

แนวทางการประเมินคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง  
ประเภท Minor Variation-Prior Approval (MiV-PA)

MiV-PA	รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลง	ประเมินโดย	
		เจ้าหน้าที่	ผู้เชี่ยวชาญ
1	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อผลิตภัณฑ์ยา	/	
2	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากและเอกสารกำกับยา (ตามข้อกำหนดการแสดงผลฉลากและเอกสารกำกับยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)	/	
3	การเพิ่มหรือแก้ไขเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย	/	
4	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงและ/หรือเพิ่มผู้ผลิต หรือสถานที่ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ที่มีหนังสือรับรอง European Pharmacopoeial Certificate of Suitability : CEP	/	
5	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงขนาดรุ่นการผลิตของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (กรณีไม่มีหนังสือรับรอง European Pharmacopoeial Certificate of Suitability : CEP)	/	
6	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการควบคุมคุณภาพในระหว่างการผลิตของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ซึ่งรวมถึงการเพิ่มความเข้มงวดของวิธีการทดสอบที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันและการเพิ่มวิธีการทดสอบในระหว่างกระบวนการผลิต (กรณีไม่มีหนังสือรับรอง European Pharmacopoeial Certificate of Suitability : CEP)	/	
7	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (กรณีไม่มีหนังสือรับรอง European Pharmacopoeial Certificate of Suitability : CEP)		/
8	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ก) การเพิ่มความเข้มงวดของเกณฑ์การยอมรับในข้อกำหนดมาตรฐาน ข) การเพิ่มหัวข้อทดสอบและเกณฑ์การยอมรับ	/ ก	/ ข
9	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีการทดสอบวัตถุดิบตัวยาสำคัญที่ไม่ปรากฏในตำรายา		/
10	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงอายุหรือระยะเวลาในการทดสอบซ้ำของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ	/	
11	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสภาวะการเก็บรักษาวัตถุดิบตัวยาสำคัญ	/	
12	การแก้ไขเปลี่ยนแปลง European Pharmacopoeial Certificate of Suitability (CEP) ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ	/	
13	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงขนาดรุ่นการผลิตสำหรับผลิตภัณฑ์ยาไม่ปราศจากเชื้อ		/

MiV-PA	รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลง	ประเมินโดย	
		เจ้าหน้าที่	ผู้เชี่ยวชาญ
14	การลดหรือยกเลิกการ overage	/	
15	การเปลี่ยนแปลงเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณของตัวยาไม่สำคัญ ก) กรณีรูปแบบยาที่ปลดปล่อยตัวยาสำคัญทันทีชนิดรับประทาน (ระดับ 1 ของ Part III Components and Composition, SUPAC guideline) ข) กรณียาในรูปแบบอื่นที่ไม่มีความเสี่ยงสูง (non-critical dosage forms) เช่น ยารูปแบบของเหลวสำหรับรับประทาน ยาใช้ภายนอก	/	
16	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงน้ำหนักสารเคลือบเม็ดยา หรือน้ำหนักและ/หรือขนาดของเปลือกแคปซูลสำหรับผลิตภัณฑ์ยารูปแบบของแข็งชนิดรับประทานที่มีการปลดปล่อยตัวยาสำคัญทันที	/	
17	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสารแต่งสี/กลิ่น/รสของผลิตภัณฑ์ยา (การเพิ่ม การยกเลิกหรือการเปลี่ยนแปลง สารแต่งสี/กลิ่น/รส)	/	
18	การยกเลิกตัวทำละลาย/สารเจือจาง (solvent/diluent) ออกจากผลิตภัณฑ์ยา	/	
19	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการควบคุมคุณภาพในระหว่างการผลิตของผลิตภัณฑ์ยา ซึ่งรวมถึงการเพิ่มความเข้มงวดของวิธีการทดสอบที่ได้รับอนุญาต ปัจจุบันและการเพิ่มวิธีการทดสอบในระหว่างกระบวนการผลิต		/
20	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาระดับรอง สำหรับผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่ใช่ยาปราศจากเชื้อ		/
21	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐานของตัวยาไม่สำคัญ ก) การเพิ่มความเข้มงวด/ขยายเกณฑ์การยอมรับในข้อกำหนดมาตรฐาน ข) การเพิ่ม/แทนที่/ยกเลิกหัวข้อการทดสอบและเกณฑ์การยอมรับ	/ ก	/ ข
22	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการทดสอบตัวยาไม่สำคัญรวมถึงการแทนที่ด้วยกระบวนการทดสอบที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง		/
23	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงวัตถุประสงค์ของแคปซูลเปล่าชนิดแข็ง	/	
24	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐานการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่ายและข้อกำหนดมาตรฐานอายุยาของผลิตภัณฑ์ยา ก) การเพิ่มความเข้มงวดของเกณฑ์การยอมรับในข้อกำหนดมาตรฐาน ข) การเพิ่มหัวข้อทดสอบและเกณฑ์การยอมรับ	/ ก	/ ข

