

คู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันยาสัตว์

ตามกฎหมายมาตรา 79 ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือ ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้ใดประสงค์จะผลิต หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน ต้องนำตำรับยานั้นมาขอขึ้นทะเบียน ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ และเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว จึงจะผลิต หรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรได้

ขั้นตอนการขึ้นทะเบียน

การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์แบ่งเป็น 2 ขั้นตอน คือ

1. การขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างหรือนำหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรรายละเอียดในหลักเกณฑ์การยื่นคำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบ ผ.ย. 8 และหลักเกณฑ์การยื่นคำขออนุญาตนำหรือส่งยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบ น.ย. 8 ยื่นคำขอ ณ จุดรับ one stop service กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2. การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ซึ่งประกอบด้วยเอกสาร 2 ส่วนดังนี้

2.1 คำขอแบบ ท.ย. 1 พร้อมแสดงรายละเอียดสูตรส่วนประกอบในตำรับยา และเอกสารสนับสนุนสรรพคุณและความปลอดภัย

2.2 คำขอแบบ รย. 1 พร้อมเอกสารวิธีการควบคุมคุณภาพมาตรฐานยา (รายละเอียดของเอกสารทั้ง 2 ส่วน ปรากฏในหลักเกณฑ์การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์) ยื่นคำขอ ณ จุดรับ one stop service กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หลักเกณฑ์การยื่นคำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่าง เพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ตามแบบ ผ.ย. 8

1. ผู้มีสิทธิยื่นคำขอคือ ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน
2. ขั้นตอนการดำเนินการ มีดังต่อไปนี้

2.1 ยื่นคำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างตามแบบ ผ.ย. 8 จำนวน 2 ชุด ต่อ 1 ผลิตภัณฑ์ โดยกรอกรายละเอียดและแนบหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบ ผ.ย. 8 ให้ครบถ้วน พร้อมระบุลักษณะยา และปริมาณตัวอย่างยาที่จะผลิต ต่อจากชื่อยา (โปรดดูหมายเหตุข้อ 1 หน้า 167) ณ จุดรับ one stop service กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2.2 เมื่อได้รับอนุมัติแล้ว กองควบคุมยาจะมอบแบบ ผ.ย. 8 ที่ได้รับอนุมัติแล้วแก่ผู้ยื่นคำขอจำนวน 1 ชุด เพื่อให้ผู้ยื่นคำขอใช้สำหรับผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา และนำไป

ประกอบการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ณ จุดรับ one stop service กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3. เอกสารที่ใช้

3.1 แบบ ผ.ย. 8 จำนวน 2 ชุด

3.2 ฉลากยาทุกขนาดบรรจุ จำนวนเท่ากับแบบ ผ.ย. 8

3.3 เอกสารกำกับยา จำนวนเท่ากับแบบ ผ.ย.8

3.4 สำเนาใบอนุญาตผลิตยา 1 ฉบับ (กรณีที่ยื่นแบบ ผ.ย. 8 หลายตำรับในครั้งเดียวกันให้ใช้สำเนาใบอนุญาตผลิตยาเพียง 1 ฉบับเท่านั้น)

หลักเกณฑ์การยื่นคำขออนุญาตนำเข้าหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ตามแบบ น.ย. 8

1 ผู้มีสิทธิยื่นคำขอคือ ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

2 ขั้นตอนการดำเนินการ มีดังต่อไปนี้

2.1 ยื่นคำขออนุญาตนำเข้าหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรตามแบบ น.ย.8 จำนวน 2 ชุด โดยกรอกรายละเอียดและแนบหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบ น.ย. 8 ให้ครบถ้วน พร้อมระบุปริมาณตัวอย่างยาที่จะนำหรือส่งฯ ต่อจากชื่อยา (โปรดดูหมายเหตุข้อ 1 หน้า 167) ณ จุดรับ one stop service กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2.2 เมื่อได้รับอนุมัติแล้ว กองควบคุมยาจะมอบแบบ น.ย. 8 ที่ได้รับอนุมัติแล้วแก่ผู้ยื่นคำขอ จำนวน 1 ชุด เพื่อให้ผู้ยื่นคำขอใช้นำไปประกอบการนำเข้ายาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ณ กรมศุลกากร และใช้ประกอบการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ณ จุดรับ one stop service กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3 เอกสารที่ใช้

3.1 แบบ น.ย. 8 จำนวน 2 ชุด

3.2 ฉลากยาทุกขนาดบรรจุ จำนวนเท่ากับแบบ น.ย. 8

3.3 เอกสารกำกับยา จำนวนเท่ากับแบบ น.ย. 8

3.4 สำเนาใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาฯ 1 ฉบับ (กรณีที่ยื่นแบบ น.ย. 8 หลายตำรับในครั้งเดียวกันให้ใช้สำเนาใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาฯ เพียง 1 ฉบับเท่านั้น)

การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์

เอกสารหลักฐานที่ใช้ : ให้ตรวจสอบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาชุด ท.ย. 1 จำนวน 3 ชุด และชุด ร.ย. 1 จำนวน 2 ชุด (กรณีต้องการสำเนาคืน ต้องแนบเพิ่มเติมอีก 1 ชุด) พร้อมทั้งหลักฐานหรือเอกสาร ดังต่อไปนี้

การจัดเตรียมชุด ท.ย. 1 (โปรดดูหมายเหตุข้อ 2 หน้า 167)

ให้จัดเตรียมและเรียงลำดับเอกสารหลักฐานที่ใช้ประกอบการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ดังต่อไปนี้

1. ตัวอย่างยา (เมื่อเจ้าหน้าที่ตรวจสอบลักษณะยาแล้วจะส่งคืนให้ผู้ประกอบการนำไปเก็บไว้ ที่สถานประกอบการจนกว่าการขึ้นทะเบียนตำรับยาจะแล้วเสร็จ) โปรดดูหมายเหตุข้อ 3 หน้า 186
2. แบบ ท. 2 ที่กรอกข้อความครบถ้วน
3. แบบ ขทย. 1 สำหรับยาที่ผลิตในประเทศ หรือแบบ ขทย. 1/1 สำหรับยาที่นำหรือสั่ง ๔
4. แบบ ท.ย. 1 ที่กรอกข้อความครบถ้วน
5. แบบ ท.ย. 1/2 ที่ติดรูปถ่ายยาที่ขอขึ้นทะเบียนซึ่งแสดง ลักษณะ สี และขนาดยาที่ชัดเจน (โปรดดูหมายเหตุข้อ 4 หน้า 168)
6. Finished Product Specification
7. Certificate of Free Sale กรณีที่เป็นยานำหรือสั่ง๔
8. Certificate of GMP เฉพาะกรณีที่เป็นยานำหรือสั่ง๔ จากผู้ผลิตต่างประเทศที่ยังไม่เคยมีมา ขึ้นทะเบียนในประเทศไทย สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ต่างประเทศไม่จัดเป็นยาให้แนบหนังสือชี้แจงพร้อมแนบหลักฐาน หรือ หนังสือรับรองกระบวนการผลิตของผลิตภัณฑ์ประเภทนั้นๆ ที่มีสถานะเท่าเทียมกับ Certificate of GMP
9. ฉลากยาทุกขนาดบรรจุ ที่มีข้อความครบถ้วนตามที่กฎหมายกำหนด
10. เอกสารกำกับยาภาษาไทย
11. เอกสารกำกับยาภาษาอังกฤษ (ถ้ามี)
12. เอกสารกำกับยาภาษาอื่น พร้อมคำรับรองข้อความหรือคำแปล (ถ้ามี)
13. เอกสารสนับสนุนสรรพคุณและความปลอดภัย
14. แบบ ผ.ย. 8 ฉบับจริง สำหรับยาที่ผลิตในประเทศ หรือแบบ น.ย. 8 ฉบับจริงสำหรับยาที่นำ หรือสั่ง ๔
15. แบบฟอร์มบันทึกข้อมูลทะเบียนตำรับยา
16. คำรับรองผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

17. คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยา (กรณียาที่รักษาโรคด้านมออักเสบ)
18. หนังสือมอบอำนาจ (กรณีที่ผู้รับอนุญาตมิได้มาดำเนินการด้วยตนเอง) (โปรดดูหมายเหตุ ข้อ 5 หน้า 168)
19. สำเนาใบอนุญาตผลิตยา หรือสำเนาใบอนุญาตนำเข้าหรือส่ง ฯ แล้วแต่กรณี
20. สำเนาใบอนุญาตขายยาของผู้แทนจำหน่าย (กรณีที่มีการแจ้งชื่อผู้แทนจำหน่ายใน ฉลาก หรือเอกสารกำกับยา)

การจัดเตรียมชุด รย. 1

ให้จัดเตรียมและเรียงลำดับเอกสารหลักฐานที่ใช้ประกอบการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ดังต่อไปนี้

1. แบบฟอร์มการตรวจรับเอกสาร (แบบ รย.2) ที่กรอกข้อความครบถ้วน
2. แบบ รย.1 ที่กรอกข้อความครบถ้วน
3. คำรับรองในการส่งเอกสารเพิ่มเติม (แบบ รย.5) (กรณีตำรับยาที่กำหนดอายุการใช้ชั่วคราว)
4. คำรับรองเงื่อนไขการส่งผลการศึกษาความคงสภาพของยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์ที่ผลิตภายในประเทศ (แบบ รย.5.1) กรณีผ่อนผันการแนบผลการศึกษาความคงสภาพของยาสำหรับกรณียาสำหรับสัตว์
5. สำเนา ผ.ย.8 ที่ได้รับอนุมัติแล้ว (กรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศ)
6. สำเนา น.ย.8 ที่ได้รับอนุมัติแล้ว (กรณีเป็นยาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร)
7. คำรับรองเงื่อนไขการยื่นเอกสารวิธีการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานยาเพื่อประกอบการขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ รย.1.1)
8. สารบัญญ (Table of Content)
9. รายละเอียดของตำรับยา (แบบ รย.1.2)
10. Batch formula
11. Method of manufacture
12. ข้อมูลของตัวยาสำคัญ (active ingredients)
 - กรณีที่ตัวยา official ในตำรายา ให้แนบเอกสาร Monograph หากใช้วิธีวิเคราะห์ไม่ตรงตามตำรายา ให้แนบรายละเอียดและแจ้งเป็น alternative method โดยแจ้งวิธีตามตำรายาเป็น conclusive method
 - กรณีที่ตัวยาเป็น non-official ให้แนบเอกสาร Certificate of analysis, Raw material specification, รายละเอียดของวิธีวิเคราะห์ และข้อมูลการวิเคราะห์ยา เช่น HPLC Chromatogram, UV-IR Spectrum เป็นต้น

