

**ตารางเปรียบเทียบรายการแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาประเภทวัคซีนสำหรับมนุษย์
กับรายการแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับประเภทยาชีววัตถุเพื่อการรักษา**

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาชีววัตถุเพื่อการรักษา			การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาประเภทวัคซีน		
รายการ	ประเภท	เปรียบเทียบตามรายการบัญชี 2	รายการ	ประเภท	เปรียบเทียบตามรายการบัญชี 2
<p>1. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตด้วยสำคัญ หมายเหตุ: การเปลี่ยนแปลงนี้ การผลิต หมายถึง หน่วยการผลิต (unit operation) ของกระบวนการผลิตด้วยสำคัญ และไม่รวมถึงการทดสอบเพื่อควบคุมคุณภาพ การเก็บรักษา หรือการขนส่ง</p> <p>ก. การเปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มสถานที่ผลิตของ bulk drug substance หรือ intermediate ใด ๆ</p> <p>- สำหรับบางกรณี</p> <p>ข. การเปลี่ยนสถานที่ผลิตด้วยสำคัญจากการผลิตผลิตภัณฑ์เดียวเป็นการผลิตหลายผลิตภัณฑ์</p> <p>ค. การยกเลิกสถานที่ผลิตหรือผู้ผลิต intermediate drug substance หรือ bulk</p>	<p>MaV-L1</p> <p>MaV-L2</p> <p>MaV-L2</p> <p>MiV-PA</p>	<p>3.1 (5), 3.1 (6)*</p> <p>3.1 (5), 3.1 (6)*</p> <p>3.1 (9)</p> <p>ดำเนินการ ณ OSSC ตาม MiV-N7</p>	<p>2. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตแอนติเจน</p> <p>ก. การเปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มสถานที่ผลิต</p> <p>- สำหรับบางกรณี</p> <p>ข. การยกเลิกสถานที่ผลิตหรือผู้ผลิต</p>	<p>MaV-L1</p> <p>MaV-L2</p> <p>MiV-PA</p>	<p>3.1 (5)</p> <p>3.1 (5)</p> <p>ดำเนินการ ณ OSSC ตาม MiV-N7</p>
<p>2. การแก้ไขเปลี่ยนแปลง cell banks หมายเหตุ: โดยทั่วไป เซลล์ชั้นสเตอร์ทชนิดใหม่ที่ไม่มีความเกี่ยวข้องกับ master cell bank (MCB) หรือ pre-MCB ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนจำเป็นต้องยื่นเพื่อขออนุมัติใหม่ หรือการขึ้นทะเบียนใหม่</p> <p>ก. การเปลี่ยนอาหารเลี้ยงเชื้อชนิดใหม่ของ MCB</p> <p>ข. การผลิต MCB ใหม่</p> <p>ค. การผลิต working cell bank (WCB) ใหม่</p>	<p>MaV-L1</p> <p>MaV-L2</p> <p>MiV-PA</p>	<p>3.1 (9)</p> <p>3.1 (9)</p> <p>3.2.2 (ก/ข)</p>	<p>9. การแก้ไขเปลี่ยนแปลง Cell banks:</p> <p>ก. การผลิต MCB ใหม่</p> <p>ข. การผลิต working cell bank (WCB) ใหม่</p> <p>- สำหรับบางกรณี</p>	<p>MaV-L2</p> <p>MaV-L2</p> <p>MiV-PA</p>	<p>3.1 (9)</p> <p>3.1 (9)</p> <p>3.2.2 (ก/ข)</p>
<p>3. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิต cell bank</p>	MaV-L2	3.1 (9)			
<p>4. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสถานที่ทดสอบ/เก็บ cell bank</p>	MiV-PA	3.2.2 (ก/ข)	<p>11. การเปลี่ยนแปลงสถานที่ทำการทดสอบและเก็บรักษา cell bank และ seed lot</p>	MiV-PA	3.2.2 (ก/ข)
<p>5. การเปลี่ยนแปลงการตรวจสอบคุณสมบัติที่เหมาะสม (qualification protocol) ของ cell bank</p> <p>- สำหรับบางกรณี</p>	<p>MaV-L2</p> <p>MiV-PA</p>	<p>3.1 (9)</p> <p>3.2.2 (ก/ข)</p>	<p>12. การเปลี่ยนแปลงการตรวจสอบคุณสมบัติที่เหมาะสม (qualification protocol) ของ cell bank/seed lot</p> <p>- สำหรับบางกรณี</p>	<p>MaV-L2</p> <p>MiV-PA</p>	<p>3.1 (9)</p> <p>3.2.2 (ก/ข)</p>
<p>6. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการหมักหรือกระบวนการเพาะเลี้ยง</p>			<p>3. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการหมักของแอนติเจน (antigen</p>		

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาชีววัตถุเพื่อการรักษา			การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาประเภทวัคซีน		
รายการ	ประเภท	เปรียบเทียบตามรายการบัญชี 2	รายการ	ประเภท	เปรียบเทียบตามรายการบัญชี 2
เซลล์ ก. การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่มีความเสี่ยงสูงต่อคุณภาพ ข. การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่มีความเสี่ยงปานกลางต่อคุณภาพ ค. การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่มีความเสี่ยงต่ำ (non-critical) โดยมีผลกระทบเพียงเล็กน้อยต่อคุณภาพ	MaV-L1 MaV-L2 MiV-PA	3.1 (9) 3.1 (9) 3.2.1 (ก/ข)	fermentation) การเพิ่มจำนวนไวรัสหรือการเพิ่มจำนวนเซลล์ ก. การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่มีความเสี่ยงสูง ข. การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่มีความเสี่ยงปานกลาง ค. การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่มีความเสี่ยงต่ำ	MaV-L1 MaV-L2 MIV-PA	3.1 (9) 3.1 (9) 3.2.1 (ก/ข)
7. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงต่อกระบวนการทำให้บริสุทธิ์ ก. การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่มีความเสี่ยงสูงต่อคุณภาพ ข. การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่มีความเสี่ยงปานกลางต่อคุณภาพ ค. การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่มีความเสี่ยงน้อยต่อคุณภาพ	MaV-L1 MaV-L2 MiV-PA	3.1 (9) 3.1 (9) 3.2.1 (ก/ข)	4. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงต่อกระบวนการทำให้แอนติเจนบริสุทธิ์ ก. การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่มีความเสี่ยงสูง ข. การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่มีความเสี่ยงปานกลาง ค. การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่มีความเสี่ยงต่ำ	MaV-L1 MaV-L2 MIV-PA	3.1 (9) 3.1 (9) 3.2.1 (ก/ข)
8. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงขนาดรุ่นการผลิต ก. ในขั้นตอนของกระบวนการเพาะเลี้ยงเซลล์ ข. ในขั้นตอนของกระบวนการทำให้บริสุทธิ์	MaV-L2 MaV-L2	3.1 (9) 3.1 (9)	5. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงขนาดรุ่นการผลิต ก. ในกระบวนการหมัก ข. ในกระบวนการทำให้บริสุทธิ์	MaV-L2 MaV-L2	3.1 (9) 3.1 (9)
9. การเพิ่มขั้นตอนการดำเนินการซ้ำ (reprocess)	MiV-PA	3.2.2 (ก/ข)	8. การเพิ่มขั้นตอนการดำเนินการซ้ำ (reprocessing)	MaV-L2	3.1 (9)
10. การเพิ่มขั้นตอนการพักชั่วคราวก่อนดำเนินการขั้นต่อไป (holding) หรือการเปลี่ยนแปลงพารามิเตอร์ต่างๆ ในขั้นตอนการพักชั่วคราวก่อนดำเนินการขั้นต่อไปที่ได้รับการอนุมัติ ณ ปัจจุบัน	MaV-L2	3.1 (9)			
11. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงเครื่องมือที่ใช้ในกระบวนการผลิตด้วยยาสำคัญ ก. การเพิ่มเครื่องมือชนิดใหม่ที่มีหลักการการทำงานที่แตกต่างไปจากเครื่องมือเดิมและมีบริเวณที่สัมผัสกับตัวยาย ทำด้วยวัสดุที่แตกต่างจากเดิม - สำหรับบางกรณี ข. การเพิ่มเครื่องมือชนิดใหม่ที่มีหลักการการทำงานที่เหมือนเดิมแต่บริเวณที่สัมผัสกับตัวยายทำด้วยวัสดุที่แตกต่างจากเดิม - สำหรับบางกรณี ค. การเพิ่มเครื่องมือชนิดใหม่ที่มีหลักการการทำงานที่แตกต่างไปจากเครื่องมือเดิม แต่มีวัสดุบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับตัวยายสำคัญเหมือนเดิม - สำหรับบางกรณี ง. การแทนที่เครื่องมือการผลิตที่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์ด้วยเครื่องมือการผลิตที่มีความเท่าเทียมกัน	MaV-L2 MiV-PA MaV-L2 MiV-PA MiV-PA	3.1 (9) 3.2.2 (ก/ข) 3.1 (9) 3.2.2 (ก/ข) 3.1 (9) 3.2.2 (ก/ข)	13. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชนิดเครื่องมือที่ใช้ในกระบวนการผลิตแอนติเจน ก. การเพิ่มเครื่องมือชนิดใหม่ที่มีหลักการการทำงานที่แตกต่างไปจากเครื่องมือเดิมและมีวัสดุบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับแอนติเจนที่แตกต่างกัน ข. การเพิ่มเครื่องมือชนิดใหม่ที่มีหลักการการทำงานที่เหมือนเดิมแต่มีวัสดุบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับแอนติเจนที่แตกต่างกัน ค. การเพิ่มเครื่องมือชนิดใหม่ที่มีหลักการการทำงานที่แตกต่างไปจากเครื่องมือเดิม แต่มีวัสดุบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับแอนติเจนเหมือนเดิม ง. การเปลี่ยนแปลงชนิดของเครื่องมือด้วยเครื่องมือที่มีความ	MaV-L2 MaV-L2 MaV-L2 MiV-PA	3.1 (9) 3.1 (9) 3.1 (9) 3.2.2 (ก/ข)

