



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง กำหนดเอกสารหรือหลักฐานการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ

เพื่อให้กระบวนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องกำหนดแบบคำขอและใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ประกาศ ณ วันที่ ๑๔ พฤษภาคม ๒๕๕๖ มีความชัดเจนในขั้นตอนการปฏิบัติ ซึ่งผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ และผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร สามารถปฏิบัติได้ถูกต้องเป็นไปโดยรัดกุมเหมาะสม ตามหลักวิชาการ

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๘ ของกฎกระทรวง ว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ.๒๕๕๕ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศ ดังนี้

ข้อ ๑ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป
ข้อ ๒ ผู้รับอนุญาตที่ประสงค์จะแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนโบราณให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารหรือหลักฐานประกอบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาตามหลักเกณฑ์ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๓ บรรดาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนโบราณใดๆ ที่ยื่นก่อนประกาศนี้ใช้บังคับ และยังอยู่ระหว่างการพิจารณา ให้ถือว่าเป็นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนโบราณตามประกาศฉบับนี้โดยอนุโลม และถ้ามีความแตกต่างจากหลักเกณฑ์ตามประกาศนี้ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจสั่งแก้ไขเพิ่มเติม และให้ส่งเอกสารเพิ่มเติมตามความจำเป็นและเหมาะสม

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันถัดจากวันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ประกาศ ณ วันที่ ๒๗ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๐

(นายวันชัย สัตยาวิวัฒน์)
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

หลักเกณฑ์เอกสารหลักฐาน การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ

หลักเกณฑ์นี้จะกำหนด เอกสารหลักฐานที่ใช้ประกอบการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่ได้รับขึ้นทะเบียนไว้แล้ว

การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนโบราณตามหลักเกณฑ์นี้ แบ่งเป็น

๑. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก หมายถึงการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้วโดยอาจมีผลกระทบอย่างมากและ/หรือโดยตรงต่อคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยานั้น
๒. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง หมายถึงการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว โดยอาจมีผลกระทบเพียงเล็กน้อยหรือไม่ได้มีผลกระทบต่อ คุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยานั้น

ขอบเขต

๑. หลักเกณฑ์นี้ใช้กับการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทั้งที่เป็นยาแผนโบราณ และยาพัฒนาจากสมุนไพรแผนโบราณ
๒. กรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่เป็นยาพัฒนาจากสมุนไพรแผนโบราณ พนักงานเจ้าหน้าที่อาจให้แจ้ง หรือขอเอกสารตามหลักวิชาการเพิ่มเติมตามความจำเป็นเหมาะสม
๓. กรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่เจ้าหน้าที่เห็นว่าเข้าข่ายต้องยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะให้ผู้รับอนุญาตดำเนินการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนได้ตามความเหมาะสม

เอกสารหลักฐาน

เอกสารหลักฐานที่ใช้ประกอบการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ มีรายละเอียดตามเอกสารแนบท้าย

ขั้นตอนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา

การยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ ผู้รับอนุญาตจะต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการอื่นใดนอกเหนือจากที่ระบุในคำขอเท่านั้น

ขั้นตอนการดำเนินการและรายละเอียดการปฏิบัติเป็นไปตามที่ปรากฏในคู่มือประชาชน

รายละเอียดเอกสารหลักฐานที่ใช้ประกอบการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก	
ก	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงและ/หรือการเพิ่มเกี่ยวกับข้อบ่งใช้ ขนาดและแผนการให้ยากลุ่มผู้ป่วยหรือข้อมูลทางด้านคลินิก ทั้งนี้เพื่อเป็นการขยายการให้ยา
การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - ๑	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงและ/หรือการเพิ่มเกี่ยวกับข้อบ่งใช้ ขนาดและแผนการให้ยากลุ่มผู้ป่วยหรือข้อมูลทางด้านคลินิก ทั้งนี้เพื่อเป็นการขยายการให้ยา
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	๑. ฉลากและเอกสารกำกับยา ในที่นี้ หมายถึง เอกสารกำกับยา ฉลากบนกล่องบรรจุยา/บรรจุภัณฑ์ ฉลากยาสำหรับภาชนะบรรจุด้านใน และ/หรือฉลากยาบนบลิสเตอร์หรือสตรีป
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	๑. ฉลากและเอกสารกำกับยาที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ๒. เอกสารแสดงการเปรียบเทียบข้อความจากเดิม และ สิ่งที่ขอแก้ไข ๓. เอกสารแสดงเหตุผลในการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ๔. เอกสารทางวิชาการเพื่อสนับสนุนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ๕. กรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงยาพัฒนาจากสมุนไพรแผนโบราณให้ส่ง ๕.๑ รายงานการศึกษาวิจัยทางคลินิก / รายงานของผู้เชี่ยวชาญทางคลินิก (Clinical expert reports) ๕.๒ เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลการศึกษาทางคลินิก ๕.๓ เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลความปลอดภัย ซึ่งเกี่ยวกับการแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อบ่งใช้ / ขนาดการให้ยา และแผนการให้ยา กลุ่มผู้ป่วย แล้วแต่กรณี

