



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดเอกสารหรือหลักฐานการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน

ฉบับที่ ๒

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๘ ของกฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. ๒๕๕๕ ซึ่งออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดแบบคำขอและใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ ๑๔ พฤษภาคม ๒๕๕๖ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้เพิ่มรายการแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันตามหลักเกณฑ์แนบท้ายประกาศนี้ ในข้อ ๒ ของประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดเอกสารหรือหลักฐานการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน ฉบับลงวันที่ ๒๘ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๕๖

ข้อ ๒ บรรดาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันใด ๆ ที่ยื่นก่อนประกาศนี้ใช้บังคับ และยังอยู่ในระหว่างการพิจารณา ให้ถือว่าเป็นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันตามประกาศฉบับนี้โดยอนุโลม และถ้ามีความแตกต่างจากหลักเกณฑ์ตามประกาศนี้ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจสั่งแก้ไขเพิ่มเติม และให้ส่งเอกสารเพิ่มเติมตามความจำเป็นและเหมาะสม

ข้อ ๓ บรรดาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่นอกเหนือจากหลักเกณฑ์นี้ให้นำหลักเกณฑ์ตามประกาศนี้มาใช้บังคับโดยอนุโลม

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๗ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๑

(นายวันชัย สัตยาวุฒิพงศ์)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

รายละเอียดเอกสารหลักฐานที่ใช้ประกอบการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก -Major Variation (MaV)	
Non-AVG MaV-1	การเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์ยาตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาอนุญาตการจ้างผลิตและจ้างวิเคราะห์ยาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณ
เงื่อนไขในการ ยื่นขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง	<ol style="list-style-type: none"> 1. การเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์ยาตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาอนุญาตการจ้างผลิตและจ้างวิเคราะห์ยาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณ 2. ผู้ว่าจ้าง หมายความว่า <ol style="list-style-type: none"> (1.) ผู้รับอนุญาตผลิตหรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันที่ดำเนินการว่าจ้างผู้อื่นให้ผลิตยาที่ตนจะขอขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ (2.) เจ้าของผลิตภัณฑ์ในต่างประเทศที่ว่าจ้างผู้ผลิตในประเทศไทยทำการผลิตยาของตน 3. ผู้รับจ้างผลิต (contact manufacturer) หมายความว่า ผู้ผลิตในประเทศไทยที่รับจ้างจากผู้ว่าจ้างมาทำการผลิตยาในบางขั้นตอนหรือหลายขั้นตอน แต่ไม่รวมถึงขั้นตอนสุดท้ายที่ผลิตเป็นยาสำเร็จรูป ทั้งนี้ผู้รับจ้างจะเป็นผู้ปล่อยผ่านยาในขั้นตอนสุดท้ายเพื่อจำหน่ายออกสู่ท้องตลาดไม่ได้ 4. ในแต่ละขั้นตอนการผลิตจะอนุญาตให้มีผู้รับจ้างผลิตได้เพียงรายเดียวเท่านั้น
เอกสารที่ต้อง ยื่นเพื่อ ประกอบการ พิจารณา	<ol style="list-style-type: none"> 1. สำเนาหนังสือสัญญาระหว่างผู้รับจ้างและผู้ว่าจ้าง 2. หนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาตามที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขในรายการหมวดยาที่รับจ้างผลิต 3. ข้อมูลการศึกษาความคงสภาพต้องเป็นไปตาม ASEAN Guideline On Stability Study Of Drug Product และรายงานในกรณีที่ผลการศึกษาไม่เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานอายุยา พร้อมแนวทางการดำเนินการ (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) 4. เอกสารกำกับยาและฉลากซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)

