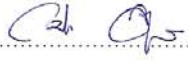




 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	<b>หลักเกณฑ์และเงื่อนไข</b>	<b>รหัส</b> RL-N2-13
	<b>ในการตรวจประเมินเพื่อออก ใบอนุญาตโฆษณาวัตถุออกฤทธิ์</b>	หน้า 1/6 แก้ไขครั้งที่ 1 ประกาศใช้วันที่ 20/05/2554

<b>ผู้จัดทำ</b> 1  (นางสาวกมลชนก สุริยกุล ณ อยุรยา) เกษตรกรชำนาญการ 25/04/54	<b>ผู้ตรวจสอบ</b>  (นายประพนธ์ อางตระกูล) ผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด 25/04/54
2  (นายสัตย์ชัย จันทร์โต) เกษตรกรชำนาญการ 25/04/2554	<b>ผู้อนุมัติ</b>  (น.พ.พิพัฒน์ ยิ่งเสรี) เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา 26/04/54

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	<b>หลักเกณฑ์และเงื่อนไข</b>	<b>ร หัส</b> RL-N2-13
	<b>ในการตรวจประเมินเพื่อออก ใบอนุญาตโฆษณาวัตถุออกฤทธิ์</b>	หน้า 2/6 แก้ไขครั้งที่ 1 ประกาศใช้วันที่ 20/05/2554


1. ขอบข่าย

เอกสารนี้กำหนดขั้นตอนการตรวจประเมินเพื่อการออกใบอนุญาตโฆษณาซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 2 ประเภท 3 และประเภท 4 ที่จะดำเนินการโดยกองควบคุมวัตถุเสพติด โดยเอกสารนี้กำหนดโดยย่อ ถึงขั้นตอนการปฏิบัติงาน และรายละเอียดของขั้นตอนต่างๆ ของการตรวจประเมินเพื่อการอนุญาต การตรวจติดตามเฝ้าระวัง


2. นิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในเอกสารนี้ มีดังต่อไปนี้

- 2.1 การอนุญาต หมายถึง การอนุญาตผลิต นำเข้า นำหรือส่งเข้า ครอบครอง จำหน่าย ขาย ส่งออก โฆษณา ใช้ขลาก รวมถึง สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์ และออกเอกสารการอนุญาตให้แก่ผู้ยื่นคำขอรับบริการ ที่ผ่านการประเมินความสอดคล้องตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กำหนด
- 2.2 ผู้ยื่นคำขอ หมายถึง ผู้ประกอบการที่เป็นผู้ผลิตหรือนำเข้าหรือผู้แทนจำหน่ายเท่านั้น ซึ่งเป็นบุคคลหรือนิติบุคคลที่ประสงค์จะขอใบอนุญาตโฆษณาวัตถุออกฤทธิ์
- 2.3 คณะกรรมการ หมายถึง คณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท
- 2.4 คณะอนุกรรมการ หมายถึง คณะอนุกรรมการพิจารณาการขึ้นการขอใช้ใบอนุญาตหรือเพิกถอนใบอนุญาต
- 2.5 ใบอนุญาต หมายถึง ใบอนุญาตโฆษณาซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ประเภท 3 และประเภท 4
- 2.6 ผู้ตรวจประเมิน (Auditor) หมายถึง บุคคลที่มีคุณสมบัติที่จะดำเนินการตรวจประเมินเพื่อออกใบอนุญาต โฆษณา
- 2.7 การตรวจประเมิน (Audit) หมายถึง กระบวนการที่เป็นระบบ เป็นอิสระและจัดทำเป็นเอกสาร เพื่อให้ได้หลักฐานการตรวจประเมินและเพื่อประเมินว่าเป็นไปที่พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 หรือฉบับแก้ไขเพิ่มเติม หรือกฎกระทรวง หรือประกาศ หรือระเบียบ หรือคำสั่ง หรือหลักเกณฑ์ หรือแนวทางปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง


 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	<b>หลักเกณฑ์และเงื่อนไข</b>	<b>ร หัส</b> RL-N2-13
	<b>ในการตรวจประเมินเพื่อออก ใบอนุญาตโฆษณาวัตถุออกฤทธิ์</b>	หน้า 3/6 แก้ไขครั้งที่ 1 ประกาศใช้วันที่ 20/05/2554