ข	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากและเอกสารกำกับยา ที่มีข้อมูลนอกเหนือจากการแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามข้อ ก.
การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - ๒	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากและเอกสารกำกับยา ที่มีข้อมูลนอกเหนือจากการแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - ๑
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	<p>๑. ฉลากและเอกสารกำกับยา ในที่นี้ หมายถึง เอกสารกำกับยา ฉลากบนกล่องบรรจุยา/บรรจุภัณฑ์ ฉลากยาสำหรับภาชนะบรรจุด้านใน และ/หรือฉลากยาบนบลิสเตอร์หรือสตรีป</p> <p>๒. เป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อความบนฉลากและเอกสารกำกับยา อันเป็นส่วนข้อความซึ่งต้องใช้เอกสารวิชาการในการสนับสนุน รวมถึงการแก้ไขฉลากและเอกสารกำกับยา โดยการเพิ่มเติม ข้อมูลด้านความปลอดภัยในการใช้ยา นอกเหนือจากที่กำหนดในภาคผนวก ข. ที่แนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การพิจารณาคำขอ และการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารเกี่ยวกับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน และทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ ที่ดำเนินการ พิจารณานุญาต อนุญาต อนุญาตบริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่างเดียวกัน ซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น</p>
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	<p>๑. ฉลากและเอกสารกำกับยาที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p> <p>๒. เอกสารแสดงการเปรียบเทียบข้อความจากเดิม และ สิ่งที่ขอแก้ไข</p> <p>๓. เอกสารแสดงเหตุผลในการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p> <p>๔. เอกสารทางวิชาการเพื่อสนับสนุนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p>

ค	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับ กระบวนการผลิต หรือการควบคุมคุณภาพมาตรฐาน
การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - ๓	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อวิทยาศาสตร์ / ชื่อเครื่องยา และ/หรือ ส่วนที่ใช้ของสมุนไพร
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	๑. เป็นการแก้ไขชื่อวิทยาศาสตร์ / ชื่อเครื่องยา และ/หรือ ส่วนที่ใช้ของสมุนไพร เดิมที่ได้ระบุไว้ โดยที่ไม่ได้เป็นการแก้ไขชนิดของพืชสมุนไพรนั้น ๒. กรณีการเพิ่มชื่อวิทยาศาสตร์ หรือชื่อภาษาอังกฤษของสมุนไพร ให้เป็นไปตามการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง -๒
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	๑. แบบ ย.๑ ซึ่งได้ระบุชื่อวิทยาศาสตร์ / ชื่อเครื่องยา และ/หรือ ส่วนที่ใช้ของสมุนไพร ตามที่ได้แก้ไขเปลี่ยนแปลงแล้ว และตัวยาอื่นๆ ในสูตรตำรับทั้งหมดให้ตรงกับสูตรตำรับเดิมที่เคยได้รับอนุญาต ๒. เอกสารแสดงการเปรียบเทียบข้อความจากเดิม และ สิ่งที่ขอแก้ไข ๓. เอกสารแสดงเหตุผลในการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ๔. เอกสารทางวิชาการเพื่อสนับสนุนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

