


 <p>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration</p>	หลักเกณฑ์และเงื่อนไข	รหัส RL-N2-1
	ในการอนุญาตสำหรับยาเสพติดให้โทษ	หน้า 1/19 แก้วครั้งที่ 1 ประกาศใช้วันที่ 20/05/2554

ผู้จัดทำ 1 <i>พ.ร.น. / พ.น.</i> (นางสาวพรสุรีย์ ศรีสว่าง) เกษตรชำนาญการ .. 25 / 04 / 2554 .. 2 <i>พ.ร.น. / พ.น.</i> (นางสาวฐปนีย์ เจริญสิน) เกษตรชำนาญการ 25 / 04 / 54 3 <i>พ.ร.น. / พ.น.</i> (นางสาวกมลชนก สุริยกุล ณ อยุธยา) เกษตรชำนาญการ 25 / 04 / 54	ผู้ตรวจสอบ <i>พ.ร.น. / พ.น.</i> (นายประพนธ์ อางตระกูล) ผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด 25 / 04 / 54 ผู้อนุมัติ <i>พ.ร.น. / พ.น.</i> (น.พ.พิพัฒน์ ยิ่งเสรี) เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา 26 / 04 / 54
--	--

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	หลักเกณฑ์และเงื่อนไข	รหัส	RL-N2-1
	ในการอนุญาตสำหรับยาเสพติดให้โทษ	หน้า	2/19
		แก้ไขครั้งที่	1
		ประกาศใช้วันที่	20/05/2554


1. ขอบข่าย

1.1 ข้อกำหนดนี้ กำหนดนิยาม คุณสมบัติของผู้ยื่นคำขอ เงื่อนไขสำหรับผู้รับอนุญาต การออกใบอนุญาต การออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียน การต่ออายุ การแก้ไขเปลี่ยนแปลง การออกใบแทน การพักใช้ การเพิกถอน การยกเลิกใบอนุญาต ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน การตรวจติดตามเฝ้าระวัง การอุทธรณ์ การร้องเรียน การโต้แย้ง การรักษาความลับ และอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องในการอนุญาต เช่น การดำเนินการกับโฆษณาที่ไม่เป็นไปตามที่ได้รับอนุญาต


2. นิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในข้อกำหนดนี้ มีดังต่อไปนี้


- 2.1 การอนุญาต หมายถึง การอนุญาตผลิต นำเข้า นำหรือส่งเข้า ครอบครอง จำหน่าย ส่งออก โฆษณา ใช้ฉลาก รวมถึง สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์ และออกเอกสารการอนุญาตให้แก่ผู้ยื่นคำขอรับบริการ ที่ผ่านการประเมินความสอดคล้องตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กำหนด
- 2.2 การรับแจ้ง หมายถึง การรับแจ้งการดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ หรือ การรับแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์ การผลิต นำเข้าผลิตภัณฑ์ และออกเอกสารการรับแจ้งแก่ผู้ยื่นคำขอรับบริการที่แสดงหลักฐานเป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กำหนด ซึ่งอาจมีการประเมินความสอดคล้องหรือไม่มีการประเมินความสอดคล้องได้
- 2.3 การจดทะเบียน หมายถึง การจดทะเบียนผลิตภัณฑ์ และออกเอกสารการจดทะเบียนแก่ผู้ยื่นคำขอรับบริการที่แสดงหลักฐานเป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กำหนด
- 2.4 การจดทะเบียน หมายถึง การจดทะเบียนผลิตภัณฑ์ หรือ สถานประกอบการ และออกเอกสารการจดทะเบียนแก่ผู้ยื่นคำขอรับบริการที่แสดงหลักฐานเป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กำหนด ซึ่งอาจมีการประเมินความสอดคล้องหรือไม่มีการประเมินความสอดคล้องได้
- 2.5 การอนุมัติ หมายถึง การอนุมัติแบบ สูตร โครงร่าง รายงาน ผลิตภัณฑ์หรือวัตถุดิบ และออกเอกสารการอนุมัติให้แก่ผู้ยื่นคำขอรับบริการ ที่ผ่านการประเมินความสอดคล้องตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กำหนด

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	หลักเกณฑ์และเงื่อนไข	รหัส	RL-N2-1
	ในการอนุญาตสำหรับยาเสพติดให้โทษ	หน้า	3/19
		แก้ไขครั้งที่	1
		ประกาศใช้วันที่	20/05/2554