MiV-PA	รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลง	ประเมินโดย	
		เจ้าหน้าที่	ผู้เชี่ยวชาญ
25	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงลักษณะยา เช่น รอยพิมพ์ (imprints) รอยนูน (bossing) หรือ รูปรอยอื่นๆ (other markings) บนยาเม็ดหรือแคปซูล รวมถึงการเปลี่ยนหมึกที่ใช้พิมพ์รอยบนผลิตภัณฑ์ (ก) กรณีที่ไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรอยขีดแบ่ง (score) หรือเส้นแบ่ง (break-line) บนผลิตภัณฑ์ยา (ข) กรณีที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรอยขีดแบ่ง (score) หรือเส้นแบ่ง (break-line) บนผลิตภัณฑ์ยา	/ ก	/ ข
26	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรูปทรงและ/หรือรูปร่างของเม็ดยา แคปซูล ยาเหน็บ ทวาร ยาเหน็บช่องคลอด โดยไม่มีการเปลี่ยนแปลงเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณของส่วนประกอบและน้ำหนักเฉลี่ยต่อหน่วย ก) ผลิตภัณฑ์ยาแบบของแข็งที่ปลดปล่อยยาทันทีชนิดรับประทาน ยาเหน็บ ทวารและยาเหน็บช่องคลอด ข) ผลิตภัณฑ์ยาแบบอื่น นอกจากผลิตภัณฑ์ยาแบบของแข็งที่ปลดปล่อยยาทันทีชนิดรับประทาน ยาเหน็บทวารและยาเหน็บช่องคลอด	/ ก	/ ข
27	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการทดสอบผลิตภัณฑ์ยา รวมถึงการเพิ่มหรือการแทนที่ด้วยกระบวนการทดสอบที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง		/
28	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงวัสดุบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์ยา ของผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่ใช่ยาปราศจากเชื้อ		/
29	การเพิ่มหรือการเปลี่ยนแปลงสถานที่แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่สัมผัสยา (secondary packaging)	/	
30	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงขนาดบรรจุปริมาณบรรจุและ/หรือเปลี่ยนแปลงรูปทรงหรือขนาดของภาชนะบรรจุหรือฝาปิดภาชนะบรรจุสำหรับผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่ใช่ยาปราศจากเชื้อ	/	
31	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงขนาดบรรจุของกล่องบรรจุภัณฑ์ภายนอกของผลิตภัณฑ์ยา	/	
32	การเพิ่มหรือเปลี่ยนแปลงอุปกรณ์ที่ใช้วางยาในรูปแบบของเหลวสำหรับรับประทานและรูปแบบอื่น	/	
33	การลดอายุของผลิตภัณฑ์ยา	/	
34	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสภาวะการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์ยา (สูงขึ้นจากสภาวะการเก็บรักษาที่ได้เคยรับอนุญาต)	/	

MiV-PA	รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลง	ประเมินโดย	
		เจ้าหน้าที่	ผู้เชี่ยวชาญ
35	การเพิ่มหรือการเปลี่ยนแปลงสถานที่บรรจุลงภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา (ที่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์ยาโดยตรง) สำหรับผลิตภัณฑ์ยาไม่ปราศจากเชื้อ		/
36	การเพิ่มหรือแก้ไขเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบในการทดสอบควบคุมคุณภาพ	/	

วันที่ปรับปรุงเอกสาร 16/05/67