
 <p>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration</p>	<b>หลักเกณฑ์และเงื่อนไข</b>	รหัส	RL-N2-8
	<b>ในการตรวจประเมินเพื่อการอนุญาตมีไว้ใน ครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ในทางอุตสาหกรรม</b>	หน้า	1/10
		แก้ไขครั้งที่	3
		ประกาศใช้วันที่	01/10/2557

<b>ผู้จัดทำ</b> 1	<p><i>นาย เฉลิม นิมิตกุล</i></p> <p>(นายกำธร เฉลิมนิมิตกุล)</p> <p>เภสัชกรชำนาญการ</p> <p><i>18/กย/57</i></p>	<b>ผู้ตรวจสอบ</b>	<p><i>นายชาญชัย เอื้อชัยกุล</i></p> <p>(นายชาญชัย เอื้อชัยกุล)</p> <p>ผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด</p> <p><i>22/กย/57</i></p>
2	<p><i>นางสาวพรสุรีย์ ศรีสว่าง</i></p> <p>(นางสาวพรสุรีย์ ศรีสว่าง)</p> <p>เภสัชกรชำนาญการ</p> <p><i>1/ก.ค./57</i></p>	<b>ผู้อนุมัติ</b>	<p><i>นายบุญชัย สมบูรณ์สุข</i></p> <p>(นายบุญชัย สมบูรณ์สุข)</p> <p>เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา</p> <p><i>24/กย/57</i></p>



 <p>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration</p>	<b>หลักเกณฑ์และเงื่อนไข</b>	รหัส	RL-N2-8
	<b>ในการตรวจประเมินเพื่อการอนุมัติไว้ใน ครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ในทางอุตสาหกรรม</b>	หน้า	3/10
		แก้ไขครั้งที่	3
		ประกาศใช้วันที่	01/10/2557


## 1. ขอบข่าย

เอกสารนี้กำหนดขั้นตอนการตรวจประเมินเพื่อการออกใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ในทางอุตสาหกรรม ที่จะดำเนินการโดยกองควบคุมวัตถุเสพติด โดยเอกสารนี้กำหนดโดยย่อถึงขั้นตอนการปฏิบัติงาน และรายละเอียดของขั้นตอนต่างๆ ของการตรวจประเมินเพื่อการอนุญาต การตรวจติดตามเฝ้าระวัง

## 2. นิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในเอกสารนี้ มีดังต่อไปนี้

- 2.1 การอนุญาต หมายถึง การอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ให้แก่ผู้ยื่นคำขอรับใบอนุญาต ที่ผ่านการประเมินความสอดคล้องตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กำหนด
- 2.2 ผู้ยื่นคำขอ หมายถึง ผู้ประกอบการ ซึ่งเป็นบุคคลหรือนิติบุคคลที่ประสงค์จะขอใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4
- 2.3 ผู้รับอนุญาต หมายถึง ผู้ได้รับการอนุญาตตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522
- 2.4 คณะกรรมการ หมายถึง คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ
- 2.5 คณะอนุกรรมการ หมายถึง คณะอนุกรรมการพิจารณาปริมาณการมีไว้ในครอบครอง ตรวจสอบการเก็บรักษา การใช้ และการจัดทำบัญชีรับ จ่าย ยาเสพติดให้โทษในประเภท 4
- 2.6 ใบอนุญาต หมายถึง ใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4
- 2.7 หัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมิน หมายถึง ผู้ที่ทำหน้าที่เป็นผู้นำในการตรวจประเมินสถานที่ผลิตครอบครองหรือสถานที่จัดเก็บ
- 2.8 ผู้ตรวจประเมิน (Auditor) หมายถึง บุคคลที่มีคุณสมบัติที่จะดำเนินการตรวจประเมินเพื่อออกใบอนุญาต รวมถึงการแก้ไขเปลี่ยนแปลง การออกใบแทน
- 2.9 คณะผู้ตรวจประเมิน คณะอนุกรรมการพิจารณาปริมาณการมีไว้ในครอบครอง ตรวจสอบการเก็บรักษา การใช้ และการจัดทำบัญชีรับ จ่าย ยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 หรือกลุ่มบุคคลที่ทำหน้าที่ในการตรวจประเมิน
- 2.10 พนักงานเจ้าหน้าที่ หมายถึง ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
- 2.11 การตรวจประเมิน (Audit) หมายถึง กระบวนการที่เป็นระบบ เป็นอิสระและจัดทำเป็นเอกสาร เพื่อให้ได้หลักฐานการตรวจประเมินและเพื่อประเมินว่าเป็นไปตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 หรือฉบับแก้ไขเพิ่มเติม หรือกฎกระทรวง หรือประกาศ หรือระเบียบ หรือคำสั่ง หรือหลักเกณฑ์ และแนวทางปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	<b>หลักเกณฑ์และเงื่อนไข</b>	รหัส	RL-N2-8
	<b>ในการตรวจประเมินเพื่อการอนุมัติไว้ใน          ครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4          ในทางอุตสาหกรรม</b>	หน้า	4/10
		แก้ไขครั้งที่	3
		ประกาศใช้วันที่	01/10/2557