- 2.6 การขึ้นทะเบียน หมายถึง การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ หรือตำรับผลิตภัณฑ์ และออกเอกสารการขึ้นทะเบียนให้แก่ผู้ยื่นคำขอรับบริการ ที่ผ่านการประเมินความสอดคล้องตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กำหนด
- 2.7 ออกหนังสือรับรอง หมายถึง การออกหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ สถานประกอบการ การขาย หรือการรับรองเอกสารที่เกี่ยวข้องให้แก่ผู้ยื่นคำขอรับบริการที่แสดงหลักฐานเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด ซึ่งอาจมีการประเมินความสอดคล้องหรือไม่มีการประเมินความสอดคล้องก็ได้
- 2.8 ผู้ยื่นคำขอ หมายถึง ผู้ประกอบการ ซึ่งเป็นบุคคลหรือนิติบุคคลที่ประสงค์จะขอใบอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ใบอนุญาตจำหน่ายหรือครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ใบอนุญาตนำเข้า ครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ใบอนุญาตโฆษณา ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3
- 2.9 ผู้รับอนุญาต หมายถึง ผู้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522
- 2.10 คณะกรรมการ หมายถึง คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ
- 2.11 คณะอนุกรรมการ หมายถึง คณะอนุกรรมการพิจารณากลับกรองการพักใช้ใบอนุญาตหรือเพิกถอนใบอนุญาตเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษ คณะอนุกรรมการพิจารณาดำรับยาที่เป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 และเสนอหลักเกณฑ์เกี่ยวกับทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 หรือ คณะอนุกรรมการตรวจสอบการเก็บรักษา การใช้ และการจัดทำบัญชีรับจ่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 4
- 2.12 การอุทธรณ์ หมายถึง การไม่เห็นด้วยต่อผลการพิจารณาตัดสินหรือมาตรการใด ๆ ที่ผู้มีอำนาจตาม พรบ. หรือระเบียบคำสั่งอื่นกำหนด หรือมีปัญหาในผลการพิจารณาหรือมาตรการนั้น ๆ และต้องการให้มีการทบทวนซ้ำ
- 2.13 การร้องเรียน หมายถึง
1. การร้องเรียนเกี่ยวกับข้อบกพร่องในการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ/ ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับแจ้ง จุดแจ้ง จุดทะเบียน อนุญาต อนุมัติ ขึ้นทะเบียน ออกหนังสือรับรองการรับรองระบบการจัดการจาก อย. หรือ

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	หลักเกณฑ์และเงื่อนไข	รหัส	RL-N2-1
	ในการอนุญาตสำหรับยาเสพติดให้โทษ	หน้า	4/19
		แก้ไขครั้งที่	1
		ประกาศใช้วันที่	20/05/2554

2. การร้องเรียนเกี่ยวกับข้อบกพร่องในการปฏิบัติงานของคณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ คณะทำงานทบทวน ผู้ประเมินความสอดคล้อง หรือบุคลากรของ อย.
- 2.14 การโต้แย้ง หมายถึง การไม่เห็นด้วยต่อการดำเนินการใดๆ ของกองควบคุมวัตถุเสพติด และสามารถแก้ไขปัญหาพร้อมกันได้
- 2.15 ใบอนุญาต หมายถึง ใบอนุญาตจำหน่ายหรือครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ใบอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้าหรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 หรือใบอนุญาตนำเข้า ครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 หรือใบอนุญาตโฆษณาเสพติดให้โทษในประเภท 2 หรือประเภท 3
- 2.16 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน หมายถึง ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3
- 2.17 หน่วยงานตรวจวิเคราะห์ หมายถึง กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือสถานปฏิบัติการที่ได้รับการตรวจรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 โดยหน่วยงานตรวจรับรองมาตรฐานในประเทศหรือสถาบันในต่างประเทศที่สามารถตรวจรับรองมาตรฐานได้
- 2.18 ผู้ตรวจประเมิน (Auditor) หมายถึง บุคคลที่มีคุณสมบัติที่จะดำเนินการตรวจประเมินเพื่อออกใบอนุญาต รวมถึงการแก้ไขเปลี่ยนแปลง การออกใบแทน และการต่ออายุใบอนุญาต หรือบุคคลที่มีคุณสมบัติที่จะดำเนินการตรวจประเมินเพื่อออกใบอนุญาต ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน รวมถึงการแก้ไขเปลี่ยนแปลง การออกใบแทน และการต่ออายุใบอนุญาต การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับ
- 2.19 พนักงานเจ้าหน้าที่ หมายถึง ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
- 3. คุณสมบัติของผู้ยื่นคำขอ**
- 3.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3
- (1) ต้องเป็นผู้ได้รับใบอนุญาตผลิต หรือ นำเข้า ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	หลักเกณฑ์และเงื่อนไข	รหัส	RL-N2-1
	ในการอนุญาตสำหรับยาเสพติดให้โทษ	หน้า	5/19
		แก้ไขครั้งที่	1
		ประกาศใช้วันที่	20/05/2554

- (2) ต้องไม่อยู่ในระหว่างถูกสั่งพักใช้/เพิกถอนหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา หรือใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน หรือใบอนุญาตผลิต หรือนำเข้า ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3

