

**แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง  
สำหรับคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์**

ชื่อผู้รับอนุญาต ..... <input type="checkbox"/> ผลิตในประเทศ <input type="checkbox"/> นำหรือสั่งฯ	เลขที่ใบอนุญาต.....
Identifier No/รหัสอ้างอิง.....	เลขดำเนินการ.....
ชื่อยา.....	เลขทะเบียนที่.....
ตัวยาสำคัญ (INN Name)/ความแรง .....	วันที่ยื่นคำขอ .....

ข้อมูลเบื้องต้นประกอบการยื่นคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์ซึ่งระบุรายละเอียดทุกข้ออย่างครบถ้วน

	ลำดับรายการเอกสาร	Skynet หรือ Thairims	ผู้รับอนุญาต		เจ้าหน้าที่		รายละเอียดข้อบกพร่องที่ต้องแก้ไข/แนบเอกสารเพิ่ม
			มี	ไม่มี	ผ่าน	ไม่ผ่าน	
	<b>Part 1. Administrative Data and Product Information</b>	<b>Module 1</b>					
1A	Introduction (Tracking table)	M1-M1.01 Tracking table					
1.	Cover Letter <ul style="list-style-type: none"> <li>● แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์ (Checklist)</li> </ul>	M1-M1.02 Cover letter					
2.	ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา	M1-M1.021 Application form					
3.	แบบคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (Application form) ที่ดาวน์โหลดจากระบบ Skynet 1) รายละเอียดของผู้ยื่นคำขอและผู้ผลิต <ul style="list-style-type: none"> <li>● ชื่อและที่อยู่ของผู้ยื่นคำขอ (ระบุตามใบอนุญาตผลิต/นำสั่ง)</li> <li>● ชื่อและสถานที่ตั้งของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป</li> <li>● ชื่อและสถานที่ตั้งของผู้ผลิตที่ทำหน้าที่แบ่งบรรจุปฐภูมิและทุติยภูมิ</li> <li>● ชื่อและสถานที่ตั้งของผู้ผลิตที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย</li> </ul> 2) รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ <ul style="list-style-type: none"> <li>● ชื่อยา (ถ้าฉลากหรือเอกสารกำกับยามีสื่อภาษาไทย ต้องแจ้งชื่อภาษาไทย)</li> <li>● รูปแบบยา (ระบุตาม Standard term of EDQM)</li> <li>● ความแรง (ระบุเฉพาะปริมาณตัวยาสำคัญต่อหน่วย)</li> <li>● ขนาดบรรจุ ให้แจ้งขนาดและชนิดของบรรจุภัณฑ์ของยาทุกขนาดบรรจุ ตามข้อมูลการศึกษาความคงสภาพ</li> <li>● ลักษณะยา ให้ระบุทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ (แจ้งตามลำดับดังนี้ ประเภท – ลักษณะ – รูปร่าง – สี – รูปร่าง เช่น ยาเม็ดกลมแบน สีขาว ด้านหนึ่งมีขีดแบ่งครึ่ง อีกด้านหนึ่งเรียบ (ระบุให้สอดคล้องกับ FPS และ COA)</li> </ul>	M1-M1.021 Application form					

