



ประกาศกองยา

เรื่อง คู่มือปฏิบัติสำหรับผู้รับอนุญาตและพนักงานเจ้าหน้าที่ในการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยา

การที่เอกสารหรือหลักฐานและแนวทางการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยามีการกำหนดไว้แยกกันเป็นอุปสรรคต่อผู้รับอนุญาตที่ประสงค์จะยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยา และพนักงานเจ้าหน้าที่ผู้จัดทำบริการสาธารณะ จึงบูรณาการประกาศกำหนดเอกสารหรือหลักฐาน รวมถึงแนวทางในการพิจารณาเข้าด้วยกันเพื่ออำนวยความสะดวก ลดอุปสรรคในการยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยา ซึ่งสอดคล้องกับแนวปฏิบัติในปัจจุบัน ผู้อำนวยการกองยาจึงออกประกาศ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิก

(๑) คำสั่งกองยาที่ ๓๑/๒๕๖๖ เรื่อง กำหนดแนวทางการปฏิบัติงานสำหรับเจ้าหน้าที่ในการขึ้นทะเบียนตำรับยาและแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ ๙ มิถุนายน ๒๕๖๖

(๒) คำสั่งกองยาที่ ๓๖/๒๕๖๖ เรื่อง แก้ไขเพิ่มเติมคำสั่งกองยาที่ ๓๑/๒๕๖๖ เรื่อง กำหนดแนวทางการปฏิบัติงานสำหรับเจ้าหน้าที่ในการขึ้นทะเบียนตำรับยาและแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยา พ.ศ. ๒๕๖๖ ลงวันที่ ๑๙ มิถุนายน ๒๕๖๖

ข้อ ๒ ในประกาศนี้

(๑) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก (Major Variation - MaV หรือ type II) หมายความว่า การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้วโดยอาจมีผลกระทบอย่างมาก และ/หรือโดยตรงต่อคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยานั้น

(๒) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง (Minor Variation - MiV หรือ type I) หมายความว่า การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว โดยอาจมีผลกระทบเพียงเล็กน้อยหรือไม่ได้มีผลกระทบต่อคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยานั้น แบ่งเป็น

(ก) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรองที่การอนุญาตต้องผ่านการพิจารณาก่อน (Minor Variation Prior Approval - MiV-PA หรือ type IB)

(ข) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง (Minor Variation (Notification) - MiV-N) โดยอนุญาตด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์แบบอัตโนมัติ

(ค) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่างเดียวกันซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น โดยอนุญาตด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์แบบอัตโนมัติ

ข้อ ๓ ผู้รับอนุญาตที่ประสงค์จะแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารหรือหลักฐานประกอบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาตามระดับความเสี่ยงโดยแบ่งเป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก หรือการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง

ข้อ ๔ เอกสาร ...

ข้อ ๔ เอกสารหรือหลักฐานในการยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามข้อ ๓ มีข้อกำหนดดังนี้

(๑) ทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาเคมี ใช้เอกสารหรือหลักฐานตามแนวทางอาเซียน (ASEAN Variation Guideline For Pharmaceutical Products) หรือแนวทางของสหภาพยุโรป

(๒) ทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาชีววัตถุและวัคซีนสำหรับมนุษย์ ใช้เอกสารหรือหลักฐานตามหลักเกณฑ์ขององค์การอนามัยโลก หรือแนวทางของสหภาพยุโรป

กรณีทะเบียนตำรับยาวัคซีนสำหรับมนุษย์ที่หลักเกณฑ์ขององค์การอนามัยโลก และแนวทางของสหภาพยุโรปมีความแตกต่างกัน ให้ดำเนินการตามหลักเกณฑ์ขององค์การอนามัยโลก

(๓) ทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาชีววัตถุและวัคซีนสำหรับสัตว์ ใช้เอกสารหรือหลักฐานตามแนวทางอาเซียน หรือแนวทางของสหภาพยุโรป

(๔) ทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ ใช้เอกสารหรือหลักฐานตามภาคผนวก ๑ แนบท้ายประกาศ

(๕) กรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่างเดียวกันซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น โดยอนุญาตด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ แบบอัตโนมัติที่นอกเหนือจาก (๑)-(๔) ใช้เอกสารหรือหลักฐาน ตามภาคผนวก ๒ แนบท้ายประกาศ

(๖) กรณีอื่นนอกเหนือจากข้อ (๑) - (๕) ให้ใช้เอกสารหรือหลักฐาน ตามภาคผนวก ๓ แนบท้ายประกาศ

ข้อ ๕ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาหลายทะเบียนตำรับยาในเรื่องเดียวกันที่ใช้ข้อมูลชุดเดียวในการพิจารณา ให้ยื่น ๑ คำขอได้ หรือการแก้ไขหลายรายการในทะเบียนตำรับยาเดียวกันให้สามารถยื่น ๑ คำขอได้ โดยต้องจัดทำตารางสรุปรายการคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแบบรวมคำขอ และดำเนินการตามคู่มือในการยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแบบรวมคำขอ (Grouping of variations) ตามภาคผนวก ๔ แนบท้ายประกาศ

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๖ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๖


(นางสาวรสุดา ยุงทอง)
ผู้อำนวยการกองยา

ภาคผนวก ๑

แนบท้ายประกาศกองยา เรื่อง คู่มือปฏิบัติสำหรับผู้รับอนุญาตและพนักงานเจ้าหน้าที่ในการ
แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยา ลงวันที่...๖ ฎ.ก. ๒๕๖๖

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์

๑. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก

๑.๑ การแก้ไขฉลากและเอกสารกำกับยา

(ก) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - ๑ : การแก้ไขเปลี่ยนแปลงและ/หรือการเพิ่มข้อบ่งใช้
และวิธีการใช้ยา

เงื่อนไขในการ ยื่นขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง	ฉลากและเอกสารกำกับยา ในที่นี้ หมายถึง เอกสารกำกับยา ฉลากบนกล่องบรรจุยา/ บรรจุภัณฑ์ ฉลากยาสำหรับภาชนะบรรจุด้านใน และ/หรือฉลากยาบนบลิสเตอร์หรือ สตรีป
เอกสารที่ต้อง ยื่นเพื่อ ประกอบการ พิจารณา	๑. ฉลากและเอกสารกำกับยาที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ๒. เอกสารแสดงการเปรียบเทียบข้อความจากเดิม และสิ่งที่ขอแก้ไข ๓. เอกสารแสดงผลในการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ๔. เอกสารทางวิชาการเพื่อสนับสนุนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ๕. กรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงยาพัฒนาจากสมุนไพรแผนโบราณให้ส่ง ๕.๑ รายงานการศึกษาวิจัยทางคลินิก/รายงานของผู้เชี่ยวชาญทางคลินิก (Clinical expert reports) ๕.๒ เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลการศึกษาทางคลินิก ๕.๓ เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลความปลอดภัย ซึ่งเกี่ยวกับการแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อบ่งใช้/ ขนาดการใช้ยา และวิธีการใช้ยา แล้วแต่กรณี

(ข) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - ๒ : การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนอกเหนือจากการแก้ไข
เปลี่ยนแปลงฉลากและเอกสารกำกับยา ที่มีข้อมูลนอกเหนือจากการแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามข้อ (ก)

เงื่อนไขในการ ยื่นขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง	๑. ฉลากและเอกสารกำกับยา ในที่นี้ หมายถึง เอกสารกำกับยา ฉลากบนกล่องบรรจุยา/ บรรจุภัณฑ์ ฉลากยาสำหรับภาชนะบรรจุด้านใน และ/หรือฉลากยาบนบลิสเตอร์หรือ สตรีป ๒. เป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อความบนฉลากและเอกสารกำกับยา อันเป็นส่วนข้อความซึ่ง ต้องใช้เอกสารวิชาการในการสนับสนุน รวมถึงการแก้ไขฉลากและเอกสารกำกับยา โดยการ เพิ่มเติมข้อมูลด้านความปลอดภัยในการใช้ยา
เอกสารที่ต้อง ยื่นเพื่อ ประกอบการ พิจารณา	๑. ฉลากและเอกสารกำกับยาที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ๒. เอกสารแสดงการเปรียบเทียบข้อความจากเดิม และสิ่งที่ขอแก้ไข ๓. เอกสารแสดงผลในการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ๔. เอกสารทางวิชาการเพื่อสนับสนุนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

๑.๒ การเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับ กระบวนการผลิต หรือการควบคุมคุณภาพมาตรฐาน

(ก) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - ๓ : การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อวิทยาศาสตร์/ชื่อเครื่อง

ยา และ/หรือส่วนที่ใช้ของสมุนไพร

เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	๑. เป็นการแก้ไขชื่อวิทยาศาสตร์/ชื่อเครื่องยา และ/หรือ ส่วนที่ใช้ของสมุนไพร เดิมที่ได้ระบุไว้ โดยที่ไม่ได้เป็นการแก้ไขชนิดของพืชสมุนไพรนั้น ๒. กรณีการเพิ่มชื่อวิทยาศาสตร์ หรือชื่อภาษาอังกฤษของสมุนไพร ให้เป็นไปตามการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - ๒
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	๑. แบบ ย.๑ ซึ่งได้ระบุชื่อวิทยาศาสตร์/ชื่อเครื่องยา และ/หรือส่วนที่ใช้ของสมุนไพร ตามที่ได้แก้ไขเปลี่ยนแปลงแล้ว และตัวยาอื่น ๆ ในสูตรตำรับทั้งหมดให้ตรงกับสูตรตำรับเดิมที่เคยได้รับอนุญาต ๒. เอกสารแสดงการเปรียบเทียบข้อความจากเดิม และสิ่งที่ขอแก้ไข ๓. เอกสารแสดงเหตุผลในการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ๔. เอกสารทางวิชาการเพื่อสนับสนุนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ๕. เอกสารกำกับยาและฉลากซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)

(ข) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - ๔ : การแก้ไขเปลี่ยนแปลงตัวยาไม่สำคัญในสูตร

ตำรับ (Excipients)

เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	๑. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้ต้องไม่มีผลกระทบต่อรูปแบบยา ขอบ่งใช้ และวิธีการใช้ยา ๒. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชนิดและปริมาณ สีกลิ่น รสของยา ต้องไม่ให้สี กลิ่น และรสของยาเปลี่ยนไป
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	๑. แบบ ย.๑ ซึ่งแสดงสูตรส่วนประกอบตามที่ได้แก้ไขแล้ว ๒. เอกสารแสดงการเปรียบเทียบสูตรตำรับเดิม และสูตรตำรับที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ๓. เอกสารแสดงเหตุผลในการแก้ไขเปลี่ยนแปลงตัวยาไม่สำคัญในสูตรตำรับ (Excipients) ๔. เอกสารข้อกำหนดมาตรฐานของตัวยาไม่สำคัญในสูตรตำรับ (Excipients) ๕. เอกสารแสดงกรรมวิธีการผลิต ๖. ผลการวิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์ และผลการควบคุมคุณภาพอื่น ๆ ตามที่กฎหมายกำหนด ๗. ยาตัวอย่างตามสูตรตำรับเดิม และยาตัวอย่างตามสูตรตำรับที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

(ค) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - ๕ : การแก้ไขเปลี่ยนแปลงแหล่งวัตถุดิบของตัวยา

สำคัญ กรณีสารสกัด

เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	๑. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้ต้องไม่มีผลกระทบต่อรูปแบบยา ขอบ่งใช้ และวิธีการใช้ยา ๒. สารละลายที่ใช้ในการสกัดต้องเป็นสารละลายเดิม ๓. อัตราส่วนของการสกัดยังคงเดิม
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	๑. ตารางเปรียบเทียบข้อมูลการผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน และที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ๒. เอกสารแสดงเหตุผลในการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ๓. เอกสารข้อกำหนดมาตรฐานของสารสกัด ๔. เอกสารเกี่ยวกับวิธีการวิเคราะห์สารสกัด (หากมีการเปลี่ยนแปลง) ๕. เอกสารแสดงกรรมวิธีวิธีการผลิตสารสกัดจากแหล่งวัตถุดิบใหม่ ๖. หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์สารสกัดจากแหล่งวัตถุดิบใหม่ อย่างน้อย ๒ รุ่นการผลิต

(ง) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - ๖ : การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกรรมวิธีการผลิต

เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	<p>๑. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้ต้องมีผลกระทบต่อรูปแบบยา ขอบ่งใช้ และวิธีการใช้ยา</p> <p>๒. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงดังกล่าวต้องไม่ให้สี กลิ่น และรสของยาเปลี่ยนไป</p> <p>๓. กรณีเป็นสารสกัด อัตราส่วนของการสกัดต้องไม่เปลี่ยนแปลง</p>
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	<p>๑. เอกสารแสดงกรรมวิธีการผลิต</p> <p>๒. เอกสารแสดงเหตุผลในการแก้ไขเปลี่ยนแปลงกรรมวิธีการผลิต</p> <p>๓. ผลการวิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์ และผลการควบคุมคุณภาพอื่น ๆ ตามที่กฎหมายกำหนด</p> <p>๔. เอกสารเกี่ยวกับวิธีการวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป (หากมีการเปลี่ยนแปลง)</p> <p>๕. ข้อกำหนดมาตรฐานของยาสำเร็จรูป (หากมีการเปลี่ยนแปลง)</p> <p>๖. ข้อกำหนดมาตรฐานวัตถุดิบ (หากมีการเปลี่ยนแปลง)</p>

(จ) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - ๗ : การแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบด้วยยาสำคัญ และ/หรือตัวยาไม่สำคัญในสูตรตำรับ

เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	<p>๑. การเปลี่ยนแปลงนี้ต้องไม่เป็นผลจากเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดที่เกิดขึ้นในระหว่างการผลิตหรือปัญหาความคงสภาพยา</p> <p>๒. ไม่มีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์</p>
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	<p>๑. ข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบด้วยยาสำคัญและ/หรือตัวยาไม่สำคัญในสูตรตำรับที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p> <p>๒. ตารางเปรียบเทียบข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบด้วยยาสำคัญและ/หรือตัวยาไม่สำคัญที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน และที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p> <p>๓. เอกสารแสดงเหตุผลในการแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐาน</p> <p>๔. ใบรับรองผลวิเคราะห์ของวัตถุดิบด้วยยาสำคัญตามวิธีวิเคราะห์ใหม่ อย่างน้อย ๒ รุ่นการผลิต (กรณีที่เกี่ยวข้อง)</p>

(ฉ) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - ๘ : การแก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์ของวัตถุดิบด้วยยาสำคัญ และ/หรือตัวยาไม่สำคัญในสูตรตำรับ

เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	<p>การเปลี่ยนแปลงนี้ต้องไม่เป็นผลจากเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดที่เกิดขึ้นในระหว่างการผลิตหรือปัญหาความคงสภาพยา</p>
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	<p>๑. เอกสารรายละเอียดวิธีวิเคราะห์ของวัตถุดิบด้วยยาสำคัญ และ/หรือตัวยาไม่สำคัญในสูตรตำรับที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p> <p>๒. ตารางเปรียบเทียบวิธีวิเคราะห์ และผลการวิเคราะห์ของวัตถุดิบด้วยยาสำคัญและ/หรือตัวยาไม่สำคัญที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน และที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p> <p>๓. เอกสารแสดงเหตุผลในการแก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์</p> <p>๔. ใบรับรองผลวิเคราะห์ของวัตถุดิบด้วยยาสำคัญตามวิธีวิเคราะห์ใหม่ อย่างน้อย ๒ รุ่นการผลิต (กรณีที่เกี่ยวข้อง)</p>

(ข) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - ๙ : การแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐานของยาสำเร็จรูป

เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	การเปลี่ยนแปลงนี้ต้องไม่เป็นผลจากเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดที่เกิดขึ้นในระหว่างการผลิตหรือปัญหาความคงสภาพยา
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	๑. ข้อกำหนดมาตรฐานของยาสำเร็จรูปขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ๒. ตารางเปรียบเทียบข้อกำหนดมาตรฐานของยาสำเร็จรูป ที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน และที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ๓. เอกสารแสดงเหตุผลในการแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐาน ๔. ใบรับรองผลวิเคราะห์ยาสำเร็จรูปตามข้อกำหนดมาตรฐานใหม่ อย่างน้อย ๒ รุ่นการผลิต (กรณีที่เกี่ยวข้อง)

(ข) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - ๑๐ : การแก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์ของยาสำเร็จรูป

เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	การเปลี่ยนแปลงนี้ต้องไม่เป็นผลจากเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดที่เกิดขึ้นในระหว่างการผลิตหรือปัญหาความคงสภาพยา
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	๑. เอกสารรายละเอียดวิธีวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ๒. ตารางเปรียบเทียบวิธีวิเคราะห์ และผลการวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป ที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน และที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ๓. เอกสารแสดงเหตุผลในการแก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์ ๔. แนบใบรับรองผลวิเคราะห์ของยาสำเร็จรูปตามวิธีวิเคราะห์ใหม่ อย่างน้อย ๒ รุ่นการผลิต

(ณ) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - ๑๑ : การเพิ่มข้อมูลความคงสภาพของยาสำเร็จรูป (กรณีไม่เคยมีข้อมูล)

เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	-
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	๑. ผลการศึกษาความคงสภาพของยาสำเร็จรูปอย่างน้อย ๒ รุ่นการผลิต หรือตามที่สำนักคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด ๒. เอกสารข้อกำหนดมาตรฐานของยาสำเร็จรูป ๓. เอกสารรายละเอียดวิธีวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป

(ญ) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - ๑๒ : การขยายอายุของผลิตภัณฑ์ยา

เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	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. หนังสือจากผู้รับอนุญาตรับรองว่าจะแสดงมาตรการการแจ้งการเปลี่ยนแปลงให้ผู้ใช้ยาทราบหากได้รับอนุญาต (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)

(ฎ) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - ๑๓ : การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับ กระบวนการผลิต หรือการควบคุมคุณภาพมาตรฐานอื่น นอกเหนือจากการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก ๓ - ๑๒

เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับ กระบวนการผลิต หรือการควบคุมคุณภาพมาตรฐานอื่น นอกเหนือจากการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก ๓ - ๑๒
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	ขึ้นอยู่กับกรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงนั้น ๆ ว่าเป็นเรื่องใด โดยพนักงานเจ้าหน้าที่อาจแจ้งขอเอกสารตามหลักวิชาการเพิ่มเติมตามความจำเป็นเหมาะสม

๒. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง

๒.๑ กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน

(ก) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - ๑ : การแก้ไขเปลี่ยนแปลงน้ำหนักสารเคลือบเม็ดยา หรือน้ำหนัก และ/หรือขนาดของเปลือกแคปซูล

เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้ต้องไม่มีผลกระทบต่อรูปแบบยา ข้อบ่งใช้ และวิธีการใช้ยา
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	๑. แบบ ย.๑ ซึ่งแสดงสูตรส่วนประกอบตามที่ได้แก้ไขแล้ว ๒. ตารางเปรียบเทียบสูตรที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันและสูตรที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ๓. เอกสารแสดงเหตุผลในการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงน้ำหนักสารเคลือบเม็ดยา หรือน้ำหนัก และ/หรือขนาดของเปลือกแคปซูล ๔. เอกสารแสดงกรรมวิธีการผลิต ๕. เอกสารเกี่ยวกับข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาไม่สำคัญ (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) ๖. เอกสารเกี่ยวกับข้อกำหนดมาตรฐานของยาสำเร็จรูป (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) ๗. เอกสารเกี่ยวกับวิธีวิเคราะห์ของยาสำเร็จรูป (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) ๘. เอกสารกำกับยาและฉลากซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)

(ข) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - ๒ : การเพิ่มชื่อวิทยาศาสตร์ของสมุนไพร/ชื่อเครื่องยา ภาษาอื่นนอกเหนือจากภาษาเดิมที่เคยระบุ/ส่วนที่ใช้ของสมุนไพร

เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	๑. ต้องไม่เป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อวิทยาศาสตร์/ชื่อเครื่องยา และ/หรือส่วนที่ใช่ของสมุนไพรจากชื่อและ/หรือส่วนที่ใช่เดิม ๒. กรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อวิทยาศาสตร์/ชื่อเครื่องยา และ/หรือ ส่วนที่ใช่ของสมุนไพร จากชื่อและ/หรือส่วนที่ใช่เดิม ให้เป็นไปตามการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - ๓
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	๑. แบบ ย.๑ ซึ่งได้ระบุชื่อวิทยาศาสตร์/ชื่อเครื่องยา และ/หรือส่วนที่ใช่ของสมุนไพร รวมทั้งตัวยาอื่น ๆ ในสูตรตำรับทั้งหมดให้ตรงกับสูตรตำรับเดิมที่เคยได้รับอนุญาต ๒. เอกสารทางวิชาการเพื่อสนับสนุนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ๓. เอกสารกำกับยาและฉลากซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)

(ค) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - ๓ : การแก้ไขเปลี่ยนแปลงวัสดุบรรจุภัณฑ์ และ/หรือเพิ่มขนาดบรรจุ สำหรับภาชนะบรรจุหรือขนาดบรรจุที่สัมผัสยา (Primary packaging)

เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	ขนาดบรรจุที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงต้องสอดคล้องกับขนาดการใช้ยา
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	๑. ฉลากและเอกสารกำกับยาของขนาดบรรจุที่ขอเพิ่มเติม (กรณีที่ต้องการฉลากและเอกสารกำกับยาของขนาดบรรจุที่ขอเพิ่มเติมต่างไปจากเดิมที่เคยได้รับอนุญาต) ๒. กรณีตำรับยาที่มีน้ำมันหอมระเหยเป็นส่วนประกอบต้องแสดงข้อมูล compatibility หรือหนังสือรับรองว่าภาชนะบรรจุที่ใช้ไม่ทำปฏิกิริยากับตัวยาสำเร็จรูป

(ง) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - ๔ : การแก้ไขเปลี่ยนแปลงอื่น ซึ่งกองยาได้พิจารณาว่าเป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน

เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	ต้องไม่ใช่การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก ๑ - ๓
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	ขึ้นอยู่กับ การเปลี่ยนแปลงนั้น ๆ ว่าเป็นเรื่องใด โดยพนักงานเจ้าหน้าที่อาจแจ้งขอเอกสารตามหลักวิชาการเพิ่มเติมตามความจำเป็นเหมาะสม

๒.๒ กรณีไม่ส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน

(ก) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - ๕ : การแก้ไขเปลี่ยนแปลง และ/หรือการเพิ่มรูปภาพ สมุนไพรรูปภาพอื่น ๆ/เครื่องหมายการค้า/เครื่องหมาย GMP PIC/S และ/หรือ เพิ่มเติมข้อความภาษาอื่น ๆ บนฉลากและเอกสารกำกับยา

เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	๑. ฉลากและเอกสารกำกับยา ในที่นี้ หมายถึง เอกสารกำกับยา ฉลากบนกล่องบรรจุยา/บรรจุภัณฑ์ ฉลากยาสำหรับภาชนะบรรจุด้านใน และ/หรือฉลากยาบนบลิสเตอร์หรือสตรีป ๒. ต้องไม่ใช่การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก ๑ - ๒
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	๑. ฉลากและเอกสารกำกับยาที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ๒. เอกสารแสดงการเปรียบเทียบรูปภาพ/เครื่องหมาย และ/หรือข้อความระหว่างรูปภาพ/เครื่องหมาย และ/หรือข้อความ ที่เคยได้รับอนุญาต และสิ่งที่ขอแก้ไข ๓. เอกสารชี้แจงเกี่ยวกับรูปภาพ/เครื่องหมาย และ/หรือข้อความ ที่ขอเพิ่มเติม พร้อมหลักฐานประกอบการชี้แจง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) ๔. สำเนาใบรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยาแผนโบราณจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) ๕. หนังสือรับรองการแปลข้อความภาษาอื่น ๆ (นอกเหนือจากภาษาอังกฤษ) จากสถาบันการศึกษาระดับมหาวิทยาลัย หรือหน่วยงานของรัฐ หรือสถาบันแปลภาษาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายอมรับ (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)

(ข) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - ๖ : การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อผลิตภัณฑ์ และ/หรือเพิ่มชื่อผลิตภัณฑ์ภาษาอื่น ๆ นอกเหนือจากที่เคยได้รับอนุญาต และ/หรือเพิ่มชื่อผลิตภัณฑ์เพื่อการส่งออก

เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	เป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อผลิตภัณฑ์เฉพาะกรณีดังต่อไปนี้ ๑) การแก้ไขตัวสะกด ๒) การเพิ่มหรือตัด ข้อความเกี่ยวกับรูปแบบยา และ/หรือความแรงของยา
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	๑. หนังสือจากเจ้าของผลิตภัณฑ์หรือผู้รับอนุญาต ยินยอมให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อผลิตภัณฑ์ และรับรองว่าจะดำเนินการแจ้งให้ผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ทราบถึงการแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อผลิตภัณฑ์ดังกล่าว (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) ๒. หนังสือจากผู้รับอนุญาตรับรองว่ารายละเอียดอื่นของทะเบียนตำรับยา (สูตรตำรับ ข้อกำหนดมาตรฐานการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่ายและข้อกำหนดมาตรฐานอายุยา สถานที่ผลิตและกระบวนการผลิต) ไม่มีการเปลี่ยนแปลง ยกเว้นชื่อผลิตภัณฑ์ ๓. เอกสารกำกับยาและฉลากซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) ๔. หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (CPP) ฉบับปรับปรุง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) ๕. หนังสือรับรองการแปลชื่อผลิตภัณฑ์ภาษาอื่น (นอกเหนือจากภาษาอังกฤษ) จากสถาบันการศึกษาระดับมหาวิทยาลัย หรือหน่วยงานของรัฐ หรือสถาบันแปลภาษาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอมรับ (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)

(ค) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - ๗ : การแก้ไขเปลี่ยนแปลงลักษณะยา เช่น รอยพิมพ์ (imprints) รอยนูน (bossing) หรือรูปรอยอื่น ๆ (other markings) บนยาเม็ดหรือแคปซูล รวมถึงการเปลี่ยนหมึกที่ใช้พิมพ์รอยบนผลิตภัณฑ์

เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	๑. รอยใหม่บนเม็ดยาต้องไม่ทำให้เกิดความเข้าใจผิดว่าเป็นผลิตภัณฑ์อื่นที่ได้รับอนุญาต ๒. ต้องไม่ใช่การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสี กลิ่น รสของยา
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	๑. รูปภาพหรือเอกสารบรรยายแสดงรายละเอียดของลวดลายหรือรอยพิมพ์ รอยนูน หรือรูปรอยอื่นๆของผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน และที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ๒. เอกสารกำกับยาและฉลากซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) ๓. หนังสือจากเจ้าของผลิตภัณฑ์หรือผู้รับอนุญาตรับรองว่าจะแสดงมาตรการการแจ้งการเปลี่ยนแปลงให้ผู้ซื้อยาทราบหากได้รับอนุญาต (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)

(ง) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - ๘ : การแก้ไขเปลี่ยนแปลงวัสดุบรรจุภัณฑ์ และ/หรือเพิ่มขนาดบรรจุ สำหรับภาชนะบรรจุหรือขนาดบรรจุที่ไม่สัมผัสยา (Secondary packaging)

เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	ขนาดบรรจุที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงต้องสอดคล้องกับขนาดการใช้ยา
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	ฉลากและเอกสารกำกับยาของขนาดบรรจุที่ขอเพิ่มเติม (กรณีที่ต้องการฉลากและเอกสารกำกับยาของขนาดบรรจุที่ขอเพิ่มเติมต่างไปจากเดิมที่เคยได้รับอนุญาต)

(จ) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - ๙ : การเปลี่ยนแปลงผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามา
ในราชอาณาจักร ที่มีเลขที่ใบอนุญาตเปลี่ยนแปลงไปจากเดิม

เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	๑. สถานที่ผลิตยาต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ๒. ไม่มีการเปลี่ยนแปลงอื่น ๆ ยกเว้นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยา
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	๑. ฉลากและเอกสารกำกับยา พิมพ์ข้อความว่า “ขอรับรองว่าเหมือนเดิม” หรือ “ขอรับรองว่าเหมือนเดิม ยกเว้น ...เปลี่ยนแปลงเป็น...” (ระบุเฉพาะข้อมูลที่เปลี่ยนแปลงจากเดิม) ๒. หนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศที่ยังไม่หมดอายุ ๓. หนังสือยินยอมให้เปลี่ยนแปลงผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยา และใช้เอกสารทะเบียนตำรับยาจากผู้รับอนุญาตรายเดิม หรือผู้มีสิทธิตามพินัยกรรมหรือตามคำสั่งศาล ของทะเบียนตำรับยา ๔. คำรับรองสำหรับผู้รับอนุญาตที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ๕. คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรา ๘๐ (๖/๑) พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม (แบบ ร.๑) ๖. หนังสือมอบอำนาจจากผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยารายเดิม

(ฉ) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - ๑๐ : การเปลี่ยนแปลงผู้รับอนุญาตผลิตยา ที่มีเลขที่
ใบอนุญาตเปลี่ยนแปลงไปจากเดิม

เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	๑. สถานที่ผลิตยาต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ๒. ไม่มีการเปลี่ยนแปลงอื่น ๆ ยกเว้นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงผู้รับอนุญาตผลิตยา
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	๑. ฉลากและเอกสารกำกับยา พิมพ์ข้อความว่า “ขอรับรองว่าเหมือนเดิม” หรือ “ขอรับรองว่าเหมือนเดิม ยกเว้น ...เปลี่ยนแปลงเป็น...” (ระบุเฉพาะข้อมูลที่เปลี่ยนแปลงจากเดิม) ๒. หนังสือยินยอมให้เปลี่ยนแปลงผู้รับอนุญาตผลิตยา และใช้เอกสารทะเบียนตำรับยาจากผู้รับอนุญาตรายเดิม หรือผู้มีสิทธิตามพินัยกรรมหรือตามคำสั่งศาล ของทะเบียนตำรับยา ๓. คำรับรองสำหรับผู้รับอนุญาตที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ๔. คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรา ๘๐ (๖/๑) พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม (แบบ ร.๑) ๕. หนังสือมอบอำนาจจากผู้รับอนุญาตผลิตยารายเดิม

(ช) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - ๑๑ : การแก้ไขเปลี่ยนแปลงอื่น ซึ่งกองยาได้พิจารณา
ว่าเป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง กรณีไม่ส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน

เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	ต้องที่ไม่ใช่การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง ๕ - ๑๐
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	ขึ้นอยู่กับกรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงนั้น ๆ ว่าเป็นเรื่องใด โดยพนักงานเจ้าหน้าที่อาจแจ้งขอเอกสารตามหลักวิชาการเพิ่มเติมตามความจำเป็นเหมาะสม

ภาคผนวก ๒

แนบท้ายประกาศกองยา เรื่อง คู่มือปฏิบัติสำหรับผู้รับอนุญาตและพนักงานเจ้าหน้าที่ในการ
แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยา ลงวันที่.....บ.ก. ๒๕๖๖

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ หรือ
ศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่างเดียวกันซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น

๑. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาที่ไม่เป็นสาระสำคัญบนฉลากและเอกสารกำกับยา

๑. การเปลี่ยนชื่อสถานที่ผลิต/สถานที่นำหรือส่งฯ และการย้ายที่อยู่บนฉลากและเอกสารกำกับยา ให้
ตรงตามใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

๒. การเปลี่ยนประเภทของยาบนฉลาก เช่น ยาอันตรายให้ถูกต้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

๓. การแจ้งยาลิ้นอายุ อายุยา และสภาวะการเก็บรักษาบนฉลากยา และ/หรือ เอกสารกำกับยาที่ตรง
ตาม ผลการศึกษาความคงตัวของยาที่ได้รับอนุญาตแล้ว

๔. การเปลี่ยนหรือเพิ่มข้อความคำเตือนให้ตรงตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง

๕. การเปลี่ยนแปลงการจัดวางข้อความ และ/หรือรูปภาพบนฉลากที่เคยได้รับอนุมัติแล้ว

๖. การเพิ่มหรือตัด Barcode และ/หรือโลโก้ของผู้รับอนุญาตผลิต ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งฯ หรือ
ผู้แทนจำหน่าย แล้วแต่กรณี

๗. การเปลี่ยนแปลงสีบนฉลาก Email address ผู้แทนจำหน่าย และ/หรือการเปลี่ยนแปลงรูปแบบ
ของฉลาก (Packaging design)

๘. การเพิ่มข้อความบนฉลาก ที่ไม่เกี่ยวข้องกับสรรพคุณ สูตรตัวยา โดยเป็นข้อความใดๆ ที่มีความหมาย
เช่นเดียวกับที่กำหนด ดังต่อไปนี้