- 2.12 ข้อบกพร่อง (Nonconformity) หมายถึง สิ่งที่ไม่เป็นไปตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 หรือฉบับแก้ไขเพิ่มเติม หรือกฎกระทรวง หรือประกาศ หรือระเบียบ หรือคำสั่ง หรือหลักเกณฑ์ และแนวทางปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง
- 2.13 การตรวจประเมินเพื่อการอนุมัติ (Initial audit) หมายถึง การตรวจประเมินผู้ยื่นคำขอว่าสามารถปฏิบัติตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 หรือฉบับแก้ไขเพิ่มเติม หรือกฎกระทรวง หรือประกาศ หรือระเบียบ หรือคำสั่ง หรือหลักเกณฑ์ และแนวทางปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง
- 2.14 การเฝ้าระวัง และตรวจติดตามผล (Surveillance) หมายถึง การตรวจติดตามผู้ได้รับอนุญาตทุกรายเพื่อให้มั่นใจว่าสถานที่ที่ได้รับอนุญาตยังคงเป็นไปตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 หรือฉบับแก้ไขเพิ่มเติม หรือกฎกระทรวง หรือประกาศ หรือระเบียบ หรือคำสั่ง หรือหลักเกณฑ์ และแนวทางปฏิบัติที่เกี่ยวข้องอย่างสม่ำเสมอ
- 2.15 การตรวจกรณีพิเศษ (Special Audit) หมายถึง การตรวจประเมินโดยอาจไม่แจ้งให้ทราบล่วงหน้า


### 3. ขั้นตอนการตรวจประเมินเพื่อออกใบอนุญาต

#### 3.1 ทั่วไป

- 3.1.1 การตรวจประเมินจะดำเนินการสำหรับยื่นคำขอที่อยู่ในเขตราชอาณาจักร
- 3.1.2 ระยะเวลาในการตรวจประเมินขึ้นอยู่กับขนาดพื้นที่ ความซับซ้อนของกิจกรรม
- 3.1.3 ขั้นตอนการตรวจประเมิน ประกอบด้วย 3 ขั้นตอน ดังนี้
- (1) การแต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมิน
  - (2) การเตรียมการตรวจประเมิน
  - (3) การตรวจประเมินเพื่อการอนุมัติ


#### 3.2 การแต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมิน

- 3.2.1 กองควบคุมวัตถุเสพติดจะแต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมิน เพื่อตรวจประเมินให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 หรือฉบับแก้ไขเพิ่มเติม หรือกฎกระทรวง หรือประกาศ หรือระเบียบ หรือคำสั่ง หรือหลักเกณฑ์ หรือแนวทางปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง หรือมาตรการควบคุมยาเสพติดให้โทษในประเภท 4
- 3.2.2 การแต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมินจะดำเนินการอย่างเป็นทางการ โดยประกอบด้วย หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน และผู้ตรวจประเมินอีกจำนวนหนึ่งตามความเหมาะสมซึ่งต้องกำหนดอำนาจหน้าที่ให้ชัดเจน และแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบ
- 3.2.3 การแต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมินต้องยึดหลักดังนี้

 <p>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration</p>	<b>หลักเกณฑ์และเงื่อนไข</b>	รหัส	RL-N2-8
	<b>ในการตรวจประเมินเพื่อการอนุมัติไว้ใน กรอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ในทางอุตสาหกรรม</b>	หน้า	5/10
		แก้ไขครั้งที่	3
		ประกาศใช้วันที่	01/10/2557

