



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
Food and Drug Administration

## หลักเกณฑ์และเงื่อนไข

ในการตรวจประเมินเพื่อ  
การขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษ  
และการต่ออายุ

รหัส RL-N2-3

หน้า 1/10

แก้ไขครั้งที่ 3

ประกาศใช้วันที่ 01/10/2557

ผู้จัดทำ

1

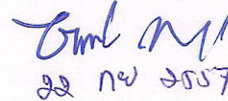


(นางสาวศิริพร ชวานนท์)

เภสัชกรชำนาญการ

๗ / ๙ / ๕๗

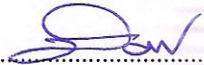
ผู้ตรวจสอบ



(นายชาญชัย เอื้อชัยกุล)

ผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด

2



(นายสัญญาชัย จันทโรต)

เภสัชกรชำนาญการ

15 / ๙ / ๕๗

ผู้อนุมัติ




(นายบุญชัย สมบูรณ์สุข)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

๒๔ / ๑๐ / ๒๕๕๗



 <p>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration</p>	<b>หลักเกณฑ์และเงื่อนไข</b>	รหัส	RL-N2-3
	<b>ในการตรวจประเมินเพื่อ การขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษ และการต่ออายุ</b>	หน้า	3/10
		แก้ไขครั้งที่	3
		ประกาศใช้วันที่	01/10/2557


## 1. ขอบข่าย

เอกสารนี้กำหนดขั้นตอนการตรวจประเมินเพื่อออกไปสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ที่ดำเนินการโดยกองควบคุมวัตถุเสพติด โดยเอกสารนี้กำหนดโดยย่อ ถึงขั้นตอนการปฏิบัติงานและรายละเอียดของขั้นตอนต่างๆ ของการตรวจประเมินเพื่อออกไปสำคัญการขึ้นทะเบียน การตรวจติดตามเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ การตรวจต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียน


## 2. นิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในเอกสารนี้ มีดังต่อไปนี้

- 2.1 การขึ้นทะเบียน หมายถึง การขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 และออกไปสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับให้แก่อื่นคำขอรับบริการ ที่ผ่านการประเมินความสอดคล้องตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กำหนด
- 2.2 ผู้ยื่นคำขอ หมายถึง ผู้ประกอบการซึ่งเป็นบุคคลหรือนิติบุคคลที่ประสงค์จะขอใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3
- 2.3 ผู้รับอนุญาต หมายถึง ผู้ได้รับการอนุญาตตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522
- 2.4 คณะกรรมการ หมายถึง คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ
- 2.5 คณะอนุกรรมการ หมายถึง คณะอนุกรรมการพิจารณาถ่วงดุลการพักใช้ใบอนุญาตหรือเพิกถอนใบอนุญาต หรือคณะอนุกรรมการพิจารณาดำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3
- 2.6 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน หมายถึง ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ซึ่งเป็นเอกสารที่ออกให้ผู้ยื่นคำขอไว้เป็นหลักฐานการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3
- 2.7 ผู้ตรวจประเมิน (Assessor) หมายถึง บุคคลที่มีคุณสมบัติที่จะดำเนินการตรวจประเมินเพื่อออกไปสำคัญการขึ้นทะเบียน รวมถึง การแก้ไขเปลี่ยนแปลง การออกไปแทน และการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียน
- 2.8 การประเมินความสอดคล้อง หมายถึง การประเมินความสอดคล้องของการดำเนินงานต่างๆ เทียบกับข้อกำหนดที่ระบุในหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กำหนด เช่น การทดสอบตัวอย่าง การตรวจสอบการตรวจประเมินสถานที่/การบริการ การประเมินจากแบบ/ข้อมูล
- 2.9 ข้อบกพร่อง (Nonconformity) หมายถึง สิ่งที่ไม่เป็นไปตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม หรือกฎกระทรวง หรือประกาศ หรือระเบียบ หรือคำสั่ง หรือหลักเกณฑ์ หรือแนวทางปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง
- 2.10 การตรวจประเมินเพื่อออกไปสำคัญการขึ้นทะเบียน (Initial audit) หมายถึง การตรวจประเมินผู้ยื่นคำขอว่าสามารถปฏิบัติได้พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม หรือกฎกระทรวง หรือประกาศ หรือระเบียบ หรือคำสั่ง หรือหลักเกณฑ์ แนวทางปฏิบัติที่เกี่ยวข้องหรือ

