เอกสารหัวข้อ S1 ถึง S7 ที่ครบถ้วนตามคู่มือหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบ ASEAN (ACTD) หรือเอกสารข้อมูลแม่บทของยา (Drug Master File) หรือเอกสารการตรวจประเมิน หนังสือรับรองหรือเอกสารอื่นที่เทียบเท่าจากประเทศอ้างอิง 2. ตารางเปรียบเทียบข้อมูลการผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญของสถานที่ผลิตที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน และที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) 3. ตารางเปรียบเทียบข้อมูลการวิเคราะห์รุ่นการผลิต (Batch analysis) วัตถุดิบตัวยาสำคัญจากสถานที่ผลิตที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันและสถานที่ผลิตที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง อย่างน้อยแหล่งละ 2 รุ่นการผลิตนำร่อง (Pilot batch) 4. หนังสือจากผู้รับอนุญาต รับรองว่าจะทำการศึกษาความคงสภาพในสภาวะเร่ง (accelerated) และการศึกษาความคงสภาพระยะยาว (long term) ของผลิตภัณฑ์ยาที่เตรียมขึ้นจากวัตถุดิบตัวยาสำคัญที่ผลิตจากสถานที่ผลิตที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง และรายงานในกรณีที่ผลการศึกษาไม่เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานอายุยา (พร้อมแนวทางการดำเนินการ) หรือเมื่อสำนักงานฯ เรียกขอ

MaV-4	การเพิ่มหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์ยา
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	<ol style="list-style-type: none"> 1. ไม่ครอบคลุมกรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงผู้ผลิตที่รับผิดชอบการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่ายหรือสถานที่ที่รับผิดชอบเฉพาะการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย 2. การเพิ่มหรือเปลี่ยนแปลงบริษัทหรือผู้เกี่ยวข้องที่รับผิดชอบการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย ให้ดำเนินการตามหัวข้อ MiV-PA3 3. กรณีมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิต ให้ดำเนินการตามหัวข้อ MaV-9 ด้วย
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	<ol style="list-style-type: none"> 1. หนังสือรับรองสถานที่ผลิตยาที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงจากหน่วยงานของรัฐ ระบุว่าเป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา เช่น หนังสือรับรอง GMP หรือ CPP ที่ครอบคลุมมาตรฐาน GMP 2. ตารางเปรียบเทียบข้อมูลการวิเคราะห์รุ่นการผลิต (Batch analysis) ของผลิตภัณฑ์ยาอย่างน้อย 2 รุ่นการผลิต (หรือ 1 รุ่นการผลิตและ 2 รุ่นการผลิตนำร่อง) ของสถานที่ผลิตที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง และ 3 รุ่นการผลิตสุดท้ายของสถานที่ผลิตที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน โดยต้องมีข้อมูลการวิเคราะห์รุ่นการผลิต (Batch analysis) ของสถานที่ผลิตที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง 2 รุ่นการผลิตเพื่อจำหน่ายถัดมา เมื่อสำนักงานฯ เรียกขอ หรือรายงานในกรณีที่ผลการศึกษาไม่เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐาน (พร้อมแนวทางการดำเนินการ) 3. ข้อมูลการศึกษาความคงสภาพต้องเป็นไปตาม ASEAN Guideline On Stability Study Of Drug Product และ รายงานในกรณีที่ผลการศึกษาไม่เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานอายุยา (พร้อมแนวทางการดำเนินการ) 4. เอกสารกำกับยาและฉลากซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) 5. แผนและ/หรือรายงานการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตของสถานที่ผลิตที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง โดยให้เป็นไปตาม ASEAN Guideline on Submission of Manufacturing Process Validation Data for Drug Registration 6. ข้อมูลเปรียบเทียบกราฟแสดงการละลายของผลิตภัณฑ์รูปแบบของแข็งชนิดรับประทานซึ่งผลิตจากสถานที่ผลิตที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันและที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง โดยวิธีการทดสอบการละลายดังกล่าวเป็นไปตามตำรายาและมีการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการทดสอบการละลายนั้นด้วย 7. สูตรของผลิตภัณฑ์ยา 8. ข้อกำหนดมาตรฐานการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่ายและข้อกำหนดมาตรฐานอายุยาของผลิตภัณฑ์ยา 9. ระบบการกำหนดรหัสของรุ่นการผลิต (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) 10. ข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ 11. การทดสอบการศึกษาระยะเวลาการเก็บรักษา (Holding time) ของ bulk pack ในระหว่างการเก็บและการขนส่งระหว่างสถานที่ผลิตกับสถานที่บรรจุลงภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) 12. ในกรณีที่เป็นผู้รับจ้างผลิต ต้องมีหนังสือแต่งตั้งและหนังสือยินยอมให้สถานที่ผลิตที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงเป็นผู้ผลิตผลิตภัณฑ์และระบุชนิดของกิจกรรมที่จะดำเนินการ (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)

MaV-5	<p>การเพิ่มหรือการเปลี่ยนแปลงสถานที่บรรจุลงภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา (ที่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์ยาโดยตรง)</p>
<p>เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p>	<p>1. ไม่มีการเปลี่ยนแปลงอื่น ๆ ยกเว้นการเพิ่มหรือการเปลี่ยนแปลงสถานที่บรรจุลงภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา (ที่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์ยาโดยตรง)</p>
<p>เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. หนังสือรับรองสถานที่บรรจุผลิตภัณฑ์ยาที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงจากหน่วยงานของรัฐ ระบุว่าเป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา เช่น หนังสือรับรอง GMP หรือ CPP ที่ครอบคลุมมาตรฐาน GMP 2. ในกรณีที่เป็นผู้รับจ้างบรรจุลงภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา ต้องมีหนังสือแต่งตั้งและหนังสือยินยอมให้สถานที่ผลิตที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงเป็นผู้ผลิตผลิตภัณฑ์และระบุชนิดของกิจกรรมที่จะดำเนินการ (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) 3. กรณีผลิตภัณฑ์ยาปราศจากเชื้อ ให้แนบแผนและ/หรือรายงานการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการบรรจุลงภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง โดยให้เป็นไปตาม ASEAN Guideline on Submission of Manufacturing Process Validation Data for Drug Registration 4. เอกสารกำกับยาและฉลากซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) 5. ข้อมูลการศึกษาความคงสภาพต้องเป็นไปตาม ASEAN Guideline On Stability Study Of Drug Product และ รายงานในกรณีผลการศึกษาไม่เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานอายุยา (พร้อมแนวทางการดำเนินการ) 6. การทดสอบการศึกษาระยะเวลาการเก็บรักษา (Holding time) ของ bulk pack ในระหว่างการเก็บและการขนส่งระหว่างสถานที่ผลิตกับสถานที่บรรจุลงภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)

<p>MaV-6</p>	<p>การแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสําคัญและ/หรือผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป [กรณีไม่มีหนังสือรับรอง European Pharmacopoeial Certificate of Suitability: CEP]</p> <p>ก) ขยายเกณฑ์การยอมรับในข้อกำหนดมาตรฐาน</p> <p>ข) ยกเลิกหัวข้อทดสอบและเกณฑ์การยอมรับ</p>
<p>เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. วิธีการทดสอบต้องไม่มีแก้ไขการเปลี่ยนแปลง 2. ไม่รวมถึงวัตถุดิบตัวยาสําคัญ/ผลิตภัณฑ์ยาที่อ้างอิงข้อกำหนดมาตรฐานตามตำรายา 3. กรณีที่การเปลี่ยนแปลงนี้ทำให้มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง CEP ให้ดำเนินการตามหัวข้อ MiV-PA12 4. การเปลี่ยนแปลงนี้ต้องไม่เป็นผลจากเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดที่เกิดขึ้นในระหว่างการผลิตหรือปัญหาความคงสภาพยา
<p>เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา</p>	<p>ก) ขยายเกณฑ์การยอมรับในข้อกำหนดมาตรฐาน</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. เอกสารแสดงเหตุผลในการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงพร้อมหลักฐานทางวิชาการประกอบ 2. ตารางเปรียบเทียบข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสําคัญและ/หรือผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน และที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ซึ่งแสดงการเปรียบเทียบข้อความที่ขอแก้ไขให้ชัดเจน 3. ข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสําคัญและ/หรือผลิตภัณฑ์ยาที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง 4. ข้อมูลการวิเคราะห์รุ่นการผลิต (Batch analysis) ของวัตถุดิบตัวยาสําคัญและ/หรือผลิตภัณฑ์ยา ทุกหัวข้อการทดสอบตามข้อกำหนดมาตรฐานที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง จำนวน 2 รุ่นการผลิตนำร่องหรือรุ่นการผลิต 5. ข้อมูลการศึกษาความคงสภาพต้องเป็นไปตาม ASEAN Guideline On Stability Study Of Drug Product และ รายงานในกรณีที่ผลการศึกษาไม่เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานอายุยา (พร้อมแนวทางการดำเนินการ) <p>ข) ยกเลิกหัวข้อทดสอบและเกณฑ์การยอมรับ</p> <p>แนบเอกสารตามข้อ 1-4 และ</p> <ol style="list-style-type: none"> 6. ใบรับรองผลวิเคราะห์ของตัวยาสําคัญ/ผลิตภัณฑ์ยา ทุกหัวข้อการทดสอบตามข้อกำหนดมาตรฐานใหม่

MaV-7	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงขนาดรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาปราศจากเชื้อ
<p>เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงไม่มีผลต่อความสม่ำเสมอของการผลิต 2. ข้อกำหนดมาตรฐานการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่ายและข้อกำหนดมาตรฐานอายุยาของผลิตภัณฑ์ยาต้องไม่มีการเปลี่ยนแปลง 3. มีแผนและ/หรือรายงานการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต หรือมีการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตที่ดำเนินการแล้วเสร็จตามโครงสร้าง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต ในขนาดรุ่นการผลิตที่เหมาะสมสำหรับขนาดรุ่นการผลิตที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง โดยให้เป็นไปตาม ASEAN Guideline on Submission of Manufacturing Process Validation Data for Drug Registration 4. สูตรของผลิตภัณฑ์ยาต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง
<p>เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. แผนและ/หรือรายงานการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตของขนาดรุ่นการผลิตที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง โดยให้เป็นไปตาม ASEAN Guideline on Submission of Manufacturing Process Validation Data for Drug Registration 2. ตารางเปรียบเทียบสูตรของรุ่นการผลิตที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันและสูตรของรุ่นการผลิตที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง 3. ตารางเปรียบเทียบข้อมูลการวิเคราะห์รุ่นการผลิต (Batch analysis) ของผลิตภัณฑ์ยา อย่างน้อย 2 รุ่นการผลิตของขนาดรุ่นการผลิตที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันและขนาดรุ่นการผลิตที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง 4. ข้อกำหนดมาตรฐานการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่ายและข้อกำหนดมาตรฐานอายุยาของผลิตภัณฑ์ยา 5. ข้อมูลการศึกษาความคงสภาพต้องเป็นไปตาม ASEAN Guideline On Stability Study Of Drug Product และ รายงานในกรณีที่ผลการศึกษาไม่เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานอายุยา (พร้อมแนวทางการดำเนินการ)

MaV-8	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงขนาดรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่ใช่ยาปราศจากเชื้อ
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	<ol style="list-style-type: none"> 1. กรณีนี้เป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงขนาดรุ่นการผลิตที่มากกว่า 10 เท่าของรุ่นการผลิตเดิม สำหรับกรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงขนาดรุ่นการผลิตที่ไม่เกิน 10 เท่าของรุ่นการผลิตเดิม ให้ดำเนินการตามหัวข้อ MiV-PA13 2. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงไม่มีผลต่อความสม่ำเสมอของการผลิต 3. ข้อกำหนดมาตรฐานการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่ายและข้อกำหนดมาตรฐานอายุยาของผลิตภัณฑ์ยาต้องไม่มีการเปลี่ยนแปลง 4. มีแผนและ/หรือรายงานการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต หรือมีการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตที่ดำเนินการแล้วเสร็จตามโครงสร้าง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต ในขนาดรุ่นการผลิตที่เหมาะสมสำหรับขนาดรุ่นการผลิตที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง โดยให้เป็นไปตาม ASEAN Guideline on Submission of Manufacturing Process Validation Data for Drug Registration
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	<ol style="list-style-type: none"> 1. แผนและ/หรือรายงานการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตของขนาดรุ่นการผลิตที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง โดยให้เป็นไปตาม ASEAN Guideline on Submission of Manufacturing Process Validation Data for Drug Registration 2. ตารางเปรียบเทียบสูตรของรุ่นการผลิตที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันและสูตรของรุ่นการผลิตที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง 3. ตารางเปรียบเทียบข้อมูลการวิเคราะห์รุ่นการผลิต (Batch analysis) ของผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันอย่างน้อย 1 รุ่นการผลิต และรุ่นการผลิตที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงอย่างน้อย 1 รุ่นการผลิต พร้อมหนังสือรับรองการส่งข้อมูลการวิเคราะห์ของรุ่นผลิตถัดไป 4. ข้อมูลการศึกษาความคงสภาพต้องเป็นไปตาม ASEAN Guideline On Stability Study Of Drug Product และ รายงานในกรณีที่เกิดการศึกษาไม่เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานอายุยา (พร้อมแนวทางการดำเนินการ) 5. ข้อกำหนดมาตรฐานการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่ายและข้อกำหนดมาตรฐานอายุยาของผลิตภัณฑ์ยา 6. ข้อมูลเปรียบเทียบกราฟแสดงการละลายของรุ่นการผลิตปัจจุบันและรุ่นการผลิตที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงอย่างน้อย 1 รุ่นการผลิต สำหรับยาในรูปแบบของแข็งชนิดรับประทาน (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)

