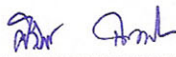
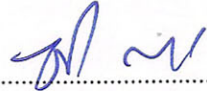

 <p>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration</p>	<p>หลักเกณฑ์และเงื่อนไข</p>	รหัส	RL-N2-4
	<p>ในการตรวจประเมินเพื่อ การขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ และการต่ออายุ</p>	หน้า	1/10
		แก้ไขครั้งที่	3
		ประกาศใช้วันที่	01/10/2557

<p>ผู้จัดทำ</p> <p>1</p> <p></p> <p>.....</p> <p>(นางสาวศิริพร ฉวานนท์)</p> <p>เภสัชกรชำนาญการ</p> <p>15 / 9 / 57</p>	<p>ผู้ตรวจสอบ</p> <p></p> <p>.....</p> <p>(นายชาญชัย เอื้อชัยกุล)</p> <p>ผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด</p> <p>22 / 10 / 5557</p>
	<p>2</p> <p></p> <p>.....</p> <p>(นายสัญญาชัย จันทร์โต)</p> <p>เภสัชกรชำนาญการ</p> <p>15 / 9 / 57</p>

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


1. ขอบข่าย

เอกสารนี้กำหนดขั้นตอนการตรวจประเมินเพื่อออกไปสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับที่ดำเนินการโดยกองควบคุมวัตถุเสพติด โดยเอกสารนี้กำหนดโดยย่อ ถึงขั้นตอนการปฏิบัติงาน และรายละเอียดของขั้นตอนต่างๆ ของการตรวจประเมินเพื่อออกไปสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ การตรวจติดตามแผนการวางผลิตภัณฑ์ การตรวจต่ออายุไปสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ


2. นิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในเอกสารนี้ มีดังต่อไปนี้

- 2.1 การขึ้นทะเบียน หมายถึง การขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ และออกไปสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับให้แก่ผู้ยื่นคำขอรับบริการ ที่ผ่านการประเมินความสอดคล้องตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กำหนด
- 2.2 ผู้ยื่นคำขอ หมายถึง ผู้ประกอบการซึ่งเป็นบุคคลหรือนิติบุคคลที่ประสงค์จะขอไปสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ
- 2.3 ผู้รับอนุญาต หมายถึง ผู้ได้รับการอนุญาตตามพระราชบัญญัติวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518
- 2.4 คณะกรรมการ หมายถึง คณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท
- 2.5 คณะอนุกรรมการ หมายถึง คณะอนุกรรมการพิจารณาการกักใช้ไปอนุญาตหรือเพิกถอนไปอนุญาต หรือคณะอนุกรรมการพิจารณาวัตถุตำรับ และวัตถุตำรับยกเว้น
- 2.6 ไปสำคัญการขึ้นทะเบียน หมายถึง ไปสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับซึ่งเป็นเอกสารที่ออกให้ผู้ยื่นคำขอไว้เป็นหลักฐานการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4
- 2.7 ผู้ตรวจประเมิน (Assessor) หมายถึง บุคคลที่มีคุณสมบัติที่จะดำเนินการตรวจประเมินเพื่อออกไปสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ รวมถึง การแก้ไขเปลี่ยนแปลง การออกไปแทน และการต่ออายุไปสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ
- 2.8 การประเมินความสอดคล้อง หมายถึง การประเมินความสอดคล้องของการดำเนินงานต่างๆ เทียบกับข้อกำหนดที่ระบุในหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กำหนด เช่น การทดสอบตัวอย่าง การตรวจสอบ การตรวจประเมินสถานที่/การบริการ การประเมินจากแบบ/ข้อมูล
- 2.9 ข้อบกพร่อง (Nonconformity) หมายถึง สิ่งที่ไม่เป็นไปตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม หรือกฎกระทรวง หรือประกาศ หรือระเบียบ หรือคำสั่ง หรือหลักเกณฑ์ หรือแนวทางปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง
- 2.10 การตรวจประเมินเพื่อออกไปสำคัญการขึ้นทะเบียน (Initial audit) หมายถึง การตรวจประเมินผู้ยื่นคำขอว่าสามารถปฏิบัติได้พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม หรือกฎกระทรวง หรือประกาศ หรือระเบียบ หรือคำสั่ง หรือหลักเกณฑ์ หรือแนวทางปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง
- 2.11 การเฝ้าระวัง และตรวจติดตามผล (Surveillance) หมายถึง การตรวจติดตามผู้ได้รับอนุญาตทุกราย เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตยังคงเป็นไปตามมาตรฐานอย่างสม่ำเสมอ และผู้ได้รับอนุญาตยังคงไว้ซึ่งความสามารถในการรักษาคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการขึ้นทะเบียน