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาชีววัตถุเพื่อการรักษา			การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาประเภทวัคซีน		
รายการ	ประเภท	เปรียบเทียบตามรายการบัญชี 2	รายการ	ประเภท	เปรียบเทียบตามรายการบัญชี 2
<p>จ. การเปลี่ยนเครื่องมือการผลิตชนิดที่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์จากการใช้กับผลิตภัณฑ์ชนิดเดียวเป็นใช้กับหลายชนิดร่วมกัน</p> <p>ฉ. การย้ายเครื่องมือการผลิตหลักๆ จากห้องหนึ่งสู่อีกห้องหนึ่งภายใต้สถานที่ผลิตเดิม</p>	<p>MiV-PA</p> <p>MiV-PA</p>	<p>3.2.2 (ก/ข)</p> <p>3.2.2 (ก/ข)</p>	เท่าเทียมกัน (รวมถึง ตัวกรอง)		
<p>12. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐานของสารต่างๆ</p> <p>ก. การทำให้เกณฑ์การยอมรับของข้อกำหนดมาตรฐานสำหรับวัตถุดิบตั้งต้น/สารมัธยันตร์ที่ได้รับอนุมัติ ณ ปัจจุบันแคบลง</p> <p>ข. การขยายช่วงการยอมรับของข้อกำหนดมาตรฐานสำหรับวัตถุดิบตั้งต้น/สารมัธยันตร์ที่ได้รับอนุมัติ ณ ปัจจุบัน</p> <p>- สำหรับบางกรณี</p>	<p>MiV-PA</p> <p>MaV-L2</p> <p>MiV-PA</p>	<p>3.2.2 (ก/ข)</p> <p>3.1 (9)</p> <p>3.2.2 (ก/ข)</p>	<p>14. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐานของสารต่าง ๆ</p> <p>ข. การเพิ่มความเข้มงวดข้อกำหนดมาตรฐาน</p> <p>ก. การขยายข้อกำหนดมาตรฐาน</p>	<p>MiV-PA</p> <p>MaV-L2</p>	<p>3.2.2 (ก/ข)</p> <p>3.1 (9)</p>
<p>13. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงผู้จำหน่ายวัตถุดิบที่มีแหล่งกำเนิดจากสิ่งมีชีวิต (เช่น fetal calf serum, insulin, trypsin)</p> <p>- สำหรับบางกรณี</p>	<p>MaV-L2</p> <p>MiV-PA</p>	<p>3.1 (9)</p> <p>3.2.2 (ก/ข)</p>	<p>6. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงผู้ผลิตวัตถุดิบที่มีแหล่งกำเนิดจากสิ่งมีชีวิต ตัวอย่างเช่น fetal calf serum, human serum albumin, trypsin)</p> <p>- สำหรับบางกรณี</p>	<p>MaV-L2</p> <p>MiV-PA</p>	<p>3.1 (9)</p> <p>3.2.2 (ก/ข)</p>
<p>14. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงแหล่งที่มาของวัตถุดิบที่มีแหล่งกำเนิดจากสิ่งมีชีวิต (เช่น จาก bovine trypsin เป็น porcine trypsin)</p> <p>- สำหรับบางกรณี</p>	<p>MaV-L2</p> <p>MiV-PA</p>	<p>3.1 (9)</p> <p>3.2.2 (ก/ข)</p>	<p>7. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงแหล่งที่มาของสารที่มีแหล่งกำเนิดจากสิ่งมีชีวิต</p> <p>- สำหรับบางกรณี</p>	<p>MaV-L2</p> <p>MiV-PA</p>	<p>3.1 (9)</p> <p>3.2.2 (ก/ข)</p>
<p>15. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการควบคุมคุณภาพในระหว่างการผลิตและ/หรือเกณฑ์การยอมรับที่นำมาใช้ในระหว่างกระบวนการผลิตตัวยาสำคัญ</p> <p>ก. การทำให้เกณฑ์การยอมรับแคบลง</p> <p>ข. เพิ่มการทดสอบและเกณฑ์การยอมรับ</p> <p>ค. ยกเลิกการทดสอบที่ไม่สำคัญ</p> <p>ง. ขยายเกณฑ์การยอมรับให้กว้างขึ้น</p>	<p>MiV-PA</p> <p>MiV-PA</p> <p>MiV-PA</p> <p>MaV-L2</p>	<p>3.2.1 (ก/ข)</p> <p>3.2.1 (ก/ข)</p> <p>3.2.1 (ก/ข)</p> <p>3.1 (9)</p>	<p>15. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการควบคุมคุณภาพในระหว่างการผลิตและเกณฑ์การยอมรับที่นำมาใช้ในระหว่างกระบวนการผลิตแอนติเจน</p> <p>ก. การเพิ่มความเข้มงวดของกระบวนการควบคุมคุณภาพระหว่างกระบวนการผลิต</p> <p>ข. การเพิ่มวิธีการทดสอบและเกณฑ์การยอมรับของกระบวนการควบคุมคุณภาพระหว่างการผลิต</p> <p>ค. การยกเลิกวิธีการทดสอบที่ไม่สำคัญของกระบวนการควบคุมคุณภาพระหว่างการผลิต</p> <p>ง. การขยายเกณฑ์การยอมรับของกระบวนการควบคุมคุณภาพระหว่างการผลิตที่ได้รับอนุมัติ ณ ปัจจุบัน</p>	<p>MiV-PA</p> <p>MiV-PA</p> <p>MiV-PA</p> <p>MaV-L2</p>	<p>3.2.1 (ก/ข)</p> <p>3.2.1 (ก/ข)</p> <p>3.2.1 (ก/ข)</p> <p>3.1 (9)</p>

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาชีววัตถุเพื่อการรักษา			การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาประเภทวัคซีน		
รายการ	ประเภท	เปรียบเทียบตามรายการบัญชี 2	รายการ	ประเภท	เปรียบเทียบตามรายการบัญชี 2
- สำหรับบางกรณี จ. ยกเลิกการทดสอบซึ่งอาจมีผลกระทบต่อคุณภาพโดยรวมของตัวยาสำคัญอย่างมีนัยสำคัญ ฉ. เพิ่มหรือเปลี่ยนแปลงการทดสอบเนื่องจากปัญหาทางด้านความปลอดภัยหรือ คุณภาพของตัวยาสำคัญ	MiV-PA MaV-L2 MaV-L2	3.2.2 (ก/ข) 3.1 (9) 3.1 (9)	- สำหรับบางกรณี จ. การยกเลิกวิธีการทดสอบของกระบวนการควบคุมคุณภาพในระหว่างการผลิตซึ่งอาจมีผลกระทบต่อคุณภาพโดยรวมของแอนติเจนอย่างมีนัยสำคัญ ฉ. การเพิ่มหรือเปลี่ยนแปลงวิธีการทดสอบของกระบวนการควบคุมคุณภาพในระหว่างการผลิตเนื่องจากปัญหาทางด้านความปลอดภัยหรือคุณภาพของแอนติเจน	MiV-PA MaV-L2 MaV-L2	3.2.2 (ก/ข) 3.1 (9) 3.1 (9)
16. การเปลี่ยนแปลงสถานที่ทดสอบในกระบวนการควบคุมคุณภาพระหว่างการผลิต หมายเหตุ: การย้ายสถานที่ทดสอบในการควบคุมคุณภาพระหว่างการผลิตไปยังสถานที่ใหม่ที่ได้อุปกรณ์ไม่ต้องยื่นขออนุมัติ แต่จะเข้าข่ายเป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดที่เกี่ยวข้องกับสถานที่ผลิตตาม GMP ระดับรองซึ่งจะได้รับการตรวจสอบในระหว่างการตรวจประเมิน GMP	MiV-PA	3.2.2 (ก/ข)	16. การเปลี่ยนแปลงสถานที่ดำเนินการตรวจสอบกระบวนการควบคุมคุณภาพในระหว่างการผลิต	MiV-PA	3.2.2 (ก/ข)
17. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงพื้นที่การออกแบบ (design space) ที่ได้รับอนุมัติ ก. การสร้างพื้นที่การออกแบบใหม่ ข. การขยายพื้นที่การออกแบบที่ได้รับอนุมัติ ค. การลดพื้นที่การออกแบบที่ได้รับอนุมัติ (การแก้ไขเปลี่ยนแปลงต่างๆ ที่เป็นการลดหรือจำกัดช่วงการยอมรับของพารามิเตอร์ที่ใช้กำหนดพื้นที่ออกแบบ	MaV-L1 MaV-L1 MiV-PA	3.1 (9) 3.1 (9) 3.2.2 (ก/ข)			
18. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ส่งผลต่อการทดสอบเพื่อการควบคุมคุณภาพ (QC) ของตัวยาสำคัญ (การตรวจปล่อยหรือผ่านและความคงสภาพ) ก. การถ่ายถอดการทดสอบเพื่อควบคุมคุณภาพสำหรับวิธีการวิเคราะห์ที่ไม่ปรากฏอยู่ในตำรายาให้กับผู้รับอนุญาตรายใหม่ที่ยังไม่ได้รับการอนุมัติสำหรับการขึ้นทะเบียน หรือให้กับผู้รับอนุญาตเดิมแต่มีที่ตั้งแตกต่างออกไปสถานที่แห่งใหม่ภายใต้บริษัทเดียวกัน - สำหรับบางกรณี ข. การถ่ายถอดการทดสอบเพื่อควบคุมคุณภาพสำหรับวิธีการวิเคราะห์ที่ปรากฏอยู่ในตำรายาให้กับผู้รับอนุญาตรายใหม่ที่ยังไม่ได้รับการอนุมัติให้ดำเนินการ	MaV-L2 MiV-PA MaV-L2	3.1 (9) 3.2.2 (ก/ข) 3.1 (9)	17. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ส่งผลต่อการควบคุมคุณภาพ (QC) ของแอนติเจน (การตรวจปล่อยหรือผ่านและความคงสภาพ) ก. การถ่ายถอดวิธีการทดสอบด้านการควบคุมคุณภาพของการวิเคราะห์ที่ไม่ปรากฏอยู่ในตำรายาให้กับผู้รับอนุญาตรายใหม่ที่ยังไม่ได้รับการอนุมัติสำหรับการขึ้นทะเบียน ข. การถ่ายถอดวิธีการทดสอบด้านการควบคุมคุณภาพของการวิเคราะห์ที่ปรากฏอยู่ในตำรายาให้กับผู้รับอนุญาตรายใหม่ที่ยังไม่ได้รับการอนุมัติสำหรับการขึ้นทะเบียน	MiV-PA MiV-PA	3.2.2 (ก/ข) 3.2.2 (ก/ข)