MaV-9	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตในระดับหลักของผลิตภัณฑ์ยา
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	<ol style="list-style-type: none"> 1. สถานที่ผลิตต้องเป็นสถานที่ผลิตที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน กรณีการเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิต ให้ดำเนินการตามหัวข้อ MaV-4 2. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้ต้องไม่ก่อให้เกิดผลกระทบต่อคุณภาพ ความปลอดภัยและประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ยา 3. กรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตในระดับรองของผลิตภัณฑ์ยาไม่ปราศจากเชื้อ ให้ดำเนินการตามหัวข้อ MiV-PA20
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	<ol style="list-style-type: none"> 1. รายละเอียดกระบวนการผลิตใหม่และเอกสารทางวิชาการแสดงเหตุผลในการแก้ไขเปลี่ยนแปลง 2. แผนและ/หรือรายงานการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง โดยให้เป็นไปตาม ASEAN Guideline on Submission of Manufacturing Process Validation Data for Drug Registration 3. เอกสารข้อกำหนดมาตรฐานการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่ายและข้อกำหนดมาตรฐานอายุยาของผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน หรือเอกสารข้อกำหนดมาตรฐานการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่ายและข้อกำหนดมาตรฐานอายุยาของผลิตภัณฑ์ยาตามกระบวนการผลิตที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ที่สนับสนุนว่ากระบวนการผลิตที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทำให้ได้ผลิตภัณฑ์ยาที่มีคุณภาพ ความปลอดภัยและประสิทธิภาพเหมือนเดิมหรือดีกว่า 4. ตารางเปรียบเทียบข้อมูลการวิเคราะห์รุ่นการผลิต (Batch analysis) ของผลิตภัณฑ์ยาอย่างน้อย 1 รุ่นการผลิตของกระบวนการผลิตที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันและที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง 5. ข้อมูลการศึกษาความคงสภาพต้องเป็นไปตาม ASEAN Guideline On Stability Study Of Drug Product และ รายงานในกรณีที่ผลการศึกษาไม่เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานอายุยา (พร้อมแนวทางการดำเนินการ) 6. ข้อมูลเปรียบเทียบกราฟแสดงการละลายของรุ่นการผลิตปัจจุบันและรุ่นการผลิตที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงของผลิตภัณฑ์รูปแบบของแข็งชนิดรับประทาน ซึ่งผลิตจากกระบวนการผลิตที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันและกระบวนการผลิตที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง โดยวิธีการทดสอบการละลายดังกล่าวเป็นไปตามตำรายาและมีการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการทดสอบการละลายนั้นด้วย 7. เอกสารแสดงผลการไม่ยื่นข้อมูลการศึกษาชีวสมมูลเพิ่มเติม ตาม ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)

<p>MaV-10</p>	<p>การเปลี่ยนแปลงเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณของตัวยาไม่สำคัญ</p> <p>ก) กรณีรูปแบบยาที่ปลดปล่อยตัวยาสำคัญทันทีชนิดรับประทาน (ระดับ 2 และ 3 ของ Part III Components and Composition, SUPAC guideline)</p> <p>ข) กรณีรูปแบบยาที่ดัดแปลงการปลดปล่อยตัวยาสำคัญชนิดรับประทาน</p> <p>ค) กรณียาในรูปแบบอื่นที่มีความเสี่ยงสูง (critical dosage forms) เช่น ผลิตภัณฑ์ปราศจากเชื้อ</p>
<p>เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. การเปลี่ยนแปลงนี้ข้อกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยายังคงเดิม ตัวอย่างเช่น ข้อกำหนดมาตรฐานการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่ายและข้อกำหนดมาตรฐานอายุยาของผลิตภัณฑ์ยาไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ยกเว้นลักษณะยา 2. มีแผนและ/หรือรายงานการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต หรือมีการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตที่ดำเนินการแล้วเสร็จตามโครงสร้างอย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต ตามสูตรของผลิตภัณฑ์ยาที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง โดยให้เป็นไปตาม ASEAN Guideline on Submission of Manufacturing Process Validation Data for Drug Registration 3. กราฟแสดงการละลายของผลิตภัณฑ์ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงต้องเทียบเท่ากับผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน 4. ตัวยาไม่สำคัญที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงต้องมีหน้าที่เดิม 5. กรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณอื่นๆของตัวยาไม่สำคัญสำหรับรูปแบบยาที่ปลดปล่อยตัวยาสำคัญทันทีชนิดรับประทาน และ ยาในรูปแบบอื่นที่ไม่มีความเสี่ยงสูง (non-critical dosage forms) ให้ดำเนินการตามหัวข้อ MiV-PA15
<p>เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. เอกสารแสดงเหตุผลตามหลักการพัฒนาทางเภสัชกรรมที่เหมาะสมในการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง 2. ข้อมูลการศึกษาความคงสภาพต้องเป็นไปตาม ASEAN Guideline On Stability Study Of Drug Product และ รายงานในกรณีที่ผลการศึกษาไม่เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานอายุยา (พร้อมแนวทางการดำเนินการ) 3. ข้อมูลเปรียบเทียบกราฟแสดงการละลายของผลิตภัณฑ์รูปแบบของแข็งรุ่นการผลิตปัจจุบันและรุ่นการผลิตที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง อย่างน้อย 1 รุ่นการผลิตหรือรุ่นการผลิตนำร่อง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) 4. เอกสารชี้แจงเหตุผลในกรณีที่ไม่ยื่นข้อมูลการศึกษาชีวสมมูลตามหลักเกณฑ์ ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) 5. ตารางเปรียบเทียบสูตรของผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันและที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (โดยแสดงการคำนวณการเปลี่ยนแปลงตัวยาไม่สำคัญที่ขอแก้ไขเป็นเปอร์เซ็นต์เทียบกับน้ำหนักยาทั้งหมดของสูตรที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) 6. ข้อกำหนดมาตรฐานการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่ายและข้อกำหนดมาตรฐานอายุยาของผลิตภัณฑ์ยา 7. ตารางเปรียบเทียบข้อมูลการวิเคราะห์รุ่นการผลิต (Batch analysis) ระหว่างสูตรของผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันและที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงอย่างน้อย 2 รุ่นการผลิต

- (หรือ 1 รุ่นการผลิต (Production batch) และ 2 รุ่นการผลิตนำร่อง (Pilot batch))
8. เอกสารกำกับยาและฉลากซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)
 9. ข้อกำหนดมาตรฐานของตัวยาไม่สำคัญที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง
 10. กรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงตัวยาไม่สำคัญที่ผลิตมาจากสัตว์เคี้ยวเอื้อง ต้องมีหนังสือรับรองการปราศจาก Transmitting Animal Spongiform Encephalopathy (TSE) หรือปราศจากโรควัวบ้า (Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE)) จากหน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้องในแต่ละประเทศ (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)
 11. สูตรของรุ่นการผลิตที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง
 12. แผนและ/หรือรายงานการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตของสูตรของผลิตภัณฑ์ยาที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง โดยให้เป็นไปตาม ASEAN Guideline on Submission of Manufacturing Process Validation Data for Drug Registration
 13. เอกสารหัวข้อ P3.1 ถึง P3.4 ตามคู่มือหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบ ASEAN (ACTD) ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)

MaV-11	<p>การแก้ไขเปลี่ยนแปลงน้ำหนักสารเคลือบเม็ดยา หรือน้ำหนักและ/หรือขนาดของเปลือกแคปซูลสำหรับผลิตภัณฑ์ยาในรูปแบบรับประทานที่มีการดัดแปลงการปลดปล่อยตัวยาสสำคัญ</p>
<p>เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. กราฟแสดงการละลายของผลิตภัณฑ์ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงต้องเทียบเท่ากับผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน 2. ข้อกำหนดมาตรฐานการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่ายและข้อกำหนดมาตรฐานอายุยาของผลิตภัณฑ์ยาต้องคงเดิม ยกเว้นหัวข้อที่เกี่ยวข้องกับการแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) 3. กรณีการเปลี่ยนแปลงเชิงปริมาณของน้ำหนักสารเคลือบเม็ดยาหรือน้ำหนัก และ/หรือขนาดของเปลือกแคปซูลสำหรับยาในรูปแบบของแข็งชนิดรับประทานที่มีการปลดปล่อยยาทันทีให้ดำเนินการตามหัวข้อ MiV-PA 16
<p>เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. ข้อมูลเปรียบเทียบกราฟแสดงการละลายของผลิตภัณฑ์ยาในรูปแบบของแข็งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงและผลิตภัณฑ์เดิมที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน อย่างน้อย 1 รุ่นการผลิตหรือรุ่นการผลิตนำร่อง 2. เอกสารชี้แจงเหตุผลในกรณีที่ไม่ยื่นข้อมูลการศึกษาชีวสมมูลตามหลักเกณฑ์ ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) 3. ข้อกำหนดมาตรฐานการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่ายและข้อกำหนดมาตรฐานอายุยาของผลิตภัณฑ์ยาที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง 4. หนังสือรับรองว่าการแก้ไขเปลี่ยนแปลงดังกล่าวไม่มีผลกระทบต่อวิธีการทดสอบตามข้อกำหนดมาตรฐานการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่ายและข้อกำหนดมาตรฐานอายุยาของผลิตภัณฑ์ยา 5. สูตรของรุ่นการผลิตที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันและสูตรของรุ่นการผลิตที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง 6. เอกสารกำกับยาและฉลากซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) 7. ข้อมูลการศึกษาคงสภาพต้องเป็นไปตาม ASEAN Guideline On Stability Study Of Drug Product และ รายงานในกรณีที่ผลการศึกษาไม่เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานอายุยา (พร้อมแนวทางการดำเนินการ)

MaV-12	<p>การแก้ไขเปลี่ยนแปลงวัสดุบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสยาของผลิตภัณฑ์ยาปราศจากเชื้อ</p> <p>ก) การเปลี่ยนแปลงในเชิงคุณภาพและปริมาณ (Qualitative and Quantitative)และ/หรือ</p> <p>ข) ชนิดของภาชนะบรรจุ และ/หรือ</p> <p>ค) รวมถึง วัสดุบรรจุภัณฑ์สัมผัสยา</p>
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	<ol style="list-style-type: none"> 1. ข้อกำหนดมาตรฐานการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่ายและข้อกำหนดมาตรฐานอายุยาต้องคงเดิม 2. กรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงวัสดุบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสยาของผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่ใช่ยาปราศจากเชื้อ ให้ดำเนินการตามหัวข้อ MiV-PA28
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	<ol style="list-style-type: none"> 1. แผนและ/หรือรายงานการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ โดยให้เป็นไปตาม ASEAN Guideline on Submission of Manufacturing Process Validation Data for Drug Registration และให้เหมาะสมกับวัสดุบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสยาที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง 2. ข้อมูลการศึกษาความคงสภาพต้องเป็นไปตาม ASEAN Guideline On Stability Study Of Drug Product และ รายงานในกรณีที่ผลการศึกษาไม่เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานอายุยา (พร้อมแนวทางการดำเนินการ) 3. เอกสารแสดงว่ายาไม่มีปฏิกิริยากับวัสดุบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสยา (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) 4. ตารางเปรียบเทียบข้อกำหนดมาตรฐานของวัสดุบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสยาที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันและที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง 5. เอกสารกำกับยาและฉลากซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) 6. เอกสารหัวข้อ P3 และ/หรือ P7 ตามคู่มือหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบ ASEAN (ACTD) ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) 7. ข้อมูลทางวิชาการที่แสดงความเหมาะสมของบรรจุภัณฑ์ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง เช่น ข้อมูลเปรียบเทียบความสามารถในการซึมผ่าน (permeability) ของบรรจุภัณฑ์ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงและที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน ได้แก่ ความชื้น ออกซิเจน คาร์บอนไดออกไซด์

MaV-13	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มขนาดบรรจุ ปริมาตรบรรจุ และ/หรือเปลี่ยนแปลงรูปทรงหรือขนาดของภาชนะบรรจุหรือระบบปิดของภาชนะบรรจุสำหรับผลิตภัณฑ์ยาปราศจากเชื้อรูปแบบของแข็งและของเหลว
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	<ol style="list-style-type: none"> 1. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้ต้องมีผลกระทบต่อข้อกำหนดมาตรฐานการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่ายและข้อกำหนดมาตรฐานอายุยา ยกเว้น ข้อกำหนดมาตรฐานของขนาดบรรจุ/ ปริมาตรบรรจุ 2. ขนาดบรรจุที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงสอดคล้องกับขนาด แผนการให้ยาและระยะเวลาการใช้ยาตามที่ได้รับอนุญาตในเอกสารกำกับยา 3. วัสดุบรรจุภัณฑ์ต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง 4. กรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มขนาดบรรจุ ปริมาตรบรรจุ และ/หรือเปลี่ยนแปลงรูปทรง หรือขนาดของภาชนะบรรจุหรือระบบปิดของภาชนะบรรจุสำหรับผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่ใช่ยาปราศจากเชื้อ ให้ดำเนินการตามหัวข้อ MiV-PA30
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	<ol style="list-style-type: none"> 1. เอกสารแสดงเหตุผลว่าขนาดบรรจุที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงสอดคล้องกับขนาด แผนการให้ยาและระยะเวลาการใช้ยาตามที่ได้รับอนุญาตในเอกสารกำกับยา 2. ข้อมูลการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต กระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ และระบบปิดของภาชนะบรรจุที่เกี่ยวข้อง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) 3. ข้อมูลการศึกษาความคงสภาพต้องเป็นไปตาม ASEAN Guideline On Stability Study Of Drug Product และ รายงานในกรณีที่ผลการศึกษาไม่เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานอายุยา (พร้อมแนวทางการดำเนินการ) 4. เอกสารกำกับยาและฉลากซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)

MaV-14	<p>การเพิ่มหรือเปลี่ยนแปลงตัวทำละลาย/สารเจือจาง (solvent/diluent) ของผลิตภัณฑ์ยา</p>
<p>เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้ต้องมีผลกระทบต่อรูปแบบยา แผนการให้ยา ข้อบ่งใช้และวิธีการให้ยา 2. กรณีการตัดตัวทำละลาย/สารเจือจาง (solvent/diluent) ออกจากผลิตภัณฑ์ยา ให้ดำเนินการตามหัวข้อ MiV-PA18 3. กรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง อายุยา และ/หรือสภาวะการเก็บรักษายาภายหลังเปิดบรรจุภัณฑ์ครั้งแรก และ/หรือภายหลังการเจือจางหรือละลายด้วยน้ำยาทำละลาย ให้ดำเนินการตามหัวข้อ MaV-15/MiV-PA34 และ/หรือ MaV-16/MiV-PA35 (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)
<p>เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. เอกสารข้อมูลของตัวทำละลาย/สารเจือจาง (solvent/diluent) ตามหัวข้อ P และ S และเอกสารข้อมูลความคงสภาพของยาภายหลังการละลายด้วยน้ำยาทำละลายที่เกี่ยวข้อง 2. เอกสารรับรองสถานที่ผลิตตัวทำละลาย/สารเจือจาง (solvent/diluent) เป็นไปตามมาตรฐานการผลิตยาที่ดีฉบับปัจจุบัน (GMP) (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) 3. ระบบการกำหนดรหัสของรุ่นการผลิต (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) 4. หนังสือจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ อนุญาตให้สถานที่ผลิตผลิตและบรรจุตัวทำละลาย/สารเจือจาง (solvent/diluent) (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) 5. เอกสารกำกับยาและฉลากซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง 6. หนังสือจากผู้รับอนุญาต รับรองว่าการเปลี่ยนแปลงนี้ไม่มีผลกระทบต่อข้อกำหนดมาตรฐานการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่ายและข้อกำหนดมาตรฐานอายุยาของผลิตภัณฑ์ยา

