

Regulatory Affairs

PharmacyGuRu IP

PART 4 PART Variation : AVG, Non-AVG, etc.



ประกาศหลักเกณฑ์การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันตาม ASEAN Variation Guideline for Pharmaceutical Products, 2012

Major Variation

MaV

- MaV 16 ข้อ

Minor Variation

MiV-PA

- Prior approval; MiV-PA 35 ข้อ

MiV-N

- Notification; MiV-N 10 ข้อ

Non-AVG

Non-AVG MaV

- Non-AVG MaV 4 ข้อ

Non-AVG MiV-PA

- Non-AVG MiV 5 ข้อ

MaV-8	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงขนาดรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช่ยาปราศจากเชื้อ
เงื่อนไขการขึ้นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	1. กรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงขนาดรุ่นการผลิตที่มากกว่า 10 เท่าขอรับการเพิ่มเติม กรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงขนาดรุ่นการผลิตที่ไม่เกิน 10 เท่าขอรับการเพิ่มเติม ให้ดำเนินการตามหัวข้อ MiV-PA13 2. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงไม่มีผลต่อความสม่ำเสมอของการผลิต 3. ข้อกำหนดมาตรฐานการปล่อยผ่านยาและข้อกำหนดมาตรฐานอายุยาของผลิตภัณฑ์ต้องไม่มีเปลี่ยนแปลง 4. มีแผนและ/หรือรายงานการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต หรือมีการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตที่ดำเนินการแล้วเสร็จตามโครงสร้าง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต ในขนาดรุ่นการผลิตที่เพิ่มหรือลดขนาดรุ่นการผลิตที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง โดยให้เป็นไปตาม ASEAN Guideline on Submission of Manufacturing Process Validation Data for Drug Registration
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	1. แผนและ/หรือรายงานการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตของขนาดรุ่นการผลิตที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง โดยให้เป็นไปตาม ASEAN Guideline on Submission of Manufacturing Process Validation Data for Drug Registration 2. ตารางเปรียบเทียบชุดข้อมูลของรุ่นการผลิตที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันและชุดข้อมูลของรุ่นการผลิตที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง 3. ตารางเปรียบเทียบข้อมูลการวิเคราะห์รุ่นการผลิต (Batch analysis) ของผลิตภัณฑ์ภายใต้ที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันอย่างน้อย 1 รุ่นการผลิต และรุ่นการผลิตที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงอย่างน้อย 1 รุ่นการผลิต พร้อมหนังสือรับรองการส่งข้อมูลการวิเคราะห์รุ่นการผลิตต่อไป 4. ข้อมูลการศึกษาความคงสภาพต้องเป็นไปตาม ASEAN Guideline on Stability Study Of Drug Product และ รายงานในการมีผลการศึกษาไม่เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานอายุยา (พร้อมแนวทางการดำเนินการ) 5. ข้อกำหนดมาตรฐานการปล่อยผ่านยาและข้อกำหนดมาตรฐานอายุยาของผลิตภัณฑ์ 6. ข้อมูลเปรียบเทียบภาพแสดงการละลายของผลิตภัณฑ์อย่างน้อย 1 รุ่นการผลิต สำหรับยาในรูปแบบของแข็งชนิดรับประทาน (แล้วแต่กรณี)

ตัวอย่างการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา



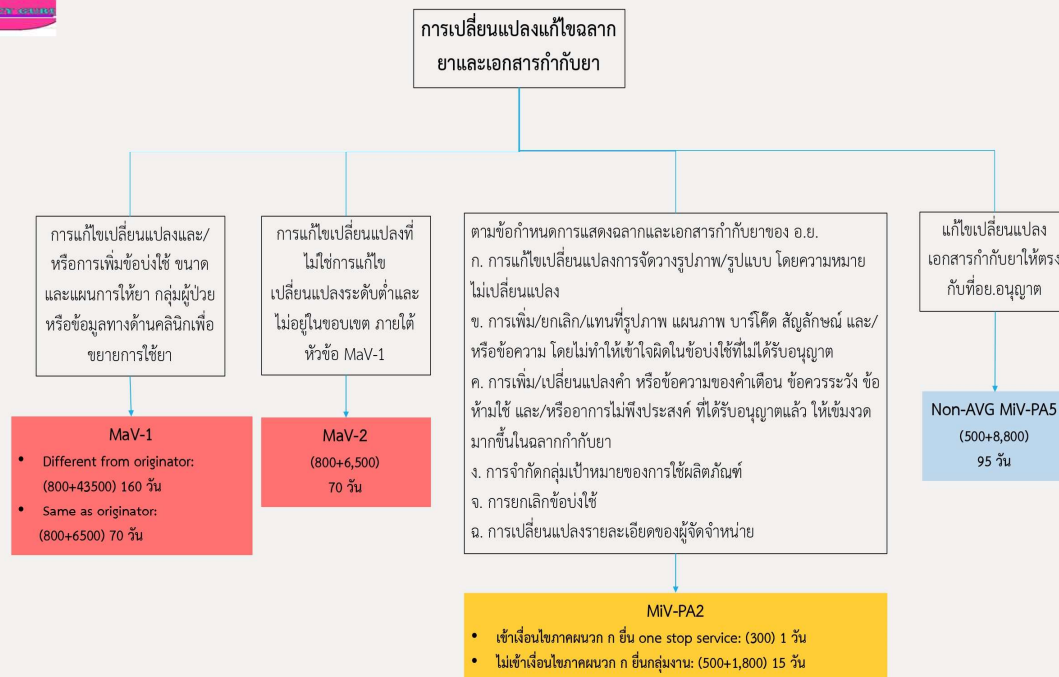


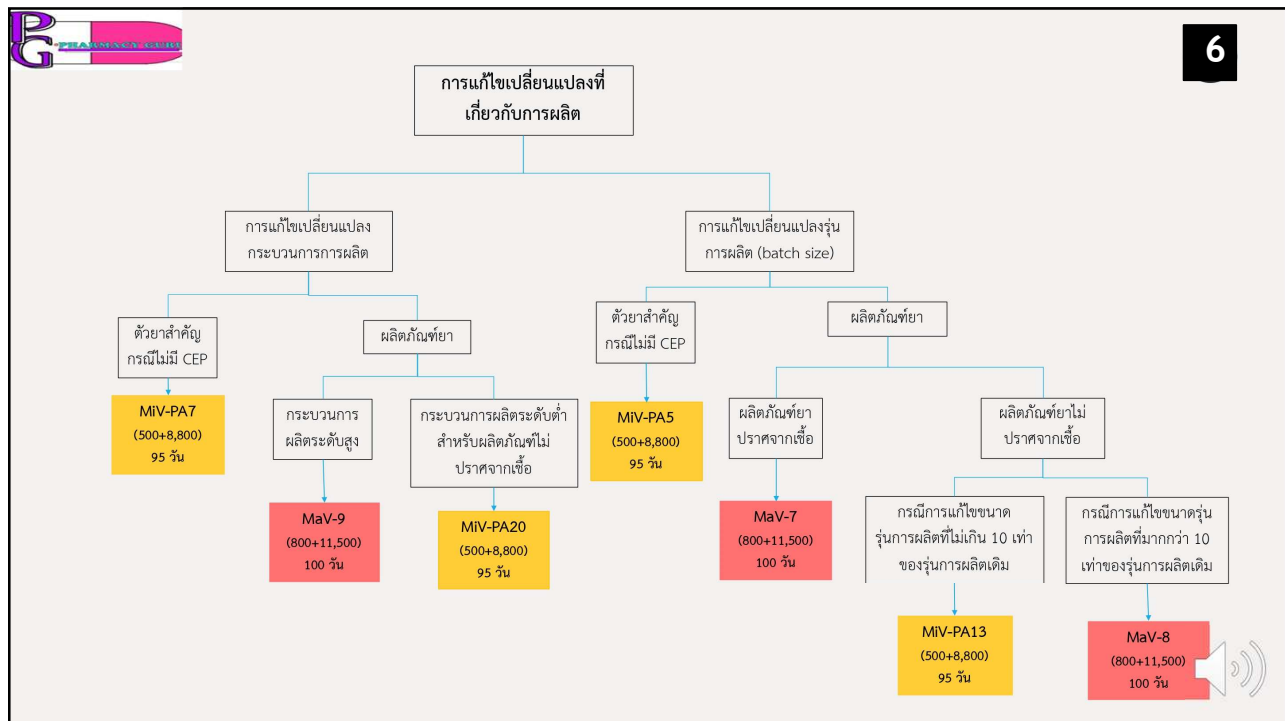
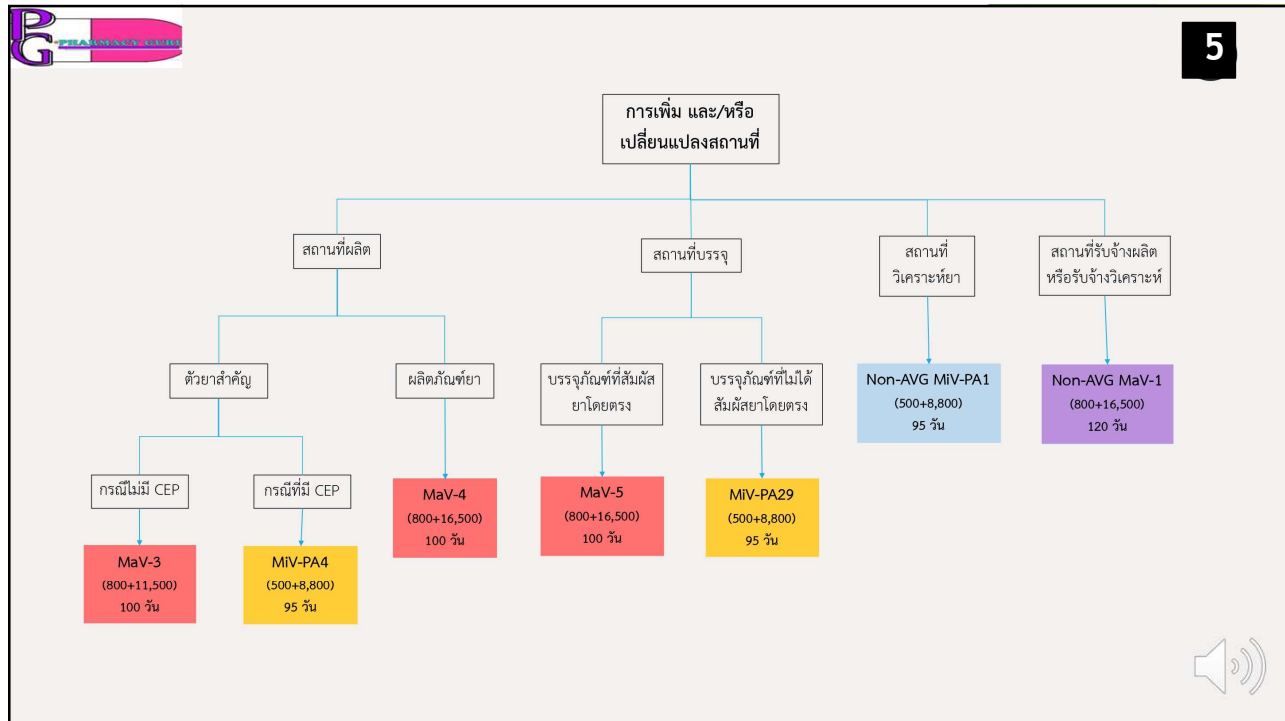
สารบัญ