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาชีววัตถุเพื่อการรักษา			การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาประเภทวัคซีน		
รายการ	ประเภท	เปรียบเทียบตามรายการบัญชี 2	รายการ	ประเภท	เปรียบเทียบตามรายการบัญชี 2
สำหรับวิธีการควบคุมคุณภาพของตัวยาสำคัญ - สำหรับบางกรณี	MiV-PA	3.2.2 (ก/ข)			
19. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงมาตรฐาน/ข้อกำหนดมาตรฐานตามตำรายา (monograph) ของตัวยาสำคัญ ก. การเปลี่ยนแปลง ข้อกำหนดมาตรฐานตามตำรายา (monograph) ไปเป็นมาตรฐานของผู้ผลิต (in-house) ข. การเปลี่ยนแปลงมาตรฐานของผู้ผลิต (in-house) เป็น มาตรฐานตามตำรายา (monograph) หรือจากตามตำรายาหนึ่งเป็นมาตรฐานตามตำรายาอื่น	MaV-L2 MiV-PA	3.1 (9) 3.2.2 (ก/ข)			
20. การแก้ไขเปลี่ยนแปลง ข้อกำหนดมาตรฐานเพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานตามตำรายา (monograph) ฉบับล่าสุด	MiV-PA	3.2.2 (ก/ข)			
21. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงแผนการควบคุม (control strategy) ของตัวยาสำคัญ ก. การเปลี่ยนแปลงจากการทดสอบในผลิตภัณฑ์สุดท้าย (end-product) เป็นการควบคุมต้นน้ำ (upstream controls) สำหรับการทดสอบบางหัวข้อ ข. การเพิ่มคุณสมบัติด้านคุณภาพที่สำคัญในแผนการควบคุม ค. การยกเลิกคุณสมบัติด้านคุณภาพที่สำคัญในแผนการควบคุม	MaV-L1 MaV-L2 MaV-L2	3.1 (9) 3.1 (9) 3.1 (9)			
22. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐาน/ขั้นตอนการวิเคราะห์เพื่อการปล่อยผ่านตัวยาสำคัญ ก. การยกเลิกหัวข้อทดสอบ ข. การเพิ่มหัวข้อทดสอบ ค. การเปลี่ยนแปลงกระบวนการ/ขั้นตอนการวิเคราะห์ - สำหรับบางกรณี ง. การเปลี่ยนไปใช้กระบวนการวิเคราะห์ที่ได้รับอนุมัติ ณ ปัจจุบัน - สำหรับบางกรณี จ. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงจากวิธีวิเคราะห์ของผู้ผลิต (In-house) เป็นวิธีวิเคราะห์ที่ปรากฏในตำรายาที่เป็นที่ยอมรับ - สำหรับบางกรณี	MaV-L2 MiV-PA MaV-L2 MiV-PA MaV-L2 MiV-PA MaV-L2	3.1 (7), 3.1 (8) 3.2.1 (ก/ข) 3.1 (9) 3.2.2 (ก/ข) 3.1 (9) 3.2.2 (ก/ข) 3.1 (9)	18. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐานเพื่อการตรวจปล่อยหรือผ่านแอนติเจน ก. การยกเลิกหัวข้อการทดสอบ ข. การเพิ่มหัวข้อการทดสอบ ค. การเปลี่ยนแปลงวิธีการวิเคราะห์ ฉ. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงจากวิธีวิเคราะห์ของผู้ผลิต (In-house) เป็นวิธีวิเคราะห์ที่เป็นไป ตามข้อกำหนดของตำรายา	MaV-L2 MiV-PA MaV-L2	3.1 (7) 3.2.1 (ก/ข) 3.1 (9) 3.2.2 (ก/ข)

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาชีววัตถุเพื่อการรักษา			การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาประเภทวัคซีน		
รายการ	ประเภท	เปรียบเทียบตามรายการบัญชี 2	รายการ	ประเภท	เปรียบเทียบตามรายการบัญชี 2
ฉ. การขยายเกณฑ์การยอมรับที่ได้รับอนุมัติ ณ ปัจจุบัน ข. การทำให้เกณฑ์การยอมรับ แคบลง	MiV-PA MaV-L2 MiV-PA	3.2.2 (ก/ข) 3.1 (7), 3.1 (8) 3.2.1 (ก/ข)	ข. การขยายเกณฑ์การยอมรับ ฉ. การเพิ่มความเข้มงวดเกณฑ์การยอมรับ	MaV-L2 MiV-PA	3.1 (7) 3.2.1 (ก/ข)
23. การเปลี่ยนแปลงสารมาตรฐานอ้างอิงปฐมภูมิ (primary reference standard)	MaV-L2	3.1 (9)			
24. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสารมาตรฐานอ้างอิงจากสารที่ปรากฏในตำรายาหรือสารมาตรฐานสากลไปเป็นของผู้ผลิต (in-house) (ไม่มีความเกี่ยวข้องกับมาตรฐานสากล)	MaV-L2	3.1 (9)			
25. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสารมาตรฐานอ้างอิงจากมาตรฐานของผู้ผลิต (In-house) (ที่ไม่เกี่ยวข้องกับสารมาตรฐานสากล) ไปเป็นสารมาตรฐานที่ปรากฏอยู่ในตำรายา (VVG ข้อ20) หรือสารมาตรฐานสากล	MiV-PA	3.2.2 (ก/ข)	20. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสารมาตรฐานจากผู้ผลิต (In-house) (ที่ไม่เกี่ยวข้องกับสารมาตรฐานสากล) ไปเป็นสารมาตรฐานที่ปรากฏอยู่ในตำรายา	MaV-L2	3.1 (9)
26. การสอบเทียบสารมาตรฐานอ้างอิงรุ่นการผลิตใหม่เทียบกับสารมาตรฐานอ้างอิงที่ได้รับอนุมัติ (รวมถึงการสอบเทียบคุณสมบัติของสารมาตรฐานอ้างอิงทุติยภูมิรุ่นการผลิตรุ่นใหม่เทียบกับสารมาตรฐานปฐมภูมิที่ได้รับการอนุมัติ) (VVG ข้อ21)	MiV-PA	3.2.2 (ก/ข)	21. การสอบเทียบสารมาตรฐานรุ่นการผลิตใหม่เทียบกับสารมาตรฐานอ้างอิงที่ได้รับอนุมัติ (รวมถึงคุณสมบัติของสารมาตรฐานอ้างอิงทุติยภูมิเทียบกับสารมาตรฐานปฐมภูมิที่ได้รับการอนุมัติ)	MiV-PA	3.2.2 (ก/ข)
27. การเปลี่ยนแปลงแผนการศึกษา (protocol) การสอบเทียบสารมาตรฐานอ้างอิง (VVG ข้อ22)	MaV-L2	3.1 (9)	22. การเปลี่ยนแปลงแผนการศึกษา (protocol) การสอบเทียบสารมาตรฐาน	MaV-L2	3.1 (9)
28. การขยายอายุของสารมาตรฐานอ้างอิงหรือระยะเวลาทดสอบซ้ำ (re-test period) (VVG ข้อ23)	MiV-PA	3.2.2 (ก/ข)	23. การขยายอายุของสารมาตรฐาน	MiV-PA	3.2.2 (ก/ข)
29. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระบบปิดของภาชนะบรรจุที่สัมผัสกับตัวยาสำคัญเพื่อการเก็บรักษาและการขนส่ง - กรณีระบบปิดของภาชนะบรรจุที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงเทียบเท่าระบบปิดของภาชนะบรรจุที่ได้รับอนุมัติ	MaV-L2 MiV-PA	3.1 (9) 3.2.2 (ก/ข)	24. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระบบปิดของภาชนะบรรจุที่สัมผัสกับแอนติเจนเพื่อการเก็บรักษาและการขนส่ง - กรณีระบบปิดของภาชนะบรรจุที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงเทียบเท่าระบบปิดของภาชนะบรรจุที่ได้รับอนุมัติ	MaV-L2 MiV-PA	3.1 (9) 3.2.2 (ก/ข)
30. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงผู้จัดจำหน่ายภาชนะบรรจุที่สัมผัสกับตัวยาสำคัญ ก. การเปลี่ยนแปลง หรือเพิ่มผู้จัดจำหน่าย	MaV-L2	3.1 (9)			

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาชีววัตถุเพื่อการรักษา			การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาประเภทวัคซีน		
รายการ	ประเภท	เปรียบเทียบตามรายการบัญชี 2	รายการ	ประเภท	เปรียบเทียบตามรายการบัญชี 2
- สำหรับบางกรณี ข. การยกเลิกผู้จัดจำหน่าย	MiV-PA MiV-PA	3.2.2 (ก/ข) 3.2.2 (ก/ข)			
31. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐาน/กระบวนการหรือขั้นตอนการวิเคราะห์ของระบบปิดของภาชนะบรรจุที่สัมผัสด้วยยาสำคัญ ก. การยกเลิกหัวข้อทดสอบ ข. การเพิ่มหัวข้อทดสอบ ค. การแทนที่กระบวนการวิเคราะห์ ง. การเปลี่ยนแปลงกระบวนการวิเคราะห์ระดับเล็กน้อย จ. การขยายเกณฑ์การยอมรับ ฉ. การทำให้เกณฑ์การยอมรับแคบลง	MiV-PA MiV-PA MiV-PA MiV-PA MaV-L2 MiV-PA	3.2.2 (ก/ข) 3.2.2 (ก/ข) 3.2.2 (ก/ข) 3.2.2 (ก/ข) 3.1 (9) 3.2.2 (ก/ข)	25. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐานของระบบปิดของภาชนะบรรจุที่สัมผัสแอนติเจน ก. การยกเลิกหัวข้อทดสอบ ข. การเพิ่มหัวข้อทดสอบ ค. การแทนที่กระบวนการวิเคราะห์ ง. การเปลี่ยนแปลงกระบวนการวิเคราะห์ระดับเล็กน้อย จ. การขยายเกณฑ์การยอมรับ ฉ. การเพิ่มความเข้มงวดของเกณฑ์การยอมรับ	MiV-PA MiV-PA MiV-PA MiV-PA MaV-L2 MiV-PA	3.2.2 (ก/ข) 3.2.2 (ก/ข) 3.2.2 (ก/ข) 3.2.2 (ก/ข) 3.1 (9) 3.2.2 (ก/ข)
32. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงอายุของตัวยาสำคัญ หรือระยะเวลาการเก็บรักษาของสารมัยันตร์ของตัวยาสำคัญ ก. การขยายอายุของตัวยาสำคัญ - สำหรับบางกรณี ข. การลดอายุของตัวยาสำคัญ - สำหรับบางกรณี	MaV-L2 MiV-PA MaV-L2 MiV-PA	3.1 (9) 3.2.2 (ก/ข) 3.1 (9) 3.2.2 (ก/ข)	26. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงอายุ/ระยะเวลาพักเพื่อดำเนินการต่อ (hold-time) ของแอนติเจนหรือสำหรับ intermediate ของแอนติเจน ก. การขยายอายุของแอนติเจน สำหรับบางกรณี ข. การลดอายุของแอนติเจน สำหรับบางกรณี	MaV-L2 MiV-PA MaV-L2 MiV-PA	3.1 (9) 3.2.2 (ก/ข) 3.1 (9) 3.2.2 (ก/ข)
33. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงแผนการศึกษาความคงสภาพของตัวยาสำคัญภายหลังการอนุมัติ ก. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงแผนการศึกษาความคงสภาพที่สำคัญหรือหนังสือรับรองว่าจะทำการศึกษาความคงสภาพ เช่น การยกเลิกหัวข้อการทดสอบ การเปลี่ยนแปลงวิธีการวิเคราะห์ หรือการเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิที่ใช้ในการเก็บรักษา - สำหรับบางกรณี ข. การเพิ่มหัวข้อทดสอบในแผนการศึกษาความคงสภาพภายหลังการอนุมัติ ค. การยกเลิกจุดเวลาที่ทำการทดสอบที่อยู่ภายในช่วงอายุของตัวยาสำคัญที่ได้รับอนุมัติออกจากแผนการศึกษาความคงสภาพภายหลังการอนุมัติ	MaV-L2 MiV-PA MiV-PA MiV-PA	3.1 (9) (3.2.2 ก/ข) (3.2.2 ก/ข) (3.2.2 ก/ข)	27. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงแผนการศึกษาความคงสภาพของแอนติเจนภายหลังการอนุมัติ ก. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงต่อแผนการศึกษาความคงสภาพที่มีนัยสำคัญหรือหนังสือรับรองว่าจะทำการศึกษาความคงสภาพ เช่น การยกเลิกหัวข้อการทดสอบ การเปลี่ยนแปลงวิธีการวิเคราะห์ หรือ การเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิที่ใช้ในการเก็บรักษา - สำหรับบางกรณี ค. การเพิ่มหัวข้อทดสอบในแผนการศึกษาความคงสภาพภายหลังการอนุมัติ ง. การยกเลิกจุดเวลาที่ทำการทดสอบออกจากแผนการศึกษาความคงสภาพภายหลังการอนุมัติที่เกินกว่าอายุของแอนติเจนที่เคยได้รับการอนุมัติ ณ ปัจจุบัน	MaV-L2 MiV-PA MiV-PA MiV-PA	3.1 (9) 3.2.2 (ก/ข) 3.2.2 (ก/ข) 3.2.2 (ก/ข)