	ลำดับรายการเอกสาร	Skynet หรือ Thairims	ผู้รับอนุญาต		เจ้าหน้าที่		รายละเอียดข้อบกพร่องที่ต้องแก้ไข/แนบเอกสารเพิ่ม
			มี	ไม่มี	ผ่าน	ไม่ผ่าน	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>ชื่อและปริมาณของตัวยาสาคัญและส่วนประกอบในตำรับยา ระบุให้ตรงกับ Part Quality ส่วนเอกสารอ้างอิงให้ระบุดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> <li>ตำรายา + edition + หน้าตำรายา หรือ</li> <li>ตำรายาฉบับปัจจุบัน (เช่น current USP) และให้หมายเหตุด้านล่างตารางระบุ edition หรือ</li> <li>in-house method</li> </ul> </li> <li>กรรมวิธีผลิตที่ได้จากการหมัก (Fermentation) ให้แจ้งชื่อเชื้อจุลินทรีย์ที่ใช้และ by product ที่ได้จากกรรมวิธีการผลิต</li> <li>กรรมวิธีผลิตตัวยาสาคัญที่เกิดจากสารตั้งต้น 2 ตัว หรือมากกว่าทำปฏิกิริยากัน ให้แจ้งรายละเอียดสารตั้งต้นของตัวยาสาคัญนั้น ๆ</li> </ul> <p>3) ผู้ลงนามใน แบบคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ต้องเป็นผู้รับอนุญาต ผลิต/นำเข้า ตามใบอนุญาตฯ ฉบับปัจจุบัน</p>						
4.	ใบอนุญาตผลิตยา หรือนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร	M1-M1.021					
5.	หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ในกรณีการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร	M1-M1.0224 GMP Certificate					
6.	ฉลาก (Labeling) (รับรองตาม ม.25 และพื้นที่) <ol style="list-style-type: none"> <li>ฉลาก มีรายละเอียดตามกฎหมายกำหนด ดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> <li>ชื่อยา</li> <li>Reg. no. หรือเลขทะเบียนที่</li> <li>ปริมาณของยาที่บรรจุ</li> <li>ชื่อและปริมาณตัวยาสาคัญต่อหน่วย</li> <li>Lot no. หรือครั้งที่ผลิตหรือวิเคราะห์ยา</li> <li>Mfg. Date (แสดงวัน เดือน ปี ที่ผลิตยา)</li> <li>กรณียาผลิตในประเทศ แจ้งชื่อผู้ผลิต + จังหวัดที่ตั้งสถานที่ผลิตยา</li> <li>กรณียานำสั่ง แจ้งผู้ผลิตต่างประเทศ+เมือง+ประเทศ</li> <li>กรณีมีผู้ผลิต และผู้แทนจำหน่ายหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ บนฉลาก ให้รับรองขนาดตัวอักษรของผู้ผลิตต้องใหญ่กว่าผู้แทนจำหน่ายหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ อย่างน้อย 2 เท่า</li> <li>ประเภทยาตามกฎหมาย เช่น ยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ ยาใช้ภายนอก หรือยาใช้เฉพาะที่ (แล้วแต่กรณี) ตัวอักษรสีแดง</li> <li>ยาสามัญประจำบ้าน (แล้วแต่กรณี)</li> <li>ยาสำหรับสัตว์</li> <li>ยาลิ้นอายุ (แสดงวัน เดือน ปี ที่ยาลิ้นอายุ)</li> <li>ค่าเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับล่าสุด (ถ้ามี)</li> <li>การเก็บรักษา</li> <li>ระยะหยุดยา</li> <li>กรณียาใหม่ หัวข้อ “คำเตือน” ให้ระบุข้อความดังนี้ “ให้ใช้ยานี้ภายใต้คำแนะนำและการกำกับดูแลของสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งเท่านั้น”แจ้งสีฉลาก และ สีพื้น ตัวอักษร ซึ่งอยู่บนแผ่นเดียวกันกับฉลาก</li> </ul> </li> </ol>	M1-M1.0311 Labelling					