3.2 ใบอนุญาตจำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2

- (1) เป็นกระทรวง ทบวง กรม องค์การบริหารส่วนท้องถิ่น รวมทั้งกรุงเทพมหานคร สภาภาคไทย หรือองค์การเภสัชกรรม
- (2) เป็นผู้ประกอบการขนส่งสาธารณะระหว่างประเทศ
- (3) เป็นผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมหรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งและ
- (ก) ต้องเป็นผู้ที่มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย
- (ข) ต้องไม่เคยต้องคำพิพากษาถึงที่สุดว่ากระทำความผิดตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษกฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กฎหมายว่าด้วยการป้องกันการใช้สารระเหย กฎหมายว่าด้วยมาตรการในการปราบปรามผู้กระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติด และกฎหมายว่าด้วยยา
- (ค) ต้องไม่อยู่ระหว่างถูกพักใช้ หรือเพิกถอนใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ หรือใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้
- (ง) ต้องไม่เป็นบุคคลวิกลจริตหรือจิตฟั่นเฟือนไม่สมประกอบ
- (จ) ไม่เป็นคนไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ

3.3 ใบอนุญาตนำเข้าหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4

- (1) กรณีที่เป็นส่วนราชการ
 - ผู้รับอนุญาต ต้องดำรงตำแหน่งไม่ต่ำกว่าผู้อำนวยการกอง หรือหัวหน้ากอง

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	หลักเกณฑ์และเงื่อนไข	รหัส RL-N2-1
	ในการอนุญาตสำหรับยาเสพติดให้โทษ	หน้า 6/19 แก้ไขครั้งที่ 1 ประกาศใช้วันที่ 20/05/2554

(2) กรณีที่เป็นมหาวิทยาลัย

- ผู้รับอนุญาต ต้องดำรงตำแหน่งไม่ต่ำกว่าหัวหน้าภาควิชา

(3) กรณีที่เป็นโรงพยาบาลของทางราชการ

- ผู้รับอนุญาต ต้องดำรงตำแหน่งผู้อำนวยการโรงพยาบาลนั้นๆ

(4) กรณีที่เป็นรัฐวิสาหกิจ

- ผู้รับอนุญาต ต้องดำรงตำแหน่งผู้ว่าการ ผู้อำนวยการ กรรมการผู้จัดการ ผู้จัดการ หรือบุคคลที่ดำรงตำแหน่งที่มีอำนาจหน้าที่คล้ายคลึงกัน แต่เรียกชื่อเป็นอย่างอื่นในรัฐวิสาหกิจนั้น หรือ ผู้ที่บุคคลดังกล่าวได้มอบหมายเป็นลายลักษณ์อักษรซึ่งจะต้องมีตำแหน่งไม่ต่ำกว่าผู้อำนวยการกองหรือหัวหน้ากอง

(5) กรณีที่เป็นเอกชนที่มีฐานะเป็นนิติบุคคล

- ผู้รับอนุญาต ต้องเป็นนิติบุคคล โดยมีกรรมการผู้จัดการ ผู้มีอำนาจดำเนินการแทนนิติบุคคล หรือผู้ที่ได้รับมอบอำนาจจากกรรมการผู้จัดการผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคลนั้นๆ เป็นผู้ดำเนินการ และการมอบอำนาจต้องมีหนังสือมอบอำนาจเป็นหลักฐาน


(6) กรณีที่เป็นเอกชนที่ไม่ได้มีฐานะเป็นนิติบุคคล

- ผู้รับอนุญาตจะต้องเป็นเจ้าของกิจการนั้นๆ

3.5 ใบอนุญาตโฆษณา


เป็นผู้ที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3

ที่นอกเหนือจากที่กล่าวข้างต้นให้พิจารณาตาม พรบ. ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 หรือฉบับแก้ไขเพิ่มเติม


 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	หลักเกณฑ์และเงื่อนไข	รหัส RL-N2-1
	ในการอนุญาตสำหรับยาเสพติดให้โทษ	หน้า 7/19 แก้ไขครั้งที่ 1 ประกาศใช้วันที่ 20/05/2554