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาชีววัตถุเพื่อการรักษา			การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาประเภทวัคซีน		
รายการ	ประเภท	เปรียบเทียบตามรายการบัญชี 2	รายการ	ประเภท	เปรียบเทียบตามรายการบัญชี 2
34. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสภาวะการเก็บรักษาของตัวยาสําคัญ ก. การเพิ่มหรือการเปลี่ยนแปลงสภาวะการเก็บรักษาของตัวยาสําคัญ (ตัวอย่างเช่น การขยายหรือการเพิ่มความเข้มงวดของอุณหภูมิที่ใช้เก็บรักษา) - ลดอุณหภูมิภายในช่วงอุณหภูมิที่ได้รับการอนุมัติ ข. การเพิ่มค่าเตือนในการเก็บรักษา - สำหรับบางกรณี ค. การยกเลิกค่าเตือนในการเก็บรักษา	MaV-L2 MiV-PA MaV-L2 MiV-PA MiV-PA	3.1 (9) 3.2.1 (ก/ข) 3.1 (9) 3.2.2 (ก/ข) 3.2.2 (ก/ข)	28. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสภาวะการเก็บรักษาของแอนติเจน - ลดอุณหภูมิภายในช่วงอุณหภูมิที่ได้รับการอนุมัติ	MaV-L2 MiV-PA	3.1 (9) 3.2.1 (ก/ข)
35. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดและส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยา ก. การเพิ่มรูปแบบทางเภสัชกรรมของยาหรือการเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับยา (เช่น เปลี่ยนรูปแบบยาจาก lyophilized powder เป็น liquid/ การเปลี่ยนแปลงปริมาณของตัวยาไม่สำคัญ หรือตัวทำละลายชนิดใหม่สำหรับ lyophilized product) ข. การเปลี่ยนแปลงปริมาตรการบรรจุ (โดยความเข้มข้นไม่เปลี่ยนแปลง) - กรณีไม่มีการเปลี่ยนแปลงใดๆ ในกระบวนการผลิตและขนาดยา - กรณีไม่มีการเปลี่ยนแปลงใดๆ ในกระบวนการผลิตและขนาดยา โดยคงไว้ซึ่งค่ากำหนดต่ำสุดของ extractable volume ค. การเปลี่ยนแปลงความเข้มข้นของตัวยาสําคัญ (เช่น 20 units/ml เป็น 10 unit/ ml) - ในบางกรณี ง. การเพิ่มรูปแบบและลักษณะของบรรจุภัณฑ์ (presentation) (เช่น การเพิ่มภาชนะบรรจุแบบ prefilled syringe โดยมีผลิตภัณฑ์ในรูปแบบของเหลวบรรจุอยู่ในภาชนะ เพิ่มจากภาชนะบรรจุที่เป็นขวด vial ซึ่งได้รับอนุญาตแล้ว)	MaV-L1 MaV-L1 MaV-L2 MiV-PA MaV-L1 MaV-L2 MaV-L1	3.1 (9) 3.1 (9) 3.1 (9) 3.2.2 (ก/ข) 3.1 (9) 3.1 (9) 3.1 (9)	29. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดและส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยา ซึ่งรวมถึง ก. การเพิ่มรูปแบบทางเภสัชกรรมของยาหรือการเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับยา (เช่น เปลี่ยนรูปแบบยาจาก lyophilized powder เป็น liquid/ เปลี่ยนปริมาณของตัวยาไม่สำคัญ หรือตัวทำละลายใหม่สำหรับ lyophilized product) ข. การเปลี่ยนแปลงปริมาตรการบรรจุ (โดยความเข้มข้นไม่เปลี่ยนแปลง) - กรณีไม่มีการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ในกระบวนการผลิต และขนาดยา - กรณีไม่มีการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ในกระบวนการผลิต และขนาดยาที่แนะนำโดยคงไว้ซึ่งค่ากำหนดต่ำสุดของ extractable volume ค. การเพิ่มรูปแบบและลักษณะของบรรจุภัณฑ์ (presentation) (เช่น การเพิ่มภาชนะบรรจุแบบ prefilled syringe โดยมีวัคซีนในรูปแบบของเหลวบรรจุอยู่ในภาชนะ เพิ่มจากภาชนะบรรจุที่เป็นขวด vial ซึ่งได้รับอนุญาตแล้ว)	MaV-L1 MaV-L1 MaV-L2 MiV-PA MaV-L1	3.1 (9) 3.1 (9) 3.1 (9) 3.2.2 (ก/ข) 3.1 (9)
36. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงตัวทำละลาย ก. กระบวนการผลิต - ในบางกรณี	MaV-L2 MiV-PA	3.1 (7), 3.1 (8)* 3.2.2 (ก/ข)	32. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงตัวทำละลาย ก. กระบวนการผลิต - ในบางกรณี	MaV-L2 MiV-PA	3.1 (7) 3.2.2 (ก/ข)

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาชีววัตถุเพื่อการรักษา			การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาประเภทวัคซีน		
รายการ	ประเภท	เปรียบเทียบตามรายการบัญชี 2	รายการ	ประเภท	เปรียบเทียบตามรายการบัญชี 2
ข. การแทนที่หรือการเพิ่มแหล่งที่มา (source) ของตัวทำละลาย - ในบางกรณี ค. แก้ไขเปลี่ยนแปลงสถานที่ใช้ผลิตตัวทำละลาย แต่บริษัทเดียวกัน ง. การเพิ่มสายการบรรจุ (filling line) ตัวทำละลาย จ. การยกเลิกตัวทำละลาย	MaV-L2 MiV-PA MiV-PA MiV-PA MiV-PA	3.1 (7), 3.1 (8)* 3.2.2 (ก/ข) 3.2.2 (ก/ข) 3.2.2 (ก/ข) 3.2.1 (ก/ข)	ข. การแทนที่หรือการเพิ่มแหล่งที่มา (source) ของตัวทำละลาย - ในบางกรณี ค. แก้ไขเปลี่ยนแปลงสถานที่ใช้ผลิตตัวทำละลาย แต่บริษัทเดียวกัน ง. การเพิ่มสายการบรรจุ (filling line) ตัวทำละลาย ฉ. การยกเลิกตัวทำละลาย	MaV-L2 MiV-PA MiV-PA MiV-PA MiV-PA	3.1 (7) 3.2.2 (ก/ข) 3.2.2 (ก/ข) 3.2.2 (ก/ข) 3.2.1 (ก/ข)
37. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงพื้นที่ออกแบบ (design space) ที่ได้รับอนุมัติ ณ ปัจจุบัน ก. การสร้างพื้นที่ออกแบบใหม่ ข. การขยายพื้นที่ออกแบบที่ได้รับอนุมัติ ณ ปัจจุบัน ค. การลดพื้นที่ออกแบบที่ได้รับอนุมัติ ณ ปัจจุบัน (การแก้ไขเปลี่ยนแปลงต่าง ๆ ที่ลดหรือจำกัดช่วงของพารามิเตอร์ที่นิยามพื้นที่ออกแบบ)	MaV-L1 MaV-L1 MiV-PA	3.1 (9) 3.1 (9) 3.2.2 (ก/ข)			
38. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงผู้ผลิตและสถานที่ผลิตของผลิตภัณฑ์ยา ก. การเปลี่ยนแปลงแทนที่หรือเพิ่มสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์ยา (รวมถึงสถานที่สำหรับผสมสูตรตำรับ/การบรรจุ และบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสยา) - สำหรับบางกรณี ข. การเปลี่ยนสถานที่ผลิตจากการผลิตผลิตภัณฑ์ยาชนิดเดียว (single product) เป็นผลิตภัณฑ์ยาหลายชนิด (multi-product) ค. การแทนที่หรือเพิ่มสถานที่บรรจุยาชนิดไม่สัมผัสยา (secondary packing facility) รวมถึง สถานที่บรรจุอุปกรณ์เครื่องมือที่ใช้กับยาชนิดไม่สัมผัสยา secondary functional packaging เช่น การใส่อุปกรณ์ที่ต้องใช้นำส่งยา หรือการใส่เอกสารกำกับยาลงในกล่องบรรจุ (นั่นคือ สถานที่สำหรับประกอบ assembly) ง. การยกเลิกสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์ยาหรือสถานที่บรรจุผลิตภัณฑ์	MaV-L1 MaV-L2 MaV-L2 MiV-PA MiV-PA	3.1 (5), 3.1 (6)* 3.1 (9) 3.1 (9) 3.2.1 (ก/ข) ดำเนินการ ณ OSSC ตาม MiV-N7	33. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงผู้ผลิตและสถานที่ผลิตของผลิตภัณฑ์ยา ก. การเปลี่ยนแปลงแทนที่หรือเพิ่มสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์ยา (รวมถึงสถานที่สำหรับผสมสูตรตำรับ/การบรรจุ และบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสยา) - สำหรับบางกรณี ข. การเปลี่ยนแปลงแทนที่หรือเพิ่มสถานที่บรรจุชนิดไม่สัมผัสยา (secondary packing) การปิดฉลากยา การเก็บรักษา หรือการกระจายสินค้า ค. ยกเลิกสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์ยา	MaV-L1 MaV-L2 MiV-PA MiV-PA	3.1 (5) 3.1 (9) 3.2.1 (ก/ข) ดำเนินการ ณ OSSC ตาม MiV-N7
39. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิต ก. การเพิ่มขนาดการผลิต (Scale-up) ในขั้นตอนการผลิต (formulation)/การบรรจุ - สำหรับบางกรณี ข. การเปลี่ยนแปลง (แทนที่) หรือเพิ่มอุปกรณ์ (เช่น formulation tank,	MaV-L1 MaV-L2	3.1 (7), 3.1 (8)* 3.1 (9)	34. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิต ก. การเพิ่มขนาดการผลิต (Scale-up) ข. การเปลี่ยนแปลง (แทนที่) หรือเพิ่มอุปกรณ์ (เช่น formulation tank,	MaV-L2	3.1 (7)