ค	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับ กระบวนการผลิต หรือการควบคุมคุณภาพมาตรฐาน
การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - ๔	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงตัวยาไม่สำคัญในสูตรตำรับ (Excipients)
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	๑. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้ต้องมีผลกระทบต่อรูปแบบยา ขอบ่งใช้ และวิธีการใช้ยา ๒. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชนิดและปริมาณ สีกลิ่น รสของยา ต้องไม่ให้สี กลิ่น และรสของยาเปลี่ยนไป
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	๑. แบบ ย.๑ ซึ่งแสดงสูตรส่วนประกอบตามที่ได้แก้ไขแล้ว ๒. เอกสารแสดงการเปรียบเทียบสูตรตำรับเดิม และ สูตรตำรับที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ๓. เอกสารแสดงเหตุผลในการแก้ไขเปลี่ยนแปลงตัวยาไม่สำคัญในสูตรตำรับ (Excipients) ๔. เอกสารข้อกำหนดมาตรฐานของตัวยาไม่สำคัญในสูตรตำรับ (Excipients) ๕. เอกสารแสดงกรรมวิธีการผลิต ๖. ผลการวิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์ และผลการควบคุมคุณภาพอื่นๆตามที่กฎหมายกำหนด ๗. ยาตัวอย่างตามสูตรตำรับเดิม และยาตัวอย่างตามสูตรตำรับที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

ค	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับ กระบวนการผลิต หรือการควบคุมคุณภาพมาตรฐาน
การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - ๕	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงแหล่งวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ กรณีสารสกัด
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	<ol style="list-style-type: none"> ๑. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้ต้องไม่มีผลกระทบต่อรูปแบบยา ขอบ่งใช้ และวิธีการใช้ยา ๒. สารละลายที่ใช้ในการสกัดต้องเป็นสารละลายเดิม ๓. อัตราส่วนของการสกัดต้องไม่เปลี่ยนแปลง
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	<ol style="list-style-type: none"> ๑. ตารางเปรียบเทียบข้อมูลการผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน และที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ๒. เอกสารแสดงเหตุผลในการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ๓. เอกสารข้อกำหนดมาตรฐานของสารสกัด ๔. เอกสารเกี่ยวกับวิธีการวิเคราะห์สารสกัด (หากมีการเปลี่ยนแปลง) ๕. เอกสารแสดงกรรมวิธีการผลิตสารสกัดจากแหล่งวัตถุดิบใหม่ ๖. หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์สารสกัดจากแหล่งวัตถุดิบใหม่ อย่างน้อย ๒ รุ่นการผลิต

ค	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับ กระบวนการผลิต หรือการควบคุมคุณภาพมาตรฐาน
การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - ๖	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกรรมวิธีการผลิต
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	<ol style="list-style-type: none"> ๑. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้ต้องไม่มีผลกระทบต่อรูปแบบยา ขอบ่งใช้ และวิธีการใช้ยา ๒. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงดังกล่าวต้องไม่ให้สี กลิ่น และรสของยาเปลี่ยนไป ๓. กรณีเป็นการสกัด อัตราส่วนของการสกัดต้องไม่เปลี่ยนแปลง
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	<ol style="list-style-type: none"> ๑. เอกสารแสดงกรรมวิธีการผลิต ๒. เอกสารแสดงเหตุผลในการแก้ไขเปลี่ยนแปลงกรรมวิธีการผลิต ๓. ผลการวิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์ และผลการควบคุมคุณภาพอื่นๆตามที่กฎหมายกำหนด ๔. เอกสารเกี่ยวกับวิธีการวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป (หากมีการเปลี่ยนแปลง) ๕. ข้อกำหนดมาตรฐานของยาสำเร็จรูป (หากมีการเปลี่ยนแปลง) ๖. ข้อกำหนดมาตรฐานวัตถุดิบ (หากมีการเปลี่ยนแปลง)

ค	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับ กระบวนการผลิต หรือการควบคุมคุณภาพมาตรฐาน
การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - ๗	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสําคัญ และ/หรือ ตัวยาสําคัญในสูตรตำรับ
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	๑. การเปลี่ยนแปลงนี้ต้องไม่เป็นผลจากเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดที่เกิดขึ้นในระหว่างการผลิต หรือ ปัญหาความคงสภาพยา ๒. ไม่มีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	๑. ข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสําคัญและ/หรือตัวยาสําคัญในสูตรตำรับที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ๒. ตารางเปรียบเทียบข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสําคัญและ/หรือตัวยาสําคัญที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน และที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ๓. เอกสารแสดงเหตุผลในการแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐาน ๔. ใบรับรองผลวิเคราะห์ของวัตถุดิบตัวยาสําคัญตามข้อกำหนดมาตรฐานใหม่ อย่างน้อย ๒ รุ่นการผลิต (กรณีที่เกี่ยวข้อง)