MaV-15	<p>การขยายอายุของผลิตภัณฑ์ยา</p> <p>ก) ผลิตภัณฑ์ยาในบรรจุภัณฑ์สำหรับจำหน่าย และ/หรือ</p> <p>ข) หลังจากการเปิดบรรจุภัณฑ์ครั้งแรก และ/หรือ</p> <p>ค) ภายหลังจากการเจือจางหรือละลายด้วยน้ำยาทำละลาย</p>
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	<ol style="list-style-type: none"> 1. กรณี ข้อ (ก) และ (ข) การศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยาต้องเป็นไปตามที่ระบุไว้ในข้อกำหนดมาตรฐานอายุยาที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน 2. กรณี ข้อ (ค) การศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยาเป็นไปตามที่ระบุไว้ในข้อกำหนดมาตรฐานอายุยาภายหลังการเจือจางหรือละลายด้วยน้ำยาทำละลายที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน 3. กรณี การลดอายุของผลิตภัณฑ์ยา ให้ดำเนินการตามหัวข้อ MiV-PA34
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	<ol style="list-style-type: none"> 1. ผลการศึกษาความคงสภาพระยะยาวของผลิตภัณฑ์ยาที่ครอบคลุมระยะเวลาตามที่ขอแก้ไขอย่างน้อย 2 รุ่นการผลิตนำร่อง/รุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาในวัสดุบรรจุภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาต โดยข้อมูลการศึกษาความคงสภาพต้องเป็นไปตาม ASEAN Guideline On Stability Study Of Drug Product <ul style="list-style-type: none"> ก) ผลิตภัณฑ์ยาในบรรจุภัณฑ์สำหรับจำหน่าย และ/หรือ ข) หลังจากการเปิดบรรจุภัณฑ์ครั้งแรก และ/หรือ ค) ภายหลังจากการเจือจางหรือละลายด้วยน้ำยาทำละลาย 2. เอกสารกำกับยาและฉลากซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) 3. เอกสารแสดงเหตุผลในการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงอายุผลิตภัณฑ์ยาที่เกี่ยวข้อง 4. หนังสือจากผู้รับอนุญาต รับรองว่าจะแสดงมาตรการการแจ้งการเปลี่ยนแปลงให้ผู้ใช้จ่ายยาทราบหากได้รับอนุญาต (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)

<p>MaV-16</p>	<p>การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสภาวะการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์ยา (ลดลงจากสภาวะการเก็บรักษาที่ได้เคยรับอนุญาต)</p> <p>ก) ผลิตภัณฑ์ยาในบรรจุภัณฑ์สำหรับจำหน่าย และ/หรือ</p> <p>ข) หลังจากการเปิดบรรจุภัณฑ์ครั้งแรก และ/หรือ</p> <p>ค) ภายหลังจากการเจือจางหรือละลายด้วยน้ำยาทำละลาย</p>
<p>เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. กรณี ข้อ (ก) และ (ข) การศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยาต้องเป็นไปตามที่ระบุไว้ในข้อกำหนดมาตรฐานอายุยาที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน 2. กรณี ข้อ (ค) การศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยาเป็นไปตามที่ระบุไว้ในข้อกำหนดมาตรฐานอายุยาภายหลังการเจือจางหรือละลายด้วยน้ำยาทำละลายที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน 3. กรณี การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสภาวะการเก็บรักษา (เพิ่มขึ้นจากสภาวะการเก็บรักษาที่ได้เคยรับอนุญาต) ให้ดำเนินการตามหัวข้อ MiV-PA 35
<p>เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. ผลการศึกษาความคงสภาพระยะยาวที่สภาวะการเก็บรักษาที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงของผลิตภัณฑ์ยา โดยครอบคลุมระยะเวลาตามที่ขอแก้ไข อย่างน้อย 2 รุ่นการผลิตนำร่อง/รุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยา ในวัสดุบรรจุภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน ตาม ASEAN Guidelines on Stability Study of Drug Product 2. เอกสารกำกับยาและฉลากซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) 3. เอกสารทางวิชาการแสดงผลในการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรองต้องผ่านการพิจารณาก่อนการอนุมัติ	
Minor Variation - Prior Approval (MiV-PA)	
MiV- PA1	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อผลิตภัณฑ์ยา
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	<ol style="list-style-type: none"> 1. รายละเอียดอื่นของทะเบียนตำรับยา (สูตรตำรับ ข้อกำหนดมาตรฐานการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่ายและข้อกำหนดมาตรฐานอายุยาของผลิตภัณฑ์ยา สถานที่ผลิตและกระบวนการผลิต) ต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ยกเว้นชื่อผลิตภัณฑ์ 2. ชื่อของผลิตภัณฑ์ยาที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงต้องไม่ทำให้เกิดความเข้าใจผิดในการออกเสียงและตัวสะกดกับผลิตภัณฑ์ยาอื่นๆ 3. ชื่อใหม่ของผลิตภัณฑ์ต้อง <ol style="list-style-type: none"> (1) ไม่โอ้อวดในด้านประสิทธิภาพหรือความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เกินกว่าข้อมูลสนับสนุนจากผลการศึกษาทางคลินิก (2) ไม่ทำให้เข้าใจผิดเกี่ยวกับสรรพคุณในการรักษา (3) ไม่ทำให้เข้าใจผิดว่ามีประสิทธิภาพ คุณภาพหรือความปลอดภัยเหนือกว่าผลิตภัณฑ์ที่คล้ายกัน (4) ไม่ทำให้เข้าใจผิดว่า มีส่วนประกอบอื่นๆ ที่ไม่มีจริงในผลิตภัณฑ์
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	<ol style="list-style-type: none"> 1. หนังสือจากเจ้าของผลิตภัณฑ์หรือผู้รับอนุญาต ยินยอมให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อผลิตภัณฑ์ และรับรองว่าจะดำเนินการแจ้งให้ผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ทราบถึงการแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อผลิตภัณฑ์ดังกล่าว (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) 2. หนังสือจากผู้รับอนุญาตรับรอง ว่ารายละเอียดอื่นของทะเบียนตำรับยา (สูตรตำรับ ข้อกำหนดมาตรฐานการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่ายและข้อกำหนดมาตรฐานอายุยา สถานที่ผลิตและกระบวนการผลิต) ไม่มีการเปลี่ยนแปลง ยกเว้นชื่อผลิตภัณฑ์ 3. เอกสารกำกับยาและฉลากซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง 4. หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (CPP) ฉบับปรับปรุง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) 5. หนังสือรับรองเครื่องหมายการค้า (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)

MiV-PA2	<p>การแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากและเอกสารกำกับยา (ตามข้อกำหนดการแสดงผลฉลากและเอกสารกำกับยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)</p> <p>รวมถึง</p> <p>ก) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงการจัดวางรูปภาพ/รูปแบบ โดยความหมายไม่เปลี่ยนแปลง</p> <p>ข) การเพิ่ม/ยกเลิก/แทนที่รูปภาพ แผนภาพ บาร์โค้ด สัญลักษณ์ และ/หรือข้อความ โดยไม่ทำให้เข้าใจผิดในข้อบ่งใช้ที่ไม่ได้รับอนุญาต</p> <p>ค) การเพิ่ม/เปลี่ยนแปลงคำหรือข้อความของคำเตือน ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้และ/หรืออาการไม่พึงประสงค์ ที่ได้รับอนุญาตแล้ว ให้เข้มงวดมากขึ้นในฉลากและเอกสารกำกับยา</p> <p>ง) การจำกัดกลุ่มเป้าหมายของการใช้ผลิตภัณฑ์ให้ลดลง</p> <p>จ) การยกเลิกข้อบ่งใช้</p> <p>ฉ) การเปลี่ยนแปลงรายละเอียดของผู้จัดจำหน่าย</p>
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	<ol style="list-style-type: none"> 1. ฉลากและเอกสารกำกับยา ในที่นี้ หมายถึง เอกสารกำกับยา (Package insert) เอกสารกำกับยาสำหรับผู้ป่วย ฉลากบนกล่องบรรจุยา/บรรจุภัณฑ์ ฉลากยาदानในและ/หรือฉลากยาบนบลิสเตอร์หรือสตรีป 2. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้ต้องไม่ใช่การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก (MaV) และต้องไม่เป็นข้อมูลที่ส่งเสริมการขาย กรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก (MaV) ของฉลากและเอกสารกำกับยา ให้ดำเนินการตามหัวข้อ MaV-2
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	<ol style="list-style-type: none"> 1. ฉลากและเอกสารกำกับยาฉบับปัจจุบันที่ได้รับอนุญาต 2. ฉลากและเอกสารกำกับยาที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง และฉบับที่แสดงการเปรียบเทียบข้อความที่ขอแก้ไขให้ชัดเจน 3. หนังสือจากผู้รับอนุญาต รับรองว่ามีการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงเฉพาะ เรื่องตามหัวข้อข้างต้น โดยรายละเอียดอื่นๆ ไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง 4. เอกสารที่เกี่ยวข้อง/เอกสารอ้างอิงเพื่อสนับสนุนส่วนที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)

MiV-PA3	การเพิ่มหรือแก้ไขเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	<ol style="list-style-type: none"> 1. กรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่ายเท่านั้น 2. ผู้รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่ายที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงใช้วิธีการควบคุมคุณภาพในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่ายเช่นเดียวกับผู้รับผิดชอบที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน 3. ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	<ol style="list-style-type: none"> 1. หนังสือจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ มอบหมายให้ผู้ผลิตที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงเป็นผู้รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) 2. หนังสือรับรองสถานที่ตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่ายที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงจากหน่วยงานของรัฐ (หรือหน่วยงานที่รัฐรับรอง) ระบุว่าเป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา เช่น หนังสือรับรอง GMP หรือ CPP ที่ครอบคลุมมาตรฐาน GMP 3. เอกสารกำกับยาและฉลากซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)

MiV-PA4	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงและ/หรือเพิ่มผู้ผลิต หรือสถานที่ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญที่มีหนังสือรับรอง European Pharmacopoeial Certificate of Suitability : CEP
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	<ol style="list-style-type: none"> 1. ข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสำคัญต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง 2. กรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงและ/หรือการเพิ่มผู้ผลิต/สถานที่ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ที่ไม่มีเอกสาร CEP ให้ดำเนินการตามหัวข้อ MaV-3
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	<ol style="list-style-type: none"> 1. เอกสาร CEP ฉบับล่าสุดที่ยังไม่หมดอายุ พร้อมเอกสารแนบทั้งหมดที่ออกโดย European Directorate for the Quality of medicines (EDQM) 2. ตารางเปรียบเทียบข้อมูลการวิเคราะห์รุ่นการผลิต (Batch analysis) วัตถุดิบตัวยาสำคัญ จากสถานที่ผลิตที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันและสถานที่ผลิตที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง อย่างน้อยแหล่งละ 2 รุ่นการผลิตนำร่อง (Pilot batch) 3. กรณีที่ในเอกสาร CEP ไม่ระบุระยะเวลาในการทดสอบซ้ำ ต้องยื่นเอกสารข้อมูลการศึกษาความคงสภาพของวัตถุดิบตัวยาสำคัญทั้งการศึกษาความคงสภาพระยะยาว (long term และ การศึกษาความคงสภาพในสภาวะเร่ง (accelerated) ให้ครอบคลุมระยะเวลาที่จะกำหนดเป็นระยะเวลาในการทดสอบซ้ำ จำนวน 2 รุ่นการผลิตนำร่อง จากสถานที่ผลิตที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง 4. หนังสือจากผู้รับอนุญาต รับรองว่าจะทำการศึกษาความคงสภาพในสภาวะเร่ง (accelerated) และการศึกษาความคงสภาพระยะยาว (long term) ของผลิตภัณฑ์ยาที่เตรียมขึ้นจากวัตถุดิบตัวยาสำคัญที่ผลิตจากสถานที่ผลิตที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง และรายงานในกรณีที่ผลการศึกษาไม่เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานอายุยา (พร้อมแนวทางการดำเนินการ) หรือส่งรายงานการศึกษาความคงสภาพเมื่อสำนักงานฯ เรียกขอ

MiV-PA5	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงขนาดรุ่นการผลิตของวัตถุดิบตัวยาสําคัญ (กรณีไม่มีหนังสือรับรอง European Pharmacopoeial Certificate of Suitability : CEP)
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	<ol style="list-style-type: none"> 1. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้ไม่ส่งผลกระทบต่อความสม่ำเสมอของกระบวนการผลิต 2. ข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสําคัญต้องไม่เปลี่ยนแปลง 3. กรณีที่การเปลี่ยนแปลงนี้ทำให้มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง CEP ให้ดำเนินการตามหัวข้อ MiV-PA12
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	<ol style="list-style-type: none"> 1. ตารางเปรียบเทียบข้อมูลการวิเคราะห์รุ่นการผลิต (Batch analysis) ของผลิตภัณฑ์ยาอย่างน้อย 1 รุ่นการผลิตหรือ 1 รุ่นการผลิตนำร่อง ของขนาดรุ่นการผลิตที่ได้รับอนุญาต ปัจจุบัน และขนาดรุ่นการผลิตที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง โดยต้องมีข้อมูลการวิเคราะห์รุ่นการผลิต (Batch analysis) ของขนาดรุ่นการผลิตที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง 2 รุ่นการผลิตเพื่อจำหน่ายถัดมา เมื่อสำนักงานฯ เรียกขอ หรือรายงานในกรณีที่ผลการศึกษาไม่เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐาน (พร้อมแนวทางการดำเนินการ) 2. หนังสือจากผู้รับอนุญาต รับรองว่าข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสําคัญไม่เปลี่ยนแปลงและไม่มีผลกระทบต่อความสม่ำเสมอของกระบวนการผลิต 3. เอกสารหัวข้อ S เฉพาะที่เกี่ยวข้องกับการแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามคู่มือหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบ ASEAN (ACTD) (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)