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	<b>หลักเกณฑ์และเงื่อนไข</b>	รหัส	RL-N2-3
	<b>ในการตรวจประเมินเพื่อ          การขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษ          และการต่ออายุ</b>	หน้า	4/10
		แก้ไขครั้งที่	3
		ประกาศใช้วันที่	01/10/2557

- 2.11 การเฝ้าระวัง และตรวจติดตามผล (Surveillance) หมายถึง การตรวจติดตามผู้ได้รับอนุญาตทุกราย เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตยังคงเป็นไปตามมาตรฐานอย่างสม่ำเสมอ และผู้ได้รับอนุญาตยังคงไว้ซึ่งความสามารถในการรักษาคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการขึ้นทะเบียน
- 2.12 การตรวจต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ (Re-assessment) หมายถึง การตรวจประเมินภายหลังจากการอนุญาตที่ดำเนินการเมื่อครบรอบอายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียน เพื่อทบทวนความสามารถของผู้ได้รับอนุญาตอีกครั้ง
- 2.13 การตรวจกรณีพิเศษ (Special Audit) หมายถึง การตรวจประเมินโดยอาจไม่แจ้งให้ทราบล่วงหน้า
- 2.14 พนักงานเจ้าหน้าที่ หมายถึง ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	<b>หลักเกณฑ์และเงื่อนไข</b>	รหัส	RL-N2-3
	<b>ในการตรวจประเมินเพื่อ          การขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษ          และการต่ออายุ</b>	หน้า	5/10
		แก้ไขครั้งที่	3
		ประกาศใช้วันที่	01/10/2557


### 3. ขั้นตอนการตรวจประเมิน

#### 3.1 ทั่วไป

- 3.1.1 ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนต้องมีใบอนุญาตผลิต หรือนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3
- 3.1.2 การตรวจประเมินจะดำเนินการสำหรับผู้ขออนุญาตตามข้อบ่งชี้ และพื้นที่ในการให้การอนุญาตของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 3.1.3 ขั้นตอนการตรวจประเมิน ประกอบด้วย 2 ขั้นตอน ดังนี้
  - (1) การคัดเลือกผู้ตรวจประเมิน
  - (2) การเตรียมการตรวจประเมิน และการตรวจประเมินเพื่อออกไปสำคัญการขึ้นทะเบียน

#### 3.2 การคัดเลือกผู้ตรวจประเมิน

- 3.2.1 กองควบคุมวัตถุเสพติดจะคัดเลือกผู้ตรวจประเมิน เพื่อตรวจประเมินความเป็นไปตามเกณฑ์ที่ได้กำหนดไว้
- 3.2.2 การคัดเลือกผู้ตรวจประเมินจะทำอย่างเป็นทางการ ซึ่งต้องกำหนดอำนาจหน้าที่ให้ชัดเจน
- 3.2.3 การคัดเลือกผู้ตรวจประเมินต้องยึดหลักดังนี้
  - 3.2.3.1 ผู้ที่มีคุณสมบัติตามที่กำหนดในเอกสารหลักเกณฑ์และเงื่อนไขว่าด้วยคุณสมบัติและประสบการณ์สำหรับผู้ตรวจประเมิน และผู้เชี่ยวชาญ
  - 3.2.3.2 มีความเข้าใจในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม หรือกฎกระทรวง หรือประกาศ หรือระเบียบ หรือคำสั่ง หรือหลักเกณฑ์ และแนวทางปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง และขั้นตอนการตรวจประเมินเพื่อออกไปสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3
  - 3.2.3.3 มีความรู้ในวิธีการตรวจประเมินที่เกี่ยวข้อง และในเอกสารการตรวจประเมิน
  - 3.2.3.4 มีความรู้ความสามารถทางเทคนิคในกิจกรรมที่ขออนุญาตตามทะเบียนรายชื่อผู้ตรวจประเมิน
  - 3.2.3.5 มีความสามารถในการสื่อความ
  - 3.2.3.6 ปราศจากผลประโยชน์ที่อาจทำให้ผู้ตรวจประเมินปฏิบัติตนอย่างไม่เป็นกลาง ไม่น่าเชื่อถือ หรืออย่างไม่เสมอภาค กล่าวคือ
    - (1) ผู้ตรวจประเมินต้องไม่เคยให้คำปรึกษา หรือเป็นวิทยากรภายใน (In-house Training) หรือทำหน้าที่เป็นที่ปรึกษาให้แก่ผู้ยื่นคำขอภายในระยะเวลา 2 ปี ที่ผ่านมา ซึ่งอาจมีผลต่อกระบวนการและการตัดสินใจให้การรับรอง
    - (2) ผู้ตรวจประเมินต้องไม่เป็นผู้ถือหุ้นในหน่วยงานของผู้ยื่นคำขอ
    - (3) ผู้ตรวจประเมินต้องไม่มีแรงกดดันทางการค้าและ/หรือการเงินใดๆ