	ลำดับรายการเอกสาร	Skynet หรือ Thairims	ผู้รับอนุญาต		เจ้าหน้าที่		รายละเอียดข้อบกพร่องที่ต้องแก้ไข/แนบเอกสารเพิ่ม
			มี	ไม่มี	ผ่าน	ไม่ผ่าน	
7.	เอกสารกำกับยา (Leaflet) 1) เอกสารกำกับยาภาษาไทย (package leaflet) <ul style="list-style-type: none"> <li>หัวข้อในเอกสารกำกับยาตามแบบ Summary of Product Characteristics (รายละเอียดตามท้ายตาราง)</li> </ul>	M1-M1.03131 Package leaflet Thai					
	2) เอกสารกำกับยาภาษาอังกฤษ (ถ้ามี) โดยข้อความต้องสอดคล้องกับภาษาไทย	M1-M1.03132 Package leaflet English					
8.	เอกสารสนับสนุนประสิทธิภาพและความปลอดภัย(Documents supporting clinical safety and efficacy) <ul style="list-style-type: none"> <li>เอกสารสนับสนุนการใช้ตามด้วยสำคัญ รูปแบบ และความแรง ตรงกับยาที่ผ่านการรับรองจากหน่วยงานกำกับดูแลยาสัตว์ที่ยอมรับในต่างประเทศ เช่น Summary of Product Characteristics (SPC) ได้แก่ .....</li> <li>เอกสารค่า MRLs ในสัตว์บริโภค ได้แก่ .....</li> <li>รายงานการวิจัย หรือเอกสารทางวิชาการของผลิตภัณฑ์ยาตนเองที่สนับสนุนประสิทธิภาพหรือความปลอดภัย ได้แก่ .....</li> </ul>	M1-M1.0521 Information for Generic Application					
9.	เอกสารแสดงเลขที่คำขอรับสิทธิบัตร หรืออนุสิทธิบัตรที่ประกาศโฆษณาแล้วตามกฎหมายว่าด้วยสิทธิบัตร	Skynet และ M1-M1.053 (Extended) Data/Market Exclusivity					
10.	<ul style="list-style-type: none"> <li>แผนการจัดการความเสี่ยงของยาสำหรับสัตว์ (Risk Management Plan; RMP) ที่กรอกข้อมูลในระบบ Skynet</li> </ul>	Skynet					
	<input type="checkbox"/> กรณีการปรับเปลี่ยนสูตรส่วนประกอบ <ul style="list-style-type: none"> <li>เอกสาร หรือหลักฐานสนับสนุนการปรับเปลี่ยนสูตรส่วนประกอบพิจารณาอนุญาตเท่าที่จำเป็นเฉพาะส่วนประกอบที่ไม่ใช่ตัวยาสำคัญ โดยต้องแสดงรายละเอียดว่าส่วนประกอบนั้นมีความปลอดภัย ในปริมาณที่ปลอดภัย เช่น การอ้างอิงฐานข้อมูล ingredient ด้านยาของ USFDA หรือหน่วยงานอื่นที่เป็นที่ยอมรับ เป็นต้น</li> </ul>	M1-M1.082 Risk-management System					
11.	คำรับรองต่าง ๆ (Commitments) .....	M1-M1A7 Declaration from applicant					

	ลำดับรายการเอกสาร	Skynet หรือ Thairims	ผู้รับอนุญาต		เจ้าหน้าที่		รายละเอียดข้อบกพร่องที่ต้องแก้ไข/แนบเอกสารเพิ่ม
			มี	ไม่มี	ผ่าน	ไม่ผ่าน	
	<b>Part 3. Manufacture and Quality Control</b>	<b>Module 3</b>					
S4	<p>การควบคุมตัวยาสำคัญ (Control of Drug Substance)</p> <p>4.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specification) ของตัวยาสำคัญ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● แสดงรายละเอียดข้อกำหนดเฉพาะ + วิธีการทดสอบ + เกณฑ์ที่ใช้พิจารณาในการยอมรับ อย่างครบถ้วน (Raw material specification of APIs)</li> <li>● แนบหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ Certificate of analysis ของตัวยาสำคัญ (COA) จำนวน 1 รุ่นการผลิต จากผู้ผลิตวัตถุดิบและผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยา หากแจ้งแหล่งผลิตหลายแหล่ง ต้องรับรองจากทุกแหล่ง</li> </ul>	M3-M320S41 Specification					
	<p>4.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures)</p> <p><input type="checkbox"/> กรณีใช้วิธีวิเคราะห์ตามตำรายา</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● ให้แนบรายละเอียดวิธีวิเคราะห์ทุกหัวข้อทดสอบและแนบเอกสาร Monograph</li> </ul> <p><input type="checkbox"/> กรณีใช้วิธีวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามตำรายา</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● ให้แนบรายละเอียดวิธีวิเคราะห์ทุกหัวข้อ</li> </ul> <p><input type="checkbox"/> กรณีที่มีวิธีวิเคราะห์เพิ่มไปจากตำรายา</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● ให้แนบรายละเอียดวิธีวิเคราะห์ทุกหัวข้อ</li> </ul>	M3-M320S42 Analytical Procedures					
P1	<p>ข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา (Drug Product)</p> <p>คุณลักษณะส่วนประกอบ (Description and Composition) ต้องอธิบายดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● รูปแบบยา และลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์ยา</li> <li>● ตัวทำเจือจางยาชนิดผสมก่อนใช้ (reconstitution diluent) ที่แนบมากับยา (ถ้ามี)</li> <li>● ชนิดของภาชนะบรรจุ + ฝาปิดที่ใช้สำหรับผลิตภัณฑ์ยา และสำหรับตัวทำเจือจางชนิดผสมก่อนใช้ (ถ้ามี)</li> <li>● แสดงสูตรส่วนประกอบ โดยระบุชื่อ ปริมาณ + ระบุหน่วยวัด ปริมาตร และน้ำหนักเป็นเมตริก รวมทั้งระบุหน้าที่ และคุณภาพ โดยอ้างอิงไปถึงคุณภาพมาตรฐานที่ใช้</li> </ul>	M3-M321P1 Drug product - description, composition					
P3	<p>การผลิต (Manufacture)</p> <p>3.1 สูตรต่อรุ่นการผลิต (Batch formula) ระบุข้อมูลดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● ระบุชื่อและปริมาณของตัวยาสำคัญ และสารอื่น ๆ ในสูตรต่อรุ่นการผลิต รวมถึงสารที่ต้องเอาออกในระหว่างการผลิต</li> <li>● กรณีที่มีการ overage ให้แสดงเหตุผลสนับสนุน</li> <li>● ระบุจำนวนผลิตภัณฑ์ยาที่ได้จากการผลิตต่อรุ่นการผลิต</li> </ul>	M3-M321P32 Batch Formula					
	<p>3.2 กระบวนการผลิตและการควบคุม (Manufacturing and Process Control)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● คำอธิบายแผนผังแสดงกระบวนการผลิต</li> <li>● วิธีการควบคุมกระบวนการผลิต โดยระบุขั้นตอนการผลิต (flow chart) และวัตถุดิบที่ใช้ในแต่ละช่วงของกระบวนการ และระบุขั้นตอนและจุดสำคัญของการควบคุมกระบวนการ การทดสอบสารมัธยันตร์ และการควบคุมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป</li> </ul>	M3-M321P33 Description of Manufacturing Process and Process Controls					