MiV-PA6	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการควบคุมคุณภาพในระหว่างการผลิตของวัตถุดิบตัวยาสําคัญ ซึ่งรวมถึงการเพิ่มความเข้มงวดของวิธีการทดสอบที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันและการเพิ่มวิธีการทดสอบในระหว่างกระบวนการผลิต (กรณีไม่มีหนังสือรับรอง European Pharmacopoeial Certificate of Suitability : CEP)
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	<ol style="list-style-type: none"> 1. ข้อกำหนดการควบคุมคุณภาพในระหว่างการผลิต (in-process limits) ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ต้องเป็นการเพิ่มความเข้มงวดของข้อกำหนดการควบคุมคุณภาพหรือเพิ่มวิธีการทดสอบ 2. กรณีที่การเปลี่ยนแปลงนี้ทำให้มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง CEP ให้ดำเนินการตามหัวข้อ MiV-PA12 3. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้ต้องไม่เป็นผลสืบเนื่องจากการรับรองใดๆ ที่เกิดขึ้นจากการประเมินเกณฑ์การยอมรับในข้อกำหนดมาตรฐานก่อนหน้านี้ 4. การเปลี่ยนแปลงนี้ต้องไม่เป็นผลจากเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดที่เกิดขึ้นในระหว่างการผลิต เช่น สารปนเปื้อนใหม่ (new unqualified impurity) หรือการเปลี่ยนแปลงปริมาณรวมของสารปนเปื้อน 5. วิธีการทดสอบที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ต้องไม่ใช่วิธีการทดสอบที่ใช้เทคนิคใหม่ซึ่งไม่เป็นมาตรฐาน (novel non-standard technique) หรือวิธีทดสอบที่เป็นมาตรฐานซึ่งใช้แนวทางใหม่ (novel way)
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	<ol style="list-style-type: none"> 1. รายละเอียดวิธีวิเคราะห์ พร้อมทั้งข้อมูลสรุปผลการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) 2. ตารางเปรียบเทียบข้อมูลการควบคุมคุณภาพระหว่างการผลิตที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันและที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง 3. ตารางเปรียบเทียบข้อมูลการวิเคราะห์รุ่นการผลิต (Batch analysis) ของวัตถุดิบตัวยาสําคัญ จำนวน 2 รุ่นการผลิตทุกหัวข้อการทดสอบในข้อกำหนดมาตรฐานที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง(ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)

MiV-PA7	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (กรณีไม่มีหนังสือรับรอง European Pharmacopoeial Certificate of Suitability : CEP)
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	<ol style="list-style-type: none"> 1. การเปลี่ยนแปลงนี้ต้องไม่ใช่การเปลี่ยนแปลงที่จะกระทบต่อข้อมูลเชิงคุณภาพและ/หรือเชิงปริมาณของสารปนเปื้อน ซึ่งทำให้ต้องศึกษาด้านความปลอดภัยเพิ่มเติม 2. ข้อกำหนดมาตรฐานและความคงสภาพของวัตถุดิบตัวยาสำคัญต้องไม่มีการเปลี่ยนแปลง 3. กระบวนการสังเคราะห์ต้องไม่มีการเปลี่ยนแปลง (เช่น สารมัธยันตร์ (intermediate) ไม่เปลี่ยนแปลง) 4. กระบวนการผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญต้องไม่ใช่สารที่มีแหล่งกำเนิดจากมนุษย์หรือสัตว์ ซึ่งต้องมีการประเมินความปลอดภัยจากเชื้อไวรัส 5. คุณสมบัติทางเคมีกายภาพและคุณสมบัติอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญต้องไม่มีการเปลี่ยนแปลง 6. กรณีที่การเปลี่ยนแปลงนี้ทำให้มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง CEP ให้ดำเนินการตามหัวข้อ MiV-PA12
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	<ol style="list-style-type: none"> 1. เอกสารข้อมูลแม่บทของยา (Drug Master File) หรือเอกสารหัวข้อวัตถุดิบตัวยาสำคัญที่เกี่ยวข้องกับการแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉบับปรับปรุง หรือเอกสารที่เทียบเท่าหรือเอกสารที่ได้รับการประเมินแล้ว 2. ตารางเปรียบเทียบกระบวนการผลิตที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันและที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงซึ่งแสดงการเปรียบเทียบข้อความที่ขอแก้ไขให้ชัดเจน (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) 3. หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ จำนวน 2 รุ่นการผลิต 4. ตารางเปรียบเทียบข้อมูลการวิเคราะห์รุ่นการผลิต (Batch analysis) ของผลิตภัณฑ์ยาที่ผลิตจากวัตถุดิบตัวยาสำคัญตามกระบวนการผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันและจากวัตถุดิบตัวยาสำคัญตามกระบวนการผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงอย่างน้อย 2 รุ่นการผลิต(รุ่นการผลิตนำร่อง/รุ่นการผลิต) 5. หนังสือจากผู้รับอนุญาต รับรองว่าไม่มีสารปนเปื้อนชนิดใหม่เกิดขึ้น หรือมีปริมาณสารปนเปื้อนเท่ากับหรือมากกว่าระดับที่ยอมรับได้ตามข้อกำหนดของสารปนเปื้อน หรือระดับของสารปนเปื้อนที่เพิ่มขึ้น ไม่เป็นเหตุให้ต้องมีการศึกษาความปลอดภัยเพิ่มเติม 6. หนังสือจากผู้รับอนุญาต รับรองว่าไม่มีการเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ หรือหากมีการเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐาน (เช่น การเพิ่มความเข้มงวดของข้อกำหนดมาตรฐาน) จะต้องแสดงตารางเปรียบเทียบการแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐานที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันและข้อกำหนดมาตรฐานที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง 7. หนังสือจากผู้รับอนุญาต รับรองว่าจะเริ่มทำการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องตาม the ASEAN Guideline On Stability Study of Drug Product และจะดำเนินการศึกษาความคงสภาพดังกล่าวจนแล้วเสร็จ และรายงานในกรณีที่เกิดการศึกษาไม่เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานอายุยา (พร้อมแนวทางการดำเนินการ) 8. รายงานการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต (Process Validation Report) วัตถุดิบตัวยาสำคัญของผลิตภัณฑ์ยาปราศจากเชื้อ (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)

MiV-PA8	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุอันตรายสำคัญ ก) การเพิ่มความเข้มงวดของเกณฑ์การยอมรับในข้อกำหนดมาตรฐาน ข) การเพิ่มหัวข้อทดสอบและเกณฑ์การยอมรับ
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	<ol style="list-style-type: none"> 1. กรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุอันตรายสำคัญที่ไม่ปรากฏอยู่ในตำรายาและวัตถุอันตรายสำคัญของยาสามัญที่ไม่มีหนังสือรับรอง CEP เท่านั้น 2. กรณี (ข) ใช้กับวิธีทดสอบที่ไม่ปรากฏอยู่ในตำรายาเท่านั้น 3. กรณีที่การเปลี่ยนแปลงนี้ทำให้มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงหนังสือรับรอง CEP ให้ดำเนินการตามหัวข้อ MiV-PA12 4. กรณีการขยายเกณฑ์การยอมรับในข้อกำหนดมาตรฐานหรือยกเลิกหัวข้อทดสอบและเกณฑ์การยอมรับของวัตถุอันตรายสำคัญ ให้ดำเนินการตามหัวข้อ MaV-6 5. การเปลี่ยนแปลงนี้ต้องไม่เป็นผลจากเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดที่เกิดขึ้นในระหว่างการผลิตหรือปัญหาความคงสภาพยา 6. ไม่มีการเปลี่ยนแปลงวิธีการทดสอบ
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	ก) การเพิ่มความเข้มงวดของเกณฑ์การยอมรับในข้อกำหนดมาตรฐาน <ol style="list-style-type: none"> 1. ตารางเปรียบเทียบข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุอันตรายสำคัญและ/หรือผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน และที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ซึ่งแสดงการเปรียบเทียบข้อความที่ขอแก้ไขให้ชัดเจน 2. ข้อมูลเปรียบเทียบการวิเคราะห์รุ่นการผลิต (Batch analysis) ของวัตถุอันตรายสำคัญทุกหัวข้อการทดสอบตามข้อกำหนดมาตรฐานที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง จำนวน 2 รุ่นการผลิตนำร่องหรือรุ่นการผลิต 3. เอกสารทางวิชาการแสดงผลในการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ข) การเพิ่มหัวข้อทดสอบและเกณฑ์การยอมรับ แนบเอกสารตามข้อ 1-3 และ <ol style="list-style-type: none"> 4. เอกสารสรุปรายละเอียดวิธีวิเคราะห์ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงและข้อมูลการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์

MiV-PA9	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีการทดสอบวัตถุอันตรายสำคัญที่ไม่ปรากฏในตำรายา
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	<ol style="list-style-type: none"> 1. ผลการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ของวิธีการทดสอบที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง อย่างน้อยต้องเทียบเท่ากับวิธีการทดสอบเดิม 2. กรณีที่การเปลี่ยนแปลงนี้ทำให้มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงหนังสือรับรอง CEP ให้ดำเนินการตามหัวข้อ MiV-PA12
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	<ol style="list-style-type: none"> 1. เอกสารรายละเอียดวิธีวิเคราะห์ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ข้อมูลการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์โดยสรุป และข้อมูลเปรียบเทียบผลการวิเคราะห์ระหว่างวิธีที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันกับวิธีที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง(ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) 2. ข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุอันตรายสำคัญ

MiV-PA10	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงอายุหรือระยะเวลาในการทดสอบซ้ำของวัตถุบัตถุยาสำคัญ
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	<ol style="list-style-type: none"> 1. ข้อมูลการศึกษาความคงสภาพต้องเป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐาน 2. สถานะการเก็บรักษาต้องไม่เปลี่ยนแปลง 3. กรณีที่การเปลี่ยนแปลงนี้ทำให้มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงหนังสือรับรอง CEP ให้ดำเนินการตามหัวข้อ MiV-PA12
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	<ol style="list-style-type: none"> 1. ข้อมูลการศึกษาความคงสภาพของวัตถุบัตถุยาสำคัญอย่างน้อย 2 รุ่นการผลิต หรือ รุ่นการผลิตนำร่อง 2. ข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุบัตถุยาสำคัญ
MiV-PA11	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสถานะการเก็บรักษาวัตถุบัตถุยาสำคัญ
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	<ol style="list-style-type: none"> 1. ข้อมูลการศึกษาความคงสภาพต้องเป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐาน 2. การกำหนดอายุยา/ช่วงระยะเวลาทำการทดสอบซ้ำต้องไม่เปลี่ยนแปลง 3. กรณีที่การเปลี่ยนแปลงนี้ทำให้มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงหนังสือรับรอง CEP ให้ดำเนินการตามหัวข้อ MiV-PA12
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	<ol style="list-style-type: none"> 1. ข้อมูลการศึกษาความคงสภาพของวัตถุบัตถุยาสำคัญอย่างน้อย 2 รุ่นการผลิต หรือ รุ่นการผลิตนำร่องของสถานะการเก็บรักษาที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง 2. ข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุบัตถุยาสำคัญ
MiV-PA12	การแก้ไขเปลี่ยนแปลง European Pharmacopoeial Certificate of Suitability (CEP) ของวัตถุบัตถุยาสำคัญ
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	<ol style="list-style-type: none"> 1. หนังสือรับรอง CEP ฉบับล่าสุดที่ยังไม่หมดอายุ พร้อมเอกสารแนบทั้งหมดที่ออกโดย European Directorate for the Quality of medicines (EDQM) 2. ข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุบัตถุยาสำคัญ (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) 3. รายงานผลการวิเคราะห์รุ่นการผลิตจากผู้ผลิตวัตถุบัตถุยาสำคัญ* ซึ่งเป็นไปตาม Ph.Eur Monograph รวมถึงวิธีการทดสอบเพิ่มเติมและเกณฑ์การยอมรับที่ระบุไว้ในหนังสือรับรอง CEP (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) 4. ข้อมูลเพิ่มเติมอื่นๆที่เกี่ยวข้องซึ่งไม่ระบุในหนังสือรับรอง CEP เช่น ข้อมูลความคงสภาพ (S7), ช่วงระยะเวลาทำการทดสอบซ้ำและคุณสมบัติทั่วไปทางเคมี/กายภาพอื่นๆ (ได้แก่ ขนาดอนุภาค รูปพหุสัณฐาน (polymorphism) เป็นต้น ในกรณีที่เกี่ยวข้อง 5. ถ้าการแก้ไขเปลี่ยนแปลงเกี่ยวข้องกับข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุบัตถุยาสำคัญ ให้ยื่นหนังสือจากผู้รับอนุญาตรับรองว่าจะเริ่มทำการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยาที่เกี่ยวข้องตาม the ASEAN Guideline On Stability Study of Drug Product และจะดำเนินการศึกษาความคงสภาพดังกล่าวจนแล้วเสร็จ และรายงานในกรณีที่ผลการศึกษาไม่เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานอายุยา (พร้อมแนวทางการดำเนินการ) <p>*ถ้าผู้ผลิตวัตถุบัตถุยาสำคัญมีหนังสือรับรอง CEP และผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาอ้างอิง ข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุบัตถุยาสำคัญอื่น (เช่น USP, JP, In-house เป็นต้น) ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาจะต้องยื่นข้อมูลข้อ S4.1 ถึง S4.5</p>

