



**ຄູ່ມືອາຊຽນ ກ່ຽວການປ່ຽນແປງ ສໍາລັບຜະລິດຕະ  
ພັນຢາ**

**ASEAN VARIATION GUIDELINE FOR  
PHARMACEUTICAL PRODUCTS**

**Final Draft 7.2 (2013)**

**ແປຈາກຄູ່ມືອາຊຽນ**

**ສະໜັບສະໜູນໂດຍ: ກອງທຶນໂລກ**

**ຈັດພິມໂດຍ:**

**ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ, ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ**

**2015**

**ຄູ່ມືອາຊຽນກ່ຽວການປ່ຽນແປງ ສຳລັບຜະລິດຕະພັນຢາ**  
**ຮ່າງ 7.2**  
**ກໍລະກົດ 2012**

	ສາລະບານ	ໜ້າ
1	ບົດສະເຫນີ	5
2	ຂອບເຂດການນຳໃຊ້	5
3	ນິຍາມ	5
3.1	ການປ່ຽນແປງທີ່ສຳຄັນ(Major Variation :MaV)	5
3.2	ການປ່ຽນແປງເລັກນ້ອຍ(Minor Variation :MiV-PA & MiV-N)	5
4	ຂັ້ນຕອນ ແລະ ໄລຍະເວລາໃນການພິຈາລະນາ	5
5	ການປ່ຽນແປງທີ່ນຳໄປສູ່ການຈົດທະບຽນເປັນຜະລິດຕະພັນໃຫ່ມ	7
6	ອື່ນໆ	5
7	ການປ່ຽນແປງທີ່ສຳຄັນ (MAJOR VARIATION: MaV)	9
MaV-1	ການປ່ຽນແປງແລະ / ຫຼື ຂໍ້ບົ່ງໃຊ້ / ປະລິມານເພີ່ມເຕີມ /ເກນປະລິມານ/ ປະຊາກອນຄົນເຈັບ/ ລວມທັງຂໍ້ມູນທາງດ້ານຄລິນິກ ເຊິ່ງຂະຫຍາຍການນຳ ໃຊ້ຜະລິດຕະພັນ	9
MaV-2	ປ່ຽນແປງເນື້ອໃນຂອງສະຫລາກຜະລິດຕະພັນ (Change of content of product labeling	9
MaV-3	ການປ່ຽນແປງ ແລະ / ຫຼື ການເພີ່ມ ໂຮງງານຜະລິດອື່ນແທນ/ ສະຖານທີ່ ຂອງທາດຢາ (ສານຕົວຢາ) [ຖ້າບໍ່ມີໃບຢັ້ງຢືນ ກ່ຽວກັບສຸດຕຳລາຢາ ຂອງຍູ ໂລບ ທາງດ້ານຄວາມເໝາະສົມ([European Pharmacopoeial Certificate of Suitability (CEP)]	10
MaV-4	ການເພີ່ມ ຫລື ການປ່ຽນສະຖານທີ່ການຜະລິດຂອງຜະລິດຕະພັນຢາ	11
MaV-5	ການເພີ່ມ ຫລື ການປ່ຽນແປງສະຖານທີ່ໂຮງງານຜະລິດອື່ນ ສຳລັບການຫໍ່ທີ່ ໜຶ່ງ (ທີ່ສຳພັດໂດຍກົງຕໍ່ຜະລິດຕະພັນຢາ)	12
MaV-6	ການປ່ຽນແປງກ່ຽວກັບ ຂອບເຂດມາດຖານຂອງທາດຢາ ແລະ /ຫລື ຜະລິດ ຕະພັນຢາ(ຖ້າບໍ່ມີໃບຢັ້ງຢືນກ່ຽວກັບສຸດຕຳລາຢາ ຂອງ ຢູຣົບບ ທາງດ້ານ ຄວາມເໝາະສົມ)	13
MaV-7	ການປ່ຽນແປງຂະໜາດຂອງຊຸດຜະລິດ ຂອງຜະລິດຕະພັນອະເຊື້ອ	13
MaV-8	ການປ່ຽນແປງຂະໜາດຂອງຊຸດຜະລິດຕະພັນບໍ່ປາດສະຈາກເຊື້ອ	14
MaV-9	ການປ່ຽນແປງທີ່ສຳຄັນໃນຂະບວນການຜະລິດຢາ	15
MaV-10	ການປ່ຽນແປງທາງດ້ານປະລິມານ ຫລື ຄຸນນະພາບທາດສຳຮອງ	16
MaV-11	ການປ່ຽນແປງທາງດ້ານປະລິມານ ໃນນ້ຳໜັກການເກືອບຂອງຢາເມັດ ຫລື ນ້ຳໜັກ ແລະ/ຫລື ຂະໜາດຂອງ ແຄບຊຸນ ສຳລັບຮູບແບບຢາກິນທີ່ຕ້ອງ ການໃຫ້ມີການປ່ອຍຕົວຢາຕາມຈຸດທີ່ຕ້ອງການ (modified release oral dosage form)	17
MaV-12	ການປ່ຽນແປງກ່ຽວກັບວັດຖຸທັມຫໍ່ທີ່ໜຶ່ງ ສຳລັບຕະພັນຢາປາສະຈາເຊື້ອ a) ສ່ວນປະສົມທາງດ້ານປະລິມານ ແລະ ຄຸນນະພາບ b) ສະນິດຂອງເຄື່ອງບັນຈຸ ແລະ/ຫລື c) ການເອົາວັດຖຸສຳລັບບັນຈຸຢາທີ່ໜຶ່ງເຂົ້າ	18

	ສາລະບານ	ໜ້າ
MaV-13	ການປ່ຽນແປງ ຫລື ການເພີ່ມຂຶ້ນຂອງຂະໜາດບັນຈຸ/ບໍລິມາດບັນຈຸ ແລະ/ ຫລື ປ່ຽນຮູບຮ່າງ ຫລື ຂະໜາດຂອງການບັນຈຸ ຫລື ຝາປິດກ່ອງບັນຈຸສໍາລັບ ຜະລິດຕະພັນຢາປາດສະຈາກເຊື້ອທີ່ເປັນທາດແຫວ ແລະ ທາດແຂງ	19
MaV-14	ການເອົາເຂົ້າ ຫລື ປ່ຽນນໍ້າສານເບື້ອນ/ທາດເຈື່ອຈ່າງ ແທນ ສໍາຜະລິດຕະ ພັນຢາ	19
MaV-15	ການຂະຫຍາຍ ອາຍຸ ຂອງຜະລິດຕະພັນຢາ	20
MaV-16	ການປ່ຽນແປງເງື່ອນໄຂເກັບຮັກສາຜະລິດຕະພັນຢາ( ເຊິ່ງຕໍ່າກວ່າເງື່ອນໄຂທີ່ ໄດ້ຖືກຮັບຮອງໃນປະຈຸບັນ)	21
8	ການປ່ຽນແປງເລັກນ້ອຍກ່ອນການອະນຸຍາດ (MINOR VARIATION PRIOR APPROVAL MiV-PA)	21
MiV-PA1	ການປ່ຽນຊື່ຜະລິດຕະພັນ	21
MiV-PA2	ການປ່ຽນສະຫລາກຜະລິດຕະພັນ(ອີງຕາມການກຳນົດສະເພາະດ້ານ ສະຫລາກຢາຂອງແຕ່ລະປະເທດ)	22
MiV-PA3	ການເພີ່ມ ຫລື ປ່ຽນບໍລິສັດ ຫລື ພາກສ່ວນ ຮັບຜິດຊອບໃນການປ່ອຍຊຸດ ຜະລິດ	22
MiV-PA4	ການປ່ຽນແປງ ແລະ/ຫລືການເພີ່ມ ຜູ້ຜະລິດ/ສະຖານທີ່ສະໜອງທາດຢາ ອື່ນ (ບ່ອນທີ່ໃບມີໃບຍື່ນຍືນສຸດຕໍາລາຢາ ຂອງ ຢູຣົບ ທາງດ້ານຄວາມເໝາະ ສົມ :CEP)	23
MiV-PA5	ປ່ຽນແປງຂະໜາດຊຸດຜະລິດຂອງວັດຖຸດິບ (ບ່ອນທີ່ບໍ່ມີເອກະສານຢັ້ງຢືນ ກ່ຽວກັບສຸດຕໍາລາຢາ ຂອງ ຢູຣົບ ທາງດ້ານຄວາມເໝາະສົມ)	23
MiV-PA6	ການປ່ຽນແປງ ການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ລະຫວ່າງ ຂະບວນການຜະລິດ (ICP) (ລວມທັງຄວາມເຂັ້ມງວດ ແລະ ການເພີ່ມຂຶ້ນໃໝ່ ຂອງຂະບວນການ ການທົດສອບ ແລະ ບ່ອນທີ່ບໍ່ທັນມີການຢັ້ງຢືນ ສຸດຕໍາລາຢາ ຂອງ ຢູຣົບ ທາງດ້ານຄວາມເໝາະສົມ:CEP)	24
MiV-PA7	ການປ່ຽນແປງຂະບວນການຜະລິດທາດຕົວຢາ (ທີ່ ບໍ່ມີການຢັ້ງຢືນກ່ຽວກັບ ສຸດຕໍາລາຢາ ຂອງຢູຣົບ ກ່ຽວກັບຄວາມເໝາະສົມ (CEP)	24
MiV-PA8	ການປ່ຽນແປງຂອບເຂດມາດຕະຖານ ຂອງທາດຢາ	25
MiV-PA9	ການປ່ຽນແປງຂັ້ນຕອນການທົດສອບທາດຢາທີ່ບໍ່ແມ່ນວິທີມາດຕະຖານ	26
MiV-PA10	ການປ່ຽນແປງຂອງອາຍຸການກັບຮັກສາ ຫລື ການກວດສອບຄືນໄລະຍະ ເວລາທາດຢາ	26
MiV-PA11	ການປ່ຽນແປງເງື່ອນໄຂການເກັບຮັກສາຂອງທາດຢາ(ທາດຕົວຢາ)	27
MiV-PA12	ການປັບປຸງ CEP ຂອງສານຢາ	27
MiV-PA13	ການປ່ຽນແປງຂະໜາດຂອງຊຸດຜະລິດຢາຂອງຜະລິດຕະພັນ ທີ່ບໍ່ປາດສະ ຈາກເຊື້ອ	27
MiV-PA14	ການຫລຸດ ຫລື ການເອົາສິ່ງທີ່ເກີນຈາກຂອບເຂດອອກ (Reduction or removal of overage)	28
MiV-PA15	ການປ່ຽນແປງດ້ານປະລິມານ ຫລື ຄຸນນະພາບ ຂອງທາດສໍາຮອງ	28

	ສາລະບານ	ໜ້າ
MiV-PA16	ການປ່ຽນແປງດ້ານປະລິມານຂອງນໍ້າໜັກການເຄືອບຢາເມັດ ຫລື ນໍ້າໜັກ ແລະ/ຫລື ຂະ ໜາດຂອງແຄບຊຸນສໍາລັບຮູບແບບຢາກິນ	30
MiV-PA17	ການປ່ຽນແປງຂອງສີ/ກິ່ນຂອງຜະລິດຕະພັນ(ການເພີ່ມເຂົ້າ, ຕັດອອກ ຫລື ປ່ຽນ ທາດສີ/ທາດກິ່ນ	31
MiV-PA18	ການເອົາທາດທໍາລະລາຍ(ນໍ້າສານເປື່ອຍ)/ເຈື່ອຈາງຂອງຜະລິດຕະພັນຢາ ອອກ	31
MiV-PA19	ການປ່ຽນແປງ ຂະບວນການຄວບຄຸມ ຄຸນນະພາບ ລະຫວ່າງຂະບວນການ ຜະລິດຂອງຜະລິດຕະພັນຢາ (ICP) (ລວມທັງການ ການເພີ່ມຂະບວນການ ກວດສອບໃໝ່ເຂົ້າ)	32
MiV-PA20	ການປ່ຽນແປງເລັກນ້ອຍຂອງຂະບວນການຜະລິດສໍາລັບຜະລິດຕະພັນບໍ່ປາດ ສະຈາກເຊື້ອ	32
MiV-PA21	ການປ່ຽນແປງຂອບເຂດມາດຕະຖານ ຂອງທາດສໍາຮອງ	33
MiV-PA22	ການປ່ຽນແປງຂັ້ນຕອນການທົດສອບ ສໍາລັບທາດສໍາຮອງ, ລວມທັງການ ປ່ຽນຂັ້ນຕອນການທົດສອບ ທີ່ໄດ້ຮັບຮອງແລ້ວ ໂດຍປ່ຽນຂັ້ນຕອນການກວດ ສອບໃໝ່ມາແທນ	34
MiV-PA23	ການປ່ຽນແປງສະໜອງແຄບຊຸນແຂງເປົ່າ	34
MiV-PA24	ການປ່ຽນແປງການອະນຸຍາດປ້ອຍ ແລະ ຂອບເຂດມາດຕະຖານ ສໍາລັບອາຍຸ ຂອງຜະລິດຕະພັນຢາ	35
MiV-PA25	ການປ່ຽນແປງຮອຍປະທັບ, ເຄື່ອງໝາຍຕ່າງໆໃສ່ເມັດຢາ ຫລື ເຄື່ອງໝາຍ ຕ່າງໆ ຢູ່ເທິງ ແຄບຊຸນ ລວມທັງການເພີ່ມເຂົ້າ ຫລືປ່ຽນນໍ້າມືກທີ່ໃຊ້ເພື່ອ ເຮັດເຄື່ອງໝາຍໃສ່ຜະລິດຕະພັນ	35
MiV-PA26	ການປ່ຽນແປງຂອງຂະໜາດ ແລະ/ຫລືຮູບຮ່າງຂອງຢາເມັດ,ແຄບຊຸນ, ຢາຍັດ ຫລື ອຸປະກອນໃຊ້ສໍາລັບຢາຍັດສ່ອງຄອດ ໂດຍບໍ່ມີການປ່ຽນແປງທາງ ດ້ານຄຸນນະພາບ ແລະ ສ່ວນປະສົມຂອງປະລິມານ ແລະ ບໍລິມາດ.	36
MiV-PA27	ການປ່ຽນແປງໃນຂັ້ນຕອນການທົດສອບຂອງຜະລິດຕະພັນຢາ( ລວມເຖິງ ການປ່ຽນແທນ ຫລືເພີ່ມເຂົ້າຂອງຂັ້ນຕອນການທົດສອບ	37
MiV-PA28	ການປ່ຽນແປງວັດຖຸບັນຈຸຢາສໍາລັບຜະລິດຕະພັນບໍ່ໄດ້ຜ່ານການອະເຊື້ອ a) ສ່ວນປະສົມ ທາງດ້ານຄຸນນະພາບ ແລະ ປະລິມານ ແລະ/ຫລື b) ປະເພດຂອງວັດຖຸບັນຈຸທຸ້ມຫໍ່ c) ລວມທັງວັດຖຸບັນຈຸທຸ້ມຫໍ່ຢາ	37
MiV-PA29	ການເພີ່ມ ຫລື ປ່ຽນແທນຜູ້ຜະລິດເຄື່ອງທຸ້ມຫໍ່	38
MiV-PA30	ການປ່ຽນແປງຂະໜາດມັດຫໍ່/ປະລິມານບັນຈຸ ແລະ/ຫລືປ່ຽນແປງຂອງຮູບ ຮ່າງ ຫລືຂະ ໜາດເຄື່ອງບັນຈຸ ຫລື ຝາປິດສໍາລັບຜະລິດຕະພັນບໍ່ຜ່ານການອະເຊື້ອ	38
MiV-PA31	ການປ່ຽນແປງຂະໜາດຂອງກັບກ່ອງດ້ານນອກຜະລິດຕະພັນ	39
MiV-PA32	ການປ່ຽນແປງໃນສ່ວນຂອງວັດຖຸບັນຈຸຢາແຕ່ບໍ່ໄດ້ມີຜົນກະທົບຕໍ່ສຸດທໍາລາຍ ຂອງຜະລິດຕະພັນສໍາເລັບຮູບ (ເຊັ່ນ: ສີຂອງຝາອາລຸຍອັດກວດຢາ,ສີຂອງ ເຄື່ອງໝາຍບ່ອນຫັກຫລອດຢາ, ການປ່ຽນແປງຝາສືບຫົວເຂັ້ມ ທີ່ໃຊ້ (ຢ່າງ	39

	ສາລະບານ	ໜ້າ
	ປລາດສະຕິດ ທີ່ໃຊ້ແຕກຕ່າງກັນ)	
MiV-PA33	ການເພີ່ມ ຫລື ປ່ຽນແທນອຸປະກອນສໍາລັບການວັດແທກປະລິມານທາດແຫວນໃນຮູບແບບຢາກິນ ແລະ ຮູບແບບອື່ນໆ	39
MiV-PA34	ການຫລຸດອາຍຸຂອງຜະລິດຕະພັນຢາ	40
MiV-PA35	ການປ່ຽນແປງຂອງເງື່ອນໄຂໃນການເກັບຮັກສາຂອງຜະລິດຕະພັນຢາ(ການເພີ່ມຂຶ້ນຈາກເງື່ອນໄຂການເກັບຮັກສາທີ່ໄດ້ຮັບການຮັບຮອງໃນປະຈຸບັນ)	40
9	ການແຈ້ງການປ່ຽນແປງເລັກນ້ອຍ MINOR VARIATION NOTIFICATION (MiV-N)	41
MiV-N1	ການປ່ຽນແປງຊື່ ແລະ/ຫລືທີ່ຢູ່ຂອງເຈົ້າຂອງສິນຄ້າທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດຈໍາໜ່າຍໃນຕະຫລາດ	41
MiV-N2	ປ່ຽນເຈົ້າຂອງຜະລິດຕະພັນ	41
MiV-N3	ການປ່ຽນແປງໃນຄວາມເປັນເຈົ້າຂອງຂອງຜູ້ຜະລິດ	42
MiV-N4	ການປ່ຽນແປງຊື່ ຫລືທີ່ຢູ່(ຕົວຢ່າງ ລະຫວັດໄປສະນີ, ຊື່ທະຫນົນ) ຂອງໂຮງງານຜະລິດຢາ	42
MiV-N5	ການປ່ຽນແປງຊື່ ຫລືທີ່ຢູ່(ຕົວຢ່າງ ລະຫວັດໄປສະນີ, ຊື່ທະຫນົນ) ຂອງບໍລິສັດຫລື ໂຮງງານຜະລິດທີ່ຮັບຜິດຂອງປ່ວຍຜະລິດຕະພັນ	43
MiV-N6	ການປ່ຽນແປງຊື່ ຫລືທີ່ຢູ່(ຕົວຢ່າງ ລະຫວັດໄປສະນີ, ຊື່ທະຫນົນ) ຂອງໂຮງງານຜະລິດທາດຢາ(ອັດຖຸຕົບ)	43
MiV-N7	ການຖອນ/ລົບລ້າງໂຮງງານຜະລິດສໍາຮອງອື່ນ (ສໍາລັບທາດຢາແລະ/ຫລືຜະລິດຕະພັນຢາ ແລະ/ຫລື ມັດຫໍ່)	46
MiV-N8	ການຕໍ່ໃບຢັ້ງຢືນກ່ຽວກັບຕໍາລາຢາ ຂອງຢູຣົບ ດ້ານຄວາມເໝາະສົມ(CEP)	43
MiV-N9	ການປ່ຽນແປງການອະນຸຍາດປ້ອຍ ແລະ ຂອບເຂດມາດຕະຖານ ອາຍຸຂອງຜະລິດຕະພັນຢາ ແລະ/ຫລືຂອງທາດຢາ ແລະ/ຫລືທາດສໍາຮອງ (ທາດເພີ່ມປະລິມານ), ປະຕິບັດຕາມມາດຕະຖານ ສະບັບຫລ້າສຸດ	44
MiV-N10	ການລົບລ້າງຂະໜາດມັດຫໍ່ ຂອງຜະລິດຕະພັນ	44
10	ອະທິບາຍຄໍາສັບ	45
11	ເອກະສານອ້າງອີງ	45

# ຄູ່ມືແນະນຳຂອງອາຊຽນກ່ຽວກັບການປ່ຽນແປງຂອງຜະລິດຕະພັນຢາ ASEAN VARIATION GUIDELINE FOR PHARMACEUTICAL PRODUCTS

## 1. ບົດສະເຫນີ.

ຕະຫລອດອາຍຸ ຂອງ ຜະລິດຕະພັນຢາ, ຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດຈຳໜ່າຍ ແມ່ນຍັງມີຄວາມຮັບຜິດຊອບຕໍ່ຜະລິດຕະພັນຂອງຕົນຕະຫລອດ ໄລຍະທີ່ຈຳໜ່າຍຜະລິດຕະພັນດັ່ງກ່າວ ນອກຈາກນັ້ນຍັງຮຽກຮ້ອງໃຫ້ເອົາໃຈໃສ່ ເຖິງ ຄວາມຄືບໜ້າ ທາງດ້ານເຕັກນິກ ແລະ ວິທະຍາສາດ; ແລະ ເພື່ອເຮັດໃຫ້ການດັດແກ້ຕ່າງໆ ໃດໜຶ່ງ ເຊິ່ງ ອາດຈະຮຽກຮ້ອງ ໃຫ້ ຜະລິດຕະພັນ ສາມາດ ຖືກຜະລິດ ແລະ ຖືກກວດສອບ ໂດຍວິທີການຕ່າງໆ ຂອງວິທີການທົ່ວໄປ ທີ່ວິທະຍາສາດໄດ້ຮັບຮອງແລ້ວ. ການດັດແກ້ ດັ່ງກ່າວ ຕ້ອງໄດ້ຮັບການ ອະນຸມັດໂດຍອົງການຄຸ້ມຄອງດ້ານຢາ.

ເອກະສານແນະນຳສະບັບນີ້ມີຈຸດປະສົງ ເພື່ອສະຫນອງ ຂໍ້ມູນຂ່າວສານ ສະຫນັບສະຫນູນ ຕໍ່ຂໍ້ກຳນົດ ສຳລັບການ ຍື່ນສະເຫນີ ກ່ຽວກັບ ຄຳຮ້ອງສະເຫນີ ການປ່ຽນແປງ ເພື່ອປະຕິບັດ ການປ່ຽນແປງ ຕໍ່ກັບຜະລິດຕະພັນຢາ. ຄຳຮ້ອງສະເຫນີຂໍການປ່ຽນແປງ ໄດ້ຈັດເຂົ້າຢູ່ໃນປະເພດປ່ຽນແປງ ທີ່ສຳຄັນ (major variation), ການປ່ຽນແປງ ເລັກນ້ອຍ (ກ່ອນການຮັບອະນຸຍາດ ) ແລະ ການປ່ຽນແປງ ເລັກນ້ອຍ (ການແຈ້ງ) ການປັບປຸງຄືນຂອງ ຄູ່ມືນີ້ ຈະໄດ້ຮັບການປະຕິບັດ ເປັນໄລຍະ ໂດຍພື້ນຖານ ຕາມການຮຽກຮ້ອງ.

## 2. ຂອບເຂດຂອງຄູ່ມືສະບັບນີ້

ຄູ່ມືການປ່ຽນແປງຂອງ ອາຊຽນ ສະບັບນີ້ ແມ່ນແນ່ໃສ່ເພື່ອແນະນຳໃຫ້ຜູ້ຂໍອະນຸຍາດການປ່ຽນແປງຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ໃຊ້ໃນການປິ່ນປົວຄົນເທົ່ານັ້ນ ແລະ ບໍ່ລວມເອົາຜະລິດຕະພັນຢາຊີວະສາດ (ຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ມາຈາກສິ່ງມີຊີວິດ).

## 3. ການອະທິບາຍຄຳຊັບ

- 3.1. ການປ່ຽນແປງ ທີ່ສຳຄັນ (Major variation :MaV)
- 3.2. ແມ່ນການປ່ຽນແປງ ຂອງຜະລິດຕະພັນຢາ ສຳເລັດຮູບ ທີ່ອາດກະທົບຢ່າງຫຼວງຫຼາຍ ແລະ / ຫຼື ກະທົບໂດຍກົງ ຕໍ່ຄຸນລັກສະນະຕ່າງໆ ທາງດ້ານຄຸນນະພາບ, ຄວາມປອດໄພ ແລະ ປະສິດທິຜົນຂອງຢາ ແລະ ສິ່ງທີ່ບໍ່ໄດ້ຕົກຢູ່ພາຍໃຕ້ ຄຳນິຍາມ ຂອງ ການປ່ຽນແປງເລັກນ້ອຍ ແລະ ການຈົດທະບຽນ ໃຫມ່.
- 3.3. ການປ່ຽນແປງເລັກນ້ອຍ (Minor Variation :MiV-N & MiV-PA)  
ແມ່ນການປ່ຽນແປງ ຕໍ່ຜະລິດຕະພັນຢາສຳເລັດຮູບທີ່ໄດ້ຈົດທະບຽນ ກ່ຽວກັບຂໍ້ມູນດ້ານການຄຸ້ມຄອງ ແລະ/ຫຼື ການປ່ຽນແປງທີ່ມີຫນ້ອຍທີ່ສຸດ/ບໍ່ມີ ຜົນກະທົບຕໍ່ກັບ ຄຸນລັກສະນະຕ່າງໆ ທາງດ້ານປະສິດທິຜົນ, ຄຸນນະພາບ ແລະ ຄວາມປອດໄພຂອງຢາ.

## 4. ຂັ້ນຕອນ ແລະ ກຳນົດເວລາ (PROCEDURE AND TIMELINE):

ຄຳຮ້ອງຂໍສະເຫນີການປ່ຽນແປງແມ່ນຍື່ນໄປພ້ອມກັບໜັງສື ຖ້ອຍຄຳປະກາດ ເຊິ່ງໄດ້ເຊັນໂດຍຫົວໜ້າຫ້ອງການ ດ້ານນິຕິກຳ ຂອງຜູ້ທີ່ຍື່ນສະເຫນີ ເຊິ່ງຖ້ອຍຄຳປະກາດຕ່າງໆ ແມ່ນບໍ່ມີການປ່ຽນແປງອື່ນ ນອກຈາກສຳລັບການປ່ຽນແປງທີ່ໄດ້ສະເຫນີ.

4.1. ການປ່ຽນແປງເລັກນ້ອຍ-ການແຈ້ງ (Minor Variation –Notification)

ປະເພດຂອງການປ່ຽນແປງ	ການປ່ຽນແປງເລັກນ້ອຍ(ການແຈ້ງ) Minor variation(Notification) MiV-N
ຂັ້ນຕອນ	ແຈ້ງການ "ເຮັດ ແລະ ບອກ" ຖ້າວ່າແຈ້ງການໄດ້ບັນລຸຕາມຂໍ້ກຳນົດ (ເງື່ອນໄຂ ແລະ ເອກະສານສະຫນັບສະຫນູນ) ຕາມທີ່ໄດ້ອະທິບາຍພາຍໃຕ້ MiV, N, ອົງການຄຸ້ມຄອງດ້ານຢາຄວນຕ້ອງໄດ້ຮັບຮູ້ ການຮັບ ແຈ້ງການເຊິ່ງເປັນທາງການ.
ການກຳນົດເວລາສຳລັບອົງການຄຸ້ມຄອງດ້ານຢາ ເພື່ອຮັບຮອງການແຈ້ງການປ່ຽນແປງ	ຊ່ວງໄລຍະເວລາ ແມ່ນຂຶ້ນຢູ່ກັບການສະເໜີຂອງແຕ່ລະປະເທດ, ພາຍຫລັງທີ່ໄດ້ຮັບ ການແຈ້ງການປ່ຽນແປງ

4.2 ການປ່ຽນແປງເລັກນ້ອຍທີ່ຕ້ອງໄດ້ຮັບການອະນຸມັດກ່ອນ (Minor Variation–Prior Approval and Major Variation)

ປະເພດຂອງການປ່ຽນແປງ	ການປ່ຽນແປງເລັກນ້ອຍທີ່ຕ້ອງໄດ້ຮັບການອະນຸມັດກ່ອນ MiV-PA	ການປ່ຽນແປງທີ່ສຳຄັນ MaV
ຂັ້ນຕອນ	ການອະນຸມັດກ່ອນ ຖ້າຄຳຮ້ອງຂໍອະນຸຍາດບັນລຸຕາມການຮຽກຮ້ອງ (ທາງດ້ານເງື່ອນໄຂ ແລະ ເອກະສານທີ່ສະໜັບສະໜູນ) ຕາມທີ່ໄດ້ກຳນົດໃນ MiV-PA, ອົງການຄຸ້ມຄອງດ້ານຢາຈະອອກການອະນຸຍາດການປ່ຽນແປງ ໃຫ້.	ການອະນຸມັດກ່ອນ ຖ້າຫາກວ່າຄຳຮ້ອງບັນລຸຕາມການຂໍກຳນົດ (ທາງດ້ານເງື່ອນໄຂ ແລະ ເອກະສານສະຫນັບສະຫນູນ) ທີ່ໄດ້ກຳນົດໃນ MaV, ໜ້າທີ່ອົງການຄຸ້ມຄອງດ້ານຢາ ຕ້ອງໄດ້ອອກອະນຸຍາດສຳລັບການປ່ຽນແປງທີ່ສະເໜີມາ.
ໄລຍະເວລາຂອງ ເຈົ້າໜ້າທີ່ອົງການຄຸ້ມຄອງດ້ານຢາ ທີ່ປະເມີນຄຳຮ້ອງໃນການປ່ຽນແປງ	ຊ່ວງໄລຍະເວລາ ແມ່ນຂຶ້ນກັບການສະເໜີຂອງແຕ່ລະປະເທດ ຫລັງຈາກ ການໄດ້ຮັບຄຳຮ້ອງ.	ຊ່ວງໄລຍະເວລາ ແມ່ນຂຶ້ນກັບການສະເໜີຂອງແຕ່ລະປະເທດ ຫລັງຈາກໄດ້ຮັບຄຳຮ້ອງ.
ການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດການປ່ຽນແປງ	ຊ່ວງໄລຍະເວລາ ແມ່ນຂຶ້ນກັບການສະເໜີຂອງແຕ່ລະປະເທດ ພາຍຫລັງການສະເໜີຂອງ ເຈົ້າຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດ ໄດ້ຖືກແຈ້ງກ່ຽວກັບການປ່ຽນແປງ ໄດ້ຖືກອະນຸມັດ.	



ໝາຍເຫດ:

1. 'ໄລຍະເວລາ' ແລະ 'ການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດຂອງການປ່ຽນແປງ' ແມ່ນຂຶ້ນກັບການສະເໜີຂອງແຕ່ປະເທດທີ່ຈະກຳນົດ ແລະ ແຈ້ງໃຫ້ສາທາລະນະຮັບຮູ້.
2. ອົງການຄຸ້ມຄອງດ້ານຢາ ສະຫງວນສິດ ເພື່ອຈັດປະເພດຄຳຮ້ອງຄືນ ຖ້າເຫັນວ່າເໝາະສົມ. ອົງຕາມຂັ້ນຕອນສະເພາະປະເທດ, ໃນການຈັດປະເພດຄືນ ມັນອາດຈະກຳນົດໃຫ້ຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດຈຳໜ່າຍ ໄປແລ້ວນັ້ນ ເພື່ອຖອດຖອນຄຳຮ້ອງສະບັບເກົ່າທີ່ໄດ້ຍື່ນກ່ອນໜ້ານັ້ນ ແລະ ຍື່ນສະເໜີ ຄຳຮ້ອງໃໝ່ເພື່ອໃຫ້ຖືກຕ້ອງສອດຄ່ອງຕາມປະເພດ.

## 5. ການປ່ຽນແປງທີ່ນຳໄປສູ່ ການຈົດທະບຽນ ເປັນຜະລິດຕະພັນໃໝ່

ການປ່ຽນແປງຕ່າງໆ ເຊິ່ງຮຽກຮ້ອງ ການຈົດທະບຽນໃຫ້ເປັນຜະລິດຕະພັນໃໝ່ ອາດແຕກຕ່າງກັນລະຫວ່າງ ຈາກປະເທດ ຕໍ່ ປະເທດ (Country to country). ການປ່ຽນແປງທີ່ແນ່ນອນ ໄດ້ອະທິບາຍໃນຄູ່ມືສະບັບນີ້ເຊິ່ງ ອາດຈະຮຽກຮ້ອງໃຫ້ມີການຈົດທະບຽນເປັນຜະລິດຕະພັນໃໝ່ ໃນບາງປະເທດ. ຄຳຮ້ອງຂໍການປ່ຽນແປງຕ່າງໆ ແນະນຳໃຫ້ກວດສອບ ກັບສະເພາະປະເທດ ກ່ຽວກັບການນຳໃຊ້ຄູ່ມືການປ່ຽນແປງນີ້.