- กรณีเป็นวัตถุดิบที่ได้จากการหมักให้แนบเอกสารเพิ่มเติมเกี่ยวกับ เชื้อที่ใช้ สูตรอาหาร เลี้ยงเชื้อ และกระบวนการหมัก
13. ข้อมูลของตัวยาช่วย (inert ingredients) ให้แนบเอกสาร monograph ของตัวยาหรือ เอกสารควบคุมคุณภาพอื่น ๆ และ Certificate of Analysis
14. เอกสาร In process control ประกอบด้วย หัวข้อที่ทดสอบ มาตรฐาน (limit)
15. เอกสาร finished product control ประกอบด้วย
- ตารางสรุป finished product specification
 - กรณีเป็นตำรับที่มีระบุในตำรายา (official product) ถ้าใช้วิธีวิเคราะห์ตามตำรายาให้ แนบสำเนา Monograph ได้ หากใช้วิธีอื่นๆ นอกเหนือจากตำรายาให้แนบรายละเอียดวิธี วิเคราะห์และเอกสารอ้างอิง
 - กรณีเป็นตำรับที่ไม่มีระบุในตำรายา (non-official product) ให้แนบรายละเอียดวิธี วิเคราะห์ และแนบข้อมูล Method Validation
 - หากแจ้งวิธีวิเคราะห์มากกว่า 1 วิธี ให้แจ้งว่าใช้วิธีใดเป็นวิธีตัดสินผล (Conclusive method) ไว้ที่ Finished Product Specification
 - ข้อมูลการวิเคราะห์ เช่น HPLC chromatogram, UV-IR spectrum ฯลฯ
 - กรณีที่วิเคราะห์ด้วยวิธี Chromatography เช่น HPLC, GC ให้กำหนดมาตรฐาน การทดสอบ System suitability ทุกครั้ง (เช่น Acceptance limit ของ % RSD, Tailing factor, Resolution factor, etc)
16. เอกสาร Packaging แสดงชนิด รายละเอียดของวัสดุบรรจุภัณฑ์และขนาดบรรจุ
- แจ้งชนิดและสีของภาชนะบรรจุและฝาปิด
 - แจ้งชนิดของวัสดุที่นำมาทำภาชนะบรรจุ เช่น ขวดแก้ว type I, II, III
 - แจ้งขนาดบรรจุที่ผลิตหรือนำสั่งเข้ามาจริง
 - แจ้งแยกให้ชัดเจนระหว่างภาชนะบรรจุที่สัมผัสกับยาโดยตรงและภาชนะบรรจุชั้นนอก ถัดไปตามลำดับ
 - ตำรับยาชนิดที่มีจุกยางเป็นส่วนประกอบของภาชนะบรรจุจะต้องกำหนดมาตรฐาน จุกยางไว้ในทะเบียนตำรับยา
17. เอกสาร Labelling แจ้งส่วนประกอบของตัวยาสำคัญตามที่ระบุในฉลากยา
18. เอกสาร Storage แจ้งอุณหภูมิของการเก็บรักษา
19. เอกสารรายงานผลการศึกษาความคงตัวของยา (Stability) แบ่งเป็น 2 กรณี ดังนี้
- 19.1 กรณีผู้รับอนุญาตผลิตยาในประเทศไทย
- ให้แนบ Protocol การศึกษาความคงตัวของยา พร้อมรายงานผลการศึกษาความคงตัว ของยา (Stability) * ประกอบด้วย

- Accelerate Study (ระยะเวลาไม่น้อยกว่า 4 เดือน) + Long term study (ระยะเวลาไม่น้อยกว่า 6 เดือน) อย่างน้อย 2 รุ่น หรือ
- Long term study (ระยะเวลา 12 เดือน) อย่างน้อย 2 รุ่น หรือ
- Long term study ที่เสร็จสิ้นสมบูรณ์จนถึงอายุการใช้ที่เสนอ
- สรุปอายุการใช้ชั่วคราว หรืออายุการใช้จริง พร้อมสภาวะการเก็บรักษาตามผลการทดสอบ

19.2 กรณีผู้รับอนุญาตนำ หรือสั่งยาฯ

ให้แนบรายงานผลการศึกษาความคงตัวของยา (Stability) ประกอบด้วย

- Accelerate Study (ระยะเวลาไม่น้อยกว่า 4 เดือน) + Long term study (ระยะเวลาไม่น้อยกว่า 6 เดือน) อย่างน้อย 2 รุ่น หรือ
- Long term study (ระยะเวลา 12 เดือน) อย่างน้อย 2 รุ่น หรือ
- Long term study ที่เสร็จสิ้นสมบูรณ์จนถึงอายุการใช้ที่เสนอ
- สรุปอายุการใช้ชั่วคราว หรืออายุการใช้จริง พร้อมสภาวะการเก็บรักษาตามผลการทดสอบ
- ถ้าเป็นยา Premix อนุโลมให้ส่ง Stability data ของยาในภาชนะบรรจุชนิดเดียวกันขนาดใดขนาดหนึ่งได้

* รายงานผลการศึกษาความคงตัวของยาสามารถผ่อนผันให้ส่งข้อมูลภายใน 8 เดือนนับจากวันที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาได้สำหรับกรณีที่สามารถศึกษาความคงตัวแบบเร่งได้ และภายใน 14 เดือนนับจากวันที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาได้สำหรับกรณีที่ไม่สามารถศึกษาความคงตัวแบบเร่งได้

สำหรับการเตรียมเอกสารหลักฐาน รย. 1 ให้ดูรายละเอียดเพิ่มเติมได้ในคู่มือการขอใบรับรองวิธีการควบคุมคุณภาพ เพื่อประกอบการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน กองยา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

การแก้ไขเอกสารของผู้ประกอบการ

1. ให้ลงนามและวันที่กำกับตรงตำแหน่งที่มีการแก้ไขทุกครั้ง
2. เอกสารหน้าที่ไม่ใช้ให้ขีดยกลงเล็กน้อยพร้อมลงนามและวันที่กำกับไว้ด้วย
3. ให้ใช้วิธีขีดฆ่าเลขหน้า แทนการใช้น้ำยาลบหมึก
4. กรณียื่นนำส่งการแก้ไขเปลี่ยนแปลงมาตรฐานข้อกำหนดใด ๆ ต้องแจ้งผู้ผลิตต่างประเทศและต้องแนบคำชี้แจงและคำรับรองของผู้ผลิตต่างประเทศประกอบการพิจารณาด้วย
5. หากไม่เข้าใจคำถามของผู้เชี่ยวชาญให้สอบถามเจ้าหน้าที่
6. ตรวจสอบการแก้ไขให้เรียบร้อย ถ้าเอกสารแผ่นใดมีการแก้ไขมากให้พิมพ์ใหม่

หมายเหตุ

- ปริมาณยาตัวอย่างที่อนุญาตให้ผลิตหรือนำส่งเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาให้เป็นไปตามข้อกำหนดดังนี้

ลำดับ	รูปแบบของยา	ผลิตได้ไม่เกิน	นำส่งได้ไม่เกิน
1.	ยาเม็ด/แคปซูล	50,000 เม็ด/แคปซูล	500 เม็ด/แคปซูล
2.	ยาผง	50,000 กรัม	500 กรัม
3.	ยาน้ำ	50,000 มล.	400 มล. หรือ 24 ขวด
4.	ขี้ผึ้ง ครีม เจล	50,000 กรัม	400 กรัม หรือ 24 หลอด
5.	ยาปราศจากเชื้อ, ยาฉีดชนิดน้ำ	50,000 มล. (ขนาดบรรจุเกิน 10 มล.) 5,000 มล. (ขนาดบรรจุไม่เกิน 10 มล.)	24 ขวด
6.	ยาฉีดชนิดผง	5,000 กรัม	24 หลอด/ขวด
7.	ยาสอดชนิดแท่ง (Suppositories)	5,000 แท่ง	48 แท่ง
8.	ยาสูดดม/ฉีดพ่น	50,000 มล.	48 ขวด/หลอด
9.	พลาสติกอร์	50,000 ชิ้น	200 ชิ้น

- ให้จัดเตรียมคำขอชุด ท.ย.1 จำนวน 3 ชุด โดยที่คำขอแบบ ท.ย.1 ชุดแรก ให้แนบหลักฐานหรือเอกสารตามลำดับครบทั้ง 20 ข้อ กรณียาเม็ด แคปซูล ยาเหน็บ และยาผง ให้แนบตัวอย่างยาจำนวน 2-3 เม็ด/แคปซูล/แท่ง และยาผง 5 กรัม ติดมากับ ท.ย.1 ชุดที่ 1 ส่วนคำขอชุด ท.ย. 1 ชุดที่ 2 และ 3 ให้แนบเอกสารเฉพาะข้อ 4,6,7(สำเนา CFS),9,10,11 และ12 ตามลำดับ

- ผู้ยื่นคำขอต้องมอบตัวอย่างยาในลักษณะยาบรรจุเสร็จหนึ่งหน่วยบรรจุ หรือมีปริมาณดังต่อไปนี้ แล้วแต่กรณี

- ยาเม็ด/ยาแคปซูล	ประมาณ 30-50 เม็ด/แคปซูล
- ยาฉีดชนิดน้ำ	ประมาณ 50 มิลลิลิตร
- ยาฉีดชนิดผง	ประมาณ 6 หลอด/ขวด
- ยาขี้ผึ้งหรือครีม	ประมาณ 15 กรัม
- ยาน้ำที่ไม่ใช่ยาฉีด	ประมาณ 100 มิลลิลิตร
- ยาผงที่ไม่ใช่ยาฉีด	ประมาณ 20 กรัม
- ยาเหน็บหรือสอด	ประมาณ 12 แท่ง
- ยาสูดดมชนิดหลอด	ประมาณ 12 หลอด
- ยา Premix	ประมาณ 500 กรัม

4. การถ่ายภาพยาที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาให้ปฏิบัติดังนี้
 - ยาเม็ด ยาแคปซูล ยาเหน็บ ให้ติดรูปถ่ายยาที่แสดงให้เห็น ลักษณะ สี และขนาดยาที่ชัดเจน
5. หนังสือมอบอำนาจ (กรณีที่ผู้รับอนุญาตมิได้มาดำเนินการด้วยตนเอง)
 - ถ้าผู้รับมอบอำนาจเป็นเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ให้ทำหนังสือมอบอำนาจติดอากรแสตมป์ 30 บาท ยื่นต่อกองควบคุมยา ซึ่งหนังสือมอบอำนาจดังกล่าวจะมีอายุ 1 ปี นับตั้งแต่วันที่ยื่นต่อกองควบคุมยา จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม ของปีนั้นๆ
 - ถ้าผู้รับมอบอำนาจเป็นบุคคลใดๆ ให้ทำหนังสือมอบอำนาจติดอากรแสตมป์ 10 บาทต่อตำรับยา ยื่นต่อกองควบคุมยา และให้แนบกับตำรับยานั้นๆ

หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์น้ำเพื่อการบริโภค

ตามฉลากและเอกสารกำกับยามาตรฐาน

การขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์น้ำเพื่อการบริโภคตามฉลากและเอกสารกำกับยามาตรฐานให้ใช้หลักเกณฑ์เดียวกับหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์ดังกล่าวมาข้างต้นแล้ว แต่มีรายละเอียดการจัดเตรียมแบบคำขอ ท.ย. 1 และ รย.1 ที่แตกต่างดังนี้

การจัดเตรียมชุด ท.ย. 1

1. ให้จัดเตรียมแบบคำขอ ท.ย.1 จำนวน 2 ชุด (กรณีต้องการสำเนาคืน ต้องแนบเพิ่มเติมอีก 1 ชุด) โดยที่แบบคำขอ ท.ย. 1 ทั้ง 2 ชุด จัดเรียงเอกสารเหมือนกันครบทั้ง 17 ข้อ
2. ให้แนบฉลากและเอกสารกำกับยามาตรฐานตามที่กองควบคุมยาได้จัดทำ

