

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดเอกสารหรือหลักฐานการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยา

เพื่อให้การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาเป็นไปโดยรัดกุมเหมาะสมตามหลักวิชาการ สอดคล้องกับหลักสากลและเป็นปัจจุบันโดยเฉพาะตามความตกลงอาเซียน

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๘ แห่งกฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. ๒๕๕๕ ซึ่งออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดเก้าสิบวันนับจากวันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิก

(๑) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดเอกสารหรือหลักฐานการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน ลงวันที่ ๒๘ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๕๖

(๒) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดเอกสารหรือหลักฐานการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ ลงวันที่ ๒๗ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๐

(๓) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์เกี่ยวกับการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาประเภทวัคซีนสำหรับมนุษย์ ลงวันที่ ๑๐ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๑

(๔) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดเอกสารหรือหลักฐานการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน ฉบับที่ ๒ ลงวันที่ ๗ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๑

ข้อ ๓ ในประกาศนี้

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

(๒) “การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง (Minor Variation-MiV หรือ type I)” หมายความว่า การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว โดยอาจมีผลกระทบต่อเพียงเล็กน้อยหรือไม่ได้มีผลกระทบต่อคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยานั้น

ข้อ ๔ ให้ผู้รับอนุญาตยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแบ่งเป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก หรือการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง

ข้อ ๕ เอกสารหรือหลักฐานในการยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามข้อ ๔ มีข้อกำหนด ดังนี้

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

(๒) ทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาชีววัตถุและวัคซีนสำหรับมนุษย์ ใช้เอกสารหรือหลักฐานตามหลักเกณฑ์ขององค์การอนามัยโลก หรือแนวทางของสหภาพยุโรป

กรณีที่หลักเกณฑ์ขององค์การอนามัยโลก และแนวทางของสหภาพยุโรปมีความแตกต่างกัน ให้ดำเนินการตามหลักเกณฑ์ขององค์การอนามัยโลก

(๓) ทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาชีววัตถุและวัคซีนสำหรับสัตว์ ใช้เอกสารหรือหลักฐานตามแนวทางอาเซียน หรือแนวทางของสหภาพยุโรป

(๔) ทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ ใช้เอกสารหรือหลักฐาน ตามภาคผนวก ๑ แนบท้ายประกาศ

(๕) กรณีอื่นนอกเหนือจากข้อ (๑) - (๔) ให้ใช้เอกสารหรือหลักฐาน ตามภาคผนวก ๒ แนบท้ายประกาศ

ข้อ ๖ บรรดาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันใด ๆ ที่ยื่นก่อนประกาศนี้ใช้บังคับ และยังอยู่ในระหว่างการพิจารณา ให้ถือว่าเป็นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาตามประกาศนี้โดยอนุโลม และหากมีความแตกต่างจากหลักเกณฑ์ตามประกาศนี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจสั่งแก้ไขเพิ่มเติม และให้ส่งเอกสารเพิ่มเติมตามความจำเป็นและเหมาะสม

ข้อ ๗ บรรดาประกาศที่ขัดหรือแย้งกับประกาศนี้ ให้ใช้ประกาศนี้แทน

ประกาศ ณ วันที่ ๒๘ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๖

ไพศาล ดั่นคุ้ม

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ภาคผนวก ๑

ท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดเอกสารหรือหลักฐานการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ ๒๘ กันยายน ๒๕๖๖

เอกสารหรือหลักฐานในแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์

รายการแก้ไขเปลี่ยนแปลง	เอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา
๑. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก	
๑.๑ การแก้ไขฉลากและเอกสารกำกับยา	
(ก) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - ๑: การแก้ไขเปลี่ยนแปลงและ/หรือการเพิ่มข้อบ่งใช้และวิธีการใช้ยา	๑. ฉลากและเอกสารกำกับยาที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ๒. เอกสารแสดงการเปรียบเทียบข้อความจากเดิม และสิ่งที่ขอแก้ไข ๓. เอกสารแสดงเหตุผลในการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ๔. เอกสารทางวิชาการเพื่อสนับสนุนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ๕. กรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงยาพัฒนาจากสมุนไพรแผนโบราณให้ส่ง ๕.๑ รายงานการศึกษาวิจัยทางคลินิก/รายงานของผู้เชี่ยวชาญทางคลินิก (Clinical expert reports) ๕.๒ เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลการศึกษาทางคลินิก ๕.๓ เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลความปลอดภัย ซึ่งเกี่ยวกับการแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อบ่งใช้/ขนาดการใช้ยาและวิธีการใช้ยา แล้วแต่กรณี
(ข) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - ๒: การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนอกเหนือจากการแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากและเอกสารกำกับยา ที่มีข้อมูลนอกเหนือจากการแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามข้อ (ก)	๑. ฉลากและเอกสารกำกับยาที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ๒. เอกสารแสดงการเปรียบเทียบข้อความจากเดิม และสิ่งที่ขอแก้ไข ๓. เอกสารแสดงเหตุผลในการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ๔. เอกสารทางวิชาการเพื่อสนับสนุนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