๘.๑ Keep all medicines out of the reach of children

๘.๒ Keep out of the reach of children

๘.๓ Avoid storage in direct sunlight or heat

๘.๔ Do not accept if seal is broken

๘.๕ Do not remove from foil except for immediate use

๘.๖ Unit dose not to be sold separately

๘.๗ Do not puncture, break or burn even when apparently empty

๘.๘ Any portion of the contents remaining after use should be discarded

๘.๙ It is not to be injected or administered orally

๘.๑๐ Be careful before reconstitution

๘.๑๑ The contents are for inhalation only and should not be swallowed or injected

๘.๑๒ It is dangerous to exceed the stated dose

๘.๑๓ It is dangerous to exceed the recommended dose

๘.๑๔ Do not dilute or mix with other liquid preparations

- ๘.๑๕ Important: Please read enclosed information leaflet before starting tablets
- ๘.๑๖ (PRODUCT NAME OR GENERIC NAME) should not be used by women for children
- ๘.๑๗ Women who are or may potentially be pregnant must not use (PRODUCT NAME)
- ๘.๑๘ Federal (USA) law prohibits dispensing without prescription
- ๘.๑๙ Dosage: As directed by the physician
- ๘.๒๐ Use only as directed by your physician
- ๘.๒๑ The product is to be used with a respirator or nebulizer only, under the

direction of physician

- ๘.๒๒ For nasal use only as directed by the physician
- ๘.๒๓ Dosage: allow to dissolve in the mouth as directed by the physician
- ๘.๒๔ Shake well before use
- ๘.๒๕ Do not use in eyes
- ๘.๒๖ The tablets must be swallowed whole with a glass of water
- ๘.๒๗ Shake the bottle before use
- ๘.๒๘ Shake gently before use
- ๘.๒๙ Remove cap security seal before use
- ๘.๓๐ Replace cap firmly after each use
- ๘.๓๑ For dosage and administration, contraindications, precautions, warnings, see

accompanying circular

- ๘.๓๒ เก็บยาให้พ้นมือเด็ก
- ๘.๓๓ เก็บยาให้พ้นแสง
- ๘.๓๔ เก็บยาให้พ้นแสงและความร้อน
- ๘.๓๕ ระวังผลิตภัณฑ์ติดไฟได้
- ๘.๓๖ ใช้สำหรับพ่นจุ่มตามคำแนะนำของแพทย์
- ๘.๓๗ เขย่าเบาๆ ก่อนใช้
- ๘.๓๘ เขย่าขวดก่อนใช้
- ๘.๓๙ อย่าบดหรือเคี้ยวเม็ดยา

๙. การเพิ่มฉลากและเอกสารกำกับยาของชื่อยาเพื่อการส่งออกที่ได้รับอนุญาตแล้ว

๑๐. การเพิ่มฉลากหรือเอกสารกำกับยาเพื่อการส่งออก

๑๑. การเปลี่ยนแปลงฉลากหรือเอกสารกำกับยาเพื่อการส่งออกจากเดิมที่ได้รับอนุญาต

๑๒. การเพิ่มข้อความภาษาอื่นที่ไม่ใช่ภาษาอังกฤษในฉลากหรือเอกสารกำกับยา ทั้งนี้ภาษาอื่นที่เพิ่มนั้น ต้องเป็นข้อความ ซึ่งมีความหมายตรงกับภาษาไทยที่ได้รับอนุญาตให้แสดงบนฉลากหรือเอกสารกำกับยา ที่จำหน่ายในประเทศ

๑๓. การเพิ่มเลขทะเบียนตำรับยาบนฉลากหรือเอกสารกำกับยา ซึ่งเลขทะเบียนนั้นได้รับอนุญาตจากหน่วยงานในต่างประเทศที่มีหน้าที่รับขึ้นทะเบียนตำรับยาดังกล่าว

๑๔. การเพิ่มข้อบ่งใช้ตามเอกสารกำกับยาที่ได้รับอนุญาตบนฉลาก

๑๕. การแก้ไขคำผิดในเอกสารกำกับยา เช่น การแก้ไขตัวสะกด การแก้ไขเลขหรือชื่อหัวข้อในเอกสารกำกับยาที่พิมพ์ผิดพลาดจากแนวทางอาเซียน การแก้ไขลำดับเลขที่ของตารางที่พิมพ์ผิด เป็นต้น ทั้งนี้โดยสาระสำคัญต้องไม่เปลี่ยนแปลงไปจากที่ได้รับอนุมัติ

๑๖. ขอยกเลิกเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์หรือเอกสารอื่นที่แนบไปกับผลิตภัณฑ์เพื่อเผยแพร่ทางเว็บไซต์แทน และผู้รับอนุญาตต้องแนบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนภาษาไทยไปกับผลิตภัณฑ์

๒. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาอันเป็นการเพิ่มข้อมูลความปลอดภัย ในการใช้ยาในทะเบียนตำรับยา เพื่อป้องกันความเสียหายต่อผู้บริโภคตาม พระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. ๒๕๕๑

ตามพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. ๒๕๕๑ ให้ผู้ประกอบการต้องแสดงข้อมูลเกี่ยวกับสินค้าให้ถูกต้องและชัดเจน

ดังนั้นผู้ประกอบการจึงอาจจำเป็นต้องแสดงข้อมูลด้านความปลอดภัยเพิ่มเติมในฉลากหรือเอกสารกำกับยา (Package Insert) เพิ่มเติม จากที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว ทั้งนี้เพื่อประโยชน์ของผู้ใช้ยา ดังนั้นผู้ประกอบการที่มีความประสงค์แจ้งข้อมูลเพิ่มเติมด้านความปลอดภัยในการใช้ยา ซึ่งเป็น ข้อความที่บ่งถึงการเกิดความเสียหายอันตรายหรือผลเสียของยาที่เพิ่มขึ้นให้ผู้บริโภคทราบ สามารถขอเพิ่มข้อมูล ด้านความปลอดภัยในการใช้ยา ดังต่อไปนี้

๑. ข้อห้ามใช้ (Contraindication)
๒. คำเตือนและข้อควรระวัง (Warning and Precaution)
๓. อันตรกิริยากับยาอื่น ๆ (Interactions with Other Medicaments)
๔. การใช้ยาในสตรีมีครรภ์ และสตรีระหว่างให้นมบุตร (Pregnancy and Lactation)
๕. ผลต่อความสามารถในการขับขี่และทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักร (Effects on ability to drive and use machine)
๖. อาการไม่พึงประสงค์ (Undesirable Effects)
๗. การได้รับยาเกินขนาดและวิธีการรักษา (Overdose and Treatment)
๘. ข้อมูลความปลอดภัยจากการศึกษาพรีคลินิก (Preclinical Safety data) เช่น การพบความเป็นพิษเพิ่มขึ้นในสัตว์ทดลองใน Long term study เป็นต้น
๙. ความไม่เข้ากันของยา (Incompatibilities)
๑๐. การเพิ่มข้อมูลความปลอดภัยที่เกี่ยวข้องกับ Pharmacological properties เช่น Pharmacodynamic , Pharmacokinetic

เอกสารที่ต้องยื่นในวันที่ขออนุญาต เพื่อประกอบการพิจารณาในภายหลังการอนุญาตของพนักงานเจ้าหน้าที่

เอกสารอ้างอิงทางวิชาการ และ/หรือข้อมูลสนับสนุนอื่น พร้อมทำการเน้นข้อความ (highlight) และเชื่อมโยง (cross-link) ข้อความที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงกับเอกสารอ้างอิงทางวิชาการ และ/หรือข้อมูลสนับสนุนอื่น

ทั้งนี้ภายหลังจากที่ผู้ประกอบการได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลด้านความปลอดภัย ต่อมา หากพนักงานเจ้าหน้าที่ได้นำข้อความด้านความปลอดภัย ในการใช้ยาไม่ว่าทั้งหมดหรือบางส่วน ตามที่ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงอยู่เดิม ก่อนที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ มาพิจารณาเปรียบเทียบกับข้อความด้านความปลอดภัยที่ผู้ประกอบการได้แก้ไขเปลี่ยนแปลงให้เป็นปัจจุบัน ตามความข้างต้นแล้ว ปรากฏว่าเป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่มีผลให้ข้อมูลด้านความปลอดภัยของยานั้น มีความหย่อนยานความเข้มงวดลงกว่าข้อมูลด้านความปลอดภัยของยาที่มีอยู่เดิม ก่อนการแก้ไขเปลี่ยนแปลงแล้ว ให้ถือว่าการกระทำเยี่ยงนั้นเป็นเหตุร้ายแรงอันมีผลกระทบต่อประโยชน์สาธารณะ แห่งประกาศนี้ และให้การแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลด้านความปลอดภัยที่ผู้ประกอบการได้รับอนุญาต ตามประกาศนี้ เป็นอันลบล้างไปด้วย

๓. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ

๓.๑ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อและ/หรือที่อยู่ (เช่น รหัสไปรษณีย์ ชื่อถนน) ของผู้รับอนุญาตผลิต
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

(ก) ต้องไม่เป็นการย้ายสถานที่ตั้งของสถานที่ผลิต

(ข) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้ ต้องเป็นการเปลี่ยนชื่อบริษัทหรือหน่วยงาน และ/หรือเป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่อยู่ตามที่หน่วยงานฝ่ายปกครองกำหนด เช่น การเปลี่ยนแปลงเลขที่ตั้ง ชื่อถนน ซอย แขวงหรือเขต และ

(ค) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้ ต้องไม่เป็นการโอนกรรมสิทธิ์ไปยังบุคคลหรือนิติบุคคลอื่น
เอกสารที่ต้องยื่นในวันที่ขออนุญาต เพื่อประกอบการพิจารณาในภายหลังการอนุญาตของพนักงานเจ้าหน้าที่

(ก) หนังสือรับรองการเปลี่ยนแปลงชื่อ และ/หรือที่อยู่จากหน่วยงานของรัฐ

(ข) ฉลากและเอกสารกำกับยาซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)

๓.๒ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อและ/หรือที่อยู่ (เช่น รหัสไปรษณีย์ ชื่อถนน) ของผู้รับอนุญาตนำหรือสั่ง
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

(ก) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้ ต้องเป็นการเปลี่ยนชื่อบริษัทหรือหน่วยงาน

(ข) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้ ต้องเป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่อยู่ ทั้งตามที่หน่วยงานฝ่ายปกครองกำหนด เช่น การเปลี่ยนแปลงเลขที่ตั้ง ชื่อถนน ซอย แขวงหรือเขต รวมถึงการย้ายสถานที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร ตามใบอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร ที่ได้รับอนุญาตให้แก้ไขแล้ว และ

(ค) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้ ต้องไม่เป็นการโอนกรรมสิทธิ์ไปยังบุคคลหรือนิติบุคคลอื่น
เอกสารที่ต้องยื่นในวันที่ขออนุญาต เพื่อประกอบการพิจารณาในภายหลังการอนุญาตของพนักงานเจ้าหน้าที่

(ก) หนังสือรับรองการเปลี่ยนแปลงชื่อ และ/หรือที่อยู่จากหน่วยงานของรัฐ

(ข) ฉลากและเอกสารกำกับยาซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)

๓.๓ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อและ/หรือที่อยู่ (เช่น รหัสไปรษณีย์ ชื่อถนน) ของผู้ผลิต (กรณีผู้ผลิตต่างประเทศ)

เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

(ก) ต้องไม่เป็นการย้ายสถานที่ตั้งของสถานที่ผลิต

(ข) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้ ต้องเป็นการเปลี่ยนชื่อบริษัทหรือหน่วยงาน และ/หรือเป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่อยู่ตามที่หน่วยงานฝ่ายปกครองกำหนด เช่น การเปลี่ยนแปลงเลขที่ตั้ง ชื่อถนน ซอย แขวง หรือเขต และ

(ค) ไม่ครอบคลุมกรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงความเป็นเจ้าของผู้ผลิตยา

เอกสารที่ต้องยื่นในวันที่ขออนุญาต เพื่อประกอบการพิจารณาในภายหลังการอนุญาตของพนักงานเจ้าหน้าที่

(ก) หนังสือรับรอง Good Manufacturing Practice (GMP) หรือ Certificate of Pharmaceutical (CPP) ซึ่งครอบคลุมการรับรองมาตรฐาน GMP หรือหนังสือจากหน่วยงานรัฐรับรองชื่อและ/หรือที่อยู่ใหม่

(ข) เอกสารกำกับยาและฉลากซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)

๓.๔ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อและ/หรือที่อยู่ (เช่น รหัสไปรษณีย์ ชื่อถนน) ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป / ผู้ผลิตที่ทำหน้าที่แบ่งบรรจุ / ผู้ผลิตที่ทำหน้าที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย

เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

(ก) ต้องไม่เป็นการย้ายสถานที่ตั้งของสถานที่ผลิตยาสำเร็จรูป สถานที่สำหรับแบ่งบรรจุ หรือ สถานที่ผลิตที่รับผิดชอบการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย

(ข) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้ ต้องเป็นการเปลี่ยนชื่อบริษัทหรือหน่วยงาน

(ค) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้ ต้องเป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่อยู่ตามที่หน่วยงานฝ่ายปกครอง กำหนด เช่น การเปลี่ยนแปลงเลขที่ตั้ง ชื่อถนน ซอย แขวงหรือเขต และ

(ง) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้ ต้องไม่เป็นการโอนกรรมสิทธิ์ไปยังบุคคลหรือนิติบุคคลอื่น

เอกสารที่ต้องยื่นในวันที่ขออนุญาต เพื่อประกอบการพิจารณาในภายหลังการอนุญาตของพนักงานเจ้าหน้าที่

(ก) หนังสือรับรอง Good Manufacturing Practice (GMP) หรือ Certificate of Pharmaceutical Product (CPP) ซึ่งครอบคลุมการรับรองมาตรฐาน GMP หรือหนังสือจากหน่วยงานรัฐรับรองชื่อ และ/หรือที่อยู่ใหม่

(ข) ฉลากและเอกสารกำกับยาซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)

๓.๕ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงขนาดบรรจุของผลิตภัณฑ์

เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

(ก) เป็นการยกเลิกขนาดบรรจุของผลิตภัณฑ์เท่านั้น

(ข) ขนาดบรรจุที่เหลืออยู่ภายหลังการแก้ไข ต้องเหมาะสมกับขนาดและวิธีการใช้ยาที่ตรงตาม ฉลากและเอกสารกำกับยาที่ได้รับอนุญาต

เอกสารที่ต้องยื่นในวันที่ขออนุญาต เพื่อประกอบการพิจารณาในภายหลังการอนุญาตของพนักงานเจ้าหน้าที่

(ก) เอกสารแสดงเหตุผลการยกเลิกขนาดบรรจุ

(ข) เอกสารกำกับยาและฉลากซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)

ภาคผนวก ๓

แนบท้ายประกาศกองยา เรื่อง คู่มือปฏิบัติสำหรับผู้รับอนุญาตและพนักงานเจ้าหน้าที่ในการ
แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยา ลงวันที่..... ๖ ต.ค. ๒๕๖๖

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันตามข้อ ๔ (๖)

๑. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก

๑.๑ Non-AVG MaV-1 การเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์ยาตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาอนุญาตการจ้างผลิตและจ้างวิเคราะห์ยาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณ

<p>เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p>	<p>๑. การเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์ยาตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาอนุญาตการจ้างผลิตและจ้างวิเคราะห์ยาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณ</p> <p>๒. ผู้ว่าจ้าง หมายความว่า</p> <p>๒.๑ ผู้รับอนุญาตผลิตหรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันที่ดำเนินการว่าจ้างผู้อื่นให้ผลิตยาที่ตนจะขอขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้</p> <p>๒.๒ เจ้าของผลิตภัณฑ์ในต่างประเทศที่จ้างผู้ผลิตในประเทศไทยทำการผลิตยาของตน</p> <p>๓. ผู้รับจ้างผลิต (contact manufacturer) หมายความว่า ผู้ผลิตในประเทศไทยที่รับจ้างจากผู้ว่าจ้างมาทำการผลิตยาในบางขั้นตอนหรือหลายขั้นตอน แต่ไม่รวมถึงขั้นตอนสุดท้ายที่ผลิตเป็นยาสำเร็จรูป ทั้งนี้ผู้รับจ้างจะเป็นผู้ปล่อยผ่านยาในขั้นตอนสุดท้ายเพื่อจำหน่ายออกสู่ท้องตลาดไม่ได้</p> <p>๔. ในแต่ละขั้นตอนการผลิตจะอนุญาตให้มีผู้รับจ้างผลิตได้เพียงรายเดียวเท่านั้น</p>
<p>เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา</p>	<p>๑. สำเนาหนังสือสัญญาระหว่างผู้รับจ้างและผู้ว่าจ้าง</p> <p>๒. หนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาตามที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขในรายการหมวดยาที่รับจ้างผลิต</p> <p>๓. ข้อมูลการศึกษาความคงสภาพต้องเป็นไปตาม ASEAN Guideline On Stability Study Of Drug Product และรายงานในกรณีที่ผลการศึกษาไม่เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานอายุยา พร้อมแนวทางการดำเนินการ (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)</p> <p>๔. เอกสารกำกับยาและฉลากซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)</p> <p>๕. แผนและ/หรือรายงานการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตของสถานที่ผลิตที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงโดยให้เป็นไปตาม ASEAN Guideline on Submission of Manufacturing Process Validation Data for Drug Registration (เฉพาะขั้นตอนที่เกี่ยวข้อง)</p> <p>๖. ข้อมูลเปรียบเทียบกราฟแสดงการละลายของผลิตภัณฑ์รูปแบบของแข็งชนิดรับประทานซึ่งผลิตจากสถานที่ผลิตที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันและที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงโดยวิธีการทดสอบการละลายดังกล่าวเป็นไปตามตำรายาและมีการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการทดสอบการละลายนั้นด้วย (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)</p> <p>๗. ระบบการกำหนดรหัสของรุ่นการผลิต (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)</p> <p>๘. ข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบด้วยยาสำคัญ (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)</p> <p>๙. การทดสอบการศึกษาระยะเวลาการเก็บรักษา (Holding time) ของ bulk pack ในระหว่างการเก็บและการขนส่งระหว่างสถานที่ผลิตกับสถานที่บรรจุลงภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)</p>

๑.๒ Non-AVG MaV-2 การเพิ่มการ coverage

<p>เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p>	<p>๑. การเพิ่มการ coverage ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญต้องไม่เป็นผลจากการทดสอบการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป</p> <p>๒. ข้อกำหนดมาตรฐานการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่ายและข้อกำหนดมาตรฐานอายุยาของผลิตภัณฑ์ยาต้องไม่เปลี่ยนแปลง</p>
<p>เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา</p>	<p>๑. เอกสารแสดงเหตุผลในการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงพร้อมแนบข้อมูลสนับสนุน เช่น P2 การพัฒนาทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Development)</p> <p>๒. ตารางเปรียบเทียบสูตรของรุ่นการผลิตที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันและที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p> <p>๓. ตารางเปรียบเทียบ batch analysis ของผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน และที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง จำนวน ๒ รุ่น</p> <p>๔. หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์ยา จำนวน ๒ รุ่นที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p> <p>๕. ข้อมูลการศึกษาความคงสภาพต้องเป็นไปตาม ASEAN Guideline On Stability Study Of Drug Product และรายงานในกรณีที่ผลการศึกษาไม่เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานอายุยา (พร้อมแนวทางการดำเนินการ)</p>

๑.๓ Non-AVG MaV-3 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสําคัญ หรือผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

(ก) การเปลี่ยนวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานจาก in-house เป็นตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศฯ

(ข) การเปลี่ยนแปลงหัวข้อทดสอบ ข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์

<p>เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p>	<p>๑. กรณีที่การเปลี่ยนแปลงนี้ทำให้มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง CEP ให้ดำเนินการตามหัวข้อ MiV-PA12</p> <p>๒. การเปลี่ยนแปลงนี้ต้องไม่เป็นผลจากเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดที่เกิดขึ้นในระหว่างการผลิตหรือ ปัญหาความคงสภาพยา</p>
<p>เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา</p>	<p>๑. เอกสารแสดงเหตุผลในการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงพร้อมหลักฐานทางวิชาการประกอบ</p> <p>๒. ตารางเปรียบเทียบข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสําคัญ หรือผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน และที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ซึ่งแสดงการเปรียบเทียบข้อข้อมูลที่ขอแก้ไขให้ชัดเจน</p> <p>๓. เอกสารรายละเอียดวิธีวิเคราะห์ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง/ตำรายาที่อ้างอิง</p> <p>๔. ผลการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ (verification/validation) และข้อมูลเปรียบเทียบผลการวิเคราะห์วิธีที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันกับวิธีที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p> <p>๕. ข้อกำหนดมาตรฐานการตรวจสอบปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่ายและข้อกำหนดมาตรฐานอายุยาของผลิตภัณฑ์ยา หรือข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสําคัญที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p> <p>๖. ข้อมูลการวิเคราะห์รุ่นการผลิต (Batch analysis) ของวัตถุดิบตัวยาสําคัญ หรือผลิตภัณฑ์ยา ทุกหัวข้อการทดสอบตามข้อกำหนดมาตรฐานที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง จำนวน ๒ รุ่นการผลิต นำร่องหรือรุ่นการผลิต</p> <p>๗. ใบรับรองผลวิเคราะห์ของตัวยาสําคัญ/ผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of analysis) ทุกหัวข้อการทดสอบตามข้อกำหนดมาตรฐานใหม่</p> <p>๘. ข้อมูลการศึกษาความคงสภาพต้องเป็นไปตาม ASEAN Guideline On Stability Study Of Drug Product และ รายงานในกรณีที่ผลการศึกษาไม่เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานอายุยา (พร้อมแนวทางการดำเนินการ)</p>

๑.๔ MaV-4 Non-AVG แก้ไขเปลี่ยนแปลงเอกสารควบคุมคุณภาพในทะเบียนตำรับยาให้เป็นไปตาม ACTD

<p>เงื่อนไขในการ ยื่นขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง</p>	<p>แยกการยื่นแบบ ย.๕ เป็น ๓ คำขอ และยื่นมาในคราวเดียวกัน ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> ๑. เอกสารการควบคุมคุณภาพของวัตถุดิบตัวยาสําคัญ ๒. เอกสารการควบคุมคุณภาพส่วนการผลิตผลิตภัณฑ์ยา ๓. เอกสารการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา
<p>เอกสารที่ต้อง ยื่นเพื่อ ประกอบการ พิจารณา</p>	<ol style="list-style-type: none"> ๑. เอกสารการควบคุมคุณภาพของวัตถุดิบตัวยาสําคัญ เอกสารหัวข้อ S1-S7 ตามคู่มือหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบ ASEAN (ACTD) ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ๒. เอกสารการควบคุมคุณภาพส่วนการผลิตผลิตภัณฑ์ยา เอกสารหัวข้อ P1-P3 ตามคู่มือหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบ ASEAN (ACTD) ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ๓. เอกสารการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา เอกสารหัวข้อ P4-P8 ตามคู่มือหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบ ASEAN (ACTD) ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

๒. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง

๒.๑ Non-AVG MiV-PA1 การเพิ่มสถานที่วิเคราะห์ยาตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาอนุญาตการจ้างผลิตและจ้างวิเคราะห์ยาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณ

<p>เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p>	<p>๑. การเพิ่มสถานที่วิเคราะห์ยาตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาอนุญาตการจ้างผลิตและจ้างวิเคราะห์ยาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณ</p> <p>๒. ผู้ว่าจ้าง หมายความว่า</p> <p>๒.๑ ผู้รับอนุญาตผลิตหรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันที่ดำเนินการว่าจ้างผู้อื่นให้วิเคราะห์ยาที่ตนจะขอขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้</p> <p>๒.๒ เจ้าของผลิตภัณฑ์ในต่างประเทศที่ว่าจ้างผู้ผลิตในประเทศไทย หรือห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพในประเทศไทยทำการวิเคราะห์ยาของตน</p> <p>๓. ผู้รับจ้างวิเคราะห์ (contact laboratory) หมายความว่า ผู้ผลิตหรือผู้ที่มีห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพในประเทศไทยที่รับจ้างจากผู้ว่าจ้างมาทำการวิเคราะห์ยาในบางหัวข้อหรือทั้งหมด</p> <p>๔. ผู้รับจ้างวิเคราะห์จะต้องมีห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพที่มีคุณสมบัติ ดังนี้</p> <p>๔.๑ เป็นห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพของสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันที่ได้รับใบอนุญาตและผ่านการตรวจประเมินการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยา (GMP) ในส่วนที่เกี่ยวข้อง หรือ</p> <p>๔.๒ เป็นห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพของภาครัฐหรือเอกชน ที่ได้รับมาตรฐานตาม ISO/IEC : 17025 หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่า</p> <p>๕. มีข้อมูลการถ่ายทอดเทคโนโลยีการควบคุมคุณภาพ (method transfer) ที่ครบถ้วน</p>
<p>เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา</p>	<p>๑. สำเนาหนังสือสัญญาระหว่างผู้รับจ้างและผู้ว่าจ้าง</p> <p>๒. หลักฐานแสดงว่าเป็นห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพของสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันที่ได้รับใบอนุญาตและผ่านการตรวจประเมินการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยา (GMP) ในส่วนที่เกี่ยวข้อง หรือ เป็นห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพของภาครัฐหรือเอกชนที่ได้รับมาตรฐานตาม ISO/IEC : 17025 หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่า</p> <p>๓. ข้อมูลการถ่ายทอดเทคโนโลยีการควบคุมคุณภาพ (method transfer) ที่ครบถ้วน</p> <p>๔. รายละเอียดวิธีวิเคราะห์ และผลการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)</p> <p>๕. เอกสารกำกับยาและฉลากซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)</p>

๒.๒ Non-AVG MiV-PA2 การเพิ่มชนิดวัสดุบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสผลิตภัณฑ์ยา ของผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่ใช่ยาปราศจากเชื้อ

เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	<p>๑. ข้อกำหนดมาตรฐานการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่ายและข้อกำหนดมาตรฐานอายุยาของผลิตภัณฑ์ยา (end-of-shelf-life specifications) ต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p> <p>๒. กรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงวัสดุบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสยา ของผลิตภัณฑ์ยาปราศจากเชื้อ ให้ดำเนินการตามหัวข้อ MAV-12</p>
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	<p>๑. เอกสารแสดงเหตุผลในการเพิ่มวัสดุบรรจุภัณฑ์และผลการศึกษาตามหลักวิชาการที่เหมาะสม</p> <p>๒. สำหรับผลิตภัณฑ์ยารูปแบบ semi-solid และของเหลวต้องยื่นหลักฐานแสดงว่าไม่มีปฏิกิริยาระหว่างผลิตภัณฑ์ยาและบรรจุภัณฑ์ (เช่น ไม่มีการปนเปื้อนของส่วนประกอบของวัสดุบรรจุภัณฑ์ในผลิตภัณฑ์ยา และไม่มีการสูญเสียส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยาเข้าไปในบรรจุภัณฑ์)</p> <p>๓. ตารางเปรียบเทียบมาตรฐานของวัสดุบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสยาที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน และที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)</p> <p>๔. เอกสารกำกับยาและฉลากซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)</p> <p>๕. ข้อมูลการศึกษาความคงสภาพต้องเป็นไปตาม ASEAN Guideline On Stability Study Of Drug Product และรายงานในกรณีที่ผลการศึกษาไม่เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานอายุยา (พร้อมแนวทางการดำเนินการ)</p> <p>๖. เอกสาร P7 ตามคู่มือหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบ ASEAN (ACTD) ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p>

๒.๓ Non-AVG MiV-PA3 การเพิ่มชนิดวัสดุบรรจุภัณฑ์ที่ไม่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์ยา ที่มีผลต่อความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ (Functional Secondary Packaging)

เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	ข้อกำหนดมาตรฐานการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่ายและข้อกำหนดมาตรฐานอายุยาของผลิตภัณฑ์ยา (end-of-shelf-life specifications) ต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	<p>๑. เอกสารแสดงเหตุผลในการเพิ่มวัสดุบรรจุภัณฑ์และผลการศึกษาตามหลักวิชาการที่เหมาะสม</p> <p>๒. เอกสารกำกับยาและฉลากซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)</p> <p>๓. ข้อมูลการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยาระหว่างใช้งาน (In-use stability) ต้องเป็นไปตาม ASEAN Guideline On Stability Study Of Drug Product และรายงานในกรณีที่ผลการศึกษาไม่เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานอายุยา (พร้อมแนวทางการดำเนินการ)</p> <p>๔. เอกสาร P7 ตามคู่มือหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบ ASEAN (ACTD) ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)</p>

๒.๔ Non-AVG MiV-PA4 การเพิ่มเอกสาร European Pharmacopoeial Certificate of Suitability (CEP) ของวัตถุดิบตัวยาสําคัญ

<p>เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p>	<p>-</p>
<p>เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา</p>	<p>๑. หนังสือรับรอง CEP พร้อมเอกสารแนบทั้งหมดที่ออกโดย European Directorate for the Quality of medicines (EDQM)</p> <p>๒. ข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสําคัญ (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)</p> <p>๓. รายงานผลการวิเคราะห์รุ่นการผลิตจากผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสําคัญ* ซึ่งเป็นไปตาม Ph.Eur Monograph รวมถึงวิธีการทดสอบเพิ่มเติมและเกณฑ์การยอมรับที่ระบุไว้ในหนังสือรับรอง CEP (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)</p> <p>๔. ข้อมูลเพิ่มเติมอื่นๆที่เกี่ยวข้องซึ่งไม่ระบุในหนังสือรับรอง CEP เช่น ข้อมูลความคงสภาพ (S7), ช่วงระยะเวลาทำการทดสอบซ้ำและคุณสมบัติทั่วไปทางเคมี/กายภาพอื่นๆ (ได้แก่ ขนาดอนุภาค รูปพหุสัณฐาน (polymorphism) เป็นต้น (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)</p> <p>๕. ถ้าการแก้ไขเปลี่ยนแปลงเกี่ยวข้องกับข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสําคัญ ให้ยื่นหนังสือจากผู้รับอนุญาตรับรองว่าจะเริ่มทำการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยาที่เกี่ยวข้องตาม the ASEAN Guideline On Stability Study of Drug Product และจะดำเนินการศึกษาความคงสภาพดังกล่าวจนแล้วเสร็จ และรายงานในกรณีที่ผลการศึกษาไม่เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานอายุยา (พร้อมแนวทางการดำเนินการ)</p> <p>*ถ้าผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสําคัญมีหนังสือรับรอง CEP และผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาอ้างอิงข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสําคัญอื่น (เช่น USP, JP, In-house เป็นต้น) ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาจะต้องยื่นข้อมูลข้อ S4.1 ถึง S4.5</p>

๒.๕ Non-AVG MiV-PA5 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงเอกสารกำกับยาให้ตรงตามเอกสารกำกับยาที่ได้รับ

อนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	<p>๑. เอกสารกำกับยาที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต้องมีเนื้อหาเป็นไปตามข้อกำหนดอาเซียน หรือเทียบเท่า</p> <p>๒. เป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่สืบเนื่องมาจากการเปลี่ยนแปลงเอกสารกำกับยาของยาต้นแบบ (original drugs)</p> <p>๓. กรณีเอกสารกำกับยาของผู้ผลิตในประเทศ (ทะเบียนผลิตหรือแบ่งบรรจุยาต้นแบบ (original drugs) หรือกรณีผู้นำส่งฯ ที่เป็นทะเบียนตำรับยาที่มีข้อมูลเหมือนตำรับยาที่ได้รับขึ้นทะเบียนไว้แล้วในชื่อการค้าใหม่ ของยาต้นแบบ (original drugs) กำหนดให้เอกสารกำกับยาต้องเหมือนกันทุกประการยกเว้นชื่อการค้าใหม่ในทะเบียนยา</p>
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	<p>๑. ฉลากและเอกสารกำกับยาฉบับที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน</p> <p>๒. ฉลากและเอกสารกำกับยาที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p> <p>๓. เอกสารแสดงเหตุผลในการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p> <p>๔. เอกสารกำกับยา (Package insert) ข้อมูลสรุปของผลิตภัณฑ์ตามแบบ Summary of Product Characteristics (SmPC) หรือเอกสารกำกับยาสำหรับผู้ป่วย ที่ได้รับอนุญาตของทะเบียนตำรับยาต้นแบบ (original) และสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p> <p>๕. หนังสือยินยอมจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ให้อ้างอิงเอกสารกำกับยา</p>