- 3.2.3.1 ผู้ที่มีคุณสมบัติตามที่กำหนดในเอกสารหลักเกณฑ์และเงื่อนไขว่าด้วยคุณสมบัติและประสบการณ์สำหรับผู้ตรวจประเมิน และผู้เชี่ยวชาญ
- 3.2.3.2 มีความเข้าใจในหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการรับรอง และขั้นตอนการตรวจประเมินเพื่อการอนุญาต
- 3.2.3.3 มีความรู้อย่างแจ่มแจ้งในวิธีการตรวจประเมินที่เกี่ยวข้อง และในเอกสารการตรวจประเมิน
- 3.2.3.4 มีความรู้ความสามารถทางเทคนิคในกิจกรรมที่ขอรับการรับรองตามทะเบียนรายชื่อผู้ตรวจประเมิน
- 3.2.3.5 มีความสามารถในการสื่อความ
- 3.2.3.6 ปราศจากผลประโยชน์ที่อาจทำให้สมาชิกในคณะผู้ตรวจประเมินปฏิบัติตนอย่างไม่เป็นกลาง ไม่น่าเชื่อถือ หรืออย่างไม่เสมอภาค รวมทั้ง
- (1) ผู้ตรวจประเมินต้องไม่เคยให้คำปรึกษา หรือเป็นวิทยากรภายใน (In-house Training) หรือทำหน้าที่เป็นที่ปรึกษาให้แก่ผู้ยื่นคำขอภายในระยะเวลา 2 ปี ที่ผ่านมา ซึ่งอาจมีผลต่อกระบวนการและการตัดสินใจให้การอนุญาต
  - (2) ผู้ตรวจประเมินต้องไม่เป็นผู้ถือหุ้นในหน่วยงานของผู้ยื่นคำขอ
  - (3) ผู้ตรวจประเมินต้องไม่มีแรงกดดันทางการค้าและ/หรือการเงินใดๆ
- 3.2.4 ก่อนทำการตรวจประเมิน หากยังไม่ได้มีการลงนามในสัญญาว่าด้วยการรักษาความลับ และหนังสือแสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสียไว้ก่อน ให้คณะผู้ตรวจประเมิน ลงนามในสัญญาว่าด้วยการรักษาความลับและหนังสือแสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย
- 3.2.5 ต้องแจ้งชื่อผู้ได้รับการแต่งตั้งเป็นผู้ตรวจประเมิน ให้ผู้ยื่นคำขอทราบ
- 3.3 การเตรียมการตรวจประเมิน
- คณะผู้ตรวจประเมินดำเนินการศึกษาข้อมูลของผู้ยื่นคำขอ และจัดเตรียมบันทึกที่ใช้ในการตรวจประเมิน



 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	<b>หลักเกณฑ์และเงื่อนไข</b>	รหัส	RL-N2-8
	<b>ในการตรวจประเมินเพื่อการอนุมัติไว้ใน          ครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4          ในทางอุตสาหกรรม</b>	หน้า	6/10
		แก้ไขครั้งที่	3
		ประกาศใช้วันที่	01/10/2557

### 3.4 ขั้นตอนการตรวจประเมินเพื่อออกใบอนุญาตครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 (กรณีรายใหม่)

#### 3.4.1 การตรวจประเมินเอกสารประกอบการออกใบอนุญาต (กรณีรายใหม่)

ผู้ตรวจประเมินพิจารณาเอกสารประกอบคำขอ ส่งเอกสารให้ผู้เชี่ยวชาญเพื่อพิจารณาความจำเป็นและความเหมาะสมของปริมาณการใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 และจัดทำหนังสือถึงสำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติดเพื่อตรวจสอบประวัติการถูกดำเนินคดีความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดตามพระราชบัญญัติป้องกันและปราบปรามยาเสพติด พ.ศ. ๒๕๑๙ ของผู้ขออนุญาต

กรณีที่ผลการตรวจสอบเอกสารประกอบคำขอพบข้อบกพร่อง หรือปริมาณการใช้ไม่เหมาะสม กองควบคุมวัตถุเสพติดดำเนินการแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขหรือทบทวน หรือจัดส่งเอกสารเพิ่มเติม ซึ่งเป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ


หากไม่พบข้อบกพร่องผู้ตรวจประเมินเสนอคณะกรรมการเพื่อตรวจสอบสถานที่ครอบครองและพิจารณา และเมื่อคณะกรรมการให้ความเห็นชอบแล้วจึงเสนอต่อคณะกรรมการเพื่อพิจารณาต่อไป