## 6. ອື່ນໆ

- 6.1. ປະທານຸກົມການຢາທີ່ເປັນມາດຕະຖານ ແມ່ນ ໃຫ້ອີງໃສ່ປະທານຸກົມການຢາຂອງ ອັງກິດ(BP), ອາເມລິກາ (USP) ແລະ ຍູໂລບ (EP).
- 6.2. ການປ່ຽນແປງໃດໜຶ່ງ ທີ່ບໍ່ໄດ້ລະບຸໄວ້ຢູ່ໃນຄູ່ມືສະບັບນີ້ຄວນໄດ້ຮັບການອະທິບາຍຊີແຈງເຫດຜົນ ແລະ ຕັດສິນ ໂດຍອົງການຄຸ້ມຄອງດ້ານຢາ. ເອກະສານອ້າງອີງທີ່ເໝາະສົມ ສາມາດຖືກອ້າງໃສ່:
  - i. ເອກະສານຄູ່ມື EMA ກ່ຽວກັບການຈັດປະເພດການປ່ຽນແປງເລັກນ້ອຍ ຂອງປະເພດ IA, ການປ່ຽນແປງເລັກນ້ອຍຂອງປະເພດ IB ແລະ ການປ່ຽນແປງທີ່ສຳຄັນຂອງປະເພດ II.
  - ii. ເອກະສານຄູ່ມືຂອງ SUPAC-IR: ຮູບແບບຢາທີ່ເປັນຂອງແຂວງ ທີ່ປ່ອຍຕົວຢາສຳຄັນທັນທີ: ການເພີ່ມຂະໜາດຜະລິດ (Scale-Up) ແລະ ການປ່ຽນແປງ ພາຍຫລັງການອະນຸມັດຈຳໜ່າຍ ເຊັ່ນ: ເຄມີສາດ, ການຜະລິດ ແລະ ການຄວບຄຸມ, ການທົດສອບດ້ານການລະລາຍຂອງຕົວຢາ (Dissolution Test) ແລະ ເອກະສານການສຶກສາຊີວະສົມມູນ ( Bioequivalence) ກັບສິ່ງທີ່ມີຊີວິດ.
  - iii. ເອກະສານຄູ່ມືຂອງ SUPAC-IR: ຮູບແບບຢາກິນໃນຮູບແບບຂອງແຂງ ທີ່ຕ້ອງການໃຫ້ປ່ອຍປ່ອຍຕົວປ່ຽນແປງຕົວຢາສຳຄັນ ຢູ່ບ່ອນທີ່ຕ້ອງການ, ການເພີ່ມຂະໜາດ ແລະ ການປ່ຽນແປງຫລັງຈາກການອະນຸຍາດການປ່ຽນແປງ: ເຄມີສາດ, ການຜະລິດ, ແລະ ການຄວບຄຸມ; ເອກະສານໃນທົດສອບ ການລະລາຍຢູ່ຫລອດທົດລອງ (Dissolution Test) ແລະ ການທົດສອບຊີວະສົມເທົ່າທຽມໃນສິ່ງທີ່ມີຊີວິດ (vivo Bioequivalence).
  - iv. ເອກະສານແນະຂອງ ອົງການອະນາໄມໂລກ ກ່ຽວກັບ ປ່ຽນແປງ ຕໍ່ກັບ Prequalified Product Dossier.
- 6.3. ອົງການຄຸ້ມຄອງດ້ານຢາ ສະຫງວນສິດ ເພື່ອສະເໜີ ສຳລັບ ຂໍ້ມູນເພີ່ມເຕີມ ເມື່ອເຫັນວ່າມີຄວາມຈຳເປັນ.
- 6.4. **ອະທິບາຍຄຳຫຍໍ້ (Abbreviations)**

C = ເງື່ອນໄຂ ທີ່ຈະຕ້ອງໄດ້ບັນລຸ

D = ເອກະສານທີ່ຕ້ອງໄດ້ຍື່ນ

MaV = ການປ່ຽນແປງທີ່ສໍາຄັນ (ການປ່ຽນແປງທີ່ໃຫຍ່)

MiV-N = ການປ່ຽນແປງເລັກນ້ອຍ(ການແຈ້ງ)

MiV-PA = ການປ່ຽນແປງເລັກນ້ອຍ( ຕ້ອງໄດ້ຮັບອະນຸມັດກ່ອນ: Prior Approval)

7. ການປ່ຽນແປງທີ່ສໍາຄັນ (MAJOR VARIATION)

<b>ການປ່ຽນແປງທີ່ສໍາຄັນ(Major Variation : MaV)</b>	
<b>MaV- 1</b>	<b>ການປ່ຽນແປງ ແລະ/ຫຼື ຂໍ້ບົ່ງໃຊ້ເພີ່ມເຕີມ/ກຳນົດປະລິມານ/ປະຊາກອນຄົນເຈັບ/ ການເອົາຂໍ້ມູນທາງດ້ານຄະລິນິກ ເຂົ້າ ເຊິ່ງຂະຫຍາຍ ອາຍຸດການນໍາໃຊ້ຂອງ ຜະລິດຕະພັນ</b>
<b>C</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ຜະລິດຕະພັນ ທີ່ໃສ່ສະຫຼາກ ອົງໃສ່ ອົງໃສ່ເອກະສານແນະນໍາການໃຊ້ຢາ ຫລື ຝ່ອຍຢາ (PI), ເອກະສານຂໍ້ມູນແນະນໍາກ່ຽວກັບ ຄົນເຈັບ (PIL), ສະຫລາກຢູ່ກັບກ່ອງ, ສະຫລາກດ້ານໃນ ແລະ/ຫຼື ສະຫລາກຢູ່ແຝງຢາ.</li> <li>2. ການປ່ຽນແປງທີ່ເກີດຂຶ້ນຫລັງການປັບປຸງ ເນື່ອງຈາກ ການດັດແກ້ ໃນບົດສະຫລຸບຄຸນລັກສະນະສະເພາະຂອງຜະລິດຕະພັນ (SmPC) ຫຼື ເອກະສານທຽບເທົ່າກັບ (USPI).</li> </ol>
<b>D</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ສະຫລາກຜະລິດຕະພັນທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸມັດປະຈຸບັນ.</li> <li>2. ສະຫຼາກຜະລິດຕະພັນທີ່ສະເໜີຂໍ້ປ່ຽນ, ເປັນສະບັບສົມບູນໂດຍເນັ້ນໃຫ້ເຫັນຈຸດ ທີ່ມີການການປ່ຽນແປງ.</li> <li>3. ເອກະສານແນະນໍາກ່ຽວກັບຢາ (ຝ່ອຍຢາ) (ທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸມັດນໍາໃຊ້/ເອກະສານ ຂໍ້ມູນແນະນໍາການນໍາໃຊ້ກັບຄົນເຈັບ ທີ່ໄດ້ອະນຸມັດນໍາໃຊ້ (PI/PIL) ຈາກ ອົງການຄຸ້ມຄອງດ້ານຢາ ອ້າງອີງ ທີ່ໄດ້ອະນຸຍາດ ຫລື ປະເທດ ຕົ້ນກຳເນີດຂອງຢາ ເຊິ່ງປະກອບໃນການປ່ຽນແປງ ທີ່ໄດ້ສະເໜີ (ບ່ອນທີ່ນໍາໃຊ້).</li> <li>4. ອະທິບາຍຊື່ແຈ້ງເຫດຜົນການຂໍປ່ຽນແປງ ທີ່ໄດ້ສະເໜີ.</li> <li>5. ບົດລາຍງານຊ່ຽວຊານທາງດ້ານຄະລິນິກແລະ / ຫຼືບົດລາຍງານການທົດລອງຢາ (ບ່ອນທີ່ນໍາໃຊ້).</li> <li>6. ເອກະສານຮັບຮອງ PI / SmPC / PIL ຈາກອົງການຄຸ້ມຄອງດ້ານຢາທີ່ເປັນບ່ອນອີງຫຼື ປະເທດຕົ້ນກຳເນີດທີ່ບັນຈຸຂໍ້ມູນທີ່ສະເໜີປ່ຽນແປງ (ບ່ອນທີ່ນໍາໃຊ້).</li> <li>7. ຈົດຫມາຍອະນຸຍາດຈາກບັນດາປະເທດທີ່ເປັນບ່ອນອີງຫຼືປະເທດຕົ້ນກຳເນີດທີ່ໄດ້ຮັບຮອງເອົາຂໍ້ບົ່ງໃຊ້ໃຫມ່ຫຼື ປະລິມານໃນການປິ່ນປົວ (ບ່ອນທີ່ນໍາໃຊ້).</li> <li>8. ເອກະສານທາງດ້ານການທົດລອງທາງດ້ານຄະລິນິກ ດັ່ງທີ່ໄດ້ກຳນົດໄວ້ໃນເອກະສານຂໍຮຽກຮ້ອງຂອງອາຊຽນໃນການປະກອບເອກະສານ (ACTD) ພາກ IV (ບ່ອນທີ່ນໍາໃຊ້).</li> </ol>
<b>MaV-2</b>	<b>ການປ່ຽນແປງເນື້ອໃນຂອງສະຫລາກຜະລິດຕະພັນ</b>
<b>C</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ການໃສ່ສະຫຼາກຜະລິດຕະພັນແມ່ນອີງໃສ່ເອກະສານແນະນໍາການໃຊ້ຢາ (PI), ເອກະສານໃຫ້ຂໍ້ມູນຂ່າວສານແກ້ຄົນເຈັບ(PIL), ສະຫລາກຂອງຫົວໜ່ວຍກັບ, ກ່ອງ, ສະຫລາກໃນຫລອດຢາ ແລະ / ຫຼືແຝງຢາ.</li> <li>2. ການປ່ຽນແປງທີ່ບໍ່ແມ່ນການປ່ຽນແປງເລັກນ້ອຍ ແລະ ບໍ່ໄດ້ຢູ່ພາຍໃຕ້ຂອບເຂດຂອງ MaV 1.</li> <li>3. ເປັນການປ່ຽນແປງຫຼັງຈາກການດັດແກ້ຂອງບົດສະຫລຸບຂອງຄຸນລັກສະນະສະເພາະຂອງຜະລິດຕະພັນ (SmPC) ຫຼື ເອກະສານການທຽບເທົ່າກັບ (USPI) .</li> </ol>
<b>D</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ສະຫຼາກຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸມັດໃນປະຈຸບັນ.</li> <li>2. ສະຫຼາກຜະລິດຕະພັນທີ່ໄດ້ສະເໜີ ເປັນສະບັບສົມບູນສະອາດແລະຊຶ່ງເນັ້ນເຫັນຈຸດທີ່</li> </ol>

	<p>ມີການປ່ຽນແປງ.</p> <p>3. ການອະທິບາຍເຫດຜົນໃນການສະເໜີຂໍປ່ຽນແປງ ແລະ ເອກະສານການສຶກສາດ້ານການທົດລອງຢາ(ທີ່ສາມາດໃຊ້ໄດ້).</p> <p>4. ເອກະສານ PI / SmPC / PIL ທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸມັດຈາກອົງການຄຸ້ມຄອງດ້ານຢາຂອງປະເທດທີ່ເປັນບ່ອນອີງ ຫລື ປະເທດຕົ້ນກຳເນີດທີ່ມີເນື້ອໃນທີ່ສະເໜີຂໍປ່ຽນແປງ (ທີ່ສາມາດໃຊ້ໄດ້).</p>
<b>MaV-3</b>	<b>ການປ່ຽນແປງແລະ / ຫຼືການເພີ່ມຜູ້ຜະລິດອື່ນ/ ສະຖານທີ່ຜະລິດທາດຢາອື່ນ [ຖ້າບໍ່ມີໃບຢັ້ງຢືນຂອງປະທານຸກົມການຢາຍູໂລບ ກ່ຽວກັບຄວາມເໝາະສົມ (CEP) ]</b>
<b>C</b>	<p>1. ຂອບເຂດມາດຕະຖານຂອງທາດຕົວຢາ ທີ່ຍັງບໍ່ໄດ້ປ່ຽນແປງຍັງ.</p> <p>2. ສຳລັບການປ່ຽນແປງ ແລະ / ຫຼືການເພີ່ມຜູ້ຜະລິດອື່ນ/ໂຮງງານຜະລິດທາດຕົວຢາ ບ່ອນທີ່ບໍ່ມີCEP ແມ່ນໃຫ້ອີງໃສ່ MiV PA4.</p>
<b>D</b>	<p>1. ເອກະສານ ACTD ທີ່ຄົບຖ້ວນສົມບູນ ຂອງ ພາກ S1-S7, ຫຼື ທັງສອງພາກ ທີ່ເປີດແລະ ປິດ ຂອງເອກະສານຢາຕົ້ນແບບ (Drug Master File) (ສ່ວນພາກປິດອາດຈະສະໜອງໃຫ້ໂດຍກົງໂດຍໂຮງງານຜູ້ຜະລິດ) ຈົດຫມາຍ ຫລື ເອກະສານກ່ຽວກັບການປະເມີນ ຫລື ທີ່ມີຄວາມເທົ່າທຽມກັບເອກະສານການກວດສອບ / ການຢັ້ງຢືນຈາກປະເທດອ້າງອີງ ເຫັນວ່າຖືກຕ້ອງ ເໝາະສົມ ໂດຍອີງການຄຸ້ມຄອງດ້ານຢາ.</p> <p>2. ຮູບແບບຕາຕະລາງ ປຽບທຽບ ກ່ຽວກັບຂໍ້ມູນການຜະລິດ ທາດຢາທີ່ໄດ້ຈົດທະບຽນໃນປະຈຸບັນ ແລະ ທາດຢາທີ່ມີການປັບປຸງຂໍ້ມູນຈາກການຜະລິດ (ບ່ອນທີ່ນຳໃຊ້).</p> <p>3. ຂໍ້ມູນການວິໃຈຊຸດຜະລິດ (ໃນຮູບແບບຂອງຕາຕະລາງປຽບທຽບ) ຢ່າງຫນ້ອຍ ແມ່ນສອງຊຸດຜະລິດທົດລອງ ຂອງທາດຢາ ຈາກສະຖານທີ່ທີ່ຜະລິດ ໃນປະຈຸບັນ ແລະ ສະຖານທີ່ຜະລິດທີ່ໄດ້ສະເໜີມາໃໝ່.</p> <p>4. ຈົດຫມາຍກ່ຽວກັບຄວາມຮັບຜິດຊອບ ຈາກຜູ້ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດຈຳໜ່າຍ ເພື່ອຈະດຳເນີນການສຶກສາຄວາມໝັ້ນຄົງຂອງຢາ ແບບສະພາວະເກັບຮັກສາຕົວຈິງ (real time) ແລະ ແບບເລັ່ງລັດ ສຳລັບຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ຜະລິດ ຈາກສານຕົວຢາ ທີ່ຜະລິດຈາກໂຮງງານໃໝ່ທີ່ສະເໜີປ່ຽນ ແລະ ຈະຕ້ອງໄດ້ລາຍງານຜົນໄດ້ຮັບທັງໝົດຖ້າມີການ ຕົກຈາກຂອບເຂດມາດຕະຖານດ້ານອາຍຸຂອງຢາ.</p> <p>(ພ້ອມກັບການສະເໜີມາດຕະການ ແກ້ໄຂ) ຖ້າໄດ້ຮຽກຮ້ອງ.</p>

<b>MaV-4</b>	<b>ການເພີ່ມ ຫຼື ເອົາການໂຮງງານຜະລິດຢາ ອື່ນມາຜະລິດແທນ</b>
<b>C</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ບໍ່ສາມາດນຳໃຊ້ຕໍ່ການປ່ຽນແປງທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຜູ້ຜະລິດ ທີ່ຮັບຜິດຊອບ ເພື່ອການປ່ອຍ ຊຸດຜະລິດ ຫຼື ໂຮງງານປ່ອນ ທີ່ ການປ່ອຍຊຸດຜະລິດ ໄດ້ດຳເນີນເທົ່ານັ້ນ.</li> <li>2. ສຳລັບການເພີ່ມ ຫຼື ການປ່ຽນແທນບໍລິສັດ ຫຼື ພາກສ່ວນທີ່ຮັບຜິດຊອບສຳລັບການປ່ອຍ ຊຸດຜະລິດ, ແມ່ນໃຫ້ອີງໃສ່ MiV PA3.</li> <li>3. ຖ້າມີການປ່ຽນແປງຂະບວນການຜະລິດແມ່ນໃຫ້ອີງໃສ່ MaV 9</li> </ol>
<b>D</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ຮ່າງດັດແກ້ ກ່ຽວກັບ ເອກະສານກຳກັບຢາ ແລະ ສະຫລາກ ເຊິ່ງເອົາຮວມເຂົ້າກັບການ ປ່ຽນແປງທີ່ໄດ້ສະເໜີ (ບ່ອນທີ່ນຳໃຊ້)</li> <li>2. ພິສູດວ່າ ສະຖານທີ່ທີ່ສະເໜີມານັ້ນ ແມ່ນໄດ້ຖືກອະນຸຍາດຢ່າງເໝາະສົມ ສຳລັບຜະລິດ ຕະພັນຢາ ເຊັ່ນ: ມີໃບຢັ້ງຢືນ GMP ທີ່ຍັງມີອາຍຸນຳໃຊ້, ແລະ/ຫລື ໃບຢັ້ງຢືນ ອະນຸຍາດ ຈຳໜ່າຍ ເຊິ່ງກວມເອົາ ການຢັ້ງຢືນການຜະລິດທີ່ດີ.</li> <li>3. ລະບົບນຳເບີຊຸດຜະລິດ (ບ່ອນທີ່ນຳໃຊ້).</li> <li>4. ກໍລະນີ ເປັນໂຮງງານຮັບຈ້າງການຜະລິດ, ຕ້ອງມີເອກະສານກ່ຽວກັບຍິນຍອມການແຕ່ງ ຕັ້ງ ໂຮງງານຜະລິດຢາທີ່ໄດ້ສະເໜີ ຜະລິດຢາ, ວັດຖຸດິບ ໃຫ້ ແລະ ກິດຈະກຳປະເພດ ຕ່າງໆ ທີ່ໄດ້ດຳເນີນ (ບ່ອນທີ່ນຳໃຊ້).</li> <li>5. ຂອບເຂດມາດຕະຖານ ຂອງຕົວຢາ.</li> <li>6. ສູດຕຳລາຢາ</li> <li>7. ຂໍ້ມູນປະຫວັດດ້ານການທົດສອບສົມທຽບການລະລາຍ ທີ່ໄດ້ຜະລິດ ທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດ ໃນປະຈຸບັນ ແລະ ສະຖານທີ່ໂຮງງານທີ່ສະເໜີມາ ສຳລັບຜະລິດ ຜະລິດຕະພັນຢາເມັດ ກິນ ຕາມວິທີການທົດສອບທີ່ເປັນມາດຕະຖານ ແລະ ວິທີການທົດສອບ ການລະລາຍ ທີ່ ໄດ້ ທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງແລ້ວ.</li> <li>8. ແຜນການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ແລະ/ຫລື ການລາຍງານກ່ຽວກັບຂະບວນການ ຜະລິດ ຕາມຄູ່ມືຂອງອາຊຽນ ກ່ຽວກັບການຍື່ນສະເໜີ ຂໍ້ມູນກ່ຽວກັບ ການທົດສອບ ຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການຜະລິດ ສຳລັບການຈົດທະບຽນ ທີ່ສະຖານທີ່ຜະລິດທີ່ ໄດ້ສະເໜີມາ ເຊິ່ງຄວນສະໜອງໃຫ້ ໃນເວລາທີ່ ຍື່ນເອກະສານ.</li> <li>9. ການສຶກສາເວລາທີ່ໄດ້ຄ້າງປະໄວ້ (Holding time studies) ເຊິ່ງທົດສອບ ກັບ ຜະລິດຕະພັນ ເຄິ່ງສຳເລັດຮູບກ່ອນການຫຸ້ມຫໍ່ (Bulk) ໃນລະຫວ່າງການເກັບຮັກສາ ແລະ ການຂົນສົ່ງ ລະຫວ່າງ ສະຖານທີ່ຜະລິດ ຜະລິດຕະພັນກ່ອນການຫຸ້ມຫໍ່ (Bulk) ແລະ ກັບການຫຸ້ມຫໍ່ທີ່ໜຶ່ງ (ບ່ອນທີ່ນຳໃຊ້).</li> <li>10. ການອະນຸຍາດປ່ອຍຜະລິດຕະພັນ ແລະ ຂອບເຂດມາດຕະຖານທີ່ກຳນົດສຳລັບອາຍຸຂອງ ຢາ.</li> <li>11. ຂໍ້ມູນການວິໄຈ ສົມທຽບຊຸດຜະລິດຢາ ຢ່າງໜ້ອຍ 2 ຊຸດຜະລິດທີ່ສະເໜີປ່ຽນ ແລະ ຢ່າງໜ້ອຍ 3 ຊຸດສຳລັບຊຸດຜະລິດຂອງໂຮງງານທີ່ຜະລິດໃນປະຈຸບັນ; ຂໍ້ມູນວິໄຈຂອງ ຊຸດຜະລິດ ຂອງຊຸດຜະລິດການຜະລິດເຕັມສ່ວນ ກໍ່ຄວນໃຫ້ມີ ກັບການສະເໜີ ຫລື ລາຍງານ ຖ້າມີການອອກຈາກຂອບເຂດມາດຕະຖານ (ພ້ອມກັບມາດຕະການທີ່ໄດ້ສະເໜີ ມາ).</li> </ol>

	12. ຂໍ້ມູນກ່ຽວກັບການສຶກສາຄວາມຄົງທົນຂອງຢາ ອີງຕາມຄຸ້ມຂອງອາຊຽນ ກ່ຽວກັບການສຶກສາຄວາມຄົງທົນຂອງຢາ ແລະ ການລາຍງານ ຖ້າ ມີການຕົກຈາກຂອບເຂດມາດຕະຖານທີ່ກຳນົດ (ພ້ອມກັບມາດຕະການ ທີ່ສະເໜີເພື່ອແກ້ໄຂ)
<b>MaV-5</b>	<b>ການເພີ່ມ, ຫຼື ການປ່ຽນສະຖານທີ່ມັດຫໍ່ ທີ່ໜຶ່ງ (ທີ່ສຳພັດໂດຍກົງກັບ ຜະລິດຕະພັນຢາ)</b>
C	1. ບໍ່ມີການປ່ຽນແປງອື່ນໆ ນອກຈາກການເພີ່ມ ຫລື ປ່ຽນແທນສະຖານທີ່ ການຫຸ້ມຫໍ່ຢາອື່ນ (ການຫຸ້ມຫໍ່ທີ່ສຳພັດໂດຍກົງກັບຜະລິດຕະພັນຢາ).
D	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ຮ່າງທີ່ໄດ້ດັດແກ້ ກ່ຽວກັບເອກະສານແນະນຳກ່ຽວກັບຢາ (ຝອຍຢາ) ແລະ ການໃສ່ສະຫລາກ ເຊິ່ງເອົາຮ່ວມເຂົ້າກັນກັບ ການປ່ຽນແປງທີ່ສະເໜີມາ (ບ່ອນທີ່ນຳໃຊ້)</li> <li>2. ການພິສູດວ່າ ໂຮງງານທີ່ສະເໜີ ໄດ້ຖືກຮັບອະນຸຍາດຢ່າງເໝາະສົມສຳລັບກິດຈະກຳການຫຸ້ມຫໍ່ ເຊິ່ງອອກໃຫ້ໂດຍຈາກອົງການຄຸ້ມຄອງດ້ານຢາທີ່ກ່ຽວຂ້ອງເຊັ່ນ: ໃບຢັ້ງຢືນການຜະລິດທີ່ດີ GMP ແລະ / ຫຼື ໃນການຢັ້ງຢືນຜະລິດຕະພັນ (CPP ) ຊຶ່ງກວມເອົາການຮັບຮອງ GMP.</li> <li>3. ໃນກໍລະນີເປັນໂຮງງານຫຸ້ມຫໍ່ຢາຮັບຈ້າງ ຕາມສັນຍາ ກໍ່ຕ້ອງມີໜັງສືສັນຍາ ແລະ ໜັງສືກ່ຽວກັບຄວາມຍອມຂອງໂຮງງານທີ່ສະເໜີໃຫ້ມາ ໂດຍການລະບຸປະເພດຂອງກິດຈະກຳທີ່ດຳເນີນໃນສະຖານທີ່ຫຸ້ມຫໍ່ດັ່ງກ່າວ (ບ່ອນທີ່ນຳໃຊ້).</li> <li>4. ສຳລັບຜະລິດຕະພັນທີ່ອຸປາດສະຈາກເຊື້ອ, ຕ້ອງໄດ້ສະໜອງຂໍ້ມູນ ແຜນການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການຜະລິດ ແລະ/ຫລື ລາຍງານຂອງຂັ້ນຕອນການຫຸ້ມຫໍ່ຢາ ໂດຍໃຫ້ອີງໃສ່ຄຸ້ມຂອງອາຊຽນໃນການປະກອບເອກະສານຂໍ້ມູນການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂັ້ນຕອນການຜະລິດ ໃນການຂຶ້ນທະບຽນຢາ ຂອງສະຖານທີ່ທີ່ສະເໜີປ່ຽນແປງ.</li> <li>5. ຮ່າງທີ່ໄດ້ປັບປຸງກ່ຽວກັບ ສະຫລາກ ເອກະສານແນະນຳການໃຊ້ຢາທີ່ກ່ຽວຂ້ອງທີ່ຮ່ວມເອົາກັບການສະເໜີປ່ຽນແປງ (ບ່ອນທີ່ນຳໃຊ້).</li> <li>6. ຂໍ້ມູນກ່ຽວຄວາມຄົງທົນ ຕາມຄຸ້ມຂອງອາຊຽນກ່ຽວກັບການສຶກສາຄວາມໝັ້ນຄົງ ຂອງຜະລິດຕະພັນຢາ ຖ້າຫາກວ່າຜົນໄດ້ຮັບໃດໜຶ່ງ ຫາກຕົກຈາກຂອບເຂດ ມາດຕະຖານການ ກ່ຽວກັບອາຍຸຂອງຢາ ຕ້ອງໄດ້ລາຍງານ (ພ້ອມກັບການສະເໜີມາດຕະການແກ້ໄຂ).</li> <li>7. ການສຶກສາການທົດສອບໄລຍະເວລາທີ່ປະຄ້າງຜະລິດຕະພັນໄວ້ (Holding time) ສຳລັບການເກັບຮັກສາຜະລິດຕະພັນກ່ອນການຫຸ້ມຫໍ່ (bulk) ແລະ ການຂົນສົ່ງລະຫວ່າງສະຖານທີ່ຜະລິດ ຜະລິດຕະພັນກ່ອນການຫຸ້ມຫໍ່ (bulk) ຫາບ່ອນມັດຫໍ່ (ບ່ອນທີ່ນຳໃຊ້).</li> </ol>

<b>MaV-6</b>	<p><b>ການປ່ຽນແປງຂອບເຂດມາດຖານທາດຕົວຢາ ແລະ / ຫຼື ຜະລິດຕະພັນຢາ [ບ່ອນບໍ່ມີ CEP)</b></p> <p><b>a) ຂອບເຂດມາດຖານ ໄດ້ຂະຍາຍໃຫ້ກ້ວາງ ອອກ</b></p> <p><b>b) ການຕັດຄ່າອັດແທກອອກ ແລະ ການກຳນົດຂອບເຂດ.</b></p>
C	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ຂຶ້ນຕອນການທົດສອບຍັງຄືເກົ່າ, ຫຼື ການປ່ຽນແປງໃນຂຶ້ນຕອນການທົດສອບແມ່ນເລັກນ້ອຍ.</li> <li>2. ບໍ່ສາມາດນຳໃຊ້ກັບຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ເປັນມາດຖານ/ທາດຢາ.</li> <li>3. ຖ້າຜົນຂອງການການປ່ຽນແປງຕ້ອງໄດ້ປັບປຸງ CEP ແມ່ນໃຫ້ອີງໃສ່ MiV-PA12.</li> <li>4. ມີການປ່ຽນແປງ ກໍ່ບໍ່ຄວນຈະສິ່ງຜົນ ມາຈາກເຫດການທີ່ບໍ່ຄາດຄິດວ່າຈະເກີດຂຶ້ນໃນໄລຍະການຜະລິດຫຼື ຍ້ອນຄວາມບໍ່ໝັ້ນຄົງຂອງຢາ ຫລື ຜະລິດຕະພັນ.</li> </ol>
D	<p><b>(a) ການກຳນົດຂອບເຂດມາດຖານທີ່ກຳນົດ ທີ່ເຮັດໃຫ້ກ້ວາງອອກ</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ຂອບເຂດມາດຕະຖານທີ່ໄດ້ປັບປຸງ ກ່ຽວກັບທາດຢາ ແລະ ຜະລິດຕະພັນຢາ.</li> <li>2. ຮູບແບບຕາຕະລາງສົມທຽບມາດຖານທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດໃນປະຈຸບັນ ແລະ ຂອບເຂດມາດຖານ ທີ່ສະເໜີໃຫ້ມາຂອງທາດຢາ/ຜະລິດຕະພັນໂດຍເນັ້ນໃຫ້ເຫັນຈຸດທີ່ມີການປ່ຽນ.</li> <li>3. ຂໍ້ມູນການວິໃຈຊຸດຜະລິດຂອງທາດຢາ/ ຜະລິດຕະພັນຢາ ສຳລັບທຸກການທົດສອບ ກັບຂອບເຂດມາດຕະຖານ ຂອງສອງຊຸດທົດລອງ ແລະ ຊຸດຜະລິດທີ່ເປັນມາດຕະຖານ.</li> <li>4. ອະທິບາຍຊື່ແຈງ ສຳລັບ ການປ່ຽນແປງ ໄດ້ພິສູດ ກັບຂໍ້ມູນວິທະຍາສາດ ທີ່ຈະພິສູດ.</li> <li>5. ຂໍ້ມູນກ່ຽວກັບຄວາມໝັ້ນຄົງ ອີງຕາມຄູ່ມືຂອງອາຊຽນ, ຖ້າຜົນຂອງການສຶກສາຕົກຈາກມາດຖານຕ້ອງລາຍງານພ້ອມການ ສະເໜີວິທີດຳເນີນການ.</li> </ol> <p><b>(b) ການຕັດຄ່າການທົດສອບອອກ ແລະ ການກຳນົດຕ່າງໆ</b></p> <p>ເອກະສານເພີ່ມເຕີມນອກຈາກທີ່ກ່າວມາຂ້າງນັ້ນ,</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>6. ໃບຢັ້ງຢືນການວິໃຈທາດຢາ/ຜະລິດຕະພັນຢາສຳລັບທຸກມາດຖານການກວດສອບໃຫ້ມ.</li> </ol>
<b>MaV-7</b>	<p><b>ການປ່ຽນແປງຂະໜາດຂອງຊຸດຜະລິດຕະພັນຢາປາດສະຈາກເຊື້ອ</b></p>
C	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ການປ່ຽນແປງບໍ່ມີຜົນກະທົບຕໍ່ຄວາມໝັ້ນຄົງຂອງການຜະລິດ.</li> <li>2. ສຸດຕຳລາຜະລິດຕະພັນທີ່ມີຍັງຄົງບໍ່ໄດ້ປ່ຽນແປງຫຍັງ.</li> <li>3. ການອະນຸຍາດປ່ອຍ ແລະ ຂອບເຂດມາດຕະຖານກ່ຽວກັບອາຍຸຂອງຢາ ທີ່ບໍ່ປ່ຽນແປງ</li> <li>4. ແຜນການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການ ແລະ/ຫລື ການລາຍງານ ທີ່ມີ ແລະ ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການ ເຊິ່ງໄດ້ດຳເນີນຢ່າງມີຜົນສຳເລັດຕາມ ໂຄງຮ່າງແຜນການທົດສອບ (ໂປໂຕໂກນ) ກັບຊຸດຜະລິດທີ່ເໝາະສົມ ຢ່າງນ້ອຍສາມຊຸດ ຕໍ່ ກັບຂະໜາດຊຸດຜະລິດທີ່ສະເໜີໄວ້ ເຊິ່ງສອດຄ່ອງກັບຄູ່ມືອາຊຽນ ກ່ຽວກັບການຍື່ນຂໍ້ມູນການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງ ສຳລັບການຂຶ້ນທະບຽນຢາ.</li> </ol>
D	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ຮູບແບບຕາຕະລາງປຽບທຽບ ກ່ຽວກັບຊຸດ ສຸດຕຳລາການຜະລິດທີ່ໄດ້ສະເໜີປ່ຽນ ຫລື ໄດ້ອະນຸຍາດນຳໃຊ້ໃນປະຈຸບັນ</li> <li>2. ແຜນການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ແລະ ຫລື ການລາຍງານກ່ຽວກັບຂຶ້ນຕອນການຜະລິດ ອີງຕາມຄູ່ມືຂອງອາຊຽນ ກ່ຽວກັບການຍື່ນສະເໜີກ່ຽວກັບຂໍ້ມູນການທົດສອບຂະບວນການ ການຜະລິດສຳລັບການຈົດທະບຽນຢາ ຂອງຊຸດຜະລິດທີ່ໄດ້ສະເໜີປ່ຽນ ເຊິ່ງຕ້ອງໄດ້ສະໜອງໃນເວລາທີ່ຍື່ນເອກະສານຂໍຈົດທະບຽນ.</li> <li>3. ການອະນຸຍາດປ່ອຍ ແລະ ຂອບເຂດມາດຕະຖານກ່ຽວກັບອາຍຸຂອງຢາ.</li> <li>4. ຂໍ້ມູນການວິໃຈຊຸດຜະລິດ (ໃນຮູບແບບຕາຕະລາງປຽບທຽບ) ຂອງຜະລິດຕະພັນຢາ ເຊິ່ງຢ່າງນ້ອຍ</li> </ol>

	<p>ສອງຊຸດຜະລິດຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸມັດນຳໃຊ້ໃນປະຈຸບັນ ແລະ ຂະໜາດຊຸດຜະລິດທີ່ສະ ເໜີປ່ຽນ.</p> <p>5. ຂໍ້ມູນຄວາມໝັ້ນຄົງຕາມຄູ່ມືແນະນຳຂອງອາຊຽນໃນການສຶກສາຄວາມຄົງທົນຂອງຜະລິດຕະພັນຢາ ແລະ ຖ້າຜົນໄດ້ຮັບ ຫາກຕົກຈາກມາດຖານທີ່ກຳນົດ ຕ້ອງໄດ້ລາຍງານພ້ອມສະເໜີວິທີການປະຕິບັດ.</p>
<b>MaV-8 ການປ່ຽນແປງຂອງຂະໜາດຊຸດຜະລິດຕະພັນຢາບໍ່ປາດສະຈາກເຊື້ອ</b>	
C	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ການປ່ຽນແປງທີ່ບໍ່ມີຜົນກະທົບຕໍ່ໝັ້ນຄົງຂອງການຜະລິດ.</li> <li>2. ການອະນຸຍາດປ່ອຍ ແລະ ຂອບເຂດມາດຕະຖານກ່ຽວກັບຄວາມຄົບທົນຂອງຢາ ຍັງບໍ່ໄດ້ປ່ຽນແປງ.</li> <li>3. ແຜນການທົດຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການ ແລະ /ຫລື ການລາຍງານທີ່ມີ ຫລື ການປ່ຽນແປງຂອງຂະບວນການຜະລິດໄດ້ດຳເນີນຢ່າງມີຜົນສຳເລັດ ໄດ້ຕາມໂປໂຕໂຄນ ເຊິ່ງ ຢ່າງນ້ອຍ ປະຕິບັດກັບສາມຊຸດຜະລິດທີ່ເໝາະສົມຂອງຂະໜາດຊຸດຜະລິດທີ່ສະເໜີປ່ຽນ ໂດຍອີງຕາມຄູ່ມືແນະນຳຂອງອາຊຽນກ່ຽວກັບການຍື່ນສະເໜີຍື່ນເພື່ອຂໍຂຶ້ນທະບຽນຢາ.</li> <li>4. ນີ້ມີຄວາມເໝາະສົມຫລາຍ ຕໍ່ການປ່ຽນແປງຂະໜາດຊຸດຜະລິດ ເຊິ່ງຫລາຍກວ່າ 10 ເທົ່າ ທີ່ໄດ້ປຽບທຽບກັບຂະໜາດຊຸດຜະລິດ ຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ໄດ້ຈົດທະບຽນໃນປະຈຸບັນ. ສຳລັບການປ່ຽນແປງ ຂະໜາດຂອງຊຸດຜະລິດ ບໍ່ເກີດ10 ເທົ່າ ເມື່ອສົມທຽບກັບຊຸດຜະລິດໃນປະຈຸບັນທີ່ໄດ້ຈົດທະບຽນ ແມ່ນໃຫ້ອີງໃສ່ MiV-PA13.</li> </ol>
D	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ສຳລັບຢາກິນ ທີ່ເປັນຮູບແບບແຂງ ເອກະສານກ່ຽວກັບ ຂໍ້ມູນປຽບທຽບການລະລາຍຢ່າງນ້ອຍໜຶ່ງຊຸດຜະລິດຕະພັນ (ບ່ອນທີ່ນຳໃຊ້).</li> <li>2. ຮູບແບບຕາຕະລາງສົມທຽບ ຂອງສູດຕຳລາຊຸດຜະລິດປະຈຸບັນ ແລະ ສູດຕຳລາຂອງຊຸດຜະລິດຕະພັນທີ່ສະເໜີປ່ຽນແປງ.</li> <li>3. ແຜນການການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງແລະ/ຫລື ລາຍງານກ່ຽວກັບຂະບວນການຜະລິດ ຕາມຄູ່ມືແນະນຳຂອງອາຊຽນ ກ່ຽວກັບການຍື່ນເອກະສານ ຂໍ້ມູນ ຂອງການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ສຳລັບການຈົດທະບຽນຢາ ຊຸດຜະລິດທີ່ໄດ້ສະເໜີໃໝ່ນັ້ນ ເຊິ່ງຕ້ອງໄດ້ສະໜອງໃນເວລາຍື່ນເອກະສານຂໍຂຶ້ນທະບຽນ.</li> <li>4. ການອະນຸຍາດປ່ອຍ ແລະ ຂອບເຂດມາດຕະຖານຂອງອາຍຸຂອງຜະລິດຕະພັນຢາ</li> <li>5. ຂໍ້ມູນການວິເຄາະຊຸດຜະລິດ (ໃນຮູບແບບການຕາຕະລາງປຽບທຽບ) ຂອງຜະລິດຕະພັນຢາ ຢ່າງຕໍ່າສຸດແມ່ນ ໜຶ່ງຊຸດຜະລິດ ທີ່ໄດ້ຜະລິດ ເຊິ່ງອີງຕາມຂະໜາດຊຸດຜະລິດທີ່ໄດ້ອະນຸຍາດນຳໃຊ້ປະຈຸບັນ ແລະ ຊຸດຜະລິດທີ່ສະເໜີປ່ຽນແປງ ແລະ ໜັງສືກ່ຽວກັບການຮັບຮອງ ເພື່ອຍື່ນສະເໜີຂໍ້ມູນ ຂອງຊຸດການຜະລິດຕໍ່ໄປ ທີ່ສົມບູນ.</li> <li>6. ຂໍ້ມູນການສຶກສາຄວາມຄົງທົນ ຕາມເອກະສານຄູ່ມືແນະນຳຂອງອາຊຽນໃນການສຶກສາຄວາມຄົງທົນຂອງຜະລິດຕະພັນຢາ ແລະ ຕ້ອງລາຍງານ ຖ້າຜົນໄດ້ຮັບຕ່າງໆ ທີ່ຕົກຈາກຂອບເຂດມາດຖານ ທີ່ກຳນົດກ່ຽວກັບຄວາມຄົບທົນຂອງຢາ ໃນຊ່ວງເວລາທີ່ເກັບຮັກສາ. (ພ້ອມກັບສະເໜີມາດຕະການແກ້ໄຂ).</li> </ol>



MaV-9	ການປ່ຽນແປງທີ່ສໍາຄັນໃນຂະບວນການຜະລິດຂອງຜະລິດຕະພັນຢາ
C	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ການປ່ຽນແປງບໍ່ໄດ້ເຮັດໃຫ້ເກີດຜົນກະທົບທາງລົບຕໍ່ຄຸນນະພາບ, ຄວາມປອດໄພ ແລະ ປະສິດທິຜົນຂອງຜະລິດຕະພັນຢາ.</li> <li>2. ບໍ່ໄດ້ມີການປ່ຽນແປງສະຖານທີ່ການຜະລິດທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸມັດໃນປະຈຸບັນ, ຖ້າມີການປ່ຽນແປງສະຖານຜະລິດແມ່ນໃຫ້ອີງໃສ່ MaV-4</li> <li>3. ສໍາລັບການປ່ຽນແປງເລັກນ້ອຍຂອງຂະບວນການການຜະລິດສໍາລັບການຜະລິດຕະພັນທີ່ບໍ່ປາດສະຈາກເຊື້ອ, ແມ່ນໃຫ້ອີງໃສ່ MiV-PA20.</li> </ol>
D	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ລາຍລະອຽດຂອງຂະບວນການຜະລິດທີ່ປ່ຽນແປງ ແລະ ເຫດຜົນທາງດ້ານວິຊາການສໍາລັບການປ່ຽນແປງ.</li> <li>2. ຂໍ້ມູນປະຫວັດການປຽບທຽບການລະລາຍລະຫວ່າງຜະລິດຕະພັນທີ່ໄດ້ຜະລິດ ກັບຂະບວນການຜະລິດໃນປະຈຸບັນ ແລະ ຂະບວນການການຜະລິດທີ່ສະເໜີປ່ຽນແປງ, ສໍາລັບຜະລິດຕະພັນຢາກິນຮູບແບບແຂງໃຫ້ໄປຕາມວິທີການທົດສອບການລະລາຍທີ່ໄດ້ຮັບຮອງ ແລະ ຕາມມາດຕະຖານສາກົນ (compendium).</li> <li>3. ແຜນການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການຜະລິດ ແລະ/ ຫລື ການລາຍງານກ່ຽວກັບຂະບວນການການຜະລິດທີ່ສະເໜີປ່ຽນ ຕ້ອງປະຕິບັດຕາມຄູ່ມືອາຊຽນກ່ຽວກັບການຍື່ນເອກສານຂໍ້ມູນການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການຜະລິດ ເຊິ່ງຕ້ອງຍື່ນໃນເວລາຂໍຈົດທະບຽນຢາ.</li> <li>4. ສໍາເນົາເອກະສານການອະນຸຍາດປ່ອຍຜະລິດຕະພັນ ແລະ ຂອບເຂດມາດຕະຖານກ່ຽວກັບຄວາມຄົງທົນ ທີ່ໄດ້ທີ່ໄດ້ຮັບຮອງໃນປະຈຸບັນ ຫຼື ສໍາເນົາ ເອກະສານມາດຕະຖານການປ່ອຍ ແລະ ຄວາມຄົບຖ້ວນຂອງຢາ ທີ່ໄດ້ເຮັດການທົດສອບເກັບຮັກສາ ທີ່ສະເໜີໃຫ້ມ ເຊິ່ງສະນັບສະໜູນ ຕໍ່ຂະບວນການໃຫ້ມ ຕ້ອງ ນໍາໄປສູ່ ຜະລິດຕະພັນດີຄືກັນ ຫລື ດີກວ່າ ທາງດ້ານຄຸນນະພາບດີ, ຄວາມປອດໄພ ແລະ ປະສິດທິຜົນ.</li> <li>5. ຂໍ້ມູນປຽບທຽບການວິໄຈຊຸດຜະລິດຂອງຜະລິດຕະພັນຢາຢ່າງນ້ອຍໜຶ່ງຊຸດຜະລິດຂອງຜະລິດຕະພັນອີງຕາມຂະບວນການຜະລິດທີ່ໄດ້ຈົດທະບຽນຢາໃນປະຈຸບັນ ແລະ ຂະບວນການທີ່ສະເໜີໃຫ້ມ.</li> <li>6. ຂໍ້ມູນກ່ຽວກັບຄວາມຄົງທົນຂອງຢາ ຕາມຄູ່ມືແນະນໍາຂອງອາຊຽນກ່ຽວກັບການສຶກສາຄວາມໝັ້ນຄົງຂອງຜະລິດຕະພັນຢາ, ຖ້າຜົນໄດ້ຮັບໃດໜຶ່ງ ຫາຕົກຈາກຂອບເຂດມາດຕະຖານ ດ້ານຄວາມຄົງທົນຂອງຢາ ຕ້ອງໄດ້ລາຍງານພ້ອມສະເໜີວິທີການແກ້ໄຂ.</li> <li>7. ອະທິບາຍຊີ້ແຈ້ງເຫດຜົນໃນການທີ່ບໍ່ຍື່ນ ການເຮັດການສຶກສາຊີວະສົມທຽບໃຫມ່ ຕາມຄູ່ມືແນະນໍາຂອງອາຊຽນກ່ຽວກັບການສຶກສາຊີວະສົມມູນ (BA) ແລະ ຊີວະສົມທຽບ (BE) (ຖ້ານໍາໃຊ້).</li> </ol>

<p><b>MaV-10</b></p>	<p><b>ການປ່ຽນແປງທາງດ້ານປະລິມານ ຫລື ຄຸນນະພາບ ຂອງທາດສໍາຮອງ</b></p> <p>a) ສໍາລັບຮູບແບບຢາເມັດກິນທີ່ຕ້ອງການໃຫ້ປົດປ່ອຍຕົວຢາສໍາຄັນທັນທີ (ແມ່ນອີງໃສ່ ລະດັບ 2 ແລະ 3, ພາກທີ III ອົງປະກອບ ແລະ ສ່ວນປະສົມ, ຕາມຄູ່ມື SUPAC</p> <p>b) ສໍາລັບຢາຮູບແບບຢາເມັດກິນ ທີ່ມີການປົດປ່ອຍປ່ຽນແປງຕົວຢາທີ່ສໍາຄັນ ຢູ່ບ່ອນທີ່ຕ້ອງ</p> <p>c) ສໍາລັບຢາຮູບແບບອື່ນໆທີ່ສ່ຽງ ເຊັ່ນ ຢາປາດສະຈາກເຊື້ອ.</p>
<p><b>C</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ການປ່ຽນແປງຈະຕ້ອງສອດຄ່ອງກັບຂອບເຂດມາດຕະຖານທີ່ກຳນົດສໍາລັບຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ ເພື່ອການອະນຸຍາດປ່ອຍ ຂອບເຂດມາດຕະຖານກ່ຽວກັບຄວາມຄົງຕົວ ຫລື ອາຍຸຂອງຢາ ເຊິ່ງ ພາຍຫລັງເກັບຮັກສາ ແລະ ຍັງມີຄວາມຄົງທົນຄືເກົ່າ ເຊິ່ງນີ້ບໍ່ໄດ້ກວມເອົາລາຍລະອຽດອື່ນໆ ຂອງຜະລິດຕະພັນ (product description).</li> <li>2. ການປ່ຽນທາດສໍາຮອງນຶ່ງ ໂດຍທາດສໍາຮອງອື່ນ ທີ່ສາມາດທຽບເທົ່າກັນໄດ້ທາງດ້ານຄຸນລັກດ້ານໜ້າທີ່ການຂອງມັນ.</li> <li>3. ຂໍ້ມູນປະຫວັດການລະລາຍ ຂອງຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ສະເໜີປ່ຽນແປງ ເຊິ່ງ ທຽບເທົ່າກັນໄດ້ກັບຜະລິດຕະພັນທີ່ໄດ້ອະນຸຍາດໃນປະຈຸບັນ.</li> <li>4. ແຜນການການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການຜະລິດ ແລະ/ ຫລື ການລາຍງານທີ່ໄດ້ມາ ຫລື ການທົດສອບຂອງຂະບວນການການຜະລິດ ທີ່ໄດ້ປະຕິບັດຢ່າງຜົນສໍາເລັດຜົນໂດຍອີງຕາມ ໂປຣໂຕໂຄນ ເຊິ່ງໄດ້ປະຕິບັດ ຢ່າງໜ້ອຍກັບ 3 ຊຸດຜະລິດ ຂອງສູດຕໍາລາຢາໃໝ່ ທີ່ໄດ້ສະເໜີເພື່ອປ່ຽນແປງ ໂດຍອີງຕາມຄູ່ມືຂອງອາຊຽນ ໃນການຍື່ນສະເໜີຂໍ້ມູນການປ່ຽນແປງຂະບວນການຜະລິດ ເພື່ອການຂຶ້ນທະບຽນຜະລິດຕະພັນຢາ.</li> <li>5. ສໍາລັບການປ່ຽນແປງທາງດ້ານປະລິມານ ແລະ ຄຸນນະພາບຂອງ ທາດສໍາຮອງ ສໍາລັບຢາກິນຮູບແບບປົດປ່ອຍຕົວຢາສໍາຄັນທັນທີ ແລະ ຮູບແບບຢາອື່ນໆທີ່ບໍ່ອັນຕະລາຍ, ໃຫ້ອີງໃສ່ MiV-PA15</li> </ol>
<p><b>D</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ຮ່າງທີ່ໄດ້ປັບປຸງ ກ່ຽວກັບ ຝ່ອຍຢາ ແລະ ການໃສ່ສະຫລາກ ເຊິ່ງຮ່ວມເຂົ້າກັນກັບເອກະສານຝ່ອຍຢາທີ່ສະເໜີປ່ຽນແປງ.</li> <li>2. ການອະທິບາຍຊື່ແຈງເຫດຜົນ ສໍາລັບການປ່ຽນແປງ ທີ່ໃຫ້ ໂດຍການພັດທະນາການຢາທີ່ ເໝາະສົມ.</li> <li>3. ຮູບແບບຕາຕະລາງສົມທຽບຂອງສູດຕໍາລາປະຈຸບັນ ແລະ ສູດຕໍາລາຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ໄດ້ ປັບປຸງ ກັບການປ່ຽນແປງຕ່າງໆ ທີ່ໄດ້ຄິດໄລ່ ທີ່ໄດ້ຍົກໃຫ້ເຫັນ (ໃຫ້ກ່າວອ້າງການປ່ຽນແປງຕ່າງໆນັ້ນ ໃຫ້ເປັນໃນຮູບ% ຂອງທາດສໍາຮອງທີ່ໄດ້ສະເໜີປ່ຽນແປງ ທີ່ອອກຈາກ ນໍ້າໜັກລວມ ຮູບແບບຢາເປົ້າໝາຍ (ບ່ອນທີ່ນໍ້າໃຊ້).</li> <li>4. ຂໍ້ມູນ ປຽບທຽບການລະລາຍ ຂອງ ຢ່າງໜ້ອຍໜຶ່ງຊຸດຜະລິດ ທີ່ເປັນ ຕົວແທນຂອງຜະລິດ ທົດລອງ/ຊຸດຜະລິດຕະພັນຢາ ລະຫວ່າງ ສູດຕໍາລາຂອງຢາທີ່ເປັນຂອງແຂງ ທີ່ໄດ້ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດ ແລະ ຮູບແບບຢາຂອງແຂງ ທີ່ໄດ້ສະເໜີປ່ຽນແປງ (ຖ້າເໝາະສົມ)</li> </ol>

	<ol style="list-style-type: none"> <li>5. ສຸດຕໍາລາການຜະລິດທີ່ໄດ້ປັບປຸງ.</li> <li>6. ແຜນການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ ແລະ/ຫລື ລາຍງານຂອງຂະບວນການຜະລິດ ຕາມຄູ່ມືແນະນໍາຂອງອາຊຽນກ່ຽວກັບການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການຜະລິດ ໃນການຍື່ນ ຂໍ້ມູນກ່ຽວກັບການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂັ້ນຕອນການຜະລິດ ເພື່ອຂຶ້ນທະບຽນຢາ ທີ່ເໝາະສົມ ກັບການປ່ຽນແປງ ກັບສຸດຕໍາລາຜະລິດຕະພັນຢາ ທີ່ໄດ້ສະເໜີ ເຊິ່ງຈະຕ້ອງໄດ້ສະໜອງ ໃຫ້ໃນເວລາທີ່ຍື່ນເອກະສານ.</li> <li>7. ໝວດ P3.1 ເຖິງ P3.4 ຂອງ ເອກະສານ ACTD (ບ່ອນທີ່ເໝາະສົມ)</li> <li>8. ຂອບເຂດມາດຕະຖານ ທີ່ກຳນົດ ຂອງສໍາຮອງ ທີ່ສະເໜີປ່ຽນແປງ.</li> <li>9. ສໍາລັບທາດສໍາຮອງຕ່າງໆ ທີ່ ເຮັດຈາກ ແຫລ່ງຂອງສັດຈໍາພວກສັດກັດແທ້ ຕ້ອງໄດ້ມີໃບຮັບປະກັນຄວາມປາດສະຈາກເຊື້ອພະຍາດສະໜອງເຊື້ອມ (Transmitting Animal Spongiform Encephalopathy :TSE) ຫລື ໃບຮັບປະກັນປາດສະຈາກ ເຊື້ອ Bovine Spongiform Encephalopathy:BSE ອອກໃຫ້ໂດຍອົງການຄຸ້ມຄອງດ້ານສັດຕະວະແພດຂອງປະເທດ (ບ່ອນທີ່ນໍາໃຊ້).</li> <li>10. ການອະນຸຍາດປ່ອຍຜະລິດຕະພັນ ແລ ອະນຸຍາດຂອບເຂດມາດຕະຖານກ່ຽວກັບອາຍຸຂອຢາ.</li> <li>11. ຂໍ້ມູນການວິໄຈ ຊຸດຜະລິດ (ໃນຮູບແບບຕາຕະລາງສົມທຽບ) ຂອງຜະລິດຕະພັນຢາ ຢ່າງໜ້ອຍສອງຜະລິດຕະພັນ (ຫລື ໜຶ່ງຊຸດຜະລິດຂອງຜະລິດຕະພັນ ແລະ ສອງຊຸດຜະລິດ ຕົວແບບ) ອີງຕາມສຸດຕໍາລາຜະລິດຕະພັນຢາ ທີ່ໄດ້ອະນຸມັດໃນປະຈຸບັນ ແລະ ສຸດຜະລິດຕະພັນທີ່ສະເໜີປ່ຽນແປງ.</li> <li>12. ຂໍ້ມູນກ່ຽວກັບການສຶກສາສົມທຽບ ອີງຕາມຄູ່ມືຂອງອາຊຽນກ່ຽວກັບການສຶກສາຄວາມຄົງທົນຂອງຜະລິດຕະພັນຢາ ແລະ ຕ້ອງໄດ້ລາຍງານຜົນ ຖ້າຫາກຕົກຂອບເຂດມາດຕະຖານທີ່ກຳນົດ ດ້ານອາຍຸຂອງຢາ (ພ້ອມກັບການສະເໜີມາດຕະການແກ້ໄຂ).</li> <li>13. ການອະທິບາຍຊື່ແຈງເຫດຜົນ ທີ່ບໍ່ຍືນຜົນຂອງການສຶກສາຊີວະສົມທຽບໃໝ່ຕາມຄູ່ມືແນະນໍາຂອງອາຊຽນສໍາລັບການດໍາເນີນການສຶກສາຊີວະສົມ ແລະ ຊີວະສົມທຽບ(ທີ່ໃຊ້ໄດ້).</li> </ol>
<b>MaV-11</b>	<b>ການປ່ຽນແປງດ້ານປະລິມານຂອງນໍ້າໜັກການເຄື່ອນເມັດຢາ ຫລື ນໍ້າໜັກ ແລະ/ ຫລື ຂະໜາດ ເປືອກແຄບຂຸນ (Capsule shell) ສໍາລັບຮູບແບບຢາກິນທີ່ປົດປ່ອຍ ປ່ຽນແປງ ຕົວຢ່າສໍາຄັນ ຕາມບ່ອນທີ່ຕ້ອງການ (modified release)</b>
C	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ຂໍ້ມູນກ່ຽວການລະລາຍຂອງຜະລິດຕະພັນ ທີ່ສະເໜີປ່ຽນແປງ ແມ່ນເທົ່າທຽມກັນກັບຜະລິດຕະພັນທີ່ໄດ້ອະນຸມັດນໍາໃຊ້ໃນປະຈຸບັນ.</li> <li>2. ຂອບເຂດມາດຕະຖານດ້ານ ອາຍຸ ຂອງຜະລິດຕະພັນຢາ ທີ່ບໍ່ໄດ້ປ່ຽນແປງຫຍັງ ຍົກເວັ້ນ ສໍາລັບນໍ້າໜັກ ແລະ /ຫລື ຂະໜາດຂອງຢາ (ບ່ອນທີ່ນໍາໃຊ້).</li> <li>3. ສໍາລັບການປ່ຽນແປງດ້ານປະລິມານ ນໍ້າໜັກຂອງການເຄືອບຂອງຢາເມັດ ຫລື ນໍ້າໜັກ ແລະ/ຫລືຂະໜາດຂອງເປືອກແຄບຂຸນ ສໍາລັບຮູບແບບຢາກິນຊະນິດແຂງທີ່ປົດປ່ອຍຕົວຢ່າແບບສໍາຄັນທີ່ທັນ ແມ່ນໃຫ້ອີງໃສ່ MIV-PA16.</li> </ol>
D	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ຮ່າງປັບປຸງກ່ຽວກັບສະລາກຜະລິດຕະພັນ ເຊິ່ງລວມກັບການປ່ຽນແປງ ທີ່ໄດ້ສະເໜີປ່ຽນແປງ(ບ່ອນທີ່ນໍາໃຊ້)</li> </ol>

	<ol style="list-style-type: none"> <li>2. ຖ້າຄຳຖະແຫລງ ວ່າ ການປ່ຽນແປງຈະບໍ່ ກ່ຽວຂ້ອງກັບ ການອະນຸຍາດປ່ອຍຜະລິດຕະພັນ ແລະ ວິທີທົດສອບ ຂອບເຂດມາດຕະຖານທີ່ກຳນົດ ກ່ຽວກັບອາຍຸຂອງຢາ.</li> <li>3. ຂໍ້ມູນປະຫວັດປຽບທຽບການລະລາຍ ຂອງ ຢ່າງນ້ອຍ ໜຶ່ງຊຸດຜະລິດຕົວແບບ/ຊຸດການ ຜະລິດຂອງຜະລິດຢາ ລະຫວ່າງ ສ່ວນປະສົມຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ໄດ້ຮັບຮອງໃນປະຈຸບັນ ແລະ ສ່ວນປະສົມຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ສະເໜີປ່ຽນແປງ.</li> <li>4. ສູດຕຳລາຊຸດການຜະລິດຜະລິດຕະພັນທີ່ເໝາະສົມປ່ຽນແປງ ແລະ ຜະລິດຕະພັນ ທີ່ອະນຸຍາດນຳ ໃຊ້ປະຈຸບັນ.</li> <li>5. ການອະນຸຍາດປ່ອຍທີ່ໄດ້ປັບປຸງ ແລະ ຂອບເຂດມາດຕະຖານທີ່ກຳນົດກ່ຽວກັບອາຍຸຂອງ ຜະລິດຕະພັນ.</li> <li>6. ຂໍ້ມູນຄວາມຄົງທົນຂອງຢາ ຕາມຄູ່ມືອາຊຽນກ່ຽວກັບຄວາມຄົງທົນຂອງຜະລິດຕະພັນຢາ ແລະ ການລາຍງານໃດໜຶ່ງ ຕ້ອງໄດ້ລາຍງານ ຖ້າຜົນຂອງການສຶກສາຕົກຈາກຂອບເຂດ ມາດຕະຖານກຳນົດອາຍຸຂອງຢາ (ພ້ອມກັບມາດຕະການທີ່ສະເໜີແກ້ໄຂ).</li> <li>7. ອະທິບາຍຊີແຈ້ງເຫດຜົນ ການທີ່ບໍ່ຍື່ນ ການສຶກສາຊີວະສົມມູນໃໝ່ ຕາມຄູ່ມືອາຊຽນສຳລັບ ການດຳເນີນການສຶກສາ BA ແລະ BE (ບ່ອນທີ່ນຳໃຊ້).</li> </ol>
<b>MaV-12</b>	<p><b>ການປ່ຽນແປງວັດຖຸຫຸ້ມຫໍ່ສຳລັບຜະລິດຕະພັນປາດສະຈາກເຊື້ອ</b></p> <p><b>a) ດ້ານປະລິມານ ແລະ ຄຸນນະພາບ ຂອງສ່ວນປະກອບ ແລະ/ຫລື</b></p> <p><b>b) ປະເພດຂອງວັດຖຸບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ ແລະ/ຫລື</b></p> <p><b>c) ລວມທັງວັດຖຸ ບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ທີ່ໜຶ່ງ</b></p>
C	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ການອະນຸຍາດປ່ອຍຜະລິດຕະພັນ ແລະ ອະນຸຍາດຂອບເຂດມາດຕະຖານທີ່ກຳນົດອາຍຸ ເຊິ່ງ ບໍ່ໄດ້ປ່ຽນແປງຜະລິດຕະພັນ.</li> <li>2. ສຳລັບການປ່ຽນແປງວັດຖຸບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ ທີ່ບໍ່ແມ່ນຜະລິດຕະພັນປາດສະຈາກເຊື້ອແມ່ນໃຫ້ ອີງໃສ່ MIV-PA28</li> </ol>
D	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ຮ່າງທີ່ໄດ້ປັບປຸງ ກ່ຽວກັບສະຫລາກ ແລະ ເອກະສານການນຳໃຊ້ຢາ (ຝອຍຢາ) ທີ່ໄດ້ປັບປຸງ ຮ່ວມເຂົ້າກັນກັບ ການປ່ຽນແປງທີ່ສະເໜີປ່ຽນ (ບ່ອນທີ່ນຳໃຊ້).</li> <li>2. ຂໍ້ມູນທາງດ້ານວິທະຍາສາດທີ່ເໝາະສົມ ສຳລັບເຄື່ອງຫຸ້ມຫໍ່ໃຫ້ມ (ຂໍ້ມູນປຽບທຽບ ກ່ຽວ ກັບຊຶມຜ່ານໄດ້ ເຊັ່ນຕົວຢ່າງ ການຊຶມຜ່ານໄດ້ຂອງ ຄວາມຊຸມ, O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub></li> <li>3. ການພິສູດ ຕ້ອງສະໜອງ ກ່ຽວກັບການບໍ່ມີການເພີ່ມລົດຕໍ່ກັນ ລະຫວ່າງສ່ວນປະສົມ ແລະ ວັດຖຸບັນຈຸຢາ (ບ່ອນທີ່ນຳໃຊ້).</li> <li>4. ແຜນການການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂະບວນການຜະລິດ ແລະ/ຫລື ການລາຍງານກ່ຽວ ກັບຂະບວນການປາດສະຈາກເຊື້ອ ແມ່ນອີງໃສ່ຄູ່ມືຂອງອາຊຽນ ໃນການຍື່ນຂໍ້ມູນກ່ຽວກັບ ການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂະບວນການຜະລິດ ສຳລັບການຂຶ້ນທະບຽນຢາ ທີ່ເໝາະສົມ ຕໍ່ ການຍື່ນສະເໜີການປ່ຽນແປງວັດຖຸຫຸ້ມຫໍ່ໃໝ່ ເຊິ່ງ ຈະຕ້ອງໄດ້ສະໜອງໃນເວລາທີ່ຍື່ນ ເອກະສານ</li> <li>5. ຮູບແບບຕາງຕະລາງສົມທຽບ ຂອບເຂດມາດຕະຖານທີ່ກຳນົດ ກ່ຽວກັບ ວັດຖຸຫຸ້ມຫໍ່ ທີ່ໜຶ່ງ ຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດໃນປະຈຸບັນ ແລະ ທີ່ໄດ້ສະເໜີໃໝ່.</li> <li>6. ເອກະສານ ACTD ໜວດທີ 3 ແລະ/ທີ 7 ທີ່ໄດ້ດັດແກ້ (ບ່ອນທີ່ນຳໃຊ້).</li> </ol>

