



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง แนวทางการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยา

เนื่องด้วยการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาเป็นหนึ่งในกระบวนการพิจารณาอนุญาตด้านการขึ้นทะเบียนตำรับยา เป็นกลไกในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ให้คงไว้ซึ่งคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ทั้งนี้ เพื่อความชัดเจนในการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยา ซึ่งเป็นการอำนวยความสะดวกแก่ผู้รับอนุญาต ให้สามารถปฏิบัติได้สอดคล้องกับแนวทางตามที่กำหนด อีกทั้งยังเป็นการเพิ่มประสิทธิภาพในการจัดทำบริการสาธารณะของภาครัฐ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ ให้เป็นไปตามภาคผนวก ๑ แนบท้ายประกาศ

ข้อ ๒ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยา ที่นอกเหนือจากทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาเคมี ยาชีววัตถุและวัคซีนสำหรับมนุษย์ ยาชีววัตถุและวัคซีนสำหรับสัตว์ และทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ให้เป็นไปตามภาคผนวก ๒ แนบท้ายประกาศ

ข้อ ๓ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาหลายทะเบียนตำรับยาในเรื่องเดียวกันที่ใช้ข้อมูลชุดเดียวในการพิจารณา ให้ยื่น ๑ คำขอได้ หรือการแก้ไขหลายรายการในทะเบียนตำรับยาเดียวกันให้สามารถยื่น ๑ คำขอได้ โดยต้องจัดทำตารางสรุปรายการคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแบบรวมคำขอ และดำเนินการตามแนวทางการยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแบบรวมคำขอ (Grouping of variations) ตามภาคผนวก ๓ แนบท้ายประกาศ

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๘ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๖

(นายไพศาล คันคัม)
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ภาคผนวก ๑

ท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง แนวทางการแนวทางการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยา ลงวันที่

แนวทางการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์

รายการแก้ไขเปลี่ยนแปลง	แนวทางการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง
๑. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก	
๑.๑ การแก้ไขฉลากและเอกสารกำกับยา	
(ก) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - ๑: การแก้ไขเปลี่ยนแปลงและ/หรือการเพิ่มข้อบ่งใช้และวิธีการใช้ยา	เป็นการขอแก้ไขเอกสารกำกับยา ฉลากบนกล่องบรรจุยา/บรรจุภัณฑ์ ฉลากยาสำหรับภาชนะบรรจุด้านใน และ/หรือฉลากยาบนบลิสเตอร์หรือสตริป
(ข) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - ๒: การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนอกเหนือจากการแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากและเอกสารกำกับยา ที่มีข้อมูลนอกเหนือจากการแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามข้อ (ก)	๑. เป็นการขอแก้ไขเอกสารกำกับยา ฉลากบนกล่องบรรจุยา/บรรจุภัณฑ์ ฉลากยาสำหรับภาชนะบรรจุด้านใน และ/หรือฉลากยาบนบลิสเตอร์หรือสตริป ๒. ต้องเป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อความบนฉลากและเอกสารกำกับยา อันเป็นส่วนข้อความซึ่งต้องใช้เอกสารวิชาการในการสนับสนุน รวมถึงการแก้ไขฉลากและเอกสารกำกับยา โดยการเพิ่มเติมข้อมูลด้านความปลอดภัยในการใช้ยา
๑.๒ การเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับ กระบวนการผลิต หรือการควบคุมคุณภาพมาตรฐาน	
(ก) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - ๓: การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อวิทยาศาสตร์/ชื่อเครื่องยา และ/หรือ ส่วนที่ใช้ของสมุนไพร	๑. เป็นการแก้ไขชื่อวิทยาศาสตร์/ชื่อเครื่องยา และ/หรือ ส่วนที่ใช้ของสมุนไพร เดิมที่ได้ระบุไว้ โดยที่ไม่ได้เป็นการแก้ไขชนิดของพืชสมุนไพรนั้น ๒. กรณีการเพิ่มชื่อวิทยาศาสตร์ หรือชื่อภาษาอังกฤษของสมุนไพร ให้เป็นไปตามการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - ๒
(ข) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - ๔: การแก้ไขเปลี่ยนแปลงตัวยาไม่สำคัญในสูตรตำรับ (Excipients)	๑. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้ต้องมีผลกระทบต่อรูปแบบยา ข้อบ่งใช้ และวิธีการใช้ยา ๒. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชนิดและปริมาณ สีกลิ่นรสของยา ต้องไม่ให้สี กลิ่น และรสของยาเปลี่ยนไป