MiV-PA13	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงขนาดรุ่นการผลิตสำหรับผลิตภัณฑ์ยาไม่ปราศจากเชื้อ
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	<ol style="list-style-type: none"> 1. กรณีนี้เป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงขนาดรุ่นการผลิตที่ไม่เกิน 10 เท่าของรุ่นการผลิตที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน 2. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงไม่มีผลต่อความสม่ำเสมอของการผลิต 3. ข้อกำหนดมาตรฐานการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่ายและข้อกำหนดมาตรฐานอายุยา (end-of-shelf-life specifications) ต้องไม่มีเปลี่ยนแปลง 4. มีแผนและ/หรือรายงานการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต หรือมีการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตที่ดำเนินการแล้วเสร็จตามโครงสร้าง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต ในขนาดรุ่นการผลิตที่เหมาะสมสำหรับขนาดรุ่นการผลิตที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง โดยให้เป็นไปตาม ASEAN Guideline on Submission of Manufacturing Process Validation Data for Drug Registration 5. กรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงขนาดรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาปราศจากเชื้อ ให้ดำเนินการตามหัวข้อ MaV-7 และการแก้ไขเปลี่ยนแปลงขนาดรุ่นการผลิตที่มากกว่า 10 เท่าของรุ่นการผลิตที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน ให้ดำเนินการตามหัวข้อ MaV-8
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	<ol style="list-style-type: none"> 1. แผนและ/หรือรายงานการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตของขนาดรุ่นการผลิตที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง โดยให้เป็นไปตาม ASEAN Guideline on Submission of Manufacturing Process Validation Data for Drug Registration 2. ตารางเปรียบเทียบสูตรของรุ่นการผลิตที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันและสูตรของรุ่นการผลิตที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง 3. ตารางเปรียบเทียบข้อมูลการวิเคราะห์รุ่นการผลิต (Batch analysis) ของผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันอย่างน้อย 1 รุ่นการผลิต และรุ่นการผลิตที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงอย่างน้อย 1 รุ่นการผลิต พร้อมหนังสือรับรองการส่งข้อมูลการวิเคราะห์ของรุ่นผลิตถัดไป 4. ข้อมูลการศึกษาความคงสภาพต้องเป็นไปตาม ASEAN Guideline On Stability Study Of Drug Product และ รายงานในกรณีที่ผลการศึกษาไม่เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานอายุยา (พร้อมแนวทางการดำเนินการ) 5. ข้อกำหนดมาตรฐานการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่ายและข้อกำหนดมาตรฐานอายุยาของผลิตภัณฑ์ยา 6. เอกสารหัวข้อ P3.1 ถึง P3.4 ตามคู่มือหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบ ASEAN (ACTD) ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)

MiV-PA14	การลดหรือยกเลิกการ overage
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	<ol style="list-style-type: none"> 1. การเปลี่ยนแปลงนี้ใช้เฉพาะกรณีที่มีวัตถุดิบตัวยาสําคัญได้รับอนุญาตให้ทำการ overages ในการผลิตไว้แล้ว 2. ข้อกำหนดมาตรฐานการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่ายและข้อกำหนดมาตรฐานอายุยาของผลิตภัณฑ์ยาต้องไม่เปลี่ยนแปลง
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	<ol style="list-style-type: none"> 1. เอกสารแสดงเหตุผลในการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง 2. ตารางเปรียบเทียบสูตรของรุ่นการผลิตที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันและที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง 3. หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์ยา จำนวน 2 รุ่น 4. ข้อมูลการศึกษาความคงสภาพต้องเป็นไปตาม ASEAN Guideline On Stability Study Of Drug Product และ รายงานในกรณีที่ผลการศึกษาไม่เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานอายุยา (พร้อมแนวทางการดำเนินการ)

<p>MiV-PA15</p>	<p>การเปลี่ยนแปลงเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณของตัวยาไม่สำคัญ</p> <p>ก) กรณีรูปแบบยาที่ปลดปล่อยตัวยาสำคัญทันทีชนิดรับประทาน (ระดับ 1 ของ Part III Components and Composition, SUPAC guideline)</p> <p>ข) กรณียาแบบอื่นที่ไม่มีความเสี่ยงสูง (non-critical dosage forms) เช่น ยา รูปแบบของเหลวสำหรับรับประทาน ยาใช้ภายนอก</p>
<p>เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. ข้อกำหนดมาตรฐานการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่ายและข้อกำหนดมาตรฐานอายุยาของผลิตภัณฑ์ยาต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง 2. มีแผนและ/หรือรายงานการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต หรือมีการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตที่ดำเนินการแล้วเสร็จตามโครงสร้างอย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต ของสูตรของผลิตภัณฑ์ยาที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง โดยให้เป็นไปตาม ASEAN Guideline on Submission of Manufacturing Process Validation Data for Drug Registration 3. กราฟแสดงการละลายของผลิตภัณฑ์ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงต้องเทียบเท่ากับผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน 4. ตัวยาไม่สำคัญที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงต้องมีหน้าที่เดิม (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) 5. การเปลี่ยนแปลงเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณอื่นๆของตัวยาไม่สำคัญสำหรับรูปแบบยาที่ปลดปล่อยตัวยาสำคัญทันทีและรูปแบบยาที่ดัดแปลงการปลดปล่อยตัวยาสำคัญชนิดรับประทาน และยาแบบอื่นที่มีความเสี่ยงสูง (critical dosage forms) ให้ดำเนินการตามหัวข้อ MaV-10
<p>เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. เอกสารแสดงเหตุผลในการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง โดยระบุการพัฒนาทางเภสัชกรรมที่เหมาะสม 2. ข้อมูลการศึกษาความคงสภาพต้องเป็นไปตาม ASEAN Guideline On Stability Study Of Drug Product และ รายงานในกรณีที่ผลการศึกษาไม่เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานอายุยา (พร้อมแนวทางการดำเนินการ) 3. ข้อมูลเปรียบเทียบกราฟแสดงการละลายของผลิตภัณฑ์ยาแบบของแข็งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงและผลิตภัณฑ์เดิมที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน อย่างน้อย 1 รุ่นการผลิตหรือรุ่นการผลิตนำร่อง 4. เอกสารชี้แจงเหตุผลในกรณีที่ไม่มีข้อมูลการศึกษาชีวสมมูลตามหลักเกณฑ์ ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) 5. ตารางเปรียบเทียบสูตรของผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันและที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (โดยแสดงการคำนวณการเปลี่ยนแปลงตัวยาไม่สำคัญที่ขอแก้ไขเป็นเปอร์เซ็นต์เทียบกับน้ำหนักยาทั้งหมดของสูตรของผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) 6. ข้อกำหนดมาตรฐานการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่ายและข้อกำหนดมาตรฐานอายุยาของผลิตภัณฑ์ยา 7. ตารางเปรียบเทียบข้อมูลการวิเคราะห์รุ่นการผลิต (Batch analysis) ระหว่างสูตรของผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันและที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงอย่างน้อย 2 รุ่นการผลิต

	<p>ผลิต (หรือ 1 รุ่นการผลิต และ 2 รุ่นการผลิตนำร่อง)</p> <p>8. เอกสารกำกับยาและฉลากซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)</p> <p>9. ข้อกำหนดมาตรฐานของตัวยาไม่สำคัญที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p> <p>10. กรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงตัวยาไม่สำคัญที่ผลิตมาจากสัตว์เคี้ยวเอื้อง ต้องมีหนังสือรับรองการปราศจาก Transmitting Animal Spongiform Encephalopathy (TSE) หรือปราศจากโรควัวบ้า (Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE)) จากหน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้องในแต่ละประเทศ (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)</p> <p>11. สูตรของรุ่นการผลิตที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p> <p>12. หนังสือรับรอง ระบุว่าตัวยาไม่สำคัญที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้ไม่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยและการทดสอบตามข้อกำหนดมาตรฐานอายุยา (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)</p> <p>13. เอกสารหัวข้อ P3.1 ถึง P3.4 ตามคู่มือหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบ ASEAN (ACTD) ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง(ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)</p> <p>14. แผนและ/หรือรายงานการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตของสูตรของผลิตภัณฑ์ยาที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง โดยให้เป็นไปตาม ASEAN Guideline on Submission of Manufacturing Process Validation Data for Drug Registration (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)</p>
--	--

MiV-PA16	<p>การแก้ไขเปลี่ยนแปลงน้ำหนักสารเคลือบเม็ดยา หรือน้ำหนักและ/หรือขนาดของเปลือกแคปซูลสำหรับผลิตภัณฑ์ยา รูปแบบของแข็งชนิดรับประทานที่มีการปลดปล่อยตัวยาสำคัญทันที</p>
<p>เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. กราฟแสดงการละลายของผลิตภัณฑ์ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงต้องเทียบเท่ากับผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน 2. ข้อกำหนดมาตรฐานการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่ายและข้อกำหนดมาตรฐานอายุยาของผลิตภัณฑ์ยา ต้องไม่เปลี่ยนแปลง ยกเว้นน้ำหนักหรือขนาดแคปซูล 3. กรณีการเปลี่ยนแปลงเชิงปริมาณของน้ำหนักสารเคลือบเม็ดยาหรือน้ำหนัก และ/หรือขนาดของเปลือกแคปซูลสำหรับผลิตภัณฑ์ยา รูปแบบของแข็งชนิดรับประทานที่มีการดัดแปลงการปลดปล่อยตัวยาสำคัญ ให้ดำเนินการตามหัวข้อ MaV-11
<p>เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. ข้อมูลเปรียบเทียบกราฟแสดงการละลายของผลิตภัณฑ์ยา รูปแบบของแข็งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงและผลิตภัณฑ์เดิมที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน อย่างน้อย 1 รุ่นการผลิตหรือรุ่นการผลิตนำร่อง 2. เอกสารชี้แจงเหตุผลในกรณีที่ไม่ยื่นข้อมูลการศึกษาชีวสมมูลตามหลักเกณฑ์ ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) 3. ข้อกำหนดมาตรฐานการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่ายและข้อกำหนดมาตรฐานอายุยาของผลิตภัณฑ์ยาที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง 4. หนังสือจากผู้รับอนุญาต รับรองว่าตัวยาไม่สำคัญที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้ไม่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยและการทดสอบตามข้อกำหนดมาตรฐานอายุยา 5. ตารางเปรียบเทียบสูตรที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันและสูตรที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง 6. เอกสารกำกับยาและฉลากซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) 7. ข้อมูลการศึกษาความคงสภาพต้องเป็นไปตาม ASEAN Guideline On Stability Study Of Drug Product และ รายงานในกรณีที่ผลการศึกษาไม่เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานอายุยา (พร้อมแนวทางการดำเนินการ) <p>ยกเว้นในกรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงน้ำหนักและ/หรือขนาดเปลือกแคปซูล ต้องยื่นหนังสือจากผู้รับอนุญาต รับรองว่าได้เริ่มดำเนินการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยาที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงนั้น เป็นไปตาม ASEAN Guideline On Stability Study Of Drug Product</p>

MiV-PA17	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสารแต่งสี/กลิ่น/รสของผลิตภัณฑ์ยา (การเพิ่ม การยกเลิกหรือ การเปลี่ยนแปลง สารแต่งสี/กลิ่น/รส)
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	<ol style="list-style-type: none"> 1. คุณสมบัติและคุณลักษณะในการทำหน้าที่ของสารดังกล่าวต้องไม่เปลี่ยนแปลง และกรณีผลิตภัณฑ์ยาในรูปแบบของแข็งชนิดรับประทานต้องไม่เปลี่ยนแปลงกราฟแสดงการละลาย 2. สารแต่งสี/กลิ่น/รสของผลิตภัณฑ์ยาที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงดังกล่าวต้องไม่เป็นสารต้องห้ามหรือห้ามใช้ในทางเภสัชกรรม 3. ข้อกำหนดมาตรฐานการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่ายและข้อกำหนดมาตรฐานอายุยาของผลิตภัณฑ์ยาต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ยกเว้น หัวข้อสารแต่งสี/กลิ่น/รส
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	<ol style="list-style-type: none"> 1. ตารางเปรียบเทียบข้อมูลเชิงคุณภาพและปริมาณ (Qualitative and Quantitative) ของสารแต่งสี/กลิ่น/รส ที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันและที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง 2. สูตรของผลิตภัณฑ์ยาและสูตรการผลิตที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง 3. ข้อกำหนดมาตรฐานการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่ายและข้อกำหนดมาตรฐานอายุยาของผลิตภัณฑ์ยาที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง 4. เอกสารกำกับยาและฉลากซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) 5. ข้อมูลการศึกษาความคงสภาพต้องเป็นไปตาม ASEAN Guideline On Stability Study Of Drug Product และ รายงานในกรณีที่ผลการศึกษาไม่เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานอายุยา (พร้อมแนวทางการดำเนินการ) 6. กรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงตัวยาไม่สำคัญที่ผลิตมาจากสัตว์เคี้ยวเอื้อง ต้องมีหนังสือรับรองการปราศจาก Transmitting Animal Spongiform Encephalopathy (TSE) หรือปราศจากโรควัวบ้า (Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE)) จากหน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้องในแต่ละประเทศ (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) 7. หนังสือจากผู้รับอนุญาต รับรองว่าการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวไม่มีผลกระทบต่อวิธีการทดสอบตามข้อกำหนดมาตรฐานการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่ายและข้อกำหนดมาตรฐานอายุยา 8. หนังสือจากผู้รับอนุญาต รับรองว่าจะแสดงมาตรการการแจ้งการเปลี่ยนแปลงให้ผู้ใช้ยาทราบหากได้รับอนุญาต (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)

MiV- PA18	การยกเลิกตัวทำละลาย/สารเจือจาง (solvent/diluent) ออกจากผลิตภัณฑ์ยา
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	1. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้ต้องไม่มีผลกระทบต่อรูปแบบยา แผนการให้ยา ข้อบ่งใช้และวิธีการให้ยา
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	<ol style="list-style-type: none"> 1. เอกสารแสดงเหตุผลในการยกเลิกตัวทำละลาย/สารเจือจาง(solvent/diluent) ออกจากผลิตภัณฑ์ยา รวมถึงแจ้งการทดแทนตัวทำละลาย/สารเจือจางที่ตัดออกไป 2. เอกสารกำกับยาและฉลากซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) 3. เอกสารหัวข้อ P เฉพาะที่เกี่ยวข้องกับการแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามคู่มือหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบ ASEAN (ACTD) (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)