การจัดเตรียมชุด ร.ย. 1

สำหรับข้อ 19 ของการจัดเตรียมแบบ รย. 1 เรื่องเอกสารรายงานผลการศึกษาความคงสภาพของยา (Stability) สำหรับกรณีการขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์น้ำเพื่อการบริโภคตามฉลากและเอกสารกำกับยามาตรฐานอนุโลมให้แนบ Protocol การศึกษาความคงสภาพของยาประกอบการพิจารณากำหนดอายุการใช้ยาได้ ทั้งนี้ผู้ประกอบการจะต้องให้คำรับรองตามแบบ รย 5.1 ว่าจะส่งมอบผลการศึกษาความคงสภาพของยาตามข้อ 19 ดังกล่าวข้างต้นต่อกองควบคุมยาภายใน 8 เดือนหลังจากวันที่ได้รับเลขคำขอขึ้นทะเบียนตำรับ หากผู้ประกอบการไม่ส่งมอบจะถือว่าผู้ประกอบการขอยกเลิกทะเบียนตำรับยาดังกล่าว

ข้อกำหนดเกี่ยวกับหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale; CFS)

1. หนังสือ CFS ต้องออกโดยประเทศผู้ผลิตหรือประเทศผู้จำหน่ายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง

หนังสือ CFS ที่ออกโดยประเทศผู้จำหน่ายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง ได้แก่ กรณีดังต่อไปนี้

1.1 ประเทศผู้จำหน่ายเป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์ซึ่งได้ว่าจ้างให้ประเทศผู้ผลิตเป็นผู้ผลิตแทน

1.2 ประเทศผู้ผลิตไม่มีการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเนื่องจากไม่มีกรณีที่จะต้องใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวหรือ

1.3 กรณีอื่น ๆ ตามที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นสมควร

2. ในกรณีที่หนังสือ CFS ออกโดยประเทศผู้จำหน่าย ต้องแนบเอกสารเพิ่มเติม ดังนี้

2.1 หนังสือรับรองแหล่งผลิตจากประเทศผู้ผลิต

2.2 สำหรับผลิตภัณฑ์ยาและอาหารให้แนบเอกสาร ดังต่อไปนี้

2.2.1 หนังสือรับรองจากประเทศผู้ผลิต ที่ระบุข้อความรับรองคุณภาพแหล่งผลิตตามมาตรฐานสากล

2.2.2 หนังสือรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์ว่ามีคุณภาพระดับเดียวกับผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายในประเทศผู้ส่งออกหนังสือ CFS

3. หนังสือ CFS ตามข้อ 1 และหนังสือรับรองตามข้อ 2.2.1 ต้องออกหรือรับรองข้อความโดยหน่วยงานของรัฐ หรือสถาบันเอกชนที่รัฐรับรอง เช่น Notary Public, Chamber of Commerce

4. หนังสือ CFS ต้องระบุรายละเอียดต่อไปนี้

4.1 ชื่อผลิตภัณฑ์

4.2 ชื่อผู้ผลิต และสถานที่ตั้ง

4.3 ข้อความที่มีความหมายรับรองว่า “จำหน่ายได้ในประเทศผู้ส่งออกหนังสือ”

4.4 ข้อความอื่น ๆ ตามที่แต่ละกองผลิตภัณฑ์กำหนดเช่น

- ผลิตภัณฑ์ยาให้ระบุส่วนประกอบตัวยาสำคัญและปริมาณด้วย

- เครื่องมือแพทย์ให้ระบุรุ่น (model) หรือ individual products ด้วย

5. หนังสือ CFS ต้องผ่านการรับรองจากหน่วยงานของกระทรวงการต่างประเทศของประเทศไทยหรือสำนักงานพาณิชย์ไทย

6. ข้อความในหนังสือ CFS ถ้าเป็นภาษาอื่น นอกจากภาษาอังกฤษให้แปลเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ โดยมีหน่วยงานที่เชื่อถือได้รับรอง

7. ในกรณีที่ใช้สำเนา CFS แทนฉบับจริง ต้องได้รับการรับรองข้อความจากหน่วยงานของรัฐหรือหน่วยงานเอกชน หรือบุคคลที่รัฐรับรอง

8. ในกรณีที่เป็นผลิตภัณฑ์หลายรายการแต่ใช้ CFS ฉบับเดียวกัน ต้องยื่น CFS ฉบับจริงพร้อมสำเนา ให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบการรับรองสำเนา

9. ให้ CFS มีอายุการใช้ภายในระยะเวลาที่กำหนดใน CFS นั้น และในกรณีที่ได้ระบุอายุการใช้ให้ยื่น CFS ภายในระยะเวลา 2 ปี นับแต่วันที่ออก CFS

ประกาศกองควบคุมยา

เรื่อง การขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างหรือการนำหรือสั่งยาเข้ามาเป็นตัวอย่าง เพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันและแผนโบราณ

ตามที่กองควบคุมยาได้มีการปรับเปลี่ยนกระบวนการทำงานและปรับลดขั้นตอนในการขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างหรือการนำสั่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขึ้นทะเบียนตำรับยาทั้งแผนปัจจุบันและแผนโบราณ โดยยื่นแบบคำขออนุญาตฯ และรอรับผลการพิจารณาคำขอฯ ได้ ณ จุดบริการเดียว ตั้งแต่วันที่ 1 กันยายน 2546 นั้น กองควบคุมยาจึงมีประกาศ เรื่อง การขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างหรือการนำหรือสั่งยาเข้ามาเป็นตัวอย่างเพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันและแผนโบราณ เพื่อความเข้าใจที่ถูกต้องและชัดเจนในเรื่องดังกล่าว ดังนี้

ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันผู้ใดประสงค์จะผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนให้ยื่นคำขอตามแบบ ผ.ย. 8

ผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรผู้ใดประสงค์จะนำหรือสั่งยาเข้ามาเป็นยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้ยื่นคำขอตามแบบ น.ย. 8

ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณหรือผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักรผู้ใดประสงค์จะผลิตยาตัวอย่างหรือนำหรือสั่งเข้ามาเป็นตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาให้ยื่นคำขอตามแบบ ย.บ. 5

ในกรณีที่ต้องส่งตัวอย่างยาตรวจวิเคราะห์ เพื่อนำผลวิเคราะห์มาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา แต่ตัวอย่างยาที่มีอยู่ไม่เพียงพอในการตรวจวิเคราะห์ ให้ยื่นคำขอตามแบบ ผ.ย. 8 หรือ น.ย. 8 หรือ ย.บ.5 แล้วแต่กรณีเพิ่มเติมพร้อมแนบหนังสือหรือเอกสารแจ้งจำนวนตัวอย่างยาที่จะต้องใช้ในการตรวจวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือจากรมปศุสัตว์หรือตามมติของผู้เชี่ยวชาญที่มีหน้าที่พิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อประกอบการพิจารณา

ปริมาณยาตัวอย่างที่อนุญาตให้ผลิตหรือนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรต้องไม่เกินปริมาณที่กองควบคุมยากำหนดไว้ ยกเว้นกรณีเพื่อการตรวจวิเคราะห์อนุญาตตามจำนวนตัวอย่างยาที่จะต้องใช้ในการตรวจวิเคราะห์จริงตามเอกสารประกอบการพิจารณาเพิ่มเติมดังกล่าวข้างต้น

สำหรับการขออนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิเคราะห์โดยมีวัตถุประสงค์อื่นที่มีใช้เพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้ยื่นคำขอตามแบบ น.ย.ม. 2 ที่กลุ่มงานต่างประเทศและกำกับดูแลที่ใช้วิจัยทางคลินิก

จึงขอประกาศมาให้ทราบโดยทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่ 17 พฤศจิกายน 2546

นางวิไล บัณฑิตานุกูล

(ผู้อำนวยการกองควบคุมยา)

ผลิต/แบ่งบรรจุ

1. ชื่อยา..... เลขรับที่..... () ยาเดี่ยว () ยาผสม

2. เอกสารที่ยื่น (จำนวน 3 ชุด)

มี ไม่มี

หน้า

<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	แบบ ขทย.1 ที่กรอกข้อความครบถ้วน
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	หนังสือบริษัทแจ้งชื่อยาสำหรับส่งออก (กรณีที่มีชื่อยาสำหรับส่งออก)
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	หนังสือติดต่อระหว่างประเทศคู่ค้า หรือ Invoice หรือ Proforma Invoice หรือ Letter of Credit (กรณีมีการส่งออก)
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อการส่งออก (แบบ ศ.อ. 1) (กรณีมีการส่งออก)
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	แบบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ท.ย. 1) ที่กรอกข้อความครบถ้วน
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	แบบ ท.ย.1/1
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	แบบ ท.ย.1/2
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	รูปถ่ายยาที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาซึ่งแสดงลักษณะ สี และขนาดยาที่ชัดเจน (เฉพาะยาเม็ด แคปซูล และยาเหน็บ)
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	เอกสาร Specification of Finished Product
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	ฉลากยาทุกขนาดบรรจุ
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	ฉลากสำหรับส่งออกทุกขนาดบรรจุ (ถ้ามี)
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	เอกสารกำกับยาภาษาไทย
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	เอกสารกำกับยาภาษาอังกฤษ (ถ้ามี)
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	เอกสารกำกับยาภาษาอื่น พร้อมคำรับรอง หรือคำแปล (ถ้ามี)
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	เอกสารกำกับยาสำหรับส่งออกทุกขนาดบรรจุ (ถ้ามี)
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	เอกสารแสดงสรรพคุณและหรือความปลอดภัยของยา (ถ้ามี)
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	ผ.ย. 8 ฉบับจริง
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	แบบบันทึกข้อมูลทะเบียนตำรับยา
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	คำรับรองผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่กรอกข้อความครบถ้วน
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	หนังสือมอบฉันทะฉบับลงวันที่ เลขรับที่
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	สำเนาใบอนุญาตผลิตยา
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	สำเนาใบอนุญาตขายยา (กรณีแจ้งผู้แทนจำหน่ายเป็นคนละรายกับผู้ยื่นคำขอ)

3.หลักฐานที่ยื่น

[] ตัวอย่างยา

ลงชื่อ ผู้ยื่นคำขอ

[] ผู้รับอนุญาต

[] ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

[] อื่น ๆ

นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร

1 ชื่อยา เลขรับที่..... () ยาเดี่ยว () ยาผสม

2 เอกสารที่ยื่น (จำนวน 3 ชุด)

มี	ไม่มี		หน้า
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	แบบ ขทย.1/1 ที่กรอกข้อความครบถ้วน
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	แบบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ท.ย. 1) ที่กรอกข้อความครบถ้วน
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	แบบ ท.ย.1/2 ที่ติดรูปถ่ายยาที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาซึ่งแสดงลักษณะ สี และขนาดยา ที่ชัดเจน (เฉพาะยาเม็ด แคปซูล และยาเหน็บ)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	เอกสาร Specification of Finished Product
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Certificate of Free Sale
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Certificate of GMP
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ฉลากยาทุกขนาดบรรจุ
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	เอกสารกำกับยาภาษาไทย
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	เอกสารกำกับยาภาษาอังกฤษ (ถ้ามี)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	เอกสารกำกับยาภาษาอื่น พร้อมคำรับรอง หรือคำแปล (ถ้ามี)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	เอกสารแสดงสรรพคุณและหรือความปลอดภัยของยา (ถ้ามี)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	น.ย. 8 ฉบับจริง
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	แบบฟอร์มบันทึกข้อมูลทะเบียนตำรับยา
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	คำรับรองผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่กรอกข้อความครบถ้วน
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยา(กรณียาที่ใช้รักษาโรคเอดส์)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	หนังสือมอบฉันทะฉบับลงวันที่ เลขรับที่
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	สำเนาใบอนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	สำเนาใบอนุญาตขายยา (กรณีแจ้งผู้แทนจำหน่ายเป็นคนละรายกับผู้ยื่นคำขอ)