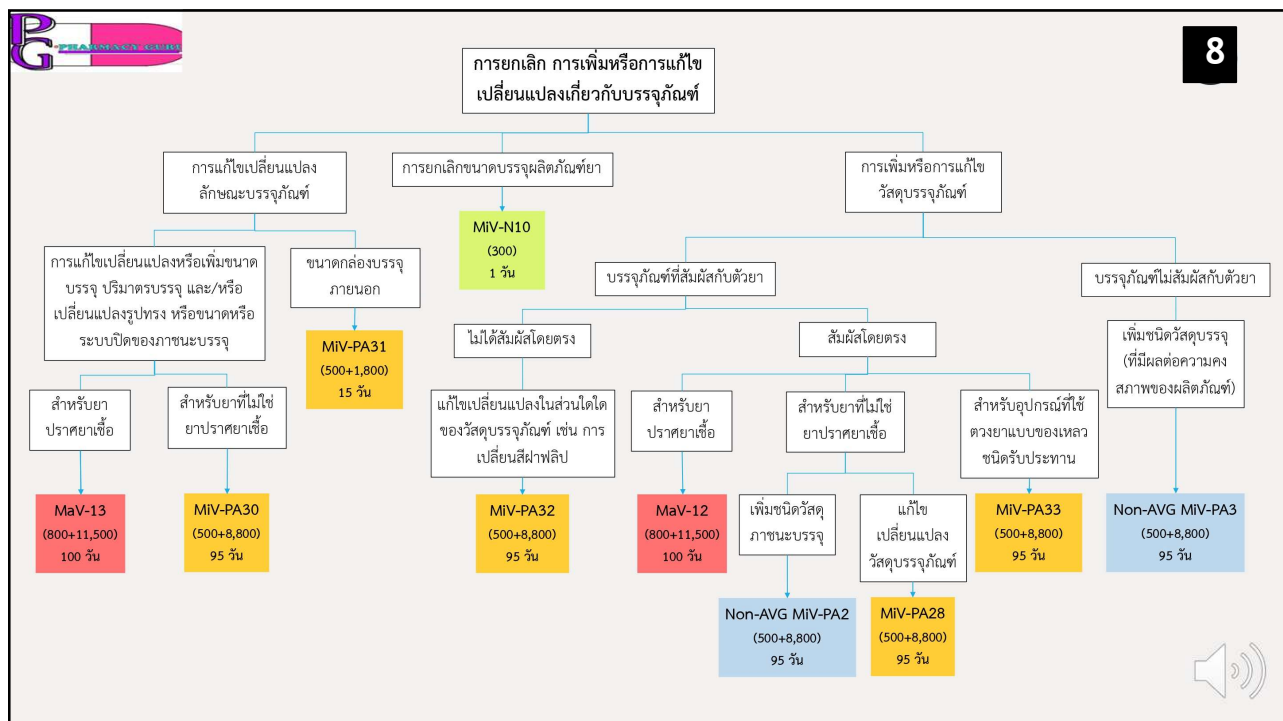
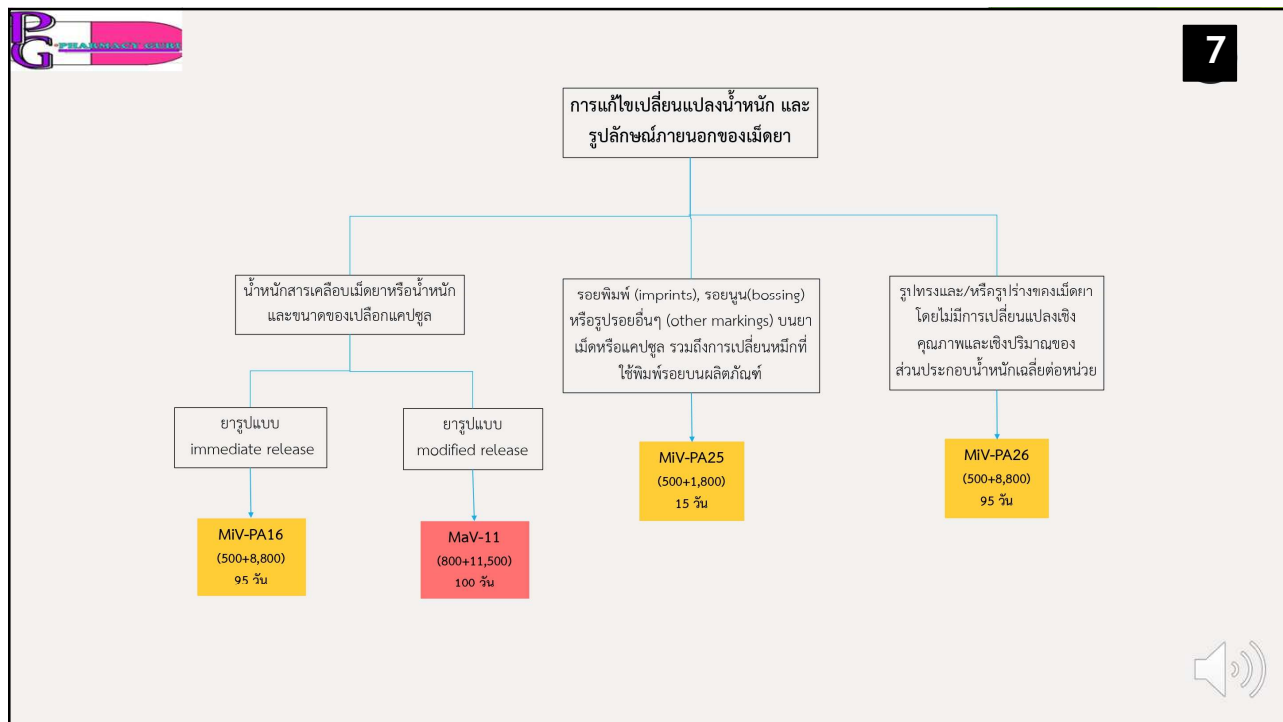
หัวข้อ	หน้า
การเปลี่ยนแปลงแก้ไขฉลากยาและเอกสารกำกับยา	4
การเพิ่ม และ/หรือ เปลี่ยนแปลงสถานที่	5
การแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่เกี่ยวกับการผลิต	6
การแก้ไขเปลี่ยนแปลงน้ำหนัก และรูปลักษณ์ภายนอกของเม็ดยา	7
การยกเลิก การเพิ่มหรือการแก้ไขเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับบรรจุภัณฑ์	8
การแก้ไขเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับตัวยาไม่สำคัญ	9
การแก้ไขเปลี่ยนแปลงอายุหรือสภาวะการจัดเก็บยา	10
การแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่เกี่ยวข้องกับการปล่อยผ่านยา	11
การแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐาน	12
การแก้ไขเปลี่ยนแปลงการทดสอบ	13
การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อ และ/หรือที่อยู่ (เช่น ชื่อถนน รหัสไปรษณีย์)	14
การเปลี่ยนแปลงผู้ผลิตและ/หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์	15
อื่นๆ	16

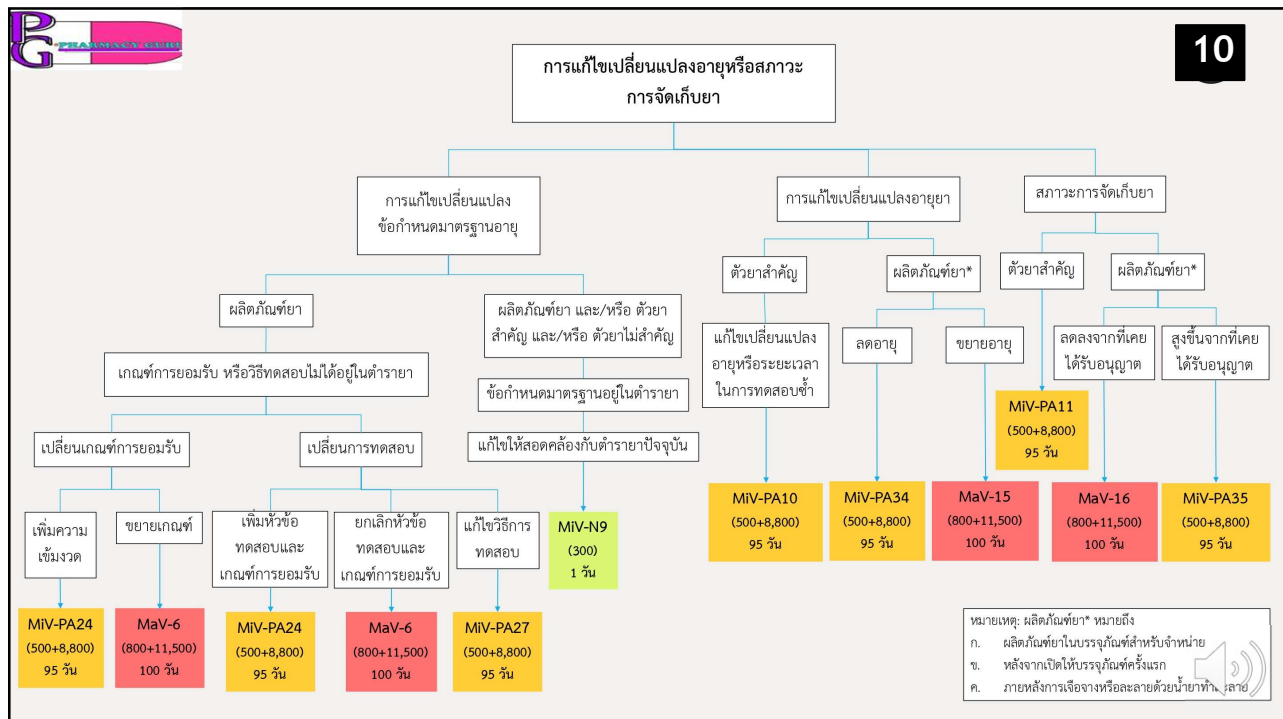
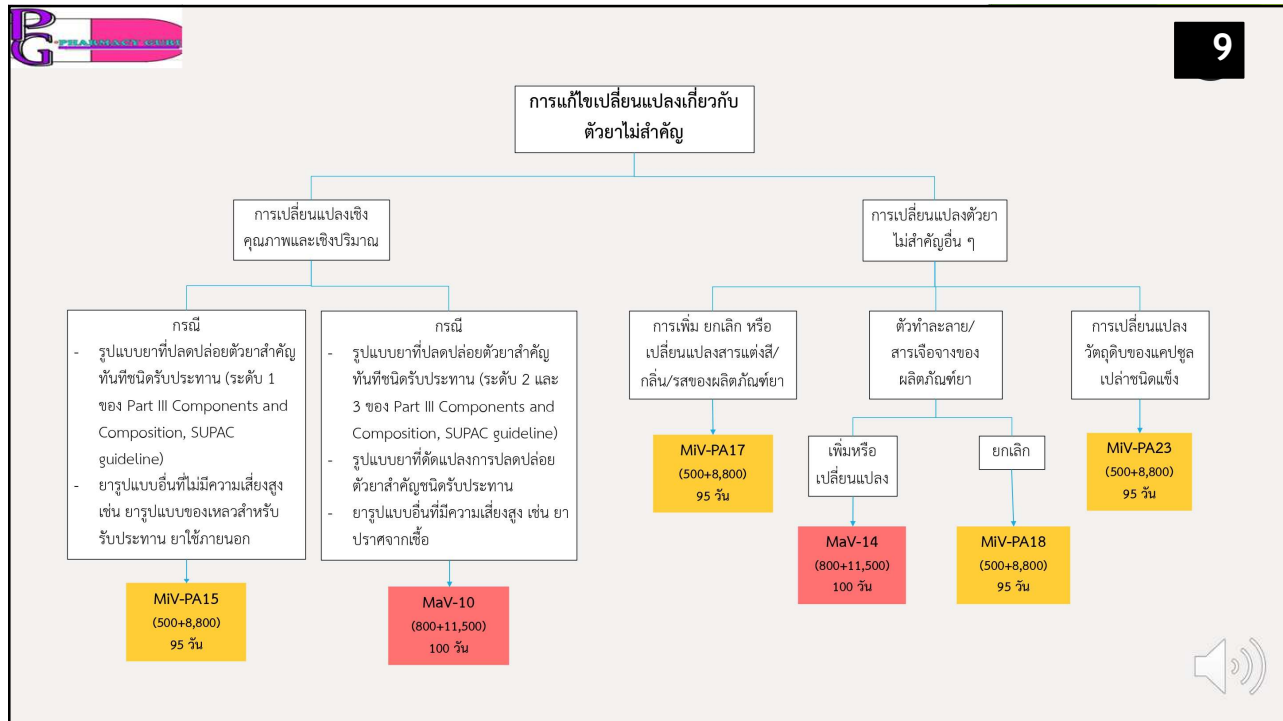


