

ภาคผนวก ค

ที่แนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง การยื่นคำขอ การพิจารณาคำขอ และการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารเกี่ยวกับ
คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน และทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ
ที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ
หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่างเดียวกัน ซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันระดับรอง Minor Variation – Notification (MiV-N)

๑ MiV-N1 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อและ/หรือที่อยู่ (เช่น รหัสไปรษณีย์ ชื่อถนน) ของผู้รับอนุญาต เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

๑ ต้องไม่เป็นการย้ายสถานที่ตั้งของสถานที่ผลิต

๒ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้ ต้องเป็นการเปลี่ยนชื่อบริษัทหรือหน่วยงาน หรือเป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลง
ที่อยู่ตามที่หน่วยงานฝ่ายปกครองกำหนด เช่น การเปลี่ยนแปลงเลขที่ตั้ง ชื่อถนน ซอย แขวง หรือเขต
และ

๓ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้ ต้องไม่เป็นการโอนกรรมสิทธิ์ไปยังบุคคลหรือนิติบุคคลอื่น

เอกสารที่ต้องยื่นในวันที่ขออนุญาต เพื่อประกอบการพิจารณาในภายหลังการอนุญาตของพนักงานเจ้าหน้าที่

๑ หนังสือจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ อนุญาตให้ผู้รับอนุญาตเดิมในชื่อใหม่ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง
เป็นผู้รับผิดชอบในการดำเนินการ

๒ หนังสือรับรองการเปลี่ยนแปลงชื่อ และ/หรือที่อยู่จากหน่วยงานของรัฐ

๓ ฉลากและเอกสารกำกับยาซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)

๒ MiV-N2 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงเจ้าของผลิตภัณฑ์ (product owner)

เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

๑ ผู้รับอนุญาตต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง และ

๒ สถานที่ผลิตต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง

เอกสารที่ต้องยื่นในวันที่ขออนุญาต เพื่อประกอบการพิจารณาในภายหลังการอนุญาตของพนักงานเจ้าหน้าที่

๑ หนังสือรับรองการเปลี่ยนแปลงความเป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์จากเจ้าของผลิตภัณฑ์เดิม
เป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์ใหม่

๒ หนังสือจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ใหม่ รับรองว่ามีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง และยินยอมให้ผู้รับอนุญาต
สามารถดำเนินการต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับทะเบียนตำรับยาได้

๓ กรณีที่เจ้าของผลิตภัณฑ์ใหม่ไม่ใช่ผู้ผลิต ต้องมีหนังสือจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ใหม่ ยินยอมให้
ผู้ผลิตดำเนินการผลิตในนามของเจ้าของผลิตภัณฑ์

๔ กรณีที่เจ้าของผลิตภัณฑ์ใหม่ไม่ใช่ผู้ผลิต ต้องมีหนังสือยินยอมจากผู้ผลิต ระบุว่าจะเป็นผู้รับผิดชอบ
ในการผลิตและรับรองประสิทธิภาพ คุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยา

๕ เอกสารกำกับยาและฉลากซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)

๓ MiV-N3 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงความเป็นเจ้าของผู้ผลิต

เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

๑ สถานที่ผลิตยาต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง และ

๒ ไม่มีการเปลี่ยนแปลงอื่นๆ ยกเว้นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงความเป็นเจ้าของผู้ผลิตยา

เอกสารที่ต้องยื่นในวันที่ขออนุญาต เพื่อประกอบการพิจารณาในภายหลังการอนุญาตของพนักงานเจ้าหน้าที่

- ๑ หนังสือแสดงเหตุผลในการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงความเป็นเจ้าของ เช่น หนังสือรับรอง Good Manufacturing Practice (GMP)
- ๒ หนังสือจากหน่วยงานรัฐ แจ้งการแก้ไขเปลี่ยนแปลงความเป็นเจ้าของจากผู้ผลิตเดิมเป็นผู้ผลิตใหม่ (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)
- ๓ กรณีที่เป็นผู้รับจ้างผลิต ต้องมีหนังสือจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ รับรองว่ามีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง และมอบอำนาจให้ผู้ผลิตที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงดำเนินการผลิตในนามของเจ้าของผลิตภัณฑ์
- ๔ กรณีที่เป็นผู้รับจ้างผลิต ต้องมีหนังสือยินยอมจากผู้ผลิตที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ระบุว่าจะเป็นผู้รับผิดชอบในการผลิตและรับรองประสิทธิภาพ คุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยา
- ๕ เอกสารกำกับยาและฉลากซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)