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

- 2.12 การตรวจต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ (Re-assessment) หมายถึง การตรวจประเมินภายหลังการอนุญาตที่ดำเนินการเมื่อครบรอบอายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ เพื่อ ทบทวนความสามารถของผู้ได้รับอนุญาตอีกครั้ง
- 2.13 การตรวจกรณีพิเศษ (Special Audit) หมายถึง การตรวจประเมินโดยอาจไม่แจ้งให้ทราบล่วงหน้า
- 2.14 พนักงานเจ้าหน้าที่ หมายถึง ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อ จิตและประสาท พ.ศ. 2518 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

 <p>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration</p>	หลักเกณฑ์และเงื่อนไข	รหัส	RL-N2-4
	ในการตรวจประเมินเพื่อ การขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ และการต่ออายุ	หน้า	5/10
		แก้ไขครั้งที่	3
		ประกาศใช้วันที่	01/10/2557


3. ขั้นตอนการตรวจประเมิน

3.1 ทั่วไป

- 3.1.1 ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนต้องมีใบอนุญาตผลิต หรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 และประเภท 4
- 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 มีความเข้าใจใน พ.ร.บ. วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม หรือกฎกระทรวง หรือประกาศ หรือระเบียบ หรือคำสั่ง หรือหลักเกณฑ์ และแนวทางปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง และขั้นตอนการตรวจประเมินเพื่อออกไปสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ
 - 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
- 3.2.4 ก่อนทำการตรวจประเมิน หากยังไม่ได้มีการลงนามในสัญญาว่าด้วยการรักษาความลับ และหนังสือแสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสียไว้ก่อน ให้ผู้ตรวจประเมิน ลงนามในสัญญาว่าด้วยการรักษาความลับและหนังสือแสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	หลักเกณฑ์และเงื่อนไข	รหัส	RL-N2-4
	ในการตรวจประเมินเพื่อ การขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ และการต่ออายุ	หน้า	6/10
		แก้ไขครั้งที่	3
		ประกาศใช้วันที่	01/10/2557

3.3 การเตรียมการตรวจประเมิน และการตรวจประเมินเพื่อออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ จะดำเนินการดังต่อไปนี้

- 3.3.1 การตรวจประเมินระบบคุณภาพของผู้ผลิต
- 3.3.2 การประเมินผลิตภัณฑ์

3.4 การตรวจประเมินระบบคุณภาพของผู้ผลิต

- 3.4.1 กองควบคุมวัตถุเสพติดจะตรวจเอกสารเพื่อประเมินระบบคุณภาพของผู้ผลิต 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 การรับคำขอ

กองควบคุมวัตถุเสพติดจะดำเนินการตรวจสอบคำขอและเอกสารประกอบคำขอเทียบกับ

- 1) คู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนและต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ ตามแนวทางของ ASEAN Harmonization
- 2) คู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนและต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับใหม่ ตามแนวทางของ ASEAN Harmonization


หากพบข้อบกพร่อง กองควบคุมวัตถุเสพติดจะแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอจัดส่งเอกสารเพิ่มเติมภายในเวลาที่กำหนด หากไม่สามารถส่งเอกสารเพิ่มเติมตามกำหนดเวลา กองควบคุมวัตถุเสพติดจะคืนคำขอและเอกสารประกอบคำขอ เพื่อให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขให้ถูกต้อง และนำมายื่นคำขอใหม่