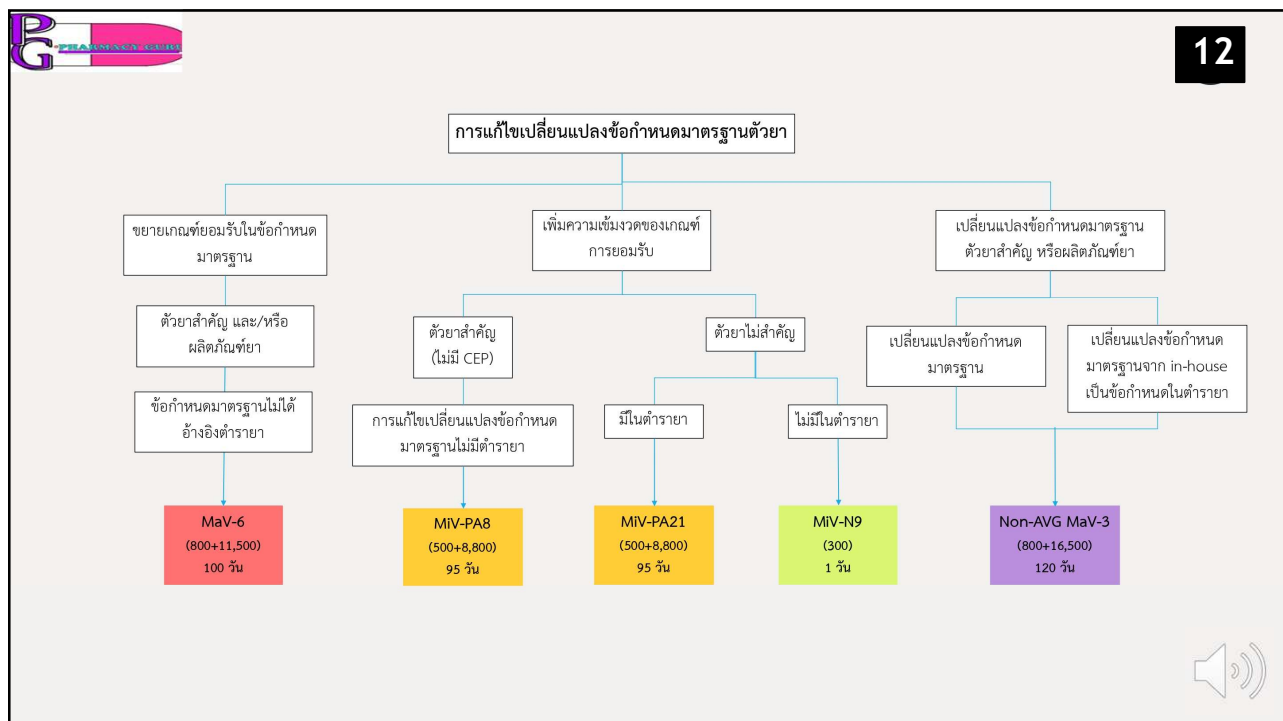
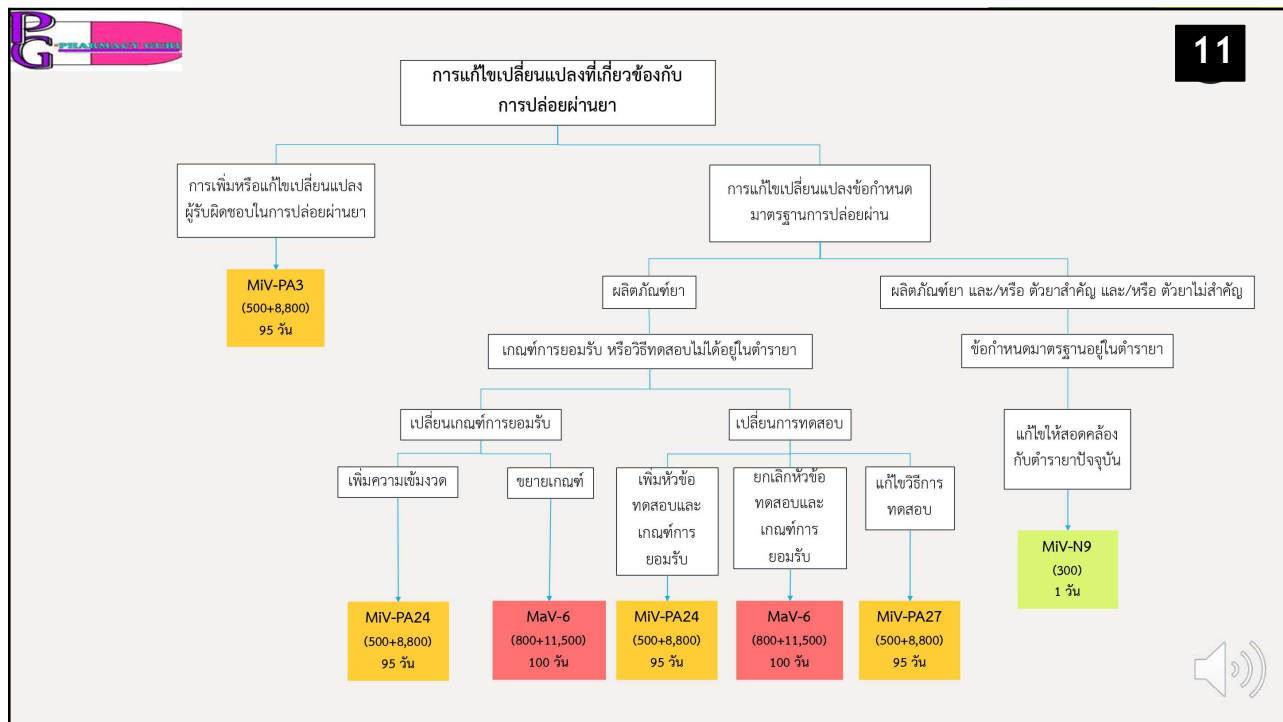
4

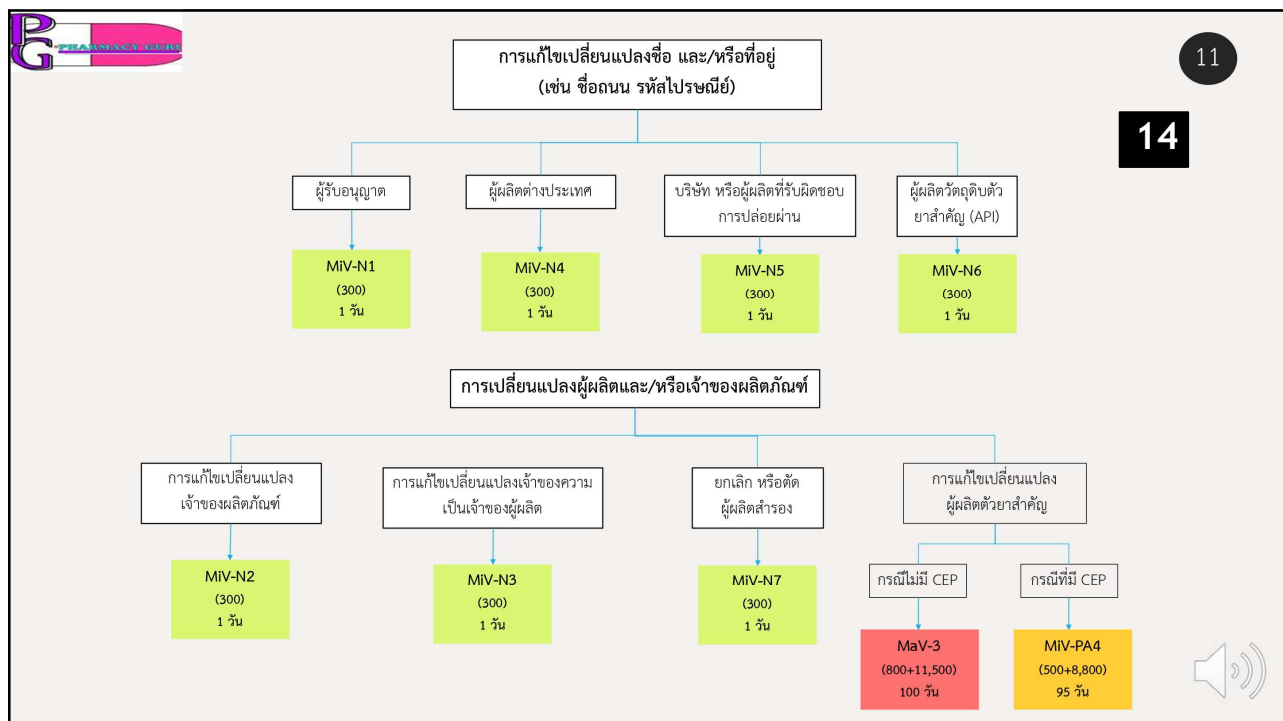
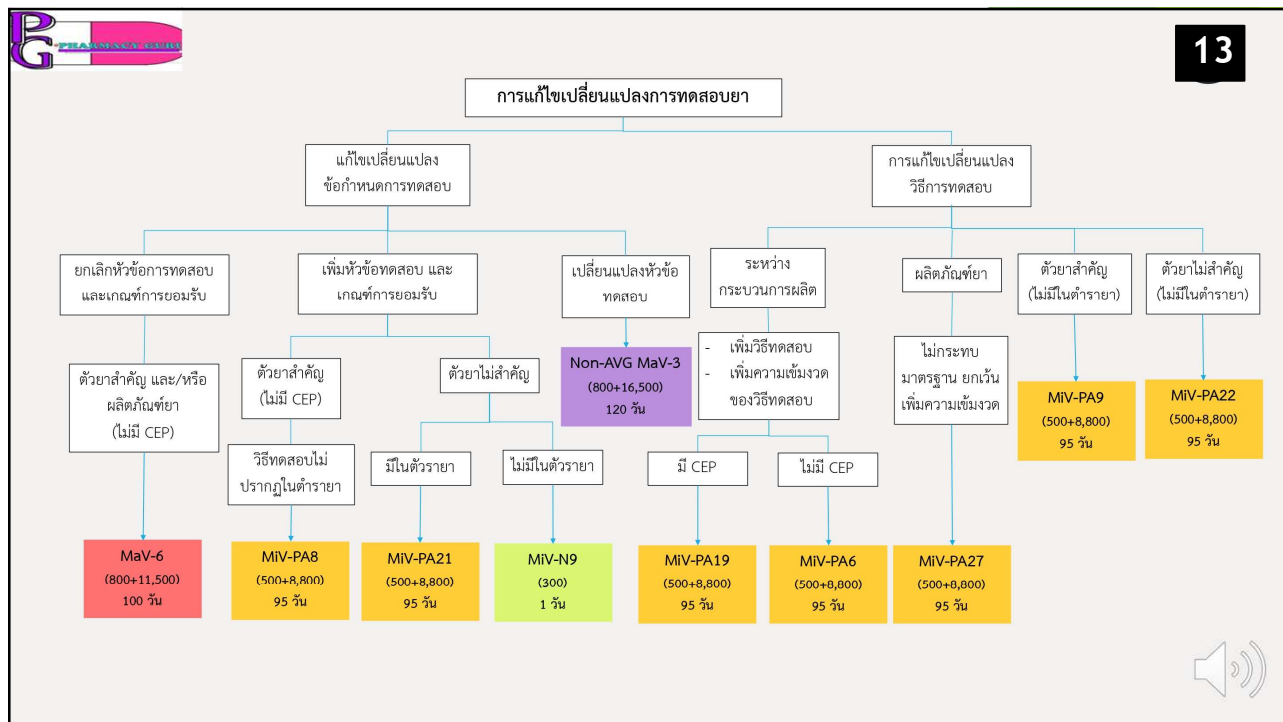