### 3.5 การเฝ้าระวัง และตรวจติดตามผล

3.5.1 หลังจากผู้ยื่นคำขอผ่านการตรวจประเมินและได้รับการอนุญาตแล้ว กองควบคุมวัตถุเสพติด จะตรวจสอบสถานที่และการมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 โดยตรวจสอบรายงานประจำเดือน (ย.ส. 23) รายงานประจำปี (ย.ส. 24) และจัดเก็บรายงานประจำเดือน (ย.ส. 23) รายงานประจำปี (ย.ส. 24) และบัญชีรับจ่ายตลอดจนบันทึกการควบคุมการผลิต (ตย. 9) โดยจะตรวจติดตามผลอย่างสม่ำเสมอ

3.5.2 ผู้ได้รับอนุญาต ต้องรักษาและปฏิบัติตามตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 หรือกฎกระทรวง หรือประกาศหรือระเบียบหรือคำสั่ง หรือหลักเกณฑ์หรือแนวทางปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง หรือมาตรการควบคุมยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 หรือเงื่อนไขอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

3.5.3 การเฝ้าระวัง และตรวจติดตามผล จะดำเนินการ ดังนี้  
 การอนุมัติไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ในทางอุตสาหกรรม ต้องได้รับการตรวจเฝ้าระวังทุกครั้งที่มีการใช้สำหรับรายใหม่ หากได้รับอนุญาตให้มีการ Online ข้อมูล กองควบคุมวัตถุเสพติดจะดำเนินการตรวจเฝ้าระวัง 3 เดือน/ 1 ครั้ง ทั้งนี้แผนการตรวจติดตามเฝ้าระวังอาจปรับให้มีการตรวจเยี่ยมบ่อยครั้งขึ้น

 <p>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration</p>	<b>หลักเกณฑ์และเงื่อนไข</b>	รหัส	RL-N2-8
	<b>ในการตรวจประเมินเพื่อการอนุมัติไว้ใน ครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ในทางอุตสาหกรรม</b>	หน้า	7/10
		แก้ไขครั้งที่	3
		ประกาศใช้วันที่	01/10/2557


3.5.4 การเฝ้าระวัง และตรวจติดตามผลที่กำหนดแผนไว้นี้ ให้ปฏิบัติตามขั้นตอนการตรวจติดตามเฝ้าระวังโดยอนุโลม

- กรณีที่ผลการตรวจประเมินไม่พบข้อบกพร่องให้เสนอเพื่อพิจารณาคงไว้ซึ่งการอนุญาตต่อไป
- กรณีสถานที่ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด หากพบข้อบกพร่องเล็กน้อย ให้คณะผู้ตรวจประเมิน แจ้งผู้ประกอบการจัดส่งแนวทางการแก้ไขและกำหนดระยะเวลาแล้วเสร็จ จัดส่งมาให้ กองควบคุมวัตถุเสพติด จากนั้นคณะผู้ตรวจประเมิน จะดำเนินการตรวจติดตามการแก้ไข ณ สถานที่
- กรณีสถานที่ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด หากพบข้อบกพร่องสำคัญให้คณะผู้ตรวจประเมิน จัดทำบันทึกคำให้การ และรวบรวมหลักฐาน เพื่อนำเสนอสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คณะอนุกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ ตามลำดับ เพื่อพิจารณาพักใช้ หรือเพิกถอนต่อไป
- กรณีพบความผิดจากการจัดทำบันทึกการควบคุมการผลิต (ตย. 9) รายงานประจำเดือน และประจำปี ผิดพลาด ให้เขียนความผิดพลาดจากการตรวจสอบที่แนบท้ายบันทึกการตรวจสอบสถานที่ ให้แจ้งเตือนผู้รับอนุญาต จากนั้นผู้รับอนุญาตต้องจัดทำหลักฐานการแก้ไข และจัดส่งกองควบคุมวัตถุเสพติดพิจารณา
- กรณีที่พบการกระทำที่ผิดกฎหมาย ให้จัดทำบันทึกคำให้การ และรวบรวมหลักฐาน เสนอสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อดำเนินการตามกฎหมายต่อไป
- กรณีพบความผิดจากการจัดทำทะเบียนรับ/จ่าย รายงานประจำเดือน และประจำปีผิดพลาด ให้แจ้งเตือนผู้รับอนุญาต จากนั้นผู้รับอนุญาตต้องจัดทำหลักฐานการแก้ไข และจัดส่งกองควบคุมวัตถุเสพติดพิจารณา

3.5.5 การตรวจกรณีพิเศษ

กองควบคุมวัตถุเสพติดอาจดำเนินการตรวจสอบสถานที่ครอบครองยาเสพติดให้โทษโดยอาจมีแจ้งให้ทราบล่วงหน้า ในกรณีดังต่อไปนี้