3.5.2 การประเมินเอกสารเบื้องต้น และการประเมินเพื่อออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ


กองควบคุมวัตถุเสพติด ดำเนินการจัดส่งคำขอ และเอกสารประกอบคำขอให้ผู้ตรวจประเมินภายในและผู้ตรวจประเมินภายนอก เพื่อประเมินด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย

ผู้ตรวจประเมินจะดำเนินการพิจารณาคำขอและเอกสารประกอบคำขอเทียบกับ

- 1) พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
- 2) กฎกระทรวงฉบับที่ 12 (พ.ศ. 2520) ว่าด้วยการขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับของผู้รับอนุญาตผลิตหรือผู้รับอนุญาตนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4
- 3) กฎกระทรวงฉบับที่ 22 (พ.ศ. 2541) ว่าด้วยการปรับปรุงหลักเกณฑ์การขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับของผู้รับอนุญาตผลิตหรือผู้รับอนุญาตนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	หลักเกณฑ์และเงื่อนไข	รหัส	RL-N2-4
	ในการตรวจประเมินเพื่อ การขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ และการต่ออายุ	หน้า	7/10
		แก้ไขครั้งที่	3
		ประกาศใช้วันที่	01/10/2557

- 4) กฎกระทรวงกำหนดฉลากและเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ หรือคำเตือน หรือข้อควรระวังการใช้วัตถุออกฤทธิ์ พ.ศ. 2550
- 5) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 105 (พ.ศ. 2541) เรื่อง ให้กำหนดมาตรฐานและวิธีทดสอบการละลาย (Dissolution) ในทะเบียนวัตถุตำรับ ตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518
- 6) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 119 (พ.ศ. 2544) ออกความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 เรื่อง ระบุชื่อและประเภทวัตถุออกฤทธิ์ที่ต้องแจ้งกำหนดสิ้นอายุไว้ในฉลาก
- 7) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดมาตรฐานและวิธีทดสอบความสม่ำเสมอของปริมาณสารออกฤทธิ์ในหนึ่งหน่วย (Content Uniformity) พ.ศ. 2553
- 8) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อและประเภทวัตถุออกฤทธิ์ที่ต้องมีคำเตือนหรือข้อควรระวัง พ.ศ. 2555
- 9) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดมาตรฐานว่าด้วยปริมาณส่วนประกอบ คุณภาพ ความบริสุทธิ์ หรือลักษณะอื่นของวัตถุออกฤทธิ์ ตลอดจนการบรรจุและการเก็บรักษาวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ประเภท 3 หรือประเภท 4 พ.ศ. 2556
- 10) คู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนและต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ ตามแนวทางของ ASEAN Harmonization
- 11) คู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนและต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับใหม่ ตามแนวทางของ ASEAN Harmonization
- 12) ASEAN Common Technical Requirement (ACTR)
- 13) ASEAN Common Technical Dossier (ACTD)
- 14) ASEAN Analytical validation Guideline
- 15) ASEAN Process validation Guideline
- 16) ASEAN Stability study Guideline
- 17) ASEAN Variation Guideline
- 18) ASEAN Adopted ICH Technical Guidelines
- 19) หลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการส่งตัวอย่างวัตถุตำรับ เพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานประกอบการพิจารณาทะเบียนวัตถุตำรับ
- 20) แนวทางการติดตามความปลอดภัยของวัตถุเสพติดใหม่ (อ้างอิงจากคู่มือ/หลักเกณฑ์การติดตามความปลอดภัยของยาใหม่ สำนักยา)
- 21) มติคณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท เรื่อง ยกเว้นการส่งตัวอย่างวัตถุออกฤทธิ์เพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานประกอบการพิจารณาต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับกรณีแบ่งบรรจุ
- 22) เกสซ์ตำรับ(Pharmacopeias)
- 23) เอกสารทางวิชาการอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	หลักเกณฑ์และเงื่อนไข	รหัส	RL-N2-4
	ในการตรวจประเมินเพื่อ การขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ และการต่ออายุ	หน้า	8/10
		แก้ไขครั้งที่	3
		ประกาศใช้วันที่	01/10/2557