3 หลักฐานที่ยื่น

 ตัวอย่างยา

ลงชื่อ ผู้ยื่นคำขอ

 ผู้รับอนุญาต ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ อื่น ๆ

แบบตรวจสอบเอกสารคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์					
ชื่อยา		ชื่อผู้รับอนุญาต		เลขรับที่	
				วันที่	
รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร					
เอกสารที่แนบ			ผลการตรวจสอบ		
มี	ไม่มี		ผ่าน	ไม่ผ่าน	
			รายการที่ต้องแก้ไข		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	แบบตรวจสอบเอกสารคำขอฯ (แบบ รย 2) ที่กรอกข้อความครบถ้วน			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	แบบ รย 1 ที่กรอกข้อความครบถ้วน			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	แบบรย. 5 คำรับรองในการส่งเอกสารเพิ่มเติม (สำหรับตำรับยาที่กำหนดอายุการใช้ชั่วคราว)			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	แบบรย. 5.1 คำรับรองเงื่อนไขการส่งผลการศึกษาความคงสภาพของยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์ที่ผลิตภายในประเทศ กรณีผ่อนผันการแนบผลการศึกษาความคงสภาพของยา			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	สำเนา น.ย. 8			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	สำเนา ผ.ย. 8			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	แบบรย. 1.1 คำรับรองเงื่อนไขการยื่นเอกสารวิธีการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานยา ฯ			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	สารบัญ (table of content)			
4. ข้อมูลของเอกสารที่ยื่น					
แบบ รย.1.2 รายละเอียดของตำรับ		หน้า			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ลักษณะของตัวอย่างยาซึ่งแจ้งเป็นภาษาไทย			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ชื่อผู้ผลิตและประเทศผู้ผลิต			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ตำรับนี้มีระบุในตำรายาหรือไม่			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ส่วนประกอบต่อหนึ่งหน่วย			
Manufacture					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Batch formula			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Method of manufacture			
Raw material control					
ACTIVE SUBSTANCE					
: OFFICIAL					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Monograph ของตัวยาสำคัญ			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	รายละเอียดของวิธีวิเคราะห์			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ข้อมูลการวิเคราะห์ เช่น HPLC chromatogram, UV - IR spectrum			
: NON - OFFICIAL					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Certificate of analysis			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Raw material specification			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	รายละเอียดของวิธีวิเคราะห์			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ข้อมูลการวิเคราะห์ เช่น HPLC chromatogram, UV - IR spectrum			
: INERT - SUBSTANCE					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Monograph ของตัวยา			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	เอกสารควบคุมคุณภาพอื่น ๆ			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Certificate of analysis			
Inprocess control					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	หัวข้อที่ทดสอบ			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	มาตรฐาน (limit)			

แบบตรวจสอบเอกสารคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์				
ชื่อยา		ชื่อผู้รับอนุญาต		เลขรับที่
				วันที่
รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร				
เอกสารที่แนบ			ผลการตรวจสอบ	
มี	ไม่มี	หน้า	ผ่าน	ไม่ผ่าน
				รายการที่ต้องแก้ไข
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
[] [] Finished product specification				
[] [] รายละเอียดของวิธีวิเคราะห์				
[] [] ข้อกำหนด Dissolution และ Dissolution Profile				
[] [] ข้อมูลการวิเคราะห์ เช่น HPLC chromatogram, UV - IR spectrum				
[] [] System suitability (กรณี ของ chromatogram)				
[] [] % RSD ของ replicate injection				
[] [] Tailing factor				
[] [] Resolution factor				
[] [] อื่น ๆ				
[] [] สรูปอายุการใช้และการเก็บรักษา (กรณีมีการศึกษาความคงตัว)				
[] [] Method validation				
[] [] Accuracy				
[] [] Precision				
[] [] Linearity				
[] [] อื่น ๆ... เช่น CERTIFICATE OF ANALYSIS (COA)				
Packaging				
[] [] ชนิด				
[] [] รายละเอียดของวัสดุบรรจุภัณฑ์				
[] [] ข้อกำหนดมาตรฐานของจุกยาง พร้อมวิธีทดสอบ และ COA (กรณียาคิด)				
[] [] ขนาดบรรจุ				
Labelling				
[] [] แจ้งส่วนประกอบของตัวยาสำคัญตามที่ระบุในฉลาก				
Storage				
[] [] แจ้งอุณหภูมิของการเก็บรักษา				
Stability				
1. ยาสัตว์น้ำตามฉลาก และเอกสารกำกับยามาตรฐาน (ผลิตในประเทศ)				
[] แนบ Stability protocol + แบบ รย. 5.1				
2. ยาสัตว์ทั่วไป (ผลิตในประเทศ) / ยาสัตว์ที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร				
[] แนบ Stability protocol + แบบ รย. 5.1 (**เฉพาะยาสัตว์ผลิตในประเทศ) หรือ				
[] แนบ Stability protocol + Stability report แบบใดแบบหนึ่งดังนี้				
[] Accelerate Studyเดือน + Long term Studyเดือน				
(Accelerate อย่างน้อย 4 เดือน , Long term อย่างน้อย 6 เดือน)				
หรือ [] Long term Study (อย่างน้อย 12 เดือน)..... เดือน				
หรือ [] Long term Study ที่เสร็จสิ้นสมบูรณ์จนถึงอายุการใช้ที่เสนอ				

แบบตรวจสอบเอกสารคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์				
ชื่อยา	ชื่อผู้รับอนุญาต	เลขรับที่..... วันที่.....		
รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร				
เอกสารที่แนบ	หน้า	ผ่าน	ไม่ผ่าน	ผลการตรวจสอบ
3. สรุปอายุการใช้และการเก็บรักษา				[] ครั้งที่ 1 วันที่ ผู้ตรวจ
				[] ครั้งที่ 2 วันที่ ผู้ตรวจ
หมายเหตุ				[] ผ่าน วันที่ ผู้ตรวจ
				ผู้ตรวจ
	ผู้ยื่นคำขอ..... วันที่.....			

กองควบคุมยา	
เลขรับที่.....	
วันที่.....	
ลงชื่อ.....	ผู้รับ

**คำขอยื่นเอกสารวิธีการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานยา
เพื่อประกอบการขอขึ้นทะเบียนตำรับยา**

เขียนที่.....

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

ข้าพเจ้า.....

- | | |
|---------------------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> ผู้รับอนุญาต | <input type="checkbox"/> ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ |
| <input type="checkbox"/> ผลิต | <input type="checkbox"/> นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร |

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

ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....

จังหวัด..... โทรศัพท์.....

มีความประสงค์จะขอยื่นเอกสารวิธีการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานยา เพื่อประกอบการขอ
ขึ้นทะเบียนตำรับยา

ชื่อ.....

ข้าพเจ้าได้ขอแนบเอกสาร คือ

1. ใบรับรองของฝ่ายควบคุมคุณภาพของผู้ผลิต
2. รายละเอียดของตำรับยา
3. มาตรฐานและวิธีวิเคราะห์วัตถุคิบ
4. มาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป
5. สำเนา ผย. 8 หรือ นย. 8
6. เอกสารอื่น ๆ (ถ้ามี).....

ลงชื่อ..... ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

ผู้รับอนุญาต หรือ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

แบบสรุปมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป
(Finished product specification)

Name of product.....

Appearance.....

<u>Test</u>	<u>Requirement</u>	<u>Method</u>
Identification	แจ้งชื่อและหน้าตำรายา ถ้าไม่มีในตำรายาให้แจ้ง “แนบรายละเอียด”
Assay	แจ้ง %LA. (ทศนิยม 1 ตำแหน่ง) พร้อมแจ้งสูตรโมเลกุลกำกับ”.....
Weight per unit	แจ้งเป็นช่วง	แจ้งว่าเป็นค่าเฉลี่ยของกี่ unit
Weight variation	แจ้ง percentage deviation (BP) หรือ แจ้ง meet the requirements (USP)	แจ้งชื่อและหน้าตำรายาหรือ “แนบรายละเอียด” ถ้าไม่มี ในตำรายา
Content uniformity	แจ้ง meet the requirements (BP or USP)”.....
Dissolution	แจ้ง %Q และเวลา”.....
pH (ถ้าเป็นผงยาต้อง
ระบุ solvent และความ
เข้มข้นของ solution
ตัวย)
.....etc.....

สรุป shelf – life พร้อม storage condition (กรณีมีการทดสอบความคงตัว)

ตัวอย่างแบบสรุปการทดสอบ Method Validation

1. Accuracy (Spiked placebo)

1.1 ให้แจ้งรายละเอียดหัวข้อต่างๆ ดังนี้

- Stock standard solution
- Standard preparation
- Spiked placebo sample preparation

เติม Standard ปริมาณที่อยู่ในช่วง 50-150% ของ ปริมาณที่แจ้งในวิธีวิเคราะห์

(Expected value) ลงใน Placebo จำนวนเท่าที่ระบุในวิธีวิเคราะห์ (A)

- Standard preparation for the system linearity (ในช่วง 50-150% of Expected value)

1.2 แสดงผลการทดสอบในรูปแบบตาราง

Analysis No.	ปริมาณ Placebo	Quantity added (mg)	Responses	Quantity found (mg)	% Recovery
1	A				
2	A				
3	A				
4	A				
5	A				
Average				
RSD %				

Acceptance criteria

Mean recovery, Range.....%

2. Linearity (method)

2.1 แสดงกราฟระหว่าง mg added และ mg found

2.2 คำนวณค่า correlation coefficient (r) และ สมการ $y = ax + b$

3. Precision (Repeatability)

3.1 ทำการวิเคราะห์ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ตามวิธีวิเคราะห์จำนวน 6 ซ้ำ (n=6)

3.2 ให้แจ้งรายละเอียดของการทดสอบ

3.3 แสดงผลการวิเคราะห์ในรูปแบบตาราง

Sample	Concentration (per ml)	Responses (mean+ SD)	% LA. (\pm SD)
1			
2			
3			
4			
5			
6			
Average \pm SD RSD (%)			

Acceptance criteria

% RSD nmt.

4. Linearity and Range (system)

- 1.1 แสดงกราฟระหว่างความเข้มข้นของสารมาตรฐานกับค่า response (calibration curve)
- 1.2 แสดงสมการ $Y = ax + b$ ($a = \text{slope}$, $b = \text{intercept}$)
- 1.3 แสดงค่า correlation coefficient (r)
- 1.4 แสดงผลการทดสอบในรูปแบบตาราง

No.	Concentration	Responses_+ SD
1		
2		
3		
4		
5		

Acceptance criteria

Correlation coefficient (r) nlt.

