



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดเอกสารหรือหลักฐานการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน
ฉบับที่ ๒

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๘ ของกฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. ๒๕๕๕ ซึ่งออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดแบบคำขอและใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ ๑๔ พฤษภาคม ๒๕๕๖ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้เพิ่มรายการแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันตามหลักเกณฑ์แนบท้ายประกาศนี้ ในข้อ ๒ ของประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดเอกสารหรือหลักฐานการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน ฉบับลงวันที่ ๒๘ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๕๖

ข้อ ๒ บรรดาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันใด ๆ ที่ยื่นก่อนประกาศนี้ใช้บังคับ และยังอยู่ในระหว่างการพิจารณา ให้ถือว่าเป็นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันตามประกาศฉบับนี้โดยอนุโลม และถ้ามีความแตกต่างจากหลักเกณฑ์ตามประกาศนี้ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจสั่งแก้ไขเพิ่มเติม และให้ส่งเอกสารเพิ่มเติมตามความจำเป็นและเหมาะสม

ข้อ ๓ บรรดาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่นอกเหนือจากหลักเกณฑ์นี้ให้นำหลักเกณฑ์ตามประกาศนี้มาใช้บังคับโดยอนุโลม

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๗ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๑

(นายวันชัย สัตยาวุฒิพงศ์)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

รายละเอียดเอกสารหลักฐานที่ใช้ประกอบการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก -Major Variation (MaV)	
Non-AVG MaV-1	การเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์ยาตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาอนุญาตการจ้างผลิตและจ้างวิเคราะห์ยาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณ
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	1. การเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์ยาตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาอนุญาตการจ้างผลิตและจ้างวิเคราะห์ยาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณ 2. ผู้ว่าจ้าง หมายความว่า (1.) ผู้รับอนุญาตผลิตหรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันที่ดำเนินการว่าจ้างผู้อื่นให้ผลิตยาที่ตนจะขอขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ (2.) เจ้าของผลิตภัณฑ์ในต่างประเทศที่ว่าจ้างผู้ผลิตในประเทศไทยทำการผลิตยาของตน 3. ผู้รับจ้างผลิต (contact manufacturer) หมายความว่า ผู้ผลิตในประเทศไทยที่รับจ้างจากผู้ว่าจ้างมาทำการผลิตยาในบางขั้นตอนหรือหลายขั้นตอน แต่ไม่รวมถึงขั้นตอนสุดท้ายที่ผลิตเป็นยาสำเร็จรูป ทั้งนี้ผู้รับจ้างจะเป็นผู้ปล่อยผ่านยาในขั้นตอนสุดท้ายเพื่อจำหน่ายออกสู่ท้องตลาดไม่ได้ 4. ในแต่ละขั้นตอนการผลิตจะอนุญาตให้มีผู้รับจ้างผลิตได้เพียงรายเดียวเท่านั้น
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	1. สำเนาหนังสือสัญญาระหว่างผู้รับจ้างและผู้ว่าจ้าง 2. หนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาตามที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขในรายการหมวดยาที่รับจ้างผลิต 3. ข้อมูลการศึกษาความคงสภาพต้องเป็นไปตามASEAN Guideline On Stability Study Of Drug Productและรายงานในกรณีที่ผลการศึกษาไม่เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานอายุยา พร้อมแนวทางการดำเนินการ (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) 4. เอกสารกำกับยาและฉลากซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)

	5. แผนและ/หรือรายงานการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตของสถานที่ผลิตที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงโดยให้เป็นไปตามASEAN Guideline on Submission of Manufacturing Process Validation Data for Drug Registration (เฉพาะขั้นตอนที่เกี่ยวข้อง) 6. ข้อมูลเปรียบเทียบกราฟแสดงการละลายของผลิตภัณฑ์รูปแบบของแข็งชนิดรับประทานซึ่งผลิตจากสถานที่ผลิตที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันและที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงโดยวิธีการทดสอบการละลายดังกล่าวเป็นไปตามตำราฯและมีการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการทดสอบการละลายนั้นด้วย (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) 7. ระบบการกำหนดรหัสของรุ่นการผลิต (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) 8. ข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุอันตรายสำคัญ (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) 9. การทดสอบการศึกษาระยะเวลาการเก็บรักษา (Holding time) ของbulk pack ในระหว่างการเก็บและการขนส่งระหว่างสถานที่ผลิตกับสถานที่บรรจุลงภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)
Non-AVG	การเพิ่มการ overage
MaV-2	
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	1. การเพิ่มการ overage ของวัตถุอันตรายสำคัญต้องไม่เป็นผลจากการทดสอบการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป 2. ข้อกำหนดมาตรฐานการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่ายและข้อกำหนดมาตรฐานอายุยาของผลิตภัณฑ์ยาต้องไม่เปลี่ยนแปลง
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	1. เอกสารแสดงผลในการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงพร้อมแนบข้อมูลสนับสนุน เช่น P2 การพัฒนาทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Development) 2. ตารางเปรียบเทียบสูตรของรุ่นการผลิตที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันและที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง 3. ตารางเปรียบเทียบ batch analysis ของผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน และที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง จำนวน 2 รุ่น 4. หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์ยา จำนวน 2 รุ่นที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง 5. ข้อมูลการศึกษาความคงสภาพต้องเป็นไปตามASEAN Guideline On Stability Study Of Drug Productและรายงานในกรณีที่ผลการศึกษาไม่เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานอายุยา (พร้อมแนวทางการดำเนินการ)