	7. ຂໍ້ມູນກ່ຽວກັບຄວາມຄົງທົນ ຕາມຄູ່ມືອາຊຽນໃນການສຶກສາຄວາມຄົງທົນຂອງຜະລິດຕະພັນຢາ ແລະ ການລາຍງານ ຕ່າງໆ ໃຫ້ມີ ຖ້າມີການຕົກຈາກຂອບເຂດມາດຕະຖານທີ່ກຳນົດດ້ານອາຍຸຂອງຢາ (ບ່ອນທີ່ນຳໃຊ້).
<b>MaV-13</b>	<b>ການປ່ຽນແປງ ຫລື ການເພີ່ມຂະໜາດການຫຸ້ມຫໍ່/ບໍລິມາດບັນຈຸ ແລະ/ຫລື ປ່ຽນຮູບຮ່າງ ຫລື ຂະໜາດຂອງ ເຄື່ອງບັນຈຸ ຫລື ຝາປິດ ຜະລິດຕະພັນ ຢາປາດສະຈາກເຊື້ອທີ່ເປັນຂອງແຂງ ແລະ ຂອງແຫວງ</b>
C	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ຂະໜາດວັດຖຸຫຸ້ມຫໍ່ທີ່ສະເໜີປ່ຽນນັ້ນ ແມ່ນ ເຂົ້າກັນໄດ້ ກັບຮູບແບບຢາທີ່ກຳນົດ ແລະ ລະຫວ່າງການໃຊ້ ຕາມທີ່ໄດ້ອະນຸຍາດ ໃນຝ່ອຍຢາ.</li> <li>2. ພັດສະດຸຫຸ້ມຫໍ່ແມ່ນຍັງຄືເກົ່າ.</li> <li>3. ການປ່ອຍຍາດປ່ອຍຜະລິດຕະພັນ ແລະ ອະນຸຍາດປ່ອຍຂອບເຂດມາດຕະຖານທີ່ກຳນົດກ່ຽວກັບອາຍຸຂອງຜະລິດຕະພັນຢາ ບໍ່ໄດ້ກະທົບ ນອກຈາກ ຂະໜາດ/ປະລິມານທີ່ຕື່ມໃສ່.</li> <li>4. ມີການປ່ຽນ ຫລື ເພີ່ມຂະໜາດມັດຫໍ່/ບໍລິມາດບັນຈຸ ແລະ/ຫລືປ່ຽນຮູບຮ່າງ ຫລື ຂະໜາດຂອງເຄື່ອງຫຸ້ມຫໍ່ບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ ຫລື ຝາປິດສຳລັບຜະລິດຕະພັນທີ່ບໍ່ປາດສະຈາກອະເຊື້ອ, ແມ່ນອີງໃສ່ MIV-Pa.. 30</li> </ol>
D	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ຮ່າງທີ່ໄດ້ປັບປຸງກ່ຽວກັບສະຫລາກ ແລະ ເອກະສານການແນະນຳການໃຊ້ຢາ (ຝ່ອຍຢາ) ທີ່ຮ່ວມ ກັບການປ່ຽນແປງຕ່າງໆ ທີ່ໄດ້ສະເໜີປ່ຽນ(ບ່ອນທີ່ນຳໃຊ້)</li> <li>2. ການອະທິບາຍຊີແຈ້ງເຫດຜົນ ວ່າຂະໜາດບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ ທີ່ສະເໜີປ່ຽນ ນັ້ນ ຍັງຄົງເຂົ້າກັນໄດ້ກັບຮູບແບບທີ່ໄດ້ກຳນົດໄວ້ ແລະ ໄລຍະການເວລາການນຳໃຊ້ ຕາມທີ່ໄດ້ອະນຸຍາດ ຢູ່ໃນເອກະສານການແນະນຳການໃຊ້ຢາ (ຝ່ອຍຢາ)</li> <li>3. ຂໍ້ມູນປະຫວັດ ກ່ຽວກັບການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການຜະລິດ, ຂະບວນການປາດສະຈາກເຊື້ອ, ລະບົບການອັດພາສະນະບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ (ບ່ອນທີ່ນຳໃຊ້).</li> <li>4. ຂໍ້ມູນການສຶກສາຄວາມຄົງທົນຂອງຢາ ຕາມຄູ່ມືອາຊຽນກ່ຽວກັບການສຶກສາຄວາມຄົງທົນຂອງຜະລິດຕະພັນຢາ, ຖ້າຜົນຂອງການສຶກສາ ຫາກຕົກຈາກມາດຕະຖານການກຳນົດອາຍຸ ກໍຕ້ອງໄດ້ມີການລາຍງານ ພ້ອມທັງສະເໜີການແກ້ໄຂ.</li> </ol>
<b>MaV-14</b>	<b>ການເອົາເຂົ້າ ຫລື ປ່ຽນ ຕົວທຳລະລາຍ/ທາດເຈື່ອຈ່າງຂອງຜະລິດຕະພັນຢາ</b>
C	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ການປ່ຽນແປງທີ່ສະເໜີປ່ຽນ ຈະບໍ່ສົ່ງຜົນ ໃນການປ່ຽນແປງໃດໜຶ່ງ ຕໍ່ຮູບແບບ, ປະລິມານໃຊ້, ຂໍ້ບັງໃຊ້ ແລະ ວິການນຳໃຊ້ຂອງຜະລິດຕະພັນ.</li> <li>2. ສຳລັບ ການເອົາທາດທຳລະລາຍ/ເຈື່ອຈ່າງ ອອກ ແມ່ນໃຫ້ອີງໃສ່ MIV-PA18</li> <li>3. ສຳລັບການປ່ຽນແປງອາຍຸ/ເງື່ອນໄຂການເກັບຮັກສາ ຂອງຜະລິດຕະພັນຫລັງຈາກເປີດຄັງທຳອິດ ແລະ/ຫລື ຫລັງຈາກມີການເຈື່ອຈ່າງ/ລະລາຍແມ່ ໃຫ້ອີງໃສ່ MaV-15/MiV-PA34 and/or MaV-16/MiV-PA35 (ຖ້າເໝາະສົມ)</li> </ol>
D	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ຮ່າງທີ່ໄດ້ປັບປຸງ ກ່ຽວກັບສະຫລາກ ແລະ ເອກະສານແນະນຳການນຳໃຊ້ຢາ (ຝ່ອຍຢາ) ເຊິ່ງໄດ້ເອົາລວມເຂົ້າກັບການປ່ຽນແປງທີ່ໄດ້ສະເໜີປ່ຽນ (ບ່ອນທີ່ນຳໃຊ້).</li> <li>2. ຫລັກຖານເອກະສານ ເພື່ອຢັ້ງຢືນສະຖານທີ່ຜະລິດທາດເຈື່ອຈ່າງ/ທາດທຳການລະລາຍວ່າການຜະລິດແມ່ນ ໄດ້ປະຕິບັດສອດຄ່ອງກັບການມາດຕະຖານຜະລິດທິດີ (GMP) ໃນປະຈຸ</li> </ol>

	<p>ບັນ (ບ່ອນທີ່ນໍາໃຊ້).</p> <p>3. ລະບົບການໃສ່ຕົວເລກຊຸດຜະລິດ (ບ່ອນທີ່ນໍາໃຊ້)</p> <p>4. ໜັງສືການອະນຸຍາດ ຈາກເຈົ້າຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ອະນຸຍາດໃຫ້ໂຮງງານຜະລິດເພື່ອຜະລິດ ແລະ ຫຸ້ມຫໍ່ທາດທໍາລະລາຍ/ເຈື່ອຈາງ ແທນ (ບ່ອນທີ່ໄດ້ນໍາໃຊ້).</p> <p>5. ຖ້ອຍຄໍາຖະແຫລງ ຈາກຜູ້ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດຈໍາໜ່າຍ ວ່າ ການອະນຸຍາດປ່ອຍ ຫລື ອະນຸຍາດ ຂອບເຂດມາດຕະຖານທີ່ກໍານົດກ່ຽວກັບອາຍຸຂອງຢາ ທີ່ປ່ຽນແປງ ຈະບໍ່ກະທົບໃສ່ ຜະລິດ ຕະພັນ.</p> <p>6. ຮຽກຮ້ອງ ການເພີ່ມຕື່ມຂໍ້ມູນໃສ່ ໝວດ P ສໍາລັບ ທາດທໍາລະລາຍ/ເຈື່ອຈາງ ແລະ ນໍາ ລະລາຍ ແລະ ໝວດ S (ຖ້າເໝາະສົມ)</p>
<b>MaV-15</b>	<p><b>ການຂະຫຍາຍອາຍຸຜະລິດຕະພັນຢາ (Extension of shelf-life of the drug product)</b></p> <p><b>a) ຕາມຂະໜາດມັດຫໍ່ ເພື່ອຈໍາໜ່າຍ ແລະ/ຫລື</b></p> <p><b>b) ຫລັງຈາກເປີດຄັ້ງທໍາອິດ ແລະ/ຫລື</b></p> <p><b>c) ຫລັງຈາກເຈື່ອຈາງ/ລະລາຍຄືນ(reconstitution)</b></p>
<b>C</b>	<p>1. ສໍາລັບຂໍ້ (a) ແລະ (b) - ການສຶກສາຕ້ອງສະແດງໃຫ້ສອດຄ່ອງກັບຂອບເຂດມາດຕະຖານ ທີ່ກໍານົດສໍາລັບອາຍຸຂອງຢາ (shelf-life specification) ທີ່ໄດ້ອະນຸມັດໃນປະຈຸບັນ</p> <p>2. ສໍາລັບ (c)–ການສຶກສາຕ້ອງສະແດງໃຫ້ສອດຄ່ອງກັບຂອບເຂດມາດຕະຖານທີ່ກໍານົດ ກ່ຽວ ກັບອາຍຸຂອງຢາ (shelf-life specification)ສໍາລັບຜະລິດຕະພັນສາມລະລາຍທີ່ ຮັບຮອງໃນປະຈຸບັນ.</p> <p>3. ສໍາລັບການຫລຸດອາຍຸຂອງຜະລິດຕະພັນລົງ ແມ່ນອີງໃສ່ MiV-PA34.</p>
<b>D</b>	<p>1. ຮ່າງ ທີ່ໄດ້ປັບປຸງກ່ຽວກັບ ສະຫລາກ ແລະ ເອກະສານແນະນໍາການໃຊ້ຢາ (ຝ່ອຍຢາ) ທີ່ເອົາ ລວມເຂົ້າກັບ ການປ່ຽນແປງ ທີ່ໄດ້ສະເໜີ (ບ່ອນທີ່ນໍາໃຊ້).</p> <p>2. ໜັງສື ອະທິບາຍຊື່ແຈ້ງເຫດຜົນ ສໍາລັບການປ່ຽນແປງ ອາຍຸຂອງຜະລິດຕະພັນຢາ (ບ່ອນທີ່ ນໍາໃຊ້).</p> <p>3. ໜັງສືກ່ຽວກັບ ຄວາມຮັບຜິດຊອບຂອງເຈົ້າຂອງຜະລິດຕະພັນ ຫລື ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດຈໍາ ໜ່າຍ ເພື່ອແຈ້ງໃຫ້ແກ່ຜູ້ຊົມໃຊ້ ກ່ຽວກັບການປ່ຽນແປງທີ່ກ່ຽວຂ້ອງຮູ້ (ບ່ອນທີ່ນໍາໃຊ້).</p> <p>4. ຜົນຂອງການສຶກສາຄວາມຄົງທົນຕາມເງື່ອນໄຂເກັບຮັກສາຜະລິດຕະພັນ ທີ່ເໝາະສົມຕາມ ສະພາບການເກັບຮັກສາຕົວຈິງ (real time ) ເຊິ່ງກວມເອົາ ຊຸດເວລາ ຂອງອາຍຸຂອງຢາທີ່ ໄດ້ສະເໜີ ເຊິ່ງຢ່າງໜ້ອຍ ແມ່ນ 2 ຊຸດຜະລິດທົດລອງ ແລະ ມາດຕະຖານ ຂອງຜະລິດຕະ ພັນ ໃນວັດຖຸຫຸ້ມຫໍ່ ທີ່ໄດ້ອະນຸຍາດໃນປະຈຸບັນ.</p> <p>a) ຄືກັບພາຊະນະບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ ເພື່ອຈໍາໜ່າຍ ແລະ/ຫລື</p> <p>b) ຫລັງຈາກເປີດຄັ້ງທໍາອິດ ແລະ/ຫລື</p> <p>c) ຫລັງຈາກການເຈື່ອຈາງ/ການລະລາຍ</p> <p>ອີງຕາມຄູ່ມື ຂອງອາຊຽນ ກ່ຽວກັບ ການສຶກສາຄວາມຄົງທົນຂອງຜະລິດຕະພັນ; ຜົນໄດ້ຮັບ ຕ່າງໆ ກ່ຽວກັບ ການທົດສອບທາງດ້ານຈຸລິນຊີ ຕ້ອງໄດ້ປະກອບເຂົ້ານໍາ (ບ່ອນທີ່ນໍາໃຊ້).</p>

<p><b>MaV-16</b></p>	<p><b>ການປ່ຽນແປງເງື່ອນໄຂ ການເກັບຮັກສາຜະລິດຕະພັນ (ຕໍ່າກວ່າເງື່ອນໄຂທີ່ໄດ້ຮັບຮອງໃນປະຈຸບັນ)</b></p> <p>a) ຕາມການຫຸ້ມຫໍ່ ສໍາລັບຈໍາໜ່າຍ ແລະ/ຫລື</p> <p>b) ຫລັງຈາກການເປີດຄັ້ງທໍາອິດ ແລະ/ຫລື</p> <p>c) ຫລັງຈາກມີການເຈື່ອຈາງ/ລະລາຍ</p>
<p><b>C</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ສໍາລັບ (a) &amp; (b) - ການສຶກສາຕ້ອງສະແດງໃຫ້ສອດຄ່ອງ ກັບຂອບເຂດມາດຖານທີ່ກຳນົດ ກ່ຽວກັບອາຍຸຂອງຢາ (shelf-life specification) ທີ່ໄດ້ຮັບຮອງໃນປະຈຸບັນ.</li> <li>2. ສໍາລັບ (c) – ການສຶກສາຕ້ອງສະແດງໃຫ້ເຫັນຄວາມສອດຄ່ອງ ກັບຂອບເຂດມາດຕະຖານທີ່ກຳນົດ ກ່ຽວກັບອາຍຸຢາ ສໍາລັບຜະລິດຕະພັນສາມລະລາຍຕົວຢາ.</li> <li>3. ສໍາລັບການປ່ຽນແປງເງື່ອນໄຂໃນການເກັບຮັກສາ (ການພິມຂຶ້ນຈາກເງື່ອນໄຂໃນການເກັບຮັກສາທີ່ໄດ້ຮັບຮອງໃນປະຈຸບັນ) ແມ່ນໃຫ້ອີງໃສ່ MiV-PA35.</li> </ol>
<p><b>D</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ຮ່າງທີ່ໄດ້ປັບປຸງ ກ່ຽວກັບສະຫລາກ ແລະ ເອກະສານແນະນໍາການໃຊ້ຢາ ເຊິ່ງເອົາລວມເຂົ້າກັບການປ່ຽນແປງ ທີ່ໄດ້ສະເໜີ (ບ່ອນທີ່ນໍາໃຊ້).</li> <li>2. ອະທິບາຍຊື່ແຈງເຫດຜົນ ທາງດ້ານເຕັກນິກກ່ຽວກັບການປ່ຽນແປງ.</li> <li>3. ຜົນການສຶກສາຄົງທົນຂອງຢາ ຕາມເງື່ອນໄຂສະພາວະເກັບຮັກສາຕົວຈິງ (real time) ເຊິ່ງກວມເອົາຊ່ວງໄລຍະອາຍຸຢາ ທີ່ຮັບຮອງໃນປະຈຸບັນ (ເງື່ອນໄຂເກັບຮັກສາທີ່ສະເໜີ) ຢ່າງນ້ອຍສອງຊຸດຜະລິດຕົວແບບ/ຊຸດຜະລິດປະຈຸບັນຂອງຜະລິດຕະພັນໃນວັດຖຸຫຸ້ມຫໍ່ທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດໃຫ້ເປັນໄປຕາມ ຄຸ້ມອາຊຽນກ່ຽວກັບການສຶກສາຄວາມຄົງທົນຂອງຜະລິດຕະພັນ.</li> </ol>

**8. ການປ່ຽນແປງເລັກນ້ອຍຕ້ອງໄດ້ຮັບອະນຸມັດ: (MINOR VARIATION PRIOR APPROVAL)**

<p><b>ການອະນຸຍາດກ່ອນ (MiV-PA)</b></p>	
<p><b>ກ່ອນຮັບອະນຸມັດ</b></p>	
<p><b>MiV- PA1</b></p>	<p><b>ການປ່ຽນຊື່ ຜະລິດຕະພັນ</b></p>
<p><b>C</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ບໍ່ມີການປ່ຽນຕໍ່ຜະລິດຕະພັນ (ສຸດຕໍາລາຢາ, ຂອບເຂດມາດຕະຖານທີ່ກຳນົດກ່ຽວກັບອາຍຸຂອງຢາ, ສະຖານທີ່ໂຮງງານຜູ້ຜະລິດ ແລະ ຂະບວນການຜະລິດ) ມີພຽງແຕ່ຊື່ຂອງຜະລິດຕະພັນເທົ່ານັ້ນ ທີ່ປ່ຽນ.</li> <li>2. ບໍ່ມີການສັບສິນກັບ ຊື່ຜະລິດຕະພັນຢາ ອື່ນ ເມື່ອໄດ້ຂຽນຫລື ໄດ້ເວົ້າ.</li> <li>3. ຊື່ໃຫມ່ທີ່ບໍ່ (i) ໄດ້ແນະນໍາກ່ຽວກັບຄວາມປອດໄພຫລາຍກວ່າເກົ່າ ຫລື ປະສິດທິພາບຫລາຍກວ່າທີ່ໄດ້ສະໜັບສະໜູນໂດຍ ຂໍ້ມູນການສຶກສາທາງຄຼິນິກ (ii) ການບອກເຖິງການໃຊ້ປິ່ນປົວ (iii) ບອກວ່າດີກວ່າຜະລິດຕະພັນອື່ນທີ່ຄ້າຍຄືກັນ ແລະ (iv) ບໍ່ສະເໜີໃນຜະລິດຕະພັນ.</li> </ol>
<p><b>D</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ຮ່າງທີ່ໄດ້ປັບປຸງກ່ຽວກັບສະຫລາກ ແລະ ເອກະສານແນະນໍາການໃຊ້ຢາທີ່ ເຊິ່ງລວມເຂົ້າກັບການປ່ຽນແປງ ທີ່ໄດ້ສະເໜີປັບປຸງ</li> </ol>

	<ol style="list-style-type: none"> <li>2. ໃບຢັ້ງຢືນຜະລິດຕະພັນຢາສະທີ່ຮັບຮອງຫລ້າສຸດ(Certificate of Pharmaceutical Product :CPP) (ບ່ອນທີ່ນຳໃຊ້).</li> <li>3. ເອກສານທາງການຈາກເຈົ້າຂອງຜະລິດຕະພັນ ຫລື ຜູ້ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດຈຳໜ່າຍ ເຊິ່ງອະນຸຍາດການປ່ຽນຊື່ຜະລິດຕະພັນ ເຊິ່ງຮັບຜິດຊອບ ໃນການແຈ້ງໃຫ້ຜູ້ຊົມໃຊ້ ຮູ້ກ່ຽວກັບການປ່ຽນແປງ (ບ່ອນທີ່ນຳໃຊ້).</li> <li>4. ຖ້ອຍຄຳຖະແຫລງ ຈາກຜູ້ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດຈຳໜ່າຍ ວ່າບໍ່ມີການປ່ຽນແປງອື່ນໆ ຕໍ່ຜະລິດຕະພັນ/ນອກຈາກການປ່ຽນແປງສະຫລາກ ສຳລັບຊື່ຜະລິດຕະພັນເທົ່ານັ້ນ.</li> <li>5. ໃບຢັ້ງຢືນກ່ຽວກັບເຄື່ອງໝາຍການຄ້າ (ບ່ອນທີ່ນຳໃຊ້).</li> </ol>
<b>MiV- PA2</b>	<p><b>ການປ່ຽນແປງສະຫລາກຂອງຜະລິດຕະພັນ (ອີງໃສ່ຂໍ້ກຳນົດສະເພາະຂອງແຕ່ລະປະເທດ) ປະກອບມີ:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) ການປ່ຽນແປງຂອງຮູບແບບ/ວຽກສິນລະປະ ໂດຍບໍ່ໄດ້ປ່ຽນແປງຄວາມໝາຍ.</li> <li>b) ການເພີ່ມ/ການລົບອອກ/ການປ່ຽນແທນຂອງຮູບພາບ, ແຜນວາດ, ລະຫັດ ບາໂຄດ, ເຄື່ອງໝາຍ ແລະ/ຫລື ຂໍ້ຄວາມທີ່ບໍ່ໄດ້ບົ່ງບອກເຖິງຂໍ້ບົ່ງໃຊ້ຢາທີ່ບໍ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດມາກ່ອນ.</li> <li>c) ການເພີ່ມ/ເພີ່ມຄວາມແຮງຂອງການເຕືອນ, ຂໍ້ຫ້າມໃຊ້, ຂໍ້ຄວນລະວັງ ແລະ/ຫລື ຜົນສະທ້ອນ/ຜົນກະທົບ ຢູ່ສະຫລາກຜະລິດຕະພັນທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດ.</li> <li>d) ເຄິ່ງຄັດຕໍ່ປະຊາກອນກຸ່ມເປົ້າໝາຍຂອງຜະລິດຕະພັນ.</li> <li>e) ການລົບຂໍ້ບົ່ງໃຊ້ອອກ.</li> <li>f) ການປ່ຽນແປງລາຍລະອຽດຂອງຜູ້ຈຳນ່າຍ.</li> </ol>
<b>C</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ສະຫລາກຂອງຜະລິດຕະພັນແມ່ນອີງໃສ່ ເອກະສານແນະນຳການໃຊ້ຢາ (PI), ເອກະສານໃຫ້ມູນແກ່ຄົນເຈັບ (PIL), ສະຫລາກຢູ່ແກ້ດ, ສະຫລາກກ່ອງດ້ານໃນ ແລະ/ຫລື ສະຫລາກຢູ່ແຝງຢາ.</li> <li>2. ການປ່ຽນແປງບໍ່ແມ່ນ MaV ແລະບໍ່ມີຂໍ້ມູນໃນການໂຄສະນາ. ສຳລັບການປ່ຽນແປງທີ່ສຳຄັນຂອງສະຫລາກຜະລິດຕະພັນແມ່ນອີງໃສ່ MaV-2.</li> </ol>
<b>D</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ສະຫລາກຜະລິດຕະພັນທີ່ຮັບຮອງໃນປະຈຸບັນ.</li> <li>2. ສະຫລາກຜະລິດຕະພັນທີ່ສະເໜີປ່ຽນ ສະບັບທີ່ສົມບູນໂດຍການ ເນັ້ນໃຫ້ເຫັນຈຸດທີ່ປັບປຸງໃຫ້ມ.</li> <li>3. ຫນັງສືຖ້ອຍຄຳຖະແຫລງ ຈາກເຈົ້າຂອງຜູ້ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດຈຳໜ່າຍ ເຊິ່ງກ່າວວ່າ ບໍ່ມີການປ່ຽນແປງອື່ນ ໃນສະຫລາກນອກຈາກສິ່ງທີ່ໄດ້ກ່າວໄວ້.</li> <li>4. ເອກະສານທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ/ເພື່ອສະນັບສະໜູນການປ່ຽນແປງ (ບ່ອນທີ່ນຳໃຊ້).</li> </ol>
<b>MiV- PA3</b>	<p><b>ການເພີ່ມ ຫລື ການປ່ຽນ ບໍລິສັດ ຫລື ອົງກອນ ແທນ ເພື່ອຮັບຜິດຊອບໃນການອະຍຸຍາດປ່ອຍຜະລິດຕະພັນ ( batch release)</b></p>
<b>C</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ໃຊ້ໄດ້ກັບປ່ອຍຜະລິດຕະພັນເທົ່ານັ້ນ.</li> <li>2. ຜູ້ຜະລິດຢາບໍ່ມີການປ່ຽນແປງຫຍັງ.</li> <li>3. ວິທີການໂອນຖ່າຍຈາກບ່ອນທີ່ໄດ້ອະນຸຍາດໃນປະຈຸບັນ ແລະ ສະຖານທີ່ນຳສະເໜີ ຫລື ຫ້ອງວິເຄາະທີ່ໄດ້ຮັບການດຳເນີນໃຫ້ຮຽບຮ້ອຍ.</li> </ol>



D	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ໜັງສືຖ້ອຍຄຳຖະແຫລງ ຈາກເຈົ້າຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດ ໃຫ້ອຳນາດແກ່ບໍລິສັດ/ຜູ້ຜະລິດຮັບຜິດຊອບໃນການປ່ອຍຜະລິດຕະພັນ ແທນ (ບ່ອນທີ່ນຳໃຊ້).</li> <li>2. ການພິສູດວ່າສະຖານທີ່ສະເໜີ ໄດ້ຖືກອະນຸຍາດຢ່າງຖືກຕ້ອງເໝາະສົມ (ຮັບຮອງຈາກຜູ້ທີ່ມີອຳນາດການປົກຄອງທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ) ເພື່ອຮັບຜິດຊອບປ່ອຍຜະລິດຕະພັນ ເຊັ່ນ ໃບຢັ້ງຢືນການຜະລິດທີ່ຍັງມີອາຍຸ(GMP) ຫລື CPP ທີ່ກວມເອົາການຢັ້ງຢືນ GMP .</li> <li>3. ຮ່າງທີ່ປັບປຸງກ່ຽວກັບສະຫລາກ ແລະ ເອກະສານແນະນຳການໃຊ້ຢາ ທີ່ຮ່ວມຢູ່ກັບການປ່ຽນແປງທີ່ໄດ້ສະເໜີມາ (ຖ້າໄດ້ຖືກນຳໃຊ້).</li> </ol>
<b>MiV- PA4</b>	<b>ການປ່ຽນແລະ/ຫລື ເພີ່ມສະຖານທີ່/ຜູ້ຜະລິດທາດຢາ ແທນ [ທີ່ມີໃບຢັ້ງຢືນປະທານຸກົມການຢາຍຸໂລບ ກ່ຽວກັບຄວາມເໝາະສົມ( European Pharmacopoeial Certificate of Suitability :CEP )</b>
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ຂອບເຂດມາດຖານທີ່ກຳນົດ ສຳລັບທາດຢາ ບໍ່ໄດ້ມີການປ່ຽນແປງຫຍັງ.</li> <li>2. ສຳລັບປ່ຽນ ແລະ/ຫລື ເພີ່ມທາງສະຖານທີ່ຜະລິດທາດຢາ ແທນ, ຖ້າມີໃບ CEP , ແມ່ນໃຫ້ອີງໃສ່ MaV-3.</li> </ol>
D	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ໃບຢັ້ງຢືນ CEP ທີ່ຍັງມີອາຍຸນຳໃຊ້ ສະບັບຫລ້າສຸດ ແລະ ເອກະສານຊ້ອນທ້າຍທັງໝົດ ເຊິ່ງອອກໃຫ້ໂດຍຄະນະກຳມາການຄຸ້ມຄອງ ຍຸໂລບ ເພື່ອຄຸນນະພາບຂອງຢາ (European Directorate for the Quality of medicines :EDQM).</li> <li>2. ໜັງສືການໃຫ້ຄຳໝັ້ນສັນຍາ ຈາກເຈົ້າຂອງຜະລິດຕະພັນ ເພື່ອດຳເນີນການສຶກສາຄວາມຄົງທົນຂອງຢາ ໂດຍວິທີໃຊ້ເງື່ອນໄຂການກັບສະພາບເກັບຮັກສາຕົວຈິງ (real time) ແລະ ວິທີແບບເລັ່ງລັດ ສຳລັບຜະລິດຕະພັນທີ່ຜະລິດໂດຍສະຖານທີ່ ທີ່ສະເໜີ, ແລະ ລາຍງານ ຖ້າຜິດໃດໆທີ່ຢູ່ນອກຂອບເຂດມາດຕະຖານຂອງອາຍຸ (ພ້ອມທັງການສະເໜີວິທີແກ້ໄຂ) ຫລື ໄດ້ຖືກຮ້ອງຂໍໃຫ້ປະຕິບັດ.</li> <li>3. ຂໍ້ມູນການວິເຄາະຊຸດຜະລິດ (ໃນຮູບແບບຕາຕະລາງ ປຽບທຽບ) ຢ່າງນ້ອຍສອງຊຸດຜະລິດຂອງທາດຢາຈາກສະຖານທີ່ປະຈຸບັນ ແລະ ສະຖານທີ່ສະເໜີໃຫ້ມ.</li> <li>4. ຖ້າ ໄລຍະເວລາການກວດສອບຄືນ ເຊິ່ງບໍ່ໄດ້ກ່າວ ໃນ CEP, ໃນຂໍ້ມູນການສຶກສາຄວາມຄົງທົນຂອງຢາແບບສະພາວະເວລາຈິງ ແລະ ແບບເລັ່ງລັດ ຂຶ້ນກັບໄລຍະເວລາການກວດສອບຄືນຂອງກັບສອງຊຸດຜະລິດທາດຢາ ທີ່ໄດ້ຜະລິດຈາກໂຮງງານທີ່ສະເໜີປ່ຽນ ກໍ່ຕ້ອງໄດ້ສະ ໜອງໃຫ້.</li> </ol>
<b>MiV- PA5</b>	<b>ປ່ຽນຂະໜາດຊຸດຜະລິດຂອງທາດຢາ [ບ່ອນທີ່ບໍ່ມີ European Pharmacopoeial Certificate of Suitability :CEP ]</b>
C	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ການປ່ຽນແປງບໍ່ສິ່ງຜິດພາດທີ່ບໍ່ຕໍ່ຂະບວນການຜະລິດຄືນ.</li> <li>2. ຂອບເຂດມາດຖານ ຂອງທາດຢາ ທີ່ບໍ່ໄດ້ປ່ຽນແປງຫຍັງ.</li> <li>3. ອີງໃສ່ MiV-PA12 ຖ້າການປ່ຽນແປງນີ້ ໄດ້ສິ່ງຜິດພາດການປັບປຸງຂອງ CEP.</li> </ol>
D	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ໜັງສື ຄຳຖະແຫລງຈາກເຈົ້າຂອງຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດຈຳໜ່າຍຜະລິດຕະພັນ ເຊິ່ງກ່າວວ່າ ຂອບເຂດມາດຖານ ຂອງທາດຢາ ແມ່ນບໍ່ມີການປ່ຽນແປງ ແລະ ຂະບວນການຜະລິດຄືນບໍ່ມີຜິດພາດທີ່ບໍ່ຕໍ່ຜະລິດຕະພັນ.</li> <li>2. ຂໍ້ມູນການປຽບທຽບການວິເຄາະຊຸດຜະລິດ ກັບຂອບເຂດມາດຖານທີ່ກຳນົດ ແລະ ຜິດໄດ້ຮັບຂອງການປ່ຽບທຽບ (ໃນຮູບແບບຕາຕະລາງປຽບທຽບ) ຢ່າງນ້ອຍນຶ່ງຊຸດຜະລິດຕະພັນ ຫລື</li> </ol>

