



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
Food and Drug Administration

## หลักเกณฑ์และเงื่อนไข

รหัส RL-N2-5

หน้า 1/7

แก้ไขครั้งที่ 2

ประกาศใช้วันที่

17 กุมภาพันธ์ 2557

ในการตรวจประเมินเพื่อการอนุญาตจำหน่าย  
ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 และการต่ออายุ

ผู้จัดทำ

1

*ดร. เฉลิม นิมิตกุล*

(นายกำธร เฉลิมนิมิตกุล)

เภสัชกรชำนาญการ

๒๔ / ๒๑ / ๕๗

2

*กุลชา พันธุ์เพิ่มเจริญกิจ*

(นางสาวกุลชา พันธุ์เพิ่มเจริญกิจ)

เภสัชกรปฏิบัติการ

๒๔ / ๒๑ / ๕๗

ผู้ตรวจสอบ

*ชานชัย เอื้อชัยกุล*

(นายชานชัย เอื้อชัยกุล)

ผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด

๒๗ ๒๐๕๗

ผู้อนุมัติ


*บุญชัย สมบูรณ์สุข*

(นายบุญชัย สมบูรณ์สุข)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

๓๐ / ๒๑ / ๕๕๗



 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	<b>หลักเกณฑ์และเงื่อนไข</b>	รหัส RL-N2-5
	<b>ในการตรวจประเมินเพื่อการอนุญาตจำหน่าย ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 และการต่ออายุ</b>	หน้า 3/7 แก้ไขครั้งที่ 2 ประกาศใช้วันที่ 17 กุมภาพันธ์ 2557


## 1. ขอบข่าย

เอกสารนี้กำหนดขั้นตอนการตรวจประเมินเพื่อการออกใบอนุญาตเพื่อออกใบอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ที่จะดำเนินการโดยกองควบคุมวัตถุเสพติด โดยเอกสารนี้กำหนดโดยย่อ ถึงขั้นตอนการปฏิบัติงาน และรายละเอียดของขั้นตอนต่างๆ ของการตรวจประเมินเพื่อการอนุญาต การตรวจติดตามเฝ้าระวัง การตรวจต่ออายุใบอนุญาต

## 2. นิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในเอกสารนี้ มีดังต่อไปนี้

- 2.1 การอนุญาต หมายถึง การอนุญาตผลิต แบ่งบรรจุ นำเข้า นำหรือส่งเข้า ครอบครองจำหน่าย ขาย ส่งออก โฆษณา ใช้ฉลาก รวมถึง สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์ และออกเอกสารการอนุญาตให้แก่ผู้ยื่นคำขอรับบริการ ที่ผ่านการประเมินความสอดคล้องตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กำหนด
- 2.2 ผู้ยื่นคำขอ หมายถึง ผู้ประกอบการซึ่งเป็นบุคคลหรือนิติบุคคล ที่ประสงค์จะขอใบอนุญาตจำหน่าย ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2
- 2.3 ผู้รับอนุญาต หมายถึง ผู้ได้รับการอนุญาตตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522
- 2.4 คณะกรรมการ หมายถึง คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ
- 2.5 คณะอนุกรรมการ หมายถึง คณะอนุกรรมการพิจารณากลับกรองการพักใช้ใบอนุญาตหรือเพิกถอนใบอนุญาต
- 2.6 ใบอนุญาต หมายถึง ใบอนุญาตจำหน่าย ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2
- 2.7 ผู้ตรวจประเมิน (Auditor) หมายถึง บุคคลที่มีคุณสมบัติที่จะดำเนินการตรวจประเมินเพื่อออกใบอนุญาต รวมถึงการแก้ไขเปลี่ยนแปลง การออกใบแทน และการต่ออายุใบอนุญาต
- 2.8 คณะผู้ตรวจประเมิน หมายถึง กลุ่มบุคคลที่ทำหน้าที่ในการตรวจประเมิน
- 2.9 การตรวจประเมิน (Audit) หมายถึง กระบวนการที่เป็นระบบ เป็นอิสระและจัดทำเป็นเอกสาร เพื่อให้ได้หลักฐานการตรวจประเมินและเพื่อประเมินว่าเป็นไปตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม หรือกฎกระทรวงหรือประกาศ หรือระเบียบ หรือคำสั่ง หรือหลักเกณฑ์ หรือแนวทางปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง
- 2.10 ข้อบกพร่อง (Nonconformity) หมายถึง สิ่งที่ไม่เป็นไปตามพระราชบัญญัติ ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม หรือกฎกระทรวง หรือประกาศ หรือระเบียบ หรือคำสั่ง หรือหลักเกณฑ์ หรือแนวทางปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง
- 2.11 การตรวจประเมินเพื่อออกใบอนุญาต (Initial audit) หมายถึง การตรวจประเมินผู้ยื่นคำขอว่าสามารถปฏิบัติได้ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 และฉบับ

