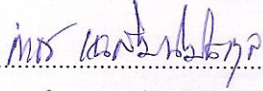

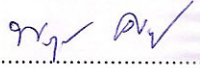


 <p>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration</p>	หลักเกณฑ์และเงื่อนไข	รหัส RL-N2-9
	ในการตรวจประเมินเพื่อการอนุญาตนำเข้า ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 (Acetic anhydride เฉพาะคราว)	หน้า 1/6 แก้ไขครั้งที่ 3 ประกาศใช้วันที่ 01/10/2557

ผู้จัดทำ 1	 (นายกำธร เฉลิมนิมิตกุล) เกสัชกรชำนาญการ ..18/กค./57	ผู้ตรวจสอบ	 (นายชาญชัย เอื้อชัยกุล) ผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด ๑๑/กค./๑๕๕๗
2	 (นางสาวพรสุรีย์ ศรีสว่าง) เกสัชกรชำนาญการ 1/ส.ค./57	ผู้อนุมัติ	 (นายบุญชัย สมบูรณ์สุข) เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ๒๔/กค./๒๕๕๗

 <p>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration</p>	หลักเกณฑ์และเงื่อนไข	รหัส RL-N2-9
	ในการตรวจประเมินเพื่อการอนุญาตนำเข้า ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 (Acetic anhydride เฉพาะคราว)	หน้า 3/6 แก้ไขครั้งที่ 3 ประกาศใช้วันที่ 01/10/2557


1. ขอบข่าย

เอกสารนี้กำหนดขั้นตอนการตรวจประเมินเพื่อการออกใบอนุญาตนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ที่จะดำเนินการโดยกองควบคุมวัตถุเสพติด โดยเอกสารนี้กำหนดโดยย่อ ถึงขั้นตอนการปฏิบัติงานและรายละเอียดของขั้นตอนต่างๆ ของการตรวจประเมินเพื่อออกใบอนุญาต การตรวจติดตามเฝ้าระวัง

2. นิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในเอกสารนี้ มีดังต่อไปนี้

- 2.1 การอนุญาต หมายถึง การอนุญาตนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 (Acetic anhydride เฉพาะคราว) ให้แก่ผู้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตที่ผ่านการประเมินความสอดคล้องตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กำหนด
- 2.2 ผู้ยื่นคำขอ หมายถึง ผู้ประกอบการซึ่งเป็นบุคคลหรือนิติบุคคลที่ประสงค์จะขอใบอนุญาตนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 (Acetic anhydride เฉพาะคราว)
- 2.3 ใบอนุญาต หมายถึง ใบอนุญาตนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4
- 2.4 หัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมิน หมายถึง ผู้ที่ทำหน้าที่เป็นผู้นำในการตรวจประเมินสถานที่ผลิต นำเข้า หรือสถานที่จัดเก็บ
- 2.5 ผู้ตรวจประเมิน (Auditor) หมายถึง บุคคลที่มีคุณสมบัติที่จะดำเนินการตรวจประเมินเพื่อออกใบอนุญาต รวมถึงการแก้ไขเปลี่ยนแปลง การออกใบแทน
- 2.6 คณะผู้ตรวจประเมิน หมายถึง กลุ่มบุคคลที่ทำหน้าที่ในการตรวจประเมิน
- 2.7 พนักงานเจ้าหน้าที่ หมายถึง ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
- 2.8 การตรวจประเมิน (Audit) หมายถึง กระบวนการที่เป็นระบบ เป็นอิสระและจัดทำเป็นเอกสาร เพื่อให้ได้หลักฐานการตรวจประเมินและเพื่อประเมินว่าเป็นไปตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 หรือฉบับแก้ไขเพิ่มเติม หรือกฎกระทรวง หรือประกาศ หรือระเบียบ หรือคำสั่ง หรือหลักเกณฑ์ และแนวทางปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง

 <p>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration</p>	หลักเกณฑ์และเงื่อนไข	รหัส RL-N2-9
	ในการตรวจประเมินเพื่อการอนุญาตนำเข้า ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 (Acetic anhydride เฉพาะคราว)	หน้า 4/6 แก้ไขครั้งที่ 3 ประกาศใช้วันที่ 01/10/2557