	<p>ຊຸດຜະລິດຕົວແບບ ທີ່ອະນຸຍາດໃນປະຈຸບັນ ແລະ ຂະໜາດຊຸດຜະລິດທີ່ສະເໜີປ່ຽນແປງ. ສໍາລັບຂໍ້ມູນ ກ່ຽວກັບສອງຊຸດຜະລິດທີ່ເຕັມຮູບແບບ ຄວນໃຫ້ມີໄວ້ ເມື່ອຕ້ອງການ ແລະ ຕ້ອງລາຍງານ ຫາກຜິນໄດ້ຮັບ ຕົກຈາກຂອບເຂດມາດຕະຖານທີ່ກຳນົດ (ພ້ອມດ້ວຍວິທີການສະເໜີແກ້ໄຂ)</p> <p>3. ແກ້ໄຂເພີ່ມເຕີມທີ່ກ່ຽວຂອງ ACTD ພາກ S (ຖ້າໄດ້ນຳໃຊ້).</p>
<b>MiV-PA 6</b>	<p>ການປ່ຽນແປງຂັ້ນຕອນການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ລະຫວ່າງ ຂະບວນການຜະລິດ(ICP) ຂອງທາດຢາ (drug substance ) [ລວມການເຮັດໃຫ້ເຂັ້ມງວດຂຶ້ນ ແລະ ການເພີ່ມຂະບວນການກວດສອບໃຫ້ມ ໃນຂະບວນການຜະລິດ ທີ່ບໍ່ມີໃບຢັ້ງຢືນ CEP ]</p>
C	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ການກຳນົດການຄວບຄຸມລະຫວ່າງການຜະລິດທີ່ມີ ເຊິ່ງຕ້ອງໄດ້ເຮັດໃຫ້ເຂັ້ມຂຶ້ນ ຫລື ການເພີ່ມການກວດສອບໃຫ້ມເຕີມ.</li> <li>2. ການປ່ຽນແປງ ທີ່ບໍ່ແມ່ນຜົນຂອງ ຄວາມຮັບຜິດຊອບ ຈາກການປະມົນກ່ອນໜ້າ ເພື່ອທົບທວນ ຄວາມຈຳກັດຂອງຂອບເຂດມາດຕະຖານທີ່ກຳນົດ.</li> <li>3. ການປ່ຽນແປງ ບໍ່ໄດ້ຮັບຜົນ ຈາກເຫດການບໍ່ຄາດຄິດ ທີ່ເກີດຂຶ້ນ ໃນລະຫວ່າງການຜະລິດ ເຊັ່ນ: ຄວາມບໍ່ບໍລິສຸດທີ່ເໝາະສົມຂອງທາດຢາ, ການປ່ຽນແປງການກຳນົດຄວາມບໍ່ບໍລິສຸດທັງໝົດ</li> <li>4. ວິທີການທົດສອບໃຫ້ມໃດໆ ທີ່ບໍ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບເຕັກນິກມາດຕະຖານໃຫ້ມ ຫລື ມາດຕະຖານເຕັກນິກ ທີ່ໃຊ້ ເປັນວິທີໃຫ້ມໃນການທົດສອບ</li> <li>5. ອ້າງອີງໃສ່ MiV-PA12 ຖ້າການປ່ຽນແປງ ໄດ້ສົ່ງຜົນຕໍ່ການປັບປຸງ ຂອງ CEP</li> </ol>
D	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ການພັນລະນາຫຍໍ້ ກ່ຽວກັບວິທີການວິໄຈ ແລະ ສະຫລຸບຫຍໍ້ກ່ຽວກັບຂໍ້ມູນ ການທົດສອບ ຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງວິທີການ ເຊິ່ງຕ້ອງໄດ້ສະໜອງ ສໍາລັບວິທີການວິໄຈໃໝ່ (ບ່ອນທີ່ນຳໃຊ້)</li> <li>2. ຮູບແບບຕາຕະລາງສົມທຽບ ຂອງຂັ້ນຕອນການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບລະຫວ່າງການຜະລິດປະຈຸບັນທີ່ໃຊ້ ແລະ ຂັ້ນຕອນທີ່ສະເໜີໃຫ້ມ ລວມທັງການປ່ຽນແປງທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ</li> <li>3. ຂໍ້ມູນສົມທຽບການວິໄຈຊຸດຜະລິດຂອງທັງສອງຊຸດຜະລິດຂອງທາດຢາ ສໍາລັບທຸກການທົດສອບທີ່ ຂອບເຂດມາດຕະຖານທີ່ກຳນົດ ສະເໜີໃໝ່ (ບ່ອນທີ່ນຳໃຊ້)</li> </ol>
<b>MiV- PA7</b>	<p><b>ການປ່ຽນແປງຂະບວນການຜະລິດຂອງສານຕົວຢາ [ ບ່ອນທີ່ບໍ່ມີໃບຢັ້ງຢືນ CEP ]</b></p>
C	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ການປ່ຽນແປງທີ່ບໍ່ສົ່ງຜົນສະທ້ອນ ຕໍ່ຂໍ້ມູນກ່ຽວກັບຄວາມບໍ່ບໍລິສຸດທາງດ້ານປະລິມານ ແລະ/ຫລື ຄຸນນະພາບ ເຊິ່ງໄດ້ຮຽກຮ້ອງ ຄວາມເໝາະສົມສະເພາະ ຢູ່ໃນການສຶກສາຄວາມປອດໄພໃນຕໍ່ໜ້າ.</li> <li>2. ເສັ້ນທາງໃນການສັງເກດບໍ່ມີການປ່ຽນແປງ (ຕົວຢ່າງ: ຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງສໍາເລັດຮູບທີ່ຍັງ ຄືກັນ).</li> <li>3. ຂະບວນການຜະລິດຂອງທາດຕົວຢາບໍ່ໄດ້ໃຊ້ ວັດຖຸດິບຈາກມະນຸດ/ຈາກສັດ ສໍາລັບການປະເມີນຂະບວນການຜະລິດ ແມ່ນຮຽກຮ້ອງໃຫ້ປະຕິບັດກ່ຽວກັບຄວາມປອດໄພທາງດ້ານ ເຊື້ອໄວຣັດ.</li> <li>4. ຄຸນລັກສະນະສະເພາະທາງດ້ານວັດຖຸ ເຄມີ ຄຸນສົມບັດອື່ນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງຂອງທາດຕົວຢາບໍ່ມີການປ່ຽນແປງ.</li> </ol>

	<ol style="list-style-type: none"> <li>5. ຂອບເຂດມາດຖານທີ່ກຳນົດ ແລະ ການປະຕິບັດການສຶກສາຄວາມຄົງທົນຂອງທາດຕົວຢ່າບໍ່ປ່ຽນແປງ.</li> <li>6. ຖ້າຜົນຂອງການປ່ຽນແປງຕ້ອງໄດ້ປັບປຸງ CEP ແມ່ນອີງໃສ່ MiV-PA12</li> </ol>
D	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ເອກະສານຂໍ້ມູນແມ່ຂອງຢາ (DMF), ຫລື ເອກະສານສະບັບປັບປຸງໃຫ້ມທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບທາດຢາ(DS) ຫລື ທຽບເທົ່າ/ເອກສານກວດສອບ...</li> <li>2. ຮູບແບບຕາຕະລາງສົມທຽບໂດຍ ເໝັນໃຫ້ເຫັນຂະບວນການຜະລິດທີ່ໄດ້ສະເໜີປ່ຽນແປງ ແລະ ການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການຜະລິດທີ່ໄດ້ຮັບຮອງໃນປະຈຸບັນ (ບ່ອນທີ່ນຳໃຊ້).</li> <li>3. ສຳລັບທາດຢາທີ່ປາດສະຈາກເຊື້ອ, ຕ້ອງມີລາຍງານການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການ (ບ່ອນທີ່ນຳໃຊ້)</li> <li>4. ໜັງສືຄຳຖະແຫລງ ຈາກເຈົ້າຜູ້ຖືທະບຽນທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດຈຳໜ່າຍ ເຊິ່ງກ່າວວ່າ ບໍ່ມີທາດໃຫ້ກຳນົດຄວາມບໍ່ບໍລິສຸດໃໝ່ ທີ່ນຳສະເໜີ ຫລື ຍົກເວັ້ນ ຈຸດທີ່ໄດ້ກ່າວຂ້າງເທິງ ສຳຫລັບ ຂອບເຂດມາດຕະຖານ ກຳນົດຄວາມບໍ່ບໍລິສຸດຕ່າງໆ ຫລື ມີການກຳນົດຄວາມບໍ່ບໍລິສຸດ ຊຶ່ງຮຽກຮ້ອງໃຫ້ເຮັດການສຶກສາຄວາມປອດໄພຕໍ່ໄປ.</li> <li>5. ໜັງສືຄຳຖະແຫລງ ຈາກເຈົ້າຂອງຜູ້ຖືທະບຽນອະນຸຍາດຈຳໜ່າຍ ເຊິ່ງກ່າວວ່າ ຂອບເຂດມາດຖານທີ່ກຳນົດຂອງທາດຢາ ບໍ່ມີການປ່ຽນແປງ, ຫລື ຖ້າມີການປ່ຽນແປງ ໃດໜຶ່ງກ່ຽວກັບຂອບເຂດມາດຖານ (ຕົວຢ່າງ: ມີການເພີ່ມ), ເນື້ອໃນຕ່າງໆ ຂອງຂອບເຂດມາດຕະຖານທີ່ໄດ້ຮັບຮອງນຳໃຊ້ໃນປະຈຸບັນ ແລະ ທີ່ສະເໜີປັບປຸງ ຕ້ອງໄດ້ສະໜອງຂໍ້ມູນໃຫ້ (ໃນຮູບແບບຕາຕະລາງສົມທຽບ ຖ້າເປັນໄປໄດ້).</li> <li>6. ໃບຢັ້ງຢືນຜົນການວິໃຈຂອງສອງຊຸດຜະລິດ ຂອງທາດຕົວຢາ.</li> <li>7. ປະກາດແຈ້ງການ ຈາກເຈົ້າຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດຈຳໜ່າຍ ກ່າວວ່າ ການສຶກສາຄວາມຄົງທົນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ກັບຜະລິດຕະພັນຢາ ແມ່ນປະຕິບັດສອດຄ່ອງຕາມຄູ່ມືອາຊຽນກ່ຽວກັບການສຶກສາຄວາມຄົງທົນຂອງຜະລິດຕະພັນຢາ (ASEAN Guideline On Stability Study Of Drug Product) ຊຶ່ງໄດ້ເລີ່ມ ເຮັດການສຶກສາ ແລະ ການສຶກສາຄວາມຄົງທົນ ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງນັ້ນ ຈະໄດ້ດຳເນີນໃຫ້ສຳເລັດ; ແລະ ສະໜອງຂໍ້ມູນ ໃຫ້ໃນກໍລະນີ ມີການຕົກຈາກຂອບເຂດມາດຖານ ທີ່ກຳນົດ (ພ້ອມສະເໜີມາດຕະການແກ້ໄຂ).</li> <li>8. ຂໍ້ມູນການວິໃຈຊຸດຜະລິດ (ໃນຮູບແບບຕາຕະລາງປຽບທຽບ) ຂອງຜະລິດຕະພັນ ຂອງ ຊຸດຜະລິດຢ່າງໜ້ອຍ ສອງຊຸດ (ຊຸດຜະລິດຕົວແບບ/ຊຸດຜະລິດຕະພັນມາດຕະຖານ) ເຊິ່ງໄດ້ຜະລິດກັບຕົວຢາ ເຊິ່ງອີງຕາມ ຂະບວນການຜະລິດທີ່ໄດ້ຮັບຮອງໃນປະຈຸບັນ ແລະ ຂະບວນການທີ່ສະເໜີປ່ຽນແປງ.</li> </ol>
<b>MiV- PA8</b>	<p><b>ການປ່ຽນແປງຂອບເຂດມາດຖານ ສານຕົວຢາ</b></p> <p><b>a) ຂອບເຂດມາດຖານ ທີ່ໄດ້ເພີ່ມຮັດກຸມຂຶ້ນ</b></p> <p><b>b) ການເພີ່ມຄ່າວັດແທກໃໝ່ ແລະ ການກຳນົດຂອບເຂດມາດຕະຖານ</b></p>
C	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ໃຊ້ໄດ້ສຳລັບທາດຕົວຢາ ເທົ່ານັ້ນ ເຊິ່ງ ທີ່ແມ່ນມາດຕະຖານສາກົນຮັບຮອງ (non-compendial ) ແລະ ທາດຕົວຢາທົ່ວໄປ ທີ່ບໍ່ມີCEP.</li> <li>2. ການປ່ຽນແປງ ບໍ່ຄວນເປັນຜົນໄດ້ຮັບຈາກ ເຫດການຕ່າງ ທີ່ບໍ່ຄາດຫວັງ ເຊິ່ງເກີດຂຶ້ນໃນ</li> </ol>

	<p>ຊ່ວງການຜະລິດ ຫລື ຍ້ອນ ຄວາມກ່ຽວຂ້ອງກັບຄວາມຄົງທົນຂອງຢາ.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>ຂັ້ນຕອນການທອດສອບ ຕ່າງໆ ຍັງຄືເກົ່າ, ຫລື ມີການປ່ຽນແປງພຽງເລັກນ້ອຍ ໃນຂັ້ນຕອນການທົດສອບ.</li> <li>ສໍາລັບ (b) ນໍາໃຊ້ກັບ ວິທີການທີ່ບໍ່ແມ່ນ ມາດຖານຂອງສາກົນ ເທົ່ານັ້ນ.</li> <li>ຖ້າການປ່ຽນແປງສິ່ງຜິດຕ້ອງມີການປັບປຸງ CEP ແມ່ນອີງໃສ່ MiV-PA12</li> <li>ສໍາລັບການຂະຫຍາຍຂອບເຂດຈຳກັດ ມາດຖານ ແລະ ການເອົາ ຄ່າວັດແທກ ທາດຕົວຢາ ຕ່າງໆ ອອກ (Test parameter) ແມ່ນອີງໃສ່ MaV-6</li> </ol>
D	<p><b>(a) ການກຳນົດ ຂອບເຂດມາດຖານ ທີ່ໄດ້ເພີ່ມຕື່ມໃຫ້ຫັດກຸມ</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>ການອະທິບາຍຊື່ແຈ້ງ ເຫດຜົນ ທາງດ້ານເຕັກນິກ ສໍາລັບການປ່ຽນແປງ.</li> <li>ຮູບແບບຕາຕະລາງສົມທຽບຂອງ ຂອບເຂດມາດຕະຖານທີ່ກຳນົດຂອງທາດຕົວຢາທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸມັດໃນປະຈຸບັນ ແລະ ທີ່ສະເໜີປັບປຸງ ໂດຍເນັ້ນໃຫ້ເຫັນຈຸດທີ່ມີການປ່ຽນແປງ.</li> <li>ການວິເຄາະຂໍ້ມູນປຽບທຽບຊຸດຜະລິດຂອງທາດຕົວຢາທີ່ໃຊ້ສໍາລັບການທົດສອບທັງໝົດກັບຂອບເຂດມາດຖານໃຫ້ມາ ສໍາລັບສອງຊຸດຜະລິດຕົວແບບ ຫລື ຊຸດຜະລິດປົກກະຕິ.</li> </ol> <p><b>(b) ການເພີ່ມ ຄ່າທົດສອບ ໃຫ້ມາ ແລະ ຂອບເຂດ.</b></p> <p>ເພີ່ມຕື່ມໃສ່ເອກະສານທີ່ກ່າວມາຂ້າງເທິງ,</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>ພັນລະນາລາຍລະອຽດຂອງວິທີວິໃຈໃຫ້ມາ ແລະ ສະຫລຸບສັງລວມ ກ່ຽວກັບຂໍ້ມູນທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການ.</li> </ol>
<b>MiV- PA9</b>	<b>ການປ່ຽນແປງຂັ້ນຕອນການທົດສອບ ສານຕົວຢາ ທີ່ບໍ່ປາດສະຈາກເຊື້ອ</b>
C	<ol style="list-style-type: none"> <li>ຜົນໄດ້ຮັບຂອງການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງ ວິທີການ ສະແດງ ໃຫ້ເຫັນຂັ້ນຕອນການທົດສອບໃໝ່, ເຊິ່ງຢ່າງນ້ອຍແມ່ນທຽບເທົ່າກັບຂັ້ນຕອນທີ່ໄດ້ປະຕິບັດກ່ອນໜ້ານີ້.</li> <li>ຖ້າການປ່ຽນແປງນີ້ ສິ່ງຜິດ ໃນການປັບປຸງ CEP ແມ່ນອີງໃສ່ MIV-PA 12</li> </ol>
D	<ol style="list-style-type: none"> <li>ພັນລະນາລາຍລະອຽດຂອງວິທີການວິໃຈ, ສະຫລຸບຂໍ້ມູນການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂັ້ນຕອນການວິໃຈ ແລະ ການປຽບທຽບຜົນການວິໃຈລະຫວ່າງວິທີການທົດສອບໃຫ້ມາ ແລະ ວິທີທີ່ການທົດສອບທີ່ຮັບຮອງໃນປະຈຸບັນ (ບ່ອນທີ່ນໍາໃຊ້).</li> <li>ຂອບເຂດມາດຖານທີ່ກຳນົດຂອງທາດຕົວຢາ.</li> </ol>
<b>MiV-PA 10</b>	<b>ການປ່ຽນແປງອາຍຸຂອງຢາ ຫລື ໄລຍະເວລາຂອງການທົດສອບຄົນ ອາຍຸຂອງວັດຖຸຕົວຢາ</b>
C	<ol style="list-style-type: none"> <li>ການສຶກສາຄວາມຄົງທົນຂອງຢາ (ອາຍຸຂອງຢາ) ຕ້ອງສອດຄ່ອງກັບມາດຖານ</li> <li>ບໍ່ມີການປ່ຽນແປງກ່ຽວກັບອາຍຸ/ວິທີການທົດສອບຄົນ.</li> <li>ຖ້າຜົນຂອງການປ່ຽນແປງນີ້ມີຜົນຕໍ່ການປັບປຸງ CEP ແມ່ນອີງໃສ່ MiV-PA12,</li> </ol>
D	<ol style="list-style-type: none"> <li>ຂອບເຂດມາດຖານສະເພາະສໍາລັບທາດຕົວຢາ.</li> <li>ຂໍ້ມູນການສຶກສາຄວາມຄົງທົນຂອງທາດຕົວຢາຕ້ອງນໍາມາສະເໜີຢ່າງນ້ອຍສອງຊຸດຜະລິດຕົວແບບ ຫລື ຊຸດຜະລິດປົກກະຕິຂອງຜະລິດຕະພັນ ຂອງເງື່ອນໄຂການເກັບຮັກສາທີ່ສະເໜີມາ.</li> </ol>

<b>MiV-PA 11</b>	<b>ປ່ຽນແປງເງື່ອນໄຂເກັບຮັກສາ ສໍາລັບທາດຕົວຢາ</b>
C	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ການສຶກສາຄວາມຄົງທົນຕ້ອງສອດຄ່ອງກັບຂອບເຂດມາດຖານທີ່ກຳນົດ</li> <li>2. ອາຍຸ ແລະ ໄລຍະໃນການກວດສອບຄືນບໍ່ມີການປ່ຽນແປງ,</li> <li>3. ຖ້າການປ່ຽນແປງສິ່ງຜິດໃຫ້ມີການປັບປຸງ CPE ແມ່ນອີງໃສ່ MiV-PA12</li> </ol>
D	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ຂອບເຂດມາດຖານທີ່ກຳນົດ</li> <li>2. ຂໍ້ມູນການສຶກສາກ່ຽວກັບ ອາຍຸຂອງທາດຕົວຢາຢ່າງນ້ອຍຕ້ອງນໍາສະເໜີ ສອງຊຸດຜະລິດຕົວແບບ ຫລື ຊຸດຂອງຜະລິດ ຕາມເງື່ອນໄຂເກັບຮັກສາທີ່ໄດ້ສະໜີ.</li> </ol>
<b>MiV-PA 12</b>	<b>ການປັບປຸງ ໃບຢັ້ງຢືນທາງສຸດຕໍາລາຂອງ ຢູຣີບ ກ່ຽວກັບຄວາມເໝາະສົມ (Revision of (European Pharmacopoeial Certificate of Suitability (CEP) of drug substance)</b>
C	ບໍ່ມີ
D	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ໃບຢັ້ງຢືນສຸດຕໍາລາຢູຣີບ ກ່ຽວກັບຄວາມເໝາະສົມຂອງທາດຢາ ສະບັບຫລ້າສຸດມີອາຍຸນໍາໃຊ້ ຊຶ່ງມີເອກະສານຊ້ອນທ້າຍທັງໝົດທີ່ໂດຍ EDQM</li> <li>2. ຖ້າການປ່ຽນແປງນີ້ ເກີດຈາກການປ່ຽນແປງຂອບເຂດມາດຖານ ທີ່ກຳນົດຂອງ ທາດຕົວຢາ, ຖ້ອຍຄໍາຖະແຫລງ ຈາກຜູ້ຍື່ນຄໍາຮ້ອງ ວ່າ ການສຶກສາກ່ຽວກັບຄວາມຄົງທົນຂອງຜະລິດຕະພັນຢາແມ່ນອີງໃສ່ຄູ່ມືອາຊຽນໃນການສຶກສາຄວາມຄົງທົນຂອງຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ໄດ້ເລີ້ມ ແລະ ຖະແຫລງຕໍ່ມວ່າ ການສຶກສາຄວາມຄົງທົນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ຈະປະຕິບັດໃຫ້ສໍາເລັດ, ຂໍ້ມູນຄວນຈະສະໜອງ ແຕ່ ຂໍ້ມູນຂອງຜົນຂອງການສຶກສາ ທີ່ ຕົກຈາກຂອບເຂດມາດຕະຖານທີ່ກຳນົດ ເທົ່ານັ້ນ (ພ້ອມສະເໜີມາດຕະການ).</li> <li>3. ຂອບເຂດມາດຖານທີ່ກຳນົດ ຂອງທາດຕົວຢາ (ບ່ອນທີ່ນໍາໃຊ້ໄດ້)</li> <li>4. ຜົນໄດ້ຮັບ ຂອງການວິໄຈຂອງຊຸດຜະລິດຈາກໂຮງງານຜູ້ຜະລິດທາດຕົວຢາ, ການຜະລິດຕ້ອງດໍາເນີນໄປຕາມປະທານຸກົມການຢາ ຢູຣີບ ແລະ ລວມເຖິງການທົດສອບເພີ່ມເຕີມ/ຂໍ້ຈໍາກັດທີ່ລະບຸ ໃນ CEP( ບ່ອນທີ່ນໍາໃຊ້ໄດ້)</li> <li>5. ຂໍ້ມູນເພີ່ມເຕີມເພື່ອຍົກໃຫ້ເຫັນ ຄ່າວັດແທກໃດໜຶ່ງ ທີ່ບໍ່ໄດ້ລະບຸໃນ CEP ເຊັ່ນວ່າ: ຂໍ້ມູນການສຶກສາອາຍຸຂອງຕົວຢາ (S7), ຖ້າຊ່ວງໄລຍະການທົດສອບຄືນ ຫາກບໍ່ໄດ້ກ່າວ ຢູ່ໃນເອກະສານ CEP ແລະ ຄຸນລັກສະນະທາງດ້ານວັດຖຸ-ເຄມີ (ຕົວຢ່າງ: ຂະໜາດຂອງອະນຸພາກ, ມີຫລາຍຮູບຫລາຍແບບ ແລະ ອື່ນໆ) ຖ້າໄດ້ນໍາໃຊ້. *ຖ້າຜູ້ຜະລິດທາດຕົວຢາຜະລິດໄດ້ ຢັ້ງຢືນຈາກ CEP ແລະ ຖ້າບໍ່ດັ່ງນັ້ນ ຜູ້ຜະລິດຢາ ໄດ້ກ່າວອ້າງອີງ (USP, JP, ປະທານຸກົມການຢາຂອງປະເທດຕົນເອງ ແລະ ອື່ນໆ), ຂໍ້ມູນທີ່ຄອບຄຸມ ຂໍ້ S4.1 ຫາ S4.5.</li> </ol>
<b>MiV-PA13</b>	<b>ປ່ຽນແປງຂະໜາດຊຸດຜະລິດ ສໍາລັບຜະລິດຕະພັນບໍ່ປາດສະຈາກເຊື້ອ</b>
C	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ການປ່ຽນແປງທີ່ບໍ່ສົ່ງຜົນກະທົບຕໍ່ຄວາມໝັ້ນຄົງຂອງການຜະລິດຕະພັນ.</li> <li>2. ແຜນການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການຜະລິດ ແລະ/ຫລື ລາຍງານ ຫລື ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການຜະລິດ ທີ່ໄດ້ດໍາເນີນຢ່າງມີຜົນສໍາເລັດ ໂດຍອີງໃສ່ ໂປຼໂຕໂຄນ ທີ່ປະຕິບັດກັບຢ່າງໜ້ອຍ ສາມຊຸດຜະລິດຂອງຂະໜາດຊຸດຜະລິດໃຫ່ມສອດຄ່ອງກັບຄູ່ມືອາຊຽນໃນການຍື່ນເອກະສານຂໍ້ມູນກ່ຽວກັບ ການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການຜະລິດ ສໍາລັບການຈົດທະບຽນຢາ.</li> </ol>

	<ol style="list-style-type: none"> <li>3. ການອະນຸຍາດປ່ອຍຜະລິດຕະພັນ ແລະ ອະນຸຍາດປ່ອຍ ການສິ້ນສຸດອາຍຸຂອງຢາທີ່ບໍ່ມີການປ່ຽນແປງ.</li> <li>4. ສາມາດໃຊ້ໄດ້ ຕໍ່ກັບການປ່ຽນແປງຂອງຂະໜາດຊຸດຜະລິດ ຫລາຍກວ່າ 10 ເທົ່າ ຂຶ້ນໄປ ເຊິ່ງໄດ້ສົມທຽບ ຂະໜາດຂອງຊຸດຜະລິດທີ່ໄດ້ຈົດທະບຽນໃນປະຈຸບັນ.</li> <li>5. ສໍາລັບການປ່ຽນແປງຂະໜາດຊຸດຜະລິດຂອງຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ປາດສະຈາກເຊື້ອ ກະລຸນາໃຫ້ອີງໃສ່ MaV-7 ແລະ ສໍາລັບການປ່ຽນແປງຂະໜາດຂອງຊຸດຜະລິດຫລາຍກວ່າ 10 ເທົ່າ ເມື່ອສົມທຽບກັບຂະໜາດຊຸດຜະລິດທີ່ຂຶ້ນທະບຽນໃນປະຈຸບັນ ແມ່ນໃຫ້ອີງໃສ່ MaV-8.</li> </ol>
D	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ຮູບແບບຕາຕະລາງສົມທຽບ ທີ່ສະບັບປຸງ ແລະ ສູດຕໍາລາທີ່ໃຊ້ໃນຂະໜາດຊຸດຜະລິດໃນປະຈຸບັນ.</li> <li>2. ແຜນການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂະບວນການຜະລິດ ແລະ/ລາຍງານກ່ຽວກັບຂະບວນການຕ້ອງ ໄປຕາມຄູ່ມືແນະນໍາຂອງອາຊຽນ ໃນການຍື່ນເອກະສານຂໍ້ມູນກ່ຽວກັບການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການຜະລິດ ສໍາລັບການຈົດທະບຽນຢາພ້ອມສະໜອງຂະໜາດຊຸດຜະລິດທີ່ນໍາສະເໜີ</li> <li>3. ພາກ P3.1-3.4 ທີ່ໄດ້ປັບປຸງ ຂອງ ACTD (ຖ້າໄດ້ນໍາໃຊ້).</li> <li>4. ການປ່ຽນແປງ ຂອບເຂດມາດຕະຖານ ກ່ຽວກັບອາຍຸຂອງຜະລິດຕະພັນ.</li> <li>5. ຂໍ້ມູນວິໃຈຊຸດຜະລິດ (ໃນຮູບຕາຕະລາງປຽບທຽບ) ຂອງຜະລິດຕະພັນ ຢ່າງນ້ອຍໜຶ່ງຊຸດຜະລິດຕະພັນ ທີ່ຮັບອະນຸຍາດໃນປະຈຸບັນ ແລະ ຂະໜາດຊຸດຜະລິດຕະພັນທີ່ສະເໜີດັດແປງ ແລະ ໜັງສືການຮັບຮອງ ວ່າຈະຍື່ນຂໍ້ມູນກ່ຽວກັບຊຸດຜະລິດຕະພັນຂອງການຜະລິດທີ່ສົມບູນໃຫ້ ຕໍ່ໄປ.</li> <li>6. ຂໍ້ມູນກ່ຽວກັບຄວາມຄົງທົນຂອງຢາ ຕາມຄູ່ມືອາຊຽນກ່ຽວກັບການສຶກສາອາຍຸຂອງຜະລິດຕະພັນຢາ ແລະ ບົດລາຍງານ ຖ້າຜິດໄດ້ຮັບຂອງການສຶກສາ ຕົກຈາກຂອບເຂດມາດຕະຖານດ້ານອາຍຸຂອງຢາ ແລະ ມາດຕະການ ສະເໜີມາພ້ອມ.</li> </ol>
<b>MiV-PA14</b>	<b>ການຫລຸດຜ່ອນ ຫລື ເອົາສ່ວນທີ່ເກີນຈາກ ຂອບເຂດມາດຕະຖານ ອອກ (Reduction or removal of overage)</b>
C	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ການປ່ຽນແປງ ຂອງການຜະລິດທີ່ເກີນ ຈາກທີ່ໄດ້ອະນຸຍາດຜ່ານມາ ສໍາລັບທາດຕົວຢາ</li> <li>2. ການອະນຸຍາດປ່ອຍ ແລະ ອະນຸຍາດຂອບເຂດ ສິ້ນສຸດຂອງອາຍຸ ຂອງຜະລິດຕະພັນຢາ ທີ່ບໍ່ມີການປ່ຽນແປງ.</li> </ol>
D	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ອະທິບາຍ ເຫດຜົນໃນການປ່ຽນແປງ.</li> <li>2. ຮູບແບບຕາຕະລາງສົມທຽບ ສູດຕໍາລາຊຸດຜະລິດປະຈຸບັນທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດ ແລະ ຕໍາລາຊຸດຜະລິດທີ່ສະເໜີປັບປຸງ.</li> <li>3. ໃບຢັ້ງຢືນຜົນການວິໃຈຂອງ ສອງຊຸດຜະລິດຂອງຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ.</li> <li>4. ຂໍ້ມູນການສຶກສາຄວາມຄົງທົນ ຂອງຢາ ຕາມຄູ່ມືແນະນໍາຂອງອາຊຽນກ່ຽວກັບການສຶກສາຄວາມຄົງທົນຂອງຜະລິດຕະພັນຢາ ແລະ ລາຍງານຖ້າ ຜິດໄດ້ຮັບຂອງການສຶກສາ ຖ້າມີການຕົກຈາກຂອງເຂດມາດຕະຖານ ດ້ານອາຍຸຂອງຢາ (ພ້ອມສະເໜີວິທີປະຕິບັດ)</li> </ol>
<b>MiV-PA15</b>	<b>ການປ່ຽນແປງທາງດ້ານຄຸນນະພາບ ແລະ/ຫລື ປະລິມານຂອງທາດສໍາຮອງ</b> <b>a) ສໍາລັບຜະລິດຕະພັນຮູບແບບຢາກິນທີ່ມີການປົດປ່ອຍຕົວຢາສໍາຄັນທັນທີ (ໃນຂັ້ນ 1, ອົງປະກອບພາກ III ແລະ ສ່ວນປະກອບຕາມຄູ່ມື SUPAC</b>