5. Specificity test

แสดงข้อมูลให้เห็นว่าในช่วงที่ทำการวิเคราะห์ไม่พบการรบกวนจาก product excipient, สารสลายตัว หรือ reagent ที่ใช้

ตำรายาที่ใช้เป็นเกณฑ์การพิจารณา

1. ตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ

- 1.1 Thai Pharmacopoeia (TP) Volume 1, Part1 และ Part 2
- 1.2 The United States Pharmacopoeia (USP XXII และ USP 23) และฉบับเพิ่มเติม
- 1.3 British Pharmacopoeia (BP 1988 และ BP1993) เล่ม 1 และเล่ม 2 และฉบับเพิ่มเติม
- 1.4 British Pharmacopoeia (Veterinary) ฉบับ พ.ศ.1985 และฉบับเพิ่มเติม
- 1.5 International Pharmacopoeia พิมพ์ครั้งที่ 3 และฉบับเพิ่มเติม

2. ตำรายาอื่น ๆ

- 2.1 European Pharmacopoeia
- 2.2 Japan Pharmacopoeia
- 2.3 Official methods of analysis of the Association of Official Analytical Chemists (AOAC)
- 2.4 วารสารและเอกสารขององค์การอนามัยโลก
- 2.5 วารสารที่เกี่ยวข้องกับการวิเคราะห์ซึ่งเป็นที่ยอมรับ

แบบสรุปการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยา

ก. ข้อมูลทั่วไปของผลิตภัณฑ์ (General product information)

1. ชื่อ (Name of drug product).....
2. ชื่อบริษัทผู้ผลิต (Name of manufacturer).....
3. รูปแบบและสูตรตำรับ (Dosage form and fomulation).....
4. ฉลาก (Labelling).....
5. บรรจุภัณฑ์ (Container/closure) แจกทุกขนาด.....

ข. ข้อกำหนดและวิธีทดสอบ (Specification and test methodology information)

หัวข้อการทดสอบ (Parameters)	ข้อกำหนด (Requirement)	วิธีที่ใช้ (Test method)
1. Appearance	visual ; Test method no...
2. Strength%la	HPLC ; Test method no... or USP 23 p.....
3. Degradation product	<.....%	TLC ; Test method no.....
4.etc.....

ค. แผนการทดสอบและสภาวะที่ทดสอบ (Study design/condition)

1. ตัวอย่างที่นำมาทดสอบ

รุ่นที่ผลิต (Batch Number)	วันที่ผลิต (Date of manu)	ขนาดผลิต (Batch size)	ชนิดของรุ่นผลิต (Type of batch)
1.
2.
3.

หมายเหตุ : ระบุชนิดของรุ่นผลิต (รุ่นทดลอง, รุ่นทดลองผลิต, รุ่นผลิตจำหน่าย) (Experimental, pilot scale, production scale)

2. บรรจุภัณฑ์ (Container/closure) ขนาดที่นำมาทดสอบ.....
3. จำนวนหน่วยของตัวอย่างที่เลือกนำมาทดสอบและระบุว่า เป็นการทดสอบแต่ละหน่วยหรือรวมกัน (Number of dosage units selected and whether tests were conducted on individual units or on composites of individual units).....

4. ระยะเวลาที่เก็บ (Sampling plan).....
 Accelerated test : month.....
 Long-Term test : month.....
5. การทดสอบภายหลังละลายน้ำก่อนใช้ หรือ ภายหลังเปิดใช้ (Reconstituted or opening)
 Long-Term test : day.....
6. ระยะเวลาที่คาดว่าจะศึกษา (Expected duration).....
 Accelerated test :months
 Long-Term test :months
7. สภาวะการเก็บ (Storage condition).....
 Accelerate test : °C.....%RH
 Long-Term test : °C.....%RH

ง. ข้อมูลการทดสอบ (Stability data) ดูตารางที่.....ถึง.....

จ. การแปลผลและสรุป (Data analysis and conclusion).....

อายุการใช้ชั่วคราว (Tentative shelf-life).....ปี.....เดือน

อายุการใช้ (shelf-life).....ปี.....เดือน

แจ้งที่ฉลากเก็บที่.....

ลงชื่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ.....วันที่...../25.....

(Responsible officer)

(Date)

* จากหนังสือแนวทางการเสนอ รายงานความคงสภาพของตำรับยาในการขอใบรับรองวิธีการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานยาเพื่อประกอบการขอขึ้นทะเบียนตำรับ รวบรวม โดย จุไรรัตน์ รักวาทีน
 กองวิเคราะห์ยา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ 5 สิงหาคม 2536

คำรับรองเงื่อนไขการส่งผลการศึกษาความคงสภาพของตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์

ข้าพเจ้า ผู้รับอนุญาตผลิตยา
 แผนปัจจุบันในนามของ.....ใบอนุญาตเลขที่.....
 ขอรับรองว่า ตามที่ข้าพเจ้าได้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อ
 เลขรับที่ วันที่ แล้วนั้น ข้าพเจ้าจะส่งผลการศึกษา
 ความคงสภาพของตำรับยาดังกล่าวภายใน 8 เดือน นับจากวันที่ และหาก
 กองควบคุมยาพิจารณาแล้วข้อมูลการศึกษาความคงสภาพดังกล่าวไม่เหมาะสม ข้าพเจ้าจะหยุดทำการผลิต
 และปรับปรุงสูตรตำรับหรือกรรมวิธีขั้นตอนการผลิตจนแน่ใจว่าผลิตภัณฑ์มีความคงสภาพตามระยะเวลาที่
 กำหนดไว้ จึงดำเนินการผลิตเพื่อจำหน่ายต่อไป และหากการปรับปรุงดังกล่าวมีการเปลี่ยนแปลงสูตรหรือ
 ขั้นตอนการผลิตแตกต่างไปจากคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ข้าพเจ้าจะขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการใน
 ทะเบียนตำรับยาทันที

หากข้าพเจ้าไม่ปฏิบัติหรือดำเนินการดังกล่าวข้างต้น ข้าพเจ้าจะดำเนินการยกเลิกทะเบียนตำรับยา
 นี้ ภายใน 30 วัน นับจากวันที่ได้รับแจ้งจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ลงชื่อ ผู้รับอนุญาต
 (.....)

ลงชื่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
 (.....)

ลงชื่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
 (.....)

ลงชื่อพนักงานเจ้าหน้าที่
 (.....)

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงขนาดบรรจุ

เอกสารหลักฐานที่ใช้

1. คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ก.) อันประกอบด้วย แบบ ก. หน้า 1 และ แบบ ก. หน้า 2 จำนวน 2 ชุด
2. ข้อมูลการทดสอบความคงสภาพของยา หากขนาดบรรจุที่ขอเพิ่มนั้นไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ของข้อกำหนดการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยาประกอบการขอใบรับรองคุณภาพมาตรฐานยา
3. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือใบแทน

การกรอกข้อมูล

1. กรอกข้อมูลใน แบบ ก. หน้า 1 ให้ครบถ้วน และทำเครื่องหมาย ✓ ลงในช่องว่าง [] หัวข้อขนาดบรรจุ
2. กรอกรายละเอียดการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงลงในแบบ ก. หน้า 2
 - 2.1 ระบุ “ขนาดบรรจุ” ลงในช่องว่างหลังข้อความ ขอเปลี่ยนแปลง (ระบุ)
 - 2.2 ระบุ ขนาดบรรจุที่เคยได้รับอนุมัติก่อนการขอแก้ไขลงในช่องว่างหลังข้อความจาก..... ที่เคยได้รับอนุมัติ และระบุ ขนาดบรรจุที่ขอใช้ใหม่ ลงในช่องว่างหลังข้อความ เป็น.....
 - 2.3 ให้ระบุเอกสารหลักฐานทั้งหมดที่แนบมากับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงฯ ในช่องว่างหลังข้อความ ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วยคือ.....
 - สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือใบแทน
 - เอกสารข้อมูลการทดสอบความคงสภาพของยา ในกรณีที่ขนาดบรรจุที่ขอเพิ่มนั้นไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ของข้อกำหนดการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยาประกอบการขอใบรับรองคุณภาพมาตรฐานยา

หลักเกณฑ์การพิจารณา

กรณีขออนุญาต ได้แก่

1. กรณีแจ้งภาชนะบรรจุไว้หลายชนิดในตำรับเดียวกันต้องมีข้อมูลการทดสอบความคงสภาพของยาในภาชนะบรรจุทุกชนิด
2. กรณีแจ้งบรรจุภัณฑ์ชนิดเดียวกันแต่หลายขนาดบรรจุ ต้องมีข้อมูลการทดสอบความคงตัวของยาดังนี้
 - Blister packs และ Strips : stability data ขนาดใดขนาดหนึ่ง
 - Solid forms: stability data ของยาในภาชนะบรรจุ 1 ขนาด สามารถใช้เป็นข้อมูลร่วมกับขนาดบรรจุ $\frac{1}{4}$ ถึง 10 เท่าได้
 - Liquid forms: รวมทั้งประเภท Semi-solid : stability data ของยาในภาชนะบรรจุ 1 ขนาด สามารถใช้เป็นข้อมูลร่วมกับขนาดบรรจุ ที่ใหญ่กว่า 8 เท่าได้

เลขที่รับ.....
วันที่.....

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา

ข้าพเจ้า.....นางราศรี มณีแดง.....
 ผู้รับอนุญาต [] ผลิตยาแผน.....ปัจจุบัน..... [] นำหรือสั่งยาแผน.....เข้ามาในราชอาณาจักร
 ตามใบอนุญาตที่.....**28/44**.....ในนามของ (บริษัท ห้าง ร้าน)มณีแดง เกดซ์ จำกัด.....
 ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาชื่อ.....**ZEXATE**.....
 เลขทะเบียนที่.....2A 33/45.....ดังต่อไปนี้

- [] ฉลาก
 [] เอกสารกำกับยา
 [] ขนาดบรรจุ
 [] ชื่อยา
 [] ลักษณะยา
 [] สูตรยา
 [] วิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐาน
 [] อื่น ๆ คือ.....

ดังรายละเอียดในแบบ ก. หน้า 2

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความอื่นใดที่ไม่ได้ระบุไว้ในคำขอฉบับนี้เหมือนเดิมทุกประการและขอยกเลิก
 รายการเดิมในทะเบียนตำรับยาเมื่อได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงแล้ว

(ลายมือชื่อ).....ราศรี มณีแดง.....ผู้ยื่นคำขอ
 (นางราศรี มณีแดง)
 (ลายมือชื่อ)....สุขใจ คิตดี.....ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
 (ภญ. สุขใจ คิตดี)

(สำหรับเจ้าหน้าที่).....

ความเห็นของผู้พิจารณา / หัวหน้าฝ่ายทะเบียน [] อนุญาต [] ไม่อนุญาต
/.....
/.....
ให้แก้ไขเปลี่ยนแปลง
 (ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง

พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงวันที่.....

ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาของยาชื่อ..... **ZEXATE**.....

เลขทะเบียนที่... **2A 33/45**.....มีรายละเอียดดังนี้

ขอเปลี่ยนแปลง (ระบุ).....ขนาดบรรจุ

จาก.....ขวดแก้วละ 30 ,60,120,240 มล.....

ที่เคยได้รับอนุมัติ

เป็น.....ขวดแก้วละ 30 ,60,120,240 ,500, 1000 มล และ 1 แกลอน.....

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วยคือ

- สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือใบแทน

.....- ข้อมูลการทดสอบความคงสภาพของยา.....

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อยา

เอกสารหลักฐานที่ใช้

1. คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ก.) อันประกอบด้วย แบบ ก. หน้า 1 และ แบบ ก. หน้า 2 จำนวน 2 ชุด
1. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือใบแทน

การกรอกข้อมูล

1. กรอกข้อมูลใน แบบ ก. หน้า 1 ให้ครบถ้วน และทำเครื่องหมาย ✓ ลงในช่องว่าง [] หัวข้อชื่อยา
2. กรอกรายละเอียดการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงลงในแบบ ก. หน้า 2
 - 2.1 ระบุ “ชื่อยา” ลงในช่องว่างหลังข้อความ ขอเปลี่ยนแปลง (ระบุ)
 - 2.2 ระบุ ชื่อยา ที่เคยได้รับอนุมัติก่อนการขอแก้ไขลงในช่องว่างหลังข้อความจาก..... ที่เคยได้รับอนุมัติ และระบุชื่อยาใหม่ที่ขอแก้ไขลงในช่องว่างหลังข้อความ เป็น.....
 - 2.3 ให้ระบุเอกสารหลักฐานทั้งหมดที่แนบมากับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงฯ ในช่องว่างหลังข้อความ ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วยคือ...สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา.....