 <p>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration</p>	<b>หลักเกณฑ์และเงื่อนไข</b>	รหัส RL-N2-5
	<b>ในการตรวจประเมินเพื่อการอนุญาตจำหน่าย ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 และการต่ออายุ</b>	หน้า 4/7 แก้ไขครั้งที่ 2 ประกาศใช้วันที่ 17 กุมภาพันธ์ 2557

แก้ไขเพิ่มเติม หรือกฎกระทรวง หรือประกาศ หรือระเบียบ หรือคำสั่ง หรือหลักเกณฑ์ และแนวทางปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง

- 2.12 การเฝ้าระวัง และตรวจติดตามผล (Surveillance) หมายถึง การตรวจติดตามผู้ได้รับอนุญาตทุกรายเพื่อให้มั่นใจว่าผู้รับอนุญาตยังคงปฏิบัติตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม หรือกฎกระทรวง หรือประกาศ หรือระเบียบ หรือคำสั่ง หรือหลักเกณฑ์ หรือแนวทางปฏิบัติที่เกี่ยวข้องอย่างสม่ำเสมอ
- 2.13 การตรวจต่ออายุใบอนุญาต (Re-assessment) หมายถึง การตรวจประเมินภายหลังการอนุญาตที่ดำเนินการเมื่อครบรอบอายุใบอนุญาต เพื่อทบทวนความสามารถของผู้รับอนุญาตว่าปฏิบัติตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม หรือกฎกระทรวง หรือประกาศ หรือระเบียบ หรือคำสั่ง หรือหลักเกณฑ์ หรือแนวทางปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง
- 2.14 การตรวจกรณีพิเศษ (Special Audit) หมายถึง การตรวจประเมินโดยอาจไม่แจ้งให้ทราบล่วงหน้า
- 2.15 พนักงานเจ้าหน้าที่ หมายถึง ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม


### 3. ขั้นตอนการตรวจประเมินเพื่อออกใบอนุญาต

#### 3.1 ทั่วไป

- 3.1.1 การตรวจประเมินจะดำเนินการสำหรับผู้ยื่นคำขอตามขอข้อย่อย และพื้นที่ในการให้การอนุญาตของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 3.1.2 ขั้นตอนการตรวจประเมิน ประกอบด้วย 2 ขั้นตอน ดังนี้
  - (1) การคัดเลือกคณะผู้ตรวจประเมิน และผู้ตรวจประเมิน
  - (2) การเตรียมการตรวจประเมิน และการตรวจประเมินเพื่อการอนุญาต

#### 3.2 การคัดเลือกคณะผู้ตรวจประเมิน และผู้ตรวจประเมิน

- 3.2.1 กองควบคุมวัตถุเสพติดจะคัดเลือกผู้ตรวจประเมิน เพื่อตรวจประเมินความสอดคล้องตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 หรือฉบับแก้ไขเพิ่มเติม หรือกฎกระทรวง หรือประกาศ หรือระเบียบ หรือคำสั่ง หรือหลักเกณฑ์ หรือแนวทางปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง
- 3.2.2 การคัดเลือกผู้ตรวจประเมินต้องยึดหลักดังนี้
  - 3.2.2.1 ผู้ที่มีคุณสมบัติตามที่กำหนดในเอกสารหลักเกณฑ์และเงื่อนไขว่าด้วยคุณสมบัติและประสบการณ์สำหรับผู้ตรวจประเมิน และผู้เชี่ยวชาญสำหรับการอนุญาต