	ลำดับรายการเอกสาร	Skynet หรือ Thairims	ผู้รับอนุญาต		เจ้าหน้าที่		รายละเอียดข้อบกพร่องที่ต้องแก้ไข/แนบเอกสารเพิ่ม
			มี	ไม่มี	ผ่าน	ไม่ผ่าน	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• กรณีผลิตภัณฑ์ปราศจากเชื้อ (sterile product) อธิบายวิธีการเตรียม และทำให้ปราศจากเชื้อของส่วนประกอบต่าง ๆ เช่น ภาชนะบรรจุ ฝาปิด เป็นต้น</li> </ul>						
P4	<p>การควบคุมตัวยาที่ไม่ใช่ตัวยาสำคัญ (Control of Excipients)</p> <p>4.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specification) ของส่วนประกอบที่ไม่ใช่ตัวยาสำคัญ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• แสดงรายละเอียดข้อกำหนดเฉพาะ + วิธีการทดสอบ + เกณฑ์ที่ใช้พิจารณาในการยอมรับ (Raw material specification of excipients) ยกเว้น สารปรุงแต่งบางชนิดที่ไม่อาจแสดงข้อกำหนดเฉพาะ เช่น สี สารแต่งกลิ่น ให้แนบ COA ทดแทนได้</li> <li>• แนบ COA ของผู้ผลิต excipients และผู้ผลิตยาสำเร็จรูปอย่างน้อย 1 รุ่นการผลิต</li> </ul>	M3-M321P41 Specifications					
	<p>4.2 การวิเคราะห์ (Analytical Procedures)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> กรณีใช้วิธีวิเคราะห์ตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ (Compendial methods) ให้แนบ monograph ของสารปรุงแต่ง</li> <li><input type="checkbox"/> กรณีใช้วิธีวิเคราะห์ของผู้ผลิตไม่เป็นไปตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ ให้แนบรายละเอียดวิธีวิเคราะห์ทุกหัวข้อ</li> </ul>	M3-M321P42 Analytical Procedures					
P5	<p>5.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specification)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> กรณีข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปเป็นไปตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ</li> <li><input type="checkbox"/> กรณีข้อกำหนดมาตรฐานสำเร็จรูปไม่เป็นไปตามที่รัฐมนตรีประกาศ <ul style="list-style-type: none"> <li>• แจ้งเหตุผล และแนบหลักฐาน</li> <li>• แจ้งข้อกำหนดมาตรฐานตามแนวทาง ICH, VICH, ASEAN ด้านคุณภาพ</li> <li>• กรณีที่มีข้อกำหนดมาตรฐานสำเร็จรูป และวิธีวิเคราะห์ที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพที่ใช้ในทางปฏิบัติ (ถ้ามี) ต้องแจ้งไว้เป็นข้อมูลด้วย</li> <li>• หนังสือรับรองการวิเคราะห์ (COA) จากผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยา จำนวน 1 รุ่นการผลิต</li> </ul> </li> </ul>	M3-M321P51 Specification(s)					
	<p>5.2 การวิเคราะห์ (Analytical Procedures)</p> <p>ต้องระบุวิธีวิเคราะห์ที่ใช้ทดสอบยาสำเร็จรูป ตามกรณีในกรณีหนึ่ง ดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> กรณีใช้วิธีวิเคราะห์ตามตำรายา ให้แนบรายละเอียดวิธีวิเคราะห์ทุกหัวข้อทดสอบและแนบเอกสาร Monograph</li> <li><input type="checkbox"/> กรณีใช้วิธีวิเคราะห์ที่เหมาะสมของผู้ผลิต (In house) ให้แนบรายละเอียดวิธีวิเคราะห์ทุกหัวข้อ</li> </ul>	M3-M321P52 Analytical Procedures					
	<p>5.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (Validation of Analytical Procedures)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ในกรณีที่ใช้วิธีวิเคราะห์ที่เหมาะสมของผู้ผลิตต้องแสดงรายละเอียดข้อมูลการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ + ข้อมูลจากการทดสอบสำหรับวิธีวิเคราะห์ที่ใช้ทดสอบผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป</li> </ul>	M3-M321P53 Validation of Analytical Procedures					