- (1) มีเหตุอันทำให้สงสัยว่าสมรรถนะลดหย่อนลง
- (2) มีการเปลี่ยนแปลงในสาระสำคัญที่มีผลต่อกิจกรรม เช่น ปรับปรุงสถานที่ครอบครอง
- (3) ขอร้องเรียน
- (4) นโยบาย มติคณะอนุกรรมการ มติคณะกรรมการ

 <p>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration</p>	<b>หลักเกณฑ์และเงื่อนไข</b>	รหัส	RL-N2-8
	<b>ในการตรวจประเมินเพื่อการอนุมัติไว้ใน กรอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ในทางอุตสาหกรรม</b>	หน้า	8/10
		แก้ไขครั้งที่	3
		ประกาศใช้วันที่	01/10/2557

3.6. ขั้นตอนการตรวจประเมินเพื่อออกใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 (กรณีรายเดิมขอต่อเนื่อง)

3.6.1 การเตรียมการตรวจประเมิน และการตรวจประเมินเพื่อการออกใบอนุญาต

ผู้ตรวจประเมินพิจารณาเอกสารประกอบคำขอ และแจ้งให้กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด ตรวจสอบประวัติการกระทำผิดตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ

กรณีที่ผลการตรวจสอบเอกสารประกอบคำขอพบข้อบกพร่อง หรือปริมาณการใช้ไม่เหมาะสม กองควบคุมวัตถุเสพติดดำเนินการแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขหรือทบทวน หรือจัดส่งเอกสารเพิ่มเติม ซึ่งเป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

3.6.2 การพิจารณาผลการตรวจประเมิน

3.6.2.1 กรณีที่ไม่พบข้อบกพร่อง ให้ผู้ตรวจประเมินสรุปข้อมูลเสนอ

คณะกรรมการและคณะกรรมการเพื่อพิจารณาตามลำดับ

3.6.2.2 กรณีที่พบข้อบกพร่อง จะดำเนินการต่อไปนี้

ให้ผู้ยื่นคำขอจัดส่งเอกสารการแก้ไข หรือเพิ่มเติม จากนั้นกองควบคุมวัตถุเสพติด พิจารณาความเหมาะสมของเอกสารที่แก้ไข หรือเพิ่มเติม และสรุปข้อมูลเสนอคณะกรรมการและคณะกรรมการเพื่อพิจารณาตามลำดับ

3.6.2.3 กรณีที่ผู้ยื่นคำขอไม่ดำเนินการแก้ไขเอกสารประกอบคำขอภายในระยะเวลาที่


กำหนดและใบอนุญาตเดิมสิ้นอายุ และผลการตรวจสอบหลักฐานพบว่าผู้ยื่นคำขอมีการครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 กองควบคุมวัตถุเสพติดจะดำเนินการตามกฎหมายต่อไป

3.7 การเฝ้าระวัง และตรวจติดตามผล

3.7.1 หลังจากผู้ยื่นคำขอผ่านการตรวจประเมินและได้รับการอนุญาตแล้ว กองควบคุมวัตถุเสพติด จะตรวจสอบสถานที่ที่มีไว้ในครอบครอง และตรวจสอบสำเนารายงานประจำเดือน (แบบย.ส. 23) รายงานประจำปี (แบบย.ส. 24) และจัดเก็บรายงานประจำเดือน (แบบย.ส. 23) รายงานประจำปี (แบบย.ส. 24) และบัญชีรับจ่าย ตลอดจนถึงบันทึกการควบคุมการผลิต (ตย. 9) โดยจะตรวจติดตามผลอย่างสม่ำเสมอ

3.7.2 ผู้รับอนุญาต ต้องรักษาและปฏิบัติตามตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 หรือ กฎกระทรวง หรือประกาศกระทรวงหรือระเบียบ หรือคำสั่ง หรือหลักเกณฑ์ หรือแนวปฏิบัติ อื่นๆที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดขึ้น หรือมาตรการควบคุมยาเสพติดให้โทษในประเภท 4




 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	<b>หลักเกณฑ์และเงื่อนไข</b>	รหัส	RL-N2-8
	<b>ในการตรวจประเมินเพื่อการอนุมัติไว้ใน          ครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4          ในทางอุตสาหกรรม</b>	หน้า	9/10
		แก้ไขครั้งที่	3
		ประกาศใช้วันที่	01/10/2557