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	<b>หลักเกณฑ์และเงื่อนไข</b>	รหัส	RL-N2-3
	<b>ในการตรวจประเมินเพื่อ          การขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษ          และการต่ออายุ</b>	หน้า	6/10
		แก้ไขครั้งที่	3
		ประกาศใช้วันที่	01/10/2557

3.2.4 ก่อนทำการตรวจประเมิน หากยังไม่ได้มีการลงนามในสัญญาว่าด้วยการรักษาความลับ และหนังสือแสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสียไว้ก่อน ให้ผู้ตรวจประเมิน ลงนามในสัญญาว่าด้วยการรักษาความลับและหนังสือแสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย

3.3 การเตรียมการตรวจประเมิน และการตรวจประเมินเพื่อออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ดำเนินการดังต่อไปนี้

3.3.1 การตรวจประเมินระบบคุณภาพของผู้ผลิต

3.3.2 การประเมินผลิตภัณฑ์

3.4 การตรวจประเมินระบบคุณภาพของผู้ผลิต

3.4.1 กองควบคุมวัตถุเสพติดจะตรวจเอกสารเพื่อประเมินระบบการคุณภาพของผู้ผลิต กรณีที่มีข้อสงสัยในการรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิต กองควบคุมวัตถุเสพติดอาจจำเป็นต้องไปตรวจประเมินสถานที่ผลิตเพื่อประกอบการพิจารณา ทั้งนี้ หากเป็นสถานที่ผลิตในต่างประเทศให้ผู้ยื่นคำขอเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดที่เกิดขึ้น

3.4.2 สถานที่ผลิตจะต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาที่ดี (GMP Certificate) ในหมวดยาที่ต้องการผลิต ฉบับล่าสุดซึ่งออกโดยหน่วยงานของรัฐที่กำกับดูแลของประเทศที่สถานที่ผลิตยานั้นตั้งอยู่

3.4.3 กรณีที่เป็นตำรับนำเข้าจะต้องมีเอกสาร Certificate of a Pharmaceutical product (CPP) หรือเอกสารที่แสดงสาระสำคัญเช่นเดียวกับ CPP จากประเทศผู้ผลิตหรือส่งออก

3.5 การประเมินผลิตภัณฑ์

3.5.1 การรับคำขอและเอกสารทะเบียนตำรับ (เอกสารประกอบคำขอ)

กองควบคุมวัตถุเสพติดจะดำเนินการตรวจสอบคำขอและเอกสารประกอบคำขอเทียบกับ

1) คู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนและต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ตามแนวทางของ ASEAN Harmonization


2) คู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนและต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษประเภท 3 ชนิดใหม่ ตามแนวทางของ ASEAN Harmonization