	ลำดับรายการเอกสาร	Skynet หรือ Thairims	ผู้รับอนุญาต		เจ้าหน้าที่		รายละเอียดข้อบกพร่องที่ต้องแก้ไข/แนบเอกสารเพิ่ม
			มี	ไม่มี	ผ่าน	ไม่ผ่าน	
P8	<p>ผลการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยา (Stability)</p> <p><input type="checkbox"/> กรณีที่มีข้อมูล stability data ตามอายุยาที่ได้รับอนุมัติเป็นไปตาม ASEAN อยู่แล้ว ให้ยื่นข้อมูลเดิมที่ได้รับอนุมัติ</p> <p><input type="checkbox"/> กรณีที่มีข้อมูล stability data ซึ่งสอดคล้องกับอายุยาตามแนวทาง ASEAN แต่ไม่มีข้อมูลการศึกษาแบบเร่ง ให้แนบข้อมูล on-going stability data หรือ annual stability data</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ สำหรับยาที่มีความคงตัว (stable) ให้แนบผล stability data ไม่น้อยกว่า 2 รุ่นการผลิต หรือ</li> <li>○ รูปแบบยาที่มีความเสี่ยงสูง (critical dosage form) ให้แนบผล stability data ไม่น้อยกว่า 3 รุ่นการผลิต</li> </ul> <p>โดยทะเบียนตำรับยาที่มีข้อมูลการศึกษาความคงสภาพตามอายุยาที่ได้รับอนุมัติ สามารถใช้ข้อมูลเดิมที่ได้รับอนุมัติได้</p> <p><input type="checkbox"/> กรณีที่ได้ยื่นข้อมูล stability data ไว้แล้วแต่ยังไม่เป็นไปตามแนวทาง ASEAN ยื่นข้อมูล on-going stability data หรือ annual stability data</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ สำหรับยาที่มีความคงตัว ไม่น้อยกว่า 2 รุ่นการผลิต</li> <li>○ สำหรับยาที่ไม่มีความคงตัว หรือ รูปแบบยาที่มีความเสี่ยงสูง ไม่น้อยกว่า 3 รุ่นการผลิต</li> <li>● แผนการจัดการความเสี่ยงที่ประกอบด้วยคำรับรองในการศึกษาความคงสภาพจนครบตามอายุยา และระยะเวลาในการส่งรายงานให้ อย. ทราบ</li> </ul> <p><input type="checkbox"/> กรณีที่ยังไม่เคยยื่นข้อมูล stability data หรือมีข้อมูลแต่ยังไม่ครบอายุยา ต้องแนบ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● stability protocol</li> <li>● ผลการศึกษาความคงสภาพทั้ง accelerate stability 6 เดือน + long term 6 เดือน</li> <li>● คำรับรองในการศึกษาความคงสภาพ และส่งรายงานให้ผู้อนุญาตจนครบตามอายุยา</li> <li>● แผนการจัดการความเสี่ยงที่ประกอบด้วยคำรับรองในการศึกษาความคงสภาพจนครบตามอายุยา และระยะเวลาในการส่งรายงานให้ อย. ทราบ</li> </ul> <p><input type="checkbox"/> กรณียาที่มีความจำเป็นทางสาธารณสุข และไม่สามารถดำเนินการยื่นเอกสารความคงสภาพตามข้างต้นได้ ให้ชี้แจงเหตุผลความจำเป็น ทั้งนี้ อย. จะ พิจารณาความเหมาะสมเป็นรายกรณี</p>	M3-M321P81 Stability Summary and Conclusion					