	<p>5. แผนและ/หรือรายงานการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตของสถานที่ผลิตที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงโดยให้เป็นไปตามASEAN Guideline on Submission of Manufacturing Process Validation Data for Drug Registration (เฉพาะขั้นตอนที่เกี่ยวข้อง)</p> <p>6. ข้อมูลเปรียบเทียบกราฟแสดงการละลายของผลิตภัณฑ์รูปแบบของแข็งชนิดรับประทานซึ่งผลิตจากสถานที่ผลิตที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันและที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงโดยวิธีการทดสอบการละลายดังกล่าวเป็นไปตามตำรายาและมีการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการทดสอบการละลายนั้นด้วย (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)</p> <p>7. ระบบการกำหนดรหัสของรุ่นการผลิต (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)</p> <p>8. ข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)</p> <p>9. การทดสอบการศึกษาระยะเวลาการเก็บรักษา (Holding time) ของbulk pack ในระหว่างการเก็บและการขนส่งระหว่างสถานที่ผลิตกับสถานที่บรรจุลงภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)</p>
<p>Non-AVG</p> <p>MaV-2</p>	<p>การเพิ่มการ overage</p>
<p>เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p>	<p>1. การเพิ่มการ overage ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญต้องไม่เป็นผลจากการทดสอบการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป</p> <p>2. ข้อกำหนดมาตรฐานการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่ายและข้อกำหนดมาตรฐานอายุยาของผลิตภัณฑ์ยาต้องไม่เปลี่ยนแปลง</p>
<p>เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา</p>	<p>1. เอกสารแสดงผลในการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงพร้อมแนบข้อมูลสนับสนุน เช่น P2 การพัฒนาทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Development)</p> <p>2. ตารางเปรียบเทียบสูตรของรุ่นการผลิตที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันและที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p> <p>3. ตารางเปรียบเทียบ batch analysis ของผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน และที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง จำนวน 2 รุ่น</p> <p>4. หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์ยา จำนวน 2 รุ่นที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p> <p>5. ข้อมูลการศึกษาความคงสภาพต้องเป็นไปตามASEAN Guideline On Stability Study Of Drug Productและรายงานในกรณีที่ผลการศึกษาไม่เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานอายุยา (พร้อมแนวทางการดำเนินการ)</p>

<p>Non-AVG</p> <p>MaV-3</p>	<p>การแก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสําคัญ หรือผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป</p> <p>ก) การเปลี่ยนวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานจาก in-house เป็นตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศฯ</p> <p>ข) การเปลี่ยนแปลงหัวข้อทดสอบ ข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์</p>
<p>เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. กรณีที่การเปลี่ยนแปลงนี้ทำให้มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง CEP ให้ดำเนินการตามหัวข้อ MiV-PA12 2. การเปลี่ยนแปลงนี้ต้องไม่เป็นผลจากเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดที่เกิดขึ้นในระหว่างการผลิตหรือปัญหาความคงสภาพยา
<p>เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. เอกสารแสดงเหตุผลในการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงพร้อมหลักฐานทางวิชาการประกอบ 2. ตารางเปรียบเทียบข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสําคัญ หรือผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน และที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ซึ่งแสดงการเปรียบเทียบข้อความที่ขอแก้ไขให้ชัดเจน 3. เอกสารรายละเอียดวิธีวิเคราะห์ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง/ ตำรายาที่อ้างอิง 4. ผลการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ (verification/validation) และข้อมูลเปรียบเทียบผลการวิเคราะห์วิธีที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันกับวิธีที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง 5. ข้อกำหนดมาตรฐานการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่ายและข้อกำหนดมาตรฐานอายุยาของผลิตภัณฑ์ยา หรือข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสําคัญที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง 6. ข้อมูลการวิเคราะห์รุ่นการผลิต (Batch analysis) ของวัตถุดิบตัวยาสําคัญ หรือผลิตภัณฑ์ยา ทุกหัวข้อการทดสอบตามข้อกำหนดมาตรฐานที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง จำนวน 2 รุ่นการผลิต นำร่องหรือรุ่นการผลิต 7. ใบรับรองผลวิเคราะห์ของตัวยาสําคัญ/ผลิตภัณฑ์ยา(Certificate of analysis) ทุกหัวข้อการทดสอบตามข้อกำหนดมาตรฐานใหม่ 8. ข้อมูลการศึกษาความคงสภาพต้องเป็นไปตาม ASEAN Guideline On Stability Study Of Drug Product และ รายงานในกรณีที่ผลการศึกษาไม่เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานอายุยา (พร้อมแนวทางการดำเนินการ)