รายการแก้ไขเปลี่ยนแปลง	เอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา
<p>๑.๒ การเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับ กระบวนการผลิต หรือการควบคุมคุณภาพมาตรฐาน</p>	
<p>(ก) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - ๓: การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อวิทยาศาสตร์/ชื่อเครื่องยา และ/หรือ ส่วนที่ใช้ของสมุนไพร</p>	<p>๑. แบบ ย.๑ ซึ่งได้ระบุชื่อวิทยาศาสตร์/ชื่อเครื่องยา และ/หรือส่วนที่ใช้ของสมุนไพร ตามที่ได้แก้ไขเปลี่ยนแปลงแล้ว และตัวยาอื่น ๆ ในสูตรตำรับทั้งหมด ให้ตรงกับสูตรตำรับเดิมที่เคยได้รับอนุญาต</p> <p>๒. เอกสารแสดงการเปรียบเทียบข้อความจากเดิม และสิ่งที่ขอแก้ไข</p> <p>๓. เอกสารแสดงเหตุผลในการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p> <p>๔. เอกสารทางวิชาการเพื่อสนับสนุนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p> <p>๕. เอกสารกำกับยาและฉลากซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)</p>
<p>(ข) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - ๔: การแก้ไขเปลี่ยนแปลงตัวยาไม่สำคัญในสูตรตำรับ (Excipients)</p>	<p>๑. แบบ ย.๑ ซึ่งแสดงสูตรส่วนประกอบตามที่ได้แก้ไขแล้ว</p> <p>๒. เอกสารแสดงการเปรียบเทียบสูตรตำรับเดิม และสูตรตำรับที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p> <p>๓. เอกสารแสดงเหตุผลในการแก้ไขเปลี่ยนแปลงตัวยาไม่สำคัญในสูตรตำรับ (Excipients)</p> <p>๔. เอกสารข้อกำหนดมาตรฐานของตัวยาไม่สำคัญในสูตรตำรับ (Excipients)</p> <p>๕. เอกสารแสดงกรรมวิธีการผลิต</p> <p>๖. ผลการวิเคราะห์เชิงจุลินทรีย์ และผลการควบคุมคุณภาพอื่น ๆ ตามที่กฎหมายกำหนด</p> <p>๗. ยาตัวอย่างตามสูตรตำรับเดิม และยาตัวอย่างตามสูตรตำรับที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p>
<p>(ค) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - ๕: การแก้ไขเปลี่ยนแปลงแหล่งวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ กรณีสารสกัด</p>	<p>๑. ตารางเปรียบเทียบข้อมูลการผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน และที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p> <p>๒. เอกสารแสดงเหตุผลในการแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p> <p>๓. เอกสารข้อกำหนดมาตรฐานของสารสกัด</p> <p>๔. เอกสารเกี่ยวกับวิธีการวิเคราะห์สารสกัด (หากมีการเปลี่ยนแปลง)</p> <p>๕. เอกสารแสดงกรรมวิธีวิธีการผลิตสารสกัดจากแหล่งวัตถุดิบใหม่</p> <p>๖. หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์สารสกัดจากแหล่งวัตถุดิบใหม่ อย่างน้อย ๒ รุ่นการผลิต</p>

