




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

ผู้จัดทำ 1  (นางสาวกมลชนก สุริยกุล ณ อยุธยา) เกษตรกรชำนาญการ ๑๕ / ๐๔ / ๕๔	ผู้ตรวจสอบ  (นายประพนธ์ อางตระกูล) ผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด ๑๕ / ๐๔ / ๕๔
2  (นายสัตย์ชัย จันทริโต) เกษตรกรชำนาญการ ๑๕ / ๐๔ / ๕๕๔	ผู้อนุมัติ  (น.พ.พิพัฒน์ ยิ่งเสรี) เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ๑๖ / ๐๔ / ๕๔

 <small>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration</small>	หลักเกณฑ์และเงื่อนไข	ร หัส RL-N2-12
	ในการตรวจประเมินเพื่อออก ใบอนุญาตโฆษณาเสพติดให้โทษ	หน้า 2/6 แก้ไขครั้งที่ 1 ประกาศใช้วันที่ 20/05/2554


1. ขอบข่าย

เอกสารนี้กำหนดขั้นตอนการตรวจประเมินเพื่อการออกใบอนุญาตโฆษณาเสพติดให้โทษในประเภท 2 และ 3 ที่ดำเนินการโดยกองควบคุมวัตถุเสพติด โดยเอกสารนี้กำหนดโดยย่อ ถึงขั้นตอนการปฏิบัติงาน และรายละเอียดของขั้นตอนต่างๆ ของการตรวจประเมินเพื่อการออกใบการตรวจติดตามเฝ้าระวัง

2. นิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในเอกสารนี้ มีดังต่อไปนี้

- 2.1 การอนุญาต หมายถึง การอนุญาตผลิต นำเข้า นำหรือส่งเข้า ครอบครอง จำหน่าย ขาย ส่งออก โฆษณา ใช้ฉลาก รวมถึง สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์ และออกเอกสารการอนุญาตให้แก่ผู้ยื่นคำขอรับบริการ ที่ผ่านการประเมินความสอดคล้องตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กำหนด
- 2.2 ผู้ยื่นคำขอ หมายถึง ผู้ประกอบการซึ่งเป็นคนหรือนิติบุคคล ที่ประสงค์จะขอใบอนุญาตโฆษณา ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 และประเภท 3 และเป็นไปตามกฎกระทรวง
- 2.3 ผู้รับอนุญาต หมายถึง ผู้ได้รับการอนุญาตตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522
- 2.4 คณะกรรมการ หมายถึง คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ
- 2.5 คณะอนุกรรมการ หมายถึง คณะอนุกรรมการพิจารณากลับกรองการพักใช้ใบอนุญาต หรือเพิกถอนใบอนุญาต
- 2.6 ใบอนุญาต หมายถึง ใบอนุญาตโฆษณาเสพติดให้โทษในประเภท 2 และ 3
- 2.7 ผู้ตรวจประเมิน (Auditor) หมายถึง บุคคลที่มีคุณสมบัติที่จะดำเนินการตรวจประเมินเพื่อออกใบอนุญาต โฆษณา
- 2.8 การตรวจประเมิน (Audit) หมายถึง กระบวนการที่เป็นระบบ เป็นอิสระและจัดทำเป็นเอกสาร เพื่อให้ได้หลักฐานการตรวจประเมินและเพื่อประเมินว่าเป็นไปตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 หรือฉบับแก้ไขเพิ่มเติม หรือกฎกระทรวง หรือประกาศ หรือระเบียบ หรือคำสั่ง หรือหลักเกณฑ์ หรือแนวทางปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง

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

- 2.9 ข้อบกพร่อง (Nonconformity) หมายถึง สิ่งที่ไม่เป็นไปตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม หรือกฎกระทรวง หรือประกาศ หรือระเบียบ หรือคำสั่ง หรือหลักเกณฑ์ หรือแนวทางปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง
- 2.10 การตรวจประเมินเพื่อการอนุญาต (Initial audit) หมายถึง การตรวจประเมินผู้ยื่นคำขอว่าสามารถปฏิบัติได้ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม หรือกฎกระทรวง หรือประกาศ หรือระเบียบ หรือคำสั่ง หรือหลักเกณฑ์ หรือแนวทางปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง
- 2.11 การเฝ้าระวัง และตรวจติดตามผล (Surveillance) หมายถึง การตรวจติดตามผู้ได้รับอนุญาตทุกรายเพื่อให้มั่นใจว่าใบอนุญาตโฆษณาที่ได้รับอนุญาตยังคงเป็นไปตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม หรือกฎกระทรวง 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 กองควบคุมวัตถุเสพติดจะแต่งตั้งผู้ตรวจประเมิน เพื่อตรวจประเมินความเป็นไปตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม หรือกฎกระทรวง หรือประกาศ หรือระเบียบ หรือคำสั่ง หรือหลักเกณฑ์ และแนวทางปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง โดยการแต่งตั้งผู้ตรวจประเมินต้องยึดหลักดังนี้

- 3.2.1.1 ผู้ที่มีคุณสมบัติตามที่กำหนดในเอกสารหลักเกณฑ์และเงื่อนไขว่าด้วยคุณสมบัติและประสบการณ์สำหรับผู้ตรวจประเมิน และผู้เชี่ยวชาญสำหรับการอนุญาต

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	หลักเกณฑ์และเงื่อนไข	ร ห้ ส RL-N2-12
	ในการตรวจประเมินเพื่อออก ใบอนุญาตโฆษณาเสพติดให้โทษ	หน้า 4/6 แก้ไขครั้งที่ 1 ประกาศใช้วันที่ 20/05/2554

- 3.2.1.2 มีความเข้าใจในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 หรือฉบับแก้ไขเพิ่มเติม หรือกฎกระทรวง หรือประกาศ หรือระเบียบ หรือคำสั่ง หรือหลักเกณฑ์ หรือแนวทางปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง และขั้นตอนการขออนุญาตโฆษณา
- 3.2.1.3 มีความรู้ในวิธีการตรวจประเมินที่เกี่ยวข้อง และในเอกสารการตรวจประเมิน
- 3.2.1.4 มีความรู้ความสามารถทางเทคนิคในกิจกรรมที่ขอรับการรับรอง ตามทะเบียนรายชื่อผู้ตรวจประเมิน
- 3.2.1.5 ปราศจากผลประโยชน์ที่อาจทำให้ผู้ตรวจประเมินปฏิบัติตนอย่างไม่เป็นกลาง ไม่นำเชื้อถือ หรืออย่างไม่เสมอภาค รวมทั้ง
- (1) ผู้ตรวจประเมินต้องไม่เคยให้คำปรึกษา หรือเป็นวิทยากร ภายใน (In-house Training) หรือทำหน้าที่เป็นที่ปรึกษา ให้แก่ผู้ยื่นคำขอภายในระยะเวลา 2 ปี ที่ผ่านมา ซึ่งอาจมีผลต่อกระบวนการและการตัดสินใจให้การรับรอง
 - (2) ผู้ตรวจประเมินต้องไม่เป็นผู้ถือหุ้นในหน่วยงานของผู้ยื่นคำขอ
 - (3) ผู้ตรวจประเมินต้องไม่มีแรงกดดันทางการค้าและ/หรือการเงินใดๆ
- 3.2.2 ก่อนทำการตรวจประเมิน หากยังไม่ได้มีการลงนามในสัญญาว่าด้วยการรักษาความลับและหนังสือแสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสียไว้ก่อน ให้คณะผู้ตรวจประเมิน ลงนามในสัญญาว่าด้วยการรักษาความลับและหนังสือแสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย
- 3.2.3 โดยต้องแจ้งชื่อผู้ได้รับการแต่งตั้งเป็นผู้ตรวจประเมิน ให้ผู้ยื่นคำขอทราบ
- 3.3 การเตรียมการตรวจประเมิน และการตรวจประเมินเพื่อการออกใบอนุญาต
- 3.3.1 ผู้ตรวจประเมินดำเนินการศึกษาข้อมูลของผู้ยื่นคำขอ
- 3.3.1.1 ตรวจสอบเอกสารประกอบคำขอเทียบกับพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 หรือฉบับแก้ไขเพิ่มเติม หรือกฎกระทรวง หรือประกาศ หรือระเบียบ หรือคำสั่ง หรือหลักเกณฑ์