 <p>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration</p>	<b>หลักเกณฑ์และเงื่อนไข</b>	รหัส RL-N2-5
	<b>ในการตรวจประเมินเพื่อการอนุญาตจำหน่าย ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 และการต่ออายุ</b>	หน้า 5/7 แก้ไขครั้งที่ 2 ประกาศใช้วันที่ 17 กุมภาพันธ์ 2557

3.2.2.2 มีความเข้าใจในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม หรือกฎกระทรวง หรือประกาศ หรือระเบียบ หรือคำสั่ง หรือหลักเกณฑ์ และแนวทางปฏิบัติที่เกี่ยวข้องและขั้นตอนการตรวจประเมินเพื่อออกใบอนุญาต

3.2.2.3 มีความรู้อย่างแจ่มแจ้งในวิธีการตรวจประเมินที่เกี่ยวข้อง และในเอกสารการตรวจประเมิน

3.2.2.4 มีความรู้ความสามารถทางเทคนิคในกิจกรรมที่ขอรับการอนุญาตตามทะเบียนรายชื่อผู้ตรวจประเมิน

3.2.2.5 ปรากฏจากผลประโยชน์ที่อาจทำให้ผู้ตรวจประเมินปฏิบัติตนอย่างไม่เป็นกลาง ไม่น่าเชื่อถือ หรืออย่างไม่เสมอภาค รวมทั้ง


- (1) ผู้ตรวจประเมินต้องไม่เคยให้คำปรึกษา หรือเป็นวิทยากรภายใน (In-house Training) หรือทำหน้าที่เป็นที่ปรึกษาให้แก่ผู้ยื่นคำขอภายในระยะเวลา 2 ปี ที่ผ่านมา ซึ่งอาจมีผลต่อกระบวนการและการตัดสินใจให้การอนุญาต
- (2) ผู้ตรวจประเมินต้องไม่เป็นผู้ถือหุ้นในหน่วยงานของผู้ยื่นคำขอ
- (3) ผู้ตรวจประเมินต้องไม่มีแรงกดดันทางการค้าและ/หรือการเงินใดๆ

3.2.3 ก่อนทำการตรวจประเมิน หากยังไม่ได้มีการลงนามในสัญญาว่าด้วยการรักษาความลับและหนังสือแสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสียไว้ก่อน ให้คณะผู้ตรวจประเมิน ลงนามในสัญญาว่าด้วยการรักษาความลับและหนังสือแสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย

3.2.4 แจ้งชื่อผู้ได้รับการแต่งตั้งเป็นผู้ตรวจประเมิน ให้ผู้ยื่นคำขอทราบ

3.3 การเตรียมการตรวจประเมิน และการตรวจประเมินเพื่อการอนุญาตผู้ตรวจประเมินดำเนินการศึกษาข้อมูลของผู้ยื่นคำขอ

3.3.1 ตรวจสอบเอกสารประกอบคำขอเทียบกับพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 หรือฉบับแก้ไขเพิ่มเติม หรือกฎกระทรวง หรือประกาศ หรือระเบียบ หรือคำสั่ง หรือหลักเกณฑ์ หรือแนวทางปฏิบัติที่เกี่ยวข้องจากนั้นบันทึกผลการตรวจประเมินใบรายการตรวจสอบเอกสารประกอบคำขอ

 <p>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration</p>	<b>หลักเกณฑ์และเงื่อนไข</b>	รหัส RL-N2-5
	<b>ในการตรวจประเมินเพื่อการอนุญาตจำหน่าย ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 และการต่ออายุ</b>	หน้า 6/7 แก้ไขครั้งที่ 2 ประกาศใช้วันที่ 17 กุมภาพันธ์ 2557