รายการแก้ไขเปลี่ยนแปลง	เอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา
<p>(ง) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - ๖: การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกรรมวิธีการผลิต</p>	<ol style="list-style-type: none"> ๑. เอกสารแสดงกรรมวิธีการผลิต ๒. เอกสารแสดงเหตุผลในการแก้ไขเปลี่ยนแปลงกรรมวิธีการผลิต ๓. ผลการวิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์ และผลการควบคุมคุณภาพอื่น ๆ ตามที่กฎหมายกำหนด ๔. เอกสารเกี่ยวกับวิธีการวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป (หากมีการเปลี่ยนแปลง) ๕. ข้อกำหนดมาตรฐานของยาสำเร็จรูป (หากมีการเปลี่ยนแปลง) ๖. ข้อกำหนดมาตรฐานวัตถุติด (หากมีการเปลี่ยนแปลง)
<p>(จ) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - ๗: การแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุติดตัวยาสสำคัญ และ/หรือ ตัวยาสไม่สำคัญในสูตรตำรับ</p>	<ol style="list-style-type: none"> ๑. ข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุติดตัวยาสสำคัญและ/หรือตัวยาสไม่สำคัญในสูตรตำรับที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ๒. ตารางเปรียบเทียบข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุติดตัวยาสสำคัญและ/หรือตัวยาสไม่สำคัญที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน และที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ๓. เอกสารแสดงเหตุผลในการแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐาน ๔. ใบรับรองผลวิเคราะห์ของวัตถุติดตัวยาสสำคัญตามวิธีวิเคราะห์ใหม่ อย่างน้อย ๒ รุ่นการผลิต (กรณีที่เกี่ยวข้อง)
<p>(ฉ) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - ๘: การแก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์ของวัตถุติดตัวยาสสำคัญ และ/หรือตัวยาสไม่สำคัญในสูตรตำรับ</p>	<ol style="list-style-type: none"> ๑. เอกสารรายละเอียดวิธีวิเคราะห์ของวัตถุติดตัวยาสสำคัญ และ/หรือตัวยาสไม่สำคัญในสูตรตำรับที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ๒. ตารางเปรียบเทียบวิธีวิเคราะห์ และผลการวิเคราะห์ของวัตถุติดตัวยาสสำคัญและ/หรือตัวยาสไม่สำคัญที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน และที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ๓. เอกสารแสดงเหตุผลในการแก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์ ๔. ใบรับรองผลวิเคราะห์ของวัตถุติดตัวยาสสำคัญตามวิธีวิเคราะห์ใหม่ อย่างน้อย ๒ รุ่นการผลิต (กรณีที่เกี่ยวข้อง)
<p>(ช) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - ๙: การแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐานของยาสำเร็จรูป</p>	<ol style="list-style-type: none"> ๑. ข้อกำหนดมาตรฐานของยาสำเร็จรูปขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ๒. ตารางเปรียบเทียบข้อกำหนดมาตรฐานของยาสำเร็จรูปที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน และที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ๓. เอกสารแสดงเหตุผลในการแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐาน ๔. ใบรับรองผลวิเคราะห์ยาสำเร็จรูปตามข้อกำหนดมาตรฐานใหม่ อย่างน้อย ๒ รุ่นการผลิต (กรณีที่เกี่ยวข้อง)

รายการแก้ไขเปลี่ยนแปลง	เอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา
(ซ) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - ๑๐: การแก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์ของยาสำเร็จรูป	<p>๑. เอกสารรายละเอียดวิธีวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p> <p>๒. ตารางเปรียบเทียบวิธีวิเคราะห์ และผลการวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป ที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน และที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p> <p>๓. เอกสารแสดงเหตุผลในการแก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์</p> <p>๔. แนบใบรับรองผลวิเคราะห์ของยาสำเร็จรูปตามวิธีวิเคราะห์ใหม่ อย่างน้อย ๒ รุ่นการผลิต</p>
(ฌ) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - ๑๑: การเพิ่มข้อมูลความคงสภาพของยาสำเร็จรูป (กรณีไม่เคยมีข้อมูล)	<p>๑. ผลการศึกษาความคงสภาพของยาสำเร็จรูปอย่างน้อย ๒ รุ่นการผลิต หรือตามที่สำนักคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด</p> <p>๒. เอกสารข้อกำหนดมาตรฐานของยาสำเร็จรูป</p> <p>๓. เอกสารรายละเอียดวิธีวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป</p>
(ญ) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - ๑๒: การขยายอายุของผลิตภัณฑ์ยา	<p>๑. ผลการศึกษาความคงสภาพระยะยาวของผลิตภัณฑ์ยาที่ครอบคลุมระยะเวลาตามที่ขอแก้ไขอย่างน้อย ๒ รุ่นการผลิต หรือตามที่สำนักคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด</p> <p>๒. เอกสารแสดงเหตุผลในการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงอายุผลิตภัณฑ์ยาที่เกี่ยวข้อง</p> <p>๓. เอกสารข้อกำหนดมาตรฐานของยาสำเร็จรูป</p> <p>๔. เอกสารรายละเอียดวิธีวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป</p> <p>๕. เอกสารกำกับยาและฉลากซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)</p> <p>๖. หนังสือจากผู้รับอนุญาตรับรองว่าจะแสดงมาตรการแจ้งการเปลี่ยนแปลงให้ผู้ใช้ยาทราบหากได้รับอนุญาต (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)</p>
(ฎ) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก - ๑๓: การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับ กระบวนการผลิต หรือการควบคุมคุณภาพมาตรฐานอื่น นอกเหนือจากการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก ๓ - ๑๒	<p>ขึ้นอยู่กับการแก้ไขเปลี่ยนแปลงนั้น ๆ ว่าเป็นเรื่องใด โดยพนักงานเจ้าหน้าที่อาจแจ้งขอเอกสารตามหลักวิชาการเพิ่มเติมตามความจำเป็นเหมาะสม</p>