Non-AVG MaV-3	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสําคัญ หรือผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ก) การเปลี่ยนวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานจาก in-house เป็นตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศฯ ข) การเปลี่ยนแปลงหัวข้อทดสอบ ข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	1. กรณีที่การเปลี่ยนแปลงนี้ทำให้มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง CEP ให้ดำเนินการตามหัวข้อ MiV-PA12 2. การเปลี่ยนแปลงนี้ต้องไม่เป็นผลจากเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดที่เกิดขึ้นในระหว่างการผลิตหรือปัญหาความคงสภาพยา
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	1. เอกสารแสดงเหตุผลในการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงพร้อมหลักฐานทางวิชาการประกอบ 2. ตารางเปรียบเทียบข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสําคัญ หรือผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน และที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ซึ่งแสดงการเปรียบเทียบข้อความที่ขอแก้ไขให้ชัดเจน 3. เอกสารรายละเอียดวิธีวิเคราะห์ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง/ ตำรายาที่อ้างอิง 4. ผลการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ (verification/validation) และข้อมูลเปรียบเทียบผลการวิเคราะห์วิธีที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันกับวิธีที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง 5. ข้อกำหนดมาตรฐานการตรวจสอบปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่ายและข้อกำหนดมาตรฐานอายุยาของผลิตภัณฑ์ยา หรือข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสําคัญที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง 6. ข้อมูลการวิเคราะห์รุ่นการผลิต (Batch analysis) ของวัตถุดิบตัวยาสําคัญ หรือผลิตภัณฑ์ยา ทุกหัวข้อการทดสอบตามข้อกำหนดมาตรฐานที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง จำนวน 2 รุ่นการผลิตนําร่องหรือรุ่นการผลิต 7. ใบรับรองผลวิเคราะห์ของตัวยาสําคัญ/ผลิตภัณฑ์ยา(Certificate of analysis) ทุกหัวข้อการทดสอบตามข้อกำหนดมาตรฐานใหม่ 8. ข้อมูลการศึกษาความคงสภาพต้องเป็นไปตาม ASEAN Guideline On Stability Study Of Drug Product และ รายงานในกรณีที่เกิดผลการศึกษาไม่เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานอายุยา (พร้อมแนวทางการดำเนินการ)

