

(สำเนา)

ประกาศกองควบคุมยา

เรื่อง การแก้ไขทะเบียนตำรับยาแอสไพรีนด้านคุณภาพมาตรฐาน

ตามคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ 1114/2552 เรื่อง การแก้ไขทะเบียนตำรับยาแอสไพรีนด้านคุณภาพมาตรฐาน กำหนดให้ผู้รับอนุญาตดำเนินการแก้ไขทะเบียนตำรับยาให้เป็นไปตามคำสั่ง ฯ เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา กองควบคุมยาจึงขอให้ผู้รับอนุญาตยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาและจัดเตรียมเอกสารตามคำแนะนำท้ายประกาศฉบับนี้ โดยยื่นคำขอ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ทั้งนี้ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 6 ตุลาคม 2553

(ลงชื่อ)

นายวินิต อัครกิจวิรี

(นายวินิต อัครกิจวิรี)

ผู้อำนวยการกองควบคุมยา

## คำแนะนำในการยื่นเอกสารประกอบคำขอแก้ไขทะเบียนตำรับยาแอสไพริน ด้านคุณภาพมาตรฐานตามคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ 1114/2552

เพื่อให้การพิจารณาคำขอแก้ไขทะเบียนตำรับยาเป็นไปด้วยความรวดเร็วและถูกต้องจึง  
ขอให้ผู้รับอนุญาตยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา 5 รายการ ดังนี้

1. **แก้ไขมาตรฐานของยาสำเร็จรูป** ให้เป็นไปตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศหรือฉบับที่  
ใหม่กว่า โดยยื่นเอกสารดังนี้

- 1.1 แบบ ก./aspirin หน้า 1,2 และ 4
- 1.2 finished product specification ฉบับที่แก้ไข
- 1.3 monograph ตามตำรายาที่อ้างถึง
- 1.4 วิธีวิเคราะห์ยา
- 1.5 ผลการวิเคราะห์ยา

กรณีที่ใช้มาตรฐานของผู้ผลิต (in-house specification) ให้แนบข้อมูลสนับสนุนว่า  
เทียบเท่ากับมาตรฐานตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ

2. **แก้ไขมาตรฐานและแจ้งแหล่งผลิตตัวยาสำคัญ** โดยยื่นเอกสารดังนี้

- 2.1 แบบ ก. หน้า 1,2 และ 4
- 2.2 monograph ตามตำรายาที่อ้างถึง
- 2.3 แบบ RM
- 2.4 ใบรับรองผลวิเคราะห์ (COA) ของตัวยา aspirin ทุกแหล่งผลิต
- 2.5 กรณีเปลี่ยนแหล่งผลิตตัวยา aspirin ให้แนบเอกสารการละลายของตัวยาใน

ยาสำเร็จรูปเปรียบเทียบกับแหล่งผลิตเดิม (ยกเว้นยาที่ไม่ต้องทำการทดสอบการละลาย) และ  
แนบผลการศึกษาความคงสภาพ (stability data) ของยาสำเร็จรูปด้วย

กรณีที่ใช้มาตรฐานของผู้ผลิต (in-house specification) ให้แนบข้อมูลสนับสนุนว่า  
เทียบเท่ากับมาตรฐานตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ

3. **แก้ไขเปลี่ยนแปลงชนิดของบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสโดยตรงกับยา** โดยยื่นเอกสารดังนี้

- 3.1 แบบ ก. หน้า 1 และ 2
- 3.2 specification ของบรรจุภัณฑ์
- 3.3 แบบ ท.ย.1 (หากมีการเปลี่ยนแปลง)
- 3.4 ผลการศึกษาคงสภาพ (stability data)

4. **เพิ่ม**วิธีการควบคุมคุณภาพระหว่างการผลิต (In-process control) โดยยื่นเอกสารดังนี้
  - 4.1 แบบ ก. หน้า 1 และ 2
  - 4.2 วิธีการควบคุมคุณภาพระหว่างการผลิต (In process control)
5. **เพิ่ม**วิธีการผลิตยา (Manufacturing process) และการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต (process validation) โดยยื่นเอกสารดังนี้
  - 5.1 แบบ ก. หน้า 1 และ 2
  - 5.2 เอกสารกรรมวิธีการผลิต
  - 5.3 process validation protocol
  - 5.3 เอกสารอื่น ๆ ตาม ASEAN PROCESS VALIDATION GUIDELINE

แบบแสดงรายการคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแอสไพรีน  
ตามคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ 1114/52 ลงวันที่ 20 สิงหาคม 2552

ชื่อ.....เลขทะเบียนที่.....

รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

- [ ] 1. แก้ไขมาตรฐานยาสำเร็จรูป หน้า
- [ ] แบบ ก./aspirin หน้า 1,2 และ 4 .....
  - [ ] Finished product specification ฉบับที่แก้ไข .....
  - [ ] monograph ตามตำรายาที่อ้างถึง .....
  - [ ] วิธีวิเคราะห์ยา .....
  - [ ] ผลการวิเคราะห์ยา .....
  - [ ] ข้อมูลสนับสนุนว่าเทียบเท่ากับมาตรฐานตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ กรณีใช้มาตรฐานของผู้ผลิต (in-house-specification) .....
- [ ] 2. แก้ไขมาตรฐานและแจ้งแหล่งผลิตตัวยาสําคัญ หน้า
- [ ] แบบ ก./aspirin หน้า 1,2 และ 4 .....
  - [ ] monograph ตามตำรายาที่อ้างถึง .....
  - [ ] แบบ RM .....
  - [ ] ใบรับรองผลวิเคราะห์ (COA) ของตัวยา aspirin ทุกแหล่งผลิต .....
  - [ ] เอกสารเปรียบเทียบการละลายของตัวยา aspirin กับแหล่งผลิตเดิม และ stability data ในกรณีเปลี่ยนแปลงแหล่งผลิตตัวยา aspirin .....
- [ ] 3. แก้ไขเปลี่ยนแปลงชนิดของบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสโดยตรงกับยา หน้า
- [ ] แบบ ก./aspirin หน้า 1 และ 2 .....
  - [ ] specification ของบรรจุภัณฑ์ .....
  - [ ] แบบ ท.ย. 1 (หากมีการเปลี่ยนแปลง) .....
  - [ ] ผลการศึกษาคงสภาพ (Stability data) .....
- [ ] 4. เพิ่มวิธีการควบคุมคุณภาพระหว่างการผลิต (In-process control) หน้า
- [ ] แบบ ก./aspirin หน้า 1 และ 2 .....
  - [ ] วิธีการควบคุมคุณภาพระหว่างการผลิต .....

[ ] 5. เพิ่มวิธีการผลิตยา (manufacturing process) และการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต (process validation) หน้า

[ ] แบบ ก./aspirin หน้า 1 และ 2 .....

[ ] เอกสารกรรมวิธีการผลิต .....

[ ] process validation protocol และหรือ process validation report .....

[ ] เอกสารอื่น ๆ ตาม ASEAN PROCESS VALIDATION GUIDELINE ได้แก่ .....

(โปรดระบุ).....

.....  
.....  
.....  
.....

ผู้ยื่นคำขอ.....

ลงวันที่.....

เลขรับที่..... วันที่.....
-------------------------------

**คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา**  
**(การแก้ไขทะเบียนตำรับยาสูตร aspirin)**

-----

ข้าพเจ้า.....

ผู้รับอนุญาต [ ] ผลิตยาแผน.....[ ] นำหรือสั่งยาแผน.....เข้ามาใน  
 ราชอาณาจักรตามใบอนุญาตที่.....(บริษัท ห้าง ร้าน)

.....

ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาชื่อ.....

เลขทะเบียนที่...../.....ดังต่อไปนี้

[ ] แก้ไขวิธีวิเคราะห์ของข้อกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

[ ] แก้ไขมาตรฐานและแจ้งแหล่งผลิตตัวยาสำคัญ

[ ] แก้ไขเปลี่ยนแปลงชนิดของบรรจุภัณฑ์

[ ] เพิ่มวิธีการควบคุมคุณภาพระหว่างการผลิต

[ ] เพิ่มวิธีการผลิตยา

[ ] อื่น ๆ คือ.....

ดังรายละเอียดในแบบ ก. หน้า 2

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความอื่นใดที่ไม่ได้ระบุไว้ในคำขอฉบับนี้เหมือนเดิมทุกประการและขอยกเลิก  
 รายการเดิมในทะเบียนตำรับยาเมื่อได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงแล้ว

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ

( )

(ลายมือชื่อ).....ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

( )

(สำหรับเจ้าหน้าที่)

ความเห็นของผู้พิจารณา/หัวหน้าฝ่ายทะเบียน [ ] อนุญาต

[ ] ไม่อนุญาต

...../.....

...../.....

.....ให้แก้ไขเปลี่ยนแปลง

(ลายมือชื่อ).....

(ตำแหน่ง

พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงวันที่.....

ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาของชื่อยา.....

เลขทะเบียนที่...../.....มีรายละเอียดดังนี้

ขอเปลี่ยนแปลง (ระบุ).....

จาก.....

ที่เคยได้รับอนุมัติ

เป็น.....

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วยคือ

- สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือใบแทน

แบบแสดงรายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐาน

[ ] ตัวยา (Drug Substance)

[ ] ยาสำเร็จรูป (Drug Product)

หมายเหตุ แสดงเฉพาะรายการที่มีการเปลี่ยนแปลง

TEST	REQUIREMENT		METHOD	
	เดิม	ใหม่	เดิม	ใหม่



แบบแจ้งรายละเอียดแหล่งผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ  
ข้อมูลสารออกฤทธิ์ หรือตัวยาสำคัญที่เป็นส่วนประกอบในตำรับยา

ชื่อตำรับยา.....เลขรับที่.....เลขทะเบียน.....  
ชื่อผู้รับอนุญาต.....

ลำดับ	ชื่อสารออกฤทธิ์หรือตัวยาสำคัญ	ชื่อผู้ผลิตสารออกฤทธิ์หรือตัวยาสำคัญ	จังหวัดหรือเมือง (ผู้ผลิตต่างประเทศ)	เลขที่จดแจ้ง 15 หลัก* (กรณีตัวยาสำคัญที่นำเข้า)	ชื่อผู้นำเข้า (ชื่อผู้แทนจำหน่าย) ตัวยาสำคัญ*

ลงชื่อ.....ผู้รับอนุญาต  
(.....)

\*เฉพาะตัวยาสำคัญที่ใช้ผลิตยาสำเร็จรูปในประเทศ

หมายเหตุ กรณีแหล่งผลิตวัตถุดิบอยู่ในประเทศไม่ต้องระบุเลขที่จดแจ้ง 15 หลัก และชื่อผู้นำเข้า หากมีผู้แทนจำหน่ายให้ระบุไว้ในวงเล็บ