รายการแก้ไขเปลี่ยนแปลง	เอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา
๒. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง	
๒.๑ กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน	
<p>(ก) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - ๑: การแก้ไขเปลี่ยนแปลงน้ำหนักสารเคลือบเม็ดยา หรือน้ำหนักและ/หรือขนาดของเปลือกแคปซูล</p>	<p>๑. แบบ ย.๑ ซึ่งแสดงสูตรส่วนประกอบตามที่ได้แก้ไขแล้ว ๒. ตารางเปรียบเทียบสูตรที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน และสูตรที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ๓. เอกสารแสดงเหตุผลในการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง น้ำหนักสารเคลือบเม็ดยา หรือน้ำหนัก และ/หรือขนาดของเปลือกแคปซูล ๔. เอกสารแสดงกรรมวิธีการผลิต ๕. เอกสารเกี่ยวกับข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยา ไม่สำคัญ (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) ๖. เอกสารเกี่ยวกับข้อกำหนดมาตรฐานของยาสำเร็จรูป (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) ๗. เอกสารเกี่ยวกับวิธีวิเคราะห์ของยาสำเร็จรูป (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) ๘. เอกสารกำกับยาและฉลากซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)</p>
<p>(ข) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - ๒: การเพิ่มชื่อวิทยาศาสตร์ของสมุนไพร/ชื่อเครื่องยา ภาษาอื่นนอกเหนือจากภาษาเดิมที่เคยระบุ/ส่วนที่ใช้ของสมุนไพร</p>	<p>๑. แบบ ย.๑ ซึ่งได้ระบุชื่อวิทยาศาสตร์/ชื่อเครื่องยา และ/หรือส่วนที่ใช้ของสมุนไพร รวมทั้งตัวยาอื่น ๆ ในสูตรตำรับทั้งหมดให้ตรงกับสูตรตำรับเดิมที่เคยได้รับอนุญาต ๒. เอกสารทางวิชาการเพื่อสนับสนุนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ๓. เอกสารกำกับยาและฉลากซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)</p>
<p>(ค) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - ๓: การแก้ไขเปลี่ยนแปลงวัสดุบรรจุภัณฑ์ และ/หรือเพิ่มขนาดบรรจุ สำหรับภาชนะบรรจุหรือขนาดบรรจุที่สัมผัสยา (Primary packing)</p>	<p>๑. ฉลากและเอกสารกำกับยาของขนาดบรรจุที่ขอเพิ่มเติม (กรณีที่ต้องการฉลากและเอกสารกำกับยาของขนาดบรรจุที่ขอเพิ่มเติมต่างไปจากเดิมที่เคยได้รับอนุญาต) ๒. กรณีตำรับยาที่มีน้ำมันหอมระเหยเป็นส่วนประกอบ ต้องแสดงข้อมูล compatibility หรือหนังสือรับรองว่า ภาชนะบรรจุที่ใช้ไม่ทำปฏิกิริยากับตัวยาสำเร็จรูป</p>
<p>(ง) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - ๔: การแก้ไขเปลี่ยนแปลงอื่น ซึ่งกองยาได้พิจารณาว่าเป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน</p>	<p>ขึ้นอยู่กับเปลี่ยนแปลงนั้น ๆ ว่าเป็นเรื่องใด โดยพนักงานเจ้าหน้าที่อาจแจ้งขอเอกสารตามหลักวิชาการเพิ่มเติมตามความจำเป็นเหมาะสม</p>