๔ MiV-N4 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อและ/หรือที่อยู่ (เช่น รหัสไปรษณีย์ ชื่อถนน) ของผู้ผลิต (กรณีผู้ผลิตต่างประเทศเท่านั้น)

เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

- ๑ สถานที่ผลิตต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงใดๆ โดยเฉพาะไม่เป็นการย้ายสถานที่ตั้งของสถานที่ผลิต
- ๒ ไม่ครอบคลุมกรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงความเป็นเจ้าของของผู้ผลิตยา กรณีการเปลี่ยนแปลงความเป็นเจ้าของของผู้ผลิตยา ให้ดำเนินการตามหัวข้อ MiV-N3 และ
- ๓ ไม่มีการเปลี่ยนแปลงอื่นๆ ยกเว้นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อและ/หรือที่อยู่ของผู้ผลิต

เอกสารที่ต้องยื่นในวันที่ขออนุญาต เพื่อประกอบการพิจารณาในภายหลังการอนุญาตของพนักงานเจ้าหน้าที่

- ๑ หนังสือจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ มอบอำนาจให้ผู้ผลิตในชื่อและที่อยู่ใหม่ดำเนินการผลิต
- ๒ หนังสือรับรอง Good Manufacturing Practice (GMP) หรือ Certificate of Pharmaceutical Product (CPP) ซึ่งครอบคลุมการรับรองมาตรฐาน GMP หรือหนังสือจากหน่วยงานรัฐรับรองชื่อและ/หรือที่อยู่ใหม่
- ๓ เอกสารกำกับยาและฉลากซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)

๕ MiV-N5 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อและ/หรือที่อยู่ (เช่น รหัสไปรษณีย์ ชื่อถนน) ของบริษัทหรือผู้ผลิต ที่รับผิดชอบการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย

เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

- ๑ ต้องไม่เป็นการย้ายสถานที่ตั้งของสถานที่ผลิตที่รับผิดชอบการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย
- ๒ ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง และ
- ๓ ไม่ครอบคลุมกรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงความเป็นเจ้าของของผู้ผลิตยา กรณีการเปลี่ยนแปลงความเป็นเจ้าของของผู้ผลิตยา ให้ดำเนินการตามหัวข้อ MiV-N3

เอกสารที่ต้องยื่นในวันที่ขออนุญาต เพื่อประกอบการพิจารณาในภายหลังการอนุญาตของพนักงานเจ้าหน้าที่

- ๑ หนังสือจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ มอบอำนาจให้บริษัทหรือผู้ผลิตที่รับผิดชอบการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย ในชื่อและ/หรือที่อยู่ใหม่
- ๒ หนังสือรับรอง Good Manufacturing Practice (GMP) หรือ Certificate of Pharmaceutical Product (CPP) ซึ่งครอบคลุมการรับรองมาตรฐาน GMP หรือหนังสือจากหน่วยงานรัฐรับรองชื่อและ/หรือที่อยู่ใหม่ (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)

๓ เอกสารกำกับยาและฉลากซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)

๔ หนังสือจากผู้รับอนุญาต รับรองว่าการเปลี่ยนแปลงดังกล่าว ไม่มีการเปลี่ยนแปลงสถานที่
ตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย

๖ MiV-N6 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อและ/หรือที่อยู่ (เช่น รหัสไปรษณีย์ ชื่อถนน) ของผู้ผลิตวัตถุ
ตัวยาสําคัญ

เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

๑ สถานที่ผลิตวัตถุตัวยาสําคัญต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง และ

๒ ไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงอื่นๆ ยกเว้นการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ชื่อและ/หรือที่อยู่ของผู้ผลิต
วัตถุตัวยาสําคัญ

เอกสารที่ต้องยื่นในวันที่ขออนุญาต เพื่อประกอบการพิจารณาในภายหลังการอนุญาตของพนักงานเจ้าหน้าที่

๑ ข้อมูลของผู้ผลิตวัตถุตัวยาสําคัญที่แก้ไขเปลี่ยนแปลงแล้ว

๒ หนังสือรับรองการเปลี่ยนแปลงชื่อ และ/หรือที่อยู่จากหน่วยงานของรัฐ

๗ MiV-N7 การยกเลิกหรือตัดผู้ผลิตสำรอง (alternative manufacturer) (ผู้ผลิตวัตถุตัวยาสําคัญ
และ/หรือ ผลิตภัณฑ์ยา และ/หรือ บรรจุ)

เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

๑ ผู้ผลิตสำรอง ต้องเป็นผู้ผลิตสำรองที่ได้รับอนุญาตไว้แล้วเท่านั้น

เอกสารที่ต้องยื่นในวันที่ขออนุญาต เพื่อประกอบการพิจารณาในภายหลังการอนุญาตของพนักงานเจ้าหน้าที่