	<p><b>b) ສໍາລັບຮູບແບບຢາອື່ນໆ ເຊັ່ນ ຢາກິນຊະນິດນໍ້າ, ການປຸງແປງສໍາລັບໃຊ້ພາຍນອກ</b></p>
<p>C</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ການປ່ຽນທາດສໍາຮອງ ໂດຍນໍາໃຊ້ທາດສໍາຮອງອື່ນທີ່ມີຄຸນບັດລັກຊະນະໜ້າທີ່ການ ເທົ່າທຽມກັບ ທາດສໍາຮອງເດີມ (ບ່ອນທີ່ນໍາໃຊ້).</li> <li>2. ຂໍ້ມູນກ່ຽວກັບການລະລາຍຂອງຜະລິດຕະພັນ ທີ່ນໍາສະເໜີໃໝ່ ສາມາດເທົ່າທຽມກັບຜະລິດຕະພັນທີ່ໄດ້ອະນຸມັດໃນປະຈຸບັນ.</li> <li>3. ແຜນການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການຜະລິດ ແລະ/ຫລື ລາຍງານທີ່ມີ ຫລື ກວດກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂະບວນການຜະລິດ ທີ່ໄດ້ປະຕິບັດຢ່າງມີຜົນສໍາເລັດ ໂດຍອີງຕາມລະບຽບທີ່ກຳນົດຢ່າງນ້ອຍ ສາມຊຸດຜະລິດຂອງສູດຕໍາລາຕະພັນທີ່ສະເໜີປ່ຽນແປງ ໂດຍອີງໃສ່ຄູ່ມືອາຊຽນໃນການຍືນເອກະສານຂໍ້ມູນການກວດສອບຂະບວນການຜະລິດຂອງການຈິດທະບຽນຢາ.</li> <li>4. ການອະນຸຍາດປ່ອຍ ແລະ ອະນຸຍາດປ່ອຍຂອບເຂດມາດຖານຂອງອາຍຸຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ບໍ່ມີການປ່ຽນແປງ.</li> <li>5. ສໍາລັບການປ່ຽນທາງດ້ານປະລິມານ ແລະ ຄຸນນະພາບຂອງທາດ ສໍາຮອງສໍາລັບຢາກິນຮູບແບບຂອງແຂງ ທີ່ປົດປ່ອຍຕົວຢາສໍາຄັນທັນທີ ແລະ ມີການປົດປ່ອຍຕົວຢາ ຢູ່ບ່ອນທີ່ຕ້ອງການ ແມ່ນໃຫ້ອີງໃສ່ MaV-10.</li> </ol>
<p>D</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ຮ່າງທີ່ໄດ້ປັບປຸງກ່ຽວກັບສະຫລາກ ແລະ ເອກະສານແນະນໍາການໃຊ້ຢາ ທີ່ເອົາລວມເຂົ້າ ກັບການປ່ຽນແປງ ທີ່ໄດ້ສະເໜີ ປ່ຽນແປງ (ບ່ອນທີ່ນໍາໃຊ້).</li> <li>2. ຖ້ອຍຄໍາຖະແຫລງວ່າ ທາດສໍາຮອງໃຫ້ມ ບໍ່ໄດ້ ກະທົບຕໍ່ ການອະນຸຍາດປ່ອຍ ແລະ ວິທີການທົດສອບ ຂອບເຂດມາດຖານ ທີ່ກຳນົດກ່ຽວກັບອາຍຸຂອງຜະລິດຕະພັນ (ບ່ອນທີ່ນໍາໃຊ້).</li> <li>3. ການອະທິບາຍເຫດຜົນໃນການປ່ຽນແປງ ເຊິ່ງຕ້ອງ ເພື່ອໃຫ້ໄດ້ມີການພັດທະນາຢາໃຫ້ເໝາະສົມ.</li> <li>4. ຮູບແບບຕາຕະລາງສົມທຽບ ຂອງສູດຕໍາລາການຜະລິດທີ່ນໍາໃຊ້ໃນປະຈຸບັນທີ່ຮັບອະນຸຍາດ ແລະ ສູດຕໍາລາທີ່ສະເໜີປ່ຽນແປງ ໂດຍການປ່ຽນແປງທີ່ໄດ້ຄິດໄລ່ ເນັ້ນໃຫ້ເຫັນ(ໃຫ້ກ່າວຮູບການປ່ຽນແປງເປັນຮູບເປີເຊັນ ຂອງທາດສໍາຮອງທີ່ໄດ້ສະເໜີປ່ຽນແປງ ທີ່ອອກຈາກນໍ້າໜັກຮູບແບບຢາເປົ້າໝາຍທັງໝົດ.</li> <li>5. ຂໍ້ມູນລາຍລະອຽດການປ່ຽບທຽບການກະຈາຍຕົວຂອງຢາ ຂອງຢ່າງໜ້ອຍ ໜຶ່ງຊຸດຜະລິດທົດລອງ/ຊຸດຜະລິດຢາ ທີ່ເປັນຕົວແທນ ລະຫວ່າງ ຮູບແບບສູດຕໍາລາການຜະລິດ ທີ່ສະເໜີມາ.</li> <li>6. ສູດຕໍາລາຊຸດຜະລິດ ທີ່ໄດ້ປັບປຸງ.</li> <li>7. ແຜນການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການ ແລະ/ຫລື ລາຍງານຂໍ້ມູນກ່ຽວກັບການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການຜະລິດ ຕາມຄູ່ມືອາຊຽນກ່ຽວກັບການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການຜະລິດ ໃນການຍືນຂໍຂຶ້ນທະບຽນຢາ ທີ່ເໝາະສົມກັບການປ່ຽນແປງ ທີ່ໄດ້ສະເໜີ ໃນສູດຕໍາລາ ເຊິ່ງຕ້ອງໄດ້ສະເໜີ (ທີ່ໄດ້ນໍາໃຊ້).</li> <li>8. ພາກ P3.1-3.4 ທີ່ໄດ້ ປັບປຸງເອກສານຂອ ACTD (ທີ່ຊໍ້ໄດ້).</li> <li>9. ຂອບເຂດມາດຖານຂອງທາດສໍາຮອງ ທີ່ສະເໜີປ່ຽນ.</li> </ol>

	<ol style="list-style-type: none"> <li>10. ສໍາລັບທາດສໍາຮອງທີ່ເຮັດມາແຫລ່ງຈາກສັດກັດແຫ້ນ ທີ່ໄດ້ສະເໜີປ່ຽນ ຕ້ອງມີໃບຢັ້ງຢືນ ການປາດສະຈາກເຊື້ອພະຍາດທາງສະໜອງເຊື້ອມ (Transmitting Animal Spongiform Encephalopathy :TSE or Bovine Spongiform Encephalopathy :BSE) ຊຶ່ງອອກໃຫ້ໂດຍອົງການຄຸມຄ້ອງຂອງປະເທດກ່ຽວຂ້ອງ.</li> <li>11. ການອະນຸຍາດປ່ອຍ ແລະ ຂອບເຂດມາດຖານ ກ່ຽວກັບອາຍຸ.</li> <li>12. ຂໍ້ມູນວິໄຈຊຸດຜະລິດ (ໃນຮູບແບບຕາຕະລາງປຽບທຽບ) ຂອງຜະລິດຕະພັນຢ່າງນ້ອຍ 2 ຊຸດຜະລິດ(ຫລື ນຶ່ງຊຸດຜະລິດຕະພັນ ແລະ 2 ຊຸດຜະລິດຕົວແບບ) ອີງຕາມສູດທີ່ໄດ້ຮັບ ອະນຸຍາດໃນປະຈຸບັນ ແລະ ສູດທີ່ນໍາສະເໜີ.</li> <li>13. ການສຶກສາຄວາມຄົງທົນຂອງຢາ ຕາມຄູ່ມືອາຊຽນ ກ່ຽວກັບການສຶກສາຄວາມຄົບທົນຂອງ ຢາ ແລະ ລາຍງານ ຖ້າມີການ ອອກຈາກຂອງເຂດມາດຕະຖານທີ່ກຳນົດກ່ຽວກັບອາຍຸຂອງ ຢາ ແລະ ການປະຕິບັດທີ່ໄດ້ສະເໜີ.</li> <li>14. ອະບາຍເຫດຜົນ ການທີ່ບໍ່ຍື່ນຂໍ້ມູນສຶກສາຊີວະສິມມູນໃຫ້ມ ອີງຕາມຄູ່ມືອາຊຽນສໍາລັບການ ດຳເນີນການສຶກສາຊີວະປະສິດທິຜົນ ແລະ ຊີວະສິມມູນ.</li> </ol>
<b>MiV-PA16</b>	<b>ການປ່ຽນແປງທາງດ້ານປະລິມານ ໃນນໍ້າໜັກຂອງການເຄື່ອນຢາເມັດ ຫລື ຂະໜາດ ຂາດ ແລະ/ຫລື ນໍ້າໜັກຂອງເປືອກ ແຄບຊຸນ ສໍາລັບຢາແຂງຮູບແບບກິນທີ່ມີການປົດ ປ່ອຍຕົວຢາທັນທີ</b>
C	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ຂໍ້ມູນການລະລາຍຕົວຢາຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ນໍາສະເໜີ ແມ່ນສາມາດເທົ່າທຽມກັບ ຜະລິດຕະພັນທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸມັດໃນປະຈຸບັນ</li> <li>2. ການປ່ອຍຜະລິດຕະພັນ ແລະ ອະນຸຍາດຂອບເຂດມາດຖານການສິ້ນສຸດອາຍຸ ຜະລິດຕະພັນ ບໍ່ມີການປ່ຽນແປງນອກຈາກນໍ້າໜັກ ແລະ/ຫລືຂະໜາດ.</li> <li>3. ສໍາລັບການປ່ຽນແປງທາງດ້ານປະລິມານຂອງນໍ້າໜັກການເຄື່ອນເມັດຢາ ຫລື ນໍ້າໜັກ ແລະ ຂະໜາດຂອງເປືອກແຄບຊຸນສໍາລັບຢາຜະລິດຕະພັນຢາຮູບແບບຂອງແຂງຊະນິດກິນ ທີ່ຕ້ອງ ການໃຫ້ປົດປ່ອຍປ່ຽນແປງຕົວຢາໃນບ່ອນທີ່ຕ້ອງການ ແມ່ນໃຫ້ອີງໃສ່ MaV-11</li> </ol>
D	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ຮ່າງທີ່ໄດ້ປັບປຸງກ່ຽວກັບສະຫລາກຜະລິດຕະພັນ ເຊິ່ງຮ່ວມເຂົ້າກັບການປ່ຽນແປງ ທີ່ໄດ້ສະ ເໜີປ່ຽນແປງ (ບ່ອນທີ່ໄດ້ນໍາໃຊ້)</li> <li>2. ຖ້ອຍຄໍາປະກາດ ຈາກເຈົ້າຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດຈໍາໜ່າຍ ກ່າວວ່າ ການ ປ່ຽນແປງ ບໍ່ມີການຄວາມກ່ຽວຂ້ອງຕໍ່ ການອະນຸຍາດປ່ອຍຜະລິດຕະພັນຢາ ແລະ ວິທີການ ທົດສອບຂອບເຂດມາດຖານ ກ່ຽວກັບອາຍຸຂອງຜະລິດຕະພັນຢາ.</li> <li>3. ຮູບແບບຕາຕະລາງສົມທຽບສູດຕາລາຊຸດຜະລິດປະຈຸບັນ ແລະ ສູດຕໍາລາຜະລິດທີ່ໄດ້ສະເໜີ ປ່ຽນແປງ.</li> <li>4. ຂໍ້ມູນສົມທຽບການລະລາຍຕົວຢາ ຂອງຊຸດຜະລິດ ຢ່າງໜ້ອຍ ໜຶ່ງຊຸດຜະລິດທົດລອງ/ຊຸດ ຜະລິດຕະພັນ ລະຫວ່າງ ສ່ວນປະສົມທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດປະຈຸບັນ ແລະ ທີ່ໄດ້ສະເໜີມາ.</li> <li>5. ການອະນຸຍາດປ່ອຍ ທີ່ໄດ້ປັບປຸງ ແລະ ຂອບເຂດມາດຖານທີ່ກຳນົດ ກ່ຽວກັບອາຍຸຂອງ ຜະລິດຕະພັນຢາ.</li> <li>6. ຂໍ້ມູນການສຶກສາຄວາມໝັ້ນຄົງ ຕາມຄູ່ມືແນະນໍາຂອງອາຊຽນກ່ຽວກັບການສຶກສາອາຍຸຂອງ ຜະລິດຕະພັນ ແລະ ລາຍງານຖ້າຜົນການສຶກສາໃດໆ ທີ່ຕົກຈາກມາດຖານອາຍຸການເກັບ ຮັກສາ(ພ້ອມທັງສະເໜີວິທີແກ້ໄຂ) ຍົກເວັ້ນ ການປ່ຽນແປງທາງດ້ານນໍ້າໜັກ ແລະ/ຫລືຂະ</li> </ol>



	<p>ໜາດຂອງເປືອກແຄບຊຸນ, ໜັງສືການຄຳຖະແຫລງຈາກຜູ້ຍື່ນຄຳຮ້ອງ ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງການສຶກສາຄວາມຄົງທົນ ຂອງຜະລິດຕະພັນ ແມ່ນປະຕິບັດຕາມຄູ່ມືອາຊຽນກ່ຽວກັບສຶກສາອາຍຸຂອງຜະລິດຕະພັນ ເຊິ່ງໄດ້ເລີ່ມດຳເນີນ ຢ່າງພຽງພໍ.</p> <p>7. ອະບາຍເຫດຜົນທີ່ບໍ່ໄດ້ຍື່ນ ການສຶກສາຊີວະສົມທຽບໃຫ້ມ ຕາມຄູ່ມືອາຊຽນໃນການສຶກສາຊີວະປະສິດທິຜົນ ແລະ ຊີວະສົມມູນ (ຖ້າໄດ້ນຳໃຊ້).</p>
<b>MiV- PA17</b>	<b>ການປ່ຽນແປງທາດແຕ່ງສີ/ແຕ່ງລົດຊາດຂອງຜະລິດຕະພັນ(ການເພີ່ມ, ເອົາອອກ ຫລື ປ່ຽນແທນສີ/ກິ່ນ)</b>
C	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ຄຸນລັກສະນະການດ້ານໜ້າທີ່ການທີ່ຄືກັນ, ບໍ່ມີການປ່ຽນແປງໃນຂໍ້ມູນການລະລາຍ ສຳລັບຮູບແບບຢາເມັດກິ່ນ</li> <li>2. ທາດແຕ່ງສີ/ແຕ່ງລົດຊາດທີ່ສະເໜີໃຫ້ມຕ້ອງບໍ່ນອນໃນລາຍການທີ່ຖືກປະຕິເສດຈາກການໃຊ້ໃນການປຸງແຕ່ງຢາ.</li> <li>3. ການອອກອະນຸຍາດປ່ອຍ ແລະ ຂອບເຂດມາດຕະຖານກ່ຽວກັບອາຍຸຂອງຢາ ເຊິ່ງບໍ່ມີການປ່ຽນແປງ ນອກຈາກສີ /ສານແຕ່ງລົດຊາດເທົ່ານັ້ນ.</li> </ol>
D	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ຮ່າງທີ່ໄດ້ປັບປຸງ ກ່ຽວກັບການແນະນຳການນຳໃຊ້ຢາ (ຝ່ອຍຢາ) ແລະ ສະຫລາກເຊິ່ງໄດ້ເອົາຮວມເຂົ້າຢູ່ໃນການປ່ຽນແປງ ທີ່ໄດ້ສະເໜີ (ບ່ອນທີ່ໄດ້ນຳໃຊ້).</li> <li>2. ການຖະແຫລງ ຈາກເຈົ້າຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດຈຳໜ່າຍ ວ່າການປ່ຽນແປງບໍ່ມີການ ກ່ຽວຂ້ອງກັບວິທີທົດສອບອາຍຸຂອງຢາ ແລະ ການປ່ອຍຜະລິດຕະພັນ.</li> <li>3. ໜັງສືກ່ຽວກັບການໃຫ້ຄຳໝັ້ນສັນຍາຈາກເຈົ້າຂອງຜະລິດຕະພັນ ວ່າຈະແຈ້ງໃຫ້ຜູ້ຊົມໃຊ້ ຮູ້ກ່ຽວກັບການປ່ຽນແປງທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ( ບ່ອນທີ່ໄດ້ນຳໃຊ້)</li> <li>4. ສູດຕຳລາຂອງຜະລິດຕະພັນ ແລະ ສູດຕຳລາຊຸດຜະລິດທີ່ປັບປຸງໃຫ້ມ</li> <li>5. ຂໍ້ມູນທາງດ້ານປະລິມານ ແລະ ຄຸນນະພາບຂອງສີ/ທາດແຕ່ງລົດຊາດ ທີ່ໃຊ້ໃນປະຈຸບັນ ແລະ ທາດທີ່ສະເໜີປ່ຽນ ເຊິ່ງໃຫ້ຢູ່ໃນຮູບສະແດງການສົມທຽບ.</li> <li>6. ສຳລັບທາດເພີ່ມປະລິມານ ທີ່ມາຈາກແຫລ່ງຂອງສັດກັດແຫ້ນ ທີ່ສະເໜີ ກໍ່ຕ້ອງມີໃບຢັ້ງຢືນການຄວາມປາດສະຈາກພະຍາດກ່ຽວກັບສະໜອງເຊື້ອມ (certificate or Bovine Spongiform Encephalopathy:BSE) ຊຶ່ງໄດ້ອອກໃຫ້ໂດຍອົງການທີ່ຄຸ້ມຄອງສັດຕະວະແພດ ຂອງປະເທດສົ່ງອອກ(ບ່ອນທີ່ໄດ້ນຳໃຊ້).</li> <li>7. ການອະນຸຍາດປ່ອຍ ແລະ ຂອບເຂດມາດຕະຖານ ທີ່ກຳນົດດ້ານອາຍຸ ຂອງຜະລິດຕະພັນ</li> <li>8. ຂໍ້ມູນການສຶກສາຄວາມຄົງທົນຂອງຢາ ຕາມຄູ່ມືອາຊຽນກ່ຽວກັບການສຶກສາຄວາມຄົງທົນຂອງຜະລິດຕະພັນຢາ. ຖ້າຜົນຂອງການສຶກສາຕົກຈາກມາດຕະຖານອາຍຸການເກັບຮັກສາຕ້ອງມີການລາຍງານ ພ້ອມສະເໜີວິທີການແກ້ໄຂ.</li> </ol>
<b>MiV- PA18</b>	<b>ການເອົາທາດທຳລະລາຍຂອງຜະລິດຕະພັນ ອອກ</b>
C	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ການປ່ຽນແປງທີ່ສະເໜີ ບໍ່ມີຜົນຕໍ່ການການປ່ຽນຮູບແບບ, ປະລິມານໃຊ້, ເສັ້ນທາງການນຳໃຫ້ຜະລິດຕະພັນແຕ່ຢ່າງໃດ.</li> </ol>
D	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ອະທິບາຍເຫດຜົນການອີງນຳທາດລະລາຍ/ຜ່າຈາງອອກ, ລວມທັງຄຳຖະແຫລງ ກ່ຽວກັບວິທີການທີ່ໄດ້ທາດທຳລະລາຍ/ຜ່າຈາງ ອື່ນມາແທນ.</li> <li>2. ຮ່າງທີ່ໄດ້ປັບປຸງສະຫລາກ ແລະ ເອກະສານແນະນຳການໃຊ້ຢາທີ່ ລວມຢູ່ໃນການປ່ຽນແປງ</li> </ol>

	(ທີ່ສາມາດ ທີ່ໄດ້ສະເໜີ (ບ່ອນທີ່ໄດ້ນຳໃຊ້). 3. ACTD ທີ່ໄດ້ປັບປຸງກັບພາກ P ພາກຜະລິດຕະພັນ(ຖ້າໄດ້ນຳໃຊ້).
<b>MiV-PA19</b>	<b>ການປ່ຽນແປງການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ລະຫວ່າງຂະບວນການຜະລິດ ຜະລິດຕະພັນ(ລວມທັງວິທີການກວດສອບໃຫ້ມ ແລະ ລວມທັງການທີ່ເພີ່ມໃຫ້ເຂັ້ມຂຸ້ນຕໍ່ມ)</b>
C	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ການອະນຸຍາດປ່ອຍຜະລິດຕະພັນ ແລະ ຂອບເຂດມາດຕະຖານທີ່ກຳນົດກ່ຽວກັບອາຍຸ ທີ່ບໍ່ໄດ້ປ່ຽນແປງ</li> <li>2. ການປ່ຽນແປງທີ່ບໍ່ໄດ້ເປັນຜົນມາຈາກຂໍ້ພຸກມັດໃດໆ ຈາກການປະເມີນກ່ອນໜ້ານີ້ ເພື່ອປັບປຸງຂອບເຂດມາດຕະຖານ.</li> <li>3. ການປ່ຽນແປງທີ່ບໍ່ເປັນ ຈາກຜົນສະທອນທີ່ບໍ່ຄາດຄິດ ທີ່ໄດ້ຍົກຂຶ້ນ ໃນລະຫວ່າງການຜະລິດເຊັ່ນ: ຄວາມບໍ່ໃໝ່ບໍລິສຸດໃໝ່ (New impurity) ທີ່ບໍ່ຜ່ານມາດຕະຖານ, ການປ່ຽນແປງກັບຂອບເຂດຄວາມບໍ່ບໍລິສຸດທັງໝົດ.</li> <li>4. ວິທີການທົດສອບໃດໜຶ່ງ ບໍ່ກ່ຽວຂ້ອງມາດຕະຖານເຕັກນິກໃໝ່ ຫລື ມາດຕະຖານເຕັກນິກທີ່ໃຊ້ ວິທີໃຫ້ມ.</li> </ol>
D	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ຮູບແບບຕາຕະລາງປ່ຽນທຽບ ການປ່ຽນແປງ ຂັ້ນຕອນການຄວບຄຸມຄຸນນະພາບ ລະຫວ່າງການຜະລິດ.</li> <li>2. ອະທິບາຍ ວິທີການການວິໃຈ ແລະ ສະຫລຸບຂໍ້ມູນການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂັ້ນຕອນ ເຊິ່ງຈະຕ້ອງສະໜອງວິທີວິໃຈໃຫ້ມທັງໝົດ (ຖ້າໄດ້ນຳໃຊ້).</li> <li>3. ຂອງເຂດມາດຕະຖານ ການທົດສອບ ລະຫວ່າງຂະບວນການຜະລິດ ທີ່ໄດ້ປັບປຸງ ພ້ອມກັບທັງການອະທິບາຍຊື່ແຈງເຫດຜົນ ແລະ ຂໍ້ມູນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການຜະລິດ.</li> <li>4. ຂໍ້ມູນສົມທຽບການວິໃຈຊຸດຜະລິດ ຂອງຜະລິດຕະພັນຢ່າງນ້ອຍສອງຊຸດຜະລິດຕະພັນ/ຊຸດຜະລິດຕົວແບບ.</li> </ol>
<b>MiV- A20</b>	<b>ການປ່ຽນແປງເລັກນ້ອຍ ຂອງຂະບວນການຜະລິດສຳລັບຜະລິດຕະພັນບໍ່ປາດສະຈາກເຊື້ອ</b>
C	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ສະຖານທີ່ການຜະລິດເດີມ ທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດໃນປະຈຸບັນ</li> <li>2. ຫລັກການພື້ນຖານທັງໝົດ ກ່ຽວກັບການຜະລິດ ຍັງຄົງບໍ່ມີການປ່ຽນແປງ.</li> <li>3. ການປ່ຽນແປງທີ່ບໍ່ມີຜົນທາງລົບຕໍ່ຄຸນນະພາບຄວາມປອດໄພ ແລະ ປະສິດທິພາບຂອງຜະລິດ ຕະພັນ.</li> <li>4. ການອະນຸຍາດປ່ອຍ ແລະ ອະນຸຍາດ ຂອບເຂດມາດຕະຖານການສິ້ນສຸດອາຍຸຂອງຜະລິດຕະພັນບໍ່ມີການປ່ຽນແປງ.</li> <li>5. ຂໍ້ມູນກ່ຽວກັບການລະລາຍຂອງຜະລິດຕະພັນ ທີ່ສະເໜີປ່ຽນແປງ ສາມາດເທົ່າທຽມກັບຜະລິດຕະພັນທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸມັດໃນປະຈຸບັນ.</li> <li>6. ສຳລັບການປ່ຽນແປງທີ່ສຳຄັນໃນຂະບວນການຜະລິດຂອງຜະລິດຕະພັນ ແມ່ນໃຫ້ອີງໃສ່ MaV-9.</li> </ol>
D	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ສຳລັບຜະລິດຕະພັນຢາກິນຮູບແບບແຂງ, ຂໍ້ມູນການສົມທຽບການລະລາຍຢ່າງນ້ອຍໜຶ່ງຊຸດການຜະລິດທີ່ເປັນຕົວແທນຂອງຜະລິດຕະພັນຢາ ລະຫວ່າງຜະລິດຕະພັນທີ່ໄດ້ອະນຸມັດໃນປະຈຸບັນ ແລະ ຜະລິດຕະພັນຢາກິນຮູບແບບແຂງໃນສູດຕາລາໃຫ້ມ</li> </ol>

	<ol style="list-style-type: none"> <li>2. ອະທິບາຍຂະບວນການຜະລິດໃຫ້ມ ແລະ ເຫດຜົນດ້ານເຕັກນິກກ່ຽວກັບການປ່ຽນແປງ.</li> <li>3. ຕາຕະລາງສົມທຽບຂະບວນການຜະລິດໃນປະຈຸບັນ ແລະ ທີ່ສະເໜີປັບປຸງ ເຊິ່ງເນັ້ນໃຫ້ເຫັນຈຸດທີ່ມີການປ່ຽນແປງ.</li> <li>4. ສໍາລັບຜະລິດຕະພັນເຄິ່ງຂອງແຂງ ແລະ ຜະລິດຕະພັນນໍ້າຕົກຕະກອນ(Suspention), ແຜນການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອບຂະບວນການ ແລະ/ຫລື ລາຍງານການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງ ຂະບວນການຜະລິດແມ່ນໃຫ້ໄປຕາມຄູ່ມືອາຊຽນ ໃນການປະກອບເອກະສານຂໍ້ມູນການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂະບວນການຜະລິດ ເຊິ່ງຕ້ອງສະໜອງໃຫ້ ໃນເວລາຍື່ນເອກະສານຂຶ້ນທະບຽນຜະລິດຕະພັນຢາ.</li> <li>5. ອັດສໍາເນົາເອກະສານການອະນຸມັດປ່ອຍຜະລິດຕະພັນ ທີ່ໄດ້ຮັບຮອງ ແລະ ອະນຸຍາດປ່ອຍຂອບເຂດມາດຕະຖານທີ່ກຳນົດກ່ຽວກັບອາຍຸ ຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດໃນປະຈຸບັນ ຫລື ສໍາເນົາການເອກະສານການອະນຸຍາດປ່ອຍຜະລິດຕະພັນ ແລະ ຂອບເຂດມາດຕະຖານ ກ່ຽວກັບອາຍຸຂອງຢາ ທີ່ສະໜັບສະໜູນຕໍ່ຂະບວນການໃຫ້ມ ເຊິ່ງຈະຕ້ອງນໍາໄປສູ່ ຜະລິດຕະພັນທີ່ດີກ່ວາ ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບທຸກບັນຫາຄຸນນະພາບ, ຄວາມປອດໄພ ແລະ ປະສິດທິພາບ.</li> <li>6. ຂໍ້ມູນການວິໄຈຊຸດຜະລິດ (ໃນຮູບແບບຕາຕະລາງສົມທຽບ) ຂອງຜະລິດຕະພັນ ຢ່າງນ້ອຍໜຶ່ງຊຸດຜະລິດ ທີ່ໄດ້ຜະລິດ ກັບທັງຂັ້ນຕອນການວິໄຈທີ່ຮັບຮອງໃຊ້ປະຈຸບັນ ແລະ ຂະບວນການຜະລິດທີ່ນໍາສະເໜີ, ຂໍ້ມູນຊຸດຜະລິດຕະພັນ ເຕັມຮູບແບບ ຂອງສອງຊຸດຜະລິດຕໍ່ໄປຕ້ອງໄດ້ເຮັດໃຫ້ມີໄວ້ໃນເວລາສະເໜີໃຫ້ມີ.</li> <li>7. ຄໍາຖະແຫລງ ຈາກເຈົ້າຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດ ທີ່ກ່ຽວກັບການສຶກສາຄວາມຄົງທົນຂອງຜະລິດຕະພັນຢາ ຕາມຄູ່ມືອາຊຽນໃນການສຶກສາຄວາມໝັ້ນຄົງຂອງຜະລິດຕະພັນຢາໄດ້ເລີ່ມເຮັດການສຶກສາ ແລະ ການສຶກສາທີ່ກ່ຽວຂ້ອງຈະຕ້ອງເຮັດໃຫ້ສໍາເລັດ, ຈະສະໜອງຂໍ້ມູນຖ້າບໍ່ບັນລຸ ຕາມຂອບເຂດມາດຕະຖານ ພ້ອມວິທີດໍາເນີນການແກ້ໄຂ.</li> <li>8. ການອະທິບາຍເຫດຜົນ ກ່ຽວກັບການທີ່ບໍ່ຍືນເອກະສານການສຶກສາຊີວະປະສິດທິຜົນ ໃຫ້ມ ໂດຍອີງຕາມຄູ່ ປະຈຸບັນ ກ່ຽວກັບການສຶກສາຊີວະປະສິດທິຜົນ ແລະ ຊີວະສົມສົມມຸນ.( ຖ້າໄດ້ຖືກນໍາ).</li> </ol>
<b>MiV-PA21</b>	<p><b>ປ່ຽນແປງຂອບເຂດມາດຖານທີ່ກຳນົດ ສໍາລັບທາດສໍາຮອງ</b></p> <p><b>a) ການກຳ ຂອບເຂດມາດຖານ ທີ່ເພີ່ມໃຫ້ຫັດກຸມ</b></p> <p><b>b) ການເພີ່ມຄ່າທົດສອບໃໝ່ ແລະ ການກຳນົດຂອງບເຂດ</b></p>
C	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ການອະນຸຍາດປ່ອຍ ແລະ ອະນຸຍາດປ່ອຍຂອບເຂດມາດຕະຖານ ການສິ້ນສຸດອາຍຸຂອງຜະລິດຕະພັນ ບໍ່ມີການປ່ຽນແປງ.</li> <li>2. ການປ່ຽນແມ່ນບໍ່ແມ່ນຜົນໄດ້ຮັບຈາກ ເຫດການທີ່ບໍ່ຂາດຄິດ ເຊິ່ງ ເກີດຂຶ້ນໃນລະຫວ່າງການຜະລິດ ຫລື ຍ້ອນຄວາມກ່ຽວຂ້ອງຄວາມຄົງທົນ.</li> <li>3. ໃຊ້ໄດ້ກັບທາດສໍາຮອງທີ່ບໍ່ຮັບຮູບຈາກສາກົນ(noncompendial). ສ່ວນທາດສໍາຮອງທີ່ເປັນມາດຕະຖານສາກົນແມ່ນໃຫ້ອີງໃສ່ MiV-N9.</li> </ol>
D	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ຮູບແບບຕາຕະລາງສົມທຽບມາດ ຂອບເຂດມາດຕະຖານ ຂອງທາດສໍາຮອງ ທີ່ສະເໜີ ແລະ ໃຊ້ຮັບຮອງໃນປະຈຸບັນ ໂດຍຍົກໃຫ້ເຫັນຊັດເຈນເຖິງການປ່ຽນແປງ.</li> <li>2. ຂໍ້ມູນວິໄຈຊຸດຜະລິດຂອງທາດເພີ່ມປະລິມານສໍາລັບທາດການກວດສອບໃນມາດຖານໃຫ້ມ.</li> </ol>

	3. ອະທິບາຍຊື່ແຈງ ເຖິງວິທີໃຫ້ແມ່ ແລະ ສະຫລຸບສັງລວມການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງການວິໃຈ (ໃຊ້ໄດ້ສໍາລັບການເພີ່ມ ຄ່າວັດແທກໃຫ້ແມ່).
<b>MiV-PA22</b>	<b>ການປ່ຽນແປງຂັ້ນຕອນການທົດສອບຂອງທາດສໍາຮອງ ລວມທັງການປ່ຽນຂັ້ນຕອນການວິທີທົດສອບໃຫ້ແມ່ທີ່ໄດ້ຮັບຮອງ.</b>
C	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ການສຶກສາຄວາມເໝາະສົມການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງວິທີການ ທີ່ໄດ້ຮັບການດໍາເນີນໃຫ້ສອດຄ່ອງກັບຄູ່ມືການທົດສອບຂັ້ນຕອນການວິໃຈຂອງອາຊຽນ.</li> <li>2. ຜົນຂອງການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງ, ສະແດງຂັ້ນຕອນການທົດສອບໃຫ້ແມ່ ເຊິ່ງຢ່າງໜ້ອຍແມ່ນ ຕ້ອງເທົ່າທຽບກັບຂັ້ນຕອນເດີມ.</li> <li>3. ບໍ່ມີການປ່ຽນແປງ ຂອບເຂດການມາດຕະຖານຄວາມບໍ່ມີລິສຸດທັງໝົດ.</li> <li>4. ໃຊ້ໄດ້ ກັບຄ່າວັດແທກທີ່ໄດ້ຮັບຮອງປະຈຸບັນເທົ່ານັ້ນ.</li> <li>5. ບໍ່ມີສິ່ງເຈື່ອປົນໃໝ່ທີ່ບໍ່ຜ່ານມາດຕະຖານ ທີ່ໄດ້ຖືກກວດພົບ.</li> <li>6. ໃຊ້ສໍາລັບທາດສໍາຮອງທີ່ບໍ່ແມ່ນຮັບຮູ້ຈາກສາກົນ (non-compendial excipient).</li> </ol>
D	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ການພັນລະນາ ວິທີວິທະຍາຂອງການວິໃຈ ໂດຍການເຮັດເປັນຕາຕະລາງສົມທຽບການປ່ຽນແປງ.</li> <li>2. ສໍາລັບການປ່ຽນແປງການທົດສອບ ດ້ານປະລິມານ, ຜົນຂອງການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງປຽບທຽບກ່ຽວກັບການວິໃຈ ເຊິ່ງສະແດງໃຫ້ເຫັນວ່າການທົດສອບທີ່ໃຊ້ໃນປະຈຸບັນ ແລະ ທີ່ສະເໜີປ່ຽນ ແມ່ນ ເທົ່າທຽບກັນ.</li> </ol>
<b>MiV-PA23</b>	<b>ປ່ຽນແປງແຫລ່ງທີ່ມາຂອງ Capsule ແຂງເປົ່າ</b>
C	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ຈາກແຄບຊູນທີ່ຜະລິດຈາກວັດຖຸທີ່ມີຄວາມສ່ຽງປ່ຽນມາ ຫາແຫລ່ງທີ່ມາຈາກພືດ ຫລື ແຄບຊູນເປົ່າທີ່ໄດ້ມາຈາກກາສັງເຄາະ ຫລື vice versa.</li> <li>2. ບໍ່ມີການປ່ຽນແປງທາງດ້ານສຸດຕໍາລາ ແລະ ຂັ້ນຕອນການຜະລິດຂອງຜະລິດຕະພັນຢາ.</li> <li>3. ໃຊ້ບໍ່ໄດ້ກັບການປ່ຽນແປງ ຈາກແຄບຊູນແຂງມາເປັນແຄບຊູນອ່ອນ</li> <li>4. ທາດສໍາຮອງ ແລະ ການປ່ອຍຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ ແລະ ຂອບເຂດມາດຕະຖານການສິ້ນສຸດອາຍຸ ບໍ່ມີການປ່ຽນແປງ.</li> </ol>
D	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ເອກະສານຂໍ້ມູນສົມທຽບການລະລາຍຕົວຢາຂອງ ໜຶ່ງຊຸດຜະລິດທີ່ເປັນຕົວແທນ ຫລື ຊຸດຜະລິດຕົວແບບຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ໃຊ້ແຄບຊູນແຂງທີ່ມາຈາກສອງແຫ່ງ(ທີ່ສາມາດໃຫ້ໄດ້)</li> <li>2. ໃບຢັ້ງຢືນຜົນວິໃຈຂອງແຄບຊູນແຂງເປົ່າທີ່ມາຈາກແຫລ່ງໃຫ້ແມ່.</li> <li>3. ມາດຕະຖານດ້ານເຕັກນິກ ແລະ ສ່ວນປະກອບຂອງແຄບຊູນແຂງເປົ່າຂອງແຫລ່ງໃຫ້ແມ່.</li> <li>4. ຂໍ້ມູນການສຶກສາຄວາມຄົງທົນຂອງຜະລິດຕະພັນ ຕາມຄູ່ມືອາຊຽນກ່ຽວກັບການສຶກສາຄວາມຄົງທົນຂອງຜະລິດຕະພັນຢາ ແລະ ຕ້ອງມີການລາຍງານຖ້າຜົນຂອງການສຶກສາ ທີ່ຖືກຈາກຂອບເຂດມາດຕະຖານດ້ານຄວາມຄົງທົນ ແລະ ພ້ອມສະເໜີມາດຕະການ.</li> <li>5. ສໍາລັບແຄບຊູນແຂງເປົ່າທີ່ເຮັດມາຈາກສັດ, ສັດແຂ້ວເອື້ອງຕ້ອງມີໃບຢັ້ງຢືນຈາກສັດຕະວະແພດເພື່ອຢັ້ງຢືນກ່ຽວກັບການປາດສະຈາກພະຍາດສະໝອງ ຊຶ່ງອອກໃຫ້ໂດຍອົງການຄຸ້ມຄອງຂອງປະເທດ ( Animal Spongiform Encephalopathy :TSE-free certificate or Bovine Spongiform Encephalopathy :BSE-free certificate)</li> </ol>