รายการแก้ไขเปลี่ยนแปลง	เอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา
<p>๒.๒ กรณีไม่ส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน</p>	
<p>(ก) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - ๕: การแก้ไขเปลี่ยนแปลงและ/หรือการเพิ่ม รูปภาพ สมุนไพรหรือรูปภาพอื่น ๆ/เครื่องหมายการค้า/ เครื่องหมาย GMP PIC/S และ/หรือ เพิ่มเติมข้อความภาษาอื่น ๆ บนฉลากและเอกสารกำกับยา</p>	<p>๑. ฉลากและเอกสารกำกับยาที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ๒. เอกสารแสดงการเปรียบเทียบรูปภาพ/เครื่องหมาย และ/หรือข้อความระหว่างรูปภาพ/เครื่องหมาย และ/หรือข้อความ ที่เคยได้รับอนุญาต และสิ่งที่ขอแก้ไข ๓. เอกสารชี้แจงเกี่ยวกับรูปภาพ/เครื่องหมาย และ/หรือข้อความ ที่ขอเพิ่มเติม พร้อมหลักฐานประกอบการชี้แจง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) ๔. สำเนาใบรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยา แผนโบราณจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) ๕. หนังสือรับรองการแปลข้อความภาษาอื่น ๆ (นอกเหนือจากภาษาอังกฤษ) จากสถาบันการศึกษาระดับ มหาวิทยาลัย หรือหน่วยงานของรัฐ หรือสถาบันแปลภาษา ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายอมรับ (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)</p>
<p>(ข) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - ๖: การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อผลิตภัณฑ์ และ/หรือ เพิ่มชื่อผลิตภัณฑ์ภาษาอื่น ๆ นอกเหนือจากที่เคยได้รับอนุญาต และ/หรือ เพิ่มชื่อผลิตภัณฑ์เพื่อการส่งออก</p>	<p>๑. หนังสือจากเจ้าของผลิตภัณฑ์หรือผู้รับอนุญาต ยินยอมให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อผลิตภัณฑ์และรับรองว่าจะดำเนินการแจ้งให้ผู้บริโภคใช้ผลิตภัณฑ์ทราบถึงการแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อผลิตภัณฑ์ดังกล่าว (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) ๒. หนังสือจากผู้รับอนุญาตรับรองว่ารายละเอียดอื่นของทะเบียนตำรับยา (สูตรตำรับข้อกำหนดมาตรฐานการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่ายและข้อกำหนดมาตรฐานอายุยาสถานที่ผลิตและกระบวนการผลิต) ไม่มีการเปลี่ยนแปลง ยกเว้นชื่อผลิตภัณฑ์ ๓. เอกสารกำกับยาและฉลากซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) ๔. หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (CPP) ฉบับปรับปรุง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) ๕. หนังสือรับรองการแปลชื่อผลิตภัณฑ์ภาษาอื่น (นอกเหนือจากภาษาอังกฤษ) จากสถาบันการศึกษาระดับ มหาวิทยาลัย หรือหน่วยงานของรัฐ หรือสถาบันแปลภาษา ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายอมรับ (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)</p>

รายการแก้ไขเปลี่ยนแปลง	เอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา
<p>(ค) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - ๓: การแก้ไขเปลี่ยนแปลงลักษณะยา เช่น รอยพิมพ์ (imprints) รอยนูน (bossing) หรือรูปรอยอื่น ๆ (other markings) บนยาเม็ดหรือแคปซูล รวมถึงการเปลี่ยนหมึกที่ใช้พิมพ์รอยบนผลิตภัณฑ์</p>	<p>๑. รูปภาพหรือเอกสารบรรยายแสดงรายละเอียดของ ลวดลายหรือรอยพิมพ์ รอยนูน หรือรูปรอยอื่น ๆ ของผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน และที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p> <p>๒. เอกสารกำกับยาและฉลากซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)</p> <p>๓. หนังสือจากเจ้าของผลิตภัณฑ์หรือผู้รับอนุญาตรับรองว่าจะแสดงมาตรการการแจ้งการเปลี่ยนแปลงให้ผู้ค้ายาทราบหากได้รับอนุญาต (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)</p>
<p>(ง) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - ๘: การแก้ไขเปลี่ยนแปลงวัสดุบรรจุภัณฑ์ และ/หรือเพิ่มขนาดบรรจุ สำหรับภาชนะบรรจุหรือขนาดบรรจุที่ไม่สัมผัสยา (Secondary packing)</p>	<p>ฉลากและเอกสารกำกับยาของขนาดบรรจุที่ขอเพิ่มเติม (กรณีที่ต้องการฉลากและเอกสารกำกับยาของขนาดบรรจุที่ขอเพิ่มเติมต่างไปจากเดิมที่เคยได้รับอนุญาต)</p>
<p>(จ) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - ๙: การเปลี่ยนแปลงผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ที่มีเลขที่ใบอนุญาตเปลี่ยนแปลงไปจากเดิม</p>	<p>๑. ฉลากและเอกสารกำกับยา พิมพ์ข้อความว่า “ขอรับรองว่าเหมือนเดิม” หรือ “ขอรับรองว่าเหมือนเดิม ยกเว้น ...เปลี่ยนแปลงเป็น...” (ระบุเฉพาะข้อมูลที่เปลี่ยนแปลงจากเดิม)</p> <p>๒. หนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศที่ยังไม่หมดอายุ</p> <p>๓. หนังสือยินยอมให้เปลี่ยนแปลงผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยา 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. หนังสือมอบอำนาจจากผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยารายเดิม</p>
<p>(ฉ) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - ๑๐: การเปลี่ยนแปลงผู้รับอนุญาตผลิตยา ที่มีเลขที่ใบอนุญาตเปลี่ยนแปลงไปจากเดิม</p>	<p>๑. ฉลากและเอกสารกำกับยา พิมพ์ข้อความว่า “ขอรับรองว่าเหมือนเดิม” หรือ “ขอรับรองว่าเหมือนเดิม ยกเว้น ...เปลี่ยนแปลงเป็น...” (ระบุเฉพาะข้อมูลที่เปลี่ยนแปลงจากเดิม)</p> <p>๒. หนังสือยินยอมให้เปลี่ยนแปลงผู้รับอนุญาตผลิตยา และใช้เอกสารทะเบียนตำรับยาจากผู้รับอนุญาตรายเดิม หรือผู้มีสิทธิตามพินัยกรรมหรือตามคำสั่งศาล ของทะเบียนตำรับยา</p>