- 2.8 ข้อบกพร่อง (Nonconformity) หมายถึง สิ่งที่ไม่เป็นไปตามพระราชบัญญัติวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม หรือกฎกระทรวง หรือประกาศ หรือระเบียบ หรือคำสั่ง หรือหลักเกณฑ์ หรือแนวทางปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง
- 2.9 การตรวจประเมินเพื่อการอนุญาต (Initial audit) หมายถึง การตรวจประเมินผู้ยื่นคำขอว่าสามารถปฏิบัติตามพระราชบัญญัติวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม หรือกฎกระทรวง หรือประกาศ หรือระเบียบ หรือคำสั่ง หรือหลักเกณฑ์ หรือแนวทางปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง
- 2.10 การเฝ้าระวัง และตรวจติดตามผล (Surveillance) หมายถึง การตรวจติดตามผู้ได้รับอนุญาตทุกรายเพื่อให้มั่นใจว่าสถานที่ที่ได้รับอนุญาตยังคงเป็นไปตามพระราชบัญญัติวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม หรือกฎกระทรวง หรือประกาศ หรือระเบียบ หรือคำสั่ง หรือหลักเกณฑ์ และแนวทางปฏิบัติที่เกี่ยวข้องอย่างสม่ำเสมอ
3. ขั้นตอนการตรวจประเมินเพื่อออกใบอนุญาต
- 3.1 ทั่วไป
- 3.1.1 การตรวจประเมินจะดำเนินการสำหรับผู้ขออนุญาตที่อยู่ในเขตราชอาณาจักร
- 3.1.2 ขั้นตอนการตรวจประเมิน ประกอบด้วย 2 ขั้นตอน ดังนี้
- (1) การแต่งตั้งผู้ตรวจประเมิน
  - (2) การเตรียมการตรวจประเมิน และการตรวจประเมินเพื่อการอนุญาต
- 3.2 การแต่งตั้งผู้ตรวจประเมิน
- กองควบคุมวัตถุเสพติดจะแต่งตั้งผู้ตรวจประเมิน เพื่อตรวจประเมินความเป็นไปตามพระราชบัญญัติวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 หรือฉบับแก้ไขเพิ่มเติม หรือกฎกระทรวง หรือประกาศ หรือระเบียบ หรือคำสั่ง หรือหลักเกณฑ์ และแนวทางปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง การแต่งตั้งผู้ตรวจประเมินต้องยึดหลักดังนี้
- 3.2.1 ผู้ที่มีคุณสมบัติตามที่กำหนดในเอกสารหลักเกณฑ์และเงื่อนไขว่าด้วยคุณสมบัติและประสบการณ์สำหรับผู้ตรวจประเมิน และผู้เชี่ยวชาญ
- 3.2.2 มีความเข้าใจใน พระราชบัญญัติวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม หรือกฎกระทรวง หรือประกาศ หรือ

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	<b>หลักเกณฑ์และเงื่อนไข</b>	<b>ร หัส</b> RL-N2-13
	<b>ในการตรวจประเมินเพื่อออก ใบอนุญาตโฆษณาวัตถุออกฤทธิ์</b>	หน้า 4/6 แก้ไขครั้งที่ 1 ประกาศใช้วันที่ 20/05/2554

ระเบียบ หรือคำสั่ง หรือหลักเกณฑ์ และแนวทางปฏิบัติที่เกี่ยวข้องและขั้นตอนการอนุญาตโฆษณา

- 3.2.3 มีความรู้ในวิธีการตรวจประเมินที่เกี่ยวข้อง และในเอกสารการตรวจประเมิน
- 3.2.4 มีความรู้ความสามารถทางเทคนิคในกิจกรรมที่ขอรับการรับรองตามทะเบียนรายชื่อผู้ตรวจประเมิน
- 3.2.5 ปราศจากผลประโยชน์ที่อาจทำให้ผู้ตรวจประเมินปฏิบัติตนอย่างไม่เป็นกลาง ไม่น่าเชื่อถือ หรืออย่างไม่เสมอภาค รวมทั้ง
- (1) ผู้ตรวจประเมินต้องไม่เคยให้คำปรึกษา หรือเป็นวิทยากรภายใน (In-house Training) หรือทำหน้าที่เป็นที่ปรึกษาให้แก่ผู้ยื่นคำขอภายในระยะเวลา 2 ปี ที่ผ่านมา ซึ่งอาจมีผลต่อกระบวนการและการตัดสินใจให้การรับรอง
  - (2) ผู้ตรวจประเมินต้องไม่เป็นผู้ถือหุ้นในหน่วยงานของผู้ยื่นคำขอ
  - (3) ผู้ตรวจประเมินต้องไม่มีแรงกดดันทางการค้าและ/หรือการเงินใดๆ
- 3.2.6 ก่อนทำการตรวจประเมิน หากยังไม่ได้มีการลงนามในสัญญาว่าด้วยการรักษาความลับและหนังสือแสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสียไว้ก่อน ให้คณะผู้ตรวจประเมิน ลงนามในสัญญาว่าด้วยการรักษาความลับและหนังสือแสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย
- 3.2.7 โดยต้องแจ้งชื่อผู้ได้รับการแต่งตั้งเป็นผู้ตรวจประเมิน ให้ผู้ยื่นคำขอทราบ
- 3.3 การเตรียมการตรวจประเมิน และการตรวจประเมินเพื่อการออกใบอนุญาต
- 3.3.1 ผู้ตรวจประเมินดำเนินการศึกษาข้อมูลของผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบเอกสารประกอบคำขอเทียบกับพระราชบัญญัติวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม หรือกฎกระทรวงหรือประกาศ หรือระเบียบ หรือคำสั่ง หรือหลักเกณฑ์ และแนวทางปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง และระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยขั้นตอนและวิธีการอนุญาตและให้ความเห็นเกี่ยวกับการโฆษณา