โดยสิ่งที่พบจากการตรวจประเมินทั้งหมดต้องบันทึกไว้ และหลังจากเสร็จสิ้นการตรวจประเมิน ผู้ตรวจประเมินต้องสรุปว่าสิ่งที่ตรวจพบรายการใดถือเป็นข้อบกพร่อง จากนั้นบันทึกผลการตรวจประเมินในแบบประเมินคำขอขึ้นทะเบียน/คำขอต่ออายุ/คำขอแก้ไขรายการทะเบียนวัตถุเสพติด

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

หากผู้ยื่นคำขอไม่สามารถแก้ไขในคำขอหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมได้ตามกำหนดเวลา กองควบคุมวัตถุเสพติดจะคืนคำขอเพื่อให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขให้ถูกต้องเพื่อนำมายื่นคำขอใหม่ โดยแจ้งเหตุแห่งการคืนคำขอให้ผู้ยื่นคำขอทราบเป็นหนังสือราชการ ทั้งนี้ ผู้ยื่นคำขอจะอุทธรณ์คำสั่งดังกล่าวได้ ภายในเวลาที่ระบุในหนังสือ ทั้งนี้ ผู้ยื่นคำขอสามารถยื่นคำขอใหม่ได้เมื่อจัดเตรียมเอกสารพร้อม หากสามารถแก้ไขหรือแนบเอกสารเพิ่มเติมให้ครบถ้วนตามมติเดิมที่ได้รับในคำขอครั้งก่อน ภายในระยะเวลา 1 ปี นับจากวันที่ได้รับหนังสือแจ้งคืนคำขอ กองควบคุมวัตถุเสพติดจะพิจารณาคำขอต่อจากผลการพิจารณาคำขอครั้งก่อน


3.5.3 การพิจารณาผลการตรวจประเมินเอกสาร

- กรณีที่ไม่พบข้อบกพร่อง กองควบคุมวัตถุเสพติดจะรวบรวมผลการประเมินเอกสารเสนอคณะอนุกรรมการฯ คณะกรรมการฯ พิจารณาให้ความเห็นชอบ และเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา รับขึ้นทะเบียนตำรับ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ ให้ผู้ยื่นคำขอไว้เป็นหลักฐาน ทั้งนี้ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ มีอายุ 5 ปี นับแต่วันที่ออกใบสำคัญ (ค่าธรรมเนียมฉบับละ 1,000 บาท)

- กรณีที่พบข้อบกพร่องร้ายแรง ไม่สามารถแก้ไขหรือเพิ่มเติมเอกสารได้ หรือผู้ตรวจประเมินมีความเห็นไม่สอดคล้อง ไม่เป็นไปในทิศทางเดียวกัน กองควบคุมวัตถุเสพติดจะรวบรวมผลการตรวจประเมินเสนอคณะอนุกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ พิจารณาต่อไป เมื่อดำเนินการประชุมแล้วเสร็จ กองควบคุมวัตถุเสพติดจะสรุปผลการตรวจประเมิน ผลการประชุมคณะอนุกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ เสนอเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา พิจารณาไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับ ทั้งนี้ คำสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบเป็นหนังสือราชการ พร้อมระบุเหตุผลของการไม่อนุญาตและแจ้งสิทธิการอุทธรณ์คำสั่งให้ผู้ยื่นคำขอทราบด้วย โดยผู้ยื่นคำขอจะอุทธรณ์คำสั่งดังกล่าวได้ ภายในเวลาที่ระบุในหนังสือ

4. การเฝ้าระวังและติดตามผล

4.1 หลังจากผู้ยื่นคำขอผ่านการตรวจประเมินและได้รับการขึ้นทะเบียนแล้ว กองควบคุมวัตถุเสพติดจะตรวจติดตามเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์อย่างสม่ำเสมอ โดยจะจัดทำแผนการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ และดำเนินการตรวจติดตามตามแผนที่วางไว้