Non-AVG MaV-4	แก้ไขเปลี่ยนแปลงเอกสารควบคุมคุณภาพในทะเบียนตำรับยาให้เป็นไปตาม ACTD
เงื่อนไขในการ ยื่นขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง	แยกการยื่นแบบ ย.5 เป็น 3 คำขอ และยื่นมาในคราวเดียวกัน ดังนี้ 1. เอกสารการควบคุมคุณภาพของวัตถุดิบตัวยาสําคัญ 2. เอกสารการควบคุมคุณภาพส่วนการผลิตผลิตภัณฑ์ยา 3. เอกสารการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา
เอกสารที่ต้อง ยื่นเพื่อ ประกอบการ พิจารณา	1. เอกสารการควบคุมคุณภาพของวัตถุดิบตัวยาสําคัญ เอกสารหัวข้อ S1-S7 ตามคู่มือหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบ ASEAN (ACTD) ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง 2. เอกสารการควบคุมคุณภาพส่วนการผลิตผลิตภัณฑ์ยา เอกสารหัวข้อ P1-P3 ตามคู่มือหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบ ASEAN (ACTD) ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง 3. เอกสารการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา เอกสารหัวข้อ P4-P8 ตามคู่มือหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบ ASEAN (ACTD) ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง-Minor Variation (MiV)	
Non-AVG MiV-PA1	การเพิ่มสถานที่วิเคราะห์ยาตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาอนุญาตการจ้างผลิตและจ้างวิเคราะห์ยาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณ
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	1. การเพิ่มสถานที่วิเคราะห์ยาตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาอนุญาตการจ้างผลิตและจ้างวิเคราะห์ยาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณ 2. ผู้ว่าจ้าง หมายความว่า (1.) ผู้รับอนุญาตผลิตหรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน ที่ดำเนินการว่าจ้างผู้อื่นให้วิเคราะห์ยาที่ตนจะขอขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ (2.) เจ้าของผลิตภัณฑ์ในต่างประเทศที่ว่าจ้างผู้ผลิตในประเทศไทย หรือห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพในประเทศไทยทำการวิเคราะห์ยาของตน 3. ผู้รับจ้างวิเคราะห์(contact laboratory) หมายความว่า ผู้ผลิตหรือผู้ที่มีห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพในประเทศไทยที่รับจ้างจากผู้ว่าจ้างมาทำการวิเคราะห์ยาในบางหัวข้อหรือทั้งหมด 4. ผู้รับจ้างวิเคราะห์จะต้องมีห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพที่มีคุณสมบัติ ดังนี้ (1) เป็นห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพของสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันที่ได้รับใบอนุญาต และผ่านการตรวจประเมินการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยา (GMP) ในส่วนที่เกี่ยวข้อง หรือ (2) เป็นห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพของภาครัฐหรือเอกชน ที่ได้รับมาตรฐานตาม ISO/IEC : 17025 หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่า 5. มีข้อมูลการถ่ายทอดเทคโนโลยีการควบคุมคุณภาพ (method transfer) ที่ครบถ้วน
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	1. สำเนาหนังสือสัญญาระหว่างผู้รับจ้างและผู้ว่าจ้าง 2. หลักฐานแสดงว่าเป็นห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพของสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันที่ได้รับใบอนุญาตและผ่านการตรวจประเมินการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยา (GMP) ในส่วนที่เกี่ยวข้อง หรือ เป็นห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพของภาครัฐหรือเอกชน ที่ได้รับมาตรฐานตาม ISO/IEC : 17025 หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่า 3. ข้อมูลการถ่ายทอดเทคโนโลยีการควบคุมคุณภาพ (method transfer) ที่ครบถ้วน

	4. รายละเอียดวิธีวิเคราะห์ และผลการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) 5. เอกสารกำกับยาและฉลากซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)
--	--

Non-AVG MiV- PA2	การเพิ่มชนิดวัสดุบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์ยา ของผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่ใช่ยาปราศจากเชื้อ
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	1. ข้อกำหนดมาตรฐานการตรวจสอบหรือผ่านเพื่อจำหน่ายและข้อกำหนดมาตรฐานอายุยาของผลิตภัณฑ์ยา (end-of-shelf-life specifications) ต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง 2. กรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงวัสดุบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสยา ของผลิตภัณฑ์ยาปราศจากเชื้อ ให้ดำเนินการตามหัวข้อ MaV-12
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	1. เอกสารแสดงเหตุผลในการเพิ่มวัสดุบรรจุภัณฑ์และผลการศึกษาตามหลักวิชาการที่เหมาะสม 2. สำหรับผลิตภัณฑ์ยารูปแบบ semi-solid และของเหลวต้องยื่นหลักฐานแสดงว่าไม่มีปฏิกิริยาระหว่างผลิตภัณฑ์ยาและวัสดุบรรจุภัณฑ์ (เช่น ไม่มีการปนเปื้อนของส่วนประกอบของวัสดุบรรจุภัณฑ์ในผลิตภัณฑ์ยา และไม่มีการสูญเสียส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยาเข้าไปในบรรจุภัณฑ์) 3. ตารางเปรียบเทียบข้อกำหนดมาตรฐานของวัสดุบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสยาที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันและที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง(ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) 4. เอกสารกำกับยาและฉลากซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง(ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) 5. ข้อมูลการศึกษาคงสภาพต้องเป็นไปตามASEAN Guideline On Stability Study Of Drug Productและรายงานในกรณีที่ผลการศึกษาไม่เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานอายุยา (พร้อมแนวทางการดำเนินการ) 6. เอกสาร P 7 ตามคู่มือหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบ ASEAN (ACTD) ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

Non-AVG MiV- PA3	การเพิ่มชนิดวัสดุบรรจุภัณฑ์ที่ไม่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์ยา ที่มีผลต่อความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ (Functional Secondary Packaging)
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	1. ข้อกำหนดมาตรฐานการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่ายและข้อกำหนดมาตรฐานอายุยาของผลิตภัณฑ์ยา (end-of-shelf-life specifications) ต้องไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	1. เอกสารแสดงเหตุผลในการเพิ่มวัสดุบรรจุภัณฑ์และผลการศึกษาตามหลักวิชาการที่เหมาะสม 2. เอกสารกำกับยาและฉลากซึ่งระบุสิ่งที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) 3. ข้อมูลการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยาระหว่างใช้งาน (In-use stability) ต้องเป็นไปตาม ASEAN Guideline On Stability Study Of Drug Product และรายงานในกรณีที่ผลการศึกษาไม่เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานอายุยา (พร้อมแนวทางการดำเนินการ) 4. เอกสาร P 7 ตามคู่มือหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบ ASEAN (ACTD) ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง)