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาชีววัตถุเพื่อการรักษา			การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาประเภทวัคซีน		
รายการ	ประเภท	เปรียบเทียบตามรายการบัญชี 2	รายการ	ประเภท	เปรียบเทียบตามรายการบัญชี 2
filter housing, filling line and head และ lyophilizer) - กรณีเปลี่ยนแปลงอุปกรณ์ด้วยอุปกรณ์ที่เทียบเท่ากันได้ ค. เพิ่มขนาดการผลิตใหม่โดยใช้การ bracketed จากขนาดการผลิตที่ได้รับอนุญาตแล้วหรือลดขนาดของกระบวนการผลิต - สำหรับบางกรณี ง. การเพิ่มขั้นตอนใหม่ เช่น ขั้นตอนการกรอง จ. การเปลี่ยนจากการใช้เครื่องมือการผลิตสำหรับผลิตภัณฑ์เดียว (dedicated) เป็นการใช้อุปกรณ์ร่วมกับผลิตภัณฑ์อื่น (shared) (เช่น formulation tank, filter housing filling line and head, lyophilizer)	MaV-L2 MiV-PA MaV-L2 MiV-PA MaV-L2 MiV-PA	3.1 (7), 3.1 (8)* 3.2.2 (ก/ข) 3.1 (9) 3.2.2 (ก/ข) 3.1 (7), 3.1 (8)* 3.2.2 (ก/ข)	filter housing, filling line and head และ lyophilizer) - กรณีเปลี่ยนแปลงอุปกรณ์ด้วยอุปกรณ์ที่เทียบเท่ากันได้ ค. เพิ่มขนาดการผลิตใหม่โดยใช้การ bracketed จากขนาดการผลิตที่ได้รับอนุญาตแล้วหรือลดขนาดของกระบวนการผลิต ง. การเพิ่มขั้นตอนใหม่ เช่น ขั้นตอนการกรอง	MaV-L2 MiV-PA MiV-PA MaV-L2	3.1 (7) 3.2.2 (ก/ข) 3.2.2 (ก/ข) 3.1 (7)
40. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงการควบคุมคุณภาพ (วิธีทดสอบในระหว่างกระบวนการผลิตและ/หรือเกณฑ์การยอมรับ) ที่ใช้ในกระบวนการผลิตหรือสารมัยันตร์ ก. การทำให้เกณฑ์การยอมรับในการควบคุมระหว่างการผลิตแคบลง ข. การเพิ่มวิธีการทดสอบและเกณฑ์การยอมรับของกระบวนการควบคุมคุณภาพระหว่างการผลิต ค. การยกเลิกวิธีการทดสอบที่ไม่มีความสำคัญของกระบวนการควบคุมคุณภาพระหว่างกระบวนการผลิต ง. การขยายเกณฑ์การยอมรับของกระบวนการควบคุมคุณภาพระหว่างการผลิตที่ได้รับการอนุมัติ ณ ปัจจุบัน - สำหรับบางกรณี จ. การยกเลิกวิธีการทดสอบของกระบวนการควบคุมคุณภาพระหว่างการผลิตซึ่งอาจมีผลกระทบต่อคุณภาพโดยรวมของผลิตภัณฑ์อย่างมีนัยสำคัญ ฉ. การเปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มวิธีการทดสอบของกระบวนการควบคุมคุณภาพระหว่างการผลิต เนื่องมาจากปัญหาด้านความปลอดภัยหรือคุณภาพของผลิตภัณฑ์	MiV-PA MiV-PA MiV-PA MaV-L2 MiV-PA MaV-L2 MaV-L2	3.2.2 (ก/ข) 3.2.2 (ก/ข) 3.2.2 (ก/ข) 3.1 (7), 3.1 (8)* 3.2.1 (ก/ข) 3.1 (7), 3.1 (8)* 3.1 (7), 3.1 (8)*	35. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการควบคุมคุณภาพ วิธีทดสอบในระหว่างกระบวนการผลิตและ/หรือเกณฑ์การยอมรับ) ที่ใช้ในกระบวนการผลิตหรือสารมัยันตร์ ก. การเพิ่มความเข้มงวดของกระบวนการควบคุมคุณภาพระหว่างการผลิต ข. การเพิ่มวิธีการทดสอบและเกณฑ์การยอมรับของกระบวนการควบคุมคุณภาพระหว่างการผลิต ค. การยกเลิกวิธีการทดสอบที่ไม่มีความสำคัญของกระบวนการควบคุมคุณภาพระหว่างกระบวนการผลิต ง. การขยายเกณฑ์การยอมรับของกระบวนการควบคุมคุณภาพระหว่างการผลิตที่ได้รับการอนุมัติ ณ ปัจจุบัน - สำหรับบางกรณี จ. การยกเลิกวิธีการทดสอบของกระบวนการควบคุมคุณภาพระหว่างการผลิตซึ่งอาจมีผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์วัคซีนอย่างมีนัยสำคัญ ฉ. การเปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มวิธีการทดสอบของกระบวนการควบคุมคุณภาพระหว่างการผลิตเนื่องมาจากปัญหาด้านความปลอดภัยหรือคุณภาพของผลิตภัณฑ์วัคซีน	MiV-PA MiV-PA MiV-PA MaV-L2 MiV-PA MaV-L2 MaV-L2	3.2.1 (ก/ข) 3.2.1 (ก/ข) 3.2.2 (ก/ข) 3.1 (7) 3.2.1 (ก/ข) 3.1 (7) 3.1 (9)
41. การเปลี่ยนแปลงสถานที่ดำเนินการตรวจสอบกระบวนการควบคุมคุณภาพในระหว่างการผลิต	MiV-PA	3.2.2 (ก/ข)	36.การเปลี่ยนแปลงสถานที่ดำเนินการตรวจสอบกระบวนการควบคุมคุณภาพในระหว่างการผลิต	MiV-PA	3.2.2 (ก/ข)
42. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดเฉพาะ/วิธีวิเคราะห์ ที่ใช้ในการ			37. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดเฉพาะที่ใช้ในการปล่อยผ่านด้วยยา		

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาชีววัตถุเพื่อการรักษา			การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาประเภทวัคซีน		
รายการ	ประเภท	เปรียบเทียบตามรายการบัญชี 2	รายการ	ประเภท	เปรียบเทียบตามรายการบัญชี 2
<p>ปล่อยผ่านตัวยาไม่สำคัญ (excipients)</p> <p>ก. การยกเลิกหัวข้อการทดสอบ</p> <p>ข. การเพิ่มหัวข้อการทดสอบ</p> <p>ค. การเปลี่ยนแปลงวิธีการวิเคราะห์</p> <p>ง. การเปลี่ยนแปลงวิธีการวิเคราะห์ที่ได้รับอนุญาตเพียงเล็กน้อย (minor changes)</p> <p>จ. เปลี่ยนแปลงวิธีการวิเคราะห์ให้เป็นวิธีการวิเคราะห์ตามตำรายาที่เป็นที่ยอมรับ</p> <p>ฉ. การขยายเกณฑ์การยอมรับของข้อกำหนดมาตรฐานที่ได้รับอนุญาต</p> <p>ช. การทำให้เกณฑ์การยอมรับของข้อกำหนดมาตรฐานที่ได้รับอนุญาตแคบลง</p>	<p>MiV-PA</p> <p>MiV-PA</p> <p>MiV-PA</p> <p>MiV-PA</p> <p>MiV-PA</p> <p>MaV-L2</p> <p>MiV-PA</p>	<p>3.2.1 (ก/ข)</p> <p>3.2.1 (ก/ข)</p> <p>3.2.1 (ก/ข)</p> <p>3.2.1 (ก/ข)</p> <p>3.2.1 (ก/ข)</p> <p>3.1 (9)</p> <p>3.2.1 (ก/ข)</p>	<p>ไม่สำคัญ (excipient) ไม่รวมถึงสารเสริมฤทธิ์ (adjuvant(s))</p> <p>ก. การยกเลิกหัวข้อการทดสอบ</p> <p>ข. การเพิ่มหัวข้อการทดสอบ</p> <p>ค. การเปลี่ยนแปลงวิธีการวิเคราะห์</p> <p>ง. การเปลี่ยนแปลงวิธีการวิเคราะห์ที่ได้รับอนุญาตเพียงเล็กน้อย (minor changes)</p> <p>จ. เปลี่ยนแปลงวิธีการวิเคราะห์ให้เป็นวิธีการวิเคราะห์ตามตำรายา</p> <p>ฉ. การขยายเกณฑ์การยอมรับของข้อกำหนดมาตรฐาน</p> <p>ช. การทำให้เกณฑ์การยอมรับของข้อกำหนดมาตรฐาน</p>	<p>MiV-PA</p> <p>MiV-PA</p> <p>MiV-PA</p> <p>MiV-PA</p> <p>MiV-PA</p> <p>MaV-L2</p> <p>MiV-PA</p>	<p>3.2.1 (ก/ข)</p> <p>3.2.1 (ก/ข)</p> <p>3.2.1 (ก/ข)</p> <p>3.2.1 (ก/ข)</p> <p>3.2.1 (ก/ข)</p> <p>3.1 (9)</p> <p>3.2.1 (ก/ข)</p>
<p>43. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงมาตรฐาน/มาตรฐานตามตำรายา (monograph) (เช่น ข้อกำหนดมาตรฐาน) สำหรับตัวยาไม่สำคัญ</p> <p>- สำหรับบางกรณี</p>	<p>MaV-L2</p> <p>MiV-PA</p>	<p>3.1 (9)</p> <p>3.2.2 (ก/ข)</p>			
<p>44. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงแหล่งที่มาของตัวยาไม่สำคัญ (excipient) จากพืชหรือการสังเคราะห์เป็นมาจากมนุษย์หรือสัตว์ ซึ่งอาจมีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อน TSE หรือไวรัส</p>	MaV-L1	3.1 (9)	<p>38. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงแหล่งที่มาของตัวยาไม่สำคัญ (excipient) จากพืชหรือการสังเคราะห์เป็นมาจากมนุษย์หรือสัตว์ ซึ่งอาจมีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อน TSE หรือไวรัส</p>	MaV-L1	3.1 (9)
<p>45. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงแหล่งที่มาของตัวยาไม่สำคัญ (excipient) จากแหล่งที่มีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อน TSE (เช่น จากสัตว์) เป็นมาจากพืชหรือการสังเคราะห์</p>	MaV-L2	3.1 (9)	<p>39. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงแหล่งที่มาของตัวยาไม่สำคัญ (excipient) จากแหล่งที่มีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อน TSE (เช่น จากสัตว์) จากแหล่งกำเนิดจากพืชหรือการสังเคราะห์</p>	MaV-L2	3.1 (9)
<p>46. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงแหล่งที่มาของตัวยาไม่สำคัญ จากแหล่งกำเนิดหนึ่งไปยังอีกแหล่งหนึ่งซึ่งมีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อน TSE เช่นกัน (เช่น สัตว์ที่เป็นแหล่งกำเนิดต่างกัน ประเทศของแหล่งกำเนิดต่างกัน)</p>	MiV-PA	3.2.2 (ก/ข)	<p>40. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงแหล่งที่มาของตัวยาไม่สำคัญ จากแหล่งกำเนิดหนึ่งไปยังอีกแหล่งหนึ่งซึ่งมีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อน TSE เช่นกัน</p>	MiV-PA	3.2.2 (ก/ข)
<p>47. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงผู้ผลิตตัวยาไม่สำคัญที่เป็นชีววัตถุ (biological excipient) (VVG ข้อ41)</p> <p>- กรณีไม่เกี่ยวข้องกับตัวยาไม่สำคัญที่ผลิตจากพลาสมาของมนุษย์</p> <p>- กรณีไม่เกี่ยวข้องกับตัวยาไม่สำคัญที่ผลิตจากพลาสมาของมนุษย์และไม่มี การเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐานเกินกว่าเกณฑ์ที่ได้รับอนุมัติ</p>	<p>MaV-L1</p> <p>MaV-L2</p> <p>MiV-PA</p>	<p>3.1 (9)</p> <p>3.1 (9)</p> <p>3.2.2 (ก/ข)</p>	<p>41. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงผู้ผลิตตัวยาไม่สำคัญที่เป็นชีววัตถุ (biological excipient)</p> <p>- กรณีไม่เกี่ยวข้องกับตัวยาไม่สำคัญที่ผลิตจากพลาสมาของมนุษย์</p> <p>- กรณีไม่เกี่ยวข้องกับตัวยาไม่สำคัญที่ผลิตจากพลาสมาของมนุษย์และไม่มี การเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐานเกินกว่าเกณฑ์ที่ได้รับอนุมัติ</p>	<p>MaV-L1</p> <p>MaV-L2</p> <p>MiV-PA</p>	<p>3.1 (9)</p> <p>3.1 (9)</p> <p>3.2.2 (ก/ข)</p>
<p>48. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงผู้จัดจำหน่าย (supplier) ตัวยาไม่สำคัญที่</p>	MaV-L1	3.1 (9)	<p>42. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงผู้จัดจำหน่าย (supplier) ตัวยาไม่สำคัญ ที่</p>	MaV-L1	3.1 (9)