รายการแก้ไขเปลี่ยนแปลง	เอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา
	๓. คำรับรองสำหรับผู้รับอนุญาตที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ๔. คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรา ๘๐(๖/๑) พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม (แบบ ร.๑) ๕. หนังสือมอบอำนาจจากผู้รับอนุญาตผลิตรายเดิม
(ข) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง - ๑๑: การแก้ไขเปลี่ยนแปลงอื่น ซึ่งกองยาได้พิจารณาว่าเป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง กรณีไม่ส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน	ขึ้นอยู่กับการแก้ไขเปลี่ยนแปลงนั้น ๆ ว่าเป็นเรื่องใด โดยพนักงานเจ้าหน้าที่อาจแจ้งขอเอกสารตามหลักวิชาการเพิ่มเติมตามความจำเป็นเหมาะสม

ภาคผนวก ๒

ท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดเอกสารหรือหลักฐานการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ ๒๘ กันยายน ๒๕๖๖

เอกสารหรือหลักฐานในการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่นอกเหนือจากทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาเคมี ยาชีววัตถุและวัคซีนสำหรับมนุษย์ ยาชีววัตถุและวัคซีนสำหรับสัตว์ และทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์

รายการแก้ไขเปลี่ยนแปลง	เอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา
๑. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก	
<p>๑.๑ Non-AVG MaV-1 การเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์ยาตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาอนุญาตการจ้างผลิตและจ้างวิเคราะห์ยาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณ</p>	<p>๑. สำเนาหนังสือสัญญาระหว่างผู้รับจ้างและผู้ว่าจ้าง</p> <p>๒. หนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาตามที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ในรายการหมวดยาที่รับจ้างผลิต</p> <p>๓. ข้อมูลการศึกษาความคงสภาพต้องเป็นไปตาม ASEAN Guideline On Stability Study Of Drug Product และรายงานในกรณีที่ผลการศึกษาไม่เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานอายุยา พร้อมแนวทางการดำเนินการ (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)</p> <p>๔. เอกสารกำกับยาและฉลากซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)</p> <p>๕. แผนและ/หรือรายงานการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตของสถานที่ผลิตที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง โดยให้เป็นไปตาม 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. ข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)</p> <p>๙. การทดสอบการศึกษาระยะเวลาการเก็บรักษา (Holding time) ของ bulk pack ในระหว่างการเก็บและการขนส่งระหว่างสถานที่ผลิตกับสถานที่บรรจุลงภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)</p>