รายการแก้ไขเปลี่ยนแปลง	แนวทางการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง
(ค) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - ๕: การแก้ไขเปลี่ยนแปลงแหล่งวัตถุดิบของตัวยาสําคัญ กรณีสารสกัด	๑. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้ต้องมีผลกระทบต่อรูปแบบยา ข้อบ่งใช้ และวิธีการใช้ยา ๒. สารละลายที่ใช้ในการสกัดต้องเป็นสารละลายเดิม ๓. อัตราส่วนของการสกัดยังคงเดิม
(ง) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - ๖: การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกรรมวิธีการผลิต	๑. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้ต้องมีผลกระทบต่อรูปแบบยา ข้อบ่งใช้ และวิธีการใช้ยา ๒. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงดังกล่าวต้องไม่ให้สี กลิ่น และรสของยาเปลี่ยนไป ๓. กรณีเป็นสารสกัด อัตราส่วนของการสกัดต้องไม่เปลี่ยนแปลง
(จ) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - ๗: การแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสําคัญ และ/หรือตัวยาไม่สําคัญในสูตรตำรับ	๑. การเปลี่ยนแปลงนี้ต้องไม่เป็นผลจากเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดที่เกิดขึ้นในระหว่างการผลิตหรือปัญหาความคงสภาพยา ๒. ไม่มีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์
(ฉ) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - ๘: การแก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์ของวัตถุดิบตัวยาสําคัญ และ/หรือตัวยาไม่สําคัญในสูตรตำรับ	การเปลี่ยนแปลงนี้ต้องไม่เป็นผลจากเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดที่เกิดขึ้นในระหว่างการผลิตหรือปัญหาความคงสภาพยา
(ช) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - ๙: การแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐานของยาสำเร็จรูป	การเปลี่ยนแปลงนี้ต้องไม่เป็นผลจากเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดที่เกิดขึ้นในระหว่างการผลิตหรือปัญหาความคงสภาพยา
(ซ) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - ๑๐: การแก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์ของยาสำเร็จรูป	การเปลี่ยนแปลงนี้ต้องไม่เป็นผลจากเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดที่เกิดขึ้นในระหว่างการผลิตหรือ ปัญหาความคงสภาพยา
(ณ) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - ๑๑: การเพิ่มข้อมูลความคงสภาพของยาสำเร็จรูป (กรณีไม่เคยมีข้อมูล)	-
(ญ) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - ๑๒: การขยายอายุของผลิตภัณฑ์ยา	หากเป็นยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ พ.ศ.๒๕๕๖ และ ฉบับที่ ๒ พ.ศ. ๒๕๕๗ อายุของผลิตภัณฑ์ยาต้องเป็นไปตามที่ระบุในประกาศฯ เท่านั้น
(ฎ) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - ๑๓: การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับ กระบวนการผลิต หรือการควบคุมคุณภาพมาตรฐานอื่น นอกเหนือจากการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก ๓ - ๑๒	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับ กระบวนการผลิต หรือการควบคุมคุณภาพมาตรฐานอื่น นอกเหนือจากการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก ๓ - ๑๒

รายการแก้ไขเปลี่ยนแปลง	แนวทางการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง
๒. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง	
๒.๑ กรณีไม่ส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน	
(ก) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - ๑: การแก้ไขเปลี่ยนแปลงน้ำหนักสารเคลือบเม็ดยา หรือน้ำหนักและ/หรือขนาดของเปลือกแคปซูล	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้ต้องมีผลกระทบต่อรูปแบบยา ขอบ่งใช้ และวิธีการใช้ยา
(ข) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - ๒: การเพิ่มชื่อวิทยาศาสตร์ของสมุนไพร/ชื่อเครื่องยา ภาษาอื่นนอกเหนือจากภาษาเดิมที่เคยระบุ/ส่วนที่ใช้ของสมุนไพร	๑. ต้องไม่เป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อวิทยาศาสตร์/ชื่อเครื่องยา และ/หรือ ส่วนที่ใช้ของสมุนไพร จากชื่อและ/หรือส่วนที่ใช้เดิม ๒. กรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อวิทยาศาสตร์/ชื่อเครื่องยา และ/หรือ ส่วนที่ใช้ของสมุนไพร จากชื่อและ/หรือส่วนที่ใช้เดิม ให้เป็นไปตามการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - ๓
(ค) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - ๓: การแก้ไขเปลี่ยนแปลงวัสดุบรรจุภัณฑ์ และ/หรือ เพิ่มขนาดบรรจุ สำหรับภาชนะบรรจุหรือขนาดบรรจุที่สัมผัสยา (Primary packing)	ขนาดบรรจุที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงต้องสอดคล้องกับขนาดการใช้ยา
(ง) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - ๔: การแก้ไขเปลี่ยนแปลงอื่น ซึ่งกองยาได้พิจารณาว่าเป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน	ต้องไม่ใช้การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก ๑-๓
๒.๒ กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน	
(ก) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - ๕: การแก้ไขเปลี่ยนแปลงและ/หรือการเพิ่ม รูปภาพสมุนไพรหรือรูปภาพอื่น ๆ/เครื่องหมายการค้า/เครื่องหมาย GMP PIC/S และ/หรือ เพิ่มเติมข้อความภาษาอื่น ๆ บนฉลากและเอกสารกำกับยา	๑. เป็นการขอแก้ไขเอกสารกำกับยา ฉลากบนกล่องบรรจุยา/บรรจุภัณฑ์ ฉลากยาสำหรับภาชนะบรรจุ ด้านใน และ/หรือฉลากยาบนบลิสเตอร์หรือสตริป ๒. ต้องไม่ใช้การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก ๑-๒
(ข) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - ๖: การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อผลิตภัณฑ์ และ/หรือ เพิ่มชื่อผลิตภัณฑ์ภาษาอื่น ๆ นอกเหนือจากที่เคยได้รับอนุญาต และ/หรือ เพิ่มชื่อผลิตภัณฑ์เพื่อการส่งออก	เป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อผลิตภัณฑ์เฉพาะการแก้ไขตัวสะกด หรือการเพิ่มหรือตัดข้อความเกี่ยวกับรูปแบบยา และ/หรือความแรงของยา
(ค) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - ๗: การแก้ไขเปลี่ยนแปลงลักษณะยา เช่น รอยพิมพ์ (imprints) รอยนูน (bossing) หรือรูปรอยอื่น ๆ (other markings) บนยาเม็ดหรือแคปซูล รวมถึงการเปลี่ยนหมึกที่ใช้พิมพ์รอยบนผลิตภัณฑ์	๑. รอยใหม่บนเม็ดยาต้องไม่ทำให้เกิดความเข้าใจผิดว่าเป็นผลิตภัณฑ์อื่นที่ได้รับอนุญาต ๒. ต้องไม่ใช้การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสี กลิ่น รสของยา