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาชีววัตถุเพื่อการรักษา			การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาประเภทวัคซีน		
รายการ	ประเภท	เปรียบเทียบตามรายการบัญชี 2	รายการ	ประเภท	เปรียบเทียบตามรายการบัญชี 2
ผลิตจากพลาสมา เช่น human serum albumin - สำหรับบางกรณี	MaV-L2	3.1 (9)	ผลิตจากพลาสมา เช่น human serum albumin - สำหรับบางกรณี	MaV-L2	3.1 (9)
49. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงผู้จัดจำหน่ายตัวยาไม่สำคัญที่มีแหล่งกำเนิดจากสิ่งไม่มีชีวิต หรือสิ่งมีชีวิต (ไม่รวมถึงวัตถุดิบที่ได้จากพลาสมาของมนุษย์) - สำหรับบางกรณี	MaV-L2 MiV-PA	3.1 (9) 3.2.2 (ก/ข)	43. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงผู้จัดจำหน่าย (supplier) ตัวยาไม่สำคัญ (excipient) ที่มาจากหรือไม่ได้มาจาก สิ่งมีชีวิต (ยกเว้น ตัวยาไม่สำคัญที่ผลิตจากพลาสมา) - สำหรับบางกรณี	MaV-L2 MiV-PA	3.1 (9) 3.2.2 (ก/ข)
50. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสถานที่ทดสอบตัวยาไม่สำคัญ	MiV-PA	3.2.2 (ก/ข)	44. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสถานที่ทดสอบตัวยาไม่สำคัญ (excipient)	MiV-PA	3.2.2 (ก/ข)
51. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ส่งผลต่อการควบคุมคุณภาพ (QC) ของผลิตภัณฑ์ยา (การตรวจปล่อยหรือผ่านและความคงสภาพ) ซึ่งรวมถึง: หมายเหตุ: การย้ายการดำเนินการตรวจสอบคุณภาพภายใต้สถานที่ผลิตเดิมที่ได้รับอนุมัติ GMP ไม่ถูกพิจารณาเป็นการเปลี่ยนแปลงระดับหลัก แต่ถูกพิจารณาเป็นการเปลี่ยนแปลง GMP ระดับรอง และถูกตรวจระหว่างการตรวจประเมินมาตรฐานวิธีการในการผลิตยา ก. ย้ายสถานที่ทดสอบในการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้วิธีการทดสอบที่ไม่เป็นไปตามตำรายาไปยังบริษัทอื่นที่ยังไม่ได้รับการอนุมัติสำหรับการขึ้นทะเบียน หรือสถานที่ใหม่แต่เป็นบริษัทเดียวกัน - สำหรับบางกรณี ข. ย้ายสถานที่ทดสอบในการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้วิธีทดสอบตามตำรายาไปยังบริษัทอื่นที่ยังไม่ได้รับการอนุมัติสำหรับการขึ้นทะเบียน - สำหรับบางกรณี	MaV-L2 MiV-PA MaV-L2 MiV-PA	3.1 (9) 3.2.2 (ก/ข) 3.1 (9) 3.2.2 (ก/ข)	45. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ส่งผลต่อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์วัคซีน (การตรวจปล่อยหรือผ่านและความคงสภาพ) หมายเหตุ: การเปลี่ยนสถานที่ทดสอบซึ่งเป็นไปตามมาตรฐาน GMP ไม่ถือเป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ต้องรายงานแต่เป็นการเปลี่ยนแปลงด้าน GMP (minor change) ระดับรอง ก. ย้ายสถานที่ทดสอบในการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้วิธีการทดสอบที่ไม่เป็นไปตามตำรายาไปยังบริษัทอื่นหรือสถานที่ใหม่แต่เป็นบริษัทเดียวกัน ข. ย้ายสถานที่ทดสอบในการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้วิธีทดสอบ เป็นไปตามตำรายาไปยังบริษัทอื่น	MaV-L2 MiV-PA	3.1 (9) 3.2.2 (ก/ข)
52. การแก้ไขเปลี่ยนแปลง มาตรฐาน/มาตรฐานตามตำรายา (monograph) (เช่น ข้อกำหนดมาตรฐาน) สำหรับผลิตภัณฑ์ยา ก. การเปลี่ยนแปลงจากมาตรฐาน/มาตรฐานตามตำรายา (monograph) ไปเป็นมาตรฐานของผู้ผลิต (in-house) ข. การเปลี่ยนแปลงจากมาตรฐานของผู้ผลิต (in-house) ไปเป็นมาตรฐาน/มาตรฐานตามตำรายา (monograph) หรือจากมาตรฐาน/มาตรฐานตาม	MaV-L2 MiV-PA	3.1 (9) 3.2.2 (ก/ข)			

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาชีววัตถุเพื่อการรักษา			การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาประเภทวัคซีน		
รายการ	ประเภท	เปรียบเทียบตามรายการบัญชี 2	รายการ	ประเภท	เปรียบเทียบตามรายการบัญชี 2
ตำรายา (monograph) หนึ่ง ไปเป็นมาตรฐาน/มาตรฐานตามตำรายา (monograph) อื่น					
53. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐานของผลิตภัณฑ์เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐาน/มาตรฐานตามตำรายา (monograph) ฉบับล่าสุด	MiV-PA	3.2.2 (ก/ข)			
54. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงแผนการควบคุม (control strategy) ของผลิตภัณฑ์ยา ก. การเปลี่ยนแปลงจากการทดสอบในผลิตภัณฑ์สุดท้าย (end-product) เป็นการควบคุมต้นน้ำ (upstream controls) สำหรับการทดสอบบางหัวข้อ (เช่น การทดสอบเพื่อปล่อยหรือผ่านแบบ real-time เทคโนโลยีวิเคราะห์กระบวนการ (process analytical technology)) ข. การเพิ่มคุณสมบัติด้านคุณภาพที่สำคัญยิ่งในแผนการควบคุม ค. การยกเลิกคุณสมบัติด้านคุณภาพที่สำคัญยิ่งในแผนการควบคุม	MaV-L1 MaV-L2 MaV-L2	3.1 (9) 3.1 (9) 3.1 (9)			
55. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงของข้อกำหนดมาตรฐาน/วิธีการวิเคราะห์เพื่อการตรวจปล่อยหรือผ่านผลิตภัณฑ์ยา ก. การยกเลิกหัวข้อการทดสอบวิเคราะห์ และ/หรือเกณฑ์การยอมรับ ข. การเพิ่มหัวข้อการทดสอบ ค. การแทนที่วิธีวิเคราะห์เดิม - สำหรับบางกรณี ง. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีการวิเคราะห์ - สำหรับบางกรณี จ. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์ของผู้ผลิตเป็นวิธีวิเคราะห์ตามตำรายาที่เป็นที่ยอมรับ - สำหรับบางกรณี ฉ. การขยายเกณฑ์การยอมรับที่ได้รับอนุมัติ ช. การทำให้เกณฑ์การยอมรับที่ได้รับการอนุมัติ แคบลง	MaV-L2 MiV-PA MaV-L2 MiV-PA MaV-L2 MiV-PA MaV-L2 MiV-PA MaV-L2 MiV-PA	3.1 (9) 3.2.1 (ก/ข) 3.1 (9) 3.2.2 (ก/ข) 3.1 (9) 3.2.2 (ก/ข) 3.1 (9) 3.2.2 (ก/ข) 3.1 (9) 3.2.1 (ก/ข)	46. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐานเพื่อการตรวจปล่อยหรือผ่านผลิตภัณฑ์วัคซีน ข. การยกเลิกหัวข้อการทดสอบ ค. การเพิ่มหัวข้อการทดสอบ จ. การแทนที่วิธีวิเคราะห์ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ฉ. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีการวิเคราะห์เพียงเล็กน้อย ช. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์ของผู้ผลิตเป็นวิธีวิเคราะห์ ให้เป็นไปตามข้อกำหนดของตำรายา ซ. การขยายเกณฑ์การยอมรับ ณ. การเพิ่มความเข้มงวดของเกณฑ์การยอมรับ	MaV-L2 MiV-PA MaV-L2	3.1 (9) 3.2.1 (ก/ข) 3.1 (9) 3.2.2 (ก/ข) 3.2.2 (ก/ข) 3.1 (9) 3.2.1 (ก/ข)
56. การแทนที่สารมาตรฐานปฐมภูมิ (primary reference standard)	MaV-L2	3.1 (9)			
57. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสารมาตรฐานจากตำรายาหรือมาตรฐานสากล	MaV-L2	3.1 (9)			