4. การอนุญาต


- 4.1 กองควบคุมวัตถุเสพติดดำเนินการอนุญาต ขึ้นทะเบียน ตามขอข้ายที่ พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 หรือกฎกระทรวง หรือประกาศกระทรวงที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ กำหนด
- 4.2 ในการยื่นขอใบอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ผู้ยื่นคำขอต้องปฏิบัติตามกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครอง เพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 และได้รับใบอนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่ง ยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรตามกฎหมายว่าด้วยยา
- 4.3 ในการยื่นขอใบอนุญาตนำเข้าหรือมีไว้ในครอบครอง ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ผู้ยื่นคำขอต้องปฏิบัติตามกฎกระทรวงฉบับที่ 4 (พ.ศ. 2522) ออกความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติมและมาตรการควบคุมยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ขึ้นอยู่กับชนิดของยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ที่ยื่นขอ (หัวข้อในมาตรการควบคุมยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ประกอบด้วย การนำเข้า การเก็บรักษา การใช้ประโยชน์ และการจัดทำรายงาน)
- 4.4 ในการยื่นขอใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ผู้ยื่นคำขอต้องปฏิบัติตามกฎกระทรวงฉบับที่ 1 (พ.ศ. 2522) ออกความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม และจัดเตรียมเอกสารประกอบการพิจารณาตามหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ที่เป็นยาใหม่ หรือคู่มือการขึ้นทะเบียนและต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3
- 4.5 ในการยื่นขอใบอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 หมวด ก,ข และ ค ผู้ยื่นคำขอต้องปฏิบัติตามกฎกระทรวงฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2522) ออกความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม และจัดเตรียมเอกสารประกอบการพิจารณา ตามแบบตรวจรับเอกสารประกอบคำขอรับใบอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 หมวด ก,ข และ ค

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	หลักเกณฑ์และเงื่อนไข	รหัส RL-N2-1
	ในการอนุญาตสำหรับยาเสพติดให้โทษ	หน้า 8/19 แก้ไขครั้งที่ 1 ประกาศใช้วันที่ 20/05/2554

- 4.6 ในการยื่นขอใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 หมวด ก, ข และ ค ผู้ยื่นคำขอต้องปฏิบัติตามกฎกระทรวงฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2522) ออกความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม และจัดเตรียมเอกสารประกอบการพิจารณาตามแบบตรวจรับเอกสารประกอบคำขอรับใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 หมวด ก, ข และ ค
- 4.7 ในการยื่นขอใบอนุญาตโฆษณาเสพติดให้โทษในประเภท 2 หรือประเภท 3 ผู้ยื่นคำขอต้องจัดเตรียมเอกสารประกอบการพิจารณาตามกฎหมายกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตโฆษณาเสพติดให้โทษและโฆษณาเกี่ยวกับการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2553
- 4.8 การขออนุญาต ให้ยื่นคำขอต่อกองควบคุมวัตถุเสพติด พร้อมหลักฐานและเอกสารต่างๆ ที่เป็นปัจจุบัน
- 4.9 เมื่อได้รับคำขอตามข้อ 4.8 แล้ว กองควบคุมวัตถุเสพติด จะดำเนินการดังนี้
- (1) พิจารณาคำขอและรายละเอียดต่างๆ ของผู้ยื่นคำขอ หากมีรายละเอียดที่จำเป็นต้องปรับปรุงแก้ไขจะแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบ
 - (2) ดำเนินการตรวจสอบเพื่อพิจารณาออกใบอนุญาต ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน จะดำเนินการ ดังต่อไปนี้
 - ใบอนุญาตผลิตซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 สำนักยาดำเนินการพิจารณาว่าสถานที่ผลิต เป็นไปตามกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขในการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.2546 และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2546 และได้รับใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา
 - ใบอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 สำนักยา ดำเนินการพิจารณาว่าสถานที่จัดจำหน่ายเป็นไป ตามประกาศกระทรวง ฉบับที่


 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	หลักเกณฑ์และเงื่อนไข	รหัส RL-N2-1
	ในการอนุญาตสำหรับยาเสพติดให้โทษ	หน้า 9/19 แก้ไขครั้งที่ 1 ประกาศใช้วันที่ 20/05/2554

- 15 (พ.ศ. 2525) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และได้รับใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา
- ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ส่วนักยา ดำเนินการตรวจสอบเอกสารของผู้ยื่นคำขอ และได้รับใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรตามกฎหมายว่าด้วยยา
 - ใบอนุญาตครอบครอง หรือนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 กองควบคุมวัตถุเสพติด ดำเนินการตรวจสอบสถานที่ครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ตามมาตรการควบคุมยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ขึ้นอยู่กับชนิดของยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ที่ยื่นขอ
 - ใบอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 หมวด ก,ข และ ค ดำเนินการตรวจสอบเอกสารประกอบคำขอเทียบกับกฎกระทรวง (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2522 การขอรับใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ออกตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522
 - ใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 หมวด ก, ข และ ค ดำเนินการตรวจสอบเอกสารประกอบคำขอเทียบกับกฎกระทรวงฉบับที่ 2 พ.ศ. 2522 การขอรับใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ออกตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522
 - ใบอนุญาตโฆษณา กองควบคุมวัตถุเสพติด ดำเนินการตรวจสอบเอกสารประกอบคำขอเทียบกับกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตโฆษณายาเสพติดให้โทษและโฆษณาเกี่ยวกับการนำบัตรรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2553
 - ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 กองควบคุมวัตถุเสพติด จะประเมินเพื่อออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	หลักเกณฑ์และเงื่อนไข	รหัส RL-N2-1
	ในการอนุญาตสำหรับยาเสพติดให้โทษ	หน้า 10/19 แก้ไขครั้งที่ 1 ประกาศใช้วันที่ 20/05/2554