๑ เหตุผลในการยกเลิกหรือตัดออก

๘ MiV-N8 การต่ออายุหนังสือรับรอง European Pharmacopoeia Certificate of Suitability (CEP)

เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

๑ กรณีที่การต่ออายุหนังสือรับรอง CEP ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการแก้ไขเปลี่ยนแปลงอื่นๆ เท่านั้น

เอกสารที่ต้องยื่นในวันที่ขออนุญาต เพื่อประกอบการพิจารณาในภายหลังการอนุญาตของพนักงานเจ้าหน้าที่

๑ เอกสาร CEP ฉบับล่าสุดที่ยังไม่หมดอายุ พร้อมเอกสารแนบทั้งหมดที่ออกโดย European Directorate
for the Quality of medicines (EDQM)

๙ MiV-N9 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐานการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย และข้อกำหนด
มาตรฐานอายุยาของผลิตภัณฑ์ยา และ/หรือวัตถุตัวยาสําคัญ และ/หรือตัวยาไม่สําคัญ ให้สอดคล้อง
กับตำรายาฉบับปัจจุบัน

เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

๑ ข้อกำหนดมาตรฐานต้องเป็นไปตามตำรายาฉบับปัจจุบันที่รัฐมนตรีประกาศ
หรือฉบับใหม่กว่าเท่านั้น และ

๒ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้ ต้องเป็นไปตาม monograph ของตำรายาฉบับปัจจุบัน
ที่รัฐมนตรีประกาศ หรือฉบับใหม่กว่าเท่านั้น

๓ กรณีที่มีวิธีวิเคราะห์ในตำรายาฉบับปัจจุบันหลายวิธี ให้ระบุวิธีที่ใช้ในข้อกำหนดมาตรฐาน
ในแบบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.๕)

ทั้งนี้เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงในหัวข้อ MiV-N9 ตามความในข้อ ๑ และข้อ ๒ ข้างต้นนั้น

๑) ให้ใช้บังคับเฉพาะในกรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสําคัญ ยาไม่สําคัญและผลิตภัณฑ์ยา จากตำรายาแผนปัจจุบัน ได้แก่ ตำราอินเตอร์เนชันนัลฟาร์มาโคเปีย (The International Pharmacopoeia Supplements) ตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา (The United States Pharmacopoeia) ตำราบริติชฟาร์มาโคเปีย (British Pharmacopoeia) ตำราฟาร์มาโคเปียของสหภาพยุโรป (The European Pharmacopoeia and Supplements) ซึ่งใช้อยู่ ก่อนยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง เป็นข้อกำหนดมาตรฐานของตำรายาแผนปัจจุบันฉบับที่มีชื่อเดียวกัน แต่เป็นฉบับที่รัฐมนตรีประกาศหรือฉบับใหม่กว่าเท่านั้น และ

๒) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐานตามความในข้อ ๑) นั้น หากเป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงจากตำรายาแผนปัจจุบันซึ่งใช้อยู่ ก่อนยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง มาเป็นข้อกำหนดมาตรฐานของตำรายาแผนปัจจุบันที่ไม่ใช่ฉบับที่มีชื่อเดียวกันนั้น จะกระทำมิได้

เอกสารที่ต้องยื่นในวันที่ขออนุญาต เพื่อประกอบการพิจารณาในภายหลังการอนุญาตของพนักงานเจ้าหน้าที่

๑ สำเนาหน้าตำรายาฉบับปัจจุบันที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

๑๐ MiV-N10 การยกเลิกขนาดบรรจุของผลิตภัณฑ์

เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

๑ ขนาดบรรจุที่เหลืออยู่ภายหลังการแก้ไข ต้องเหมาะสมกับขนาดและวิธีการใช้ยาที่ตรงตามฉลาก และเอกสารกำกับยาที่ได้รับอนุญาต และ

๒ การเพิ่มขนาดบรรจุของผลิตภัณฑ์ที่ปราศจากเชื้อและไม่ปราศจากเชื้อ ให้ดำเนินการตามหัวข้อ MaV-13 และ MiV-PA30 ตามลำดับ สำหรับการแก้ไขเปลี่ยนแปลงขนาดกล่องบรรจุภายนอก ให้ดำเนินการตามหัวข้อ MiV-PA31

เอกสารที่ต้องยื่นในวันที่ขออนุญาต เพื่อประกอบการพิจารณาในภายหลังการอนุญาตของพนักงานเจ้าหน้าที่

๑ เอกสารแสดงเหตุผลการยกเลิกขนาดบรรจุ

๒ เอกสารกำกับยาและฉลากซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)