รายการแก้ไขเปลี่ยนแปลง	เอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา
<p>๑.๒ Non-AVG MaV-2 การเพิ่มการ coverage</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>
<p>๑.๓ Non-AVG MaV-3 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสําคัญ หรือผลิตภัณฑ์ยาสําคัญ</p> <p>(ก) การเปลี่ยนวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานจาก in-house เป็นตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ</p> <p>(ข) การเปลี่ยนแปลงหัวข้อทดสอบข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์</p>	<p>๑. เอกสารแสดงเหตุผลในการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงพร้อมหลักฐานทางวิชาการประกอบ</p> <p>๒. ตารางเปรียบเทียบข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสําคัญ หรือผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน และที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ซึ่งแสดงการเปรียบเทียบข้อความที่ขอแก้ไขให้ชัดเจน</p> <p>๓. เอกสารรายละเอียดวิธีวิเคราะห์ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง/ตำรายาที่อ้างอิง</p> <p>๔. ผลการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ (verification/validation) และข้อมูลเปรียบเทียบผลการวิเคราะห์วิธีที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันกับวิธีที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p> <p>๕. ข้อกำหนดมาตรฐานการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่ายและข้อกำหนดมาตรฐานอายุยาของผลิตภัณฑ์ยา หรือข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสําคัญที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p> <p>๖. ข้อมูลการวิเคราะห์รุ่นการผลิต (Batch analysis) ของวัตถุดิบตัวยาสําคัญ หรือผลิตภัณฑ์ยา ทุกหัวข้อการทดสอบตามข้อกำหนดมาตรฐานที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง จำนวน ๒ รุ่นการผลิตนำร่องหรือรุ่นการผลิต</p> <p>๗. ใบรับรองผลวิเคราะห์ของตัวยาสําคัญ/ผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of analysis) ทุกหัวข้อการทดสอบตามข้อกำหนดมาตรฐานใหม่</p>

รายการแก้ไขเปลี่ยนแปลง	เอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา
	<p>๘. ข้อมูลการศึกษาความคงสภาพต้องเป็นไปตาม ASEAN Guideline On Stability Study Of Drug Product และรายงานในกรณีที่ผลการศึกษาไม่เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานอายุยา (พร้อมแนวทางการดำเนินการ)</p>
<p>๑.๔ MaV-4 Non-AVG แก้ไขเปลี่ยนแปลง เอกสารควบคุมคุณภาพในทะเบียนตำรับยาให้เป็นไปตาม ACTD</p>	<p>๑. เอกสารการควบคุมคุณภาพของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ เอกสารหัวข้อ S1-S7 ตามคู่มือหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบ ASEAN (ACTD) ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p> <p>๒. เอกสารการควบคุมคุณภาพส่วนการผลิตผลิตภัณฑ์ยา เอกสารหัวข้อ P1-P3 ตามคู่มือหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบ ASEAN (ACTD) ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p> <p>๓. เอกสารการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา เอกสารหัวข้อ P4-P8 ตามคู่มือหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบ ASEAN (ACTD) ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง</p>
<p>๒. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง</p>	
<p>๒.๑ Non-AVG MiV-PA1 การเพิ่มสถานที่วิเคราะห์ยาตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาอนุญาตการจ้างผลิตและจ้างวิเคราะห์ยาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณ</p>	<p>๑. สำเนาหนังสือสัญญาระหว่างผู้รับจ้างและผู้ว่าจ้าง</p> <p>๒. หลักฐานแสดงว่าเป็นห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพของสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันที่ได้รับใบอนุญาตและผ่านการตรวจประเมินการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยา (GMP) ในส่วนที่เกี่ยวข้อง หรือเป็นห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพของภาครัฐหรือเอกชน ที่ได้รับมาตรฐานตาม ISO/IEC : 17025 หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่า</p> <p>๓. ข้อมูลการถ่ายทอดเทคโนโลยีการควบคุมคุณภาพ (method transfer) ที่ครบถ้วน</p> <p>๔. รายละเอียดวิธีวิเคราะห์ และผลการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)</p> <p>๕. เอกสารกำกับยาและฉลากซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)</p>

รายการแก้ไขเปลี่ยนแปลง	เอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา
<p>๒.๒ Non-AVG MiV-PA2 การเพิ่มชนิดวัสดุบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสผลิตภัณฑ์ยา ของผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่ใช่ยาปราศจากเชื้อ</p>	<p>๑. เอกสารแสดงเหตุผลในการเพิ่มวัสดุบรรจุภัณฑ์และผลการศึกษาตามหลักวิชาการที่เหมาะสม</p> <p>๒. สำหรับผลิตภัณฑ์ยารูปแบบ semi-solid และของเหลว ต้องยื่นหลักฐานแสดงว่าไม่มีปฏิกิริยาระหว่างผลิตภัณฑ์ยาและบรรจุภัณฑ์ (เช่น ไม่มีการบวมเป่งของส่วนประกอบของวัสดุบรรจุภัณฑ์ในผลิตภัณฑ์ยา และไม่มีการสูญเสียส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยาเข้าไปในบรรจุภัณฑ์)</p> <p>๓. ตารางเปรียบเทียบมาตรฐานของวัสดุบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสยาที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันและที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (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>
<p>๒.๓ Non-AVG MiV-PA3 การเพิ่มชนิดวัสดุบรรจุภัณฑ์ที่ไม่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์ยา ที่มีผลต่อความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ (Functional Secondary Packing)</p>	<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>
<p>๒.๔ Non-AVG MiV-PA4 การเพิ่มเอกสาร European Pharmacopoeial Certificate of Suitability (CEP) ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ</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 รวมถึง</p>