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาชีววัตถุเพื่อการรักษา			การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาประเภทวัคซีน		
รายการ	ประเภท	เปรียบเทียบตามรายการบัญชี 2	รายการ	ประเภท	เปรียบเทียบตามรายการบัญชี 2
เป็นมาตรฐานของผู้ผลิต (in-house) (ซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานสากล)					
58. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสารมาตรฐานจากผู้ผลิต in-house (ที่ไม่เกี่ยวข้องกับสารมาตรฐานสากล) ไปเป็นสารมาตรฐานตามตำรายาหรือสารมาตรฐานสากล	MiV-PA	3.2.2 (ก/ข)	48. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสารมาตรฐานจากผู้ผลิต in-house (ที่ไม่เกี่ยวข้องกับสารมาตรฐานสากล) ไปเป็นสารมาตรฐานตามตำรายาหรือสารมาตรฐานสากล	MaV-L2	3.1 (9)
59. คุณสมบัติสารมาตรฐานใหม่เทียบกับสารมาตรฐานที่ได้รับอนุญาต (รวมถึงคุณสมบัติของสารมาตรฐานอ้างอิงทุติยภูมิใหม่เทียบกับสารมาตรฐานปฐมภูมิที่ได้รับอนุญาต)	MiV-PA	3.2.2 (ก/ข)	49. คุณสมบัติสารมาตรฐานใหม่เทียบกับสารมาตรฐานที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน (รวมถึงคุณสมบัติของสารมาตรฐานอ้างอิงทุติยภูมิใหม่เทียบกับสารมาตรฐานปฐมภูมิที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน)	MiV-PA	3.2.2 (ก/ข)
60. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงแผนการศึกษา (protocol) การสอบเทียบสารมาตรฐาน	MaV-L2	3.1 (9)	50.การแก้ไขเปลี่ยนแปลงแผนการศึกษา (protocol) การสอบเทียบสารมาตรฐาน	MaV-L2	3.1 (9)
61. การขยายอายุของสารมาตรฐานอ้างอิงหรือระยะเวลาทดสอบซ้ำ (re-test period)	MiV-PA	3.2.2 (ก/ข)	51. การขยายอายุของสารมาตรฐานอ้างอิง	MiV-PA	3.2.2 (ก/ข)
62. การดัดแปลงระบบปิดของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา (เช่น new coating, adhesive ,stopper , type of glass) หมายเหตุ: การเพิ่มระบบปิดของภาชนะบรรจุแบบใหม่ เช่น pre-filled syringe (เดิมเคยขึ้นทะเบียนเฉพาะ vial) ดูข้อ 35 ง (VVG ข้อ52) - กรณีส่วนที่ดัดแปลงไม่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์ยา - ในบางกรณี	MaV-L2 MiV-PA MiV-PA	3.1 (7), 3.1 (8)* 3.2.2 (ก/ข)	52. การแก้ไขระบบปิดของภาชนะบรรจุที่สัมผัสวัคซีน เช่น new coating, adhesive, stopper or type of glass หมายเหตุ: การเพิ่มระบบปิดของภาชนะบรรจุแบบใหม่ เช่น pre-filled syringe (เดิมเคยขึ้นทะเบียนเฉพาะvial) ดูข้อ 29 - ในบางกรณี	MaV-L2 MiV-PA	3.1 (7) 3.2.2 (ก/ข)
63. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงจาก reusable container เป็น disposable container โดยไม่มีการเปลี่ยนแปลงเนื้อบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับยา (เช่น การเปลี่ยนจาก reusable pen เป็น disposable pen) (VVG ข้อ53)	MaV-L2	3.1 (9)	53. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงจาก reusable container เป็น disposable container โดยไม่มีการเปลี่ยนแปลงเนื้อบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับยา (เช่น การเปลี่ยนจาก reusable pen เป็น disposable pen)	MaV-L2	3.1 (9)
64. การยกเลิกระบบปิดของภาชนะบรรจุ หมายเหตุ: แก้ไขข้อมูลในฉลากและเอกสารกำกับยา (ตามความเหมาะสม) (VVG ข้อ54)	MiV-PA	3.2.2 (ข)	54. การยกเลิกระบบปิดของภาชนะบรรจุ หมายเหตุ: เป็นการแก้ไขข้อมูลระบบปิดของภาชนะบรรจุในฉลากและเอกสารกำกับยา (ตามความเหมาะสม)	MiV-PA	3.2.2 (ข)
65. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงผู้ผลิต/จำหน่าย ของระบบปิดของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา ก. การเพิ่มหรือการเปลี่ยนผู้ผลิต/จำหน่าย หมายเหตุ: การแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่เกี่ยวกับการเปลี่ยนเนื้อวัสดุหรือรูปทรง	MiV-PA	3.2.2 (ก/ข)	55. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงผู้ผลิต/จำหน่าย ของระบบปิดของภาชนะบรรจุ (supplier) ของ primary container closure ก. การเพิ่มหรือการเปลี่ยนผู้ผลิต/จำหน่าย หมายเหตุ: การแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่เกี่ยวกับการเปลี่ยนเนื้อวัสดุหรือรูปทรง	MiV-PA	3.2.2 (ก/ข)

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาชีววัตถุเพื่อการรักษา			การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาประเภทวัคซีน		
รายการ	ประเภท	เปรียบเทียบตามรายการบัญชี 2	รายการ	ประเภท	เปรียบเทียบตามรายการบัญชี 2
หรือขนาดของระบบปิดของภาชนะบรรจุ ดูข้อ 62. เรื่องการดัดแปลงระบบปิดของภาชนะบรรจุที่สัมผัสผู้สยา ข. ยกเลิกผู้ผลิต/จำหน่าย	MiV-PA	ดำเนินการ ณ OSSC ตาม MiV-N7	ของระบบปิดของภาชนะบรรจุ ดูข้อ 52. ข. ยกเลิกผู้ผลิต/จำหน่าย	MiV-PA	ดำเนินการ ณ OSSC ตาม MiV-N7
66. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐานเพื่อปล่อยผ่านสำหรับ primary container closure หรือ functional secondary container closure ก. การยกเลิกหัวข้อการทดสอบ ข. การเพิ่มหัวข้อการทดสอบ ค. การเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์ ง. การเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์แบบ MiV-PA (minor change) จ. การขยายเกณฑ์การยอมรับ ฉ. การเพิ่มความเข้มงวดของเกณฑ์การยอมรับ	MiV-PA MiV-PA MiV-PA MiV-PA MaV-L2 MiV-PA	3.2.2 (ก/ข) 3.2.2 (ก/ข) 3.2.2 (ก/ข) 3.2.2 (ก/ข) 3.1 (9) 3.2.2 (ก/ข)	56. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐานเพื่อปล่อยผ่านสำหรับ primary container closure หรือ functional secondary container closure ก. การยกเลิกหัวข้อทดสอบ ข. การเพิ่มหัวข้อทดสอบ ค. การเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์ ง. การเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์แบบ MiV-PA (minor change) จ. การขยายเกณฑ์การยอมรับ ฉ. การเพิ่มความเข้มงวดของเกณฑ์การยอมรับ	MiV-PA MiV-PA MiV-PA MiV-PA MaV-L2 MiV-PA	3.2.2 (ก/ข) 3.2.2 (ก/ข) 3.2.2 (ก/ข) 3.2.2 (ก/ข) 3.1 (9) 3.2.2 (ก/ข)
67. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงอายุของผลิตภัณฑ์ยา ก. การขยายอายุของผลิตภัณฑ์สำหรับ - ผลิตภัณฑ์ในบรรจุภัณฑ์สำหรับจำหน่าย และ/หรือ - หลังจากการเปิดบรรจุภัณฑ์ครั้งแรกและ/หรือ - ภายหลังจากเจือจางหรือละลายด้วยน้ำยาทำลาย ข. การลดอายุของผลิตภัณฑ์สำหรับ - ผลิตภัณฑ์ในบรรจุภัณฑ์สำหรับจำหน่ายและ/หรือ - หลังจากการเปิดบรรจุภัณฑ์ครั้งแรกและ/หรือ - ภายหลังจากเจือจางหรือละลายด้วยน้ำยาทำลาย	MaV-L2 MaV-L2	3.1 (7), 3.1 (8)* 3.1 (9)	57. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงอายุของผลิตภัณฑ์วัคซีน ก. การขยายอายุของผลิตภัณฑ์วัคซีน ข. การลดอายุของผลิตภัณฑ์วัคซีน	MaV-L2 MaV-L2	3.1 (7) 3.1 (9)
68. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงแผนการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยาหลังจากได้รับอนุญาตให้จำหน่าย ก. การเปลี่ยนแปลงแผนการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยาและคำรับรองในการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยาหลังจากได้รับอนุญาตให้จำหน่าย เช่น ยกเลิกหัวข้อทดสอบ/เปลี่ยนวิธีวิเคราะห์/เปลี่ยนอุณหภูมิในการเก็บรักษา ข. การเพิ่มหัวข้อการทดสอบในแผนการศึกษาความคงสภาพภายหลังการ	MaV-L2	3.1 (9)	58. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงแผนการศึกษาความคงสภาพของวัคซีน ภายหลังจากอนุมัติ: ก. การเปลี่ยนแปลงแผนการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์วัคซีนและคำรับรองในการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์วัคซีนหลังจากได้รับอนุญาตให้จำหน่ายเช่น ยกเลิกหัวข้อการทดสอบ/เปลี่ยนวิธีวิเคราะห์/อุณหภูมิในการเก็บรักษา ค. การเพิ่มหัวข้อทดสอบในแผนการศึกษาความคงสภาพภายหลังการอนุมัติ	MaV-L2	3.1 (9)