MiV-PA19	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการควบคุมคุณภาพในระหว่างการผลิตของผลิตภัณฑ์ยา ซึ่งรวมถึงการเพิ่มความเข้มงวดของวิธีการทดสอบที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันและการเพิ่มวิธีการทดสอบในระหว่างกระบวนการผลิต
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	<ol style="list-style-type: none"> 1. ข้อกำหนดมาตรฐานการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่ายและข้อกำหนดมาตรฐานอายุยาของผลิตภัณฑ์ยาต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง 2. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้ต้องไม่เป็นผลสืบเนื่องจากการรับรองใดๆ ที่เกิดขึ้นจากการประเมินเกณฑ์การยอมรับในข้อกำหนดมาตรฐานก่อนหน้านี้ 3. การเปลี่ยนแปลงนี้ต้องไม่เป็นผลจากเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดที่เกิดขึ้นในระหว่างการผลิต เช่น สารปนเปื้อนใหม่ (new unqualified impurity) หรือการเปลี่ยนแปลงปริมาณรวมของสารปนเปื้อน 4. วิธีการทดสอบที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ต้องไม่ใช่วิธีการทดสอบที่ใช้เทคนิคใหม่ซึ่งไม่เป็นมาตรฐาน (novel non-standard technique) หรือวิธีทดสอบที่เป็นมาตรฐานซึ่งใช้แนวทางใหม่ (novel way)
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	<ol style="list-style-type: none"> 1. รายละเอียดวิธีวิเคราะห์ และข้อมูลผลการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงโดยสรุป (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) 2. ข้อกำหนดมาตรฐานการควบคุมคุณภาพในระหว่างกระบวนการผลิตที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง พร้อมเอกสารแสดงเหตุผล และรายงานการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตที่เกี่ยวข้อง 3. ตารางเปรียบเทียบข้อมูลการวิเคราะห์รุ่นการผลิต (Batch analysis) ของ ผลิตภัณฑ์ยาอย่างน้อย 2 รุ่นการผลิต/รุ่นการผลิตนำร่อง 4. ตารางเปรียบเทียบข้อมูลการเปลี่ยนแปลงการควบคุมคุณภาพระหว่างการผลิต

MiV-PA20	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาระดับรอง สำหรับผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่ใช่ยาปราศจากเชื้อ
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	<ol style="list-style-type: none"> 1. สถานที่ผลิตเป็นสถานที่ผลิตที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน 2. หลักการที่ใช้ในการผลิตโดยรวมต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง 3. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้ต้องไม่ก่อให้เกิดผลกระทบต่อคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ยา 4. ข้อกำหนดมาตรฐานการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่ายและข้อกำหนดมาตรฐานอายุยาของผลิตภัณฑ์ยา (end-of-shelf-life specifications) ต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง 5. กราฟแสดงการละลายของผลิตภัณฑ์ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงต้องเทียบเท่ากับผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน 6. กรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตในระดับหลักของผลิตภัณฑ์ยา ให้ดำเนินการตามหัวข้อ MaV-9
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	<ol style="list-style-type: none"> 1. รายละเอียดกระบวนการผลิตที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงและเอกสารทางวิชาการแสดงเหตุผลในการแก้ไขเปลี่ยนแปลง 2. กรณีผลิตภัณฑ์ยาแบบ semi-solid และยาแขวนตะกอน ยื่นแผนและ/หรือรายงานการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตของกระบวนการผลิตที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง โดยให้เป็นไปตาม ASEAN Guideline on Submission of Manufacturing Process Validation Data for Drug Registration 3. กรณีผลิตภัณฑ์ยาแบบของแข็งชนิดรับประทาน ยื่นข้อมูลเปรียบเทียบกราฟแสดงการละลายอย่างน้อย 1 รุ่นการผลิต ระหว่างสูตรของผลิตภัณฑ์รูปแบบของแข็งชนิดรับประทานที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันกับที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง 4. เอกสารข้อกำหนดมาตรฐานการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่ายและข้อกำหนดมาตรฐานอายุยาของผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน หรือเอกสารข้อกำหนดมาตรฐานการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่ายและข้อกำหนดมาตรฐานอายุยาของผลิตภัณฑ์ยาตามกระบวนการผลิตที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ที่สนับสนุนว่ากระบวนการผลิตที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทำให้ได้ผลิตภัณฑ์ยาที่มีคุณภาพ ความปลอดภัยและประสิทธิภาพเหมือนเดิมหรือดีกว่า 5. เอกสารแสดงเหตุผลการไม่ยื่นข้อมูลการศึกษาชีวสมมูลเพิ่มเติม ตาม ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) 6. ตารางเปรียบเทียบข้อมูลการวิเคราะห์รุ่นการผลิต (Batch analysis) ผลิตภัณฑ์ยาอย่างน้อย 1 รุ่นการผลิตของกระบวนการผลิตปัจจุบันที่ได้รับอนุญาตและที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง โดยต้องมีข้อมูลการวิเคราะห์รุ่นการผลิต (Batch analysis) ของกระบวนการผลิตที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงจำนวน 2 รุ่นการผลิตเพื่อจำหน่ายถัดมา เมื่อสำนักงานฯเรียกขอ 7. หนังสือจากผู้รับอนุญาต รับรองว่าจะเริ่มทำการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยาที่เกี่ยวข้องตาม the ASEAN Guideline On Stability Study of Drug Product และ

	จะดำเนินการศึกษาความคงสภาพดังกล่าวจนแล้วเสร็จ และรายงานในกรณีที่เกิดการศึกษาไม่เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานอายุยา (พร้อมแนวทางการดำเนินการ) 8. ตารางเปรียบเทียบกระบวนการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน และที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ซึ่งแสดงการเปรียบเทียบข้อความที่ขอแก้ไขให้ชัดเจน
--	---

MiV-PA21	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐานของตัวยาไม่สำคัญ ก) การเพิ่มความเข้มงวดของเกณฑ์การยอมรับในข้อกำหนดมาตรฐาน ข) การเพิ่มหัวข้อการทดสอบและเกณฑ์การยอมรับ
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	1. กรณีตัวยาไม่สำคัญที่ไม่อยู่ในตำรายา กรณีตัวยาไม่สำคัญที่อยู่ในตำรายา ให้ดำเนินการตามหัวข้อ MiV-N9 2. ข้อกำหนดมาตรฐานการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่ายและข้อกำหนดมาตรฐานอายุยา (end-of-shelf-life specifications) ต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง 3. การเปลี่ยนแปลงนี้ต้องไม่เป็นผลจากเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดที่เกิดขึ้นในระหว่างการผลิตหรือปัญหาความคงสภาพยา
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	1. ตารางเปรียบเทียบข้อกำหนดมาตรฐานของตัวยาไม่สำคัญที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน และที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ซึ่งแสดงการเปรียบเทียบข้อความที่ขอแก้ไขให้ชัดเจน 2. ตารางเปรียบเทียบข้อมูลการวิเคราะห์หุ้ร่นการผลิต (Batch analysis) ของตัวยาไม่สำคัญทุกหัวข้อการทดสอบตามข้อกำหนดมาตรฐานที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง 3. เอกสารแสดงรายละเอียดวิธีทดสอบที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงและข้อมูลการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์โดยสรุป (กรณีการเพิ่มหัวข้อการทดสอบ)

MiV-PA22	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการทดสอบตัวยาไม่สำคัญรวมถึงการแทนที่ด้วยกระบวนการทดสอบที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	1. กระบวนการทดสอบต้องได้รับการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์อย่างเหมาะสม ตาม ASEAN Guideline For Validation of Analytical Procedures 2. ผลการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ของกระบวนการทดสอบที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง อย่างน้อยต้องเทียบเท่ากับวิธีการทดสอบเดิม 3. ปริมาณของรวมของสารปนเปื้อนต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง 4. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการทดสอบเฉพาะหัวข้อการทดสอบที่ได้รับอนุญาตแล้วเท่านั้น 5. ต้องตรวจไม่พบสารปนเปื้อนใหม่ (new unqualified impurity) 6. ใช้สำหรับตัวยาไม่สำคัญที่ไม่อยู่ในตำรายา
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	1. เอกสารแสดงรายละเอียดหลักการวิธีวิเคราะห์ และตารางเปรียบเทียบการแก้ไขเปลี่ยนแปลง 2. กรณีการเปลี่ยนแปลงกระบวนการทดสอบเชิงปริมาณ ยื่นผลเปรียบเทียบการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ของวิธีการทดสอบที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ต้องเทียบเท่ากับวิธีการทดสอบที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน

MiV-PA23	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงวัตถุดิบของแคปซูลเปล่าชนิดแข็ง
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	<ol style="list-style-type: none"> 1. การเปลี่ยนแปลงแคปซูลเปล่าชนิดแข็ง จากวัตถุดิบที่มีความเสี่ยงโรควัวบ้า (TSE-risk material) เป็นวัตถุดิบที่ได้จากพืชหรือการสังเคราะห์หรือสลับวัตถุดิบ 2. สูตรของผลิตภัณฑ์ยาและกระบวนการผลิตต้องไม่มีการเปลี่ยนแปลง 3. ไม่ครอบคลุมกรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงจากแคปซูลชนิดแข็งเป็นแคปซูลชนิดนิ่ม 4. ตัวยาไม่สำคัญและข้อกำหนดมาตรฐานการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่ายและข้อกำหนดมาตรฐานอายุยา (end of shelf-life specifications) ของผลิตภัณฑ์ยา ต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	<ol style="list-style-type: none"> 1. ข้อมูลเปรียบเทียบกราฟแสดงการละลายของผลิตภัณฑ์ยาอย่างน้อย 1 รุ่นการผลิตนำร่องหรือรุ่นผลิต ที่ใช้วัตถุดิบของแคปซูลชนิดแข็งที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันและที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) 2. หนังสือรับรองการวิเคราะห์ของวัตถุดิบแคปซูลเปล่าชนิดแข็งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง 3. ข้อกำหนดมาตรฐานและส่วนประกอบของวัตถุดิบแคปซูลเปล่าชนิดแข็งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง 4. ข้อมูลการศึกษาความคงสภาพต้องเป็นไปตาม ASEAN Guideline On Stability Study Of Drug Product และ รายงานในกรณีที่ผลการศึกษาไม่เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานอายุยา (พร้อมแนวทางการดำเนินการ) 5. กรณีแคปซูลเปล่าชนิดแข็งที่ผลิตมาจากสัตว์เคี้ยวเอื้อง ต้องมีหนังสือรับรองการปราศจาก Transmitting Animal Spongiform Encephalopathy (TSE) หรือปราศจากโรควัวบ้า (Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE)) จากหน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้องในแต่ละประเทศ 6. หนังสือจากผู้ผลิตหรือผู้รับอนุญาตจำหน่ายแคปซูลเปล่าชนิดแข็ง รับรองว่าวัตถุดิบที่นำมาใช้นั้นมาจากพืช หรือสัตว์ หรือสารสังเคราะห์เท่านั้น

MiV-PA24	<p>การแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐานการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่ายและข้อกำหนดมาตรฐานอายุยาของผลิตภัณฑ์ยา</p> <p>ก) การเพิ่มความเข้มงวดของเกณฑ์การยอมรับในข้อกำหนดมาตรฐาน</p> <p>ข) การเพิ่มหัวข้อทดสอบและเกณฑ์การยอมรับ</p>
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	<ol style="list-style-type: none"> 1. ใช้สำหรับวิธีการทดสอบที่ไม่อยู่ในตำรายา 2. การเปลี่ยนแปลงนี้ต้องไม่เป็นผลจากเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดที่เกิดขึ้นในระหว่างการผลิตหรือปัญหาความคงสภาพยา 3. วิธีการทดสอบต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง 4. กรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีการทดสอบ ให้ดำเนินการตามหัวข้อ MiV-PA27 5. กรณีการขยายเกณฑ์การยอมรับในข้อกำหนดมาตรฐานและยกเลิกหัวข้อทดสอบและเกณฑ์การยอมรับ ให้ดำเนินการตามหัวข้อ MaV-6
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	<p>ก) การเพิ่มความเข้มงวดของเกณฑ์การยอมรับในข้อกำหนดมาตรฐาน</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ตารางแสดงการเปรียบเทียบข้อกำหนดมาตรฐานการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่ายและข้อกำหนดมาตรฐานอายุยาของผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน และที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ซึ่งแสดงการเปรียบเทียบข้อความที่ขอแก้ไขให้ชัดเจน 2. ตารางเปรียบเทียบข้อมูลการวิเคราะห์รุ่นการผลิต (Batch analysis) ของผลิตภัณฑ์ยาทุกหัวข้อการทดสอบตามข้อกำหนดมาตรฐานที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง อย่างน้อย 2 รุ่นการผลิต 3. เอกสารทางวิชาการแสดงเหตุผลในการแก้ไขเปลี่ยนแปลง <p>ข) การเพิ่มหัวข้อทดสอบและเกณฑ์การยอมรับ</p> <p>แนบเอกสารตามข้อ 1-3 และ</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. เอกสารแสดงรายละเอียดวิธีทดสอบที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงและข้อมูลการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์โดยสรุปสำหรับวิธีการทดสอบที่ไม่อยู่ในตำรายา 5. ข้อมูลการศึกษาความคงสภาพต้องเป็นไปตาม ASEAN Guideline On Stability Study Of Drug Product และ รายงานในกรณีที่ผลการศึกษาไม่เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานอายุยา (พร้อมแนวทางการดำเนินการ) (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)