รายการแก้ไขเปลี่ยนแปลง	เอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา
	<p>วิธีการทดสอบเพิ่มเติมและเกณฑ์การยอมรับที่ระบุไว้ในหนังสือรับรอง CEP (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)</p> <p>๔. ข้อมูลเพิ่มเติมอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องซึ่งไม่ระบุในหนังสือรับรอง CEP เช่น ข้อมูลความคงสภาพ (S7), ช่วงระยะเวลาทำการทดสอบซ้ำและคุณสมบัติทั่วไปทางเคมี/กายภาพอื่น ๆ (ได้แก่ ขนาดอนุภาครูปหุสฐาน (polymorphism) เป็นต้น (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)</p> <p>๕. ถ้าการแก้ไขเปลี่ยนแปลงเกี่ยวข้องกับข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุบัตินยาสำคัญ ให้ยื่นหนังสือจากผู้รับอนุญาตรับรองว่าจะเริ่มทำการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยาที่เกี่ยวข้องตาม the ASEAN Guideline On Stability Study of Drug Product และจะดำเนินการศึกษาความคงสภาพดังกล่าวจนแล้วเสร็จ และรายงานในกรณีที่ผลการศึกษาไม่เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานอายุยา (พร้อมแนวทางการดำเนินการ)</p> <p>*ถ้าผู้ผลิตวัตถุบัตินยาสำคัญมีหนังสือรับรอง CEP และผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาอ้างอิงข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุบัตินยาสำคัญอื่น (เช่น USP, JP, In-house เป็นต้น) ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาจะต้องยื่นข้อมูลข้อ S4.1 ถึง S4.5</p>
<p>๒.๕ Non-AVG MiV-PA5 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงเอกสารกำกับยาให้ตรงตามเอกสารกำกับยาที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p>	<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>

รายการแก้ไขเปลี่ยนแปลง	เอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา
<p>๒.๖ Non-AVG MiV-PA6 การเปลี่ยนแปลงผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ที่มีเลขที่ใบอนุญาตเปลี่ยนแปลงไปจากเดิม</p>	<p>๑. ฉลากและเอกสารกำกับยา พิมพ์ข้อความว่า “ขอรับรองว่าเหมือนเดิม” หรือ “ขอรับรองว่าเหมือนเดิม ยกเว้น ...เปลี่ยนแปลงเป็น...” (ระบุเฉพาะข้อมูลที่เปลี่ยนแปลงจากเดิม)</p> <p>๒. สำเนาหนังสือแจ้งผลพิจารณาสถานที่ผลิตในต่างประเทศหรือหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ยังไม่หมดอายุ</p> <p>๓. หนังสือยินยอมให้เปลี่ยนแปลงผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยา 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. หนังสือมอบอำนาจจากผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยารายเดิม</p>
<p>๒.๗ Non-AVG MiV-PA7 การเปลี่ยนแปลงผู้รับอนุญาตผลิตยา ที่มีเลขที่ใบอนุญาตเปลี่ยนแปลงไปจากเดิม</p>	<p>๑. ฉลากและเอกสารกำกับยา พิมพ์ข้อความว่า “ขอรับรองว่าเหมือนเดิม” หรือ “ขอรับรองว่าเหมือนเดิม ยกเว้น ...เปลี่ยนแปลงเป็น...” (ระบุเฉพาะข้อมูลที่เปลี่ยนแปลงจากเดิม)</p> <p>๒. หนังสือยินยอมให้เปลี่ยนแปลงผู้รับอนุญาตผลิตยา และใช้เอกสารทะเบียนตำรับยาจากผู้รับอนุญาตรายเดิม หรือผู้มีสิทธิตามพินัยกรรมหรือตามคำสั่งศาล ของทะเบียนตำรับยา</p> <p>๓. คำรับรองสำหรับผู้รับอนุญาตที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา</p> <p>๔. คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรา ๘๐(๖/๑) พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม (แบบ ร.๑)</p> <p>๕. หนังสือมอบอำนาจจากผู้รับอนุญาตผลิตยารายเดิม</p>