หากพบข้อบกพร่อง กองควบคุมวัตถุเสพติดจะแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอจัดส่งเอกสารเพิ่มเติมภายในเวลาที่กำหนด หากไม่สามารถส่งเอกสารเพิ่มเติมตามกำหนดเวลา กองควบคุมวัตถุเสพติดจะคืนคำขอและเอกสารประกอบคำขอ เพื่อให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขให้ถูกต้อง และนำมายื่นคำขอใหม่

3.5.2 การประเมินเอกสารเบื้องต้น และการประเมินเพื่อออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียน

กองควบคุมวัตถุเสพติด ดำเนินการจัดส่งคำขอ และเอกสารประกอบคำขอให้ผู้ตรวจประเมินภายในและผู้ตรวจประเมินภายนอก เพื่อประเมินด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย




 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	<b>หลักเกณฑ์และเงื่อนไข</b>	รหัส	RL-N2-3
	<b>ในการตรวจประเมินเพื่อ          การขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษ          และการต่ออายุ</b>	หน้า	7/10
		แก้ไขครั้งที่	3
		ประกาศใช้วันที่	01/10/2557

ผู้ตรวจประเมินจะดำเนินการพิจารณาคำขอและเอกสารประกอบคำขอเทียบกับ

- 1) พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
- 2) กฎกระทรวง ฉบับที่ 1 (พ.ศ. 2522) ออกตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522
- 3) กฎกระทรวงฉบับที่ 11 (พ.ศ. 2537) ว่าด้วยเรื่องฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3
- 4) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 95 (พ.ศ. 2531) เรื่องกำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3
- 5) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 168 (พ.ศ. 2544) เรื่องกำหนดหลักเกณฑ์ในการแก้ไขรายการทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ออกตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522
- 6) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดมาตรฐานว่าด้วยปริมาณส่วนประกอบ คุณภาพ ความบริสุทธิ์ หรือลักษณะอื่นของยาเสพติดให้โทษ ตลอดจนการบรรจุและการเก็บรักษา ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2556
- 7) คู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนและต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ตามแนวทางของ ASEAN Harmonization
- 8) คู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนและต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ชนิดใหม่ ตามแนวทางของ ASEAN Harmonization
- 9) ASEAN Common Technical Requirement (ACTR)
- 10) ASEAN Common Technical Dossier (ACTD)
- 11) ASEAN Analytical validation Guideline
- 12) ASEAN Process validation Guideline
- 13) ASEAN Stability study Guideline
- 14) ASEAN Variation Guideline
- 15) ASEAN Adopted ICH Technical Guidelines
- 16) แนวปฏิบัติในการส่งตัวอย่างยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ตรวจวิเคราะห์เพื่อเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐาน และประกอบการพิจารณาต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ
- 17) แนวทางการติดตามความปลอดภัยของยาเสพติดให้โทษประเภท 3 ชนิดใหม่ (อ้างอิงจากคู่มือ/หลักเกณฑ์การติดตามความปลอดภัยของยาใหม่ สำนักยา)
- 18) เกสซ์ตำรับ(Pharmacopeias)
- 19) เอกสารทางวิชาการอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

โดยสิ่งที่พบจากการตรวจประเมินทั้งหมดต้องบันทึกไว้ และหลังจากเสร็จสิ้นการตรวจประเมิน ผู้ตรวจประเมินต้องสรุปว่าสิ่งที่ตรวจพบรายการใดถือเป็นข้อบกพร่อง จากนั้นบันทึกผลการตรวจประเมินในแบบประเมินคำขอขึ้นทะเบียน/คำขอต่ออายุ/คำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับ

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	<b>หลักเกณฑ์และเงื่อนไข</b>	รหัส	RL-N2-3
	<b>ในการตรวจประเมินเพื่อ          การขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษ          และการต่ออายุ</b>	หน้า	8/10
		แก้ไขครั้งที่	3
		ประกาศใช้วันที่	01/10/2557