<p>Non-AVG</p> <p>MaV-4</p>	<p>แก้ไขเปลี่ยนแปลงเอกสารควบคุมคุณภาพในทะเบียนตำรับยาให้เป็นไปตาม ACTD</p>
<p>เงื่อนไขในการ ยื่นขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง</p>	<p>แยกการยื่นแบบ ย.5 เป็น 3 คำขอ และยื่นมาในคราวเดียวกัน ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. เอกสารการควบคุมคุณภาพของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ 2. เอกสารการควบคุมคุณภาพส่วนการผลิตผลิตภัณฑ์ยา 3. เอกสารการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา
<p>เอกสารที่ต้อง ยื่นเพื่อ ประกอบการ พิจารณา</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. เอกสารการควบคุมคุณภาพของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ เอกสารหัวข้อ S1-S7 ตามคู่มือหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบ ASEAN (ACTD) ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง 2. เอกสารการควบคุมคุณภาพส่วนการผลิตผลิตภัณฑ์ยา เอกสารหัวข้อ P1-P3 ตามคู่มือหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบ ASEAN (ACTD) ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง 3. เอกสารการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา เอกสารหัวข้อ P4-P8 ตามคู่มือหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบ ASEAN (ACTD) ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง–Minor Variation (MiV)	
Non-AVG MiV-PA1	<p>การเพิ่มสถานที่วิเคราะห์ยาตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาอนุญาตการจ้างผลิตและจ้างวิเคราะห์ยาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณ</p>
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	<ol style="list-style-type: none"> 1. การเพิ่มสถานที่วิเคราะห์ยาตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาอนุญาตการจ้างผลิตและจ้างวิเคราะห์ยาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณ 2. ผู้ว่าจ้าง หมายความว่า <ol style="list-style-type: none"> (1.) ผู้รับอนุญาตผลิตหรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน ที่ดำเนินการว่าจ้างผู้อื่นให้วิเคราะห์ยาที่ตนจะขอขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ (2.) เจ้าของผลิตภัณฑ์ในต่างประเทศที่ว่าจ้างผู้ผลิตในประเทศไทย หรือห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพในประเทศไทยทำการวิเคราะห์ยาของตน 3. ผู้รับจ้างวิเคราะห์(contact laboratory) หมายความว่า ผู้ผลิตหรือผู้ที่มีห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพในประเทศไทยที่รับจ้างจากผู้ว่าจ้างมาทำการวิเคราะห์ยาในบางหัวข้อหรือทั้งหมด 4. ผู้รับจ้างวิเคราะห์จะต้องมีห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพที่มีคุณสมบัติ ดังนี้ <ol style="list-style-type: none"> (1) เป็นห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพของสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันที่ได้รับใบอนุญาตและผ่านการตรวจประเมินการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยา (GMP) ในส่วนที่เกี่ยวข้อง หรือ (2) เป็นห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพของภาครัฐหรือเอกชน ที่ได้รับมาตรฐานตาม ISO/IEC : 17025 หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่า 5. มีข้อมูลการถ่ายทอดเทคโนโลยีการควบคุมคุณภาพ (method transfer) ที่ครบถ้วน
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	<ol style="list-style-type: none"> 1. สำเนาหนังสือสัญญาระหว่างผู้รับจ้างและผู้ว่าจ้าง 2. หลักฐานแสดงว่าเป็นห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพของสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันที่ได้รับใบอนุญาตและผ่านการตรวจประเมินการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยา (GMP) ในส่วนที่เกี่ยวข้อง หรือ เป็นห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพของภาครัฐหรือเอกชน ที่ได้รับมาตรฐานตาม ISO/IEC : 17025 หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่า 3. ข้อมูลการถ่ายทอดเทคโนโลยีการควบคุมคุณภาพ (method transfer) ที่ครบถ้วน