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	หลักเกณฑ์และเงื่อนไข	รหัส	RL-N2-4
	ในการตรวจประเมินเพื่อ การขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ และการต่ออายุ	หน้า	9/10
		แก้ไขครั้งที่	3
		ประกาศใช้วันที่	01/10/2557

4.2 ผู้รับอนุญาตต้องรักษาและปฏิบัติตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนไว้ และตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม หรือกฎกระทรวงหรือประกาศ หรือระเบียบ หรือคำสั่ง หรือหลักเกณฑ์ หรือแนวทางปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง หากผู้รับอนุญาตไม่สามารถปฏิบัติตามได้อาจมีผลให้ต้องเพิกถอนทะเบียนตำรับ

4.3 การเฝ้าระวังสถานที่ในเชิงควบคุมและป้องกัน

- ความถี่ของการตรวจเฝ้าระวังสถานที่ผลิตวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 3 หรือประเภท 4 ต้องได้รับการตรวจเฝ้าระวังอย่างน้อย 1 ครั้งต่อปี
- ความถี่ของการตรวจเฝ้าระวังสถานที่นำเข้าหรือส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 3 หรือประเภท 4 ต้องได้รับการตรวจเฝ้าระวังอย่างน้อย 1 ครั้งต่อปี
- ความถี่ของการตรวจเฝ้าระวังสถานที่ขายวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 3 หรือประเภท 4 ต้องได้รับการตรวจเฝ้าระวังอย่างน้อย 1 ครั้งต่อปี (กรณี ผู้แทนจำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตทะเบียน)

4.4 การตรวจติดตามเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ โดยตัวแทนผลิตภัณฑ์


ตัวแทนผลิตภัณฑ์ในสถานที่ผลิต และสถานที่เก็บ ต้องได้รับการสุ่มตัวอย่าง อย่างน้อย 1 ครั้งต่อรอบอายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ และแผนการตรวจติดตามเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ อาจปรับให้มีการตรวจสุ่มตัวอย่างบ่อยครั้งขึ้น หรือดำเนินการตรวจในกรณีพิเศษ (Special Audit) ในกรณีดังต่อไปนี้

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

4.5 การพิจารณาผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์

การเฝ้าระวังคุณภาพ และตรวจติดตามผลผลิตภัณฑ์ที่กำหนดตามแผนไว้นี้ ให้ดำเนินการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ และส่งตัวอย่างไปยังกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือหน่วยตรวจวิเคราะห์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับตามความเห็นชอบของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ดำเนินการตรวจวิเคราะห์ ทั้งนี้เป็นไปตามแนวปฏิบัติในการส่งตัวอย่างวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 ตรวจวิเคราะห์เพื่อเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานและประกอบการพิจารณาต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ

- กรณีผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามที่ได้รับการขึ้นทะเบียนให้ผู้ตรวจประเมินดำเนินการเรียกเก็บผลิตภัณฑ์คืนจากท้องตลาด และแจ้งให้ผู้รับอนุญาตงดผลิต หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์ดังกล่าว รวมทั้งให้วิเคราะห์หาสาเหตุ และแนวทางการแก้ไขและป้องกัน โดยผู้รับอนุญาตต้องจัดส่งประสิทธิผลของการแก้ไข จากนั้นกองควบคุมวัตถุเสพติดจะดำเนินการตรวจติดตามประสิทธิผลของการแก้ไขที่เสนอมา
- กรณีผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์เป็นไปตามที่ได้รับการขึ้นทะเบียนไว้ ให้ผู้ตรวจประเมินเสนอผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติดเพื่อพิจารณาคงไว้ซึ่งการอนุญาตต่อไป