- 2.9 ข้อบกพร่อง (Nonconformity) หมายถึง สิ่งที่ไม่เป็นไปตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 หรือฉบับแก้ไขเพิ่มเติม หรือกฎกระทรวง หรือประกาศ หรือระเบียบ หรือคำสั่ง หรือหลักเกณฑ์ และแนวทางปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง
- 2.10 การตรวจประเมินเพื่อการอนุญาต (Initial audit) หมายถึง การตรวจประเมินผู้ยื่นคำขอว่า สามารถปฏิบัติตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 หรือฉบับแก้ไขเพิ่มเติม หรือกฎกระทรวงหรือประกาศ หรือระเบียบ หรือคำสั่ง หรือหลักเกณฑ์ และแนวทางปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง
- 2.11 การเฝ้าระวัง และตรวจติดตามผล (Surveillance) หมายถึง การตรวจติดตามผู้ได้รับอนุญาต เพื่อให้มั่นใจว่าสถานที่ที่ได้รับอนุญาตยังคงเป็นไปตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 หรือฉบับแก้ไขเพิ่มเติม หรือกฎกระทรวง หรือประกาศ หรือระเบียบ หรือคำสั่ง หรือหลักเกณฑ์ และแนวทางปฏิบัติที่เกี่ยวข้องสม่ำเสมอ
- 2.12 การตรวจกรณีพิเศษ (Special Audit) หมายถึง การตรวจประเมินโดยอาจไม่แจ้งให้ทราบล่วงหน้า
- 2.13 คณะกรรมการ หมายถึง คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ
- 2.14 คณะอนุกรรมการ หมายถึง คณะอนุกรรมการพิจารณาปริมาณการมีไว้ในครอบครอง ตรวจสอบการเก็บรักษา การใช้ และการจัดทำบัญชีรับ จ่าย ยาเสพติดให้โทษในประเภท 4


3. ขั้นตอนการตรวจประเมิน

3.1 ทั่วไป

- 3.1.1 การตรวจประเมินจะดำเนินการสำหรับผู้ยื่นคำขอที่อยู่ในเขตราชอาณาจักร
- 3.1.2 ระยะเวลาในการตรวจประเมินขึ้นอยู่กับความซับซ้อนของกิจกรรม
- 3.1.3 ขั้นตอนการตรวจประเมิน ประกอบด้วย 3 ขั้นตอน ดังนี้
 - (1) การแต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมิน และผู้ตรวจประเมิน
 - (2) การเตรียมการตรวจประเมิน
 - (3) การตรวจประเมินเพื่อออกใบอนุญาต


3.2 การแต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมิน และผู้ตรวจประเมิน

- 3.2.1 กองควบคุมวัตถุเสพติดจะแต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมิน และผู้ตรวจประเมินเพื่อตรวจประเมินให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 หรือฉบับแก้ไขเพิ่มเติม หรือกฎกระทรวง หรือประกาศ หรือระเบียบ หรือคำสั่ง หรือหลักเกณฑ์ หรือแนวทางปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง หรือมาตรการควบคุมยาเสพติดให้โทษในประเภท 4
- 3.2.2 การแต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมินจะดำเนินการเป็นทางการ โดยประกอบด้วย หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน และผู้ตรวจประเมินอีกจำนวนหนึ่งตามความเหมาะสม ซึ่งต้องกำหนดอำนาจหน้าที่ให้ชัดเจน และแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบ

 <p>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration</p>	หลักเกณฑ์และเงื่อนไข	รหัส RL-N2-9
	ในการตรวจประเมินเพื่อการอนุญาตนำเข้า ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 (Acetic anhydride เฉพาะคราว)	หน้า 5/6 แก้ไขครั้งที่ 3 ประกาศใช้วันที่ 01/10/2557

3.2.3 การแต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมินต้องยึดหลักดังนี้