รายการแก้ไขเปลี่ยนแปลง	แนวทางการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง
(ง) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - ๘: การแก้ไขเปลี่ยนแปลงวัสดุบรรจุภัณฑ์ และ/หรือ เพิ่มขนาดบรรจุ สำหรับภาชนะบรรจุหรือขนาดบรรจุที่ไม่สัมพันธ์ยา (Secondary packing)	ขนาดบรรจุที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงต้องสอดคล้องกับขนาดการใช้ยา
(จ) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - ๙: การเปลี่ยนแปลงผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามา ในราชอาณาจักร ที่มีเลขที่ใบอนุญาตเปลี่ยนแปลงไปจากเดิม	๑. สถานที่ผลิตยาต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ๒. ไม่มีการเปลี่ยนแปลงอื่น ๆ ยกเว้นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยา
(ฉ) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - ๑๐: การเปลี่ยนแปลงผู้รับอนุญาตผลิตยา ที่มีเลขที่ใบอนุญาตเปลี่ยนแปลงไปจากเดิม	๑. สถานที่ผลิตยาต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ๒. ไม่มีการเปลี่ยนแปลงอื่น ๆ ยกเว้นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงผู้รับอนุญาตผลิตยา
(ช) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - ๑๑: การแก้ไขเปลี่ยนแปลงอื่น ซึ่งกองยาได้พิจารณาว่าเป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง กรณีไม่ส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน	ต้องไม่ใช้การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง ๕ - ๑๐

ภาคผนวก ๒

ท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง แนวทางการแนวทางการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยา ลงวันที่

แนวทางการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยา ที่นอกเหนือจากทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาเคมี ยาชีววัตถุและวัคซีนสำหรับมนุษย์ ยาชีววัตถุและวัคซีนสำหรับสัตว์ และทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์

รายการแก้ไขเปลี่ยนแปลง	แนวทางการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง
<p>๑. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก</p>	
<p>๑.๑ Non-AVG MaV-1 การเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์ยาตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาอนุญาตการจ้างผลิตและจ้างวิเคราะห์ยาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณ</p>	<p>๑. การเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์ยาตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาอนุญาตการจ้างผลิตและจ้างวิเคราะห์ยาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณ</p> <p>๒. ผู้ว่าจ้าง หมายความว่า</p> <p>๒.๑ ผู้รับอนุญาตผลิตหรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน ที่ดำเนินการว่าจ้างผู้อื่นให้ผลิตยาที่ตนจะขอขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้</p> <p>๒.๒ เจ้าของผลิตภัณฑ์ในต่างประเทศที่ว่าจ้างผู้ผลิตในประเทศไทยทำการผลิตยาของตน</p> <p>๓. ผู้รับจ้างผลิต (contract manufacturer) หมายความว่า ผู้ผลิตในประเทศไทยที่รับจ้างจากผู้ว่าจ้างมาทำการผลิตยาในบางขั้นตอนหรือหลายขั้นตอน แต่ไม่รวมถึงขั้นตอนสุดท้ายที่ผลิตเป็นยาสำเร็จรูป ทั้งนี้ผู้รับจ้างจะเป็นผู้ปล่อยผ่านยาในขั้นตอนสุดท้ายเพื่อจำหน่ายออกสู่ท้องตลาดไม่ได้</p> <p>๔. ในแต่ละขั้นตอนการผลิตจะอนุญาตให้มีผู้รับจ้างผลิตได้เพียงรายเดียวเท่านั้น</p>
<p>๑.๒ Non-AVG MaV-2 การเพิ่มการ coverage</p>	<p>๑. การเพิ่มการ coverage ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ต้องไม่เป็นผลจากการทดสอบการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป</p> <p>๒. ข้อกำหนดมาตรฐานการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่ายและข้อกำหนดมาตรฐานอายุยาของผลิตภัณฑ์ยาต้องไม่เปลี่ยนแปลง</p>
<p>๑.๓ Non-AVG MaV-3 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ หรือผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป</p>	<p>๑. กรณีที่การเปลี่ยนแปลงนี้ทำให้มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง Certification of suitability (CEP) ให้ดำเนินการตามหัวข้อ MiV-PA12</p>

รายการแก้ไขเปลี่ยนแปลง	แนวทางการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง
<p>(ก) การเปลี่ยนวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานจาก in-house เป็นตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ</p> <p>(ข) การเปลี่ยนแปลงหัวข้อทดสอบข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์</p>	<p>๒. การเปลี่ยนแปลงนี้ต้องไม่เป็นผลจากเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดที่เกิดขึ้นในระหว่างการผลิตหรือปัญหาความคงสภาพยา</p>
<p>๑.๔ MaV-4 Non-AVG แก้ไขเปลี่ยนแปลงเอกสารควบคุมคุณภาพในทะเบียนตำรับยาให้เป็นไปตาม ACTD</p>	<p>แยกการยื่นแบบ ย.๕ เป็น ๓ คำขอ และยื่นมาในคราวเดียวกัน ดังนี้</p> <p>๑. เอกสารการควบคุมคุณภาพของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ</p> <p>๒. เอกสารการควบคุมคุณภาพส่วนการผลิตผลิตภัณฑ์ยา</p> <p>๓. เอกสารการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา</p>
<p>๒. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง</p>	
<p>๒.๑ Non-AVG MiV-PA1 การเพิ่มสถานที่วิเคราะห์ยาตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาอนุญาตการจ้างผลิตและจ้างวิเคราะห์ยาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณ</p>	<p>๑. การเพิ่มสถานที่วิเคราะห์ยาตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาอนุญาตการจ้างผลิตและจ้างวิเคราะห์ยาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณ</p> <p>๒. ผู้ว่าจ้าง หมายความว่า</p> <p>๒.๑ ผู้รับอนุญาตผลิตหรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือสิ่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน ที่ดำเนินการว่าจ้างผู้อื่นให้วิเคราะห์ยาที่ตนจะขอขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้</p> <p>๒.๒ เจ้าของผลิตภัณฑ์ในต่างประเทศที่ว่าจ้างผู้ผลิตในประเทศไทย หรือห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพในประเทศไทยทำการวิเคราะห์ยาของตน</p> <p>๓. ผู้รับจ้างวิเคราะห์ (contract 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>