ใบการตรวจประเมินเพื่อออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียน และส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ตามหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติในการส่งตัวอย่างตรวจวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐาน เพื่อประกอบการพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ไปทดสอบที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือหน่วยตรวจวิเคราะห์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับตามความเห็นชอบของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

- (3) ภาษาที่ใช้ในการตรวจประเมินใช้ภาษาไทย หรือภาษาอังกฤษแล้วแต่กรณีตามความเหมาะสม ถ้าเป็นภาษาอื่นที่นอกเหนือจากที่ระบุต้องดำเนินการแปลเป็นภาษาไทย หรือภาษาอังกฤษและให้การรับรองโดยสถาบันภาษาของหน่วยงานทางราชการรูปข้อคิดเห็นนำเสนอเพื่อพิจารณาอนุญาต ดังกรณีต่อไปนี้
- ใบอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้าหรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 หัวหน้ากลุ่มงานใบอนุญาต (เภสัชกรชำนาญการพิเศษ) *ส่วนบุคคล* เป็นผู้พิจารณาอนุญาต
 - ใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 หมวด ก, ข และ ค หัวหน้ากลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาดเป็นผู้พิจารณาอนุญาต
 - ใบอนุญาตนำเข้า หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ให้ความเห็นต่อรัฐมนตรีในการอนุญาต
 - ใบอนุญาตโฆษณายาเสพติดให้โทษในประเภท 2 และประเภท 3 หัวหน้ากลุ่มงานกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด เป็นผู้พิจารณาอนุญาต
 - ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ที่เป็นยาใหม่ คณะอนุกรรมการพิจารณาดำรับยาที่เป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 และเสนอหลักเกณฑ์เกี่ยวกับทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3


 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	หลักเกณฑ์และเงื่อนไข	รหัส	RL-N2-1
	ในการอนุญาตสำหรับยาเสพติดให้โทษ	หน้า	11/19
		แก้ไขครั้งที่	1
		ประกาศใช้วันที่	20/05/2554

- ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ที่มีไซยาไนด์
หัวหน้ากลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด เป็นผู้พิจารณาอนุญาต

- 4.5 ผู้ยื่นคำขอต้องยินยอมให้ผู้แทนจากองค์ระดับประเทศเข้าร่วมสังเกตการณ์การตรวจ
ประเมินของผู้ตรวจประเมินของสำนักงานฯ ณ สถานที่ประกอบการของผู้ยื่นคำขอ
- 4.6 เมื่อพิจารณาอนุญาตแล้ว สำนักงานฯ จะออกใบอนุญาต ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ให้ โดยมี
ผลตั้งแต่วันที่ลงนาม และไม่สามารถโอนใบอนุญาต ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ให้แก่ผู้อื่นได้
5. **เงื่อนไขสำหรับผู้รับอนุญาต**
ผู้รับอนุญาต ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้
 - 5.1 อ้างถึงการอนุญาตเฉพาะในกิจการและขอบข่ายที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น
 - 5.2 ยุติการดำเนินการตามที่ได้รับอนุญาต เมื่อมีการ พักใช้ เพิกถอน หรือยกเลิกการอนุญาต
นั้น ไม่ว่าจะด้วยสาเหตุใด
 - 5.3 เมื่อถูกเพิกถอนใบอนุญาต ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ต้องส่งคืนใบอนุญาต ใบสำคัญการขึ้น
ทะเบียน ให้กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และยินยอมให้
เจ้าหน้าที่ยึดยาเสพติดที่เหลือไปเก็บรักษาไว้ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ
ตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด
 - 5.4 ต้องรักษาคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ตามที่ได้ขึ้นทะเบียนกับ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 - 5.5 กรณีนำเข้ายาซึ่งเสพติดให้โทษประเภท 3 ผู้รับอนุญาตต้องจัดส่งใบรับรอง GMP ฉบับใหม่
ของบริษัทฯ ผู้ผลิตมาให้กองควบคุมวัตถุเสพติดเพื่อพิจารณาเมื่อใบรับรอง GMP เดิมหมด
อายุ
 - 5.6 กรณีการโฆษณาต้องจัดส่งขึ้นโฆษณากลับมาที่กองควบคุมวัตถุเสพติดเพื่อตรวจสอบ ภาย
หลังจากที่ได้โฆษณาแล้วภายใน 2 เดือน
 - 5.7 หน้าที่ผู้รับอนุญาตที่นอกเหนือจากที่กล่าวข้างต้นให้ปฏิบัติตาม พระราชบัญญัติยาเสพติด
ให้โทษ พ.ศ. 2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม หรือกฎกระทรวง หรือประกาศ หรือระเบียบ หรือ
คำสั่ง หรือหลักเกณฑ์ หรือแนวทางปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	หลักเกณฑ์และเงื่อนไข	รหัส	RL-N2-1
	ในการอนุญาตสำหรับยาเสพติดให้โทษ	หน้า	12/19
		แก้ไขครั้งที่	1
		ประกาศใช้วันที่	20/05/2554