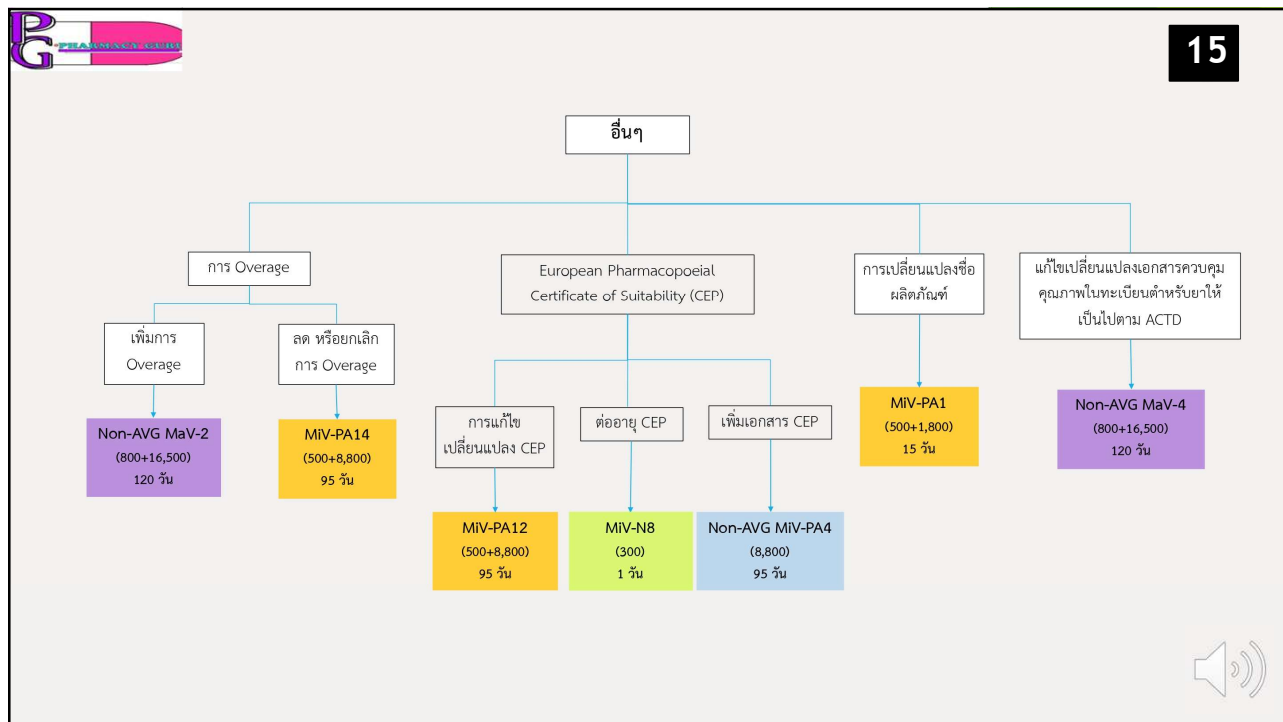












**คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา
เกี่ยวกับผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิตในต่างประเทศ**

เขียนที่.....
วันที่ เดือน พ.ศ.

ข้าพเจ้า.....
(ชื่อผู้รับอนุญาต)

ซึ่งมีผู้ดำเนินการ ชื่อ.....ได้รับอนุญาตให้

[] ผลิตยา [] นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

[] แผนปัจจุบัน [] แผนโบราณ

ตามใบอนุญาตเลขที่..... ณ สถานที่ชื่อ.....

อยู่เลขที่..... ตรอก / ซอย..... ถนน.....

หมู่ที่..... ตำบล / แขวง..... อำเภอ / เขต.....

จังหวัด..... โทรศัพท์/โทรสาร.....

ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาทุกครั้งที่ข้าพเจ้าได้ขึ้นทะเบียนไว้ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับผู้รับอนุญาตโดยการสลับหลังใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

☐ (๑) การเปลี่ยนแปลงชื่อตัวหรือชื่อสกุลของผู้รับอนุญาต

☐ (๒) การย้ายสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่ผลิตในต่างประเทศ

☐ (๓) การเปลี่ยนแปลง แก้ไข หรือเพิ่มเติมชื่อสถานที่ผลิต ชื่อสถานที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร หรือชื่อสถานที่ผลิตในต่างประเทศ

☐ (๔) อื่น ๆ

 PHARMACY GURU

ปรากฏรายละเอียดดังนี้คือ.....

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย คือ

(๑) สำเนาใบอนุญาต

(๒) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือใบแทน

(๓) เอกสารที่เป็นหลักฐานเกี่ยวข้องกับรายการที่ขอแก้ไขหรือเปลี่ยนแปลง

(ลายมือชื่อ).....ผู้รับอนุญาต
(.....) (ตัวบรรจง)

(ลายมือชื่อ).....ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
(.....) (ตัวบรรจง)

หมายเหตุ : - ใส่เครื่องหมาย ☒ ในช่อง ☐ หน้าข้อความที่ต้องการ

 17

 PHARMACY GURU

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา

ข้าพเจ้า.....ผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินการ ตามใบอนุญาต

[] ผลិតยา [] นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

[] แผนปัจจุบัน [] แผนโบราณ

ใบอนุญาตเลขที่.....ในนามของ(บริษัท/ห้าง/ร้าน)

ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาชื่อ.....เลขทะเบียนที่.....

รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง(ระบุ).....

ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหรือหลักฐานตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดมาพร้อมนี้ และขอรับรองว่าข้อความอื่นใดที่ไม่ได้ระบุไว้ในคำขอฉบับนี้เหมือนเดิมทุกประการและขอยกเลิกรายการเดิมในทะเบียนตำรับยา ตั้งแต่วันที่ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการดังกล่าวในทะเบียนตำรับยา เว้นแต่พนักงานเจ้าหน้าที่จะมีคำสั่งเป็นอย่างอื่น

(ลายมือชื่อ).....ผู้รับอนุญาต
(.....) (ตัวบรรจง)

(ลายมือชื่อ).....ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
(.....) (ตัวบรรจง)

 18

 PHARMACY GUILD

(ยื่นแบบคำขอพร้อมสำเนาฉบับ)

(ส่วนนี้สำหรับเจ้าหน้าที่)

คำสั่งพนักงานเจ้าหน้าที่

[] อนุญาต

[] ไม่อนุญาต เนื่องจาก

[] คำสั่งอื่น

(ลายมือชื่อ)

ตำแหน่ง

พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงวันที่

 19

แบบ ย. ๕ หน้า ๒  PHARMACY GUILD

รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา

• การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาตามแบบ ย. ๕ เลขรับที่ ชื่อยา

เลขทะเบียนที่

รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

[] ฉลาก

[] เอกสารกำกับยา

[] ขนาดบรรจุ

[] ชื่อยา

[] ลักษณะยา

[] สูตรยา (แสดงรายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับยา)

[] วิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐาน

(แสดงรายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐาน)

[] อื่นๆ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา

• ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง จาก

.....

.....

ที่เคยได้รับอนุมัติไว้

 20

เป็น.....

.....

.....

เป็นการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

☐ ยาแผนปัจจุบัน

☐ ตาม ASEAN Variation Guideline (AVG) ☐ MaV..... ☐ MIV-PA ☐ MIV-N.....

☐ นอกเหนือจากที่กำหนดไว้ใน ASEAN Variation Guideline (AVG)

☐ ยาแผนโบราณ

- เอกสารหลักฐาน
 - ☐ สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือใบแทน
 - ☐ สำเนาใบอนุญาต
 - ☐ เอกสารสนับสนุนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง
 - ☐ เอกสารตาม AVG
 - ☐ กรณีที่นอกเหนือ AVG
 - ☐ ยาแผนโบราณ
 - ☐ รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับยา
 - ☐ รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐาน
 - ☐ อื่น ๆ

21



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง แนวทางการขอเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตยาในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน

เพื่อให้กระบวนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตยาตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดเอกสารหรือหลักฐานในการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน ประกาศ ณ วันที่ ๒๘ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๕๖ และ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์เกี่ยวกับการขอเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาประเภทวัคซีนสำหรับมนุษย์ ประกาศ ณ วันที่ ๑๐ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ มีความชัดเจนในขั้นตอนการปฏิบัติ ซึ่งผู้รับอนุญาตสามารถปฏิบัติตามได้อย่างถูกต้องและเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกประกาศ ดังนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการขอเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตยาในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน ประกาศ ณ วันที่ ๒๖ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๘

ข้อ ๒ ตามประกาศนี้ การขอเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตยา หมายความว่า การขอย้ายสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน และหมายความรวมถึงการขอย้ายสถานที่ผลิตยาเฉพาะในส่วนที่เกี่ยวกับการแบ่งบรรจุยาแบบสัมผัสโดยตรง(ปฐมภูมิ) การแบ่งบรรจุแบบไม่สัมผัสยา(ทุติยภูมิ) หรือการตรวจสอบหรือผ่านเพื่อจำหน่าย

21

ข้อ ๓ การขอย้ายสถานที่ผลิตยาในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน ให้ผู้รับอนุญาตดำเนินการตามลำดับ ขั้นตอนดังนี้

๓.๑ การยื่นขอให้ประเมินข้อมูลทางวิชาการ โดยยื่นเอกสารหลักฐานจำนวน ๒ ชุดดังนี้

(๑) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาตามแบบ ย. ๕

(๒) สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือใบแทน

(๓) สำเนาใบอนุญาต

(๔) เอกสารสนับสนุนทางวิชาการตามที่กำหนดไว้ตามกรณีใดกรณีหนึ่งในประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดเอกสารหรือหลักฐานการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน และ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์เกี่ยวกับการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาประเภทวัคซีนสำหรับมนุษย์

การยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาตามแบบ ย. ๕ ให้ผู้รับอนุญาตยื่นที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทั้งนี้การพิจารณาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาตามแบบ ย. ๕ จะดำเนินการ ณ สำนักงาน

๓.๒ การยื่นขออนุญาตย้ายสถานที่ผลิตยา ให้ผู้รับอนุญาตดำเนินการตามกรณีใดกรณีหนึ่งดังนี้

๓.๒.๑ การขอย้ายสถานที่ผลิตยาไปยังสถานที่ผลิตยาอีกแห่งหนึ่งโดยที่ตั้งอยู่

ภายในประเทศหรือขอย้ายสถานที่ผลิตยาไปยังสถานที่ผลิตยาอีกแห่งหนึ่งโดยที่ตั้งอยู่ในต่างประเทศ ที่เป็นประเภทใบอนุญาตเดียวกัน ให้ยื่นเอกสารหลักฐานจำนวน ๒ ชุดดังนี้

(๑) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาเกี่ยวกับผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิตในต่างประเทศตามแบบ ย. ๔

(๒) สำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยา (แบบ ย. ๕) ที่ได้รับอนุญาตแล้ว

(๓) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่จะขอแก้ไขหรือใบแทน (ฉบับจริง)

ให้ผู้รับอนุญาตยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาเกี่ยวกับผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิตในต่างประเทศตามแบบ ย. ๔ ที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทั้งนี้การพิจารณาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาเกี่ยวกับผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิตในต่างประเทศตามแบบ ย. ๔ และการสลับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (กรณีได้รับการอนุญาต) จะดำเนินการโดยเจ้าหน้าที่สำนักงานที่ปฏิบัติงานที่ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ

๓.๒.๒ การขอย้ายสถานที่ผลิตยาไปยังสถานที่ผลิตยาอีกแห่งหนึ่งโดยที่ตั้งอยู่ระหว่าง

ภายในประเทศกับต่างประเทศได้แก่ การย้ายสถานที่ผลิตยาจากต่างประเทศมาภายในประเทศ หรือการย้ายสถานที่ผลิตยาจากภายในประเทศไปต่างประเทศ ซึ่งกรณีนี้มีการเปลี่ยนประเภทใบอนุญาตด้วย ให้ผู้รับอนุญาตดำเนินการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา กรณีถ่ายโอนทะเบียนตำรับยา (TRANSFER) ตามหลักเกณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