รายการแก้ไขเปลี่ยนแปลง	แนวทางการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง
	๕. มีข้อมูลการถ่ายทอดเทคโนโลยีการควบคุมคุณภาพ (method transfer) ที่ครบถ้วน
๒.๒ Non-AVG MiV-PA2 การเพิ่มชนิดวัสดุบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสผลิตภัณฑ์ยา ของผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่ใช่ยาปราศจากเชื้อ	๑. ข้อกำหนดมาตรฐานการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่ายและข้อกำหนดมาตรฐานอายุยาของผลิตภัณฑ์ยา (end-of-shelf-life specifications) ต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ๒. กรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงวัสดุบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสยา ของผลิตภัณฑ์ยาปราศจากเชื้อ ให้ดำเนินการตามหัวข้อ MAV-12
๒.๓ Non-AVG MiV-PA3 การเพิ่มชนิดวัสดุบรรจุภัณฑ์ที่ไม่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์ยา ที่มีผลต่อความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ (Functional Secondary Packing)	ข้อกำหนดมาตรฐานการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่ายและข้อกำหนดมาตรฐานอายุยาของผลิตภัณฑ์ยา (end-of-shelf-life specifications) ต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง
๒.๔ Non-AVG MiV-PA4 การเพิ่มเอกสาร European Pharmacopoeial Certificate of Suitability (CEP) ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ	-
๒.๕ Non-AVG MiV-PA5 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงเอกสารกำกับยาให้ตรงตามเอกสารกำกับยาที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๑. เอกสารกำกับยาที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต้องมีเนื้อหาเป็นไปตามข้อกำหนดอาเซียน หรือเทียบเท่า ๒. เป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่สืบเนื่องมาจากการเปลี่ยนแปลงเอกสารกำกับยาของยาต้นแบบ (original drugs) ๓. กรณีเอกสารกำกับยาของผู้ผลิตในประเทศ (ทะเบียนผลิตหรือแบ่งบรรจุยาต้นแบบ (original drugs) หรือกรณีผู้นำส่งฯ ที่เป็นทะเบียนตำรับยาที่มีข้อมูลเหมือนตำรับยาที่ได้รับขึ้นทะเบียนไว้แล้วในชื่อการค้าใหม่ ของยาต้นแบบ (original drugs) กำหนดให้เอกสารกำกับยาต้องเหมือนกันทุกประการ ยกเว้นชื่อการค้าใหม่ในทะเบียนยา
๒.๖ Non-AVG MiV-PA6 การเปลี่ยนแปลงผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ที่มีเลขที่ใบอนุญาตเปลี่ยนแปลงไปจากเดิม	๑. สถานที่ผลิตยาต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ๒. ไม่มีการเปลี่ยนแปลงอื่น ๆ ยกเว้นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยา
๒.๗ Non-AVG MiV-PA7 การเปลี่ยนแปลงผู้รับอนุญาตผลิตยา ที่มีเลขที่ใบอนุญาตเปลี่ยนแปลงไปจากเดิม	๑. สถานที่ผลิตยาต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ๒. ไม่มีการเปลี่ยนแปลงอื่น ๆ ยกเว้นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงผู้รับอนุญาตผลิตยา

ภาคผนวก ๓

แนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการแนวทางการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยา ลงวันที่

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 - ๓)