หลักเกณฑ์การพิจารณา

กรณีที่อนุญาต ได้แก่

- การแก้ไขตัวสะกด
- การเปลี่ยนแปลงหรือเพิ่ม หรือตัดข้อความเกี่ยวกับ dosage form
- ขนาดความแรงของยา
- ข้อความที่เกี่ยวกับชื่อบริษัท
- ชื่อตำรายา
- การเปลี่ยนแปลงชื่อยาสำหรับส่งออกตามความต้องการของประเทศคู่ค้า

เลขที่รับ..... วันที่.....

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา

ข้าพเจ้า.....นางราตรี มณีแดง.....
 ผู้รับอนุญาต [✓]] ผลิตยาแผน.....ปัจจุบัน..... [] นำหรือสั่งยาแผน.....เข้ามาในราชอาณาจักร
 ตามใบอนุญาตที่.....28/44.....ในนามของ (บริษัท ห้าง ร้าน)มณีแดง เกสซ์ จำกัด.....

ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาชื่อ.....**ZEXATE**.....
 เลขทะเบียนที่.....2A 33/45.....ดังต่อไปนี้

- [] ฉลาก
- [] เอกสารกำกับยา
- [] ขนาดบรรจุ
- [✓] ชื่อยา
- [] ลักษณะยา
- [] สูตรยา
- [] วิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐาน
- [] อื่น ๆ คือ.....

ดังรายละเอียดในแบบ ก. หน้า 2

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความอื่นใดที่ไม่ได้ระบุไว้ในคำขอฉบับนี้เหมือนเดิมทุกประการและขอยกเลิก
 รายการเดิมในทะเบียนตำรับยาเมื่อได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงแล้ว

(ลายมือชื่อ).....ราตรี มณีแดง.....ผู้ยื่นคำขอ
 (นางราตรี มณีแดง)
 (ลายมือชื่อ)....สุขใจ คิดดี.....ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
 (ภญ. สุขใจ คิดดี)

(สำหรับเจ้าหน้าที่)

ความเห็นของผู้พิจารณา / หัวหน้าฝ่ายทะเบียน [] อนุญาต [] ไม่อนุญาต
/
/
ให้แก้ไขเปลี่ยนแปลง
 (ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง

พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงวันที่.....

ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาของยาชื่อ..... **ZEXATE**.....

เลขทะเบียนที่... **2A 33/45**.....มีรายละเอียดดังนี้

ขอเปลี่ยนแปลง (ระบุ)..... ชื่อยา.....

จาก..... **ZEXATE**

ที่เคยได้รับอนุมัติ

เป็น..... **ZEXATE** 10 mg.....

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วยคือ

- สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือใบแทน

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงลักษณะยา

เอกสารหลักฐานที่ใช้

1. คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ก.) อันประกอบด้วย แบบ ก. หน้า 1 และ แบบ ก. หน้า 2 (ลักษณะและสียา) จำนวน 2 ชุด
2. ตัวอย่างยาตามที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง
3. แบบ ทย.1/2 ที่ติดรูปถ่ายตัวอย่างยาที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ซึ่งแสดงลักษณะ สี และขนาดยาที่ชัดเจน (เฉพาะยาเม็ด แคปซูล และยาเหน็บ)
4. แบบ ทย.1 ที่แจ้งลักษณะยาแบบใหม่
5. เอกสารข้อกำหนดมาตรฐานยาสำเร็จรูปที่แก้ไขลักษณะยาแล้ว (กรณีนี้ต้องแนบ แบบ ก. 3 ชุด)
6. สำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงลักษณะยาที่ได้รับอนุญาตครั้งล่าสุด (หากมี)
7. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือใบแทน

การกรอกข้อมูล

1. กรอกข้อมูลใน แบบ ก. หน้า 1 ให้ครบถ้วน และทำเครื่องหมาย ✓ ลงในช่องว่าง [] หัวข้อ ลักษณะยา
2. ทำเครื่องหมาย ✓ ลงในช่องว่าง [] หัวข้อสูตรยา / [] วิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานในแบบ ก. หน้า 1 กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงลักษณะยาและสียา ซึ่งทำให้ต้องแจ้งสียาเพิ่มในสูตรยา / มีการเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐาน
3. กรอกรายละเอียดลักษณะและสียาที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทั้งหมดลงในแบบ ก. หน้า 2 (ลักษณะและสียา)
4. ให้ติดรูปถ่ายและกรอกรายละเอียดของยาแต่ละลักษณะที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงลงในแบบ ทย.1/2 ซึ่งแสดงลักษณะ สี และขนาดยาที่ชัดเจน (เฉพาะยาเม็ด แคปซูล และยาเหน็บ)
5. กรณียาเม็ด แคปซูล และยาเหน็บให้แนบตัวอย่างยาแบบละ 2 เม็ด / แคปซูล ไว้ในกระดาษ A4 เรียงไว้หลังแบบ ทย.1/2
6. กรอกแบบ ทย.1 หน้า 1 โดยหัวข้อลักษณะและสีของยาให้แจ้งว่า “รายละเอียดลักษณะยาแบบใหม่” และ ทย.1 หน้า 2 ให้แจ้งว่า “ขอรับรองสูตรยาเหมือนเดิมทุกประการ”

หลักเกณฑ์การพิจารณา

กรณีที่อนุญาต

- การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรูปร่างเม็ดยา
- การแก้ไขเปลี่ยนแปลงขนาดแคปซูลและขนาดเม็ดยา
- การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรูปร่างอักษร สัญลักษณ์ที่ปรากฏอยู่บนเม็ดหรือแคปซูลยา

กรณีที่ไม่อนุญาต

- การเปลี่ยนแปลงสี กลิ่น รสของยา
- การเคลือบหรือไม่เคลือบเม็ดยา
- การเปลี่ยนแปลงชนิดการเคลือบเม็ดยา

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา

เลขที่รับ.....
วันที่.....

ข้าพเจ้า.....นาย ก.....

ผู้รับอนุญาต [] ผลิตยาแผน.....[✓] นำหรือสั่งยาแผน.....ปัจจุบัน.....เข้ามาในราชอาณาจักร

ตามใบอนุญาตที่.....XX / XXXX.....ในนามของ (บริษัท ห้าง ร้าน)บริษัท ข.....

ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาชื่อ.....ABC.....

เลขทะเบียนที่.....1C XX.../...XX.....ดังต่อไปนี้

- [] ฉลาก
- [] เอกสารกำกับยา
- [] ขนาดบรรจุ
- [] ชื่อยา
- [✓] ลักษณะยา
- [] สูตรยา
- [] วิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐาน
- [] อื่น ๆ คือ.....

ดังรายละเอียดในแบบ ก. หน้า 2

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความอื่นใดที่ไม่ได้ระบุไว้ในคำขอฉบับนี้เหมือนเดิมทุกประการและขอยกเลิก
รายการเดิมในทะเบียนตำรับยาเมื่อได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงแล้ว

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ

(นาย ก.)

(ลายมือชื่อ).....ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(นาย ฮ.)

(สำหรับเจ้าหน้าที่)

ความเห็นของผู้พิจารณา / หัวหน้าฝ่ายทะเบียน [] อนุญาต [] ไม่อนุญาต

...../.....

...../.....

.....ให้แก้ไขเปลี่ยนแปลง

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง

พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงวันที่.....

ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาของยาชื่อ.....ABC.....

เลขทะเบียนที่ 1C XX.../...XX.....มีรายละเอียดดังนี้

ขอเปลี่ยนแปลง (ระบุ).....ลักษณะยา.....

จาก.....ระบุรายละเอียดลักษณะยาแบบเดิมตามที่ได้รับอนุญาตครั้งล่าสุด.....

ที่เคยได้รับอนุมัติ

เป็น.....ระบุรายละเอียดลักษณะยาแบบใหม่.....

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วยคือ

- สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือใบแทน

.....- แบบ ทย. 1 ที่แจ้งลักษณะยาแบบใหม่.....

.....- แบบ ทย.1/2 ที่ติดรูปถ่ายลักษณะยา และตัวอย่างยา.....

.....- เอกสารข้อกำหนดมาตรฐานยาสำเร็จรูปที่แก้ไขลักษณะยาแล้ว.....

.....- สำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงลักษณะยาที่ได้รับอนุญาตครั้งล่าสุด (หากมี).....

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรยา

เอกสารหลักฐานที่ใช้

1. คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ก.) อันประกอบด้วย แบบ ก. หน้า 1 แบบ ก. หน้า 2 และแบบ ก. หน้า 3 จำนวน 3 ชุด
2. แบบ ท.ย.1 ที่แจ้งสูตรยาใหม่
3. ข้อกำหนดมาตรฐานวัตถุดิบ (Raw Material Specification) ของส่วนประกอบของยาที่ขอเพิ่มเติมและมีการเปลี่ยนแปลงมาตรฐานวัตถุดิบ
4. สำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรยาที่ได้รับอนุญาตครั้งล่าสุด (หากมี)
5. เอกสารอื่น ๆ ที่ต้องแก้ไขตามสูตรยาใหม่ (หากมี) เช่น เอกสาร Manufacturing process, Batch formula, Finished Product specification, Stability data เป็นต้น
6. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือใบแทน

การกรอกข้อมูล

1. กรอกข้อมูลลงในแบบ ก. หน้า 1 ให้ครบถ้วน และทำเครื่องหมาย ✓ ลงในช่องว่าง [] สูตรยา
2. ทำเครื่องหมาย ✓ ลงในช่องว่าง [] หัวข้อวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานในแบบ ก. หน้า 1 กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงสูตรยาทำให้มีการเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐาน
3. กรอกรายละเอียดการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงลงในแบบ ก. หน้า 2 โดยระบุให้ดูรายละเอียดในแบบ ก. หน้า 3
4. กรอกแบบแสดงรายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับยา (แบบ ก. หน้า 3) ให้ครบถ้วน โดย
 - 4.1 ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่องว่าง [] แก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรตัวยาไม่สำคัญ
 - 4.2 แจ้งรายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับยาในตารางให้ครบถ้วน
 - 4.2.1 ตรงช่องชื่อวัตถุดิบให้ระบุส่วนประกอบในสูตรยา
 - 1.1.2 ระบุชื่อและหน้าตำรายาตาม Raw Material Specification ที่อ้างอิงในช่องชื่อและหน้าตำรายา
 - 4.2.3 ตรงช่องปริมาณซึ่งเปรียบเทียบสูตรยาเดิมและสูตรยาใหม่ หากส่วนประกอบใดไม่มีในสูตรยาเดิม แต่เป็นส่วนประกอบที่เพิ่มเติมขึ้นมาให้ทำเครื่องหมายขีดในช่องสูตรยาเดิม และระบุปริมาณที่ใช้ในช่องสูตรยาใหม่ หากส่วนประกอบใดไม่มีในสูตรยาใหม่ เนื่องจากเป็นส่วนประกอบที่ถูกตัดออก ให้ทำเครื่องหมายขีด

(-) ในช่องสูตรยาใหม่ ส่วนในช่องสูตรยาเดิมก็ให้ระบุปริมาณตามสูตรที่ขึ้นทะเบียนไว้ หากเป็นส่วนประกอบที่ทำการเปลี่ยนแปลงปริมาณก็ให้ระบุปริมาณตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ในช่องสูตรยาเดิม และระบุปริมาณที่ขอเปลี่ยนแปลงในช่องสูตรยาใหม่

- 4.2.4 กรณีมีการเปลี่ยนแปลง Raw Material Specification เพื่อให้เป็นปัจจุบันมากขึ้น เช่น จากเดิมใช้ USP XXI ต้องการเปลี่ยนมาใช้ USP 23 ให้ระบุ USP 23 p.. (ตามหน้าที่ใช้อ้างอิง) ในช่องชื่อและหน้าของตำรายา พร้อมทั้งแนบสำเนา Raw Material Specification นั้น ๆ มาด้วย

หลักเกณฑ์การพิจารณา

กรณีที่ได้รับอนุญาต

1. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชนิดและปริมาณตัวยาไม่สำคัญ
2. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชนิดและปริมาณสี กลิ่น รสของยา โดยไม่ทำให้สี กลิ่น และรสของยาเปลี่ยนไป
3. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรตัวยาไม่สำคัญ เพื่อให้สอดคล้องกับลักษณะที่ได้รับอนุญาต เช่น ลักษณะยาเดิมเป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม แต่สูตรยาเดิมไม่ได้แจ้งส่วน Coating materials และส่วน core tablet ให้ชัดเจน

กรณีที่ไม่อนุญาต

1. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรตัวยาสำคัญ
2. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสี กลิ่น รสของยา

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา

เลขที่รับ.....
วันที่.....