- 5.8 หากมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงใดที่เกิดขึ้น ให้ผู้รับอนุญาต ยื่นคำขอแก้ไขต่อกองควบคุมวัตถุเสพติด โดยกองควบคุมวัตถุเสพติดอนุญาต หรือไม่อนุญาตแล้วแต่กรณี
- 5.9 ให้ความร่วมมือในการตรวจประเมินสถานที่ผลิต นำเข้า ส่งออกจำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษ
- 5.10 ต้องส่งมอบเอกสารหลักฐานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาตที่เป็นปัจจุบันให้แก่กองควบคุมวัตถุเสพติดเมื่อได้รับการร้องขอ
- 5.11 หากประสงค์จะยกเลิกใบอนุญาต ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ต้องแจ้งให้กองควบคุมวัตถุเสพติดทราบ และต้องนำใบอนุญาต ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ส่งคืนกองควบคุมวัตถุเสพติด
- 5.12 หากประสงค์จะต่ออายุใบอนุญาต ให้ดำเนินการตามมาตรา 23 ของพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 โดยผู้รับอนุญาตสามารถยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาต พร้อมเอกสารประกอบคำขอให้ครบถ้วน ก่อนวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ
- 5.13 หากประสงค์จะต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ให้ดำเนินการตามมาตรา 45 ของพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม โดยผู้รับอนุญาตต้องยื่นคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ก่อนวันที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนสิ้นอายุ
- 5.14 หากประสงค์จะขอมิไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ต่อเนื่องจากที่ได้รับอนุญาตไว้ ผู้รับอนุญาตต้องดำเนินการขอรับใบอนุญาตมิไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ฉบับใหม่ ตามมาตรา 26 ของพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 โดยผู้รับอนุญาตต้องยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตพร้อมเอกสารประกอบคำขอให้ครบถ้วน ก่อนวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุอย่างน้อย 75 วัน
- 5.15 ต้องจัดให้มีมาตรการและจัดหาอุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคลที่จำเป็นแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ ในการตรวจประเมินสถานที่ทุกครั้งเพื่อให้เกิดความปลอดภัยในการปฏิบัติหน้าที่

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	หลักเกณฑ์และเงื่อนไข	รหัส	RL-N2-1
	ในการอนุญาตสำหรับยาเสพติดให้โทษ	หน้า	13/19
		แก้ไขครั้งที่	1
		ประกาศใช้วันที่	20/05/2554

6. การเฝ้าระวังและติดตามผล

กองควบคุมวัตถุเสพติด จะตรวจติดตามผู้รับอนุญาตทุกรายเพื่อให้มั่นใจว่าสถานที่ และผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตยังคงเป็นไปตามมาตรฐานอย่างสม่ำเสมอ และผู้รับอนุญาตยังคงไว้ซึ่งความสามารถในการรักษาคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการขึ้นทะเบียน

6.1 การเฝ้าระวังและติดตามผล

กองควบคุมวัตถุเสพติด ดำเนินงาน ดังต่อไปนี้โดยวิธีใดอย่างหนึ่งหรือทั้งสองอย่าง แล้วแต่กรณี


- (1) การเฝ้าระวังและติดตามผลสถานที่ผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือครอบครอง
- (2) การเฝ้าระวังและตรวจติดตามผลคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียน โดยเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์เพื่อทดสอบ
- (3) การเฝ้าระวังจากข้อมูล เช่น รายงานประจำเดือน รายงานประจำปี บัญชีรับจ่าย

6.1.1 การเฝ้าระวัง และตรวจติดตามสถานที่ผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือครอบครอง

กองควบคุมวัตถุเสพติด จะเฝ้าระวัง และตรวจติดตามสถานที่ผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครอง โดยพนักงานเจ้าหน้าที่ ตรวจสอบว่าผู้รับอนุญาตยังคงไว้ซึ่งขีดความสามารถให้เป็นไปตามที่ได้รับอนุญาตไว้อย่างสม่ำเสมอ ทั้งนี้ กองควบคุมวัตถุเสพติด จะแจ้งกำหนดการตรวจให้ผู้รับอนุญาตทราบล่วงหน้าก่อนหรือไม่ก็ได้