๒.๒ กรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน มีดังต่อไปนี้

รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลง		หมายเหตุ
ฉลากและเอกสารกำกับยา		
Main	<input type="checkbox"/> MaV-1 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงและ/หรือการเพิ่มข้อบ่งใช้ขนาดและแผนการให้ยากลุ่มผู้ป่วยหรือข้อมูลทางด้านคลินิกซึ่งเป็นการขยายการใช้ยาและ/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 การ แก้ ไข เปลี่ยนแปลง - ต้องเป็นการแก้ไข เปลี่ยนแปลงที่เกิด ขึ้น กับ ผู้ผลิต หรือ สถานที่ผลิตวัตถุดิบตัว ยาสําคัญภายในแหล่ง เดียวกันเท่านั้น
Sequential	<input type="checkbox"/> MiV- PA5 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงขนาดร่นการผลิตของวัตถุดิบ ตัวยาสําคัญ (กรณีไม่มีหนังสือรับรอง European Pharmacopoeial Certificate of Suitability : CEP)	
	<input type="checkbox"/> MiV-PA6 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการควบคุมคุณภาพ ในระหว่างการผลิตของวัตถุดิบตัวยาสําคัญ ซึ่งรวมถึงการเพิ่มความเข้มงวดของ วิธีการทดสอบที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันและการเพิ่มวิธีการทดสอบในระหว่าง กระบวนการผลิต (กรณีไม่มีหนังสือรับรองEuropean Pharmacopoeial Certificate of Suitability : CEP)	
	<input type="checkbox"/> MiV-PA7 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตวัตถุดิบตัวยาสําคัญ (กรณี ไม่มี หนังสือ รั บ ร อ ง 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 - สูตรตำรับต้องไม่เปลี่ยนแปลง - ข้อกำหนดมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ยา ต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง
Sequential	สถานที่ผลิต <input type="checkbox"/> MiV-PA3 การเพิ่มหรือแก้ไขเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย <input type="checkbox"/> MiV-PA29 การเพิ่มหรือการเปลี่ยนแปลงสถานที่แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่สัมผัสยา (secondary packing)	
	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 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุอันตรายสำคัญ หรือผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปประกาศฯ (ก) การเปลี่ยนวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานจาก in-house เป็นตำรายาที่รัฐมนตรี (ข) การเปลี่ยนแปลงหัวข้อทดสอบ ข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์	- สามารถรวมเป็นคำขอเดียวกันได้ และแนบเอกสารหลักฐานประกอบตามแต่ละข้อกำหนด
Sequential	ความคงสภาพของตัวยาสัญญ <input type="checkbox"/> MiV-PA10 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงอายุหรือระยะเวลาในการทดสอบซ้ำของวัตถุอันตรายสำคัญ <input type="checkbox"/> MiV-PA11 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสภาวะการเก็บรักษาวัตถุอันตรายสำคัญ	
	ความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยา <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	
	<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 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงขนาดร่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาปราศจากเชื้อ หรือ <input type="checkbox"/> MaV-8 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงขนาดร่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่ใช่ยาปราศจากเชื้อ	- ข้อ ก า ห น ด มาตรฐานของ ผลิตภัณฑ์ยาต้อง ไม่มีการแก้ไข
Sequential	การผลิตยา <input type="checkbox"/> MaV-9 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตในระดับหลัก ของผลิตภัณฑ์ยา <input type="checkbox"/> MiV-PA20 กรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตในระดับ รองของผลิตภัณฑ์ยาไม่ปราศจากเชื้อ	เปลี่ยนแปลง - สูตรตำรับต้องไม่ เปลี่ยนแปลง
	In Process control <input type="checkbox"/> MiV-PA19 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการควบคุมคุณภาพ ในระหว่างการผลิตของผลิตภัณฑ์ยา ซึ่งรวมถึงการเพิ่มความเข้มงวด ของวิธีการทดสอบที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันและการเพิ่มวิธีการ ทดสอบในระหว่างกระบวนการผลิต	
	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 - สูตรตำรับต้องไม่เปลี่ยนแปลง - ลักษณะยาต้องไม่เปลี่ยนแปลง
Sequential	ขนาดรุ่นการผลิต	<input type="checkbox"/> MaV-7 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงขนาดรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาปราศจากเชื้อ หรือ
		<input type="checkbox"/> MaV-8 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงขนาดรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่ใช่ยาปราศจากเชื้อ หรือ
		<input type="checkbox"/> MiV-PA13 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงขนาดรุ่นการผลิตสำหรับผลิตภัณฑ์ยาไม่ปราศจากเชื้อ 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

		ผลิตภัณธ์ยา (สูงขึ้นจากสภาวะการเก็บรักษาที่ได้เคยรับอนุญาต) (ก) ผลิตภัณธ์ยาในบรรจุภัณธ์สำหรับจำหน่าย และ/หรือ (ข) หลังจากการเปิดบรรจุภัณธ์ครั้งแรก และ/หรือ (ค) ภายหลังจากเจือจางหรือละลายด้วยน้ำยาทำละลาย	
	ฉลากและ เอกสารกำกับยา	<input type="checkbox"/> MiV-PA2 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากและเอกสารกำกับยา	

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/หรือขนาดของเปลือกแคปซูลสำหรับผลิตภัณฑ์ยาแบบรับประทานที่มีการดัดแปลงการปลดปล่อยตัวยาสำคัญ	- การแก้ไขเมื่ออนุมัติแล้ว อายุยาที่อนุญาตต้องเป็นไปตามข้อมูลการศึกษาความคงสภาพ โดยการส่งข้อมูลการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยา ต้องส่งให้ครบถ้วนทุกขนาดบรรจุ
	<input type="checkbox"/> MiV-PA17 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสารแต่งสี/กลิ่น/รสของผลิตภัณฑ์ยา (การเพิ่ม การยกเลิกหรือการเปลี่ยนแปลง สารแต่งสี/กลิ่น/รส)	
	กระบวนการผลิต <input type="checkbox"/> MaV-9 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตในระดับหลักของผลิตภัณฑ์ยา <input type="checkbox"/> MiV-PA20 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตของผลิตภัณฑ์ยา ระดับรองสำหรับผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่ใช่ยาปราศจากเชื้อ	
	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	