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	<b>หลักเกณฑ์และเงื่อนไข</b>	<b>ร หัส</b> RL-N2-13
	<b>ในการตรวจประเมินเพื่อออก ใบอนุญาตโฆษณาวัตถุออกฤทธิ์</b>	หน้า 5/6 แก้ไขครั้งที่ 1 ประกาศใช้วันที่ 20/05/2554

ผลิตภัณฑ์สุขภาพ พ.ศ. 2541 จากนั้นบันทึกผลการตรวจประเมินในใบ  
ตรวจรับเอกสารประกอบคำขออนุญาตโฆษณาวัตถุออกฤทธิ์

### 3.3.2 การพิจารณาผลการตรวจประเมิน

กรณีพบข้อบกพร่อง ให้แจ้งผู้ยื่นคำขอให้ดำเนินการแก้ไขหรือส่งเอกสาร  
เพิ่มเติม จากนั้นผู้ตรวจประเมินพิจารณาเอกสารที่แก้ไขหรือเอกสารเพิ่ม  
เติม หากแนวทางที่เสนอยอมรับได้จะนำเสนอเพื่อพิจารณาออกใบ  
อนุญาตต่อไป

กรณีที่ไม่พบข้อบกพร่องให้นำเสนอเพื่อพิจารณาออกใบอนุญาตต่อไป  
กรณีที่ไม่รับ ให้รวบรวมผลการตรวจประเมินเสนอหัวหน้ากลุ่มกำกับดูแล  
ก่อนออกสู่ตลาดเพื่อพิจารณาต่อไป

### 3.4 การเฝ้าระวัง และตรวจติดตามผล


3.4.1 หลังจากผู้ยื่นคำขอผ่านการตรวจประเมินและได้รับการอนุญาตแล้ว  
กองควบคุมวัตถุเสพติด จะตรวจติดตามผลอย่างสม่ำเสมอ โดยจะจัดทำ  
แผนการตรวจเฝ้าระวัง

3.4.2 ผู้ได้รับอนุญาตจะต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงาน  
คณะกรรมการอาหารและยา และปฏิบัติตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออก  
ฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม หรือกฎ  
กระทรวง หรือประกาศ หรือระเบียบ หรือคำสั่ง หรือหลักเกณฑ์ และแนว  
ทางปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง

3.4.3 กองควบคุมวัตถุเสพติดดำเนินการตรวจติดตามเฝ้าระวังการอนุญาต  
โฆษณา 1 ครั้ง ต่อ 3 ปี และมีการสุ่มตรวจตัวอย่างโฆษณาจากสื่อต่างๆ  
ที่เผยแพร่ เพิ่มเติม

- กรณีที่ผลการตรวจสอบพบว่าขึ้นโฆษณาไม่ตรงตามที่ได้รับ  
อนุญาต ให้รวบรวมหลักฐานเพื่อพิจารณาดำเนินการตามกฎหมาย  
และผู้อนุญาตมีอำนาจออกคำสั่งอย่างใดอย่างหนึ่งหรือหลายอย่าง  
ดังต่อไปนี้



 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	<b>หลักเกณฑ์และเงื่อนไข</b>	<b>รหัส</b> RL-N2-13
	<b>ในการตรวจประเมินเพื่อออก ใบอนุญาตโฆษณาวัตถุออกฤทธิ์</b>	หน้า 6/6 แก้ไขครั้งที่ 1 ประกาศใช้วันที่ 20/05/2554

1. ให้แก้ไขข้อความหรือวิธีการในการโฆษณา
  2. ห้ามการใช้ข้อความบางอย่างที่ปรากฏในการโฆษณา
  3. ห้ามการโฆษณา หรือห้ามใช้วิธีการโฆษณา
  4. ให้โฆษณาเพื่อแก้ไขความเข้าใจผิดที่อาจเกิดขึ้น
- 3.4.4 กรณีพบข้อร้องเรียนเกี่ยวกับโฆษณา ดำเนินการตรวจสอบ และรวบรวมหลักฐานเพื่อพิจารณาดำเนินการตามกฎหมาย