รายละเอียดการอ้างอิงข้อมูลในเอกสารกำกับยา  
แบบ Summary of Product Characteristics

ลำดับ	หัวข้อ	ชื่อเอกสารอ้างอิง
1	ชื่อผลิตภัณฑ์ (Name of the veterinary medicinal product) (ระบุ ชื่อการค้า)	
2	ส่วนประกอบและปริมาณด้วยยาสำคัญ (Qualitative and quantitative composition)	
3	ลักษณะและรูปแบบยาทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Dosage Form)	
4	คุณสมบัติทางคลินิก (Clinical Particulars)	
4.1	ชนิดสัตว์เป้าหมาย (Target species)	
4.2	ข้อบ่งใช้ (Indications)	
4.3	ขนาดและวิธีการใช้ยา (Dosage and route of administration)	
4.4	ข้อห้ามใช้ (Contraindications)	
4.5	อาการไม่พึงประสงค์ (Adverse reactions)	
4.6	คำเตือนพิเศษสำหรับสัตว์เป้าหมายแต่ละชนิด (Special warnings for each target species)	
4.7	ข้อควรระวังพิเศษในการใช้ยา (Special precautions for use) 1) ข้อควรระวังพิเศษสำหรับการใช้ยาในสัตว์ (Special precautions for use in animals) 2) ข้อควรระวังพิเศษสำหรับผู้ให้ยาแก่สัตว์ (Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals)	
4.8	การใช้ยาในสัตว์ตั้งท้อง ระหว่างให้นมลูก หรือระยะวางไข่ (Use during pregnancy, lactation or lay)	
4.9	การได้รับยาเกินขนาด (Overdose)	
4.10	อันตรกิริยากับยาอื่น (Interactions with other medicinal products)	
4.11	ระยะหยุดยา (Withdrawal periods)	
5	คุณสมบัติทางเภสัชวิทยา (Pharmacological Properties) (ระบุ กลุ่มตำรับ Pharmacotherapeutic group และ ATC vet code)	
5.1	คุณสมบัติทางเภสัชพลศาสตร์ (Pharmacodynamic properties) (ให้ระบุ ในกรณียาต้านแบคทีเรีย)	
5.2	คุณสมบัติทางเภสัชจลนศาสตร์ (Pharmacokinetic properties) (ให้ระบุ ในกรณียาต้านแบคทีเรีย)	
6	รายละเอียดทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Particulars)	
6.1	ความไม่เข้ากันของยา (Incompatibilities)	
6.2	อายุของยา (Shelf life)	
6.3	การเก็บรักษา (Storage condition) หรือ ข้อควรระวังพิเศษในการเก็บยา (Special precautions for storage)	
6.4	ลักษณะและส่วนประกอบของภาชนะบรรจุ (Nature and contents of container)	
6.5	ข้อควรระวังพิเศษในการกำจัดของเสียจากการใช้ยาหรือยาเหลือใช้ โดยคำนึงถึงผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม (Special precautions for the disposal of waste materials derived from the use of such products or unused veterinary medicinal product and environmental impact)	
7	คำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (Warnings in accordance with the notification of the Ministry of Public Health) (ถ้ามี)	