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

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

รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลง		หมายเหตุ	
Main	<input type="checkbox"/> MaV-11 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงน้ำหนักสารเคลือบเม็ดยา หรือน้ำหนักและ/หรือขนาดของเปลือกแคปซูลสำหรับผลิตภัณฑ์ยาในรูปแบบรับประทานที่มีการดัดแปลงการปลดปล่อยตัวยาสำคัญ	- ข้อกำหนดมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ยาต้องไม่มี การ แก้ ไข	
Sequential	การผลิต	<input type="checkbox"/> MaV-9 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตในระดับหลักของผลิตภัณฑ์ยา	เปลี่ยนแปลง ยกเว้นหัวข้อที่เกี่ยวข้อง
		<input type="checkbox"/> MiV-PA19 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการควบคุมคุณภาพในระหว่างการผลิตของผลิตภัณฑ์ยา ซึ่งรวมถึงการเพิ่มความเข้มงวดของวิธีการทดสอบที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันและการเพิ่มวิธีการทดสอบในระหว่างกระบวนการผลิต	กับ การ แก้ ไขเปลี่ยนแปลง
		<input type="checkbox"/> MiV-PA20 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาระดับรอง สำหรับผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่ใช่ยาปราศจากเชื้อ	- การ ย้ น แก้ ไขเปลี่ยนแปลงตาม MiV-PA21, MiV-PA22
	Overage	<input type="checkbox"/> MiV-PA14 การลดหรือยกเลิกการ overage	ที่ย้ น มา ใน คราวเดียวกันต้องเป็นการ
		<input type="checkbox"/> Non-AVG MaV-2 การเพิ่มการ overage	แก้ ไข เฉ พ าะรายละเอียดที่
	ข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ตัวยาไม่สำคัญ	<input type="checkbox"/> MiV-PA21 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐานของตัวยาไม่สำคัญ (ก) การเพิ่มความเข้มงวดของเกณฑ์การยอมรับในข้อกำหนดมาตรฐาน (ข) การเพิ่มหัวข้อการทดสอบและเกณฑ์การยอมรับ	เกี่ยวกับสารเคลือบเม็ดยาเท่านั้น
		<input type="checkbox"/> MiV-PA22 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการทดสอบตัวยาไม่สำคัญรวมถึงการแทนที่ด้วยกระบวนการทดสอบที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	- การแก้ไขเมื่ออนุมัติแล้วอายุยาที่อนุญาตต้องเป็นไปตามข้อมูลการศึกษาความคงสภาพ โดย การส่งข้อมูลการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยา ต้องส่งให้ครบถ้วนทุกขนาดบรรจุ
	ความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยา	<input type="checkbox"/> MaV-15 การขยายอายุของผลิตภัณฑ์ยา (ก) ผลิตภัณฑ์ยาในบรรจุภัณฑ์สำหรับจำหน่าย และ/หรือ (ข) หลังจากการเปิดบรรจุภัณฑ์ครั้งแรก และ/หรือ (ค) ภายหลังจากเจือจางหรือละลายด้วยน้ำยาทำละลาย	- การเปลี่ยนแปลงดังกล่าวต้องไม่เป็นการเปลี่ยนแปลงสี กลิ่น รส และชนิดการเคลือบของยา
		<input type="checkbox"/> MaV-16 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสภาวะการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์ยา (ลดลงจากสภาวะการเก็บรักษาที่ได้เคยรับอนุญาต) (ก) ผลิตภัณฑ์ยาในบรรจุภัณฑ์สำหรับจำหน่าย และ/หรือ (ข) หลังจากการเปิดบรรจุภัณฑ์ครั้งแรก และ/หรือ (ค) ภายหลังจากเจือจางหรือละลายด้วยน้ำยาทำละลาย	*หากมีการแก้ไข
		<input type="checkbox"/> MiV-PA34 การลดอายุของผลิตภัณฑ์ยา สำหรับ (ก) ผลิตภัณฑ์ยาในบรรจุภัณฑ์สำหรับจำหน่าย และ/หรือ	รวมหัวข้อ 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 รอยอื่น ๆ (other markings) บนยาเม็ดหรือแคปซูล รวมถึงการเปลี่ยนหมึกที่ใช้พิมพ์รอยบนผลิตภัณฑ์</p>	
		<p><input type="checkbox"/> MiV- PA26 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรูปทรงและ/หรือรูปร่างของ เม็ดยา แคปซูล ยาเหน็บทวาร ยา เหน็บช่องคลอด โดยไม่มีการเปลี่ยนแปลงเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณของส่วนประกอบและน้ำหนักเฉลี่ยต่อหน่วย</p> <p>(ก) ผลิตภัณฑ์ยาแบบของแข็งที่ปลดปล่อยยาทันทีชนิดรับประทาน ยาเหน็บทวารและยาเหน็บช่องคลอด</p> <p>(ข) ผลิตภัณฑ์ยาแบบอื่น นอกจากผลิตภัณฑ์ยาแบบของแข็งที่ปลดปล่อยยาทันทีชนิดรับประทาน ยาเหน็บทวาร และยาเหน็บช่องคลอด</p>	
	เอกสารกำกับยา และฉลาก	<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	- การแก้ไขเมื่อนุมัติแล้ว อายูยาที่อนุญาตต้องเป็นไปตามข้อมูลการศึกษาความคงสภาพ โดย การส่งข้อมูลการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยา ต้องส่งให้ครบถ้วนทุกขนาดบรรจุ
Sequential	ความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยา <input type="checkbox"/> MaV-16 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสภาวะการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์ยา (ลดลงจากสภาวะการเก็บรักษาที่ได้เคยรับอนุญาต) (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 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสภาวะการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์ยา (สูงขึ้นจากสภาวะการเก็บรักษาที่ได้เคยรับอนุญาต) (ก) ผลิตภัณฑ์ยาในบรรจุภัณฑ์สำหรับจำหน่าย และ/หรือ (ข) หลังจากการเปิดบรรจุภัณฑ์ครั้งแรก และ/หรือ (ค) ภายหลังจากเจือจางหรือละลายด้วยน้ำยาทำละลาย การเปลี่ยนแปลงวัสดุที่ไม่สัมผัสด้วยยา <input type="checkbox"/> MiV-PA31 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงขนาดบรรจุของกล่องบรรจุภัณฑ์ภายนอกของผลิตภัณฑ์ยา <input type="checkbox"/> MiV-PA32 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงในส่วนใด ๆ ของวัสดุบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับยาที่ไม่ได้สัมผัสโดยตรงกับผลิตภัณฑ์	