- กรณีพบข้อบกพร่อง กองควบคุมวัตถุเสพติดแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอแก้ไขหรือจัดส่งเอกสารเพิ่มเติม ภายในกำหนดเวลา ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาผ่อนผันการแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมสำหรับคำขอขึ้นทะเบียน คำขอต่ออายุ และคำขอแก้ไขทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 และวัตถุตำรับ จากนั้นผู้ตรวจประเมินจะพิจารณาเอกสารที่แก้ไขหรือส่งเพิ่มเติม

หากผู้ยื่นคำขอไม่สามารถแก้ไขในคำขอหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมได้ตามกำหนดเวลา กองควบคุมวัตถุเสพติดจะคืนคำขอเพื่อให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขให้ถูกต้องเพื่อนำมายื่นคำขอใหม่ โดยแจ้งเหตุแห่งการคืนคำขอให้ผู้ยื่นคำขอทราบเป็นหนังสือราชการ ผู้ยื่นคำขอสามารถอุทธรณ์คำสั่งดังกล่าวได้ภายในเวลาที่ระบุในหนังสือ

ทั้งนี้ ผู้ยื่นคำขอสามารถยื่นคำขอใหม่ได้เมื่อจัดเตรียมเอกสารพร้อม หากสามารถแก้ไขหรือแนบเอกสารเพิ่มเติมให้ครบถ้วนตามมติเดิมที่ได้รับในคำขอครั้งก่อน ภายในระยะเวลา 1 ปี นับจากวันที่ได้รับหนังสือแจ้งไม่พิจารณา กองควบคุมวัตถุเสพติดจะพิจารณาคำขอต่อจากผลการพิจารณาคำขอครั้งก่อน

**3.5.3 การพิจารณาผลการตรวจประเมินเอกสาร**


- กรณีที่ไม่พบข้อบกพร่อง กองควบคุมวัตถุเสพติดจะรวบรวมผลการประเมินเอกสารเสนอเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาให้ความเห็นชอบรับขึ้นทะเบียนตำรับ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ให้ผู้ยื่นคำขอไว้เป็นหลักฐาน ทั้งนี้ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 มีอายุ 5 ปี นับแต่วันที่ออกใบสำคัญ (ค่าธรรมเนียมฉบับละ 2,000 บาท)

- กรณีที่พบข้อบกพร่องร้ายแรง ไม่สามารถแก้ไขหรือเพิ่มเติมเอกสารได้ หรือผู้ตรวจประเมินมีความเห็นไม่สอดคล้อง ไม่เป็นไปในทิศทางเดียวกัน กองควบคุมวัตถุเสพติดจะรวบรวมผลการตรวจประเมินเอกสารเสนอคณะกรรมการพิจารณาตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 พิจารณาต่อไป เมื่อดำเนินการประชุมแล้วเสร็จ กองควบคุมวัตถุเสพติดจะสรุปผลการประชุมคณะกรรมการฯเสนอเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับต่อไป ทั้งนี้ คำสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบเป็นหนังสือราชการ พร้อมระบุเหตุผลของการไม่อนุญาตและแจ้งสิทธิการอุทธรณ์คำสั่งให้ผู้ยื่นคำขอทราบด้วย โดยผู้ยื่นคำขอจะอุทธรณ์คำสั่งดังกล่าวได้ภายในเวลาที่ระบุในหนังสือ

**4. การเฝ้าระวังและติดตามผล**

- 4.1 หลังจากผู้ยื่นคำขอผ่านการตรวจประเมินและได้รับการขึ้นทะเบียนแล้ว กองควบคุมวัตถุเสพติดจะตรวจติดตามเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์อย่างสม่ำเสมอ โดยจะจัดทำแผนการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ และดำเนินการตรวจติดตามตามแผนที่วางไว้
- 4.2 ผู้รับอนุญาตต้องรักษาและปฏิบัติตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนไว้ และตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม หรือกฎกระทรวง หรือ



 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	<b>หลักเกณฑ์และเงื่อนไข</b>	รหัส	RL-N2-3
	<b>ในการตรวจประเมินเพื่อ          การขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษ          และการต่ออายุ</b>	หน้า	9/10
		แก้ไขครั้งที่	3
		ประกาศใช้วันที่	01/10/2557