	<p>6. ຖ້ອຍຄຳຖະແຫລງ ຈາກເຈົ້າຂອງຜະລິດຕະພັນ ຫລື ໂຮງງານຜະລິດທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດກ່າວ ວ່າວັດຖຸທີ່ໃຊ້ຜະລິດເປັນແຄບຊຸນແມ່ນພິດສິດ, ສັດ ຫລື ມີຕົ້ນກຳເນີດຈາກການສັງເກດ.</p>
<b>MiV-PA24</b>	<p><b>ການອະນຸຍາດປ່ອຍຜະລິດຕະພັນ ແລະ ອະນຸຍາດຂອບເຂດມາດຕະຖານທີ່ກຳນົດກ່ຽວກັບອາຍຸຂອງຜະລິດຕະພັນ</b></p> <p><b>a) ການກຳນົດຂອບເຂດມາດຕະຖານ ເຊິ່ງເພີ່ມໃຫ້ຫັດກຸມ</b></p> <p><b>b) ການເພີ່ມຄ່າວັດແທດໃຫ່ມ ແລະ ການກຳນົດຂອບເຂດ</b></p>
<b>C</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ໃຊ້ໄດ້ກັບ ວິທີທີ່ ບໍ່ແມ່ນ ວິທີມາດຕະຖານສາກົນ.</li> <li>2. ການປ່ຽນແປງບໍ່ຄວນເປັນຜົນ ຈາກເຫດການທີ່ບໍ່ໄດ້ຂາດຄິດ ທີ່ເກີດຂຶ້ນ ໃນລະຫວ່າງຂັ້ນຕອນການຜະລິດ ຫລື ຍ້ອນກ່ຽວຂ້ອງກັບການສຶກສາຄວາມໝັ້ນຄົງຂອງຜະລິດຕະພັນ.</li> <li>3. ວິທີການທົດສອບບໍ່ໄດ້ມີການປ່ຽນແປງ ຫລື ມີການປ່ຽນແປງ ພຽງເລັກນ້ອຍເທົ່າ.</li> <li>4. ຖ້າມີການປ່ຽນແປງ ກັບວິທີການທົດສອບ ແມ່ນເໝາະສົມກັບ MiV-PA27 .</li> <li>5. ສຳລັບການຂະຫຍາຍຂອບເຂດຂອງມາດຕະຖານ ແລະ ການເອົາຄ່າວັດແທກອອກ ແລະ ກຳນົດຂອບເຂດຂອງຜະລິດຕະພັນແມ່ນ ໃຫ້ອີງໃສ່ MaV-6.</li> </ol>
<b>D</b>	<p><b><u>(a) ການກຳນົດມາດຕະຖານ ທີ່ເພີ່ມໃຫ້ຫັດກຸມ</u></b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ອະທິບາຍເຫດຜົນທາງດ້ານເຕັກນິກ ຂອງການປ່ຽນແປງ.</li> <li>2. ຮູບແບບຕາຕະລາງສົມທຽບຂອງການອະນຸຍາດປ່ອຍ ແລະ ຂອບເຂດມາດຕະຖານອາຍຸຜະລິດຕະພັນທີ່ສະເໜີ ປັບປຸງ ແລະ ທີ່ນຳໃຊ້ໃນປະຈຸບັນ ໂດຍເນັ້ນໃຫ້ເຫັນຈຸດ ທີ່ໄດ້ປ່ຽນແປງ.</li> <li>3. ວິໃຈ ສົມທຽບຊຸດຜະລິດ ຂອງຜະລິດຕະພັນ ສຳລັບທຸກການທົດສອບ ຂອງຂອບເຂດມາດຕະຖານໃຫ່ມ ທີ່ກຳນົດ ເຊິ່ງ ຢ່າງນ້ອຍ ນຳໃຊ້ ສອງຊຸດຜະລິດ.</li> </ol> <p><b><u>(b) ກຳນົດ ແລະ ການເພີ່ມໂຕວັດແທກກວດສອບໃຫ່ມ</u></b></p> <p>ເພີ່ມເຕີມ ໃສ່ເອກສານຂ້າງເທິງ:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>4. ອະທິບາຍທຸກ ວິທີການໃຫ່ມ ແລະ ສະຫລຸບ ຂໍ້ມູນກ່ຽວກັບການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງການວິໃຈ ສຳລັບວິທີທີ່ບໍ່ເປັນມາດຕະຖານສາກົນ (Non compendial).</li> <li>5. ຂໍ້ມູນຄວາມຄົງທົນ ອີງຕາມ ຄຸ້ມອາຊຽນ ກ່ຽວກັບການສຶກສາຄວາມ ຄົງທົນຂອງຜະລິດຕະພັນຢາ ແລະ ຖ້າຜົນການສຶກສາ ຫາກຕົກຈາກຂອບເຂດມາດຕະຖານ ກ່ຽວກັບອາຍຸຂອງຢາຕ້ອງລາຍງານ ພ້ອມສະເໜີມາດຕະຖານ (ບ່ອນທີ່ນຳໃຊ້).</li> </ol>
<b>MiV-PA25</b>	<p><b>ການປ່ຽນແປງຂອງສັນຍາລັກ, ການພິມ, ເຄື່ອງໝາຍ ຫລື ເຄື່ອງໝາຍອື່ນໆ ໃສ່ ເມັດຢາ ຫລື ພິມໃສ່ແຄບຊຸນ ລວມທັງການເພີ່ມ ຫລື ປ່ຽນຂອງນ້ຳມືກທີ່ໃຊ້ສຳລັບເຮັດເຄື່ອງໝາຍຜະລິດຕະພັນ</b></p>
<b>C</b>	<p><b><u>(a) ບໍ່ໃສ່ຮອຍເສັ້ນແບ່ງ/ເຄື່ອງໝາຍຕົວເລກ</u></b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ເຄື່ອງໝາຍໃຫ່ມບໍ່ເຮັດໃຫ້ເກີດຄວາມສັບສົນກັບຜະລິດຕະພັນທີ່ໄດ້ຈົດທະບຽນແລ້ວ.</li> <li>2. ນ້ຳມືກທີ່ສະເໜີປ່ຽນໃຫ່ມຕ້ອງ ສອດຄ່ອງກັບບັນດາລະບຽນການຄຸ້ມຄອງດ້ານຢາ ຫລື ແຫຼ່ງຂອງອາຫານ ແລະ ສານທີ່ບໍ່ນອນຢູ່ໃນບັນຊີ ສານຕ້ອງຫ້າມ.</li> <li>3. ການປ່ອຍຜະລິດຕະພັນ ແລະ ຂອບເຂດມາດຕະຖານອາຍຸຂອງຜະລິດຕະພັນຢາ ບໍ່ມີການປ່ຽນແປງ.</li> </ol> <p><b><u>(b) ໃສ່ຮອຍຂົດເສັ້ນແບ່ງ/ຕົວເລກ</u></b></p>

	<p>ພິມເຕີມໃສ່ ເງື່ອນໄຂທີ່ກ່າວມາຂ້າງເທິງ,</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>ຮອຍໝາຍຕົວເລກ/ເສັ້ນແບ່ງ ບໍ່ມັ່ງຫວັງ ເພື່ອຈຸດປະສົງທາງດ້ານເຄື່ອງສຳອາງ.</li> <li>ໃຊ້ເພື່ອ ຫລື ເອົາເສັ້ນຮອຍຂີດແບ່ງ/ເຄື່ອງໝາຍຕົວເລກ ອອກ ຈາກຢາ.</li> </ol>
D	<p><b>(a) ບໍ່ໃສ່ ເຄື່ອງໝາຍຕົວເລກ/ຮອຍເສັ້ນແບ່ງ</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>ຮ່າງທີ່ໄດ້ປັບປຸງກ່ຽວກັບສະຫລາກ ແລະ ເອກກະສານແນະນຳການໃຊ້ຢາ ທີ່ເອົາລວມເຂົ້າກັບການປ່ຽນແປງ ທີ່ສະເໜີປ່ຽນແປງ.</li> <li>ໜັງສືກ່ຽວກັບການໃຫ້ຄຳໝັ້ນສັນຍາ ຈາກເຈົ້າຂອງຜະລິດຕະພັນ ຫລື ຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດຈຳໜ່າຍ ເຊິ່ງແຈ້ງໃຫ້ຜູ້ຊົມ ກ່ຽວກັບການປ່ຽນແປງດັ່ງກ່າວ.</li> <li>ລາຍລະອຽດ ແລະ ຂອບເຂດມາດຕະຖານ ທີ່ກຳນົດ ກ່ຽວກັບນ້ຳມືກ ທີ່ສະເໜີປ່ຽນແປງ (ຖ້າໄດ້ນຳໃຊ້).</li> <li>ການແຕ້ມລາຍລະອຽດ ຫລື ການຂຽນລາຍລະອຽດ ທີ່ຮັບຮອງໃຊ້ໃນປະຈຸບັນ ແລະ ເຄື່ອງໝາຍທີ່ສະເໜີປ່ຽນແປງ.</li> <li>ໃບຢັ້ງຢືນການວິໄຈຂອງນ້ຳມືກ (ນຳໃຊ້ ເຫຼດ ສຳລັບຜະລິດຕະພັນຢາ ແລະ ເຫຼດ ສຳລັບອາຫານ).</li> <li>ການປ່ອຍຜະລິດຕະພັນ ແລະ ຂອບເຂດມາດຕະຖານອາຍຸຂອງຜະລິດຕະພັນ ກັບການອະທິບາຍຜະລິດຕະພັນໃໝ່.</li> </ol> <p><b>(b) ການໃສ່ເຄື່ອງໝາຍຕົວເລກ/ຮອຍເສັ້ນແບ່ງ</b></p> <p>ພິມເຕີມໃສ່ເອກກະສານທີ່ກ່າວມາຂ້າງເທິງ,</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>ອະທິບາຍເຫດຜົນ ໃນການປ່ຽນແປງ (ຕົວຢ່າງ: ການປ່ຽນແປງ ເກນກ່ຽວກັບປະລິມານ)</li> <li>ໃບຢັ້ງຢືນຜົນການວິໄຈຂອງສອງຊຸດຜະລິດຕະພັນ/ຊຸດຜະລິດຕົວແບບ.</li> <li>ຂໍ້ມູນການທົດສອບຄວາມເປັນເນື້ອດຽວກັນ ຂອງພາກທີ່ຍ່ອຍລົງມາ ກ່ຽວກັບເມັດຢາ ເຊິ່ງຕ້ອງໄດ້ຢືນຊໍ້າມູນດັ່ງກ່າວມາ.</li> </ol>
MiV- A26	<p>ການປ່ຽນແປງຮູບຮ່າງ ແລະ/ຫລື ຂະໜາດຂອງເມັດຢາ, ແຄບຊຸນ, ເມັດຍັດທະຫວານ ຫລື ຊ່ອງຄອດ ໂດຍບໍ່ມີການປ່ຽນແປງທາງດ້ານປະລິມານ ແລະ ຄຸນນະພາບຂອງສ່ວນປະກອບ ແລະ ມວນສານສະເລ່ຍ.</p> <p>a) ຢາກິນຮູບແບບແຂງ, ຢາຍັດທະຫວານ ແລະ ຍັດສ່ອງຄອດທີ່ມີການປົດປ່ອຍຕົວຢາສຳຄັນທັນທີ.</p> <p>b) ຮູບແບບ ອື່ນໆ ນອກຈາກ , ຢາຍັດທະຫວານ ແລະ ຍັດສ່ອງຄອດ ທີ່ມີການປົດປ່ອຍຕົວຢາສຳຄັນທັນທີ.</p>
C	<ol style="list-style-type: none"> <li>ຖ້າເໝາະສົມ, ຂໍ້ມູນປຽບທຽບການລະລາຍຂອງຜະລິດຕະພັນ ທີ່ສະເໜີປ່ຽນແປງ ແລະ ຜະລິດຕະພັນທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດໃນປະຈຸບັນ.</li> <li>ການປ່ອຍຜະລິດຕະພັນ ແລະ ອະນຸຍາດຂອບເຂດມາດຕະຖານກ່ຽວກັບອາຍຸຂອງຜະລິດຕະພັນຢາ ທີ່ບໍ່ໄດ້ປ່ຽນແປງ ນອກຈາກຮູບຮ່າງ ແລະ ຂະໜາດ.</li> </ol>
D	<p>a) <b>ຢາກິນຮູບແບບແຂງ, ຢາຍັດທະຫວານ ແລະ ຍັດສ່ອງຄອດ ທີ່ມີການປົດປ່ອຍຕົວຢາສຳຄັນທັນທີ</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>ຮ່າງທີ່ໄດ້ປັບປຸງກ່ຽວກັບສະຫລາກ ແລະ ເອກກະສານແນະນຳການໃຊ້ຢາ ທີ່ໄດ້ຮ່ວມເອົາເຂົ້າກັບການປ່ຽນແປງ ທີ່ໄດ້ສະເໜີ (ບ່ອນທີ່ນຳໃຊ້).</li> <li>ການແຕ້ມລາຍລະອຽດ ຫລື ຂຽນຄຳອະທິບາຍລາຍລະອຽດກ່ຽວກັບ ຮູບຮ່າງລັກສະນະຂອງ</li> </ol>

	<p>ຜະລິດຕະພັນທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດໃນປະຈຸບັນ ແລະ ທີ່ສະເໜີປ່ຽນແປງ.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. ຂໍ້ມູນສົມທຽບການລະລາຍ ໂດຍຢ່າງນ້ອຍໜຶ່ງຊຸດຜະລິດຕະພັນ/ຊຸດຜະລິດຕົວແບບຂອງ ຮູບທີ່ນໍາສະເໜີປ່ຽນແປງ ແລະ ຮູບແບບປະຈຸບັນ.</li> <li>4. ຂໍ້ມູນ ກ່ຽວກັບ ການທົດສອບຄວາມສະໝໍ່າສະເໝີ ຂອງ ພາກຍ່ອຍລົງມາ ຂອງເມັດຢາ ທີ່ ໄດ້ອະນຸຍາດປ່ອຍ ເຊິ່ງສອດຄ່ອງກັບ ຂໍ້ກຳນົດທີ່ມາດຕະຖານສາກົນ (ໃຊ້ສໍາລັບຜະລິດຕະ ພັນຢາທີ່ມີ ຮອຍຂີດເສັ້ນແບ່ງ/ເຄື່ອງໝາຍຕົວເລກ).</li> <li>5. ການອະນຸຍາດປ່ອຍ ແລະ ຂອບເຂດມາດຕະຖານ ກ່ຽວກັບອາຍຸຂອງຜະລິດຕະພັນ.</li> </ol> <p><b>(b) ຮູບແບບອື່ນໆ ນອກຈາກ ຢາກິນຮູບແບບແຂງ, ຢາຍັດທະຫວານແລະຍັດສ່ອງ ຄອດທີ່ມີການປົດປ່ອຍຕົວຢາທັນທີທັນໃດ</b> ເພີ່ມເຕີມ ຕໍ່ກັບເງື່ອນໄຂ ທີ່ໄດ້ກ່າວມາຂ້າງເທິງ,</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>6. ອະທິບາຍເຫດຜົນ ໃນການທີ່ບໍ່ຍິ່ນເອກະສານການສຶກສາຊີວະສິມມູນ ຕາມຄຸ້ມມີອາຊຽນ ໃນການເຮັດການສຶກສາຊີວະປະສິດທິຜົນ ແລະ ຊີວະສິມມູນ</li> </ol>
<b>MiV-A27</b>	<b>ການປ່ຽນແປງຂັ້ນຕອນການທົດສອບຜະລິດຕະພັນຢາ (ລວມທັງການເພີ່ມເຂົ້າ ຫລື ປ່ຽນວິທີການອື່ນແທນ)</b>
C	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ຂອບເຂດມາດຕະຖານ ແມ່ນບໍ່ມີຜົນສະທ້ອນຕໍ່ຜະລິດຕະພັນ ນອກຈາກຂອບເຂດ ມາດຕະຖານ ໄດ້ເພີ່ມໃຫ້ເຂັ້ມງວດຂຶ້ນ.</li> <li>2. ຜົນໄດ້ຮັບ ຂອງການກວດສອບຄືນ/ການທົດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂັ້ນຕອນ ເຊິ່ງສະແດງ ວິທີການໃໝ່ ທີ່ສົມທຽບໃສ່ ຢ່າງນ້ອຍກັບຂັ້ນຕອນເກົ່າ.</li> <li>3. ການປ່ຽນແປງ ບໍ່ຄວນເປັນຜົນ ມາຈາກເຫດການທີ່ບໍ່ຂາດຄິດທີ່ເກີດຂຶ້ນໃນລະຫວ່າງການ ຜະລິດ ຫລື ຍ້ອນຄວາມກ່ຽວຂ້ອງກັບຄວາມຄົງທົນຂອງຢາ.</li> </ol>
D	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ອະທິບາຍເຫດຜົນໃນການສະເໜີປ່ຽນແປງ.</li> <li>2. ຕາຕະລາງປຽບທຽບຂໍ້ມູນການອະນຸຍາດປ່ອຍ ແລະ ຂອບເຂດມາດຕະຖານອາຍຸຂອງ ຜະລິດຕະພັນທີ່ຮັບຮອງນໍາໃຊ້ປະຈຸບັນ ແລະ ທີ່ສະເໜີປ່ຽນແປງ.</li> <li>3. ການອະທິບາຍລາຍລະອຽດຂອງ ວິທີວິທະຍາກ່ຽວກັບການວິໃຈ.</li> <li>4. ຂໍ້ມູນການທົດສອບຄວາມຄືນ/ການກວດສອບຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງຂັ້ນຕອນ ທີ່ເໝາະສົມ ແລະ ສົມທຽບຜົນຂອງ ການວິໃຈລະຫວ່າງ ຂັ້ນຕອນການວິໃຈທີ່ຮັບຮອງໃຊ້ໃນປະຈຸບັນ ແລະ ຂັ້ນຕອນທີ່ສະເໜີປ່ຽນແປງ.</li> <li>5. ໃບຢັ້ງຢືນການວິໃຈ ຂອງຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບສອງຊຸດຜະລິດ ເມື່ອຕ້ອງການ.</li> </ol>
<b>MiV-A28</b>	<p><b>ປ່ຽນແປງ ວັດຖຸຫຸ້ມຫໍ່ທີ່ໜຶ່ງ ຂອງຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ບໍ່ປາດສະຈາກເຊື້ອ</b></p> <p><b>a) ສ່ວນປະກອບທາງດ້ານປະລິມານ ແລະ ຄຸນນະພາບ ແລະ/ຫລື</b></p> <p><b>b) ຊະນິດຂອງເຄື່ອງບັນຈຸ ແລະ/ຫລື</b></p> <p><b>c) ການເອົາວັດຖຸຫຸ້ມຫໍ່ຢາເຂົ້າ</b></p>
C	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ຢ່າງນ້ອຍວັດຖຸຫຸ້ມຫໍ່ທີ່ສະເໜີປ່ຽນແປງ ຢ່າງນ້ອຍ ຕ້ອງທຽບເທົ່າ ຫລື ດີກວ່າວັດຖຸຫຸ້ມຫໍ່ ທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດນໍາໃຊ້ປະຈຸບັນຕາມຄຸນສົມບັດທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ.</li> <li>2. ການປ່ຽນແປງພຽງແຕ່ຊະນິດວັດຖຸຫຸ້ມຫໍ່ຄືກັນ (ຕົວຢ່າງ: ປ່ຽນຈາກແຜງມາເປັນແຜງຄືເກົ່າ).</li> <li>3. ການອະນຸຍາດປ່ອຍ ແລະ ອະນຸຍາດປ່ອຍຂອບເຂດມາດຕະຖານ ການສິ້ນສຸດອາຍຸຂອງ</li> </ol>

	<p>ຜະລິດຕະພັນຢາ ບໍ່ມີການປ່ຽນແປງ</p> <p>4. ການປ່ຽນແປງ ກັບວັດຖຸຫຸ້ມຫໍ່ທີ່ໜຶ່ງ ສໍາລັບຜະລິດຕະພັນຢາປາດສະຈາກເຊື້ອ ແມ່ນໃຫ້ອີງໃສ່ MaV-12</p>
D	<p>1. ຮ່າງທີ່ໄດ້ປັບປຸງກ່ຽວກັບສະຫລາກ ແລະ ເອກະສານແນະນໍາການໃຊ້ຢາ ທີ່ໄດ້ເອົາຮ່ວມເຂົ້ານໍາກັນ ກັບການປ່ຽນແປງ ທີ່ໄດ້ສະເໜີປ່ຽນແປງ (ບ່ອນທີ່ໄດ້ນໍາໃຊ້).</p> <p>2. ອະທິບາຍເຫດຜົນໃນການປ່ຽນແປງວັດຖຸຫຸ້ມຫໍ່ ແລະ ການສຶກສາດ້ານວິທະຍາສາດ ທີ່ເໝາະສົມຂອງວັດຖຸຫຸ້ມຫໍ່ ທີ່ສະເໜີປ່ຽນແປງ.</p> <p>3. ສໍາລັບຜະລິດຕະພັນຮູບແບບເຄິ່ງແຂງ ແລະ ຮູບແບບແຫຼວ ຕ້ອງໄດ້ສະໜອງກ່ຽວກັບການພິສູດ ກ່ຽວກັບການທີ່ບໍ່ມີປະຕິກິລິຍາຕໍ່ກັນລະຫວ່າງຢາ ແລະ ວັດຖຸຫຸ້ມຫໍ່ (ຕົວຢ່າງ ອີງປະກອບໃດໜຶ່ງດ້ານນອກ ບໍ່ສາມາດມີການເຄື່ອນຍ້າຍຜ່ານເຂົ້າໄປໃນເຄື່ອງຫຸ້ມຫໍ່ນັ້ນໄດ້).</p> <p>4. ຕາຕະລາງສົມທຽບຂໍ້ມູນ ຂອບເຂດມາດຕະຖານຂອງວັດຖຸຫຸ້ມຫໍ່ຢາ ທີ່ສະເໜີປ່ຽນແປງ ແລະ ວັດຖຸຫຸ້ມຫໍ່ທີ່ໄດ້ອະນຸຍາດໃນປະຈຸບັນ (ບ່ອນທີ່ນໍາໃຊ້)</p> <p>5. ຂໍ້ມູນການສຶກສາຄວາມຄົງທົນຂອງຢາ ຕາມຄຸ່ມອາຊຽນກ່ຽວກັບການສຶກສາຄວາມຄົງທົນຂອງຜະລິດຕະພັນຢາ, ຕ້ອງລາຍງານຜົນ ຖ້າມີການຕົກ ຂອບເຂດມາດຕະຖານດ້ານອາຍຸກ ແລະ ສະເໜີມາດຕະການແກ້ໄຂ.</p>
<b>MiV-PA 29</b>	<b>ການປ່ຽນແທນ ຫລື ເພີ່ມໂຮງງານຜະລິດເຄື່ອງຫຸ້ມຫໍ່ ທີ່ສອງຂອງຜະລິດຕະພັນຢາ</b>
C	ບໍ່ມີ
D	<p>1. ຮ່າງທີ່ໄດ້ປັບປຸງກ່ຽວກັບສະຫລາກ ແລະ ເອກະສານແນະນໍາການໃຊ້ຢາ ທີ່ໄດ້ເອົາເຂົ້າກັບກັບການປ່ຽນແປງ ທີ່ໄດ້ສະເໜີ (ບ່ອນທີ່ນໍາໃຊ້).</p> <p>2. ການພິສູດ ວ່າ ໂຮງງານທີ່ດໍາເນີນການຫຸ້ມຫໍ່ ທີ່ໄດ້ສະເໜີປ່ຽນ ນັ້ນ ໄດ້ຖືກອະນຸຍາດຢ່າງ ເໝາະສົມແລ້ວ (ໄດ້ຢັ້ງຢືນຈາກອົງການຄຸ້ມຄອງ) ເພື່ອດໍາເນີນກິດຈະກຳ ການຫຸ້ມຫໍ່ ເຊິ່ງພົວພັນກັບ ໃບຢັ້ງຢືນ ການຜະລິດທີ່ດີ ທີ່ຍັງມີອາຍຸນໍາໃຊ້, ແລະ/ຫລື ໃບຢັ້ງຢືນຜະລິດຕະພັນການຢາ (CPP) ທີ່ກວມເອົາທັງການຢັ້ງຢືນ ກ່ຽວກັບ GMP.</p> <p>3. ໜັງສືທາງການ ຈາກເຈົ້າຂອງຜະລິດຕະພັນ ເຊິ່ງອະນຸຍາດ ໂຮງງານຜະລິດໃຫ້ມ ຫລື ຜູ້ຫຸ້ມຫໍ່ໃຫມ່ ທີ່ເຮັດໜ້າທີ່ໃຫ້ການມັດຫໍ່ທິສອງ ຫລື ຫຸ້ມຫໍ່ ຊັ້ນນອກ ຂອງຜະລິດຕະພັນຢາ (ບ່ອນທີ່ນໍາໃຊ້).</p>
<b>MiV-PA30</b>	<b>ການປ່ຽນແປງຂະໜາດມັດຫໍ່/ປະລິມານບັນຈຸ ແລະ/ຫລື ປ່ຽນຮູບຮ່າງ ຫລື ລັກສະນະຂອງພາສະນະບັນຈຸ ຫລື ຝາອັດ ຜະລິດຕະພັນບໍ່ປາດສະຈາກເຊື້ອ</b>
C	<p>1. ການປ່ຽນແປງ ກ່ຽວຂ້ອງ ແຕ່ປະເພດການຫຸ້ມຫໍ່ ແລະ ວັດຖຸດິບ ອັນດຽວກັນ.</p> <p>2. ຂະໜາດໃຫ້ມ ແມ່ນເຂົ້າກັນໄດ້ກັບເກັ້ນ ຮູບແບບ ແລະ ໄລຍະໃຊ້ ຕາມທີ່ໄດ້ຮັບການອະນຸມັດ ໃນເອກະສານແນະນໍາການໃຊ້ຢາ.</p> <p>3. ປ່ຽນແປງຮູບຮ່າງຂອງວັດຖຸຫຸ້ມຫໍ່ຢາ (ບ່ອນທີ່ນໍາໃຊ້)</p> <p>4. ຂອບເຂດມາດຕະຖານອາຍຸຂອງຢາ ແລະ ການອະນຸຍາດປ່ອຍຜະລິດຕະພັນ ບໍ່ມີການປ່ຽນແປງ.</p> <p>5. ສໍາລັບການປ່ຽນແປງ ຂະໜາດບັນຈຸ/ປະລິມານບັນຈຸ ແລະ /ຫລື ປ່ຽນຂະໜາດ ຫລື ຮູບຮ່າງຂອງເຄື່ອງບັນຈຸ ຫລື ຝາອັດ ຂອງຜະລິດຕະພັນຢາທາດແຫວ ແລະ ທາດແຂງທີ່ປາດສະຈາກ</p>