Non-AVG MiV- PA4	การเพิ่มเอกสาร European Pharmacopoeial Certificate of Suitability (CEP) ของวัตถุดิบตัวยาสําคัญ
เอกสารที่ต้องยื่น เพื่อประกอบการ พิจารณา	1. หนังสือรับรอง CEP พร้อมเอกสารแนบทั้งหมดที่ออกโดย European Directorate for the Quality of medicines (EDQM) 2. ข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสําคัญ (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) 3. รายงานผลการวิเคราะห์ฐานการผลิตจากผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสําคัญ* ซึ่งเป็นไปตาม Ph.Eur Monograph รวมถึงวิธีการทดสอบเพิ่มเติมและเกณฑ์การยอมรับที่ระบุไว้ในหนังสือรับรอง CEP (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) 4. ข้อมูลเพิ่มเติมอื่นๆที่เกี่ยวข้องซึ่งไม่ระบุในหนังสือรับรอง CEP เช่น ข้อมูลความคงสภาพ (S7), ช่วงระยะเวลาทำการทดสอบซ้ำและคุณสมบัติทั่วไปทางเคมี/กายภาพอื่นๆ (ได้แก่ ขนาดอนุภาค รูปพหุสัณฐาน (polymorphism) เป็นต้น (ในกรณีที่เกี่ยวข้อง) 5. ถ้าการแก้ไขเปลี่ยนแปลงเกี่ยวข้องกับข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสําคัญ ให้ยื่นหนังสือจากผู้รับอนุญาตรับรองว่าจะเริ่มทำการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยาที่เกี่ยวข้องตาม the ASEAN Guideline On Stability Study of Drug Product และจะดำเนินการศึกษาความคงสภาพดังกล่าวจนแล้วเสร็จ และรายงานในกรณีที่ผลการศึกษาไม่เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานอายุยา (พร้อมแนวทางการดำเนินการ) *ถ้าผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสําคัญมีหนังสือรับรอง CEP และผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาอ้างอิง ข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสําคัญอื่น (เช่น USP, JP, In-house เป็นต้น) ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาจะต้องยื่นข้อมูลข้อ S4.1 ถึง S4.5

Non-AVG MIV- PA5	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงเอกสารกำกับยาให้ตรงตามเอกสารกำกับยาที่ได้รับอนุญาตจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เงื่อนไขในการ ยื่นขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง	1. เอกสารกำกับยาที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต้องมีเนื้อหาเป็นไปตามข้อกำหนดอาเซียน หรือเทียบเท่า 2. เป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่สืบเนื่องมาจากการเปลี่ยนแปลงเอกสารกำกับยาของยาต้นแบบ (original drugs) 3. กรณีเอกสารกำกับยาของผู้ผลิตในประเทศ (ทะเบียนผลิตหรือแบ่งบรรจุยาต้นแบบ (original drugs) หรือกรณีผู้นำส่งฯ ที่เป็นทะเบียนตำรับยาที่มีข้อมูลเหมือนตำรับยาที่ได้รับขึ้นทะเบียนไว้แล้วในชื่อการค้าใหม่ ของยาต้นแบบ (original drugs) กำหนดให้เอกสารกำกับยาต้องเหมือนกันทุกประการยกเว้นชื่อการค้าใหม่ในทะเบียนยา
เอกสารที่ต้อง ยื่นเพื่อ ประกอบการ พิจารณา	1. ฉลากและเอกสารกำกับยาฉบับที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน 2. ฉลากและเอกสารกำกับยาที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง 3. เอกสารแสดงเหตุผลในการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง 4. เอกสารกำกับยา (Package insert) ข้อมูลสรุปของผลิตภัณฑ์ตามแบบ Summary of Product Characteristics (SmPC) หรือเอกสารกำกับยาสำหรับผู้ป่วย ที่ได้รับอนุญาตของทะเบียนตำรับยาต้นแบบ (original) และสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 5. หนังสือยินยอมจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ให้อ้างอิงเอกสารกำกับยา

หมายเหตุ กรณีการส่งรายงานผลการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต (Process Validation report) หลังจากได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนยาแล้ว ไม่จัดเป็น การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยา ให้ดำเนินการทำหนังสือถึงสำนักยา เพื่อส่งรายงานผลการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต (Process Validation report)