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

รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลง		หมายเหตุ
Main	<input type="checkbox"/> MaV-14 การเพิ่มหรือเปลี่ยนแปลงตัวทำละลาย/สารเจือจาง (solvent/diluent) ของผลิตภัณฑ์ยา	- การแก้ไขสภาวะการเก็บรักษากับอายุยาสามารถแก้ไขของ Diluent หรือ Solvent และ In use stability และสภาวะการเก็บรักษาและอายุยาของผลิตภัณฑ์ยาภายหลังการเจือจางหรือละลายด้วย Diluent หรือ Solvent ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงเท่านั้น - การแก้ไขเมื่ออนุมัติแล้ว อายุยาที่อนุญาตต้องเป็นไปตามข้อมูลการศึกษาความคงสภาพ โดยการส่งข้อมูลการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยา ต้องส่งให้ครบถ้วนทุกขนาดบรรจุ
ความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยา	<input type="checkbox"/> MaV-15 การขยายอายุของผลิตภัณฑ์ยา (ก) ผลิตภัณฑ์ยาในบรรจุภัณฑ์สำหรับจำหน่าย และ/หรือ (ข) หลังจากการเปิดบรรจุภัณฑ์ครั้งแรก และ/หรือ (ค) ภายหลังการเจือจางหรือละลายด้วยน้ำยาทำละลาย	
	<input type="checkbox"/> MaV-16 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสภาวะการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์ยา (ลดลงจากสภาวะการเก็บรักษาที่ได้เคยรับอนุญาต) (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 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสภาวะการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์ยา (สูงขึ้นจากสภาวะการเก็บรักษาที่ได้เคยรับอนุญาต) (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	-ข้อกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยา
Sequential	สถานที่ผลิต <input type="checkbox"/> MiV-PA29 การเพิ่มหรือการเปลี่ยนแปลงสถานที่แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่สัมผัสยา (secondary packing)	ต้องไม่มีการเปลี่ยนแปลง - คำขอที่ยื่นรวมกันได้ สถานที่ผลิตที่ขอเปลี่ยนแปลงต้องดำเนินการผลิตในทุกขั้นตอนการผลิต

รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลง		หมายเหตุ
Main	MiV-PA4 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงและ/หรือเพิ่มผู้ผลิต หรือสถานที่ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญที่มีหนังสือรับรอง European Pharmacopoeial Certificate of Suitability : CEP	- ข้อ ก า ห น ด 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 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุบัตัวยา สำคัญ (ก) การเพิ่มความเข้มงวดของเกณฑ์การยอมรับในข้อกำหนดมาตรฐาน (ข) การเพิ่มหัวข้อทดสอบและเกณฑ์การยอมรับ และ/หรือ <input type="checkbox"/> MiV-PA9 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีการทดสอบวัตถุบัตัวยาสำคัญที่ไม่ ปรากฏในตำรายา และ/หรือ <input type="checkbox"/> MiV-PA10 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงอายุหรือระยะเวลาในการทดสอบซ้ำของ วัตถุบัตัวยาสำคัญ	- MiV-PA8 ยี่ น พร้อมกับ MiV- PA9 ข้อกำหนด มาตรฐานและวิธี ทดสอบ ต้อง สอดคล้องกัน
Sequential	ความคงสภาพ ของวัตถุบัตัวยา <input type="checkbox"/> MiV-PA11 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสภาวะการเก็บรักษาวัตถุบัตัวยา สำคัญ	

รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลง		หมายเหตุ
Main	<input type="checkbox"/> MiV-PA12 การแก้ไขเปลี่ยนแปลง European Pharmacopoeial Certificate of Suitability (CEP) ของวัตถุดิบตัวยาสําคัญ	
Sequential	ความคงสภาพ ของวัตถุดิบตัวยาสําคัญ	
	<input type="checkbox"/> MiV-PA10 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงอายุหรือระยะเวลาในการทดสอบซ้ำของวัตถุดิบตัวยาสําคัญ <input type="checkbox"/> MiV-PA11 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสภาวะการเก็บรักษาวัตถุดิบตัวยาสําคัญ	

รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลง		หมายเหตุ
Main	<input type="checkbox"/> MiV-PA13 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงขนาดร่นการผลิตสำหรับผลิตภัณฑ์ยาไม่ปราศจากเชื้อ	- ข้อ ก า ห น ด มาตรฐาน ของ ผลิตภัณฑ์ยาต้อง ไม่มีการแก้ไข เปลี่ยนแปลง - สูตรตำรับต้อง ไม่เปลี่ยนแปลง
Sequential	การผลิต <input type="checkbox"/> MiV-PA20 กรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตในระดับ รองของผลิตภัณฑ์ยาไม่ปราศจากเชื้อ	
	In Process control <input type="checkbox"/> MiV-PA19 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการควบคุมคุณภาพ ในระหว่างการผลิตของผลิตภัณฑ์ยา ซึ่งรวมถึงการเพิ่มความเข้มงวด ของวิธีการทดสอบที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันและการเพิ่มวิธีการ ทดสอบในระหว่างกระบวนการผลิต	
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) กรณีรูปแบบอื่นที่ไม่มีความเสี่ยงสูง (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>	<p><input type="checkbox"/> MiV- PA23 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงวัตถุบของแคปซูล เปล่าชนิดแข็ง</p>	
	<p>ลักษณะยา</p>	<p><input type="checkbox"/> MiV- PA25 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงลักษณะยา เช่น รอย พิมพ์ (imprints) รอยนูน (bossing) หรือ รูปรอยอื่นๆ (other markings) บนยาเม็ดหรือแคปซูล รวมถึงการเปลี่ยนหมึกที่ใช้ พิมพ์รอยบนผลิตภัณฑ์</p> <p><input type="checkbox"/> MiV- PA26 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรูปทรงและ/หรือ รูปร่างของเม็ดยา แคปซูล ยาเหน็บทวาร ยาเหน็บช่องคลอด โดยไม่มีการเปลี่ยนแปลงเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณของ ส่วนประกอบและน้ำหนักเฉลี่ยต่อหน่วย</p> <p>(ก) ผลิตภัณฑ์ยา รูปแบบของแข็งที่ปลดปล่อยยาทันทีชนิด รับประทาน ยาเหน็บทวาร และยาเหน็บช่องคลอด</p> <p>(ข) ผลิตภัณฑ์ยา รูปแบบอื่น นอกจากผลิตภัณฑ์ยา รูปแบบ ของแข็งที่ปลดปล่อยยาทันทีชนิดรับประทาน ยาเหน็บทวาร และยาเหน็บช่องคลอด</p>	
<p>Sequential</p>	<p>ความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยา</p>	<p><input type="checkbox"/> MiV-PA34 การลดอายุของผลิตภัณฑ์ยา สำหรับ</p> <p>(ก) ผลิตภัณฑ์ยาในบรรจุภัณฑ์สำหรับจำหน่าย และ/หรือ</p> <p>(ข) หลังจากการเปิดบรรจุภัณฑ์ครั้งแรกและ / หรือ</p> <p>(ค) ภายหลังจากเจือจางหรือละลายด้วยน้ำยาทำลาย</p> <p><input type="checkbox"/> MiV-PA35 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสภาวะการเก็บรักษาของ ผลิตภัณฑ์ยา (สูงขึ้นจากสภาวะการเก็บรักษาที่ได้เคยรับ อนุญาต)</p> <p>(ก) ผลิตภัณฑ์ยาในบรรจุภัณฑ์สำหรับจำหน่าย และ/หรือ</p> <p>(ข) หลังจากการเปิดบรรจุภัณฑ์ครั้งแรก และ/หรือ</p> <p>(ค) ภายหลังจากเจือจางหรือละลายด้วยน้ำยาทำลาย</p>	<p>- การแก้ไขเมื่อ อนุมัติแล้ว อายุ ยาที่อนุญาตต้อง เป็นไปตามข้อมูล การศึกษาความ คงสภาพ โดย การส่งข้อมูล การศึกษาความ คงสภาพ ของ ผลิตภัณฑ์ยา ต้อง ส่งให้ครบถ้วนทุก ขนาดบรรจุ</p>

รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลง		หมายเหตุ
Main	<input type="checkbox"/> MiV-PA16 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงน้ำหนักสารเคลือบเม็ดยา หรือน้ำหนักและ/หรือขนาดของเปลือกแคปซูลสำหรับผลิตภัณฑ์ยา รูปแบบของแข็งชนิดรับประทานที่มีการปลดปล่อยตัวยาสำคัญทันที	- การเปลี่ยนแปลงดังกล่าว ต้องไม่เป็นการเปลี่ยนแปลงสี กลิ่น รส และชนิดการเคลือบของยา
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 ตัวอย่างไม่สำคัญ <input type="checkbox"/> MiV-PA21 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐานของตัวยาไม่สำคัญ (ก) การเพิ่มความเข้มงวดของเกณฑ์การยอมรับในข้อกำหนดมาตรฐาน (ข) การเพิ่มหัวข้อการทดสอบและเกณฑ์การยอมรับ	- การยื่นแก้ไขเปลี่ยนแปลงตาม MiV-PA21, MiV-PA22 ที่ยื่นมาในคราวเดียวกันต้องเป็นการแก้ไขเฉพาะรายละเอียดที่เกี่ยวกับสารเคลือบเม็ดยาเท่านั้น
	<input type="checkbox"/> MiV-PA22 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการทดสอบตัวยาไม่สำคัญรวมถึงการแทนที่ด้วยกระบวนการทดสอบที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	
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 สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช่ยาปราศจากเชื้อ	ไม่เป็นการเปลี่ยนแปลงสี กลิ่น รส	
	ข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ ตัวอย่างไม่สำคัญ	<input type="checkbox"/> MiV-PA21 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐานของตัวอย่างไม่สำคัญ (ก) การเพิ่มความเข้มงวดของเกณฑ์การยอมรับในข้อกำหนดมาตรฐาน (ข) การเพิ่มหัวข้อการทดสอบและเกณฑ์การยอมรับ	- การยื่นแก้ไขเปลี่ยนแปลงตาม MiV-PA21, MiV-PA22 ที่ยื่นมาในคราวเดียวกันต้อง
		<input type="checkbox"/> MiV-PA22 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการทดสอบตัวอย่างไม่สำคัญรวมถึงการแทนที่ด้วยกระบวนการทดสอบที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	เป็นการแก้ไขเฉพาะรายละเอียดที่เกี่ยวกับสารแต่งสี/กลิ่น/รสเท่านั้น
	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-PA20 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาระดับรอง สำหรับผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่ใช่ยาปราศจากเชื้อ	- ข้อ ก า ห น ด ม า ต ร ฐ า น ผลิ ต ภั ณ ฑ์ ยา ต้ อ ง ไม่ มี ก า ร เปลี่ ย น แปะ ล ง
Sequential	<input type="checkbox"/> MiV-PA19 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการควบคุมคุณภาพในระหว่างการผลิตของผลิตภัณฑ์ยา ซึ่งรวมถึงการเพิ่มความเข้มงวดของวิธีการทดสอบที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันและการเพิ่มวิธีการทดสอบในระหว่างกระบวนการผลิต	

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 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐานการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่ายและข้อกำหนดมาตรฐานอายุยาของผลิตภัณฑ์ยา (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 โดยการส่งข้อมูลการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยา ต้องส่งให้ครบถ้วนทุกขนาดบรรจุ
	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 ต้องส่งให้ครบถ้วนทุก
Sequential	ความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยา <input type="checkbox"/> MiV-PA35 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสถานะการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์ยา (สูงขึ้นจากสถานะการเก็บรักษาที่ได้เคยรับอนุญาต) (ก) ผลิตภัณฑ์ยาในบรรจุภัณฑ์สำหรับจำหน่าย และ/หรือ (ข) หลังจากการเปิดบรรจุภัณฑ์ครั้งแรก และ/หรือ (ค) ภายหลังจากการเจือจางหรือละลายด้วยน้ำยาทำละลาย	ขนาดบรรจุ

หมายเหตุ : หากมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงนอกเหนือจากที่ระบุที่ประสงค์จะยื่นแบบรวมคำขอ โปรดระบุเหตุผลประกอบการพิจารณา