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

และแนวทางปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง จากนั้นบันทึกผลการตรวจ
ประเมินในใบตรวจรับเอกสารประกอบคำขออนุญาตโฆษณา
เสพติด

3.3.2 การพิจารณาผลการตรวจประเมิน

กรณีพบข้อบกพร่อง ให้แจ้งผู้ยื่นคำขอให้ดำเนินการแก้ไขหรือส่งเอกสาร
เพิ่มเติม จากนั้นผู้ตรวจประเมินพิจารณาเอกสารที่แก้ไขหรือเอกสารเพิ่ม
เติม หากแนวทางที่เสนอยอมรับได้จะนำเสนอเพื่อพิจารณาออกใบ
อนุญาตต่อไป

กรณีที่ไม่มีพบข้อบกพร่องให้นำเสนอเพื่อพิจารณาออกใบอนุญาตต่อไป
กรณีที่ไม่มีรับให้รวบรวมผลการตรวจประเมินเสนอหัวหน้ากลุ่มกำกับดูแล
ก่อนออกสู่ตลาดเพื่อพิจารณาต่อไป

3.4 การเฝ้าระวัง และตรวจติดตามผล


3.4.1 หลังจากผู้ยื่นคำขอผ่านการตรวจประเมินและได้รับการอนุญาตแล้ว กอง
ควบคุมวัตถุเสพติด จะตรวจติดตามผลอย่างสม่ำเสมอ โดยจะจัดทำแผน
การตรวจเฝ้าระวัง

3.4.2 ผู้ได้รับอนุญาตจะต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยา และปฏิบัติตามพระราชบัญญัติยาเสพติด
ให้โทษ พ.ศ. 2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม หรือกฎกระทรวง หรือ
ประกาศ หรือระเบียบ หรือคำสั่ง หรือหลักเกณฑ์ และแนวทางปฏิบัติที่
เกี่ยวข้อง

3.4.3 กองควบคุมวัตถุเสพติดดำเนินการตรวจติดตามเฝ้าระวังการอนุญาต
โฆษณา 1 ครั้ง ต่อ 3 ปี และมีการสุ่มตรวจตัวอย่างโฆษณาจากสื่อต่างๆ
ที่เผยแพร่ เพิ่มเติม

- กรณีที่ผลการตรวจสอบพบว่าขึ้นโฆษณาไม่ตรงตามที่ได้รับ
อนุญาต ให้รวบรวมหลักฐานเพื่อพิจารณาดำเนินการตามกฎหมาย
และผู้อนุญาต มีอำนาจออกคำสั่งได้อย่างใดอย่างหนึ่งหรือหลายอย่าง
ดังต่อไปนี้

1. ให้แก้ไขข้อความหรือวิธีการในการโฆษณา

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

2. ห้ามการใช้อ้างอิงความบางอย่างที่ปรากฏในการโฆษณา
3. ห้ามการโฆษณา หรือห้ามใช้วิธีการโฆษณา
4. ให้โฆษณาเพื่อแก้ไขความเข้าใจผิดที่อาจเกิดขึ้น

3.4.4 กรณีพบข้อร้องเรียนเกี่ยวกับโฆษณา ดำเนินการตรวจสอบ และรวบรวมหลักฐานเพื่อพิจารณาดำเนินการตามกฎหมาย