3.7.3 การอนุมัติไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ในทางอุตสาหกรรม ต้องได้รับการตรวจเฝ้าระวัง 1 ครั้งต่อ 3 เดือน โดยแผนการตรวจติดตามเฝ้าระวังอาจปรับให้มีการตรวจเยี่ยมบ่อยครั้งขึ้นและโดยไม่แจ้งให้ทราบล่วงหน้า ในกรณีดังต่อไปนี้

- (1) มีเหตุอันทำให้สงสัยว่าสมรรถนะลดหย่อนลง
- (2) มีการเปลี่ยนแปลงในสาระสำคัญที่มีผลต่อกิจกรรม เช่น ปรับปรุงสถานที่ครอบครอง
- (3) ขอร้องเรียน
- (4) นโยบาย มติคณะอนุกรรมการ หรือมติคณะกรรมการ

3.7.4 การเฝ้าระวัง และตรวจติดตามผลที่กำหนดแผนไว้นี้ ให้ปฏิบัติตามขั้นตอนการตรวจติดตามเฝ้าระวังโดยอนุโลม

- กรณีที่ผลการตรวจประเมินไม่พบข้อบกพร่องให้เสนอเพื่อพิจารณาคงไว้ซึ่งการอนุญาตต่อไป
- กรณีสถานที่ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด หากพบข้อบกพร่องเล็กน้อย ให้คณะผู้ตรวจประเมิน แจ้งผู้ประกอบการ จัดส่งแนวทางการแก้ไขและกำหนดระยะเวลาแล้วเสร็จ จัดส่งมาให้ กองควบคุมวัตถุเสพติด จากนั้นคณะผู้ตรวจประเมิน จะดำเนินการตรวจติดตามการแก้ไข ณ สถานที่
- กรณีสถานที่ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด หากพบข้อบกพร่องสำคัญให้คณะผู้ตรวจประเมิน จัดทำบันทึกคำให้การ และรวบรวมหลักฐาน เพื่อนำเสนอสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คณะอนุกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ ตามลำดับ เพื่อพิจารณาพักใช้ หรือเพิกถอนต่อไป
- กรณีพบความผิดจากการจัดทำบันทึกการควบคุมการผลิต (ตย. 9) บัญชีรับจ่าย รายงานประจำเดือน และรายงานประจำปี ผิดพลาด ให้เขียนความผิดพลาดจากการตรวจสอบที่แนบท้ายบันทึกการตรวจสอบสถานที่ ให้แจ้งเตือนผู้รับอนุญาต จากนั้นผู้รับอนุญาตต้องหาสาเหตุ และดำเนินการแก้ไข จัดส่งหลักฐานการแก้ไขให้ คณะผู้ตรวจประเมินพิจารณา
- กรณีที่พบการกระทำที่ผิดกฎหมาย ให้จัดทำบันทึกคำให้การ รวบรวมหลักฐาน และสรุปผล การตรวจติดตามเฝ้าระวังเสนอสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อพิจารณาดำเนินการคดีต่อไป

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	<b>หลักเกณฑ์และเงื่อนไข</b>	รหัส                    RL-N2-8
	<b>ในการตรวจประเมินเพื่อการอนุมัติมิไว้ใน          ครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4          ในทางอุตสาหกรรม</b>	หน้า                    10/10 แก้ไขครั้งที่            3 ประกาศใช้วันที่ 01/10/2557

- กรณีพบความผิดจากการจัดทำทะเบียนรับ/จ่าย รายงานประจำเดือน และประจำปีผิดพลาด ให้แจ้งเตือนผู้รับอนุญาต จากนั้นผู้รับอนุญาตต้องจัดทำหลักฐานการแก้ไข และจัดส่งกองควบคุมวัตถุเสพติดพิจารณา

#### 3.7.5 การตรวจกรณีพิเศษ

กองควบคุมวัตถุเสพติดอาจดำเนินการตรวจสอบสถานที่ครอบครองยาเสพติดให้โทษโดยอาจมีแจ้งให้ทราบล่วงหน้า ในกรณีดังต่อไปนี้

- (1) มีเหตุอันทำให้สงสัยว่าสมรรถนะลดหย่อนลง
- (2) มีการเปลี่ยนแปลงในสาระสำคัญที่มีผลต่อกิจกรรม เช่น ปรับปรุงสถานที่ครอบครอง
- (3) ขอร้องเรียน
- (4) นโยบาย มติคณะอนุกรรมการ มติคณะกรรมการ