6.1.2 การเฝ้าระวัง และตรวจติดตามผลิตภัณฑ์ที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียน

กองควบคุมวัตถุเสพติด จะเฝ้าระวัง และตรวจติดตามคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ให้เป็นไปตามมาตรฐาน โดยกองควบคุมวัตถุเสพติดจะพิจารณาสุ่มเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์จากสถานที่ผลิต สถานที่จำหน่าย หรือสถานที่เก็บ เพื่อทดสอบ

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	หลักเกณฑ์และเงื่อนไข	รหัส RL-N2-1
	ในการอนุญาตสำหรับยาเสพติดให้โทษ	หน้า 14/19 แก้ไขครั้งที่ 1 ประกาศใช้วันที่ 20/05/2554

6.1.3 หลักเกณฑ์การเฝ้าระวัง และตรวจติดตามผล

โดยทั่วไป กองควบคุมวัตถุเสพติด ได้แบ่งหลักเกณฑ์การตรวจติดตามเฝ้าระวัง ดังนี้

- (1) การเฝ้าระวังในเชิงการควบคุมและป้องกัน
- (2) การเฝ้าระวังเชิงคุณภาพ (GMP ยา)
- (3) การเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์
- (4) การเฝ้าระวังการโฆษณา
- (5) การเฝ้าระวังจากข้อมูล

6.1.4 หน้าที่ของการเฝ้าระวัง และตรวจติดตามผล

โดยทั่วไป กองควบคุมวัตถุเสพติด ได้แบ่งหลักเกณฑ์การเฝ้าระวัง ดังนี้

(1) การเฝ้าระวังในเชิงควบคุมและป้องกัน

- หน้าที่ของการตรวจเฝ้าระวังสถานที่ผลิตซึ่งยาเสพติดให้โทษประเภท 3 ต้องได้รับการตรวจเฝ้าระวังอย่างน้อย 1 ครั้งต่อปี
- หน้าที่ของการตรวจเฝ้าระวังสถานที่นำเข้าหรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ต้องได้รับการตรวจเฝ้าระวังอย่างน้อย 1 ครั้งต่อปี
- หน้าที่ของการตรวจเฝ้าระวังสถานที่จำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ต้องได้รับการตรวจเฝ้าระวังอย่างน้อย 1 ครั้งต่อปี (ผู้แทนจำหน่าย)
- ใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 เพื่อผลิตซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ต้องได้รับการตรวจเฝ้าระวังอย่างน้อย 1 ครั้งต่อปี
- ใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ในทางวิทยาศาสตร์ ต้องได้รับการพิจารณาจากข้อมูลความเสี่ยงในการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายของผู้รับอนุญาต ได้แก่ ข้อมูลจากรายงานการใช้ การจัดส่งรายงาน ประวัติการกระทำผิด มติของคณะกรรมการ เป็นต้น เพื่อกำหนดความถี่และสถานที่ที่ถูกตรวจเฝ้าระวัง
- ใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ในทางอุตสาหกรรม ต้องได้รับการตรวจเฝ้าระวังอย่างน้อย 1 ครั้งต่อ 3 เดือน

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	หลักเกณฑ์และเงื่อนไข	รหัส	RL-N2-1
	ในการอนุญาตสำหรับยาเสพติดให้โทษ	หน้า	15/19
		แก้ไขครั้งที่	1
		ประกาศใช้วันที่	20/05/2554

กองควบคุมวัตถุเสพติด อาจตรวจควบคุมสถานประกอบการ ทั้งผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ส่งออก ผู้ครอบครอง ผู้จำหน่าย โดยไม่แจ้งให้ทราบล่วงหน้า เพื่อควบคุมดูแลให้เป็นไปตามที่ได้รับอนุญาต หรือขึ้นทะเบียนไว้ และป้องกันมิให้มีการนำสิ่งที่ยาเสพติดไปใช้ในทางที่ผิดหรือไม่เหมาะสม รวมถึงการกระทำอื่นๆ ที่ฝ่าฝืนพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

(2) การเฝ้าระวังเชิงคุณภาพ (GMP ยา)

● หน้าที่ของการตรวจเฝ้าระวังสถานที่ผลิต ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 กองควบคุมยา จะทำหน้าที่ตรวจประเมิน โดยกำหนดความถี่ในการตรวจสอบตามระดับความเสี่ยง ดังนี้

1. สถานที่ผลิตยาความเสี่ยงสูงจะดำเนินการตรวจทุก 12 เดือน
2. สถานที่ผลิตยาความเสี่ยงต่ำจะดำเนินการตรวจทุก 24 เดือน