ประกาศ หรือระเบียบ หรือคำสั่ง หรือหลักเกณฑ์ หรือแนวทางปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง หากผู้ได้รับอนุญาตไม่สามารถปฏิบัติตามได้อาจมีผลให้ต้องเพิกถอนทะเบียนตำรับ

#### 4.3 การเฝ้าระวังสถานที่ในเชิงควบคุมและป้องกัน

- ความถี่ของการตรวจเฝ้าระวังสถานที่ผลิตยาเสพติดให้โทษใน 3 ต้องได้รับการตรวจเฝ้าระวังอย่างน้อย 1 ครั้งต่อปี
- ความถี่ของการตรวจเฝ้าระวังสถานที่นำเข้าหรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ต้องได้รับการตรวจเฝ้าระวังอย่างน้อย 1 ครั้งต่อปี
- ความถี่ของการตรวจเฝ้าระวังสถานที่จำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ต้องได้รับการตรวจเฝ้าระวังอย่างน้อย 1 ครั้งต่อปี (กรณี ผู้แทนจำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตทะเบียน)

#### 4.4 การตรวจติดตามเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ โดยตัวแทนผลิตภัณฑ์


ตัวแทนผลิตภัณฑ์ ในสถานที่ผลิต และสถานที่เก็บ ต้องได้รับการสุ่มตัวอย่าง อย่างน้อย 1 ครั้งต่อรอบอายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ และแผนการตรวจติดตามเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ อาจปรับให้มีการตรวจสอบตัวอย่างบ่อยครั้งขึ้น หรือดำเนินการตรวจในกรณีพิเศษ (Special Audit) ในกรณีดังต่อไปนี้

- (1) มีข้อร้องเรียนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์
- (2) มีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการในทะเบียนตำรับที่มีนัยสำคัญต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์
- (3) มีผลการตรวจเฝ้าระวังเชิงคุณภาพ (GMP ยา) พบข้อบกพร่องร้ายแรงในหมวดการผลิต

#### 4.5 การพิจารณาผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์

การเฝ้าระวังคุณภาพ และตรวจติดตามผลผลิตภัณฑ์ที่กำหนดตามแผนไว้นี้ ให้ดำเนินการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ และส่งตัวอย่างไปยังกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือหน่วยตรวจวิเคราะห์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับตามความเห็นชอบของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ดำเนินการตรวจวิเคราะห์ ทั้งนี้เป็นไปตามแนวปฏิบัติในการส่งตัวอย่างยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ตรวจวิเคราะห์เพื่อเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐาน และประกอบการพิจารณาต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ

- กรณีผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามที่ได้รับการขึ้นทะเบียนให้ผู้ตรวจประเมินดำเนินการแจ้งผู้รับอนุญาตผลิต/จำหน่ายเรียกเก็บผลิตภัณฑ์คืนจากท้องตลาด และขอความร่วมมือให้ผู้รับอนุญาตงดผลิต หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์ดังกล่าว รวมทั้งแจ้งให้วิเคราะห์หาสาเหตุ และแนวทางการแก้ไขและป้องกัน โดยผู้รับอนุญาตต้องจัดส่งประสิทธิภาพของการแก้ไข จากนั้นกองควบคุมวัตถุเสพติดจะดำเนินการตรวจติดตามประสิทธิภาพของการแก้ไขที่เสนอมา
- กรณีผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์เป็นไปตามที่ได้รับการขึ้นทะเบียน ให้ผู้ตรวจประเมินเสนอผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติดเพื่อพิจารณาคงไว้ซึ่งการอนุญาตต่อไป

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	<b>หลักเกณฑ์และเงื่อนไข</b>	รหัส	RL-N2-3
	<b>ในการตรวจประเมินเพื่อ          การขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษ          และการต่ออายุ</b>	หน้า	10/10
		แก้ไขครั้งที่	3
		ประกาศใช้วันที่	01/10/2557