MiV-PA25	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงลักษณะยา เช่น รอยพิมพ์ (imprints) รอยนูน (bossing) หรือ รุปรอยอื่นๆ (other markings) บนยาเม็ดหรือแคปซูล รวมถึงการเปลี่ยนหมึกที่ใช้พิมพ์รอยบนผลิตภัณฑ์
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	<p>ก) กรณีที่ไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรอยขีดแบ่ง (score) หรือเส้นแบ่ง (break-line) บนผลิตภัณฑ์ยา</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. รอยใหม่บนเม็ดยาต้องไม่ทำให้เกิดความเข้าใจผิดว่าเป็นผลิตภัณฑ์อื่นที่ได้รับอนุญาต 2. หมึกที่ใช้จะต้องเป็นไปตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องหรือต้องเป็นสารที่เป็นไปตามมาตรฐานอาหาร (food grade) และไม่อยู่ในรายการสารห้ามใช้ 3. ข้อกำหนดมาตรฐานการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่ายและข้อกำหนดมาตรฐานอายุยาของผลิตภัณฑ์ยา ต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ยกเว้นลักษณะภายนอกของยา <p>ข) กรณีที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรอยขีดแบ่ง (score) หรือเส้นแบ่ง (break-line) บนผลิตภัณฑ์ยา</p> <p>เป็นไปตามเงื่อนไขข้อ 1-3 และ</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. รอยขีดแบ่งหรือเส้นแบ่งบนผลิตภัณฑ์ยานั้น ต้องไม่มีวัตถุประสงค์ในการตกแต่งเพื่อความสวยงาม 5. ใช้สำหรับกรณีที่มีการเพิ่มหรือลบรอยขีดแบ่งหรือเส้นแบ่งบนผลิตภัณฑ์ยา
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	<p>ก) กรณีที่ไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรอยขีดแบ่ง (score) หรือเส้นแบ่ง (break-line) บนผลิตภัณฑ์ยา</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. เอกสารแสดงรายละเอียดและข้อกำหนดมาตรฐานของหมึกที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) 2. หนังสือรับรองการวิเคราะห์ของหมึกหรือสารที่ใช้ในการพิมพ์ ต้องเป็นไปตามมาตรฐานด้านยา (pharmaceutical grade) และมาตรฐานอาหาร (food grade) (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) 3. รูปภาพหรือเอกสารบรรยายแสดงรายละเอียดของลวดลายหรือรอยพิมพ์ รอยนูน หรือ รุปรอยอื่นๆ ของผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันและที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง 4. เอกสารกำกับยาและฉลากซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) 5. ข้อกำหนดมาตรฐานการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่ายและข้อกำหนดมาตรฐานอายุยาของผลิตภัณฑ์ยาที่แสดงรายละเอียดของลักษณะผลิตภัณฑ์ยาที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง 6. หนังสือจากเจ้าของผลิตภัณฑ์หรือผู้รับอนุญาต รับรองว่าจะแสดงมาตรการการแจ้งการเปลี่ยนแปลงให้ผู้ใช้ยาทราบหากได้รับอนุญาต (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) <p>ข) กรณีที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรอยขีดแบ่ง (score) หรือเส้นแบ่ง (break-line) บนผลิตภัณฑ์ยา</p> <p>แนบเอกสารข้อ 1-6 และ</p> <ol style="list-style-type: none"> 7. เอกสารแสดงเหตุผลในการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (เช่น การเปลี่ยนแปลงขนาดและวิธีการใช้ยา) 8. หนังสือรับรองการวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์ยา 2 รุ่นการผลิตหรือรุ่นการผลิตนำร่อง 9. ข้อมูลการทดสอบ content uniformity ของผลิตภัณฑ์ยาแต่ละส่วนที่ถูกแบ่งตามรอยขีดแบ่งหรือเส้นแบ่งตามข้อกำหนดมาตรฐานการ ตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย

MiV-PA26	<p>การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรูปทรงและ/หรือรูปร่างของเม็ดยา แคปซูล ยาเหน็บทวาร ยาเหน็บช่องคลอด โดยไม่มีการเปลี่ยนแปลงเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณของส่วนประกอบและน้ำหนักเฉลี่ยต่อหน่วย</p> <p>ก) ผลิตภัณฑ์ยาในรูปแบบของแข็งที่ปลดปล่อยยาทันทีชนิดรับประทาน ยาเหน็บทวารและยาเหน็บช่องคลอด</p> <p>ข) ผลิตภัณฑ์ยาในรูปแบบอื่น นอกจากผลิตภัณฑ์ยาในรูปแบบของแข็งที่ปลดปล่อยยาทันทีชนิดรับประทาน ยาเหน็บทวารและยาเหน็บช่องคลอด</p>
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	<ol style="list-style-type: none"> 1. กราฟแสดงการละลายของผลิตภัณฑ์ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงต้องเทียบเท่ากับผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน 2. ข้อกำหนดมาตรฐานการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่ายและข้อกำหนดมาตรฐานอายุยาของผลิตภัณฑ์ยาต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ยกเว้นรูปทรงและ/หรือรูปร่าง
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	<p>ก) ผลิตภัณฑ์ยาในรูปแบบของแข็งที่ปลดปล่อยยาทันทีชนิดรับประทาน ยาเหน็บทวารและยาเหน็บช่องคลอด</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. รูปภาพหรือเอกสารบรรยายแสดงรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันและที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง 2. ข้อกำหนดมาตรฐานการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่ายและข้อกำหนดมาตรฐานอายุยาของผลิตภัณฑ์ยา 3. เอกสารกำกับยาและฉลากซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง(ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) 4. ข้อมูลเปรียบเทียบกราฟแสดงการละลายของผลิตภัณฑ์ยาอย่างน้อย 1 รุ่นการผลิตนำร่อง/รุ่นการผลิตที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันและที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง 5. ข้อมูลการทดสอบ content uniformity ของผลิตภัณฑ์ยาแต่ละส่วนที่ถูกแบ่งตามรอยขีดแบ่งหรือเส้นแบ่งตามข้อกำหนดมาตรฐานการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย โดยเป็นไปตามข้อกำหนดในตำรายา (กรณีผลิตภัณฑ์ที่มีรอยขีดแบ่ง (score) หรือเส้นแบ่ง (break-line) เท่านั้น) <p>ข) ผลิตภัณฑ์ยาในรูปแบบอื่น นอกจากผลิตภัณฑ์ยาในรูปแบบของแข็งที่ปลดปล่อยยาทันทีชนิดรับประทาน ยาเหน็บทวารและยาเหน็บช่องคลอด</p> <p>แนบเอกสารตามข้อ 1-5 และ</p> <ol style="list-style-type: none"> 6. เอกสารแสดงเหตุผลการไม่ยื่นข้อมูลการศึกษาชีวสมมูลเพิ่มเติม ตาม ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)

MiV-PA27	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการทดสอบผลิตภัณฑ์ยา รวมถึงการเพิ่มหรือการแทนที่ด้วยกระบวนการทดสอบที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	<ol style="list-style-type: none"> 1. ไม่กระทบต่อข้อกำหนดมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ยา ยกเว้นการเพิ่มความเข้มงวดของข้อกำหนดมาตรฐาน 2. ผลการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ (verification/validation) ของกระบวนการทดสอบที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง อย่างน้อยต้องเทียบเท่ากับวิธีการทดสอบที่ได้รับอนุญาต 3. การเปลี่ยนแปลงนี้ต้องไม่เป็นผลจากเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดที่เกิดขึ้นในระหว่างการผลิตหรือปัญหาความคงสภาพยา
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	<ol style="list-style-type: none"> 1. เอกสารรายละเอียดวิธีวิเคราะห์ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง 2. ผลการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ (verification/validation) และข้อมูลเปรียบเทียบผลการวิเคราะห์วิธีที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันกับวิธีที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง 3. หนังสือรับรองการวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์ยา 2 รุ่นการผลิต เมื่อมีข้อมูล 4. เอกสารแสดงเหตุผลในการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง 5. ตารางแสดงการเปรียบเทียบข้อกำหนดมาตรฐานการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่ายและข้อกำหนดมาตรฐานอายุยาของผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันและที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

MiV-PA28	<p>การแก้ไขเปลี่ยนแปลงวัสดุบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์ยา ของผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่ใช่ยาปราศจากเชื้อ</p> <p>ก) การเปลี่ยนแปลงในเชิงคุณภาพและปริมาณ (Qualitative and Quantitative) และ/หรือ ข) ชนิดของภาชนะบรรจุ และ/หรือ</p> <p>ค) รวมถึง วัสดุบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์ยา</p>
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	<ol style="list-style-type: none"> 1. ข้อกำหนดมาตรฐานการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่ายและข้อกำหนดมาตรฐานอายุยาของผลิตภัณฑ์ยา (end-of-shelf-life specifications) ต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง 2. วัสดุบรรจุภัณฑ์ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงมีคุณสมบัติที่เกี่ยวข้อง ต้องเหมือนเดิมหรือดีกว่าวัสดุบรรจุภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาต 3. กรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงสำหรับบรรจุภัณฑ์ประเภทเดียวกันเท่านั้น ตัวอย่างเช่น การแก้ไขเปลี่ยนแปลงจากรูปแบบ blister เป็น blister 4. กรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงวัสดุบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสยา ของผลิตภัณฑ์ยาปราศจากเชื้อ ให้ดำเนินการตามหัวข้อ MaV-12
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	<ol style="list-style-type: none"> 1. เอกสารแสดงเหตุผลในการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงวัสดุบรรจุภัณฑ์และผลการศึกษาตามหลักวิชาการที่เหมาะสม 2. สำหรับผลิตภัณฑ์ยาแบบ semi-solid และของเหลว ต้องยื่นหลักฐานแสดงว่าไม่มีปฏิกิริยาระหว่างผลิตภัณฑ์ยาและวัสดุบรรจุภัณฑ์ (เช่น ไม่มีการปนเปื้อนของส่วนประกอบของวัสดุบรรจุภัณฑ์ในผลิตภัณฑ์ยา และไม่มีการสูญเสียส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยาเข้าไปในบรรจุภัณฑ์) 3. ตารางเปรียบเทียบข้อกำหนดมาตรฐานของวัสดุบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสยาที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันและที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) 4. เอกสารกำกับยาและฉลากซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) 5. ข้อมูลการศึกษาความคงสภาพต้องเป็นไปตาม ASEAN Guideline On Stability Study Of Drug Product และ รายงานในกรณีที่ผลการศึกษาไม่เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานอายุยา (พร้อมแนวทางการดำเนินการ)

MiV-PA29	การเพิ่มหรือการเปลี่ยนแปลงสถานที่แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่สัมผัสยา (secondary packaging)
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	<ol style="list-style-type: none"> 1. หนังสือรับรองสถานที่บรรจุผลิตภัณฑ์ยาที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงจากหน่วยงานของรัฐ (หรือหน่วยงานที่รัฐรับรอง) ระบุว่าปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา เช่น หนังสือรับรอง GMP หรือ CPP ที่ครอบคลุมมาตรฐาน GMP 2. หนังสือจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ มอบหมายให้ผู้ผลิตหรือผู้แบ่งบรรจุที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงดำเนินการบรรจุผลิตภัณฑ์ในบรรจุภัณฑ์ที่ไม่สัมผัสยา (secondary packaging) (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) 3. เอกสารกำกับยาและฉลากซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)

MiV-PA30	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงขนาดบรรจุ ปริมาตรบรรจุ และ/หรือเปลี่ยนแปลงรูปทรงหรือขนาดของภาชนะบรรจุหรือฝาปิดภาชนะบรรจุสำหรับผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่ใช่ยาปราศจากเชื้อ
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	<ol style="list-style-type: none"> 1. ข้อกำหนดมาตรฐานการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่ายและข้อกำหนดมาตรฐานอายุยาของผลิตภัณฑ์ยาต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง 2. ขนาดบรรจุที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงสอดคล้องกับขนาด แผนการใช้ยาและระยะเวลาการใช้ยาตามที่ได้รับอนุญาตในเอกสารกำกับยา 3. การเปลี่ยนแปลงขนาด (ความกว้าง และ/หรือความยาว และ/หรือความสูง) ของวัสดุบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสยา (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) 4. กรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงขนาดบรรจุ ปริมาตรบรรจุ และ/หรือเปลี่ยนแปลงรูปทรงหรือขนาดของภาชนะบรรจุหรือฝาปิดภาชนะบรรจุ สำหรับผลิตภัณฑ์ยาปราศจากเชื้อรูปแบบของแข็งและของเหลว ให้ดำเนินการตามหัวข้อ MaV-13 5. ประเภทและวัสดุบรรจุภัณฑ์ต้องเป็นชนิดเดียวกันเท่านั้น
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	<ol style="list-style-type: none"> 1. เอกสารแสดงเหตุผลในการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงขนาดบรรจุ 2. เอกสารกำกับยาและฉลากซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) 3. หนังสือจากผู้รับอนุญาต รับรองว่าจะเริ่มทำการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องตาม the ASEAN Guideline On Stability Study of Drug Product และจะดำเนินการศึกษาความคงสภาพดังกล่าวจนแล้วเสร็จ และรายงานในกรณีที่เกิดการศึกษาไม่เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานอายุยา (พร้อมแนวทางการดำเนินการ)

MiV-PA31	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงขนาดบรรจุของกล่องบรรจุภัณฑ์ภายนอกของผลิตภัณฑ์ยา
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	<ol style="list-style-type: none"> 1. วัสดุบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสยาต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง 2. ไม่มีการเปลี่ยนแปลงอื่น ๆ ยกเว้นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงขนาดบรรจุของกล่องบรรจุภัณฑ์ภายนอกของผลิตภัณฑ์ยา 3. ขนาดกล่องบรรจุต้องเหมาะสมและเพียงพอกับขนาดและวิธีการใช้ยาที่ระบุในฉลากและเอกสารกำกับยาที่ได้รับอนุญาต
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	<ol style="list-style-type: none"> 1. เอกสารกำกับยาและฉลากซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) 2. หนังสือจากผู้รับอนุญาต รับรองว่าไม่มีการเปลี่ยนแปลงอื่น ๆ ยกเว้นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงขนาดกล่องบรรจุภัณฑ์ภายนอกของผลิตภัณฑ์ยา

MiV-PA32	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงในส่วนใด ๆ ของวัสดุบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับยาที่ไม่ได้สัมผัสโดยตรงกับผลิตภัณฑ์ยา เช่น การเปลี่ยนสีของฝาฟิลิป การเปลี่ยนสีของวงแหวนบน ampoules การเปลี่ยนชนิดของปลอกเข็มพลาสติก
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	1. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้ ต้องไม่มีการเปลี่ยนแปลงวัสดุบรรจุภัณฑ์ซึ่งส่งผลกระทบต่อการใช้งานยาเข้าสู่ร่างกาย การใช้ยา ความปลอดภัย หรือความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยา
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	1. เอกสารหัวข้อที่เกี่ยวข้องตามคู่มือหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบ ASEAN (ACTD) ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง รวมทั้งฉลากและเอกสารกำกับยาที่มีการปรับเปลี่ยนตามความเหมาะสม