๒.๖ Non-AVG MiV-PA6 การเปลี่ยนแปลงผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ที่มีเลขที่

ใบอนุญาตเปลี่ยนแปลงไปจากเดิม

เงื่อนไขการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	<p>๑. สถานที่ผลิตยาต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p> <p>๒. ไม่มีการเปลี่ยนแปลงอื่น ๆ ยกเว้นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยา</p>
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	<p>๑. ฉลากและเอกสารกำกับยา พิมพ์ข้อความว่า “ขอรับรองว่าเหมือนเดิม” หรือ “ขอรับรองว่าเหมือนเดิม ยกเว้น ...เปลี่ยนแปลงเป็น...” (ระบุเฉพาะข้อมูลที่เปลี่ยนแปลงจากเดิม)</p> <p>๒. สำเนาหนังสือแจ้งผลพิจารณาสถานที่ผลิตในต่างประเทศหรือหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ยังไม่หมดอายุ</p> <p>๓. หนังสือยินยอมให้เปลี่ยนแปลงผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยา และใช้เอกสารทะเบียนตำรับยาจากผู้รับอนุญาตรายเดิม หรือผู้มีสิทธิตามพินัยกรรมหรือตามคำสั่งศาล ของทะเบียนตำรับยา</p> <p>๔. คำรับรองสำหรับผู้รับอนุญาตที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา</p> <p>๕. คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรา ๘๐ (๖/๑) พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม (แบบ ร.๑)</p> <p>๖. หนังสือมอบอำนาจจากผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยารายเดิม</p>

๒.๗ Non-AVG MiV-PA7 การเปลี่ยนแปลงผู้รับอนุญาตผลิตยา ที่มีเลขที่ใบอนุญาตเปลี่ยนแปลงไปจากเดิม

<p>เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p>	<p>๑. สถานที่ผลิตยาต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ๒. ไม่มีการเปลี่ยนแปลงอื่น ๆ ยกเว้นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงผู้รับอนุญาตผลิตยา</p>
<p>เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา</p>	<p>๑. ฉลากและเอกสารกำกับยา พิมพ์ข้อความว่า “ขอรับรองว่าเหมือนเดิม” หรือ “ขอรับรองว่าเหมือนเดิม ยกเว้น ...เปลี่ยนแปลงเป็น...” (ระบุเฉพาะข้อมูลที่เปลี่ยนแปลงจากเดิม) ๒. หนังสือยินยอมให้เปลี่ยนแปลงผู้รับอนุญาตผลิตยา และใช้เอกสารทะเบียนตำรับยาจากผู้รับอนุญาตรายเดิม หรือผู้มีสิทธิตามพินัยกรรมหรือตามคำสั่งศาล ของทะเบียนตำรับยา ๓. คำรับรองสำหรับผู้รับอนุญาตที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ๔. คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรา ๘๐(๖/๑) พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม (แบบ ร.๑) ๕. หนังสือมอบอำนาจจากผู้รับอนุญาตผลิตยารายเดิม</p>

ภาคผนวก ๔

แนบท้ายประกาศกองยา เรื่อง คู่มือปฏิบัติสำหรับผู้รับอนุญาตและพนักงานเจ้าหน้าที่ในการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยา ลงวันที่..... - ๖ ต.ค. ๒๕๖๖

๑. ตารางสรุปรายการคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแบบรวมคำขอ (Grouping of variations)

ตามแบบ ย.๕ เลขรับที่ วันที่

[] การแก้ไขเปลี่ยนแปลงหลายรายการในทะเบียนตำรับยาเดียวกัน [] การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการเดียวในหลายทะเบียนตำรับยา
เหตุผลของการยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงแบบรวมคำขอในกรณีที่ไม่สอดคล้องกับประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (justification and background for grouping):

.....
.....

ลำดับ	ประเภทยา	ชื่อยา	เลขทะเบียนที่	รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลง	ประเภทตาม AVG	ประเภทตาม EC Variation
	ยาเคมี/ยาชีววัตถุ/ยาสัตว์	ชื่อยาตามใบสำคัญ การขึ้นทะเบียนตำรับยา	เลขทะเบียนตำรับยาตามใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา	อธิบายสิ่งที่ต้องการแก้ไขจากเดิม เป็น	MaV-.../MiV-PA.../MiVN.../Non-AVG	IA, IAIN, IB, II

ตัวอย่างการกรอกตาราง

ลำดับ	ประเภทยา	ชื่อยา	เลขทะเบียนที่	รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลง	ประเภทตาม AVG	ประเภทตาม EC Variation
1	ยาเคมี	พาราเซตามอล	1C XXXX	แก้ไขสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปในต่างประเทศ จากชื่อ A ที่อยู่ AA เป็นชื่อ B ที่อยู่ BB	MaV-4	
2	ยาเคมี	พาราเซตามอล	1C XXXX	แก้ไขขนาดรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาปราศจากเชื้อ จาก 500 ลิตร เป็น 1000 ลิตร	MaV-7	
...						

๒. แนวทางการยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแบบรวมคำขอ (Grouping of variations) ดังนี้

๒.๑ กรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ มีดังต่อไปนี้

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 เพิ่มชื่อผลิตภัณฑ์ภาษาอื่น ๆ นอกเหนือจากที่เคยได้รับอนุญาต และ/หรือ เพิ่มชื่อผลิตภัณฑ์เพื่อการส่งออก (การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - ๗)

๒.๒ กรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน มีดังต่อไปนี้

รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลง		หมายเหตุ
ฉลากและเอกสารกำกับยา		
Main	<input type="checkbox"/> MaV-1 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงและ/หรือการเพิ่มข้อบ่งใช้ขนาดและแผนการให้ยากลุ่มผู้ป่วยหรือข้อมูลทางด้านคลินิกซึ่งเป็นการขยายการใช้ยา และ/หรือ <input type="checkbox"/> MaV-2 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากและเอกสารกำกับยา	- สามารถรวมเป็นคำขอเดียวกันได้ และแนบเอกสารหลักฐานประกอบตามแต่ละข้อกำหนด
Sequential	<input type="checkbox"/> MiV-PA2 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากและเอกสารกำกับยา	

รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลง		หมายเหตุ
Main	<input type="checkbox"/> MaV-3 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงและ/หรือการเพิ่มผู้ผลิต หรือสถานที่ผลิต วัตถุดิบตัวยาสําคัญ [กรณีไม่มีหนังสือรับรอง European Pharmacopoeial Certificate of Suitability: CEP]	- ข้อกำหนดมาตรฐานของ วัตถุดิบตัวยาสําคัญต้อง ไม่มี ก า ร แ ก้ ไ ข
	<input type="checkbox"/> MiV- PA5 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงขนาดร่นการผลิตของวัตถุดิบ ตัวยาสําคัญ (กรณีไม่มีหนังสือรับรอง European Pharmacopoeial Certificate of Suitability : CEP)	เปลี่ยนแปลง - ต้องเป็นการแก้ไข
Sequential	<input type="checkbox"/> MiV-PA6 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการควบคุมคุณภาพ ในระหว่างการผลิตของวัตถุดิบตัวยาสําคัญ ซึ่งรวมถึงการเพิ่มความเข้มงวดของ วิธีการทดสอบที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันและการเพิ่มวิธีการทดสอบในระหว่าง กระบวนการผลิต (กรณีไม่มีหนังสือรับรองEuropean Pharmacopoeial Certificate of Suitability : CEP)	ขึ้น กับ ผู้ ผลิต หรือ สถานที่ผลิตวัตถุดิบตัว ยาสําคัญภายในแหล่ง เดียวกันเท่านั้น
	<input type="checkbox"/> MiV-PA7 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตวัตถุดิบตัวยาสําคัญ (กรณีไม่มีหนังสือรับรอง European Pharmacopoeial Certificate of Suitability : CEP)	

รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลง		หมายเหตุ		
Main	<input type="checkbox"/> MaV-4 การเพิ่มหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์ยา และ/หรือ <input type="checkbox"/> MaV-5 การเพิ่มหรือการเปลี่ยนแปลงสถานที่บรรจุลงภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา (ที่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์ยาโดยตรง)	- คำขอที่ยื่นรวมกันได้ สถานที่ผลิตที่ขอเปลี่ยนแปลงต้องดำเนินการผลิตในทุกขั้นตอนการผลิต		
Sequential	สถานที่ผลิต	<input type="checkbox"/> MiV-PA3 การเพิ่มหรือแก้ไขเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย <input type="checkbox"/> MiV-PA29 การเพิ่มหรือการเปลี่ยนแปลงสถานที่แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่สัมผัสยา (secondary packing)	- สูตรตำรับต้องไม่เปลี่ยนแปลง - ข้อกำหนดมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ยาต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง	
	ขนาดรุ่นการผลิต	<input type="checkbox"/> MaV-7 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงขนาดรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาปราศจากเชื้อ หรือ <input type="checkbox"/> MaV-8 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงขนาดรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่ใช่ยาปราศจากเชื้อ หรือ <input type="checkbox"/> MiV-PA13 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงขนาดรุ่นการผลิตสำหรับผลิตภัณฑ์ยาไม่ปราศจากเชื้อ		
		กระบวนการผลิต	<input type="checkbox"/> MaV-9 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตในระดับหลักของผลิตภัณฑ์ยา <input type="checkbox"/> MiV-PA19 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการควบคุมคุณภาพในระหว่างการผลิตของผลิตภัณฑ์ยา ซึ่งรวมถึงการเพิ่มความเข้มงวดของวิธีการทดสอบที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันและการเพิ่มวิธีการทดสอบในระหว่างกระบวนการผลิต <input type="checkbox"/> MiV-PA20 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาระดับรอง สำหรับผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่ใช่ยาปราศจากเชื้อ	
			ฉลากและเอกสารกำกับยา	<input type="checkbox"/> MiV-PA2 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากและเอกสารกำกับยา

รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลง		หมายเหตุ
Main	<input type="checkbox"/> Non-AVG Mav-3 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุบิตตัวยาสำคัญ หรือผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปประกาศยา (ก) การเปลี่ยนวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานจาก in-house เป็นตำรายาที่รัฐมนตรี (ข) การเปลี่ยนแปลงหัวข้อทดสอบ ข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์	- สามารถรวมเป็นคำขอเดียวกันได้ และแนบเอกสารหลักฐานประกอบตามแต่ละข้อกำหนด
Sequential	ความคงสภาพของตัวยาสำคัญ <input type="checkbox"/> MiV-PA10 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงอายุหรือระยะเวลาในการทดสอบซ้ำของวัตถุบิตตัวยาสำคัญ	
	<input type="checkbox"/> MiV-PA11 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสภาวะการเก็บรักษาวัตถุบิตตัวยาสำคัญ	
	<input type="checkbox"/> MaV-15 การขยายอายุของผลิตภัณฑ์ยา (ก) ผลิตภัณฑ์ยาในบรรจุภัณฑ์สำหรับจำหน่าย และ/หรือ (ข) หลังจากการเปิดบรรจุภัณฑ์ครั้งแรก และ/หรือ (ค) ภายหลังจากเจือจางหรือละลายด้วยน้ำยาทำละลาย	
	<input type="checkbox"/> MaV-16 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสภาวะการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์ยา (ลดลงจากสภาวะการเก็บรักษาที่ได้เคยรับอนุญาต) (ก) ผลิตภัณฑ์ยาในบรรจุภัณฑ์สำหรับจำหน่าย และ/หรือ (ข) หลังจากการเปิดบรรจุภัณฑ์ครั้งแรก และ/หรือ (ค) ภายหลังจากเจือจางหรือละลายด้วยน้ำยาทำละลาย	
ความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยา	<input type="checkbox"/> MiV-PA34 การลดอายุของผลิตภัณฑ์ยา สำหรับ (ก) ผลิตภัณฑ์ยาในบรรจุภัณฑ์สำหรับจำหน่าย และ/หรือ (ข) หลังจากการเปิดบรรจุภัณฑ์ครั้งแรก และ/หรือ (ค) ภายหลังจากเจือจางหรือละลายด้วยน้ำยาทำละลาย	
	<input type="checkbox"/> MiV-PA35 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสภาวะการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์ยา (สูงขึ้นจากสภาวะการเก็บรักษาที่ได้เคยรับอนุญาต) (ก) ผลิตภัณฑ์ยาในบรรจุภัณฑ์สำหรับจำหน่าย และ/หรือ (ข) หลังจากการเปิดบรรจุภัณฑ์ครั้งแรก และ/หรือ (ค) ภายหลังจากเจือจางหรือละลายด้วยน้ำยาทำละลาย	

รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลง		หมายเหตุ
Main	<input type="checkbox"/> MaV-7 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงขนาดรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาปราศจากเชื้อ หรือ <input type="checkbox"/> MaV-8 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงขนาดรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่ใช่ยาปราศจากเชื้อ	- ข้อ กำหนดมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ยาต้องไม่มีการแก้ไข
Sequential	การผลิดยา <input type="checkbox"/> MaV-9 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตในระดับหลักของผลิตภัณฑ์ยา <input type="checkbox"/> MiV-PA20 กรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตในระดับรองของผลิตภัณฑ์ยาไม่ปราศจากเชื้อ	เปลี่ยนแปลง - สูตรตำรับต้องไม่เปลี่ยนแปลง
	In Process control <input type="checkbox"/> MiV-PA19 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการควบคุมคุณภาพในระหว่างการผลิตของผลิตภัณฑ์ยา ซึ่งรวมถึงการเพิ่มความเข้มงวดของวิธีการทดสอบที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันและการเพิ่มวิธีการทดสอบในระหว่างกระบวนการผลิต	
	Overage <input type="checkbox"/> MiV-PA14 การลดหรือยกเลิกการ overage <input type="checkbox"/> Non-AVG MaV-2 การเพิ่มการ overage	

รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลง		หมายเหตุ	
Main	<input type="checkbox"/> MaV-9 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตในระดับหลักของผลิตภัณฑ์ยา	- ข้อกำหนดมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ยาต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง	
Sequential	ขนาดรุ่นการผลิต	<input type="checkbox"/> MaV-7 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงขนาดรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาปราศจากเชื้อ หรือ	- สูตรตำรับต้องไม่เปลี่ยนแปลง
		<input type="checkbox"/> MaV-8 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงขนาดรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่ใช่ยาปราศจากเชื้อ หรือ	- ลักษณะยาต้องไม่เปลี่ยนแปลง
		<input type="checkbox"/> MIV-PA13 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงขนาดรุ่นการผลิตสำหรับผลิตภัณฑ์ยา ไม่ปราศจากเชื้อ หรือ	
	Overage	<input type="checkbox"/> MIV-PA14 การลดหรือยกเลิกการ overage	
		<input type="checkbox"/> Non-AVG MaV-2 การเพิ่มการ overage	
	In-Process Control	<input type="checkbox"/> MIV-PA19 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการควบคุมคุณภาพในระหว่างการผลิตของผลิตภัณฑ์ยา ซึ่งรวมถึงการเพิ่มความเข้มงวดของวิธีการทดสอบที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันและการเพิ่มวิธีการทดสอบในระหว่างกระบวนการผลิต	
	ความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยา	<input type="checkbox"/> MaV-15 การขยายอายุของผลิตภัณฑ์ยา (ก) ผลิตภัณฑ์ยาในบรรจุภัณฑ์สำหรับจำหน่าย และ/หรือ (ข) หลังจากการเปิดบรรจุภัณฑ์ครั้งแรก และ/หรือ (ค) ภายหลังจากเจือจางหรือละลายด้วยน้ำยาทำละลาย	
		<input type="checkbox"/> MaV-16 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสภาวะการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์ยา (ลดลงจากสภาวะการเก็บรักษาที่ได้เคยได้รับอนุญาต) (ก) ผลิตภัณฑ์ยาในบรรจุภัณฑ์สำหรับจำหน่าย และ/หรือ (ข) หลังจากการเปิดบรรจุภัณฑ์ครั้งแรก และ/หรือ (ค) ภายหลังจากเจือจางหรือละลายด้วยน้ำยาทำละลาย	
		<input type="checkbox"/> MIV-PA34 การลดอายุของผลิตภัณฑ์ยา สำหรับ (ก) ผลิตภัณฑ์ยาในบรรจุภัณฑ์สำหรับจำหน่าย และ/หรือ (ข) หลังจากการเปิดบรรจุภัณฑ์ครั้งแรกและ / หรือ (ค) ภายหลังจากเจือจางหรือละลายด้วยน้ำยาทำละลาย	
		<input type="checkbox"/> MIV-PA35 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสภาวะการเก็บรักษาของ	