	<p>4. รายละเอียดวิธีวิเคราะห์ และผลการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)</p> <p>5. เอกสารกำกับยาและฉลากซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)</p>
--	--

<p>Non-AVG MiV- PA2</p>	<p>การเพิ่มชนิดวัสดุบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์ยา ของผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่ใช่ยาปราศจากเชื้อ</p>
<p>เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p>	<ol style="list-style-type: none"> ข้อกำหนดมาตรฐานการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่ายและข้อกำหนดมาตรฐานอายุยาของผลิตภัณฑ์ยา (end-of-shelf-life specifications) ต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง กรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงวัสดุบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสยา ของผลิตภัณฑ์ยาปราศจากเชื้อ ให้ดำเนินการตามหัวข้อ MaV-12
<p>เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา</p>	<ol style="list-style-type: none"> เอกสารแสดงเหตุผลในการเพิ่มวัสดุบรรจุภัณฑ์และผลการศึกษาตามหลักวิชาการที่เหมาะสม สำหรับผลิตภัณฑ์ยาแบบ semi-solid และของเหลวต้องยื่นหลักฐานแสดงว่าไม่มีปฏิกิริยาระหว่างผลิตภัณฑ์ยาและวัสดุบรรจุภัณฑ์ (เช่น ไม่มีการปนเปื้อนของส่วนประกอบของวัสดุบรรจุภัณฑ์ในผลิตภัณฑ์ยา และไม่มีการสูญเสียส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยาเข้าไปในบรรจุภัณฑ์) ตารางเปรียบเทียบข้อกำหนดมาตรฐานของวัสดุบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสยาที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันและที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง(ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) เอกสารกำกับยาและฉลากซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง(ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) ข้อมูลการศึกษาความคงสภาพต้องเป็นไปตาม ASEAN Guideline On Stability Study Of Drug Product และรายงานในกรณีที่ผลการศึกษาไม่เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานอายุยา (พร้อมแนวทางการดำเนินการ) เอกสาร P 7 ตามคู่มือหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบ ASEAN (ACTD) ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

<p>Non-AVG MiV- PA3</p>	<p>การเพิ่มชนิดวัสดุบรรจุภัณฑ์ที่ไม่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์ยา ที่มีผลต่อความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ (Functional Secondary Packaging)</p>
<p>เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p>	<p>1. ข้อกำหนดมาตรฐานการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่ายและข้อกำหนดมาตรฐานอายุยาของผลิตภัณฑ์ยา (end-of-shelf-life specifications) ต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p>
<p>เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา</p>	<p>1. เอกสารแสดงเหตุผลในการเพิ่มวัสดุบรรจุภัณฑ์และผลการศึกษาตามหลักวิชาการที่เหมาะสม</p> <p>2. เอกสารกำกับยาและฉลากซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)</p> <p>3. ข้อมูลการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยาระหว่างใช้งาน (In-use stability) ต้องเป็นไปตาม ASEAN Guideline On Stability Study Of Drug Product และรายงานในกรณีที่ผลการศึกษาไม่เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานอายุยา (พร้อมแนวทางการดำเนินการ)</p> <p>4. เอกสาร P 7 ตามคู่มือหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบ ASEAN (ACTD) ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)</p>