MiV-PA33	การเพิ่มหรือเปลี่ยนแปลงอุปกรณ์ที่ใช้ตรวจารูปแบบของเหลวสำหรับรับประทาน และรูปแบบอื่น
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	<ol style="list-style-type: none"> 1. ขนาดและความถูกต้องของอุปกรณ์ที่ใช้ตรวจวัดขนาดยา ต้องสอดคล้องกับขนาดและวิธีการให้ยาที่ได้รับอนุญาต 2. อุปกรณ์ที่ใช้ตรวจวัดขนาดยาต้องเข้ากันได้ (compatible) กับผลิตภัณฑ์ยา
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	<ol style="list-style-type: none"> 1. เอกสารแสดงรายละเอียดของอุปกรณ์ (รวมทั้งรูปภาพ ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) 2. ส่วนประกอบของวัสดุที่ใช้ทำอุปกรณ์ หากมีในตำรายาให้เป็นไปตามที่ตำรายากำหนด 3. เอกสารแสดงเหตุผลว่าขนาดและความถูกต้องของอุปกรณ์ที่ใช้ตรวจวัดขนาดยา มีความเหมาะสมกับขนาดและวิธีการให้ยาที่ได้รับอนุญาตในฉลากและเอกสารกำกับยา 4. เอกสารกำกับยาและฉลากซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)

MiV-PA34	<p>การลดอายุของผลิตภัณฑ์ยา สำหรับ</p> <p>ก) ผลิตภัณฑ์ยาในบรรจุภัณฑ์สำหรับจำหน่าย และ/หรือ</p> <p>ข) หลังจากการเปิดบรรจุภัณฑ์ครั้งแรกและ / หรือ</p> <p>ค) ภายหลังจากการเจือจางหรือละลายด้วยน้ำยาทำละลาย</p>
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	<ol style="list-style-type: none"> 1. กรณี ข้อ (ก) และ (ข) การศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยาต้องเป็นไปตามที่ระบุไว้ในข้อกำหนดมาตรฐานอายุยาที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน 2. กรณี ข้อ (ค) การศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยาเป็นไปตามที่ระบุไว้ในข้อกำหนดมาตรฐานอายุยาภายหลังการเจือจางหรือละลายด้วยน้ำยาทำละลายที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน 3. กรณี การขยายอายุของผลิตภัณฑ์ยา ให้ดำเนินการตามหัวข้อ MaV-15
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	<ol style="list-style-type: none"> 1. ผลการศึกษาความคงสภาพระยะยาวของผลิตภัณฑ์ยาที่ครอบคลุมระยะเวลาตามที่ขอแก้ไขอย่างน้อยสองรุ่นการผลิตนำร่อง/รุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาในวัสดุบรรจุภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาต ก) ผลิตภัณฑ์ยาในบรรจุภัณฑ์สำหรับจำหน่าย และ/หรือ ข) หลังจากการเปิดบรรจุภัณฑ์ครั้งแรก และ/หรือ ค) ภายหลังจากการเจือจางหรือละลายด้วยน้ำยาทำละลาย 2. เอกสารกำกับยาและฉลากซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) 3. เอกสารแสดงเหตุผลในการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงอายุผลิตภัณฑ์ยาที่เกี่ยวข้อง 4. หนังสือจากผู้รับอนุญาต รับรองว่าจะแสดงมาตรการการแจ้งการเปลี่ยนแปลงให้ผู้เชี่ยวชาญหากได้รับอนุญาต (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)
MiV-PA35	<p>การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสภาวะการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์ยา (สูงขึ้นจากสภาวะการเก็บรักษาที่ได้เคยรับอนุญาต)</p> <p>ก) ผลิตภัณฑ์ยาในบรรจุภัณฑ์สำหรับจำหน่าย และ/หรือ</p> <p>ข) หลังจากการเปิดบรรจุภัณฑ์ครั้งแรก และ/หรือ</p> <p>ค) ภายหลังจากการเจือจางหรือละลายด้วยน้ำยาทำละลาย</p>
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	<ol style="list-style-type: none"> 1. กรณี ข้อ (ก) และ (ข) การศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยาต้องเป็นไปตามที่ระบุไว้ในข้อกำหนดมาตรฐานอายุยาที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน 2. กรณี ข้อ (ค) การศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยาเป็นไปตามที่ระบุไว้ในข้อกำหนดมาตรฐานอายุยาภายหลังการเจือจางหรือละลายด้วยน้ำยาทำละลายที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน 3. กรณี การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสภาวะการเก็บรักษา (ลดลงจากสภาวะการเก็บรักษาที่ได้เคยรับอนุญาต) ให้ดำเนินการตามหัวข้อ MaV-16
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	<ol style="list-style-type: none"> 1. ผลการศึกษาความคงสภาพระยะยาวของผลิตภัณฑ์ยาที่ครอบคลุมระยะเวลาตามที่ขอแก้ไขอย่างน้อย 2 รุ่นการผลิตนำร่อง/รุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาในวัสดุบรรจุภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาต (ในสภาวะการเก็บรักษาที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง) ตาม ASEAN Guidelines on Stability Study of Drug Product 2. เอกสารกำกับยาและฉลากซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) 3. เอกสารทางวิชาการแสดงเหตุผลในการแก้ไขเปลี่ยนแปลงสภาวะการเก็บรักษา

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรองต้องแจ้งเพื่อให้การอนุญาต	
Minor Variation - Notification (MiV-N)	
MiV-N1	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อและ/หรือที่อยู่ (เช่น รหัสไปรษณีย์ ชื่อถนน) ของผู้รับอนุญาต
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	<ol style="list-style-type: none"> 1. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้ ต้องเป็นการเปลี่ยนชื่อบริษัทหรือหน่วยงาน 2. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้ ต้องไม่เป็นการโอนกรรมสิทธิ์ไปยังบริษัทอื่น 3. สำหรับกรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อและ/หรือที่อยู่ของผู้รับอนุญาตในฉลากและเอกสารกำกับยาเท่านั้น การแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากและเอกสารกำกับยาในกรณีอื่น ให้ดำเนินการตามหัวข้อ MaV-2 และ MiV-PA3
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	<ol style="list-style-type: none"> 1. หนังสือจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ อนุญาตให้ผู้รับอนุญาตเดิมในชื่อใหม่ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง เป็นผู้รับผิดชอบในการดำเนินการ 2. หนังสือรับรองการเปลี่ยนแปลงชื่อและ/หรือที่อยู่จากหน่วยงานของรัฐ 3. ฉลากและเอกสารกำกับยาซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)

MiV-N2	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงเจ้าของผลิตภัณฑ์ (product owner)
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	<ol style="list-style-type: none"> 1. ผู้รับอนุญาตต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง 2. สถานที่ผลิตต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	<ol style="list-style-type: none"> 1. หนังสือรับรองการเปลี่ยนแปลงความเป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์จากเจ้าของผลิตภัณฑ์เดิม เป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์ใหม่ 2. หนังสือจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ใหม่ รับรองว่ามีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงและยินยอมให้ผู้รับอนุญาตสามารถดำเนินการต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับทะเบียนตำรับยาได้ 3. กรณีที่เจ้าของผลิตภัณฑ์ใหม่ไม่ใช่ผู้ผลิต ต้องมีหนังสือจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ใหม่ ยินยอมให้ผู้ผลิตดำเนินการผลิตในนามของเจ้าของผลิตภัณฑ์ 4. กรณีที่เจ้าของผลิตภัณฑ์ใหม่ไม่ใช่ผู้ผลิต ต้องมีหนังสือยินยอมจากผู้ผลิต ระบุว่าจะเป็นผู้รับผิดชอบในการผลิตและรับรองประสิทธิภาพ คุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยา 5. เอกสารกำกับยาและฉลากซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)

MiV-N3	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงความเป็นเจ้าของผู้ผลิต
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	<ol style="list-style-type: none"> 1. สถานที่ผลิตยาต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง 2. ไม่มีการเปลี่ยนแปลงอื่น ๆ ยกเว้นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงความเป็นเจ้าของผู้ผลิตยา
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	<ol style="list-style-type: none"> 1. หนังสือแสดงเหตุผลในการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงความเป็นเจ้าของ เช่น หนังสือรับรอง GMP 2. หนังสือจากหน่วยงานรัฐ แจ้งการแก้ไขเปลี่ยนแปลงความเป็นเจ้าของจากผู้ผลิตเดิมเป็นผู้ผลิตใหม่ (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) 3. กรณีที่เป็นผู้รับจ้างผลิต ต้องมีหนังสือจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ รับรองว่ามีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงและมอบอำนาจให้ผู้ผลิตที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงดำเนินการผลิตในนามของเจ้าของผลิตภัณฑ์ 4. กรณีที่เป็นผู้รับจ้างผลิต ต้องมีหนังสือยินยอมจากผู้ผลิตที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ระบุว่าจะเป็นผู้รับผิดชอบในการผลิตและรับรองประสิทธิภาพ คุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยา 5. เอกสารกำกับยาและฉลากซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)

MiV-N4	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อและ/หรือที่อยู่ (เช่น รหัสไปรษณีย์ ชื่อถนน) ของผู้ผลิต (กรณีผู้ผลิตต่างประเทศเท่านั้น)
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	<ol style="list-style-type: none"> 1. สถานที่ผลิตต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง 2. ไม่ครอบคลุมกรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงความเป็นเจ้าของของผู้ผลิต กรณีการเปลี่ยนแปลงความเป็นเจ้าของของผู้ผลิต ให้ดำเนินการตามหัวข้อ MiV-N3 3. ไม่มีการเปลี่ยนแปลงอื่น ๆ ยกเว้นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อและ/หรือที่อยู่ของผู้ผลิต
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	<ol style="list-style-type: none"> 1. หนังสือจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ มอบอำนาจให้ผู้ผลิตในชื่อและที่อยู่ใหม่ดำเนินการผลิต 2. หนังสือรับรอง GMP หรือ CPP ซึ่งครอบคลุมการรับรองมาตรฐาน GMP หรือหนังสือจากหน่วยงานรัฐรับรองชื่อและ/หรือที่อยู่ใหม่ 3. เอกสารกำกับยาและฉลากซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)

MiV-N5	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อและ/หรือที่อยู่ (เช่น รหัสไปรษณีย์ ชื่อถนน) ของบริษัทหรือผู้ผลิตที่รับผิดชอบการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	<ol style="list-style-type: none"> 1. ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง 2. ไม่ครอบคลุมกรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงความเป็นเจ้าของของผู้ผลิต กรณีการเปลี่ยนแปลงความเป็นเจ้าของของผู้ผลิต ให้ดำเนินการตามหัวข้อ MiV-N3 3. สถานที่ตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่ายต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	<ol style="list-style-type: none"> 1. หนังสือจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ มอบอำนาจให้บริษัทหรือผู้ผลิตที่รับผิดชอบการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่ายในชื่อและ/หรือที่อยู่ใหม่ 2. หนังสือรับรอง GMP หรือ CPP ซึ่งครอบคลุมการรับรองมาตรฐาน GMP หรือหนังสือจากหน่วยงานรัฐรับรองชื่อและ/หรือที่อยู่ใหม่ (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) 3. เอกสารกำกับยาและฉลากซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) 4. หนังสือจากผู้รับอนุญาต รับรองว่าการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวไม่มีการเปลี่ยนแปลงสถานที่ตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย

MiV-N6	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อและ/หรือที่อยู่ (เช่น รหัสไปรษณีย์ ชื่อถนน) ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	<ol style="list-style-type: none"> 1. สถานที่ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง 2. ไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงอื่น ๆ ยกเว้นการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ชื่อและ/หรือที่อยู่ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	<ol style="list-style-type: none"> 1. ข้อมูลของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญที่แก้ไขเปลี่ยนแปลงแล้ว 2. เอกสารหรือหลักฐานของหน่วยงานรัฐ ถ้าต้องการ

MiV-N7	การยกเลิกหรือตัดผู้ผลิตสำรอง (alternative manufacturer) (ผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และ/หรือ ผลิตภัณฑ์ยา และ/หรือบรรจุ)
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	<ol style="list-style-type: none"> 1. ผู้ผลิตสำรอง ต้องเป็นผู้ผลิตสำรองที่ได้รับอนุญาตไว้แล้วเท่านั้น
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	<ol style="list-style-type: none"> 1. เหตุผลในการยกเลิกหรือตัดออก

MiV-N8	การต่ออายุหนังสือรับรอง European Pharmacopoeia Certificate of Suitability (CEP)
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	1. กรณีที่การต่ออายุหนังสือรับรอง CEP ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการแก้ไขเปลี่ยนแปลงอื่นๆ เท่านั้น
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	1. เอกสาร CEP ฉบับล่าสุดที่ยังไม่หมดอายุ พร้อมเอกสารแนบทั้งหมดที่ออกโดย European Directorate for the Quality of medicines (EDQM)

MiV-N9	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐานการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่ายและข้อกำหนดมาตรฐานอายุยาของผลิตภัณฑ์ยา และ/ หรือวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และ/ หรือ ตัวยาไม่สำคัญ ให้สอดคล้องกับตำรายาฉบับปัจจุบัน
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	1. ข้อกำหนดมาตรฐานต้องเป็นไปตามตำรายาเท่านั้น 2. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้ ต้องเป็นไปตาม monograph ของตำรายาฉบับปัจจุบันเท่านั้น
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	1. ตารางเปรียบเทียบข้อกำหนดมาตรฐานการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่ายและข้อกำหนดมาตรฐานอายุยาของผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันและที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ซึ่งแสดงการเปรียบเทียบข้อความที่ขอแก้ไขให้ชัดเจน 2. ข้อมูลการวิเคราะห์รุ่นการผลิต (Batch analysis) ของผลิตภัณฑ์ยาทุกหัวข้อการทดสอบตามข้อกำหนดมาตรฐานที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง อย่างน้อย 2 รุ่น 3. ข้อกำหนดมาตรฐานการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่ายและข้อกำหนดมาตรฐานอายุยาที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

MiV-N10	การยกเลิกขนาดบรรจุของผลิตภัณฑ์
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	1. ขนาดบรรจุต้องเหมาะสมกับขนาดและวิธีการใช้ยาที่ตรงตามฉลากและเอกสารกำกับยาที่ได้รับอนุญาต 2. การเพิ่มขนาดบรรจุของผลิตภัณฑ์ที่ปราศจากเชื้อและไม่ปราศจากเชื้อ ให้ดำเนินการตามหัวข้อ MaV-13 และ MiV-PA30 ตามลำดับ สำหรับการแก้ไขเปลี่ยนแปลงขนาดกล่องบรรจุภายนอก ให้ดำเนินการตามหัวข้อ MiV-PA31
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	1. เอกสารแสดงเหตุผลการยกเลิกขนาดบรรจุ 2. เอกสารกำกับยาและฉลากซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)