ข้าพเจ้า.....นาย ก.....

ผู้รับอนุญาต [] ผลิตภัณฑ์แผน.....[✓] นำหรือสั่งยาแผน.....ปัจจุบัน.....เข้ามาในราชอาณาจักร
ตามใบอนุญาตที่.....XX / XXXX.....ในนามของ (บริษัท ห้าง ร้าน)บริษัท ข.....

ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาชื่อ.....ABC.....

เลขทะเบียนที่.....1C XX.../...XX.....ดังต่อไปนี้

- [] ฉลาก
- [] เอกสารกำกับยา
- [] ขนาดบรรจุ
- [] ชื่อยา
- [] ลักษณะยา
- [✓] สูตรยา
- [] วิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐาน
- [] อื่น ๆ คือ.....

ดังรายละเอียดในแบบ ก. หน้า 2

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความอื่นใดที่ไม่ได้ระบุไว้ในคำขอฉบับนี้เหมือนเดิมทุกประการ
และขอยกเลิกรายการเดิมในทะเบียนตำรับยาเมื่อได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงแล้ว

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ

(นาย ก.)

(ลายมือชื่อ).....ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(นาย ฮ.)

(สำหรับเจ้าหน้าที่)

ความเห็นของผู้พิจารณา / หัวหน้าฝ่ายทะเบียน [] อนุญาต [] ไม่อนุญาต

...../.....

...../.....

.....ให้แก้ไขเปลี่ยนแปลง

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง

พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงวันที่.....

ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาของยาชื่อ.....ABC.....

เลขทะเบียนที่ 1C XX.../...XX.....มีรายละเอียดดังนี้

ขอเปลี่ยนแปลง(ระบุ).....สูตรยา.....

จาก.....สูตรยาเดิม (โปรดดูรายละเอียดที่แบบ ก. หน้า3).....

ที่เคยได้รับอนุมัติ

เป็น.....สูตรยาใหม่ (โปรดดูรายละเอียดที่แบบ ก. หน้า 3).....

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วยคือ

- สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือใบแทน

.....- แบบ ก. หน้า 3

.....- แบบ ท.ย.1 ที่แจ้งสูตรยาใหม่.....

.....- ข้อกำหนดมาตรฐานวัตถุดิบ (Raw Material Specification) ของส่วนประกอบของยาที่
ขอเพิ่มเติมและมีการเปลี่ยนแปลงมาตรฐานวัตถุดิบ.....

.....- สำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรยาที่ได้รับอนุญาตครั้งล่าสุด (หากมี)

.....- เอกสารอื่น ๆ ที่ต้องแก้ไขตามสูตรยาใหม่ (หากมี) เช่น เอกสาร Manufacturing process,
Batch formula, Finished Product specification, Stability data เป็นต้น.....

แบบแสดงรายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับยา

[✓] แก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรตัวยาไม่สำคัญ [] อื่น ๆ (ระบุ).....

มีรายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงดังปรากฏในตารางเปรียบเทียบสูตรยาเดิมและสูตรยาใหม่

ตำรับยา.....1 Tablet.....(หน่วย) มีวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบของยาคือ

ชื่อวัตถุ	ชื่อและหน้าของตำรายา	ปริมาณ	
		สูตรยาเดิม	สูตรยาใหม่
สาร A	BP.....P.....	A mg	A mg
สาร B	USP.....P.....	B mg	B mg
สาร C	BP.....P.....	C mg	X mg
สาร D	USP.....P.....	D mg	Y mg
สาร E	BP.....P.....	-	E mg
	Wt / tabmgmg

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกรรมวิธีการผลิต

เอกสารหลักฐานที่ใช้

1. คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ก.) อันประกอบด้วย แบบ ก. หน้า 1 และ แบบ ก. หน้า 2 จำนวน 2 ชุด
2. แบบ ท.ย.1
3. เอกสารกรรมวิธีการผลิต
4. เอกสารเกี่ยวกับวิธีวิเคราะห์ (หากมีการเปลี่ยนแปลง)
5. ข้อกำหนดมาตรฐานยาสำเร็จรูป (หากมีการเปลี่ยนแปลง)
6. ข้อกำหนดมาตรฐานวัตถุดิบ(หากมีการเปลี่ยนแปลง)
7. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือใบแทน

การกรอกข้อมูล

1. กรอกข้อมูลใน แบบ ก. หน้า 1 ให้ครบถ้วน และทำเครื่องหมาย ✓ ลงในช่องว่าง [] หัวข้อ อื่น ๆ คือ.....พร้อมทั้งระบุ “กรรมวิธีการผลิต” ลงในช่องว่างหลังข้อความ
2. กรอกรายละเอียดการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงในแบบ ก. หน้า 2
 - 2.1 ระบุ กรรมวิธีการผลิตที่จะขอแก้ไขในช่องว่างหลังข้อความขอเปลี่ยนแปลง (ระบุ).....
 - 2.2 แจกแจงรายละเอียดกรรมวิธีการผลิตที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง โดยระบุกรรมวิธีการผลิตที่เคยได้รับอนุมัติก่อนการขอแก้ไขลงในช่องว่างหลังข้อความ จาก..... ที่เคยได้รับอนุมัติ และระบุกรรมวิธีการผลิตใหม่ที่ขอแก้ไขลงในช่องว่างหลังข้อความ เป็น.....
ในกรณีที่แก้ไขเปลี่ยนแปลงกรรมวิธีการผลิตในรายละเอียดมาก จนไม่สามารถที่จะแจกแจงรายละเอียดการแก้ไขได้ ให้แจ้งดังนี้
จาก.....กรรมวิธีการผลิต.....ที่เคยได้รับอนุมัติเป็น.....กรรมวิธีการผลิตแบบใหม่ตามที่แนบมา
และให้ชัดเจนสืบข้อความที่แก้ไขเปลี่ยนแปลงทั้งหมดในกรรมวิธีการผลิตแบบใหม่ที่แนบมา
 - 2.3 ให้ระบุเอกสารหลักฐานทั้งหมดที่แนบมากับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงฯ ในช่องว่างหลังข้อความข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วยคือ.....
 - สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือใบแทน
 - เอกสารกรรมวิธีการผลิตแบบใหม่

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา

เลขที่รับ.....
วันที่.....

ข้าพเจ้า.....นายชาญ มีทรัพย์.....
 ผู้รับอนุญาต [] ผลิตยาแผนปัจจุบัน...[] นำหรือส่งยาแผน.....เข้ามาในราชอาณาจักร
 ตามใบอนุญาตที่.....32/45.....ในนามของ (บริษัท ห้าง ร้าน)ซี เอ็ม ที จำกัด.....
 ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาชื่อ.....METRIM.....
 เลขทะเบียนที่.....2A 71/46.....ดังต่อไปนี้

- [] ฉลาก
- [] เอกสารกำกับยา
- [] ขนาดบรรจุ
- [] ชื่อยา
- [] ลักษณะยา
- [] สูตรยา
- [] วิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐาน
- [] อื่น ๆ คือ.....กรรมวิธีการผลิต.....

ดังรายละเอียดในแบบ ก. หน้า 2

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความอื่นใดที่ไม่ได้ระบุไว้ในคำขอฉบับนี้เหมือนเดิมทุกประการ
 และขอยกเลิกรายการเดิมในทะเบียนตำรับยาเมื่อได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงแล้ว

(ลายมือชื่อ).....ชาญ มีทรัพย์.....ผู้ยื่นคำขอ

(นายชาญ มีทรัพย์)

(ลายมือชื่อ)...ปกรณ์...เลิศปัญญา..ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(ปก.ปกรณ์ เลิศปัญญา)

(สำหรับเจ้าหน้าที่)

ความเห็นของผู้พิจารณา / หัวหน้าฝ่ายทะเบียน [] อนุญาต [] ไม่อนุญาต

...../.....

...../.....

.....ให้แก้ไขเปลี่ยนแปลง

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง

พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงวันที่.....

ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาของยาชื่อ.....METRIM.....

เลขทะเบียนที่.... 2A 71/46.....มีรายละเอียดดังนี้

ขอเปลี่ยนแปลง (ระบุ).....กรรมวิธีการผลิต.....

จาก.....กรรมวิธีการผลิต.....

ที่เคยได้รับอนุมัติ

เป็น.....กรรมวิธีการผลิตแบบใหม่ตามที่แนบมา.....

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วยคือ

- สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือใบแทน

.....- เอกสารกรรมวิธีการผลิต.....

.....- เอกสารเกี่ยวกับวิธีวิเคราะห์(หากมีการเปลี่ยนแปลง).....

.....- ข้อกำหนดมาตรฐานยาสำเร็จรูป(หากมีการเปลี่ยนแปลง).....

.....- ข้อกำหนดมาตรฐานวัตถุดิบ(หากมีการเปลี่ยนแปลง).....

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐาน

เอกสารหลักฐานที่ใช้

1. คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ก.) อันประกอบด้วย แบบ ก. หน้า 1 และ แบบ ก. หน้า 2 จำนวน 3 ชุด
2. แบบ ท.ย.1 (หากมีการเปลี่ยนแปลง)
3. ข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป (หากมีการเปลี่ยนแปลง)
4. ข้อกำหนดมาตรฐานวัตถุดิบ(หากมีการเปลี่ยนแปลง)
5. เอกสารเกี่ยวกับวิธีวิเคราะห์ และข้อกำหนดมาตรฐานยา
6. ข้อมูลเอกสารการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานยา
7. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือ ใบแทน

การกรอกข้อมูล

1. กรอกข้อมูลใน แบบ ก. หน้า 1 ให้ครบถ้วน และทำเครื่องหมาย ✓ ลงในช่องว่าง
[] วิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐาน
2. กรอกรายละเอียดการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงในแบบ ก. หน้า 2
 - 2.1 ระบุ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์หรือข้อกำหนดมาตรฐานเรื่องใดลงในช่องว่างหลังข้อความขอเปลี่ยนแปลง (ระบุ).....
 - 2.2 กรอกรายละเอียดวิธีวิเคราะห์หรือข้อกำหนดมาตรฐานที่ได้รับอนุมัติก่อนการขอแก้ไขลงในช่องว่างหลังข้อความ จาก..... ที่เคยได้รับอนุมัติ และระบุรายละเอียดวิธีวิเคราะห์หรือข้อกำหนดมาตรฐานที่ขอแก้ไขลงในช่องว่างหลัง เป็น.....
 - 2.3 ให้ระบุเอกสารหลักฐานทั้งหมดที่แนบมากับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงฯ ในช่องว่างหลังข้อความ ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วยคือ.....
 - สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือใบแทน
 - แบบ ท.ย. 1 (หากมีการเปลี่ยนแปลง)
 - เอกสารข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีการควบคุมคุณภาพ

เลขที่รับ.....
วันที่.....