- 3.2.3.1 ผู้ที่มีคุณสมบัติตามที่กำหนดในเอกสารหลักเกณฑ์และเงื่อนไขว่าด้วยคุณสมบัติและประสบการณ์สำหรับผู้ตรวจประเมิน และผู้เชี่ยวชาญ
 - 3.2.3.2 มีความเข้าใจในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 หรือฉบับแก้ไขเพิ่มเติม หรือกฎกระทรวง หรือประกาศ หรือระเบียบ หรือคำสั่ง หรือหลักเกณฑ์ และแนวทางปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง และขั้นตอนการตรวจประเมินเพื่อการอนุญาต
 - 3.2.3.3 มีความรู้อย่างแจ่มแจ้งในวิธีการตรวจประเมินที่เกี่ยวข้อง และในเอกสารการตรวจประเมิน
 - 3.2.3.4 มีความรู้ความสามารถทางเทคนิคในกิจกรรมที่ขอรับการรับรองตามทะเบียนรายชื่อผู้ตรวจประเมิน
 - 3.2.3.5 มีความสามารถในการสื่อความ
 - 3.2.3.6 ปราศจากผลประโยชน์ที่อาจทำให้สมาชิกในคณะผู้ตรวจประเมินปฏิบัติตนอย่างไม่เป็นกลาง ไม่น่าเชื่อถือ หรืออย่าง ไม่เสมอภาค รวมทั้ง
 - (1) ผู้ตรวจประเมินต้องไม่เคยให้คำปรึกษา หรือเป็นวิทยากรภายใน (In-house Training) หรือทำหน้าที่เป็นที่ปรึกษาให้แก่ผู้ยื่นคำขอภายในระยะเวลา 2 ปี ที่ผ่านมา ซึ่งอาจมีผลต่อกระบวนการและการตัดสินใจให้การรับรอง
 - (2) ผู้ตรวจประเมินต้องไม่เป็นผู้ถือหุ้นในหน่วยงานของผู้ยื่นคำขอ
 - (3) ผู้ตรวจประเมินต้องไม่มีแรงกดดันทางการค้าและ/หรือการเงินใดๆ
- 3.2.4 ก่อนทำการตรวจประเมิน หากยังไม่ได้มีการลงนามในสัญญาว่าด้วยการรักษาความลับ และหนังสือแสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสียไว้ก่อน ให้คณะผู้ตรวจประเมิน ลงนามในสัญญาว่าด้วยการรักษาความลับและหนังสือแสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย ต้องแจ้งชื่อผู้ได้รับการแต่งตั้งเป็นผู้ตรวจประเมิน ให้ผู้ยื่นคำขอทราบ

 <p>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration</p>	หลักเกณฑ์และเงื่อนไข	รหัส RL-N2-9
	ในการตรวจประเมินเพื่อการอนุญาตนำเข้า ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 (Acetic anhydride เฉพาะคราว)	หน้า 6/6 แก้ไขครั้งที่ 3 ประกาศใช้วันที่ 01/10/2557

3.3 การตรวจประเมินเพื่อออกใบอนุญาตนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4
(Acetic anhydride เฉพาะคราว)

ผู้ตรวจประเมินตรวจสอบเอกสารประกอบคำขอเทียบกับพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 หรือฉบับแก้ไขเพิ่มเติม หรือกฎกระทรวง หรือประกาศ หรือระเบียบ หรือคำสั่ง หรือหลักเกณฑ์ และแนวทางปฏิบัติที่เกี่ยวข้องที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดขึ้น จากนั้นบันทึกผลการตรวจประเมินใบรายการตรวจสอบเอกสารประกอบคำขอ

กรณีพบข้อบกพร่อง ให้แจ้งผู้ยื่นคำขอให้ดำเนินการแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม กลับมาที่กองควบคุมวัตถุเสพติดซึ่งเป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

3.4 การตรวจปล่อยยาเสพติดให้โทษในประเภท 4

- ผู้ตรวจประเมิน เจ้าหน้าที่ด่านอาหารและยา กรมศุลกากร ร่วมกันตรวจสอบการนำเข้า กับเจ้าหน้าที่ประจำด่าน โดยพิจารณาเอกสารประกอบการนำเข้า ใบอนุญาตนำเข้า ตรวจสอบรายการและสภาพของภาชนะบรรจุขนส่ง จากนั้นบันทึกข้อมูลในบันทึกการควบคุม ตรวจสอบ วัตถุเสพติด และทำการปิดผนึกบริเวณฝาเปิดด้วยลวดและประทับตรา อ.ย. เพื่อป้องกันการเปิดสำหรับวัตถุเสพติดที่บรรจุใน Isotank
- ณ สถานที่ประกอบการ ผู้ตรวจประเมินควบคุมการขนถ่ายน้ำหนักรถขนส่ง และบันทึกข้อมูล บันทึกการควบคุมและตรวจสอบการนำเข้าวัตถุเสพติด

3.5 การเฝ้าระวังและการตรวจติดตามผล

3.5.1 ตรวจสอบเอกสารการนำเข้า ให้เป็นไปตามเงื่อนไข ของใบอนุญาตนำเข้า

3.6 การตรวจกรณีพิเศษ

3.6.1 กองควบคุมวัตถุเสพติดจะดำเนินการตรวจสอบสถานที่ครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 โดยไม่แจ้งให้ทราบล่วงหน้า ในกรณีดังต่อไปนี้

- (1) มีข้อร้องเรียน
- (2) มีนโยบาย มติคณะอนุกรรมการหรือมติคณะกรรมการ
- (3) มีเหตุสงสัยเกี่ยวกับการนำเข้ายาเสพติดให้โทษในประเภท 4