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

4.6 การพิจารณาผลการตรวจเฝ้าระวังสถานที่

การพิจารณาผลการตรวจเฝ้าระวังสถานที่ผลิต ขาย นำเข้า หรือส่งออก

- กรณีที่พบว่าผลการตรวจสอบสถานที่ผลิต ขาย นำเข้า หรือส่งออก พบข้อมูลไม่ถูกต้องหรือพบการกระทำที่ผิดกฎหมาย ให้ดำเนินการตามกฎหมาย และ/หรือเสนอเรื่องเพื่อพักใช้ หรือเพิกถอนใบอนุญาต ต่อไป
- กรณีที่ผลการตรวจสอบไม่พบข้อบกพร่อง ให้เสนอผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติดคงไว้ซึ่งการอนุญาตต่อไป

5. การตรวจต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ (Re-assessment)

ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ มีอายุ 5 ปีนับจากวันที่ออกใบสำคัญ ผู้รับอนุญาตจะต้องยื่นคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ ก่อนวันที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับสิ้นอายุ ซึ่งกองควบคุมวัตถุเสพติดจะตรวจประเมินเพื่อต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ โดยขั้นตอนต่างๆ จะเหมือนกับการตรวจประเมินเพื่อออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ ตามรายละเอียดข้อ 3. กล่าวคือ มีการตรวจประเมินระบบคุณภาพของผู้ผลิต และการประเมินผลิตภัณฑ์ ทั้งนี้ในส่วนของการประเมินผลิตภัณฑ์นั้น จะพิจารณาประเมินเอกสารทะเบียนตำรับเทียบกับข้อกำหนดหลักเกณฑ์ต่างๆ (รายละเอียดตามข้อ 3.5.1-3.5.3) และพิจารณาผลการทดสอบผลิตภัณฑ์จากผลการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาดในรุ่นการผลิตก่อนใบสำคัญฉบับเดิมจะสิ้นอายุลง ทั้งนี้เป็นไปตามแนวปฏิบัติในการส่งตัวอย่างวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 ตรวจวิเคราะห์เพื่อเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐาน และประกอบการพิจารณาต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ

- กรณีผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ไม่เข้ามาตรฐานตามที่ได้รับ การขึ้นทะเบียนให้ผู้ตรวจประเมินดำเนินการแจ้งผู้รับอนุญาตผลิต/จำหน่ายเรียกเก็บผลิตภัณฑ์คืนจากท้องตลาด และขอความร่วมมือให้ผู้รับอนุญาตงดผลิต หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์ดังกล่าว รวมทั้งแจ้งให้วิเคราะห์หาสาเหตุ และแนวทางการแก้ไขและป้องกัน โดยผู้รับอนุญาตต้องจัดส่งประสิทธิผลของการแก้ไข จากนั้นกองควบคุมวัตถุเสพติดจะดำเนินการตรวจติดตามประสิทธิผลของการแก้ไขที่เสนอมา หากพิจารณาแล้วว่ามีประสิทธิภาพเพียงพอที่จะอนุญาตให้ผลิตและเก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ หากผลวิเคราะห์เข้ามาตรฐานก็จะพิจารณาคงไว้ซึ่งการอนุญาต โดยดำเนินการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ ต่อไป ถ้าเห็นว่าผู้รับอนุญาตไม่สามารถปรับปรุงแก้ไขได้อย่างมีประสิทธิภาพ กองควบคุมวัตถุเสพติดจะรวบรวมผลการประเมิน ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ และข้อบกพร่องที่พบ เสนอเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาไม่ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ ทั้งนี้ คำสั่งไม่ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบเป็นหนังสือราชการ พร้อมระบุเหตุผลของการไม่อนุญาตและแจ้งสิทธิการอุทธรณ์คำสั่งให้ผู้ยื่นคำขอทราบด้วย โดยผู้ยื่นคำขอจะอุทธรณ์คำสั่งดังกล่าวได้ ภายในเวลาที่ระบุในหนังสือ

- กรณีผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์เข้ามาตรฐานตามที่ได้รับ การขึ้นทะเบียน ให้ผู้ตรวจประเมินเสนอเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อพิจารณาคงไว้ซึ่งการอนุญาต โดยดำเนินการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ ต่อไป