ข้อ ๔. การขอย้ายสถานที่ผลิตยาซึ่งตั้งอยู่ภายในประเทศในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน ที่ไม่ใช่วัดขึ้นสำหรับมนุษย์ ในกรณีการย้ายไปยังสถานที่ผลิตยาแห่งใหม่ภายในประเทศซึ่งก่อสร้างหรือปรับปรุงสถานที่ใหม่เพื่อมาตรฐานการผลิตให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน และแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.๒๕๕๙ ลงวันที่ ๑๘ พฤษภาคม พ.ศ.๒๕๕๙ ผู้รับอนุญาตจะขอให้สำนักยาประเมินข้อมูลทางวิชาการในภาพรวมตามรายการหมวดการผลิตยาได้ แต่ทั้งนี้ทะเบียนตำรับยาที่จะให้ประเมินข้อมูลทางวิชาการในภาพรวมของหมวดการผลิตยาต้องเป็นทะเบียนตำรับยาที่ได้แก้ไขทะเบียนตำรับยาตามคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการแก้ไขทะเบียนตำรับยาเรียบร้อยแล้วเท่านั้น

การยื่นขอประเมินข้อมูลทางวิชาการในภาพรวมตามรายการหมวดการผลิตยาให้ผู้รับอนุญาตดำเนินการตามลำดับขั้นตอนดังนี้

๔.๑ ยื่นหนังสือขอให้สำนักยาประเมินข้อมูลทางวิชาการในภาพรวมของหมวดการผลิตยาพร้อมแนบเอกสารหลักฐานดังนี้

(๑) แผนแม่บทการตรวจสอบความถูกต้อง (Validation Master Plan: VMP) ของสถานที่ผลิตยาแห่งใหม่ ซึ่งแสดงรายละเอียดดังนี้

(๑.๑) รายการทะเบียนตำรับยาที่จะโอนย้ายไปผลิต ณ สถานที่ผลิตยาแห่งใหม่ซึ่งจัดกลุ่มยาตามหมวดการผลิตและรูปแบบยา เช่น ยาที่ไม่ใช่ยาปราศจากเชื้อรูปแบบยาเม็ด ยาน้ำ เป็นต้น

(๑.๒) แผนภูมิการผลิตยาแยกตามหมวดการผลิตและรูปแบบผลิตภัณฑ์ และรายการเครื่องมือที่เกี่ยวข้องในกระบวนการผลิต

(๑.๓) แผนการดำเนินการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตของทะเบียนตำรับยาที่จะโอนย้ายทุกตำรับ ในสถานที่ผลิตยาแห่งใหม่โดยระบุกำหนดระยะเวลาที่จะดำเนินการเป็นรายทะเบียนตำรับยา

(๑.๔) แผนการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต (Process Validation Protocol) ของทะเบียนตำรับยาที่เป็นตัวแทนของแต่ละหมวดการผลิตยาและรูปแบบยา โดยให้คัดเลือกทะเบียนตำรับยาที่มีกระบวนการผลิตและรูปแบบยาซึ่งมีความเสี่ยงสูงเป็นตัวแทน

(๒) แผนการดำเนินการศึกษาความคงสภาพของทะเบียนตำรับยาทุกตำรับที่จะโอนย้ายในสถานที่ผลิตยาแห่งใหม่ โดยระบุกำหนดระยะเวลาที่จะเริ่มศึกษาความคงสภาพของแต่ละทะเบียนตำรับยา และการส่งมอบข้อมูลรายงานผลการศึกษาความคงสภาพต่อสำนักยา

(๓) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาตามแบบ ย. ๕ ของทะเบียนตำรับยาทุกตำรับที่จะโอนย้าย ตามรายการที่ระบุไว้ใน VMP

(๔) หนังสือรับรองจากสำนักยา ซึ่งรับรองว่าสถานที่ผลิตยาแห่งใหม่มีอาคารเครื่องมือและอุปกรณ์เหมาะสมตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน และแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.๒๕๕๙ ลงวันที่ ๑๘ พฤษภาคม พ.ศ.๒๕๕๙ (เฉพาะกรณีสถานที่แห่งใหม่ซึ่งก่อสร้างหรือปรับปรุงอยู่ระหว่างการดำเนินการรับรองมาตรฐานการผลิต (GMP))

(๕) คำรับรองของผู้รับอนุญาต ดังนี้

(๕.๑) คำรับรองจะทำการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตตามที่กำหนดไว้ใน Validation Master Plan และจะยื่นเสนอรายงานการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตของยาทั้ง ๓ รุ่นการผลิตต่อเนื่องของยาแต่ละตำรับที่โอนย้ายไปยังสถานที่ผลิตยาแห่งใหม่ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อนที่จะวางจำหน่ายยาในท้องตลาด

(๕.๒) คำรับรองจะศึกษาความคงสภาพยาทุกทะเบียนตำรับยาที่โอนย้ายไปสถานที่ผลิตยาแห่งใหม่ตามแผนการดำเนินการศึกษาความคงสภาพที่เสนอและจะรายงานให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับทันทันทหากผลการศึกษาไม่เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานอายุยา พร้อมแนวทางการดำเนินการแก้ไข

(๕.๓) คำรับรองจะทำการศึกษาข้อมูลเปรียบเทียบกราฟแสดงการละลายของผลิตภัณฑ์ ซึ่งแสดงความเทียบเท่าการละลายของยาที่ผลิตจากสถานที่ผลิตที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันและที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก่อนที่จะวางจำหน่ายยาในท้องตลาด(เฉพาะกรณีทะเบียนตำรับยาที่ต้องส่งผลการศึกษาชีวสมมูล ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด)



(๕.๔) หากทะเบียนตำรับยาใดไม่ได้ดำเนินการตามที่คำรับรองไว้ใน (๕.๑-

๕.๓) ผู้รับอนุญาตยินยอมยกเลิกทะเบียนตำรับยาโดยจะแจ้งยกเลิกทะเบียนตำรับยาดังกล่าวต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยสมัครใจ

การยื่นเอกสารขอแก้ไขตาม ๔.๑ ให้ยื่น ณ สำนักงาน

การยื่นรายงานการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตของยาทั้ง ๓ รุ่นการผลิตต่อเนื่องของยาแต่ละตำรับต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อนที่จะวางจำหน่ายยาในท้องตลาดตาม ๕.๑ โดยตำรับยาที่เป็นตัวแทนของแต่ละหมวดการผลิตยาและรูปแบบยาซึ่งโอนย้ายไปยังสถานที่ผลิตยาแห่งใหม่ ให้ผู้รับอนุญาตยื่นประกอบในคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยา (แบบ ย. ๕) และตำรับยาอื่นให้ยื่นพร้อมหนังสือแจ้งเลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา

๔.๒ การยื่นขออนุญาตย้ายสถานที่ผลิตยาให้ยื่นเอกสารหลักฐานจำนวน ๒ ชุด ดังนี้

(๑) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาเกี่ยวกับผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิตในต่างประเทศตามแบบ ย. ๔

(๒) สำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยา (แบบ ย. ๕) ที่ได้รับอนุญาตแล้ว

(๓) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่จะขอแก้ไขหรือใบแทน (ฉบับจริง)

การยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาเกี่ยวกับผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิตในต่างประเทศตามแบบ ย. ๔ ให้ยื่นที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทั้งนี้การพิจารณาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาเกี่ยวกับผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิตในต่างประเทศตามแบบ ย.๔ และการสักรหัสใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (กรณีได้รับอนุญาต) จะต้องดำเนินการโดยเจ้าหน้าที่สำนักงานที่ปฏิบัติหน้าที่ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ



การแก้ไขเปลี่ยนแปลง / เพิ่มชื่อเภสัชกร

29

แบบตรวจสอบเอกสารคำขอใบอนุญาต : นิติบุคคล

- ☐ แบบตรวจสอบเอกสารคำขอใบอนุญาต (ขอใหม่) (แบบเอกสารตั้งแต่ข้อ 1.5 เป็นต้นไป) วันยื่นคำขอ** กำหนดให้แสดงตัวพร้อมกัน คือ 1. ผู้ยื่นคำขอรับอนุญาตใหม่/ผู้รับมอบอำนาจ 2. ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
- ☐ แบบตรวจสอบเอกสารคำขอเปลี่ยนผู้รับอนุญาต (แบบเอกสารตั้งแต่ข้อ 1.1 เป็นต้นไป) วันยื่นคำขอ** กำหนดให้แสดงตัวพร้อมกัน คือ 1. ผู้รับอนุญาตเดิม 2. ผู้ยื่นคำขอรับอนุญาตใหม่/ผู้รับมอบอำนาจ 3. ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

ชื่อ-สกุลผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ.....	*เจ้าหน้าที่รับเอกสารเมื่อครบถ้วนและถูกต้อง* โปรดอ่านเอกสารนี้และเตรียมเอกสาร เรียงลำดับตามรายการ พร้อมทำ เครื่องหมายในช่อง ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ* (มายื่นเรื่องฯ ที่ อย. เท่านั้น ไม่รับยื่นทางไปรษณีย์)
โทรศัพท์มือถือ..... E-mail.....	
ชื่อสถานที่ขาย/ผลิต/นำส่ง.....	
เลขที่ใบอนุญาตขาย/ผลิต/นำส่ง	

แบบฟอร์มที่ต้องใช้ตามกำหนดของกองยา คือ แบบคำขอทุกประเภท/ คำขอฯ/ คำรับรองฯ/ หนังสือมอบอำนาจกระทำการแทน/ หนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินการ สอบถามเพิ่มเติมที่ **0 2590 7200** ห้อง 319 งานใบอนุญาต กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

****ดาวน์โหลด** แบบฟอร์มเอกสาร/ ฟอร์มรูปถ่าย/ แผนที่/ แผนผัง ได้ที่เว็บไซต์กองยา **→→→ ข้อมูล →→→ การบริการอนุญาตและคู่มือ →→→**
แบบฟอร์ม/ คำแนะนำการขออนุญาตสถานที่ประกอบการด้านยา →→→ เลือกข้อตามประเภทใบอนุญาต
<http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/ApprovalDrugFormPage.aspx>

- >>> ขอให้ผู้ยื่นคำขอ จัดเรียงเอกสารตามบัญชีรายการเอกสารด้านล่าง และตรวจสอบด้วยตนเอง พร้อมทั้งทำเครื่องหมาย
✓กรณีถูกต้องครบถ้วนตามข้อกำหนด หรือทำเครื่องหมาย ✖ กรณีไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วนตามข้อกำหนด หรือเครื่องหมาย — กรณีไม่จำเป็นต้องมี
- >>> ให้ระบุวันที่ ในเอกสารที่มีให้กรอกวันที่ทุกจุด เช่น คำขอฯ/ คำรับรองฯของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ/ สัญญา

30

ลำดับ ที่	รายการตรวจสอบเอกสาร (นิติบุคคล)	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ*	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
1. เอกสารที่ผู้ขออนุญาตต้องเตรียม (นิติบุคคล)				
1.1	แบบคำขอเปลี่ยนผู้รับอนุญาต (ถ้าใบอนุญาตเดิม เป็นบุคคลธรรมดา ให้ผู้รับอนุญาตคนเดิมลงชื่อขอเปลี่ยนผู้รับอนุญาต)			
1.2	สำเนาบัตรประชาชน (ผู้รับอนุญาตคนเดิม/ กรรมการบริษัททุกคนที่ลงนามข้อ 1.1) เซ็นรับรองสำเนาถูกต้อง			
1.3	สำเนาทะเบียนบ้าน (ผู้รับอนุญาตคนเดิม/ กรรมการบริษัททุกคนที่ลงนามข้อ 1.1) เซ็นรับรองสำเนาถูกต้อง			
1.4	ใบอนุญาต (ฉบับจริงที่ต่ออายุล่าสุด)			
1.5	แบบคำขออนุญาต (ตามประเภท) กรณีเปลี่ยนผู้รับอนุญาต เจ้าของใหม่เป็นผู้ขออนุญาต* (เปลี่ยนผู้รับอนุญาต สิ่งที่ต้องการเปลี่ยนแปลงให้แจ้งในแบบคำขอนี้) กรณีสถานที่เก็บยาที่มีตั้งอยู่ต่างจังหวัด ต้องยื่นเอกสารทุกรายการทั้งหมด 2 ชุด			
1.6	รูปถ่ายของผู้รับอนุญาต (ผู้ดำเนินการคนใหม่) ขนาด 3x4 ซม. 3 รูป (หน้าตรง ไม่เปิดหน้า ไม่ยิ้ม ไม่สวมแว่นตาและหมวก พื้นหลัง (Background) สีเรียบ เท่านั้น) ถ่ายไม่เกิน 6 เดือน ในวันที่ยื่นคำขอ****			
1.7	สำเนาบัตรประชาชน (ผู้ดำเนินการคนใหม่) เซ็นรับรองสำเนาถูกต้อง			
1.8	สำเนาทะเบียนบ้าน (ผู้ดำเนินการคนใหม่) เซ็นรับรองสำเนาถูกต้อง			
1.9	สำเนาหนังสือขออนุญาตทำงานที่ออกโดยกระทรวงแรงงาน และหนังสือเดินทาง เซ็นรับรองสำเนาถูกต้อง (กรณีผู้ดำเนินการคนใหม่เป็นบุคคลต่างด้าว)			