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา

ข้าพเจ้า.....นาย ก.....
 ผู้รับอนุญาต (✓) ผลิตยาแผนปัจจุบัน.....() นำหรือสั่งยาแผน.....เข้ามาในราชอาณาจักร
 ตามใบอนุญาตที่.....XX / XXXX.....ในนามของ (บริษัท ห้าง ร้าน)ช.....
 ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาชื่อ.....ABCDE.....
 เลขทะเบียนที่.....1A XX../XX.....ดังต่อไปนี้

- ฉลาก
- เอกสารกำกับยา
- ขนาดบรรจุ
- ชื่อยา
- ลักษณะยา
- สูตรยา
- วิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐาน
- อื่น ๆ คือ.....

ดังรายละเอียดในแบบ ก. หน้า 2

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความอื่นใดที่ไม่ได้ระบุไว้ในคำขอฉบับนี้เหมือนเดิมทุกประการ
 และขอยกเลิกรายการเดิมในทะเบียนตำรับยาเมื่อได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงแล้ว

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ

(นาย ก.)

(ลายมือชื่อ).....ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(นาย ค.)

(สำหรับเจ้าหน้าที่)

ความเห็นของผู้พิจารณา / หัวหน้าฝ่ายทะเบียน [] อนุญาต [] ไม่อนุญาต

...../.....

...../.....

.....ให้แก้ไขเปลี่ยนแปลง

(ลายมือชื่อ).....

(ตำแหน่ง)

พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงวันที่.....

ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาของยาชื่อ.....ABCDE.....

เลขทะเบียนที่ 1A XX.../...XX.....มีรายละเอียดดังนี้

ขอเปลี่ยนแปลง (ระบุ).....วิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐาน.....

จาก.....-.....วิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานเดิม.....

ที่เคยได้รับอนุมัติ

เป็น...- วิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานที่เปลี่ยนแปลงตามเอกสารที่แนบ.....

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วยคือ

- สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือใบแทน

.....- แบบ ทย.1 ที่เปลี่ยนแปลง.....

.....- เอกสารเกี่ยวกับวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานยาที่ขอเปลี่ยนแปลง.....

.....- ข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป (หากมี).....

.....- ข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ วัตถุดิบ (หากมี).....

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงอายุการใช้ยา

เอกสารหลักฐานที่ใช้

1. คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ก.) อันประกอบด้วย แบบ ก. หน้า 1 และ แบบ ก. หน้า 2 จำนวน 3 ชุด
2. ข้อกำหนดมาตรฐานยาสำเร็จรูป (Finished product specification)
3. เอกสารการศึกษาความคงสภาพของยา
4. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือใบแทน

การกรอกข้อมูล

1. กรอกข้อมูลในแบบ ก. หน้า 1 ให้ครบถ้วน และทำเครื่องหมาย ✓ ลงในช่องว่าง
[] หัวข้ออื่น ๆ คือพร้อมระบุ “อายุการใช้ยา” ลงในช่องว่างหลังข้อความ
2. กรอกรายละเอียดการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงลงในแบบ ก. หน้า 2
 - 2.1 ระบุ “อายุการใช้ยา” ที่จะขอแก้ไขลงในช่องว่างหลังข้อความ ขอเปลี่ยนแปลง (ระบุ)
 - 2.2 ระบุ อายุการใช้ยาที่เคยได้รับอนุมัติก่อนการขอแก้ไขลงในช่องว่างหลังข้อความ จาก....
ที่เคยได้รับอนุมัติ และระบุอายุการใช้ยาใหม่ที่ขอแก้ไขลงในช่องว่างหลังข้อความ เป็น.....
 - 2.3 ให้ระบุเอกสารหลักฐานทั้งหมดที่แนบมากับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงฯ ในช่องว่างหลังข้อความ ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย คือ
 - สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือใบแทน
 - ข้อกำหนดมาตรฐานยาสำเร็จรูป
 - เอกสารการศึกษาความคงสภาพของยา

เลขที่รับ.....
วันที่.....

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา

ข้าพเจ้า.....นายสมชาย จันทร์ดี.....
 ผู้รับอนุญาต [] ผลิตยาแผน.....[] นำหรือสั่งยาแผน.....ปัจจุบัน.....เข้ามาในราชอาณาจักร
 ตามใบอนุญาตที่.....17/35.....ในนามของ (บริษัท ห้าง ร้าน)หจก. เครสโฟร์.....

ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาชื่อ.....**CREST FORTE**.....
 เลขทะเบียนที่.....1C 41/39.....ดังต่อไปนี้

- [] ฉลาก
- [] เอกสารกำกับยา
- [] ขนาดบรรจุ
- [] ชื่อยา
- [] ลักษณะยา
- [] สูตรยา
- [] วิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐาน
- [] อื่น ๆ คือ.....อายุการใช้ยา.....

ดังรายละเอียดในแบบ ก. หน้า 2

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความอื่นใดที่ไม่ได้ระบุไว้ในคำขอฉบับนี้เหมือนเดิมทุกประการ
 และขอยกเลิกรายการเดิมในทะเบียนตำรับยาเมื่อได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงแล้ว

(ลายมือชื่อ).....สมชาย จันทร์ดี.....ผู้ยื่นคำขอ
 (นายสมชาย จันทร์ดี)
 (ลายมือชื่อ).....มานะ เข้มเที่ยง.....ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
 (นายมานะ เข้มเที่ยง)

(สำหรับเจ้าหน้าที่)

ความเห็นของผู้พิจารณา / หัวหน้าฝ่ายทะเบียน [] อนุญาต [] ไม่อนุญาต
/.....
/.....
ให้แก้ไขเปลี่ยนแปลง
 (ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง

พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงวันที่.....

ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาของยาชื่อ..... **CREST FORTE**.....

เลขทะเบียนที่... **1C 41/39**.....มีรายละเอียดดังนี้

ขอเปลี่ยนแปลง (ระบุ).....อายุการช้ยา.....

จาก.....2 ปี.....

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

ที่เคยได้รับอนุมัติ

เป็น.....4 ปี.....

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

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วยคือ

- สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือใบแทน

.....- ข้อกำหนดมาตรฐานยาสำเร็จรูป.....

.....- เอกสารการศึกษาความคงสภาพของยา.....

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

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงมาตรฐานจุกยาง

เอกสารหลักฐานที่ใช้

1. คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ก.) อันประกอบด้วย แบบ ก. หน้า 1 และ แบบ ก. หน้า 2 จำนวน 3 ชุด
2. ข้อกำหนดมาตรฐานจุกยาง
3. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือใบแทน

การกรอกข้อมูล

1. กรอกข้อมูลในแบบ ก. หน้า 1 ให้ครบถ้วน และทำเครื่องหมาย ✓ ลงในช่องว่าง
[] หัวข้ออื่น ๆ คือพร้อมทั้งระบุ “มาตรฐานจุกยาง” ลงในช่องว่างหลังข้อความ
2. กรอกรายละเอียดการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงลงในแบบ ก. หน้า 2
 - 2.1 ระบุ “มาตรฐานจุกยาง” ที่จะขอแก้ไขลงในช่องว่างหลังข้อความ ขอเปลี่ยนแปลง (ระบุ)
 - 2.2 ระบุ มาตรฐานจุกยางที่เคยได้รับอนุมัติก่อนการขอแก้ไขลงในช่องว่างหลังข้อความ จาก..... ที่เคยได้รับอนุมัติ และระบุมาตรฐานที่ขอแก้ไขลงในช่องว่างหลังข้อความ เป็น..... ในกรณีที่แก้ไขเปลี่ยนแปลงมาตรฐานจุกยางในรายละเอียดมากจนไม่สามารถที่จะแจกแจงรายละเอียดการแก้ไขด้วย ให้แจ้งดังนี้
จาก.....มาตรฐานจุกยาง.....
ที่เคยได้รับอนุมัติ
เป็น.....มาตรฐานจุกยางแบบใหม่ตามที่แนบมา.....
และให้ชี้แจงสนับสนุนข้อความที่แก้ไขเปลี่ยนแปลงทั้งหมดในมาตรฐานจุกยางแบบใหม่ที่แนบมา
 - 2.3 ให้ระบุเอกสารหลักฐานทั้งหมดที่แนบมากับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงฯ ในช่องว่างหลังข้อความ ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วยคือ.....
 - สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือใบแทน
 - เอกสารรายละเอียดข้อกำหนดมาตรฐานจุกยาง

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา

เลขที่รับ.....
วันที่.....

ข้าพเจ้า.....นางราศรี มณีแดง.....
 ผู้รับอนุญาต [✓] ผลิตยาแผน.....ปัจจุบัน.....[] นำหรือสั่งยาแผน.....เข้ามาในราชอาณาจักร
 ตามใบอนุญาตที่.....28/44.....ในนามของ (บริษัท ห้าง ร้าน)มณีแดง เกสซ์ จำกัด.....

ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาชื่อ.....**ZEXATE**.....
 เลขทะเบียนที่.....2A 33/45.....ดังต่อไปนี้

- [] ฉลาก
- [] เอกสารกำกับยา
- [] ขนาดบรรจุ
- [] ชื่อยา
- [] ลักษณะยา
- [] สูตรยา
- [] วิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐาน
- [✓] อื่น ๆ คือ.....มาตรฐานจุกยาง.....

ดังรายละเอียดในแบบ ก. หน้า 2

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความอื่นใดที่ไม่ได้ระบุไว้ในคำขอฉบับนี้เหมือนเดิมทุกประการ
 และขอยกเลิกรายการเดิมในทะเบียนตำรับยาเมื่อได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงแล้ว

(ลายมือชื่อ).....ราศรี มณีแดง.....ผู้ยื่นคำขอ

(นางราศรี มณีแดง)

(ลายมือชื่อ)....สุขใจ คิดดี.....ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(ภาณุ สุขใจ คิดดี)

(สำหรับเจ้าหน้าที่)

ความเห็นของผู้พิจารณา / หัวหน้าฝ่ายทะเบียน [] อนุญาต [] ไม่อนุญาต

...../.....

...../.....

.....ให้แก้ไขเปลี่ยนแปลง

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง

พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงวันที่.....

ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาของยาชื่อ..... **ZEXATE**.....

เลขทะเบียนที่... **2A 33/45**.....มีรายละเอียดดังนี้

ขอเปลี่ยนแปลง (ระบุ).....มาตรฐานจุกยาง.....

จาก.....ไม่ได้ระบุ.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ที่เคยได้รับอนุมัติ

เป็น.....มาตรฐานจุกยางตามที่แนบมา.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วยคือ

- สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือใบแทน

.....- ข้อกำหนดมาตรฐานจุกยาง.....

.....

.....

.....

.....

.....