ค	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับ กระบวนการผลิต หรือการควบคุมคุณภาพมาตรฐาน
การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - ๘	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์ของวัตถุดิบตัวยาสําคัญ และ/หรือตัวยาสําคัญในสูตรตำรับ
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	๑. การเปลี่ยนแปลงนี้ต้องไม่เป็นผลจากเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดที่เกิดขึ้นในระหว่างการผลิต หรือ ปัญหาความคงสภาพยา
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	๑. เอกสารรายละเอียดวิธีวิเคราะห์ของวัตถุดิบตัวยาสําคัญ และ/หรือตัวยาสําคัญในสูตรตำรับ ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ๒. ตารางเปรียบเทียบวิธีวิเคราะห์ และผลการวิเคราะห์ ของวัตถุดิบตัวยาสําคัญและ/หรือตัวยาสําคัญ ที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน และที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ๓. เอกสารแสดงเหตุผลในการแก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์ ๔. ใบรับรองผลวิเคราะห์ของวัตถุดิบตัวยาสําคัญตามวิธีวิเคราะห์ใหม่ อย่างน้อย ๒ รุ่นการผลิต (กรณีที่เกี่ยวข้อง)

ค	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับ กระบวนการผลิต หรือการควบคุมคุณภาพมาตรฐาน
การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - ๙	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐานของยาสำเร็จรูป
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	๑. การเปลี่ยนแปลงนี้ต้องไม่เป็นผลจากเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดที่เกิดขึ้นในระหว่างการผลิต หรือ ปัญหาความคงสภาพยา
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	๑. ข้อกำหนดมาตรฐานของยาสำเร็จรูปขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ๒. ตารางเปรียบเทียบข้อกำหนดมาตรฐานของยาสำเร็จรูป ที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน และที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ๓. เอกสารแสดงเหตุผลในการแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐาน ๔. ใบรับรองผลวิเคราะห์ยาสำเร็จรูปตามข้อกำหนดมาตรฐานใหม่ อย่างน้อย ๒ รุ่นการผลิต (กรณีที่เกี่ยวข้อง)

ค	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับ กระบวนการผลิต หรือการควบคุมคุณภาพมาตรฐาน
การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก-๑๐	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์ของยาสำเร็จรูป
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	๑. การเปลี่ยนแปลงนี้ต้องไม่เป็นผลจากเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดที่เกิดขึ้นในระหว่างการผลิต หรือ ปัญหาความคงสภาพยา
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	๑. เอกสารรายละเอียดวิธีวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ๒. ตารางเปรียบเทียบวิธีวิเคราะห์ และผลการวิเคราะห์ ยาสำเร็จรูป ที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน และที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ๓. เอกสารแสดงเหตุผลในการแก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์ ๔. ใบรับรองผลวิเคราะห์ยาสำเร็จรูปตามวิธีวิเคราะห์ใหม่ อย่างน้อย ๒ รุ่นการผลิต

ค	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับ กระบวนการผลิต หรือการควบคุมคุณภาพมาตรฐาน
การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก-๑๑	การเพิ่มข้อมูลความคงสภาพของยาสำเร็จรูป (กรณีไม่เคยมีข้อมูล)
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	-
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	๑. ผลการศึกษาความคงสภาพของยาสำเร็จรูปอย่างน้อย ๒ รุ่นการผลิต หรือตามที่สำนักคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด ๒. เอกสารข้อกำหนดมาตรฐานของยาสำเร็จรูป ๓. เอกสารรายละเอียดวิธีวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป

ค	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับ กระบวนการผลิต หรือการควบคุมคุณภาพมาตรฐาน
การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก-๑๒	การขยายอายุของผลิตภัณฑ์ยา
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	๑. หากเป็นยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ พ.ศ.๒๕๕๖ และ ฉบับที่ ๒ พ.ศ.๒๕๕๗ อายุของผลิตภัณฑ์ยาต้องเป็นไปตามที่ระบุในประกาศฯ เท่านั้น
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	๑. ผลการศึกษาความคงสภาพระยะยาวของผลิตภัณฑ์ยาที่ครอบคลุมระยะเวลาตามที่ขอแก้ไขอย่างน้อย ๒ รุ่นการผลิต หรือตามที่สำนักคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด ๒. เอกสารแสดงเหตุผลในการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงอายุผลิตภัณฑ์ยาที่เกี่ยวข้อง ๓. เอกสารข้อกำหนดมาตรฐานของยาสำเร็จรูป ๔. เอกสารรายละเอียดวิธีวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป ๕. เอกสารกำกับยาและฉลากซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) ๖. หนังสือจากผู้รับอนุญาต รับรองว่าจะแสดงมาตรการการแจ้งการเปลี่ยนแปลงให้ผู้เข้าทราบหากได้รับอนุญาต (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)

ค	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับ กระบวนการผลิต หรือการควบคุมคุณภาพมาตรฐาน
การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก-๑๓	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับ กระบวนการผลิต หรือการควบคุมคุณภาพมาตรฐานอื่น นอกเหนือจากการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก ๓ - ๑๒
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	๑. เป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับ กระบวนการผลิต หรือการควบคุมคุณภาพมาตรฐานอื่นนอกเหนือจากการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก ๓ - ๑๒
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	๑. ขึ้นอยู่กับการแก้ไขเปลี่ยนแปลงนั้นๆ ว่าเป็นเรื่องใด โดยพนักงานเจ้าหน้าที่อาจแจ้งขอเอกสารตามหลักวิชาการเพิ่มเติมตามความจำเป็นเหมาะสม

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง	
ก	กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน
การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - ๑	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงน้ำหนักสารเคลือบเม็ดยา หรือน้ำหนักและ/หรือขนาดของเปลือกแคปซูล
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	๑. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้ต้องไม่มีผลกระทบต่อรูปแบบยา ขอบ่งใช้ และวิธีการใช้ยา
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	๑. แบบ ย.๑ ซึ่งแสดงสูตรส่วนประกอบตามที่ได้แก้ไขแล้ว ๒. ตารางเปรียบเทียบสูตรที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันและสูตรที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ๓. เอกสารแสดงเหตุผลในการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงน้ำหนักสารเคลือบเม็ดยา หรือน้ำหนักและ/หรือขนาดของเปลือกแคปซูล ๔. เอกสารแสดงกรรมวิธีการผลิต ๕. เอกสารเกี่ยวกับข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาไม่สำคัญ (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) ๖. เอกสารเกี่ยวกับข้อกำหนดมาตรฐานของยาสำเร็จรูป (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) ๗. เอกสารเกี่ยวกับวิธีวิเคราะห์ของยาสำเร็จรูป (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) ๘. เอกสารกำกับยาและฉลากซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)

ก	กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน
การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - ๒	การเพิ่มชื่อวิทยาศาสตร์ของสมุนไพร / ชื่อเครื่องยาภาษาอื่นนอกเหนือจากภาษาเดิมที่เคยระบุ / ส่วนที่ใช้ของสมุนไพร
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	๑. ต้องไม่เป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อวิทยาศาสตร์ / ชื่อเครื่องยา และ/หรือ ส่วนที่ใช้ของสมุนไพร จากชื่อและ/หรือส่วนที่ใช้เดิม ๒. กรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อวิทยาศาสตร์ / ชื่อเครื่องยา และ/หรือ ส่วนที่ใช้ของสมุนไพร จากชื่อและ/หรือส่วนที่ใช้เดิม ให้เป็นไปตามการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - ๓
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	๑. แบบ ย.๑ ซึ่งได้ระบุชื่อวิทยาศาสตร์ / ชื่อเครื่องยา และ/หรือ ส่วนที่ใช้ของสมุนไพร รวมทั้งตัวยาอื่นๆ ในสูตรตำรับทั้งหมดให้ตรงกับสูตรตำรับเดิมที่เคยได้รับอนุญาต ๒. เอกสารทางวิชาการเพื่อสนับสนุนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