#### 4.6 การพิจารณาผลการตรวจเฝ้าระวังสถานที่

การพิจารณาผลการตรวจเฝ้าระวังสถานที่จำหน่าย นำเข้า หรือส่งออก

- กรณีที่พบว่าผลการตรวจสอบสถานที่จำหน่าย นำเข้า หรือส่งออก พบข้อมูลไม่ถูกต้องหรือพบการกระทำที่ผิดกฎหมาย ให้ดำเนินการตามกฎหมาย และ/หรือเสนอเรื่องเพื่อพักใช้ หรือเพิกถอนใบอนุญาต ต่อไป
- กรณีที่ผลการตรวจสอบไม่พบข้อบกพร่อง ให้เสนอคงไว้ซึ่งการอนุญาต

#### 5. การตรวจต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ (Re-assessment)

ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 มีอายุ 5 ปีนับจากวันที่ออกใบสำคัญ ผู้รับอนุญาตจะต้องยื่นคำขอต่ออายุฯ ก่อนวันที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับสิ้นอายุ ซึ่งกองควบคุมวัตถุเสพติดจะตรวจประเมินเพื่อต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ โดยขั้นตอนต่างๆ จะเหมือนกับการตรวจประเมินเพื่อออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ตามรายละเอียดข้อ 3. กล่าวคือ มีการตรวจประเมินระบบคุณภาพของผู้ผลิต และการประเมินผลิตภัณฑ์ ทั้งนี้ในส่วนของการประเมินผลิตภัณฑ์นั้น จะพิจารณาประเมินเอกสารทะเบียนตำรับเทียบกับข้อกำหนดหลักเกณฑ์ต่างๆ (รายละเอียดตามข้อ 3.5.1-3.5.3) และพิจารณาผลการทดสอบผลิตภัณฑ์จากผลการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาดในรุ่นการผลิตก่อนใบสำคัญฉบับเดิมจะสิ้นอายุลง ทั้งนี้เป็นไปตามแนวปฏิบัติในการส่งตัวอย่างยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ตรวจวิเคราะห์เพื่อเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐาน และประกอบการพิจารณาต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ

- กรณีผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ไม่เข้ามาตรฐานตามที่ได้รับการขึ้นทะเบียนให้ผู้ตรวจประเมินดำเนินการแจ้งผู้รับอนุญาตผลิต/จำหน่ายเรียกเก็บผลิตภัณฑ์คืนจากห้องตลาด และขอความร่วมมือให้ผู้รับอนุญาตงดผลิต หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์ดังกล่าว รวมทั้งแจ้งให้วิเคราะห์หาสาเหตุ และแนวทางการแก้ไขและป้องกัน โดยผู้รับอนุญาตต้องจัดส่งประสิทธิภาพของการแก้ไข จากนั้นกองควบคุมวัตถุเสพติดจะดำเนินการตรวจติดตามประสิทธิภาพของการแก้ไขที่เสนอมา หากพิจารณาแล้วว่ามีประสิทธิภาพเพียงพอก็จะอนุญาตให้ผลิตและเก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ หากผลวิเคราะห์เข้ามาตรฐานก็จะพิจารณาคงไว้ซึ่งการอนุญาต โดยดำเนินการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ต่อไป ถ้าเห็นว่าผู้รับอนุญาตไม่สามารถปรับปรุงแก้ไขได้อย่างมีประสิทธิภาพ กองควบคุมวัตถุเสพติดจะรวบรวมผลการประเมิน ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์และข้อบกพร่องที่พบ เสนอเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาไม่ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ทั้งนี้ คำสั่งไม่ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบเป็นหนังสือราชการพร้อมระบุเหตุผลของการไม่อนุญาตและแจ้งสิทธิการอุทธรณ์คำสั่งให้ผู้ยื่นคำขอทราบด้วย โดยผู้ยื่นคำขอจะอุทธรณ์คำสั่งดังกล่าวได้ ภายในเวลาที่ระบุในหนังสือ

- กรณีผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์เข้ามาตรฐานตามที่ได้รับการขึ้นทะเบียน ให้ผู้ตรวจประเมินเสนอเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อพิจารณาคงไว้ซึ่งการอนุญาต โดยดำเนินการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ต่อไป