<p>Non-AVG MIV- PA4</p>	<p>การเพิ่มเอกสาร European Pharmacopoeial Certificate of Suitability (CEP) ของวัตถุบัตัวยาสำคัญ</p>
<p>เอกสารที่ต้องยื่น เพื่อประกอบการ พิจารณา</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. หนังสือรับรอง CEP พร้อมเอกสารแนบทั้งหมดที่ออกโดย European Directorate for the Quality of medicines (EDQM) 2. ข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุบัตัวยาสำคัญ (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) 3. รายงานผลการวิเคราะห์ฐานการผลิตจากผู้ผลิตวัตถุบัตัวยาสำคัญ* ซึ่งเป็นไปตาม Ph.Eur Monograph รวมถึงวิธีการทดสอบเพิ่มเติมและเกณฑ์การยอมรับที่ระบุไว้ในหนังสือรับรอง CEP (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) 4. ข้อมูลเพิ่มเติมอื่นๆที่เกี่ยวข้องซึ่งไม่ระบุในหนังสือรับรอง CEP เช่น ข้อมูลความคงสภาพ (S7), ช่วงระยะเวลาทำการทดสอบซ้ำและคุณสมบัติทั่วไปทางเคมี/กายภาพอื่นๆ (ได้แก่ ขนาดอนุภาค รูปพหุสัณฐาน (polymorphism) เป็นต้น (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) 5. ถ้าการแก้ไขเปลี่ยนแปลงเกี่ยวข้องกับข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุบัตัวยาสำคัญ ให้ยื่นหนังสือจากผู้รับอนุญาตรับรองว่าจะเริ่มทำการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยาที่เกี่ยวข้องตาม the ASEAN Guideline On Stability Study of Drug Product และจะดำเนินการศึกษาความคงสภาพดังกล่าวจนแล้วเสร็จ และรายงานในกรณีที่ผลการศึกษาไม่เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานอายุยา (พร้อมแนวทางการดำเนินการ) <p>*ถ้าผู้ผลิตวัตถุบัตัวยาสำคัญมีหนังสือรับรอง CEP และผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาอ้างอิง ข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุบัตัวยาสำคัญอื่น (เช่น USP, JP, In-house เป็นต้น) ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาจะต้องยื่นข้อมูลข้อ S4.1 ถึง S4.5</p>

Non-AVG Miv- PA5	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงเอกสารกำกับยาให้ตรงตามเอกสารกำกับยาที่ได้รับอนุญาตจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เงื่อนไขในการ ยื่นขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง	<ol style="list-style-type: none"> 1. เอกสารกำกับยาที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต้องมีเนื้อหาเป็นไปตามข้อกำหนดอาเซียน หรือเทียบเท่า 2. เป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่สืบเนื่องมาจากการเปลี่ยนแปลงเอกสารกำกับยาของยาต้นแบบ (original drugs) 3. กรณีเอกสารกำกับยาของผู้ผลิตในประเทศ (ทะเบียนผลิตหรือแบ่งบรรจุยาต้นแบบ (original drugs) หรือกรณีผู้นำส่งฯ ที่เป็นทะเบียนตำรับยาที่มีข้อมูลเหมือนตำรับยาที่ได้รับขึ้นทะเบียนไว้แล้วในชื่อการค้าใหม่ ของยาต้นแบบ (original drugs) กำหนดให้เอกสารกำกับยาต้องเหมือนกันทุกประการยกเว้นชื่อการค้าใหม่ในทะเบียนยา
เอกสารที่ต้อง ยื่นเพื่อ ประกอบการ พิจารณา	<ol style="list-style-type: none"> 1. ฉลากและเอกสารกำกับยาฉบับที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน 2. ฉลากและเอกสารกำกับยาที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง 3. เอกสารแสดงเหตุผลในการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง 4. เอกสารกำกับยา (Package insert) ข้อมูลสรุปของผลิตภัณฑ์ตามแบบ Summary of Product Characteristics (SmPC) หรือเอกสารกำกับยาสำหรับผู้ป่วย ที่ได้รับอนุญาตของทะเบียนตำรับยาต้นแบบ (original) และสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 5. หนังสือยินยอมจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ให้อ้างอิงเอกสารกำกับยา

หมายเหตุ กรณีการส่งรายงานผลการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต (Process Validation report) หลังจากได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนยาแล้ว ไม่จัดเป็น การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยา ให้ดำเนินการทำหนังสือถึงสำนักยา เพื่อส่งรายงานผลการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต (Process Validation report)