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาชีววัตถุเพื่อการรักษา			การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาประเภทวัคซีน		
รายการ	ประเภท	เปรียบเทียบตามรายการบัญชี 2	รายการ	ประเภท	เปรียบเทียบตามรายการบัญชี 2
อนุมัติ ค. การยกเลิกจุดเวลาทำการทดสอบ ที่ไม่เกินอายุยาที่ได้รับอนุญาต ในแผนการศึกษาความคงสภาพ ง. การเปลี่ยนแปลงวิธีการทดสอบความปราศจากเชื้อ (sterility test) แทนที่ด้วยการทดสอบความสมบูรณ์ (Integrity test) ของระบบปิดของภาชนะบรรจุแทน - สำหรับบางกรณี	MiV-PA MiV-PA MaV-L2 MiV-PA	3.2.2 (ก/ข) 3.2.2 (ก/ข) 3.1 (9) 3.2.2 (ก/ข)	จ. การยกเลิกจุดเวลาทำการทดสอบ ที่ไม่เกินอายุวัคซีนที่ได้รับอนุญาต ฉ. การเปลี่ยนแปลงวิธีการทดสอบความปราศจากเชื้อ (sterility test) แทนที่ด้วยการทดสอบความสมบูรณ์(Integrity test) ของระบบปิดของภาชนะบรรจุแทน - สำหรับบางกรณี	MiV-PA MiV-PA MaV-L2 MiV-PA	3.2.2 (ก/ข) 3.2.2 (ก/ข) 3.1 (9) 3.2.2 (ก/ข)
69. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสภาวะการเก็บรักษาสกัดภัณฑ์ยาหรือผลิตภัณฑ์ยาหลังผสมด้วยน้ำยาทำลาย ก. การเพิ่มหรือการเปลี่ยนสภาวะการเก็บรักษา เช่น การขยายหรือลดช่วงอุณหภูมิ การเพิ่มหรือเปลี่ยนสภาวะห่วงโซ่อุณหภูมิที่ควบคุม ข. การเพิ่มค่าเตือน เช่น ห้ามแช่แข็ง ค. การยกเลิกค่าเตือน เช่น ห้ามแช่แข็ง	MaV-L2 MaV-L2 MaV-L2	3.1 (7), 3.1 (8)* 3.1 (7), 3.1 (8)* 3.1 (7), 3.1 (8)*	59. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสภาวะการเก็บรักษาสกัดภัณฑ์วัคซีนหลังผสมด้วยน้ำยาทำลาย ก. การเพิ่มหรือการเปลี่ยนสภาวะการเก็บรักษา เช่น การขยายหรือลดช่วงอุณหภูมิ การเพิ่มหรือเปลี่ยนสภาวะห่วงโซ่อุณหภูมิที่ควบคุม ข. การเพิ่มค่าเตือน เช่น ห้ามแช่แข็ง ค. การยกเลิกค่าเตือน เช่น ห้ามแช่แข็ง	MaV-L2 MaV-L2 MaV-L2	3.1 (7) 3.1 (7) 3.1 (7)
70. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงและ/หรือการเพิ่มข้อบ่งใช้ ขนาดและแผนการให้ยา กลุ่มผู้ป่วยหรือข้อมูลทางด้านคลินิกซึ่งเป็นการขยายการใช้ยา การแก้ไขเปลี่ยนแปลงด้านประสิทธิผลและความปลอดภัย เช่น - การแก้ไขข้อบ่งใช้ ก) การเพิ่มข้อบ่งใช้ใหม่ เช่น การรักษาโรคที่ไม่ได้ระบุมาก่อนหน้านี้ ข) การแก้ไขเพิ่มเติมจากข้อบ่งใช้เดิมที่ได้รับอนุญาตแล้ว เช่น การขยายช่วงอายุของผู้ใช้ยา หรือการจำกัดข้อบ่งใช้โดยพิจารณาจากผลการศึกษาทางคลินิกที่แสดงให้เห็นว่าขาดประสิทธิผลในการรักษา - การแก้ไขขนาดและแผนการให้ยา - การแก้ไขข้อมูลการใช้ยาในกลุ่มผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงเฉพาะ เช่น การเพิ่มข้อมูลการใช้ยาในสตรีมีครรภ์ หรือผู้ที่มีภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่อง - การเพิ่มข้อมูลการใช้ร่วมกับผลิตภัณฑ์ยาอื่น - การเพิ่มวิธีใหม่ในการบริหารยา (a new route of administration) - การเพิ่มรูปแบบใหม่ของยา เช่น การใช้รูปแบบยาเป็น lyophilized	MaV-L1	3.1 (1), 3.1 (3)*	60. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงและ/หรือการเพิ่มข้อบ่งใช้ขนาดและแผนการให้ยา กลุ่มผู้ป่วยหรือข้อมูลทางด้านคลินิกซึ่งเป็นการขยายการใช้ยา	MaV-L1	3.1 (1)

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาชีววัตถุเพื่อการรักษา			การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาประเภทวัคซีน		
รายการ	ประเภท	เปรียบเทียบตามรายการบัญชี 2	รายการ	ประเภท	เปรียบเทียบตามรายการบัญชี 2
<p>cake แทนการใช้ในรูปแบบ suspension for injection</p> <ul style="list-style-type: none"> - การเพิ่มความแรงใหม่ของยา - การเพิ่มอุปกรณ์ใหม่ในการนำส่งยา (new delivery device) เช่น การเพิ่มปากกาหรือกระบอกฉีดยาที่บรรจุยาพร้อมฉีด - การเปลี่ยนแปลงวิถีจัดการบริหารความเสี่ยงและการจัดการความเสี่ยงจากเดิมที่มีอยู่ <p>ก) การยกเลิกวิธีการบริหารยา รูปแบบผลิตภัณฑ์ และ/หรือความแรงเดิมเนื่องจากเหตุผลด้านความปลอดภัย</p> <p>ข) การยกเลิกข้อห้ามใช้ (contraindication) เช่น การใช้ในสตรีมีครรภ์</p> <p>ค) การเปลี่ยนจากข้อห้ามเป็นคำเตือน</p>					
<p>71. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากและเอกสารกำกับยา</p> <p>การแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากและเอกสารกำกับยา ซึ่งมีผลต่อการใช้ผลิตภัณฑ์ทางคลินิกของผลิตภัณฑ์ เช่น</p> <ul style="list-style-type: none"> - การเพิ่มเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ระบุได้ว่ามีสาเหตุจากการใช้ยาชีววัตถุ - การเปลี่ยนความถี่ของการเกิดเหตุการณ์ที่เกิดจากการไม่พึงประสงค์ที่กำหนดไว้ - การเพิ่มข้อห้ามใช้หรือคำเตือน (เช่น การระบุประชากรกลุ่มย่อยโดยเฉพาะที่มีความเสี่ยงมากขึ้น กว่า เช่น บุคคลที่มีเงื่อนไขสภาวะร่วม หรือรับประทานยาอื่นร่วม หรือกลุ่มอายุเฉพาะ) การเปลี่ยนแปลงนี้อาจรวมถึงข้อกำหนดของการบริหารจัดการความเสี่ยงที่แนะนำ - การเข้มงวด เน้น การทำให้ชัดเจน หรือการแก้ไขข้อความของในฉลากและเอกสารกำกับยาที่เกี่ยวข้องกับข้อห้ามใช้ คำเตือน ข้อควรระวัง และอาการไม่พึงประสงค์ - การแก้ไขคำแนะนำสำหรับการใช้ รวมถึงขนาดการให้ยา การจัดการและการเตรียมสำหรับการบริหารจัดการพร้อมเพื่อให้ยา เพื่อความเหมาะสมของการใช้ยาชีววัตถุอย่างปลอดภัย 	MaV-L1	3.1 (2), 3.1 (4)*	61. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากและเอกสารกำกับยา	MaV-L1	3.1 (2)
<p>72. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากและเอกสารกำกับยา (ตามข้อกำหนดการแสดงผลฉลากและเอกสารกำกับยาของสำนักงาน</p>	MiV-PA	3.2.1 (ก/ข)	62. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากและเอกสารกำกับยา(ตามข้อกำหนดการแสดงผลฉลากและเอกสารกำกับยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและ	MiV-PA	3.2.1 (ก/ข)

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาชีววัตถุเพื่อการรักษา			การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาประเภทวัคซีน		
รายการ	ประเภท	เปรียบเทียบตามรายการบัญชี 2	รายการ	ประเภท	เปรียบเทียบตามรายการบัญชี 2
<p>คณะกรรมการอาหารและยา) รวมถึง</p> <p>ก. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงการจัดวางรูปภาพ/รูปแบบโดยความหมายไม่เปลี่ยนแปลง</p> <p>ข. การเพิ่ม/ยกเลิก/แทนที่รูปภาพ แผนภาพ บาร์โค้ดสัญลักษณ์ และ/หรือข้อความโดยไม่ทำให้เข้าใจผิดในข้อบ่งใช้ที่ไม่ได้รับอนุญาต</p> <p>ค. การเพิ่ม/เปลี่ยนแปลงคำหรือข้อความของคำเตือนข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้และ/หรืออาการไม่พึงประสงค์ที่ได้รับอนุญาตแล้ว ให้เข้มงวดมากขึ้นในฉลากและเอกสารกำกับยา</p> <p>ง. การจำกัดกลุ่มเป้าหมายของการใช้ผลิตภัณฑ์ให้ลดลง</p> <p>จ. การยกเลิกข้อบ่งใช้</p> <p>ฉ. การเปลี่ยนแปลงรายละเอียดของผู้จัดจำหน่าย</p> <p>การแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากและเอกสารกำกับยาด้านการบริหารจัดการ เช่น</p> <ul style="list-style-type: none"> - การเปลี่ยนแปลงชื่อผลิตภัณฑ์ หรือชื่อการค้า - การเปลี่ยนชื่อผู้รับอนุญาต และ/หรือผู้ผลิต (เช่น การเปลี่ยนชื่อเนื่องจากการรวมบริษัท) - การเปลี่ยนแปลงข้อมูลติดต่อสำหรับผู้รับอนุญาต (เช่น หมายเลขโทรศัพท์สำหรับให้บริการลูกค้า หรือที่อยู่เว็บไซต์) หรือชื่อผู้จัดจำหน่าย - การเปลี่ยนแปลงระดับเล็กน้อยของการจัดวางรูปภาพ/รูปแบบ หรือแก้ไขข้อผิดพลาดจากการพิมพ์โดยความหมายไม่เปลี่ยนแปลง - การเปลี่ยนแปลงข้อมูลที่มีอยู่สำหรับเอกสารอ้างอิง (referenced literature) โดยไม่เพิ่มหรือลบอ้างอิง (references) - การเปลี่ยนแปลงที่ทำตามหนังสือที่เป็นทางการ (an official compendium) เช่น การเปลี่ยนชื่อสามัญ (common name) - การเปลี่ยนเนื้อหาระดับเล็กน้อย เพื่อเพิ่มความชัดเจนของข้อความนั้นให้สอดคล้องกับข้อความมาตรฐานทั่วไป เช่น การเปลี่ยนจาก not recommended for children เป็น not for use in children 			ยา รวมถึงการเปลี่ยนแปลงอื่นที่ไม่กระทบสาระสำคัญ)		

* ใ้ท้ายเหตุตามหมายเหตุ ข้อ 2

1. ตารางเปรียบเทียบรายการแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาประเภทวัคซีนสำหรับมนุษย์กับรายการแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาประเภทยาชีววัตถุเพื่อการรักษา อ้างอิงรายละเอียดตามบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณท์ยา พ.ศ. ๒๕๖๐ ภายใต้อำนาจ ๒ การประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจสถานประกอบการ หน้า ๖-๗
2. การพิจารณาค่าขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงบางรายการอาจพิจารณาอัตราค่าใช้จ่ายได้มากกว่าอัตราเดียว ดังนั้นหลักการพิจารณาเมื่อเปรียบเทียบตามรายการบัญชี 2 ให้เป็นไปตามตารางด้านล่าง

ประเภทยา	ยาชีววัตถุใหม่	ยาที่ไม่เป็นยาชีววัตถุใหม่
เลขทะเบียนที่ได้รับ	(NB), (NBS)	(B), (BF)
หลักการพิจารณา	3.1 (1)	3.1 (3)
เปรียบเทียบตามรายการบัญชี 2	3.1 (2)	3.1 (4)
	3.1 (5)	3.1 (6)
	3.1 (7)	3.1 (8)