	ເຊື້ອ ແມ່ນໃຫ້ອົງໃສ່ MaV-13.
D	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ຮ່າງທີ່ໄດ້ປັບປຸງກ່ຽວກັບສະຫລາກ ແລະ ເອກະສານແນະນຳການໃຊ້ຢາທີ່ໄດ້ເອົາຮ່ວມເຂົ້າກັບການປ່ຽນແປງທີ່ໄດ້ສະເໜີ(ບ່ອນທີ່ນຳໃຊ້).</li> <li>2. ອະທິບາຍເຫດຜົນໃນການສະເໜີປ່ຽນແປງ ຂະໜາດບັນຈຸ.</li> <li>3. ຖ້ອຍຄຳປະກາດ ຈາກເຈົ້າຂອງຜະລິດຕະພັນ ກ່ຽວກັບການສຶກສາຄວາມໝັ້ນຄົງຂອງຜະລິດຕະພັນ ປະຕິບັດຕາມຄູ່ມື ແນະນຳຂອງອາຊຽນ ໃນການສຶກສາຄວາມຄົງທົນຂອງຜະລິດຕະພັນຢາ ເຊິ່ງໄດ້ເລີ່ມຕົ້ນ ແລະ ການສຶກສາຄວາມຄົງທົນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງນັ້ນ ຈະຕ້ອງດຳເນີນສຳເລັດ; ຂໍ້ມູນກໍ່ຕ້ອງໄດ້ສະເໜີມາ ຖ້າ ມີການຕົກຈາກຂອງເຂດມາດຕະຖານທີ່ກຳນົດສຳລັບຄວາມຄົງທົນ (ພ້ອມກັບສະເໜີມາດຕະການແກ້ໄຂ).</li> </ol>
<b>MiV- PA31</b>	<b>ການປ່ຽນແປງ ຂະໜາດຂອງກັບຫຸ້ມທາງນອກຂອງຜະລິດຕະພັນ</b>
C	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ວັດຖຸຫຸ້ມຫໍ່ຢາບໍ່ມີການປ່ຽນແປງ.</li> <li>2. ບໍ່ມີການປ່ຽນແປງອື່ນໆ ນອກຈາກຂະໜາດຂອງກັບຫຸ້ມຫໍ່ດ້ານນອກ (ທີ່ສອງ) ຂອງຜະລິດຕະພັນຢາ.</li> <li>3. ຂະໜາດມັດຫໍ່ຍັງຄົງແມ່ນອັນເດີມ ແລະ ພຽງພໍສຳລັບປະລິມານໃຊ້ທີ່ໄດ້ຮັບຮອງໃນສະຫລາກຜະລິດຕະພັນ.</li> </ol>
D	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ຮ່າງທີ່ໄດ້ປັບປຸງ ກ່ຽວກັບສະຫລາກຜະລິດຕະພັນ ແລະ ເອກະສານແນະນຳການ ທີ່ໄດ້ເອົາຮ່ວມເຂົ້າໃນ ເອກະສານການປ່ຽນແປງ ທີ່ໄດ້ສະເໜີ (ບ່ອນທີ່ໄດ້ນຳໃຊ້).</li> <li>2. ໜັງສືກ່ຽວກັບການປະກາດ ຈາກເຈົ້າຂອງຜະລິດຕະພັນ ເຊິ່ງລະບຸວ່າການບໍ່ມີປ່ຽນແປງອື່ນນອກຈາກປ່ຽນປຸງຂະໜາດຂອງກັບຫຸ້ມດ້ານນອກຂອງຜະລິດຕະພັນ.</li> </ol>
<b>MiV- PA 32</b>	<b>ທຸກການປ່ຽນແປງຂອງພາກສ່ວນວັດຖຸຫຸ້ມຫໍ່ຢາທີ່ບໍ່ກະທົບໂດຍກົງກັບສຸດຕຳລາຜະລິດຕະພັນສຸດທ້າຍເຊັ່ນຂອງຝາອັດ, ສີຂອງເສັ້ນໝາຍຂໍ້ຫລອດຢາ, ປຽນໝວດຂອງເຂັ້ມ(ໃຊ້ຢາງແຕ່ງກັນ)</b>
C	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ການປ່ຽນແປງບໍ່ກ່ຽວຂ້ອງພາກສ່ວນວັດຖຸຫຸ້ມຫໍ່, ທີ່ມີຜົນກະທົບນຳສິ່ງ, ການນຳໃຊ້, ຄວາມປອດໄພ ຫລື ຄວາມຄົງທົນຂອງຜະລິດຕະພັນ.</li> </ol>
D	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ການປັບປຸງພາກທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ຂອງເອກະສານ (ທີ່ໄດ້ສະເໜີຕາມໃນເອກະສານ ACTD) ລວມທັງການປັບປຸງສະຫລາກຜະລິດຕະພັນ ຕາມຄວາມເໝາະສົມ.</li> </ol>
<b>MiV-PA33</b>	<b>ການເພີ່ມ ຫລື ປ່ຽນແທນອຸປະກອນວັດແທກສຳລັບຢາກິນທີ່ເປັນຮູບແບບທາດແຫຼວ ແລະ ຮູບແບບອື່ນ</b>
C	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ຂະໜາດ ແລະ ບ່ອນທີ່ຖືກນຳໃຊ້, ຄວາມຊັດເຈນຂອງອຸປະກອນວັດແທກ ຄວນສອດຄ່ອງກັບ ປະລິມານຢາທີ່ນຳໃຊ້ ຕາມທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸມັດ.</li> <li>2. ອຸປະກອນໃຫ້ມາດຕ້ອງເໝາະສົມກັບຜະລິດຕະພັນຢາ.</li> </ol>
D	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ຮ່າງທີ່ໄດ້ປັບປຸງກ່ຽວກັບສະຫລາກ ແລະ ເອກະສານແນະນຳການໃຊ້ຢາທີ່ຮ່ວມເຂົ້າກັບ ການປ່ຽນແປງ ທີ່ໄດ້ສະເໜີ.</li> <li>2. ອະທິບາຍກ່ຽວກັບ ອຸປະກອນໃຫ້ມາ (ພ້ອມທັງຮູບແຕ້ມ, ບ່ອນທີ່ນຳໃຊ້)</li> <li>3. ສ່ວນປະກອບຂອງວັດຖຸອຸປະກອນ. ບ່ອນທີ່ນຳໃຊ້ ວັດຖຸ ຕ້ອງສອດຄ່ອງກັບປະທານຸກົມການຢາ.</li> <li>4. ອະທິບາຍເຫດຜົນ ທີ່ຂະໜາດ, ຄວາມຊັດເຈນຂອງອຸປະກອນ ແມ່ນສອດຄ່ອງກັບ</li> </ol>

	ປະລິມານໃຊ້ ຕາມທີ່ໄດ້ອະນຸມັດໃນສະຫລາກຜະລິດຕະພັນ.
<b>MiV-PA34</b>	<b>ການລຸດອາຍຸຜະລິດຕະພັນຢາ</b> <b>a) ຕາມການມັດຫໍ່ ສໍາລັບຈໍາໜ່າຍ ແລະ/ຫລື</b> <b>b) ຫລັງຈາກການເປີດຄັ້ງທໍາອິດ ແລະ/ຫລື</b> <b>c) ຫລັງຈາກເຈື່ອຈ່າງ/ປະກອບຄົນ</b>
<b>C</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ສໍາລັບ (a) ແລະ (b) - ການສຶກສາ ຕ້ອງສະແດງ ໃຫ້ເຫັນຄວາມສອດຄ່ອງ ກັບຂອບເຂດມາດຕະຖານ ອາຍຸຂອງຢາ ທີ່ຮັບຮອງໃນປະຈຸບັນ.</li> <li>2. ສໍາລັບ (c) - ການສຶກສາຕ້ອງສະແດງໃຫ້ເຫັນຄວາມສອດຄ່ອງກັບຂອບເຂດມາດຕະຖານດ້ານອາຍຸ ທີ່ໄດ້ຮັບຮອງໃນປະຈຸບັນສໍາລັບການປະກອບຄົນຜະລິດຕະພັນ.</li> <li>3. ສໍາລັບການເພີ່ມອາຍຸຢາ ແມ່ນໃຫ້ອີງໃສ່ MaV-15.</li> </ol>
<b>D</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ຮ່າງທີ່ໄດ້ປັບປຸງກ່ຽວກັບ ສະຫລາກ ແລະ ເອກະສານແນະນໍາການໃຊ້ຢາທີ່ລວມເຂົ້າໃນເອກະສານການປ່ຽນແປງ ທີ່ໄດ້ອະນຸຍາດ (ບ່ອນທີ່ນໍາໃຊ້).</li> <li>2. ຈົດໝາຍອະທິບາຍເຫດຜົນໃນການປ່ຽນແປງອາຍຸຂອງຜະລິດຕະພັນ (ບ່ອນທີ່ນໍາໃຊ້).</li> <li>3. ໜັງສືທາງການກ່ຽວກັບການໃຫ້ຄໍາໝັ້ນສັນຍາ ຈາກເຈົ້າຂອງຜະລິດຕະພັນ ຫລື ຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດຈໍາໜ່າຍ ແຈ້ງໃຫ້ຜູ້ຊົມໃຊ້ ຮັບຮູ້ ກ່ຽວກັບການປ່ຽນແປງ (ບ່ອນທີ່ນໍາໃຊ້).</li> <li>4. ຜົນໄດ້ຮັບຈາກການສຶກສາ ທີ່ເໝາະສົມກ່ຽວກັບຄວາມຄົງທົນຕາມເວລາທີ່ແທ້ຈິງ (real time) ຊຶ່ງກວມ ເອົາໄລຍະຊ່ວງອາຍຸຂອງຢາ ທີ່ສະເໜີປ່ຽນ ຢ່າງນ້ອຍສອງຊຸດຜະລິດຕົວແບບ/ຊຸດຜະລິດຕະພັນ ໃນວັດຖຸຫຸ້ມທີ່ໄດ້ອະນຸມັດ <ol style="list-style-type: none"> <li>a) ອີງຕາມການມັດສໍາລັບຈໍາໜ່າຍ</li> <li>b) ຫລັງຈາກເປີດໃຊ້ຄັ້ງທໍາອິດ</li> <li>c) ຫລັງຈາກເຈື່ອຈ່າງ/ປະກອບຄົນ</li> </ol> </li> </ol> <p>ອີງຕາມຄຸ້ມຂອງອາຊຽນໃນການສຶກສາຄວາມຄົງທົນ ຂອງຜະລິດຕະພັນຢາ, ຜົນໄດ້ຮັບຂອງການທົດສອບ ຈຸລິນຊີ ທີ່ເໝາະສົມ ຕ້ອງໄດ້ເອົາເຂົ້າຢູ່ນໍາ(ບ່ອນທີ່ນໍາໃຊ້).</p>
<b>MiV-PA35</b>	<b>ການປ່ຽນແປງ ເງື່ອນໄຂໃນການເກັບຮັກສາຜະລິດຕະພັນຢາ (ການເພີ່ມ ຈາກເງື່ອນໄຂເກັບຮັກສາທີ່ໄດ້ຮັບຮອງໃນປະຈຸບັນ)</b> <b>a) ຕາມການຫຸ້ມຫໍ່ສໍາລັບຈໍາໜ່າຍ ແລະ/ຫລື</b> <b>b) ຫລັງຈາກການເປີດຄັ້ງທໍາອິດ ແລະ/ຫລື</b> <b>c) ຫລັງຈາກການເຈື່ອຈ່າງ/ການປະກອບຄົນ</b>
<b>C</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ສໍາລັບ(a) &amp; (b)- ການສຶກສາຕ້ອງສະແດງໃຫ້ເຫັນການຄວາມສອດຄ່ອງ ກັບຂອບເຂດມາດຕະຖານດ້ານອາຍຸ ທີ່ຮັບຮອງໃນປະຈຸບັນ.</li> <li>2. ສໍາລັບ (c)- ການສຶກສາຕ້ອງສະແດງໃຫ້ເຫັນຄວາມສອດຄ່ອງກັບຂອບເຂດມາດຕະຖານອາຍຸ ທີ່ໄດ້ຮັບຮອງໃນປະຈຸບັນ ສໍາລັບການປະກອບຜະລິດຕະພັນຄົນ.</li> <li>3. ສໍາລັບການປ່ຽນແປງເງື່ອນໄຂການເກັບຮັບສາ (ເຮັດໃຫ້ຕໍ່າກວ່າເງື່ອນໄຂການເກັບຮັກສາທີ່ໄດ້ຮັບຮອງໃນປະຈຸບັນ) ແມ່ນອີງໃສ່ MaV-16.</li> </ol>
<b>D</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ຮ່າງທີ່ໄດ້ປັບປຸງ ກ່ຽວກັບສະຫລາກ ແລະ ເອກະສານແນະນໍາການໃຊ້ຢາຮ່ວມເຂົ້າກັນກັບການປ່ຽນແປງ ທີ່ສະເໜີປ່ຽນ (ບ່ອນທີ່ນໍາໃຊ້).</li> <li>2. ການອະທິບາຍຊື່ແຈງ ທາງດ້ານເຕັກນິກ ກ່ຽວກັບການປ່ຽນແປງ ເງື່ອນໄຂການເກັບຮັກສາ.</li> </ol>

	<p>3. ຜົນຂອງການສຶກສາຄວາມຄົງທົນຕາມເວລາທີ່ແທ້ຈິງທີ່ກວມເອົາໄລຍະການເກັບຮັກສາທີ່ໄດ້ຮັບຮອງໃນປະຈຸບັນທີ່ເໝາະສົມ (ຕາມເງື່ອນໄຂ ເກັບຮັກສາທີ່ສະເໜີ) ຢ່າງນ້ອຍ ເຮັດການສຶກສາກັບສອງຊຸດຜະລິດຕົວແບບ/ຊຸດຜະລິດ ໃນວັດຖຸຫຸ້ມຫໍ່ທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດ ປະຕິບັດຕາມຄູ່ມືອາຊຽນກ່ຽວກັບການສຶກສາຄວາມຄົງທົນຂອງຜະລິດຕະພັນ.</p>
--	---

### 9. ການແຈ້ງການປ່ຽນແປງເລັກນ້ອຍ

<b>ການປ່ຽນແປງເລັກນ້ອຍ ບໍ່ລໍຖ້າການອະນຸມັດ(Minor Variation:MiV-N)</b>	
<b>ການແຈ້ງ</b>	
<b>MiV-N1</b>	<p><b>ປ່ຽນຊື່ ແລະ/ຫລື ທີ່ຢູ່ (ຕົວຢ່າງ: ເລກຕູ້ໄປສະນີ, ຊື່ຖະໜົນ) ຂອງຜູ້ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດຈຳໜ່າຍ</b></p> <p>[ໝາຍເຫດ: ອົງການຄຸ້ມຄອງດ້ານຢາ ສາມາດຈັດຄືນໃຫ້ມ ກ່ຽວກັບປະເພດຂອງການປ່ຽນແປງຕາມ MiV-PA ຖ້າເຫັນວ່າມີຄວາມຈຳເປັນ]</p>
<b>C</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>ການປ່ຽນແປງຊື່ ອີງໃສ່ ຄວາມຄົງຕົວຂອງບໍລິສັດ ຫລື ອົງການຈັດຕັ້ງ.</li> <li>ການປ່ຽນແປງ ທີ່ບໍ່ໄດ້ກວມເອົາ ການໂອນປ່ຽນ ການອະນຸຍາດ ໄປໃຫ້ ບໍລິສັດອື່ນ.</li> <li>ສໍາລັບການປ່ຽນແປງ ແຕ່ສ່ວນຂອງຜູ້ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດຈຳໜ່າຍ ໃນສະຫລາກຂອງຜະລິດຕະພັນແມ່ນ ໃຫ້ອີງໃສ່ MaV-2 ແລະ MiV-PA3, ຖ້າສ່ວນອື່ນໆ ໄດ້ກ່ຽວຂ້ອງ.</li> </ol>
<b>D</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>ຮ່າງທີ່ໄດ້ປັບປຸງກ່ຽວກັບ ສະຫລາກ ແລະ ເອກະສານແນະນໍາການໃຊ້ຢາທີ່ ທີ່ໄດ້ເອົາຮ່ວມເຂົ້າຢູ່ໃນເອກະສານທີ່ໄດ້ສະເໜີປ່ຽນແປງ.</li> <li>ຈົດໝາຍ ຈາກເຈົ້າຂອງຜະລິດຕະພັນ ເຊິ່ງອະນຸຍາດ ຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດຊື່ໃໝ່ ເພື່ອໃຫ້ຖືທະບຽນຜະລິດຕະພັນ.</li> <li>ເອກະສານທາງການ ຈາກອົງການຄຸ້ມຄອງດ້ານຢາ ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ເພື່ອຢັ້ງຢືນການປ່ຽນແປງ ຊື່ ແລະ /ຫລືທີ່ຢູ່ຫ່າມ.</li> </ol>
<b>MiV- N2</b>	<p><b>ການປ່ຽນເຈົ້າຂອງຜະລິດຕະພັນ</b></p>
<b>C</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>ຜູ້ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດຈຳໜ່າຍຢູ່ທ້ອງຕະຫລາດ ຍັງບໍ່ມີການປ່ຽນແປງ.</li> <li>ສະຖານທີ່ຜະລິດຍັງແມ່ນສະຖານເດີມ.</li> </ol>
<b>D</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>ຮ່າງທີ່ໄດ້ປັບປຸງ ກ່ຽວກັບສະຫລາກ ແລະ ເອກະສານແນະນໍາການໃຊ້ຢາ ທີ່ໄດ້ເອົາເຂົ້າຢູ່ໃນເອກະສານ ການປ່ຽນແປງທີ່ສະເໜີ (ບ່ອນທີ່ນໍາໃຊ້).</li> <li>ເອກະສານແຈ້ງການ ກ່ຽວກັບການໂອນ ຄວາມຮັບຜິດຊອບ ລະຫວ່າງເຈົ້າຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດຜູ້ເກົ່າ ແລະ ຜູ້ໃຫ້ມ.</li> <li>ຈົດໝາຍຢ່າງເປັນທາງການຈາກເຈົ້າຂອງຜະລິດຕະພັນໃຫ້ມ ເຊິ່ງປະກາດແຈ້ງ ການປ່ຽນແປງ ແລະ ການອະນຸຍາດໃຫ້ ຜູ້ຖືທະບຽນ ພາຍໃນປະເທດ ເພື່ອຮັບຜິດຊອບຜະລິດຕະພັນ.</li> <li>ຖ້າເຈົ້າຂອງຜະລິດຕະພັນຜູ້ໃຫ້ມ ບໍ່ແມ່ນຜູ້ຜະລິດຜະລິດຕະພັນຢາ, ໜັງສືທາງການຈາກເຈົ້າຂອງຜະລິດຕະພັນໃຫ້ມມອບໃຫ້ໂຮງງານຜະລິດຢາ ເພື່ອຜະລິດແທນຕົນເອງ.</li> </ol>

	5. ຖ້າເຈົ້າຂອງຜະລິດຕະພັນໃຫ້ມບໍ່ແມ່ນຜູ້ຜະລິດຜະລິດຢາເອງ ກໍ່ຕ້ອງໜັງສືທາງການ ເຊິ່ງອະນຸຍາດໃຫ້ໃຫ້ໂຮງງານຜູ້ຜະລິດ ເພື່ອຜະລິດຢາ ໃນນາມຜູ້ຖືທະບຽນໃໝ່ນັ້ນ.
<b>MiV- N3</b>	<b>ປ່ຽນເຈົ້າຂອງໂຮງງານຜະລິດ</b> <b>ໝາຍເຫດ: ອົງການຄຸ້ມຄອງດ້ານຢາສາມາດປັບປຸງຄືນກ່ຽວກັບການກຳນົດປະເພດການປ່ຽນຕາມທີ່</b> <b>ໄດ້ລະບຸ MiV-PA ຖ້າມີຄວາມຈຳເປັນ.</b>
<b>C</b>	1. ສະຖານການຜະລິດຢາບໍ່ມີການປ່ຽນແປງ. 2. ບໍ່ມີການປ່ຽນແປງອື່ນນອກຈາກປ່ຽນເຈົ້າຂອງໂຮງງານຜະລິດຢາ.
<b>D</b>	1. ຈົດໝາຍອະທິບາຍເຫດຜົນໃນການໂອນປ່ຽນເຈົ້າຂອງຈາກທີ່ໄດ້ອອກການໃບຢັ້ງຢືນ GMP 2. ຈົດໝາຍທີ່ເປັນທາງການລະບຸກ່ຽວກັບການໂອນປ່ຽນລະຫວ່າງເຈົ້າຂອງໂຮງງານຜະລິດຜູ້ເກົ່າ ແລະ ຜູ້ໃຫ້ມ(ທີ່ສາມາດໃຊ້ໄດ້) 3. ໃນກໍລະນີເປັນຜູ້ຜະລິດຕາມສັນຍາ, ຕ້ອງມີຈົດໝາຍຈາກເຈົ້າຂອງຜະລິດຕະພັນໃນການແຈ້ງການປ່ຽນ ແລະ ອະນຸຍາດໃຫ້ຜູ້ຜະລິດ ໃຫ້ມເປັນຜູ້ຜະລິດຜະລິດຢາໃນນາມຕົນເອງ. 4. ໃນກໍລະນີເປັນຜູ້ຜະລິດຕາມສັນຍາ, ຕ້ອງມີຈົດໝາຍຮັບປະກັນຈາກຜູ້ຜະລິດໃຫ້ມຕາມສັນຍາ ເຊິ່ງກ່າວວ່າ ຈະເປັນຮັບຜິດຊອບໃນການຮັບປະກັນຄຸນນະພາບ, ປະສິດທິພາບ ແລະ ຄວາມປອດໄພຂອງຜະລິດຕະພັນຢາ. 5. ຮ່າງປັບປຸງສະຫລາກ ແລະ ເອກະສານແນະນຳການໃຊ້ຢາທີ່ ທີ່ໄດ້ເອົາເຂົ້າໃນ ການສະເໜີຂໍປ່ຽນແປງ ທີ່ໄດ້ສະເໜີ (ບ່ອນທີ່ນຳໃຊ້).
<b>MiV- N4</b>	<b>ການປ່ຽນຊື່ ແລະ ທີ່ຢູ່ (ຕົວຢ່າງ: ລະຫັດຕູໄປສະນີ, ຊື່ທະຫນົນ) ຂອງໂຮງງານຜະລິດຢາ</b> <b>ໝາຍເຫດ: ອົງການຄຸ້ມຄອງດ້ານຢາ ສາມາດປັບປຸງຄືນການກຳນົດປະເພດການປ່ຽນແປງຕາມທີ່ໄດ້ລະບຸ MiV-PA, ຖ້າເຫັນວ່າມີຄວາມຈຳເປັນ.</b>
<b>C</b>	1. ສະຖານທີ່ຜະລິດຢາບໍ່ມີການປ່ຽນແປງ. 2. ບໍ່ມີການປ່ຽນແປງອື່ນ ນອກຈາກ ການປ່ຽນແປງປ່ຽນຊື່ ແລະ/ຫລືທີ່ຢູ່ຂອງໂຮງງານຜະລິດຢາ 3. ບໍ່ໃຊ້ ກັບກໍລະນີ ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການປ່ຽນແປງ ເຈົ້າຂອງໂຮງງານຜະລິດຢາ, ສຳລັບການປ່ຽນແປງເຈົ້າຂອງໂຮງງານຜູ້ຜະລິດ ແມ່ນໃຫ້ອີງໃສ່ MiV-N3.
<b>D</b>	1. ຮ່າງທີ່ໄດ້ປັບປຸງກ່ຽວກັບ ສະຫລາກ ແລະ ເອກະສານແນະນຳການໃຊ້ຢາທີ່ໄດ້ເອົາຮ່ວມເຂົ້າຢູ່ ໃນເອກະກັບການປ່ຽນແປງ ທີ່ໄດ້ສະເໜີ (ບ່ອນທີ່ນຳໃຊ້). 2. ໃບຢັ້ງຢືນການຜະລິດຢາທີ່ດີທີ່ຍັງມີອາຍຸການນຳໃຊ້, ໃບຢັ້ງຢືນຜະລິດຕະພັນການຢາ (CPP) ທີ່ກວມການຢັ້ງຢືນ GMP ຫລື ເອກະສານທາງການຈາກອົງການຄຸ້ມຄອງທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ທີ່ເນັ້ນໃຫ້ເຫັນຊື່, ທີ່ຢູ່ໃຫ້ມ. 3. ໜັງສືທາງການຈາກເຈົ້າຂອງຜະລິດຕະພັນອະນຸຍາດ ອະນຸຍາດໃຫ້ຜູ້ຜະລິດ ກັບຊື່/ທີ່ຢູ່ໃຫ້ມ.

<b>MiV-N5</b>	<p><b>ປ່ຽນແປງຊື່ ຫລື ທີ່ຢູ່(ຕົວຢ່າງ: ລະຫັດຕູໄປສະນີ, ຊື່ຖະໜົນ) ຂອງບໍລິສັດ ຫລືໂຮງງານ ທີ່ຮັບຜິດ</b>  <b>ຊອບໃນການປ່ອຍຊຸດຜະລິດ</b></p> <p>ໝາຍເຫດ: ອົງການຄຸ້ມຄອງດ້ານຢາສາມາດປັບປຸງຄືນ ກ່ຽວກັບການກຳນົດປະເພດ ການປ່ຽນແປງ ຕາມທີ່ໄດ້ລະບຸ MiV-PA, ຖ້າເຫັນວ່າມີຄວາມຈຳເປັນ.</p>
<b>C</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ໂຮງງານຜະລິດຢາບໍ່ມີການປ່ຽນແປງ.</li> <li>2. ການອະນຸຍາດປ່ອຍຊຸດຜະລິດ ບໍ່ໄດ້ປ່ຽນແປງ</li> <li>3. ບໍ່ມີການປ່ຽນແປງອື່ນໆ ຍົກເວັ້ນ ສຳລັບການປ່ຽນແປງຊື່ ແລະ ທີ່ຢູ່ຂອງໂຮງງານຜະລິດ, ສຳລັບການໂອນປ່ຽນເຈົ້າຂອງໂຮງງານແມ່ນໃຫ້ອີງໃສ່ MiV-N3.</li> </ol>
<b>D</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ຮ່າງທີ່ໄດ້ປັບປຸງກ່ຽວກັບສະຫລາກ ແລະ ເອກະສານແນະນຳການໃຊ້ຢາ ທີ່ໄດ້ຮ່ວມເຂົ້າກັບການສະເໜີປ່ຽນແປງ (ບ່ອນທີ່ໄດ້ນຳໃຊ້).</li> <li>2. ໃບຢັ້ງຢືນການຜະລິດຢາທິດີທິຍັງມີອາຍຸການນຳໃຊ້, ໃບຢັ້ງຢືນຜະລິດຕະພັນການຢາທີ່ລວມມີການຢັ້ງຢືນGMP ຫລື ເອກະສານທາງການຈາກອົງການຄຸ້ມຄອງທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ເຊິ່ງຢືນຢັນກ່ຽວກັບຊື່, ທີ່ຢູ່ໃຫ້ມ(ບ່ອນທີ່ນຳໃຊ້).</li> <li>3. ໜັງສືທາງການຈາກເຈົ້າຂອງຜະລິດຕະພັນອະນຸຍາດໃຫ້ບໍລິສັດ/ໂຮງງານຜູ້ຜະລິດ ກັບຊື່/ທີ່ຢູ່ໃຫ້ມ ຮັບຜິດຊອບສຳລັບປ່ອຍຊຸດຜະລິດ.</li> <li>4. ຖ້ອຍຄຳປະກາດ ຈາກເຈົ້າຂອງດ້ານການຕະຫລາດ ວ່າການປ່ຽນແປງບໍ່ໄດ້ກ່ຽວຂ້ອງກັບການປ່ຽນສະຖານທີ່ປ່ອຍຊຸດຜະລິດ.</li> </ol>
<b>MiV-N6</b>	<p><b>ປ່ຽນແປງຊື່ ຫລື ທີ່ຢູ່ (ຕົວຢ່າງ: ລະຫັດຕູໄປສະນີ, ຊື່ຖະໜົນ)ຂອງໂຮງງານຜູ້ຜະລິດ ທາດຢາ (ວັດຖຸດິບຕົວຢ່າງ)</b></p>
<b>C</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ສະຖານທີ່ຜະລິດທາດຢາບໍ່ມີການປ່ຽນແປງ.</li> <li>2. ບໍ່ມີການປ່ຽນແປງອື່ນ ນອກຈາກປ່ຽນຊື່ ແລະ/ຫລືທີ່ຢູ່ໂຮງງານຜະລິດທາດຢາ(ວັດຖຸດິບປຸງແຕ່ງຢາ).</li> </ol>
<b>D</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ຂໍ້ມູນປັບປຸງຫລ້າສຸດຈາກໂຮງງານຜະລິດທາດຢາ.</li> <li>2. ເອກະສານທາງການ/ເອກະສານທາງວິທະຍາສາດເມື່ອເວລາຕ້ອງການ.</li> </ol>
<b>MiV-N7</b>	<p><b>ການຖອນ/ຜູ້ຜະລິດ ອື່ນ ອອກ (ສຳລັບທາດຢາ ແລະ ຫລື ຜະລິດຕະພັນຢາ ແລະ / ຫລື ຜູ້ຫຸ້ມຫໍ່)</b></p>
<b>C</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ຜູ້ຜະລິດອື່ນທີ່ໄດ້ຂຶ້ນທະບຽນແລ້ວ.</li> </ol>
<b>D</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ເຫດຜົນໃນການຖອນ/ການລົບລ້າງ.</li> </ol>
<b>MiV-N8</b>	<p><b>ການຕໍ່ໃບຢັ້ງຢືນຕຳລາການຜະລິດຢາ ຢູໂຣບ ກ່ຽວກັບຄວາມເໝາະສົມ. ( European Pharmacopoeial Certificate of Suitability :CEP)</b></p>
<b>C</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ໃຊ້ສຳລັບການຕໍ່ໃບ CEP ໂດຍບໍ່ມີການກ່ຽວຂ້ອງກັບການປ່ຽນແປງໃດໆ</li> </ol>
<b>D</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ໃບ CEP ທີ່ຍັງມີອາຍຸນຳໃຊ້ສະບັບຫລ້າສຸດ, ພ້ອມດ້ວຍເອກະສານຊ້ອນທ້າຍທັງໝົດທີ່ອອກໃຫ້ໂດຍ EDQM.</li> </ol>

<b>MiV-N9</b>	<b>ປ່ຽນແປງ ການອະນຸຍາດປ່ອຍ ແລະ ຂອບເຂດມາດຕະຖານ ກ່ຽວກັບກຳນົດອາຍຸຢາ ແລະ/ຫລືທາດຢາ/ແລະ/ຫລືທາດສຳຮອງ ປະຕິບັດຕາມໃນມາດຕະຖານທີ່ໄດ້ປັບປຸງ ຫລ້າສຸດ</b>
C	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ໃຊ້ກັບຂອບເຂດມາດຕະຖານ ທີ່ເປັນມາດຕະຖານສາກົນ.</li> <li>2. ການປ່ຽນແປງ ທີ່ໄດ້ເຮັດ ເພື່ອໃຫ້ສອດຄ່ອງກັບການປັບປຸງເອກສານມາດຕະຖານ ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ.</li> </ol>
D	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ການອະນຸຍາດປ່ອຍ ທີ່ໄດ້ປັບປຸງ ແລະ ຂອບເຂດມາດຕະຖານກ່ຽວກັບອາຍຸຂອງຢາ.</li> <li>2. ການອະນຸຍາດປ່ອຍຜະລິດຕະພາບ ແລະ ການອະນຸຍາດປ່ອຍຂອງເຂດມາດຕະຖານອາຍຸຂອງຢາ ທີ່ໄດ້ປັບປຸງ ແລະ ທີ່ໃຊ້ໃນປະຈຸບັນ ໂດຍເໝັນໃຫ້ເຫັນຈຸດທີ່ປ່ຽນແປງ.</li> <li>3. ການວິໄຈຊຸດຜະລິດຜະລິດຕະພັນ ສຳລັບ ທຸກການທົດສອບ ກ່ຽວກັບຂອບເຂດມາດຕະຖານ ທີ່ກຳນົດ ກັບຢ່າງໜ້ອຍ ສອງຊຸດຜະລິດ.</li> </ol>
<b>MiV-N10</b>	<b>ການເອົາ ຂະໜາດບັນຈຸຂອງຜະລິດຕະພັນ ອອກ</b>
C	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ຂະໜາດເຄື່ອງຫຸ້ມຫໍ່ທີ່ເຫລືອ ແມ່ນພຽງພໍກັບ ປະລິມານຢາມາດຕະຖານ ທີ່ໄດ້ອະນຸມັດໃນ ສະຫລາກຂອງຜະລິດຕະພັນ.</li> <li>2. ສຳລັບການເພີ່ມຂະໜາດມັດຫໍ່ຂອງຜະລິດຕະພັນອະເຊື້ອ ແລະ ບໍ່ອະເຊື້ອແມ່ນໃຫ້ອີງໃສ່ MaV-13 ແລະ MiV-PA30, ສຳລັບການປ່ຽນແປງຂະໜາດກັບກ່ອງແມ່ນໃຫ້ອີງໃສ່ MiV-PA31</li> </ol>
D	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ອະທິບາຍເຫດຜົນໃນການເອົາອອກ.</li> <li>2. ຮ່າງທີ່ໄດ້ປັບປຸງກ່ຽວກັບສະຫລາກ ແລະ ເອກະສານແນະນຳການໃຊ້ຢາທີ່ຮ່ວມເຂົ້າກັບ ປ່ຽນແປງທີ່ໄດ້ສະເຫນີ (ບ່ອນທີ່ໄດ້ໃຊ້)</li> </ol>

## 10. ອະທິບາຍຄຳສັບ

ແມ່ນອີງໃສ່ອະທິບາຍຄຳສັບຢູ່ ເອກະສານ ACTD/ACTR

## 11. ເອກສານອ້າງອີງ

1. European Medicine Agency Variation Guideline, 2008
2. Communication from the Commission — Guideline on the details of the various categories of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products - Official Journal of the European Union (C 17/1 of 22.01.2010)
3. Commission Regulation (EC) No 1234/2008 Official Journal of the European Union (L334 of 12 December 2008)
4. WHO Guidance on Variations To A Prequalified Product Dossier, 2007
5. SUPAC Guideline Immediate Release Solid Oral Dosage Forms, Scale-up and Post-approval Changes: Chemistry, Manufacturing and Controls, In Vitro Dissolution Testing and In Vivo Bioequivalence Documentation, November 1995
6. SUPAC-MR: Modified Release Solid, Oral Dosage Forms, Scale-Up and Post - approval Changes: Chemistry, Manufacturing, and Controls; In Vitro Dissolution Testing and In Vivo Bioequivalence Documentation, September 1997
7. WHO Technical Report Series, No. 953, 2009
8. WHO Quality Assurance of Pharmaceuticals – A Compendium of Guidelines and Related Materials – Volume 1
9. ASEAN Guideline on Stability Study of Drug Product, 22 February 2005
10. ASEAN Guideline on Submission of Manufacturing Process Validation Data for Drug Registration
11. ASEAN Guideline for Validation of Analytical Procedures
12. ASEAN Guideline for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies, 21 July 2004