ก	กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน
การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - ๓	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงวัสดุบรรจุภัณฑ์ และ/หรือ เพิ่มขนาดบรรจุ สำหรับภาชนะบรรจุ หรือขนาดบรรจุที่สัมผัสยา (Primary packaging)
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	๑. ขนาดบรรจุที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงต้องสอดคล้องกับขนาดการใช้ยา
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	๑. ฉลากและเอกสารกำกับยาของขนาดบรรจุที่ขอเพิ่มเติม (กรณีที่ต้องการฉลากและเอกสารกำกับยาของขนาดบรรจุที่ขอเพิ่มเติมต่างไปจากเดิมที่เคยได้รับอนุญาต) ๒. กรณีตำรับยาที่มีน้ำมันหอมระเหยเป็นส่วนประกอบต้องแสดงข้อมูล compatibility หรือหนังสือรับรองว่าภาชนะบรรจุที่ใช้ไม่ทำปฏิกิริยากับตัวยาสสำเร็จรูป

ก	กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน
การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - ๔	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงอื่น ซึ่งสำนักยาได้พิจารณาว่าเป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรองกรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	๑. ต้องไม่ใช่การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง ๑ - ๓
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	๑. ขึ้นอยู่กับการแก้ไขเปลี่ยนแปลงนั้นๆ ว่าเป็นเรื่องใด โดยพนักงานเจ้าหน้าที่อาจแจ้งขอเอกสารตามหลักวิชาการเพิ่มเติมตามความจำเป็นเหมาะสม

ข	กรณีไม่ส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน
การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - ๕	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงและ/หรือการเพิ่ม รูปภาพสมุนไพรรูปภาพอื่นๆ / เครื่องหมายการค้า / เครื่องหมาย GMP PIC/S และ/หรือ เพิ่มเติมข้อความภาษาอื่นๆ บนฉลากและเอกสารกำกับยา
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	<p>๑. ฉลากและเอกสารกำกับยา ในที่นี้ หมายถึง เอกสารกำกับยา ฉลากบนกล่องบรรจุยา/บรรจุภัณฑ์ ฉลากยาสำหรับภาชนะบรรจุด้านใน และ/หรือฉลากยาบนบลิสเตอร์หรือสตรีป</p> <p>๒. ต้องไม่ใช้การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก ๑ - ๒</p>
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	<p>๑. ฉลากและเอกสารกำกับยาที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p> <p>๒. เอกสารแสดงการเปรียบเทียบรูปภาพ / เครื่องหมาย และ/หรือข้อความ ระหว่างรูปภาพ / เครื่องหมาย และ/หรือข้อความ ที่เคยได้รับอนุญาต และ สิ่งที่ขอแก้ไข</p> <p>๓. เอกสารชี้แจงเกี่ยวกับรูปภาพ / เครื่องหมาย และ/หรือข้อความ ที่ขอเพิ่มเติม พร้อมหลักฐานประกอบคำชี้แจง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)</p> <p>๔. สำเนาใบรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยาแผนโบราณจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)</p> <p>๕. หนังสือรับรองการแปลข้อความภาษาอื่นๆ (นอกเหนือจากภาษาอังกฤษ) จากสถาบันการศึกษาระดับมหาวิทยาลัย หรือ หน่วยงานของรัฐ หรือสถาบันแปลภาษาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายอมรับ (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)</p>

ข	กรณีไม่ส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน
การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง- ๖	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อผลิตภัณฑ์ และ/หรือ เพิ่มชื่อผลิตภัณฑ์ภาษาอื่น ๆ นอกเหนือจากที่เคยได้รับอนุญาต และ/หรือ เพิ่มชื่อผลิตภัณฑ์เพื่อการส่งออก
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	๑. เป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อผลิตภัณฑ์เฉพาะกรณีดังต่อไปนี้ ๑) การแก้ไขตัวสะกด ๒) การเพิ่มหรือตัด ข้อความเกี่ยวกับรูปแบบยา และ/หรือความแรงของยา
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	๑. หนังสือจากเจ้าของผลิตภัณฑ์หรือผู้รับอนุญาต ยินยอมให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อผลิตภัณฑ์ และรับรองว่าจะดำเนินการแจ้งให้ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ทราบถึงการแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อผลิตภัณฑ์ดังกล่าว (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) ๒. หนังสือจากผู้รับอนุญาตรับรอง ว่ารายละเอียดอื่นของทะเบียนตำรับยา (สูตรตำรับ ข้อกำหนดมาตรฐานการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่ายและข้อกำหนดมาตรฐานอายุยา สถานที่ผลิตและกระบวนการผลิต) ไม่มีการเปลี่ยนแปลง ยกเว้นชื่อผลิตภัณฑ์ ๓. เอกสารกำกับยาและฉลากซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) ๔. หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (CPP) ฉบับปรับปรุง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) ๕. หนังสือรับรองการแปลชื่อผลิตภัณฑ์ภาษาอื่น ๆ (นอกเหนือจากภาษาอังกฤษ) จากสถาบันการศึกษาระดับมหาวิทยาลัย หรือ หน่วยงานของรัฐ หรือสถาบันแปลภาษาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายอมรับ (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)