ลำดับ ที่	รายการตรวจสอบเอกสาร (นิติบุคคล)	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ*	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
1.10	ใบรับรองแพทย์ด้วยวิธี (หากไม่ระบุวันหมดอายุไว้ **จะสามารถใช้ได้ไม่เกิน 3 เดือนนับจากวันที่ระบุในใบรับรอง แพทย์) พร้อมระบุ 5 โรคต้องห้ามเป็น ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยา ดังต่อไปนี้ (1) โรคเรื้อน (2) วัณโรคในระยะอันตราย (3) โรคเท้าช้างในระยะปรากฏอาการเป็นที่รังเกียจแก่สังคม (4) โรคติดยาเสพติดให้โทษอย่างร้ายแรง (5) โรคพิษสุราเรื้อรัง			
1.11	สำเนาหนังสือรับรองบริษัท พร้อมแนบวัตถุประสงค์ของนิติบุคคล (ต้องมีระบุวัตถุประสงค์ เกี่ยวกับการประกอบธุรกิจ/ กิจการด้านยา) ***ที่ออกมาแล้วไม่เกิน 6 เดือน - ต้องจดเลขที่ตั้งสถานที่ขออนุญาตในหนังสือรับรองบริษัท - กรณีสถานที่เก็บยาที่อยู่คนละแห่งกับสถานที่ที่ขออนุญาต ☐ หากจดเลขที่ตั้งฯ ของสถานที่เก็บยาในหนังสือรับรองบริษัทแล้ว ให้แนบเอกสารอื่น ๆ ตามข้อ 1.12 ☐ หากไม่ได้จดเลขที่ตั้งฯ ของสถานที่เก็บยาในหนังสือรับรองบริษัท ให้แนบเอกสารอื่น ๆ ตามข้อ 1.13/ 1.14/ 1.15 แล้วแต่กรณี*** ***หากมีระบุในหนังสือรับรองบริษัท ให้ลงลายมือชื่อโดยกรรมการ จำนวนตามเงื่อนไข พร้อมกับ ประทับตราสำคัญของบริษัท* ในสำเนา ต้องมีครบความเงื่อนไขนั้นทุกหน้า จึงจะถือว่าเอกสารนั้น สมบูรณ์			
1.12	สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ที่ขออนุญาต และสำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่เก็บยา (กรณีสถานที่เก็บยาอยู่คนละแห่งกับสถานที่ขออนุญาต)			



1.13	เอกสารแสดงกรรมสิทธิ์ในสถานที่เก็บยา (ของที่ตั้งตามทะเบียนบ้านในข้อ 1.12) แบบอย่างใดอย่างหนึ่ง** 1. ผู้ขออนุญาต/ ผู้ให้เช่า/ ผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่ มีชื่อเป็นเจ้าบ้านในทะเบียนบ้านหรือเป็นผู้ยื่นขอทะเบียนบ้าน 2. ผู้ขออนุญาต/ ผู้ให้เช่า/ ผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่ มีชื่อเป็นผู้ซื้อในสำเนาสัญญาซื้อขายสิ่งปลูกสร้างฯ ที่ระบุเลขที่ตั้งตรงกับทะเบียนบ้าน 3. ผู้ขออนุญาต/ ผู้ให้เช่า/ ผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่มีชื่อเป็นผู้ชำระค่าใช้จ่ายในใบเสร็จที่ระบุที่ตั้งสถานที่เก็บยา เช่น ใบเสร็จชำระค่าน้ำ/ ค่าไฟฟ้า ฯลฯ 4. กรณีเป็นบริษัทให้อื่นสำเนาหนังสือรับรองบริษัทที่ออกมาแล้วไม่เกิน 6 เดือน ของบริษัทผู้ให้เช่า หรือบริษัท ผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่ ที่ระบุที่ตั้งตรงกับทะเบียนบ้าน (เช่นรับรองสำเนาทุกหน้า โดยกรรมการฯ จำนวนและประทับตราบริษัท ตามเงื่อนไขของหนังสือรับรองบริษัทนั้น)			
1.14	การณืเข้าสถานที่เก็บยา (ของที่ตั้งตามทะเบียนบ้านในข้อ 1.12) แบบทุกข้อ 1. สำเนาสัญญาเช่า 1 ฉบับ (ระบุที่อยู่ของสถานที่ให้เช่าครบถ้วนชัดเจนในสัญญาเช่า) เช่นรับรองสำเนาถูกต้อง (เช่นจริงโดยผู้ยื่นขออนุญาต) 2. สำเนาเอกสารแสดงกรรมสิทธิ์ในสถานที่ขายของของผู้ให้เช่า อย่างใดอย่างหนึ่งในข้อ 1.13 เช่นรับรองสำเนาถูกต้อง (เช่นจริงโดยผู้ให้เช่า****) 3. สำเนาบัตรประชาชนและทะเบียนบ้านของผู้ให้เช่า เช่นรับรองสำเนาถูกต้อง (เช่นจริงโดยผู้ให้เช่า****) 4. กรณีบริษัทเป็นผู้ให้เช่า ให้อื่นสำเนาหนังสือรับรองบริษัทที่ออกมาแล้วไม่เกิน 6 เดือน ของบริษัทผู้ให้เช่า ที่ระบุที่ตั้งตรงกับทะเบียนบ้าน (เช่นรับรองสำเนาทุกหน้า โดยกรรมการฯ จำนวนและประทับตราบริษัท ตามเงื่อนไขของหนังสือรับรองบริษัทนั้น)			

2. เอกสารที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องเตรียม				
2.1	คำรับรองผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (ตามประเภท) ต้องมารับรองต่อหน้าเจ้าหน้าที่			
2.2	คำรับรองการปฏิบัติงานจากหน่วยงาน (ให้หัวหน้าหน่วยงานเป็นผู้รับรอง และต้องประทับตราหน่วยงานด้วยจึงจะถือว่าสมบูรณ์) *** (กรณีใบอนุญาตขายยา ข.ย. 1/ ข.ย. 3/ ข.ย. 4) *** ตามแบบฟอร์มที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด (แบบ ข.ย. 14 หน้า 3)			
2.3	สัญญาระหว่างเจ้าของคนใหม่/ผู้ขออนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ จำนวน 3 ชุด			
2.4	ใบรับรองแพทย์ตัวจริง (**จะสามารถใช้ได้ไม่เกิน 3 เดือน หรือตามที่ระบุไว้ในใบรับรองแพทย์) พร้อมระบุ 5 โรคต้องห้ามเป็น ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยา ดังต่อไปนี้ (1) โรคเรื้อน (2) วัณโรคในระยะอันตราย (3) โรคเท้าช้างในระยะปรากฏอาการเป็นที่รังเกียจแก่สังคม (4) โรคติดยาเสพติดให้โทษอย่างร้ายแรง (5) โรคพิษสุราเรื้อรัง			
2.5	สำเนาใบประกอบโรคศิลปะ หรือสำเนาใบประกอบวิชาชีพ เช่นรับรองสำเนาถูกต้อง			
2.6	สำเนาหนังสือรับรองการอบรมการประชุมเชิงปฏิบัติการ หรือสำเนาใบเสร็จรับเงินเข้าร่วมการอบรมสำหรับร้านยา ข.ย. 1 เช่นรับรองสำเนาถูกต้อง **ติดต่อบริษัทที่สภาเภสัชกรรม			
2.7	สำเนาสถิติการค้า รายชื่อผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรม จากเว็บไซต์สภาเภสัชกรรม (http://www.pharmacycouncil.org/index.php) เช่นรับรองสำเนาถูกต้อง			
2.8	สำเนาบัตรประชาชน เช่นรับรองสำเนาถูกต้อง			
2.9	สำเนาทะเบียนบ้าน เช่นรับรองสำเนาถูกต้อง			

ลำดับ ที่	รายการตรวจสอบเอกสาร (นิติบุคคล)	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ*	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
3. เอกสารอื่น ๆ				
3.	รูปถ่าย แผนที่ แผนผัง ของสถานที่ที่ขออนุญาต โดยระบุรายละเอียดที่อยู่ และผู้ขออนุญาตเซ็นรับรองทุกหน้า จำนวน 1 ชุด (ใช้แบบฟอร์มรูปถ่ายของแต่ละประเภทใบอนุญาตให้ถูกต้อง) **รูปถ่ายขนาด 4x6 นิ้ว อัตรากระดาษโฟโต้จากร้านอัดรูปเท่านั้น และให้ติดรูปบนแบบฟอร์มรูปถ่ายของแต่ละประเภทใบอนุญาตให้ถูกต้อง กรณีขอใบอนุญาตผลิต ต้องแนบ 1. สำเนาแบบแปลนที่ได้รับการอนุมัติแล้ว เซ็นรับรองสำเนาถูกต้อง และ 2. สำเนาบันทกผลการตรวจสอบสถานที่ที่ระบุว่าจะเหมาะสม และไม่พบข้อบกพร่อง (เซ็นรับรองสำเนาถูกต้องโดยผู้ดำเนินการ** ทุกหน้าในเอกสารทั้ง 2 รายการ)			

35

สำหรับผู้ยื่นคำขอ	สำหรับ เจ้าหน้าที่	ออกใบรับคำขอเลขที่.....
ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก) ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่..... รับทราบข้อบกพร่อง และจะแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน.....วันทำการ นับแต่วันถัดจากวันที่รับคำขอ (ถ้ามี) ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่.....	ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก) ☐ รับคำขอเพราะเอกสารครบถ้วนถูกต้อง ☐ รับคำขอแต่มีเงื่อนไข เพราะเอกสารไม่ครบถ้วนถูกต้องพบข้อบกพร่องตามที่ระบุไว้ข้างต้น ต้องแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน.....วันทำการ นับแต่วันถัดจากวันที่รับคำขอ หากพ้นกำหนดจะยกเลิกและสั่งคืนคำขอต่อไป (ให้ผู้ยื่นคำขอลงนามรับทราบและรับสำเนาบันทกข้อบกพร่อง) ลงชื่อเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเบื้องต้น..... (.....) วันที่..... ลงชื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ผู้พิจารณา..... (.....) วันที่.....	

