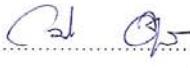
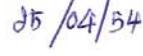
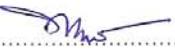
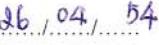


 สํานักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	หลักเกณฑ์และเงื่อนไข ในการตรวจประเมินเพื่อออก ใบอนุญาตโฆษณาเสพติดให้โทษ	รหัส RL-N2-12 หน้า 1/6 แก้ไขครั้งที่ 1 ประกาศใช้วันที่ 20/05/2554
--	--	---

<p>ผู้จัดทำ</p> <p>1  (นางสาวกมลชนก สุริยกุล ณ อุณหยา) เกสัชกรชำนาญการ ๒๕/๐๔/๕๔ </p> <p>2  (นายสัญชัย จันทร์โภต) เกสัชกรชำนาญการ ๒๕/๐๔/๒๕๕๑</p>	<p>ผู้ตรวจสอบ</p> <p> (นายประพนธ์ อางตะถูล)</p> <p>ผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด  ๒๕/๐๔/๕๔</p> <p>ผู้อนุมัติ  (น.พ.พิพัฒน์ ยิ่งเจริญ) เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา  ๒๖/๐๔/๕๔</p>
---	--

 สํานักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	หลักเกณฑ์และเงื่อนไข ในการตรวจประเมินเพื่อออก ใบอนุญาตโฆษณายาสเปติดให้โทษ	ร ห ล RL-N2-12 หน้า 2/6 แก้ไขครั้งที่ 1 ประกาศใช้วันที่ 20/05/2554
--	--	--

1. ขอบข่าย

เอกสารนี้กำหนดขั้นตอนการตรวจประเมินเพื่อการออกใบอนุญาตโฆษณายาสเปติดให้โทษในประเทศไทย 2 และ 3 ที่ดำเนินการโดยกองควบคุมวัสดุสเปติด โดยเอกสารนี้กำหนดโดยย่อ ถึงขั้นตอนการปฏิบัติงาน และรายละเอียดของขั้นตอนดังๆ ของการตรวจประเมินเพื่อการอนุญาต การตรวจติดตามเฝ้าระวัง

2. มีหมาย

ความหมายของคำที่ใช้ในเอกสารนี้ มีดังต่อไปนี้

- 2.1 การอนุญาต หมายถึง การอนุญาตผลิต นำเข้า นำหรือส่งเข้า ครอบคลุม จำหน่าย ขาย ซื้อขาย โฆษณา ให้ฉลาก รวมถึง สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์ และออกเอกสารการขออนุญาตให้แก่ผู้ยื่นคำขอรับบริการ ที่ผ่านการประเมินความสอดคล้องตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กำหนด
- 2.2 ผู้ยื่นคำขอ หมายถึง ผู้ประกอบการซึ่งเป็นบุคคลหรือนิติบุคคล ที่ประสงค์จะขอใบอนุญาตโฆษณา ยาสเปติดให้โทษในประเทศไทย 2 และประเทศไทย 3 และเป็นไปตามกฎหมายระหว่างประเทศ
- 2.3 ผู้รับอนุญาต หมายถึง ผู้ได้รับการขออนุญาตตามพระราชบัญญัติยาสเปติดให้โทษ พ.ศ. 2522
- 2.4 คณะกรรมการ หมายถึง คณะกรรมการควบคุมยาสเปติดให้โทษ
- 2.5 คณะกรรมการพิจารณา หมายถึง คณะกรรมการพิจารณาหลักเกณฑ์การพักริบูนที่อนุญาต หรือเพิกถอนใบอนุญาต
- 2.6 ใบอนุญาต หมายถึง ใบอนุญาตโฆษณายาสเปติดให้โทษในประเทศไทย 2 และ 3
- 2.7 ผู้ตรวจประเมิน (Auditor) หมายถึง บุคคลที่มีคุณสมบัติที่จะดำเนินการตรวจประเมินเพื่อออกใบอนุญาต โฆษณา
- 2.8 การตรวจประเมิน (Audit) หมายถึง กระบวนการที่เป็นระบบ เป็นอิสระและจัดทำเป็นเอกสาร เพื่อให้ได้หลักฐานการตรวจประเมินและเพื่อประเมินว่าเป็นไปตามพระราชบัญญัติยาสเปติดให้โทษ พ.ศ. 2522 หรือฉบับแก้ไขเพิ่มเติม หรือกฎหมายระหว่างประเทศ หรือระเบียบ หรือคำสั่ง หรือหลักเกณฑ์ หรือแนวทางปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	หลักเกณฑ์และเงื่อนไข ในการตรวจประเมินเพื่อออก ใบอนุญาตโฆษณายาสเปติดให้ไทย	รหส RL-N2-12 หน้า 3/6 แก้ไขครั้งที่ 1 ประกาศใช้วันที่ 20/05/2554
---	--	--