ข	กรณีไม่ส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน
การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง- ๗	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงลักษณะยา เช่น รอยพิมพ์ (imprints) รอยนูน (bossing) หรือรูปรอยอื่นๆ (other markings) บนยาเม็ดหรือ
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	๑. รอยใหม่บนเม็ดยาต้องไม่ทำให้เกิดความเข้าใจผิดว่าเป็นผลิตภัณฑ์อื่นที่ได้รับอนุญาต ๒. ไม่อนุญาตการแก้ไขเปลี่ยนแปลงสี กลิ่น รสของยา
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	๑. รูปภาพ และเอกสารบรรยายแสดงรายละเอียดของลวดลายหรือรอยพิมพ์ รอยนูน หรือรูปรอยอื่นๆ ของผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน และที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ๒. เอกสารกำกับยาและฉลากซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) ๓. หนังสือจากเจ้าของผลิตภัณฑ์หรือผู้รับอนุญาต รับรองว่าจะแสดงมาตรการการแจ้งการเปลี่ยนแปลงให้ผู้ขายทราบหากได้รับอนุญาต (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)

ข	กรณีไม่ส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน
การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - ๘	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงวัสดุบรรจุภัณฑ์ และ/หรือ เพิ่มขนาดบรรจุ สำหรับภาชนะบรรจุ หรือขนาดบรรจุที่ไม่สัมผัสยา (Secondary packaging)
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	๑. ขนาดบรรจุที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงต้องสอดคล้องกับขนาดการใช้ยา
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	๑. ฉลากและเอกสารกำกับยาของขนาดบรรจุที่ขอเพิ่มเติม (กรณีที่ต้องการฉลากและเอกสารกำกับยาของขนาดบรรจุที่ขอเพิ่มเติมต่างไปจากเดิมที่เคยได้รับอนุญาต)

ข	กรณีไม่ส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน
การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - ๙	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงอื่น ซึ่งสำนักยาได้พิจารณาว่าเป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรองกรณีไม่ส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	๑. ต้องไม่ใช่การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง ๕ - ๘
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	๑. ขึ้นอยู่กับการแก้ไขเปลี่ยนแปลงนั้นๆ ว่าเป็นเรื่องใด โดยพนักงานเจ้าหน้าที่อาจแจ้งขอเอกสารตามหลักวิชาการเพิ่มเติมตามความจำเป็นเหมาะสม

กรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่สามารถยื่นคำขอฯ เพื่อรับการประเมิน เอกสารวิชาการในคราวเดียวกันมีดังต่อไปนี้

กลุ่มที่	รายการ	
๑	การเพิ่มข้อมูลความคงสภาพของยาสำเร็จรูป (กรณีไม่เคยมีข้อมูล) (การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - ๑๑)	การขยายอายุของผลิตภัณฑ์ยา (การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - ๑๒)
๒	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อวิทยาศาสตร์ / ชื่อเครื่องยา และ/หรือ ส่วนที่ใช้ของสมุนไพร (การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - ๓)	การเพิ่มชื่อวิทยาศาสตร์ของสมุนไพร / ชื่อเครื่องยาภาษาอื่นนอกเหนือจากภาษาเดิมที่เคยระบุ / ส่วนที่ใช้ของสมุนไพร (การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - ๒)
๓	การเพิ่มชื่อวิทยาศาสตร์ของสมุนไพร / ชื่อเครื่องยาภาษาอื่นนอกเหนือจากภาษาเดิมที่เคยระบุ / ส่วนที่ใช้ของสมุนไพร (การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - ๒)	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อผลิตภัณฑ์ และ/หรือ เพิ่มชื่อผลิตภัณฑ์ภาษาอื่นๆ นอกเหนือจากที่เคยได้รับอนุญาต และ/หรือ เพิ่มชื่อผลิตภัณฑ์เพื่อการส่งออก (การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - ๗)