		<p>ผลิตภัณฑ์ยา (สูงขึ้นจากสถานะการเก็บรักษาที่ได้เคยรับอนุญาต)</p> <p>(ก) ผลิตภัณฑ์ยาในบรรจุภัณฑ์สำหรับจำหน่าย และ/หรือ</p> <p>(ข) หลังจากการเปิดบรรจุภัณฑ์ครั้งแรก และ/หรือ</p> <p>(ค) ภายหลังจากเจือจางหรือละลายด้วยน้ำยาทำลาย</p>	
	<p>ฉลากและ</p> <p>เอกสารกำกับยา</p>	<p><input type="checkbox"/> MIV-PA2 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากและเอกสารกำกับยา</p>	

รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลง		หมายเหตุ	
Main	<input type="checkbox"/> MaV-10 การเปลี่ยนแปลงเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณของตัวยาไม่สำคัญ (ก) กรณีรูปแบบยาที่ปลดปล่อยตัวยาสำคัญทันทีชนิดรับประทาน (ระดับ 2 และ 3 ของ Part III Components and Composition, SUPAC guideline) (ข) กรณีรูปแบบยาที่ดัดแปลงการปลดปล่อยตัวยาสำคัญชนิดรับประทาน (ค) กรณียาในรูปแบบอื่นที่มีความเสี่ยงสูง (critical dosage forms) เช่น ผลิตภัณฑ์ปราศจากเชื้อ	- การเปลี่ยนแปลงดังกล่าวต้องไม่เป็นการเปลี่ยนแปลงสี กลิ่น รส และชนิดการเคลือบของยา - ข้อกำหนดมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ยาต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง	
Sequential	สารเคลือบ แต่งสี กลิ่น <input type="checkbox"/> MaV-11 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงน้ำหนักสารเคลือบเม็ดยา หรือน้ำหนักและ/หรือขนาดของเปลือกแคปซูลสำหรับผลิตภัณฑ์ยา รูปแบบรับประทานที่มีการดัดแปลงการปลดปล่อยตัวยาสำคัญ <input type="checkbox"/> MIV-PA17 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสารแต่งสี/กลิ่น/รสของผลิตภัณฑ์ยา (การเพิ่ม การยกเลิกหรือการเปลี่ยนแปลง สารแต่งสี/กลิ่น/รส)	- การแก้ไขเมื่ออนุมัติแล้ว อายุยาที่อนุญาตต้องเป็นไปตามข้อมูลการศึกษาความคงสภาพ โดยการส่งข้อมูลการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยา ต้องส่งให้ครบถ้วนทุกขนาดบรรจุ	
	กระบวนการผลิต <input type="checkbox"/> MaV-9 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตในระดับหลักของผลิตภัณฑ์ยา <input type="checkbox"/> MIV-PA20 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาระดับรองสำหรับผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่ใช่ยาปราศจากเชื้อ		
	In-Process Control <input type="checkbox"/> MIV-PA19 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการควบคุมคุณภาพในระหว่างการผลิตของผลิตภัณฑ์ยา ซึ่งรวมถึงการเพิ่มความเข้มงวดของวิธีการทดสอบที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันและการเพิ่มวิธีการทดสอบในระหว่างกระบวนการผลิต		
	Overage <input type="checkbox"/> MIV-PA14 การลดหรือยกเลิกการ overage <input type="checkbox"/> Non-AVG MaV-2 การเพิ่มการ overage		
	ข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ ตัวยาไม่สำคัญ	<input type="checkbox"/> MIV-PA21 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐานของตัวยาไม่สำคัญ (ก) การเพิ่มความเข้มงวดของเกณฑ์การยอมรับในข้อกำหนดมาตรฐาน (ข) การเพิ่มหัวข้อการทดสอบและเกณฑ์การยอมรับ	
		<input type="checkbox"/> MIV-PA22 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการทดสอบตัวยาไม่สำคัญรวมถึงการแทนที่ด้วยกระบวนการทดสอบที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	

แคปซูลเปล่า ชนิดแข็ง	<input type="checkbox"/> MiV-PA23 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงวัตถุดิบของแคปซูลเปล่าชนิดแข็ง	
ลักษณะยา	<input type="checkbox"/> MiV-PA25 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงลักษณะยา เช่น รอยพิมพ์ (imprints) รอยนูน (bossing) หรือ รูปรอยอื่นๆ (other markings) บนยาเม็ดหรือแคปซูล รวมถึงการเปลี่ยนหมึกที่ใช้พิมพ์รอยบนผลิตภัณฑ์	
	<input type="checkbox"/> MiV-PA26 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรูปทรงและ/หรือรูปร่างของเม็ดยา แคปซูล ยาเหน็บทวาร ยาเหน็บช่องคลอด โดยไม่มีการเปลี่ยนแปลงเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณของส่วนประกอบและน้ำหนักเฉลี่ยต่อหน่วย (ก) ผลิตภัณฑ์ยาแบบของแข็งที่ปลดปล่อยยาทันทีชนิดรับประทาน ยาเหน็บทวาร และยาเหน็บช่องคลอด (ข) ผลิตภัณฑ์ยาแบบอื่น นอกจากผลิตภัณฑ์ยาแบบของแข็งที่ปลดปล่อยยาทันทีชนิดรับประทาน ยาเหน็บทวาร และยาเหน็บช่องคลอด	
น้ำหนักเม็ดยา	<input type="checkbox"/> MiV-PA16 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงน้ำหนักสารเคลือบเม็ดยา หรือน้ำหนักและ/หรือขนาดของเปลือกแคปซูลสำหรับผลิตภัณฑ์ยาแบบของแข็งชนิดรับประทานที่มีการปลดปล่อยตัวยาสำคัญทันที	
ความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยา	<input type="checkbox"/> MaV-15 การขยายอายุของผลิตภัณฑ์ยา (ก) ผลิตภัณฑ์ยาในบรรจุภัณฑ์สำหรับจำหน่าย และ/หรือ (ข) หลังจากการเปิดบรรจุภัณฑ์ครั้งแรก และ/หรือ (ค) ภายหลังจากเจือจางหรือละลายด้วยน้ำยาทำละลาย	
	<input type="checkbox"/> MaV-16 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสภาวะการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์ยา (ลดลงจากสภาวะการเก็บรักษาที่ได้เคยรับรอง) (ก) ผลิตภัณฑ์ยาในบรรจุภัณฑ์สำหรับจำหน่าย และ/หรือ (ข) หลังจากการเปิดบรรจุภัณฑ์ครั้งแรก และ/หรือ (ค) ภายหลังจากเจือจางหรือละลายด้วยน้ำยาทำละลาย	
	<input type="checkbox"/> MiV-PA34 การลดอายุของผลิตภัณฑ์ยา สำหรับ (ก) ผลิตภัณฑ์ยาในบรรจุภัณฑ์สำหรับจำหน่าย และ/หรือ (ข) หลังจากการเปิดบรรจุภัณฑ์ครั้งแรกและ / หรือ (ค) ภายหลังจากเจือจางหรือละลายด้วยน้ำยาทำละลาย	

		<input type="checkbox"/> MiV-PA35 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสภาวะการเก็บรักษาของ ผลิตภัณฑ์ยา (สูงขึ้นจากสภาวะการเก็บรักษาที่ได้เคยรับอนุญาต) (ก) ผลิตภัณฑ์ยาในบรรจุภัณฑ์สำหรับจำหน่าย และ/หรือ (ข) หลังจากการเปิดบรรจุภัณฑ์ครั้งแรก และ/หรือ (ค) ภายหลังการเจือจางหรือละลายด้วยน้ำยาทำละลาย	
	ฉลากและเอกสาร กำกับยา	<input type="checkbox"/> MiV-PA2 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากและเอกสารกำกับยา	

รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลง		หมายเหตุ	
Main	<input type="checkbox"/> MaV-11 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงน้ำหนักสารเคลือบเม็ดยา หรือน้ำหนักและ/หรือขนาดของเปลือกแคปซูลสำหรับผลิตภัณฑ์ยาแบบรับประทานที่มีการดัดแปลงการปลดปล่อยตัวยาสำคัญ	- ข้อกำหนดมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ยาต้องไม่มี การ แก้ ไข	
Sequential	การผลิต	<input type="checkbox"/> MaV-9 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตในระดับหลักของผลิตภัณฑ์ยา	เปลี่ยนแปลง ยกเว้นหัวข้อที่เกี่ยวข้องกับ การ แก้ ไข
		<input type="checkbox"/> MiV-PA19 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการควบคุมคุณภาพในระหว่างการผลิตของผลิตภัณฑ์ยา ซึ่งรวมถึงการเพิ่มความเข้มงวดของวิธีการทดสอบที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันและการเพิ่มวิธีการทดสอบในระหว่างกระบวนการผลิต	เปลี่ยนแปลง
		<input type="checkbox"/> MiV-PA20 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาระดับรอง สำหรับผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่ใช่ยาปราศจากเชื้อ	- การ ยี่ น แก้ ไข เปลี่ยนแปลงตาม MiV-PA21, MiV-PA22
	Overage	<input type="checkbox"/> MiV-PA14 การลดหรือยกเลิกการ overage	ที่ยี่ น มา ใน คราว เดียวกันต้องเป็นการ
		<input type="checkbox"/> Non-AVG MaV-2 การเพิ่มการ overage	แก้ ไข เฉพาะ รายละเอียด ที่
	ข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ตัวยาไม่สำคัญ	<input type="checkbox"/> MiV-PA21 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐานของตัวยาไม่สำคัญ (ก) การเพิ่มความเข้มงวดของเกณฑ์การยอมรับในข้อกำหนดมาตรฐาน (ข) การเพิ่มหัวข้อการทดสอบและเกณฑ์การยอมรับ	เกี่ยวกับสารเคลือบเม็ดยาเท่านั้น
		<input type="checkbox"/> MiV-PA22 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการทดสอบตัวยาไม่สำคัญรวมถึงการแทนที่ด้วยกระบวนการทดสอบที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	- การแก้ไขเมื่ออนุมัติแล้วอายุยาที่อนุญาตต้องเป็นไปตามข้อมูลการศึกษาความคงสภาพ โดยการส่งข้อมูลการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยา ต้องส่งให้ครบถ้วนทุกขนาดบรรจุ
	ความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยา	<input type="checkbox"/> MaV-15 การขยายอายุของผลิตภัณฑ์ยา (ก) ผลิตภัณฑ์ยาในบรรจุภัณฑ์สำหรับจำหน่าย และ/หรือ (ข) หลังจากการเปิดบรรจุภัณฑ์ครั้งแรก และ/หรือ (ค) ภายหลังจากเจือจางหรือละลายด้วยน้ำยาทำละลาย	การศึกษาคงสภาพ โดย การส่ง ข้อมูล การศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยา ต้องส่งให้ครบถ้วนทุกขนาดบรรจุ
		<input type="checkbox"/> MaV-16 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสภาวะการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์ยา (ลดลงจากสภาวะการเก็บรักษาที่ได้เคยรับอนุญาต) (ก) ผลิตภัณฑ์ยาในบรรจุภัณฑ์สำหรับจำหน่าย และ/หรือ (ข) หลังจากการเปิดบรรจุภัณฑ์ครั้งแรก และ/หรือ (ค) ภายหลังจากเจือจางหรือละลายด้วยน้ำยาทำละลาย	- การเปลี่ยนแปลงดังกล่าวต้องไม่เป็นการเปลี่ยนแปลงสี กลิ่น รส และชนิดการเคลือบของยา
		<input type="checkbox"/> MiV-PA34 การลดอายุของผลิตภัณฑ์ยา สำหรับ (ก) ผลิตภัณฑ์ยาในบรรจุภัณฑ์สำหรับจำหน่าย และ/หรือ	*หากมีการแก้ไขรวมหัวข้อ การส่ง

		<p>(ข) หลังจากการเปิดบรรจุภัณฑ์ครั้งแรกและ / หรือ</p> <p>(ค) ภายหลังจากการเจือจางหรือละลายด้วยน้ำยาทำละลาย</p> <p><input type="checkbox"/> MiV-PA35 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสภาวะการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์ยา (สูงขึ้นจากสภาวะการเก็บรักษาที่ได้เคยรับอนุญาต)</p> <p>(ก) ผลิตภัณฑ์ยาในบรรจุภัณฑ์สำหรับจำหน่าย และ/หรือ</p> <p>(ข) หลังจากการเปิดบรรจุภัณฑ์ครั้งแรก และ/หรือ</p> <p>(ค) ภายหลังจากการเจือจางหรือละลายด้วยน้ำยาทำละลาย</p>	dissolution profile จะเป็นการส่งเปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลงทุกหัวข้อรวมเก่าและใหม่เท่านั้น
Sequential	ลักษณะยา	<p><input type="checkbox"/> MiV-PA17 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสารแต่งสี/กลิ่น/รสของผลิตภัณฑ์ยา (การเพิ่ม การยกเลิกหรือการเปลี่ยนแปลง สารแต่งสี/กลิ่น/รส)</p>	
		<p><input type="checkbox"/> MiV- PA25 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงลักษณะยา เช่น รอยพิมพ์ (imprints) รอยนูน (bossing) หรือ รุปรอยอื่นๆ (other markings) บนยาเม็ดหรือแคปซูล รวมถึงการเปลี่ยนหมึกที่ใช้พิมพ์รอยบนผลิตภัณฑ์</p>	
		<p><input type="checkbox"/> MiV- PA26 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรูปร่างและ/หรือรูปร่างของเม็ดยา แคปซูล ยาเหน็บทวาร ยาเหน็บช่องคลอด โดยไม่มีการเปลี่ยนแปลงเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณของส่วนประกอบและน้ำหนักเฉลี่ยต่อหน่วย</p> <p>(ก) ผลิตภัณฑ์ยาแบบของแข็งที่ปลดปล่อยยาทันทีชนิดรับประทาน ยาเหน็บทวารและยาเหน็บช่องคลอด</p> <p>(ข) ผลิตภัณฑ์ยาแบบอื่น นอกจากผลิตภัณฑ์ยาแบบของแข็งที่ปลดปล่อยยาทันทีชนิดรับประทาน ยาเหน็บทวาร และยาเหน็บช่องคลอด</p>	
	เอกสารกำกับยาและฉลาก	<p><input type="checkbox"/> MiV-PA2 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากและเอกสารกำกับยา</p>	

รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลง		หมายเหตุ
Main	<input type="checkbox"/> MaV-12 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงวัสดุบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสยาของผลิตภัณฑ์ยาปราศจากเชื้อ (ก) การเปลี่ยนแปลงในเชิงคุณภาพและปริมาณ (Qualitative and Quantitative) และ/หรือ (ข) ชนิดของภาชนะบรรจุ และ/หรือ (ค) รวมถึง วัสดุบรรจุภัณฑ์สัมผัสยา และ/หรือ <input type="checkbox"/> MaV-13 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มขนาดบรรจุ ปริมาตรบรรจุ และ/หรือเปลี่ยนแปลงรูปร่าง หรือขนาดของภาชนะบรรจุหรือระบบปิดของภาชนะบรรจุสำหรับผลิตภัณฑ์ยาปราศจากเชื้อรูปแบบของแข็งและของเหลว	- การแก้ไขเมื่ออนุมัติแล้ว อายุยาที่อนุญาตต้องเป็นไปตามข้อมูลการศึกษาความคงสภาพ โดยการส่งข้อมูลการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยา ต้องส่งให้ครบถ้วนทุกขนาดบรรจุ
	<div style="display: flex; flex-direction: column;"> <div style="display: flex; align-items: center; margin-bottom: 5px;"> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg); font-size: small; margin-right: 5px;">Sequential</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg); font-size: small; margin-right: 5px;">ความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยา</div> <div style="flex-grow: 1;"> <input type="checkbox"/> MaV-16 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสภาวะการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์ยา (ลดลงจากสภาวะการเก็บรักษาที่ได้เคยรับอนุญาต) (ก) ผลิตภัณฑ์ยาในบรรจุภัณฑ์สำหรับจำหน่าย และ/หรือ (ข) หลังจากการเปิดบรรจุภัณฑ์ครั้งแรก และ/หรือ (ค) ภายหลังจากเจือจางหรือละลายด้วยน้ำยาทำละลาย </div> </div> <div style="display: flex; align-items: center; margin-bottom: 5px;"> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg); font-size: small; margin-right: 5px;">Sequential</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg); font-size: small; margin-right: 5px;">ความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยา</div> <div style="flex-grow: 1;"> <input type="checkbox"/> MiV-PA34 การลดอายุของผลิตภัณฑ์ยา สำหรับ (ก) ผลิตภัณฑ์ยาในบรรจุภัณฑ์สำหรับจำหน่าย และ/หรือ (ข) หลังจากการเปิดบรรจุภัณฑ์ครั้งแรกและ / หรือ (ค) ภายหลังจากเจือจางหรือละลายด้วยน้ำยาทำละลาย </div> </div> <div style="display: flex; align-items: center; margin-bottom: 5px;"> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg); font-size: small; margin-right: 5px;">Sequential</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg); font-size: small; margin-right: 5px;">ความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยา</div> <div style="flex-grow: 1;"> <input type="checkbox"/> MiV-PA35 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสภาวะการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์ยา (สูงขึ้นจากสภาวะการเก็บรักษาที่ได้เคยรับอนุญาต) (ก) ผลิตภัณฑ์ยาในบรรจุภัณฑ์สำหรับจำหน่าย และ/หรือ (ข) หลังจากการเปิดบรรจุภัณฑ์ครั้งแรก และ/หรือ (ค) ภายหลังจากเจือจางหรือละลายด้วยน้ำยาทำละลาย </div> </div> <div style="display: flex; align-items: center; margin-bottom: 5px;"> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg); font-size: small; margin-right: 5px;">Sequential</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg); font-size: small; margin-right: 5px;">การเปลี่ยนแปลงวัสดุที่ไม่สัมผัสตัวยา</div> <div style="flex-grow: 1;"> <input type="checkbox"/> MiV-PA31 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงขนาดบรรจุของกล่องบรรจุภัณฑ์ภายนอกของผลิตภัณฑ์ยา </div> </div> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg); font-size: small; margin-right: 5px;">Sequential</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg); font-size: small; margin-right: 5px;">การเปลี่ยนแปลงวัสดุที่ไม่สัมผัสตัวยา</div> <div style="flex-grow: 1;"> <input type="checkbox"/> MiV-PA32 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงในส่วนใด ๆ ของวัสดุบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับยาที่ไม่ได้สัมผัสโดยตรงกับผลิตภัณฑ์ </div> </div> </div>	

	เอกสารกำกับยา และฉลาก	<input type="checkbox"/> MiV-PA2 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากและเอกสารกำกับยา	
--	--------------------------	--	--

รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลง		หมายเหตุ
Main	<input type="checkbox"/> MaV-14 การเพิ่มหรือเปลี่ยนแปลงตัวทำละลาย/สารเจือจาง (solvent/diluent) ของผลิตภัณฑ์ยา	- การแก้ไขสถานะการเก็บรักษากับอายุยาสามารถแก้ไขของ Diluent หรือ Solvent และ In use stability และสถานะการเก็บรักษาและอายุยาของผลิตภัณฑ์ยาภายหลังการเจือจางหรือละลายด้วย Diluent หรือ Solvent ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงเท่านั้น
ความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยา	<input type="checkbox"/> MaV-15 การขยายอายุของผลิตภัณฑ์ยา (ก) ผลิตภัณฑ์ยาในบรรจุภัณฑ์สำหรับจำหน่าย และ/หรือ (ข) หลังจากการเปิดบรรจุภัณฑ์ครั้งแรก และ/หรือ (ค) ภายหลังการเจือจางหรือละลายด้วยน้ำยาทำละลาย	- การแก้ไขเมื่ออนุมัติแล้ว อายุยาที่อนุญาตต้องเป็นไปตามข้อมูลการศึกษาความคงสภาพ โดยการส่งข้อมูลการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยา ต้องส่งให้ครบถ้วนทุกขนาดบรรจุ
	<input type="checkbox"/> MaV-16 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสถานะการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์ยา (ลดลงจากสถานะการเก็บรักษาที่ได้เคยรับอนุญาต) (ก) ผลิตภัณฑ์ยาในบรรจุภัณฑ์สำหรับจำหน่าย และ/หรือ (ข) หลังจากการเปิดบรรจุภัณฑ์ครั้งแรก และ/หรือ (ค) ภายหลังการเจือจางหรือละลายด้วยน้ำยาทำละลาย	
	<input type="checkbox"/> MiV-PA34 การลดอายุของผลิตภัณฑ์ยา สำหรับ (ก) ผลิตภัณฑ์ยาในบรรจุภัณฑ์สำหรับจำหน่าย และ/หรือ (ข) หลังจากการเปิดบรรจุภัณฑ์ครั้งแรกและ / หรือ (ค) ภายหลังการเจือจางหรือละลายด้วยน้ำยาทำละลาย	
	<input type="checkbox"/> MiV-PA35 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสถานะการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์ยา (สูงขึ้นจากสถานะการเก็บรักษาที่ได้เคยรับอนุญาต) (ก) ผลิตภัณฑ์ยาในบรรจุภัณฑ์สำหรับจำหน่าย และ/หรือ (ข) หลังจากการเปิดบรรจุภัณฑ์ครั้งแรก และ/หรือ (ค) ภายหลังการเจือจางหรือละลายด้วยน้ำยาทำละลาย	
การเปลี่ยนแปลงวัสดุที่ไม่สัมผัสตัวยา	<input type="checkbox"/> MiV-PA31 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงขนาดบรรจุของกล่องบรรจุภัณฑ์ภายนอกของผลิตภัณฑ์ยา	- การยื่นแก้ไขเปลี่ยนแปลงตาม MiV-PA31 ที่ยื่นมาในคราวเดียวกันต้องเป็นการแก้ไขเฉพาะรายละเอียดที่เกี่ยวข้องกับ Solvent และ Diluent เท่านั้น
เอกสารกำกับยาและฉลาก	<input type="checkbox"/> MiV-PA2 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากและเอกสารกำกับยา	

รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลง		หมายเหตุ
Main	<input type="checkbox"/> MaV-15 การขยายอายุของผลิตภัณฑ์ยา (ก) ผลิตภัณฑ์ยาในบรรจุภัณฑ์สำหรับจำหน่าย และ/หรือ (ข) หลังจากการเปิดบรรจุภัณฑ์ครั้งแรก และ/หรือ (ค) ภายหลังจากเจือจางหรือละลายด้วยน้ำยาทำละลาย หรือ <input type="checkbox"/> MaV-16 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสภาวะการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์ยา (ลดลงจากสภาวะการเก็บรักษาที่ได้เคยรับอนุญาต) (ก) ผลิตภัณฑ์ยาในบรรจุภัณฑ์สำหรับจำหน่าย และ/หรือ (ข) หลังจากการเปิดบรรจุภัณฑ์ครั้งแรก และ/หรือ (ค) ภายหลังจากเจือจางหรือละลายด้วยน้ำยาทำละลาย	
Sequential	ความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยา <input type="checkbox"/> MiV-PA34 การลดอายุของผลิตภัณฑ์ยา สำหรับ (ก) ผลิตภัณฑ์ยาในบรรจุภัณฑ์สำหรับจำหน่าย และ/หรือ (ข) หลังจากการเปิดบรรจุภัณฑ์ครั้งแรกและ / หรือ (ค) ภายหลังจากเจือจางหรือละลายด้วยน้ำยาทำละลาย หรือ <input type="checkbox"/> MiV-PA35 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสภาวะการเก็บรักษาของ ผลิตภัณฑ์ยา (สูงขึ้นจากสภาวะการเก็บรักษาที่ได้เคยรับอนุญาต) (ก) ผลิตภัณฑ์ยาในบรรจุภัณฑ์สำหรับจำหน่าย และ/หรือ (ข) หลังจากการเปิดบรรจุภัณฑ์ครั้งแรก และ/หรือ (ค) ภายหลังจากเจือจางหรือละลายด้วยน้ำยาทำละลาย	
	ฉลากและเอกสารกำกับยา <input type="checkbox"/> MiV-PA2 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากและเอกสารกำกับยา	

รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลง		หมายเหตุ
Main	<input type="checkbox"/> MiV-PA3 การเพิ่มหรือแก้ไขเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย	-ข้อ ก า ห น ด มา ต ร ฐ า น ผลิ ต ภั ณ ฑ์ ยา ต อ ง ไม่ มี ก า ร เปลี่ ย น แปะ ล ง
Sequential	<input type="checkbox"/> MiV-PA29 การเพิ่มหรือการเปลี่ยนแปลงสถานที่แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่สัมผัสสยา (secondary packing)	- คำขอที่ยื่นรวมกัน ได้ สถานที่ผลิตที่ ขอเปลี่ยนแปลง ต้องดำเนินการ ผลิตในทุกขั้นตอน การผลิต

รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลง		หมายเหตุ
Main	MiV-PA4 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงและ/หรือเพิ่มผู้ผลิต หรือสถานที่ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญที่มีหนังสือรับรอง European Pharmacopoeial Certificate of Suitability : CEP	- ข้อ ก า หนด มาตรฐานของตัวยาสำคัญต้องไม่มี การเปลี่ยนแปลง
Sequential	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg); padding-right: 5px;">ความคงสภาพของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ</div> <div style="flex-grow: 1;"> <input type="checkbox"/> MiV-PA10 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงอายุหรือระยะเวลาในการทดสอบซ้ำของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ </div> </div>	
	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg); padding-right: 5px;">แก้ไขเปลี่ยนแปลง CEP วัตถุดิบตัวยาสำคัญ</div> <div style="flex-grow: 1;"> <input type="checkbox"/> MiV-PA11 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสภาวะการเก็บรักษาวัตถุดิบตัวยาสำคัญ </div> </div>	
	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg); padding-right: 5px;">แก้ไขเปลี่ยนแปลง CEP วัตถุดิบตัวยาสำคัญ</div> <div style="flex-grow: 1;"> <input type="checkbox"/> MiV-PA12 การแก้ไขเปลี่ยนแปลง European Pharmacopoeial Certificate of Suitability (CEP) ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ </div> </div>	

รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลง		หมายเหตุ
Main	<input type="checkbox"/> MiV-PA5 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงขนาดรุ่นการผลิตของวัตถุดิบตัวยาสําคัญ (กรณีไม่มีหนังสือรับรอง European Pharmacopoeial Certificate of Suitability : CEP) และ/หรือ <input type="checkbox"/> MiV-PA6 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการควบคุมคุณภาพในระหว่างการผลิตของวัตถุดิบตัวยาสําคัญ ซึ่งรวมถึงการเพิ่มความเข้มงวดของวิธีการทดสอบที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันและการเพิ่มวิธีการทดสอบในระหว่างกระบวนการผลิต (กรณีไม่มีหนังสือรับรอง European Pharmacopoeial Certificate of Suitability : CEP)	
Sequential	กระบวนการผลิต <input type="checkbox"/> MiV-PA7 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตวัตถุดิบตัวยาสําคัญ (กรณีไม่มีหนังสือรับรอง European Pharmacopoeial Certificate of Suitability : CEP)	

รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลง		หมายเหตุ
Main	<input type="checkbox"/> MiV-PA8 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุบิตัวยาสำคัญ (ก) การเพิ่มความเข้มงวดของเกณฑ์การยอมรับในข้อกำหนดมาตรฐาน (ข) การเพิ่มหัวข้อทดสอบและเกณฑ์การยอมรับ และ/หรือ <input type="checkbox"/> MiV-PA9 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีการทดสอบวัตถุบิตัวยาสำคัญที่ไม่ปรากฏในตำรายา และ/หรือ <input type="checkbox"/> MiV-PA10 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงอายุหรือระยะเวลาในการทดสอบซ้ำของวัตถุบิตัวยาสำคัญ	- MiV-PA8 ยื่นพร้อมกับ MiV-PA9 ข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีทดสอบต้องสอดคล้องกัน
Sequential	ความคงสภาพของวัตถุบิตัวยา <input type="checkbox"/> MiV-PA11 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสภาวะการเก็บรักษาวัตถุบิตัวยาสำคัญ	

รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลง		หมายเหตุ
Main	<input type="checkbox"/> MiV-PA12 การแก้ไขเปลี่ยนแปลง European Pharmacopoeial Certificate of Suitability (CEP) ของวัตถุดิบตัวยาสําคัญ	
Sequential	<div style="display: flex;"> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);"> ความคงสภาพ ของวัตถุดิบตัวยาสําคัญ </div> <div style="margin-left: 10px;"> <input type="checkbox"/> MiV-PA10 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงอายุหรือระยะเวลาในการทดสอบซ้ำของวัตถุดิบตัวยาสําคัญ </div> </div>	
	<div style="display: flex;"> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);"> ความคงสภาพ ของวัตถุดิบตัวยาสําคัญ </div> <div style="margin-left: 10px;"> <input type="checkbox"/> MiV-PA11 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสภาวะการเก็บรักษาวัตถุดิบตัวยาสําคัญ </div> </div>	

รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลง			หมายเหตุ
Main		<input type="checkbox"/> MiV-PA13 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงขนาดรุ่นการผลิตสำหรับผลิตภัณฑ์ยาไม่ปราศจากเชื้อ	<p>- ข้อ กำหนด มาตรฐาน ของ ผลิตภัณฑ์ยาต้อง ไม่ มี การ แก้ไข เปลี่ยนแปลง</p> <p>- สูตรตำรับต้อง ไม่เปลี่ยนแปลง</p>
Sequential	การผลิตยา	<input type="checkbox"/> MIV-PA20 กรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตในระดับรองของผลิตภัณฑ์ยาไม่ปราศจากเชื้อ	
	In Process control	<input type="checkbox"/> MiV-PA19 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการควบคุมคุณภาพในระหว่างการผลิตของผลิตภัณฑ์ยา ซึ่งรวมถึงการเพิ่มความเข้มงวดของวิธีการทดสอบที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันและการเพิ่มวิธีการทดสอบในระหว่างกระบวนการผลิต	
	Overage	<input type="checkbox"/> MIV-PA14 การลดหรือยกเลิกการ overage	

รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลง		หมายเหตุ
Main	<input type="checkbox"/> MiV-PA15 การเปลี่ยนแปลงเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณของตัวยาไม่สำคัญ (ก) กรณีรูปแบบยาที่ปลดปล่อยตัวยาสำคัญทันทีชนิดรับประทาน (ระดับ 1 ของ Part III Components and Composition, SUPAC guideline) (ข) กรณียาในรูปแบบอื่นที่ไม่มีความเสี่ยงสูง (non-critical dosage forms) เช่น ยารูปแบบของเหลวสำหรับรับประทาน ยาใช้ภายนอก	- การเปลี่ยนแปลงดังกล่าวต้องไม่เป็นการเปลี่ยนแปลงสี กลิ่น รส และชนิด
Sequential	สารเคลือบ แต่งสี กลิ่น <input type="checkbox"/> MiV-PA16 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงน้ำหนักสารเคลือบเม็ด ยา หรือน้ำหนักและ/หรือขนาดของเปลือกแคปซูลสำหรับผลิตภัณฑ์ยา รูปแบบของแข็งชนิดรับประทานที่มีการปลดปล่อยตัวยาสำคัญทันที <input type="checkbox"/> MiV-PA17 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสารแต่งสี/กลิ่น/รสของผลิตภัณฑ์ยา (การเพิ่ม การยกเลิกหรือการเปลี่ยนแปลง สารแต่งสี/กลิ่น/รส)	การเคลือบของยา - ข้อกำหนดมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ยาต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง
	กระบวนการผลิต <input type="checkbox"/> MiV-PA20 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาระดับรอง สำหรับผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่ใช่ยาปราศจากเชื้อ	
	การควบคุมคุณภาพในระหว่างการผลิต <input type="checkbox"/> MiV-PA19 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการควบคุมคุณภาพในระหว่างการผลิตของผลิตภัณฑ์ยา ซึ่งรวมถึงการเพิ่มความเข้มงวดของวิธีการทดสอบที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันและการเพิ่มวิธีการทดสอบในระหว่างกระบวนการผลิต	
	Overage <input type="checkbox"/> MiV-PA14 การลดหรือยกเลิกการ overage <input type="checkbox"/> Non-AVG MaV-2 การเพิ่มการ overage	
	ข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ตัวยาไม่สำคัญ <input type="checkbox"/> MiV-PA21 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐานของตัวยาไม่สำคัญ (ก) การเพิ่มความเข้มงวดของเกณฑ์การยอมรับในข้อกำหนดมาตรฐาน (ข) การเพิ่มหัวข้อการทดสอบและเกณฑ์การยอมรับ <input type="checkbox"/> MiV-PA22 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการทดสอบตัวยาไม่สำคัญรวมถึงการแทนที่ด้วยกระบวนการทดสอบที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	