2.9 ข้อบกพร่อง (Nonconformity) หมายถึง สิ่งที่ไม่เป็นไปตามพระราชบัญญัติยาสเปติดให้ไทย พ.ศ. 2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม หรือกฎหมาย หรือประกาศ หรือระเบียบ หรือคำสั่ง หรือหลักเกณฑ์ หรือแนวทางปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง

2.10 การตรวจประเมินเพื่อการอนุญาต (Initial audit) หมายถึง การตรวจประเมินผู้ยื่นคำขอ ว่าสามารถปฏิบัติตามพระราชบัญญัติยาสเปติดให้ไทย พ.ศ. 2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม หรือกฎหมาย หรือประกาศ หรือระเบียบ หรือคำสั่ง หรือหลักเกณฑ์ หรือแนวทางปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง

2.11 การเฝ้าระวัง และตรวจสอบตามผล (Surveillance) หมายถึง การตรวจสอบตามผู้ได้รับอนุญาตทุกราย เพื่อให้มั่นใจว่าใบอนุญาตโฆษณาที่ได้รับอนุญาตยังคงเป็นไปตามพระราชบัญญัติยาสเปติดให้ไทย พ.ศ. 2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม หรือกฎหมาย หรือประกาศ หรือระเบียบ หรือคำสั่ง หรือหลักเกณฑ์ หรือแนวทางปฏิบัติที่เกี่ยวข้องอย่างสม่ำเสมอ

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

3.2.1 กองควบคุมวัสดุสเปติดจะแต่งตั้งผู้ตรวจประเมิน เพื่อตรวจประเมิน ความเป็นไปตามพระราชบัญญัติยาสเปติดให้ไทย พ.ศ. 2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม หรือกฎหมาย หรือประกาศ หรือระเบียบ หรือคำสั่ง หรือหลักเกณฑ์ และแนวทางปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง โดยการแต่งตั้งผู้ตรวจประเมินต้องยึดหลักดังนี้

3.2.1.1 ผู้ที่มีคุณสมบัติดตามที่กำหนดในเอกสารหลักเกณฑ์และเงื่อนไข ว่าด้วยคุณสมบัติและประสบการณ์สำหรับผู้ตรวจประเมิน และผู้เขียนรายงานสำหรับการอนุญาต

 สํานักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	หลักเกณฑ์และเงื่อนไข ในการตรวจประเมินเพื่อออก ใบอนุญาตโฆษณายาสเปติดให้ไทย	รหส RL-N2-12 หน้า 4/6 แก้ไขครั้งที่ 1 ประกาศใช้วันที่ 20/05/2554
--	--	--

3.2.1.2 มีความเข้าใจในพระราชบัญญัติยาสเปติดให้ไทย พ.ศ. 2522

หรือฉบับแก้ไขเพิ่มเติม หรือกฎกระทรวง หรือประกาศ หรือ
ระเบียบ หรือคำสั่ง หรือหลักเกณฑ์ หรือแนวทางปฏิบัติที่เกี่ยว
ข้อง และขั้นตอนการขออนุญาตโฆษณา

3.2.1.3 มีความรู้ในวิธีการตรวจประเมินที่เกี่ยวข้อง และในเอกสารการ
ตรวจประเมิน

3.2.1.4 มีความรู้ความสามารถทางเทคนิคในกิจกรรมที่ขับการรับรอง
ตามที่เปลี่ยนรายชื่อผู้ตรวจสอบประเมิน

3.2.1.5 ปราศจากผลประโยชน์ที่อาจทำให้ผู้ตรวจสอบประเมินปฏิบัติตน
อย่างไม่เป็นกลาง ไม่โปรตีตอถือ หรืออย่างไม่เสมอภาค รวมทั้ง

(1) ผู้ตรวจสอบประเมินต้องไม่เคยให้คำปรึกษา หรือเป็นพิทยากร
ภายใน (In-house Training) หรือทำหน้าที่เป็นที่ปรึกษา
ให้แก่ผู้ยื่นคำขอภายในระยะเวลา 2 ปี ที่ผ่านมา ซึ่งอาจมี
ผลต่อกระบวนการและการตัดสินให้การรับรอง

(2) ผู้ตรวจสอบประเมินต้องไม่เป็นผู้ถือหุ้นในหน่วยงานของผู้ยื่น
คำขอ

(3) ผู้ตรวจสอบประเมินต้องไม่มีแรงกดดันทางการค้าและ/หรือ
การเงินใดๆ

3.2.2 ก่อนทำการตรวจประเมิน หากยังไม่ได้มีการลงนามในสัญญาว่าด้วยการ
รักษาความลับและหนังสือแสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสียไว้ก่อน ให้
คณะกรรมการประเมิน ลงนามในสัญญาว่าด้วยการรักษาความลับและ
หนังสือแสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย

3.2.3 โดยต้องแจ้งชื่อผู้ได้รับการแต่งตั้งเป็นผู้ตรวจสอบประเมิน ให้ผู้ยื่นคำขอทราบ

3.3 การเตรียมการตรวจประเมิน และการตรวจประเมินเพื่อการออกใบอนุญาต

3.3.1 ผู้ตรวจสอบประเมินดำเนินการศึกษาข้อมูลของผู้ยื่นคำขอ

3.3.1.1 ตรวจสอบเอกสารประกอบคำขอเทียบกับพระราชบัญญัติยา
สเปติดให้ไทย พ.ศ. 2522 หรือฉบับแก้ไขเพิ่มเติม หรือกฎ
กระทรวง หรือประกาศ หรือระเบียบ หรือคำสั่ง หรือหลักเกณฑ์

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	หลักเกณฑ์และเงื่อนไข ในการตรวจประเมินเพื่อออก ใบอนุญาตโฆษณายาสเปตติดให้ไทย	รหัส RL-N2-12 หน้า 5/6 แก้ไขครั้งที่ 1 ประกาศใช้วันที่ 20/05/2554
---	---	---

**และแนวทางปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง จากนั้นบันทึกผลการตรวจ
ประเมินในใบตรวจรับเอกสารประกอบคำขออนุญาตโฆษณาฯ
เชพติด**

3.3.2 การพิจารณาผลการตรวจประเมิน

กรณีพบข้อบกพร่อง ให้แจ้งผู้ยื่นคำขอให้ดำเนินการแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม จากนั้นผู้ตรวจประเมินพิจารณาเอกสารที่แก้ไขหรือเอกสารเพิ่มเติม หากแนวทางที่เสนออยู่มีรับได้จะนำเสนอเพื่อพิจารณาออกใบอนุญาตต่อไป

กรณีที่ไม่พบข้อบกพร่อง ให้นำเสนอเพื่อพิจารณาออกใบอนุญาตต่อไป
กรณีที่ไม่รับ ให้รับรวมผลการตรวจประเมินเสนอหัวหน้ากลุ่มกำกับดูแล ก่อนออกสู่ตลาดเพื่อพิจารณาต่อไป

3.4 การเฝ้าระวัง และตรวจติดตามผล

3.4.1 หลังจากผู้ยื่นคำขอผ่านการตรวจประเมินและได้รับการอนุญาตแล้ว กองควบคุมวัตถุสเปตติด จะตรวจติดตามผลอย่างสม่ำเสมอ โดยจะจัดทำแผนการตรวจเฝ้าระวัง

3.4.2 ผู้ได้รับอนุญาตจะต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และปฏิบัติตามพระราชบัญญัติยาสเปตติด พ.ศ. 2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม หรือกฎหมายระหว่างประเทศ หรือประกาศ หรือระเบียน หรือคำสั่ง หรือหลักเกณฑ์ และแนวทางปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง

3.4.3 กองควบคุมวัตถุสเปตติดดำเนินการตรวจติดตามเฝ้าระวังการอนุญาตโฆษณาฯ 1 ครั้ง ต่อ 3 ปี และมีการสุ่มตรวจด้วยอย่างโฆษณาจากสื่อด่างๆ ที่เผยแพร่ เพิ่มเติม

- กรณีที่ผลการตรวจตอบพบว่าซึ้นโฆษณาไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาต ให้รับรวมหลักฐานเพื่อพิจารณาดำเนินการตามกฎหมาย และผู้อนุญาต มีอำนาจออกคำสั่งอย่างใดอย่างหนึ่งหรือหลายอย่าง ดังต่อไปนี้

1. ให้แก้ไขข้อความหรือวิธีการในการโฆษณา

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	หลักเกณฑ์และเงื่อนไข ในการตรวจประเมินเพื่อออก ใบอนุญาตโฆษณายาสเปตติดให้โทษ	รหส RL-N2-12 หน้า 6/6 แก้ไขครั้งที่ 1 ประกาศใช้วันที่ 20/05/2554
---	---	--

2. ห้ามการใช้ข้อความบางอย่างที่ปรากฏในการโฆษณา

3. ห้ามการโฆษณา หรือห้ามให้ไว้ชีวิตริมาณา

4. ให้โฆษณาเพื่อแก้ไขความเข้าใจผิดที่อาจเกิดขึ้น

3.4.4 กรณีพบข้อห้องเรียนเกี่ยวกับโฆษณา ดำเนินการตรวจสอบ และควบคุม

หลักฐานเพื่อพิจารณาดำเนินการตามกฎหมาย