36

แบบ ข.ย. ๑๔

คำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

เขียนที่ สำนักงาน

วันที่ 13 เดือน ธ.ค. พ.ศ. 2557

ข้าพเจ้า นางสาว เกสร์ ใจผ่อง อายุ 25 ปี สัญชาติ ไทย

เลขที่บัตรประชาชน 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2

ที่อยู่ตามทะเบียนบ้าน เลขที่ 66 ตรอก / ซอย - ถนน วิภาวดี

หมู่ที่ - ตำบล / แขวง พระนคร อำเภอ / เขต พระนคร

จังหวัด กรุงเทพมหานคร รหัสไปรษณีย์ 10200 โทรศัพท์ 02 999 9999

โทรศัพท์มือถือ 08 999 9999 E mail xyz@hotmail.com

ที่อยู่ปัจจุบัน เลขที่ 66 ตรอก / ซอย - ถนน วิภาวดี

หมู่ที่ - ตำบล / แขวง พระนคร อำเภอ / เขต พระนคร

จังหวัด กรุงเทพมหานคร รหัสไปรษณีย์ 10200 โทรศัพท์ 02 999 9999

โทรศัพท์มือถือ 08 999 9999 E mail xyz@hotmail.com

ขอให้คำรับรองต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ว่า

☒ ผู้ประกอบวิชาชีพ เภสัชกรรม

(๖) ข้าพเจ้ารับทราบและจะปฏิบัติตามหน้าที่ตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องที่กำหนดไว้ ตลอดระยะเวลาที่ข้าพเจ้าเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่แห่งนี้โดยเคร่งครัด

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย คือ

(๑) สำเนาทะเบียนบ้าน

(๒) สำเนาบัตรประชาชน

(๓) คำรับรองการปฏิบัติงานจากหน่วยงาน พร้อมตราประทับในกรณีรับราชการหรือทำงาน (ตามแบบฟอร์มที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด)

(๔) เอกสารอื่น ๆ (ถ้าจำเป็น)

ข้าพเจ้าทราบดีว่าหากคำรับรองที่ข้าพเจ้าให้ไว้เป็นเท็จ ข้าพเจ้าจะถูกดำเนินคดีอาญาฐานแจ้งความเท็จต่อเจ้าพนักงาน

กรณีการขอใบอนุญาตใหม่ ให้ทำคำรับรองนี้ต่อหน้าพนักงานเจ้าหน้าที่

(ลายมือชื่อ) นางสาว เกสร์ ใจผ่อง ผู้ให้คำรับรอง

(ลายมือชื่อ) _____ พนักงานเจ้าหน้าที่

 **PHARMACY GUY**

(๖) ข้าพเจ้ารับทราบและจะปฏิบัติตามหน้าที่ตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องที่กำหนดไว้ ตลอดระยะเวลาที่ข้าพเจ้าเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่แห่งนี้โดยเคร่งครัด

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย คือ

- (๑) สำเนาทะเบียนบ้าน
- (๒) สำเนาบัตรประชาชน
- (๓) คำรับรองการปฏิบัติงานจากหน่วยงาน พร้อมตราประทับในกรณีรับราชการหรือทำงาน (ตามแบบฟอร์มที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด)
- (๔) เอกสารอื่น ๆ (ถ้าจำเป็น)

ข้าพเจ้าทราบดีว่าหากคำรับรองที่ข้าพเจ้าให้ไว้เป็นเท็จ ข้าพเจ้าจะถูกดำเนินคดีอาญาฐานแจ้งความเท็จต่อเจ้าพนักงาน

กรณีการขอใบอนุญาตใหม่ ให้ทำคำรับรองนี้ต่อหน้าพนักงานเจ้าหน้าที่

(ลายมือชื่อ) อ. พ. พงษ์นคร ผู้ให้คำรับรอง
(ลายมือชื่อ) _____ พนักงานเจ้าหน้าที่

 39

คำรับรองการปฏิบัติงานจากหน่วยงาน

เพื่อเป็นหลักฐานประกอบคำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (แบบ ข.ย.๑๔) ในการเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในร้านขายยา
ตาม กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๕๖

เขียนที่ ร.พ. พงษ์นคร
วันที่ 13 เดือน ธ.ค. พ.ศ. ๒๕๕๖

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ข้าพเจ้า นาง แก้วตา สุวีโร
ตำแหน่ง หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม ชื่อหน่วยงาน ร.พ. พงษ์นคร
ตั้งอยู่ ณ เลขที่ 90 หมู่บ้าน/อาคาร - ต.วชิร/ซอย -
หมู่ที่ - ถนน วิจิตร ตำบล/แขวง พญาศรี อำเภอ/เขต พญาศรี
จังหวัด กรุงเทพฯ โทรศัพท์ 02 6666666 มือถือ 09 66666666
E-mail okok@hotmail.com

เป็นผู้บังคับบัญชา/หัวหน้างาน ของ นางสาว อรุณีย์ เจริญมงคล

เลขที่บัตรประชาชน 9 9 9 9 9 9 9 9 9 9 เป็นผู้มีหน้าที่รับผิดชอบ และปฏิบัติงานใน
ตำแหน่งประจำ คือ เภสัชกร สังกัด(แผนก/ฝ่าย) ร้านขายยา
ในหน่วยงานชื่อ ร.พ. พงษ์นคร เวลาปฏิบัติงานในหน่วยงานคือ 7.00 - 17.00 น.

 40

จึงเรียนมาเพื่อทราบ

ขอแสดงความนับถือ

Ms.

(นาง แก้วตา จรุงโร.....)

ตำแหน่ง หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม.

ตราประทับหน่วยงาน

เฉพาะกรณีที่เกิดข้อร้องเรียนที่ไม่ได้รับราชการ หรือ ทำงานประจำ (ให้กรอกข้อความ ชำนาญและลงนามข้างล่างนี้)

ข้าพเจ้า..... ขอรับรองว่า ข้าพเจ้าไม่ได้รับราชการหรือทำงานประจำที่ใด
ทั้งนี้ข้าพเจ้าทราบดีว่าหากคำรับรองที่ข้าพเจ้าให้ไว้เป็นเท็จ ข้าพเจ้าจะถูกดำเนินคดีอาญาฐานแจ้งความเท็จต่อเจ้าพนักงาน

ลงชื่อ.....
(.....)

เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

41



สัญญาระหว่างผู้รับอนุญาตกับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
ตามพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. 2510



เขียนที่.....
วันที่ 1 เดือน ธันวาคม พ.ศ. 2550
สัญญาระหว่าง..... น.ส. นรอนันต์ อวอสี..... ในนามของ..... วิทยาลัยฯ.....
เลขที่ 1/29 ถนน..... ตำบล..... อำเภอ..... จังหวัด..... ซึ่งต่อไปในสัญญานี้เรียกว่า "ผู้รับอนุญาต" ฝ่ายหนึ่งกับ..... นายอรวรรณ 6 สีสุ.....
() การบำบัดโรคสัตว์
ผู้ประกอบ (x) โรคศิลปะ แผน..... โรงเรียน..... สาขา.....
() วิชาชีพ.....
ชั้น..... ใบอนุญาตเลขที่..... ซึ่งต่อไปในสัญญานี้เรียกว่า "ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ" อีกฝ่าย
หนึ่ง ทั้งสองฝ่ายได้ตกลงทำสัญญานี้เพื่อปฏิบัติงานตามพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. 2510 ร่วมกันโดยมีข้อความดัง
ต่อไปนี้
1. ผู้รับอนุญาตยินยอมและตกลงให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเข้าปฏิบัติหน้าที่ ณ.....
ของผู้รับอนุญาตเพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. 2510 ตั้งแต่วันที่ทำสัญญาเป็นต้นไป
2. ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการยินยอมรับปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. 2510 ในหน้าที่ที่กำหนด
ไว้ตามข้อ 1. ของสัญญานี้ทุกประการ



1. ผู้รับอนุญาตยินยอมและตกลงให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเข้าปฏิบัติหน้าที่ ณ.....
2. ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการยินยอมรับปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. 2510 ในหน้าที่ที่กำหนดไว้ตามข้อ 1. ของสัญญานี้ทุกประการ
3. ผู้รับอนุญาตยินยอมจ่ายค่าเงินทดแทนเป็นรายเดือนให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ เดือนละ..... บาท
(.....) ภายในวันสิ้นเดือนปฏิทินทุก ๆ เดือน
4. หนังสือสัญญานี้มีอายุสัญญา จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ.
5. หากคู่สัญญาฝ่ายหนึ่งฝ่ายใดบอกเลิกสัญญานี้ก่อนครบกำหนดตามข้อ 4. ต้องแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรให้อีกฝ่ายหนึ่งทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่า..... วัน และต้องแจ้งให้กองควบคุมยาทราบตามกฎหมายด้วย
6. หากต้องมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับการปฏิบัติหน้าที่ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการทำอยู่ เพื่อให้การปฏิบัติการได้เป็นไปโดยถูกต้องตามพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. 2510 และกฎกระทรวงซึ่งออกตามความในพระราชบัญญัติฯ บัญญัติฉบับดังกล่าว ผู้รับอนุญาตยินยอมปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการทุกประการ
7. ภาษีเงินได้ที่จะต้องเสียตามกฎหมาย ผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตกลงกันว่า.....
.....เป็นผู้เสีย

- 8. หากปรากฏว่า คู่สัญญา-



8. หากปรากฏว่า คู่สัญญาฝ่ายหนึ่งฝ่ายใดไม่ปฏิบัติตามสัญญานี้แม้แต่ข้อหนึ่งข้อใด สัญญานี้เป็นอันเลิกกันทันที โดยคู่สัญญาไม่ต้องปฏิบัติตามข้อ 5. และคู่สัญญามีสิทธิจะฟ้องร้องเรียกค่าเสียหายได้ตามกฎหมาย หากมีการฟ้องร้องกันขึ้น ทั้งสองฝ่ายตกลงกันว่าฝ่ายที่ผิดสัญญาจะต้องเป็นผู้ชดเชยค่าใช้จ่ายในการฟ้องร้อง เช่น ค่าทนายและค่าธรรมเนียมศาล หรืออื่น ๆ เป็นต้น

9. สัญญานี้ทำขึ้นเป็นสามฉบับมีข้อความตรงกัน คู่สัญญาต่างยึดถือไว้คนละหนึ่งฉบับและมอบให้ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเก็บไว้เป็นหลักฐานหนึ่งฉบับ

คู่สัญญาทั้งสองฝ่ายต่างเข้าใจข้อความในสัญญานี้ดีแล้ว จึงได้ลงชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน

(ลงชื่อ).....ผู้ขออนุญาต

(ลงชื่อ).....ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(ลงชื่อ).....พยาน

(ลงชื่อ).....พยาน



แบบ ข.ย. ๑๗

เลขรับที่
วันที่
ลงชื่อผู้ยื่นคำขอ

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน

เขียนที่

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า

(ชื่อผู้รับอนุญาต)

มีผู้ดำเนินการ ชื่อ..... (เฉพาะกรณีนิติบุคคล)

เลขที่บัตรประชาชน

ได้รับอนุญาตให้ ☐ ขายยาแผนปัจจุบัน

☐ ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยานัตรายหรือยาควบคุมพิเศษ

☐ ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์

☐ ขายส่งยาแผนปัจจุบัน



ใบอนุญาตเลขที่.....ณ สถานที่ขายยาชื่อ.....
 ตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก / ซอย.....ถนน.....
 หมู่ที่.....ตำบล / แขวง.....อำเภอ / เขต.....
 จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....โทรศัพท์มือถือ.....

ขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต ดังต่อไปนี้

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย คือ

(๑) ใบอนุญาตประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยาหรือใบแทน

(๒) เอกสารที่เป็นหลักฐานเกี่ยวข้องกับรายการที่ขอเปลี่ยนแปลง

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ
 (.....ตัวบรรจง)

(ลายมือชื่อ).....ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
 (.....ตัวบรรจง)

2. หากทางบริษัทพบปัญหา **picking** จาก **embossed** ของยาเม็ด
จึงประสงค์ที่จะเปลี่ยนตัวอักษรบนเม็ดยา ทางบริษัทต้องดำเนินการ
อย่างไร ตามข้อกำหนดของคณะกรรมการอาหารและยา

- ▶ a. ต้องขึ้นทะเบียนใหม่
- ▶ b. ไม่ต้องขึ้นทะเบียนใหม่ แต่ต้องแจ้งกาแก้ไขเปลี่ยนแปลงต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในรูปแบบจดหมาย
- ▶ c. ไม่ต้องขึ้นทะเบียนใหม่ แต่ต้องแจ้งการเปลี่ยนแปลงซึ่งเป็นระดับ **major** และต้องรอ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอนุมัติก่อน
- ▶ d. ไม่ต้องขึ้นทะเบียนใหม่ แต่ต้องแจ้งการเปลี่ยนแปลงซึ่งเป็นระดับ **minor** และต้องรอสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอนุมัติก่อน
- ▶ e. ไม่ต้องขึ้นทะเบียนใหม่ แต่ต้องแจ้งการเปลี่ยนแปลงซึ่งเป็นระดับ **minor** แต่ไม่ต้องรอ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

▶ 24. หากทางโรงพยาบาลส่งยาส่งให้กรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์ตรวจ จำนวน 3 lot ขณะที่ยามีอายุได้ 16 เดือน โดยบริษัทระบุภาวะการจัดเก็บว่า เก็บที่อุณหภูมิต่ำกว่า 30 องศาเซลเซียสและได้ผลว่าค่า % assay ของ Diclofenac คือ 90.2 % , 91.0 % , 88.5 % จัดว่าเป็นยาประเภทใดตามกฎหมาย

- ▶ a. จัดเป็นยาปลอม
- ▶ b. จัดเป็นยาผิดมาตรฐาน
- ▶ c. จัดเป็น Deviation เนื่องจากการจัดเก็บที่รพ. ทำให้ไม่ทราบอุณหภูมิการจัดเก็บ
- ▶ d. จัดเป็นยาคุณภาพต่ำ
- ▶ e. ยังสรุปไม่ได้

ข้อสอบชุด A หน้า 6A



▶ 26. ในกรณีที่ต้องการเพิ่ม Batch size จากเดิมที่ 1,000,000 tablets ปรับเป็น 2,000,000 tablets ทางบริษัท ไม่ต้องเตรียมเอกสารใดเพื่อยื่นขออนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- ▶ a. แผนและ/หรือรายงานการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตของขนาดรุ่นการผลิตที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง
- ▶ b. เปรียบเทียบสูตรของรุ่นการผลิตที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันและสูตรของรุ่นการผลิตที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง
- ▶ c. ตารางเปรียบเทียบข้อมูลการวิเคราะห์รุ่นการผลิต (Batch analysis) ของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันอย่างน้อย 1 รุ่นการผลิต และรุ่นการผลิตที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงอย่างน้อย 1 รุ่นการผลิต
- ▶ d. เอกสารผลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) Batch size เดิมและ Batch size ใหม่
- ▶ e. ข้อกำหนดมาตรฐานการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่ายและข้อกำหนดมาตรฐานอายุยาของผลิตภัณฑ์

ข้อสอบชุด A หน้า 6A



29. หากต้องการจะยื่นขอสิทธิบัตรในประเทศไทย ของสูตรตำรับ **Diclofenac sodium delayed-release tablet** ที่พัฒนาขึ้น

- ▶ a. อนุมัติ เนื่องจาก มีความใหม่ และสามารถประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรม
- ▶ b. อนุมัติ เนื่องจาก มีความใหม่ มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น และสามารถประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรม
- ▶ c. อนุมัติ เนื่องจาก เป็นสิทธิบัตรของประเทศสหรัฐอเมริกา ยังไม่มีการยื่นจดสิทธิบัตรในประเทศไทย
- ▶ d. ไม่อนุมัติ เนื่องจาก ไม่มีความใหม่
- ▶ e. ไม่อนุมัติ เนื่องจาก ไม่สามารถประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรม

ข้อสอบชุด A หน้า 7A

ระหว่างการพัฒนาสูตรตำรับ Diclofenac sodium delayed-release tablet USP ได้มีการสืบค้นสิทธิบัตร และอนุสิทธิบัตรที่เกี่ยวข้อง พบสิทธิบัตรของประเทศสหรัฐอเมริกาที่ผู้อื่นเป็นผู้ทรงสิทธิ (หมดอายุ ค.ศ. 2020) เรื่อง "Sustained release pharmaceutical matrix tablet of pharmaceutically acceptable salts of diclofenac and process for preparation thereof" ซึ่งมีรายละเอียดข้อสิทธิ (claim) ข้อที่ 1 ดังต่อไปนี้

1. A modified release composition of pharmaceutically acceptable salts of diclofenac comprising:

- (a) about 5-25 % by weight of methacrylic acid copolymer;
- (b) about 5-75 % by weight of lactose;
- (c) about 0.5-5 % by weight of PVP;
- (d) about <3% by weight of talc; and
- (e) about <3% by weight of magnesium stearate.

The composition of claim 1, wherein said composition is formed into an oral tablet and is suitable for once daily administration.

51

30. ข้อใดต่อไปนี้เป็นถูกต้อง

- ▶ a. สิทธิบัตรไม่จัดเป็นทรัพย์สินทางปัญญา (Intellectual property)
- ▶ b. สิทธิบัตรการออกแบบผลิตภัณฑ์ (Design patent) จะคุ้มครองในส่วนสูตรตำรับหรือ กระบวนการผลิตยา
- ▶ c. สิทธิบัตรจะคุ้มครองเฉพาะในประเทศที่มีการยื่นจดสิทธิบัตรเท่านั้น
- ▶ d. สิทธิบัตรมีอายุการคุ้มครอง 15 ปี
- ▶ e. สิทธิบัตรและอนุสิทธิบัตรมีอายุการคุ้มครองเท่ากัน

ข้อสอบชุด A หน้า 8A

52

8. หากต้องการเปลี่ยนเกรดของ **Carbomer** ที่ใช้ในกระบวนการผลิตของตำรับ **Ketoprofen gel** ทางบริษัทผู้ผลิตจะต้องดำเนินการอย่างไร

- ▶ a. สามารถเปลี่ยนเกรดของ **Carbomer** ได้เลย แล้วค่อยแจ้งเรื่องไปยัง อย.
- ▶ b. แจ้งเรื่องขอเปลี่ยนเกรดของ **Carbomer** ไปยัง อย. ก่อนแล้วรอการอนุมัติ
- ▶ c. สามารถเปลี่ยนเกรดของ **Carbomer** ได้เลย และไม่ต้องแจ้งเรื่องไปยัง อย.
- ▶ d. ส่งเอกสารขออนุมัติจาก อย. ก่อนโดยยื่นเอกสารตาม **Non-AVG**
- ▶ e. ไม่สามารถเปลี่ยนเกรดของ **Carbomer** ได้ ต้องยื่นขึ้นทะเบียนใหม่

ข้อสอบชุด B หน้า 2B



30. ถ้าต้องการย้ายสถานที่ผลิตจากโรงงาน **A** ไปโรงงาน **B** พบว่า วิเคราะห์ที่ระบุในเอกสารขึ้นทะเบียนนั้น ไม่สอดคล้องกับตำรับยาที่อย. ประกาศใช้ปัจจุบัน แนวปฏิบัติที่ถูกต้องสำหรับโรงงาน **B** คือ วิธีการใด

- ▶ a. สามารถผลิตได้อย่างต่อเนื่อง เพราะยาได้มีการผลิตมานานแล้ว
- ▶ b. เปลี่ยนวิธีการวิเคราะห์ใหม่ให้สอดคล้องกับตำรายาฉบับปัจจุบัน โดยไม่ต้องแจ้ง อย.
- ▶ c. เปลี่ยนวิธีการวิเคราะห์ใหม่ให้สอดคล้องกับตำรายาปัจจุบัน และส่งข้อมูล **Method Validation** ต่อ อย.
- ▶ d. แจ้งแก้ไขวิธีการวิเคราะห์ใหม่ให้สอดคล้องกับตำรายาฉบับปัจจุบัน ต่อ อย.แล้วรอการอนุมัติก่อน เริ่มการผลิต
- ▶ e. แจ้งเจ้าหน้าที่ อย. เพื่อขอใช้วิธีการเดิม

ข้อสอบชุด B หน้า 6B



42. ในกระบวนการทำ **Overage** ของยาฉีด ข้อใดต่อไปนี้
สามารถทำได้

- ▶ a. สามารถทำ **Overage 3%** ได้เพราะยาเสื่อมสลายตอนทำ **Stability**
- ▶ b. สามารถทำ **Overage 3%** ได้เพราะตัวยาลูกดูดซับบนกระดาศกรอง
- ▶ c. สามารถทำ **Overage 3%** ได้เพราะตัวยาสื่อมสลายในขั้นตอน **Autoclave**
- ▶ d. สามารถทำ **Overage 3%** ได้เพราะสูญเสียตัวยาจากการขนส่ง
- ▶ e. ปรับปริมาตรเพิ่มจาก 2 mL เป็น 3 mL เพื่อชดเชยสารที่ติดเครื่องมือ

ข้อสอบชุด B หน้า 8B-9B



116. ในการผลิตตำรับยา **Gliclazide modified release** พบว่ารุ่นการผลิตนี้มีปริมาณสารสำคัญที่ตกมาตรฐาน เหตุการณ์ดังกล่าวสามารถเกิดจากสาเหตุใดได้มากที่สุด

- a. เปลี่ยนผู้ผลิต **API** โดยไม่แจ้งตอนขึ้นทะเบียน
- b. ใส่ **overage 2%** เพราะสูญเสียยาจากกระบวนการผลิต
- c. วิเคราะห์ผลได้ 92% ช่วงยอมรับ 90-110% แต่ปกติวิเคราะห์ได้ 105% มาตลอด

ข้อสอบชุด B หน้า 21B-22B



119. การทำ **Overages** ตาม **ACTD** ให้ทำเพราะเหตุผลใด

- a. เพราะ สารตกค้างอยู่ในเครื่องผสม
- b. เพราะ **stability** ของยาไม่ดี
- c. เพราะ เราชั่งแล้วค่อยเอาไปบด
- d. เพราะ วิธีการผลิต เช่น ความร้อน ความชื้น ทำให้ตัวยาเสื่อมคุณภาพ
- e. เพราะจะได้มี **shelf-life** นานขึ้น

ข้อสอบชุด B หน้า 22B



83. Analytical procedure ของ **API** อยู่ในหัวข้อใดของ **ACTD**

- a. Characterization
- b. Manufacture
- c. Control of Drug substance
- d. Control of Drug product
- e. Stability

ข้อสอบชุด C หน้า 17C



94. Pharmaceutical development อยู่ในเอกสาร ACTD

ใด

- a. Administration
- b. Product information
- c. Non - clinical
- d. Clinical
- e. Quality

ข้อสอบชุด C หน้า 19C



23. ข้อใดไม่จำเป็นต้องยื่นสำหรับการขอขึ้นทะเบียนยา

- a. ASEAN guidelines for validation of analytical procedures
- b. ASEAN guidelines on stability study
- c. ASEAN guidelines of process validation
- d. ASEAN guidelines on bioavailability and bioequivalence studies
- e. ASEAN variation guideline

ข้อสอบชุด D หน้า 5D





89. ในกรณีที่ต้องการย้ายสถานที่ผลิตยาไปยังโรงงานแห่งใหม่ภายในประเทศซึ่งได้ทำการก่อสร้างหรือปรับปรุงตามมาตรฐานข้อใดไม่ถูกต้องในกระบวนการแก้ไขเปลี่ยนแปลงตำรับยา

- a. ขอดังสถานที่ผลิตยาใหม่ เตรียมยื่นเอกสาร ให้กองยาประเมินข้อมูลทางวิชาการโดยรวมในหมวดการผลิตยา และเตรียมย้ายทะเบียนตำรับยา
- b. ยื่นแบบย. 5 คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงและ เปลี่ยนชื่อสถานที่ผลิตยาตามแบบย. 4
- c. ยื่นหนังสือรับรองว่าจะทำการทดสอบการคงสภาพของยาทุกตำรับเมื่อย้ายไปที่โรงงานแห่งใหม่
- d. เมื่อได้รับอนุมัติให้โอนย้ายทะเบียนตำรับยาแล้วให้ทำการผลิตที่โรงงานเดิมในปริมาณที่เพียงพอต่อการขายในช่วงที่ทำ **process validation** ของตำรับยาอื่นที่โรงงานใหม่
- e. ตรวจสอบประเมิน **GMP** โรงงานใหม่เมื่อ **process validation 3 batch** แรก