### 3.3.2 การพิจารณาผลการตรวจประเมิน


- กรณีพบข้อบกพร่อง กองควบคุมวัตถุเสพติดจะแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอจัดส่งเอกสารแก้ไขคำขอหรือยื่นเพิ่มเติมภายในเวลาที่กำหนด เพื่อให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขให้ถูกต้อง หรือยื่นคำขอใหม่ หากผู้ยื่นคำขอไม่สามารถส่งเอกสารแก้ไขคำขอหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมตามกำหนดเวลา กองควบคุมวัตถุเสพติดจะคืนคำขอโดยแจ้งเหตุแห่งการคืนคำขอให้ผู้ยื่นคำขอทราบเป็นหนังสือราชการ ทั้งนี้ ผู้ยื่นคำขอสามารถอุทธรณ์คำสั่งดังกล่าวได้
- กรณีที่ไม่มีพบข้อบกพร่อง ให้นำเสนอเพื่อพิจารณาออกใบอนุญาตต่อไป

### 3.4 การเฝ้าระวัง และตรวจติดตามผล

- 3.4.1 หลังจากผู้ยื่นคำขอผ่านการตรวจประเมินและได้รับการอนุญาตแล้ว ผู้ได้รับใบอนุญาตต้องจัดทำรายงานการจำหน่าย/ครอบครองยาเสพติดประเภท 2 ประจำเดือน (ย.ส. 6) และรายงานการจำหน่าย/ครอบครองยาเสพติดประเภท 2 ประจำปี (ย.ส. 7)
- 3.4.2 ผู้ได้รับอนุญาตต้องรักษาและปฏิบัติตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม หรือกฎกระทรวง หรือประกาศ หรือระเบียบ หรือคำสั่ง หรือหลักเกณฑ์ หรือแนวทางปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง
- 3.4.3 ทั้งนี้กองควบคุมวัตถุเสพติดจะดำเนินการตรวจสอบสถานที่จำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ในกรณีดังต่อไปนี้
- (1) มีเหตุอันทำให้สงสัยว่าสมรรถนะลดหย่อนลง
  - (2) มีการเปลี่ยนแปลงในสาระสำคัญที่มีผลต่อกิจกรรม
  - (3) มีข้อร้องเรียน
  - (4) นโยบาย มติคณะอนุกรรมการหรือมติคณะกรรมการ

### 3.5 การตรวจต่ออายุใบอนุญาต

ผู้รับอนุญาตจะต้องยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาต ก่อนวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ กองควบคุมวัตถุเสพติดจะตรวจสอบเอกสารเพื่อต่ออายุใบอนุญาต เทียบกับพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 หรือฉบับแก้ไขเพิ่มเติม หรือกฎกระทรวง หรือประกาศ หรือระเบียบ หรือคำสั่ง หรือหลักเกณฑ์ หรือแนวทางปฏิบัติที่เกี่ยวข้องจากนั้น บันทึกผลการตรวจประเมินใบรายการตรวจสอบเอกสารประกอบคำขอ โดยให้กำหนดวันที่มีผลบังคับใช้เนื่องจากใบอนุญาตฉบับเดิม

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	<b>หลักเกณฑ์และเงื่อนไข</b>	รหัส RL-N2-5
	<b>ในการตรวจประเมินเพื่อการอนุญาตจำหน่าย          ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 และการต่ออายุ</b>	หน้า 7/7 แก้ไขครั้งที่ 2 ประกาศใช้วันที่ 17 กุมภาพันธ์ 2557

ผู้รับอนุญาตไม่สามารถยื่นขอต่ออายุหลังจากที่ใบอนุญาตสิ้นอายุลง ซึ่งการจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 โดยไม่ได้รับอนุญาต จะมีความผิดตามกฎหมาย

### 3.6 การตรวจกรณีพิเศษ

3.6.1 กองควบคุมวัตถุเสพติดจะดำเนินการตรวจสอบโดยไม่แจ้งให้ทราบล่วงหน้าในกรณีดังต่อไปนี้

- (1) มีข้อร้องเรียน
- (2) มีนโยบาย มีมติคณะอนุกรรมการหรือมติคณะกรรมการ
- (3) มีเหตุสงสัยเกี่ยวกับการจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 2