	<p>แคปซูล เปล่าชนิด แข็ง</p>	<input type="checkbox"/> MiV- PA23 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงวัตถุดิบของแคปซูลเปล่าชนิดแข็ง	
	<p>ลักษณะยา</p>	<input type="checkbox"/> MiV- PA25 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงลักษณะยา เช่น รอยพิมพ์ (imprints) รอยนูน (bossing) หรือ รูปรอยอื่นๆ (other markings) บนยาเม็ดหรือแคปซูล รวมถึงการเปลี่ยนหมึกที่ใช้พิมพ์รอยบนผลิตภัณฑ์ <input type="checkbox"/> MiV- PA26 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรูปร่างและ/หรือรูปร่างของเม็ดยา แคปซูล ยาเหน็บทวาร ยาเหน็บช่องคลอด โดยไม่มีการเปลี่ยนแปลงเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณของส่วนประกอบและน้ำหนักเฉลี่ยต่อหน่วย <p>(ก) ผลิตภัณฑ์ยาในรูปแบบของแข็งที่ปลดปล่อยยาทันทีชนิดรับประทาน ยาเหน็บทวาร และยาเหน็บช่องคลอด</p> <p>(ข) ผลิตภัณฑ์ยาในรูปแบบอื่น นอกจากผลิตภัณฑ์ยาในรูปแบบของแข็งที่ปลดปล่อยยาทันทีชนิดรับประทาน ยาเหน็บทวาร และยาเหน็บช่องคลอด</p>	
<p>Sequential</p>	<p>ความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยา</p>	<input type="checkbox"/> MiV-PA34 การลดอายุของผลิตภัณฑ์ยา สำหรับ <p>(ก) ผลิตภัณฑ์ยาในบรรจุภัณฑ์สำหรับจำหน่าย และ/หรือ</p> <p>(ข) หลังจากการเปิดบรรจุภัณฑ์ครั้งแรกและ / หรือ</p> <p>(ค) ภายหลังจากเจือจางหรือละลายด้วยน้ำยาทำลาย</p> <input type="checkbox"/> MiV-PA35 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสภาวะการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์ยา (สูงขึ้นจากสภาวะการเก็บรักษาที่ได้เคยรับอนุญาต) <p>(ก) ผลิตภัณฑ์ยาในบรรจุภัณฑ์สำหรับจำหน่าย และ/หรือ</p> <p>(ข) หลังจากการเปิดบรรจุภัณฑ์ครั้งแรก และ/หรือ</p> <p>(ค) ภายหลังจากเจือจางหรือละลายด้วยน้ำยาทำลาย</p>	<p>- การแก้ไขเมื่ออนุมัติแล้ว อายุยาที่อนุญาตต้องเป็นไปตามข้อมูลการศึกษาความคงสภาพ โดยการส่งข้อมูลการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยา ต้องส่งให้ครบถ้วนทุกขนาดบรรจุ</p>

รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลง		หมายเหตุ
Main	<input type="checkbox"/> MiV-PA16 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงน้ำหนักสารเคลือบเม็ดยา หรือน้ำหนักและ/หรือขนาดของเปลือกแคปซูลสำหรับผลิตภัณฑ์ยา รูปแบบของแข็งชนิดรับประทานที่มีการปลดปล่อยด้วยสำคัญทันที	- การเปลี่ยนแปลงดังกล่าวต้องไม่เป็นการเปลี่ยนแปลงสี กลิ่น รส และชนิด การเคลือบของยา
Sequential	แต่งสี กลิ่น <input type="checkbox"/> MiV-PA17 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสารแต่งสี/กลิ่น/รสของผลิตภัณฑ์ยา (การเพิ่ม การยกเลิกหรือ การเปลี่ยนแปลง สารแต่งสี/กลิ่น/รส)	
	กระบวนการผลิต <input type="checkbox"/> MiV-PA20 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาระดับรอง สำหรับผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่ใช่ยาปราศจากเชื้อ	
	ข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ ด้วยไม่สำคัญ <input type="checkbox"/> MiV-PA21 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐานของตัวยาไม่สำคัญ (ก) การเพิ่มความเข้มงวดของเกณฑ์การยอมรับในข้อกำหนดมาตรฐาน (ข) การเพิ่มหัวข้อการทดสอบและเกณฑ์การยอมรับ	- การยื่นแก้ไขเปลี่ยนแปลงตาม MiV-PA2 1, MiV-PA22 ที่ยื่นมาในคราวเดียวกันต้องเป็นการแก้ไขเฉพาะรายละเอียดที่เกี่ยวข้องกับสารเคลือบเม็ดยาเท่านั้น
	<input type="checkbox"/> MiV-PA22 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการทดสอบด้วยยาไม่สำคัญรวมถึงการแทนที่ด้วยกระบวนการทดสอบที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	
ความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยา	<input type="checkbox"/> MiV-PA34 การลดอายุของผลิตภัณฑ์ยา สำหรับ (ก) ผลิตภัณฑ์ยาในบรรจุภัณฑ์สำหรับจำหน่าย และ/หรือ (ข) หลังจากการเปิดบรรจุภัณฑ์ครั้งแรกและ / หรือ (ค) ภายหลังจากเจือจางหรือละลายด้วยน้ำยาทำละลาย	- การแก้ไขเมื่ออนุมัติแล้ว อายุยาที่อนุญาตต้องเป็นไปตามข้อมูลการศึกษาความคงสภาพ โดยการส่งข้อมูลการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยา ต้องส่งให้ครบถ้วนทุกขนาดบรรจุ
	<input type="checkbox"/> MiV-PA35 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสภาวะการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์ยา (สูงขึ้นจากสภาวะการเก็บรักษาที่ได้เคยรับอนุญาต) (ก) ผลิตภัณฑ์ยาในบรรจุภัณฑ์สำหรับจำหน่าย และ/หรือ (ข) หลังจากการเปิดบรรจุภัณฑ์ครั้งแรก และ/หรือ (ค) ภายหลังจากเจือจางหรือละลายด้วยน้ำยาทำละลาย	

		รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลง	หมายเหตุ
Main		<input type="checkbox"/> MiV-PA17 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสารแต่งสี/กลิ่น/รสของผลิตภัณฑ์ยา (การเพิ่ม การยกเลิกหรือการเปลี่ยนแปลง สารแต่งสี/กลิ่น/รส)	- การเปลี่ยนแปลงดังกล่าวต้อง
Sequential	กระบวนการผลิต	<input type="checkbox"/> MiV-PA20 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาระดับรอง สำหรับผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่ใช่ยาปราศจากเชื้อ	ไม่เป็นการเปลี่ยนแปลงสี กลิ่น รส
	ข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ ตัวอย่างไม่สำคัญ	<input type="checkbox"/> MiV-PA21 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐานของตัวยาไม่สำคัญ (ก) การเพิ่มความเข้มงวดของเกณฑ์การยอมรับในข้อกำหนดมาตรฐาน (ข) การเพิ่มหัวข้อการทดสอบและเกณฑ์การยอมรับ	- การยื่นแก้ไขเปลี่ยนแปลงตาม MiV-PA21 , MiV-PA22 ที่ยื่นมาในคราวเดียวกันต้อง
		<input type="checkbox"/> MiV-PA22 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการทดสอบตัวยาไม่สำคัญรวมถึงการแทนที่ด้วยกระบวนการทดสอบที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	เป็นการแก้ไขเฉพาะรายละเอียดที่เกี่ยวกับสารแต่งสี/กลิ่น/รสเท่านั้น
	ความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยา	<input type="checkbox"/> MiV-PA34 การลดอายุของผลิตภัณฑ์ยา สำหรับ (ก) ผลิตภัณฑ์ยาในบรรจุภัณฑ์สำหรับจำหน่าย และ/หรือ (ข) หลังจากการเปิดบรรจุภัณฑ์ครั้งแรกและ / หรือ (ค) ภายหลังการเจือจางหรือละลายด้วยน้ำยาทำละลาย	- การแก้ไขเมื่ออนุมัติแล้ว อายุยาที่อนุญาตต้องเป็นไปตามข้อมูลการศึกษาความคงสภาพ โดย การส่งข้อมูลการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยา ต้องส่งให้ครบถ้วนทุกขนาดบรรจุ
<input type="checkbox"/> MiV-PA35 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสถานะการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์ยา (สูงขึ้นจากสถานะการเก็บรักษาที่ได้เคยรับอนุญาต) (ก) ผลิตภัณฑ์ยาในบรรจุภัณฑ์สำหรับจำหน่าย และ/หรือ (ข) หลังจากการเปิดบรรจุภัณฑ์ครั้งแรก และ/หรือ (ค) ภายหลังการเจือจางหรือละลายด้วยน้ำยาทำละลาย			

รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลง		หมายเหตุ
Main	<input type="checkbox"/> MiV-PA20 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตของผลิตภัณฑ์ยากระดับรอง สำหรับผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่ใช่ยาปราศจากเชื้อ	- ข้อ ก า ห น ด ม า ต ร ร ฐ า น ผลิ ต ภั ณฑ์ ยา ต ็ อ ง ไม่ มี ก า ร เปลี่ ย น แ บ ง
Sequential	<input type="checkbox"/> MiV-PA19 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการควบคุมคุณภาพ ในระหว่างการผลิตของผลิตภัณฑ์ยา ซึ่งรวมถึงการเพิ่มความเข้มงวด ของวิธีการทดสอบที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันและการเพิ่มวิธีการ ทดสอบในระหว่างกระบวนการผลิต	

รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลง		หมายเหตุ
Main	<input type="checkbox"/> MiV-PA21การแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐานของตัวยาไม่สำคัญ (ก) การเพิ่มความเข้มงวดของเกณฑ์การยอมรับในข้อกำหนดมาตรฐาน (ข) การเพิ่มหัวข้อการทดสอบและเกณฑ์การยอมรับ	-
Sequential	วิธีวิเคราะห์ <input type="checkbox"/> MiV-PA22 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการทดสอบตัวยาไม่สำคัญรวมถึงการแทนที่ด้วยกระบวนการทดสอบที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	

รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลง		หมายเหตุ
Main	<input type="checkbox"/> MiV-PA24 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐานการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่ายและข้อกำหนดมาตรฐานอายุของผลิตภัณฑ์ยา (ก) การเพิ่มความเข้มงวดของเกณฑ์การยอมรับในข้อกำหนดมาตรฐาน (ข) การเพิ่มหัวข้อทดสอบและเกณฑ์การยอมรับ	- การแก้ไขเมื่ออนุมัติแล้ว อายุยาที่อนุญาตต้องเป็นไปตามข้อมูล
Sequential	ความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยา <input type="checkbox"/> MiV-PA34 การลดอายุของผลิตภัณฑ์ยา สำหรับ (ก) ผลิตภัณฑ์ยาในบรรจุภัณฑ์สำหรับจำหน่าย และ/หรือ (ข) หลังจากการเปิดบรรจุภัณฑ์ครั้งแรกและ / หรือ (ค) ภายหลังจากเจือจางหรือละลายด้วยน้ำยาทำละลาย <input type="checkbox"/> MiV-PA35 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสภาวะการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์ยา (สูงขึ้นจากสภาวะการเก็บรักษาที่ได้เคยรับอนุญาต) (ก) ผลิตภัณฑ์ยาในบรรจุภัณฑ์สำหรับจำหน่าย และ/หรือ (ข) หลังจากการเปิดบรรจุภัณฑ์ครั้งแรก และ/หรือ (ค) ภายหลังจากเจือจางหรือละลายด้วยน้ำยาทำละลาย	การศึกษาความคงสภาพ โดย การส่ง ข้อมูล การศึกษาความคงสภาพ ของ ผลิตภัณฑ์ยา ต้อง ส่งให้ครบถ้วนทุกขนาดบรรจุ
	วิธีวิเคราะห์	<input type="checkbox"/> MiV-PA27 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการทดสอบผลิตภัณฑ์ยา รวมถึงการเพิ่มหรือการแทนที่ด้วยกระบวนการทดสอบที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลง		หมายเหตุ
Main	<input type="checkbox"/> MIV-PA25 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงลักษณะยา เช่น รอยพิมพ์ (imprints) รอยนูน (bossing) หรือรูปรอยอื่นๆ (other markings) บนยาเม็ดหรือแคปซูล รวมถึงการเปลี่ยนหมึกที่ใช้พิมพ์รอยบนผลิตภัณฑ์ หรือ <input type="checkbox"/> MIV-PA26 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรูปทรงและ/หรือรูปร่างของเม็ดยา แคปซูล ยาเหน็บทวาร ยาเหน็บช่องคลอด โดยไม่มีการเปลี่ยนแปลงเชิงคุณภาพ และเชิงปริมาณของส่วนประกอบและน้ำหนักเฉลี่ยต่อหน่วย (ก) ผลิตภัณฑ์ยาแบบของแข็งที่ปลดปล่อยยาทันทีชนิดรับประทาน ยาเหน็บทวาร และยาเหน็บช่องคลอด (ข) ผลิตภัณฑ์ยาแบบอื่น นอกจากผลิตภัณฑ์ยาแบบของแข็งที่ปลดปล่อยยาทันทีชนิดรับประทาน ยาเหน็บทวาร และยาเหน็บช่องคลอด	- เปลี่ยนแปลง เฉพาะหัวข้อ Content uniformity และ/หรือ Appearance
	<input type="checkbox"/> MIV-PA24 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐานการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่ายและข้อกำหนดมาตรฐานอายุยาของผลิตภัณฑ์ยา (ก) การเพิ่มความเข้มงวดของเกณฑ์การยอมรับในข้อกำหนดมาตรฐาน (ข) การเพิ่มหัวข้อทดสอบและเกณฑ์การยอมรับ	- สามารถยื่นร่วมกันได้หากเป็นผลจาก MIV-PA25 โดยต้องมีเอกสารทางวิชาการแสดงเหตุผลประกอบ
Sequential	<input type="checkbox"/> MIV-PA27 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการทดสอบผลิตภัณฑ์ยา รวมถึงการเพิ่มหรือการแทนที่ด้วยกระบวนการทดสอบที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	การพิจารณา เฉพาะหัวข้อ Appearance และ Content Uniformity (กรณีรอยขีดแบ่งเม็ดยา)

รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลง		หมายเหตุ
Main	<input type="checkbox"/> MiV-PA28 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงวัสดุบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์ยาของผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่ใช่ยาปราศจากเชื้อ (ก) การเปลี่ยนแปลงในเชิงคุณภาพและปริมาณ (Qualitative and Quantitative) และ/หรือ (ข) ชนิดของภาชนะบรรจุ และ/หรือ (ค) รวมถึง วัสดุบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์ยา และ/ หรือ <input type="checkbox"/> MiV-PA34 การลดอายุของผลิตภัณฑ์ยา สำหรับ (ก) ผลิตภัณฑ์ยาในบรรจุภัณฑ์สำหรับจำหน่าย และ/หรือ (ข) หลังจากการเปิดบรรจุภัณฑ์ครั้งแรกและ / หรือ (ค) ภายหลังจากการเจือจางหรือละลายด้วยน้ำยาทำละลาย	- การแก้ไขเมื่ออนุมัติแล้ว อายุยาที่อนุญาตต้องเป็นไปตามข้อมูลการศึกษาความคงสภาพ โดยการส่งข้อมูลการศึกษาความคงสภาพ ของผลิตภัณฑ์ยา ต้องส่งให้ครบถ้วนทุกขนาดบรรจุ
Sequential	<input type="checkbox"/> MiV-PA35 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสภาวะการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์ยา (สูงขึ้นจากสภาวะการเก็บรักษาที่ได้เคยรับอนุญาต) (ก) ผลิตภัณฑ์ยาในบรรจุภัณฑ์สำหรับจำหน่าย และ/หรือ (ข) หลังจากการเปิดบรรจุภัณฑ์ครั้งแรก และ/หรือ (ค) ภายหลังจากการเจือจางหรือละลายด้วยน้ำยาทำละลาย	

หมายเหตุ : หากมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงนอกเหนือจากที่ระบุที่ประสงค์จะยื่นแบบรวมคำขอ โปรตระบุเหตุผลประกอบการพิจารณา