กรณีที่ได้รับรอง GMP มีประวัติว่าพบข้อบกพร่องร้ายแรง จะดำเนินการตรวจสอบทุก 6 เดือน สำหรับสถานที่ผลิตยาความเสี่ยงสูง และทุก 12 เดือน สำหรับสถานที่ผลิตยาความเสี่ยงต่ำ

(3) การเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์

สุ่มตัวอย่างจากสถานที่ผลิต สถานที่จำหน่าย สถานที่เก็บ ตัวแทนผลิตภัณฑ์ ในสถานที่ผลิต สถานที่จำหน่ายและสถานที่เก็บ ต้องได้รับการสุ่มตัวอย่าง อย่างน้อย 1 ครั้งต่อรอบอายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียน


(4) การเฝ้าระวังการโฆษณา

โฆษณาที่ได้รับการอนุญาต ต้องได้รับการตรวจขึ้นโฆษณา 1 ครั้ง ต่อ 3 ปี รวมทั้งมีการเฝ้าระวังจากสื่อต่างๆ ที่เผยแพร่

(5) การเฝ้าระวังจากข้อมูล

กองควบคุมวัตถุเสพติดดำเนินการเฝ้าระวังการจัดทำรายงาน บัญชีรับจ่ายอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง สำหรับ ใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 หมวด ค ใบอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออกยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 และใบอนุญาตนำเข้า หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4

ทั้งนี้ กองควบคุมวัตถุเสพติด จะกำหนดความถี่ในการตรวจติดตามเฝ้าระวังผู้รับอนุญาตแต่ละรายตามหลักเกณฑ์ข้างต้น โดยพิจารณาจากประวัติการตรวจติดตามเฝ้าระวัง และขีด

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	หลักเกณฑ์และเงื่อนไข	รหัส	RL-N2-1
	ในการอนุญาตสำหรับยาเสพติดให้โทษ	หน้า	16/19
		แก้ไขครั้งที่	1
		ประกาศใช้วันที่	20/05/2554

ความสามารถในการดูแลควบคุมตนเอง อาจปรับให้ดีขึ้นเมื่อกองควบคุมวัตถุเสพติดได้รับข้อร้องเรียนเกี่ยวกับคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ข้อมูลจากนโยบาย ข่าว สถานการณ์ปัจจุบัน งานวิจัย หรือข้อร้องเรียนเกี่ยวกับสถานที่ผลิต จำหน่าย นำเข้า หรือครอบครอง และอาจปรับให้ความถี่ลดลงหากผลการตรวจสอบแสดงให้เห็นว่าผู้รับอนุญาต สามารถปฏิบัติได้เป็นไปตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม หรือกฎกระทรวง ประกาศระเบียบ คำสั่ง หลักเกณฑ์ หรือแนวทางปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง


นอกเหนือจากที่กล่าวข้างต้น กองควบคุมวัตถุเสพติดดำเนินการควบคุมติดตามตามที่กฎหมายได้มอบอำนาจให้ดำเนินการ

7. การต่ออายุใบอนุญาต ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน

- 7.1 การต่ออายุใบอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ผู้รับอนุญาตจะได้รับการตรวจประเมินเอกสารก่อนการต่ออายุใบอนุญาตโดยกองควบคุมยา
- 7.2 การต่ออายุใบอนุญาตจำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 จะดำเนินการทุกปี ผู้รับอนุญาตจะได้รับการตรวจประเมินเอกสารก่อนการต่ออายุใบอนุญาตโดยกองควบคุมวัตถุเสพติด
- 7.3 การต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียน จะดำเนินการทุก 5 ปี โดยผู้รับอนุญาตต้องยื่นคำขอต่ออายุก่อนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนสิ้นอายุ โดยต้องส่งเอกสารหลักฐานตามหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนและต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3

8. การพักใช้ใบอนุญาต

การที่ผู้รับอนุญาตฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 และที่แก้ไขเพิ่มเติม หรือกฎกระทรวง หรือประกาศกระทรวงที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้ โดยอาศัยอำนาจตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 และที่แก้ไขเพิ่มเติม

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	หลักเกณฑ์และเงื่อนไข	รหัส RL-N2-1
	ในการอนุญาตสำหรับยาเสพติดให้โทษ	หน้า 17/19 แก้ไขครั้งที่ 1 ประกาศใช้วันที่ 20/05/2554

9 การเพิกถอนใบอนุญาต

การที่ผู้รับอนุญาตขาดคุณสมบัติตามมาตรา 19 หรือกระทำความผิดตามมาตรา 39 ผู้อนุญาต โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบอนุญาตได้ โดยอาศัยอำนาจตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม


10. การเพิกถอนทะเบียนตำรับ

ตำรับยาเสพติดให้โทษที่ได้รับการขึ้นทะเบียนไว้แล้ว ต่อมาปรากฏว่าไม่มีสรรพคุณตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับไว้ หรืออาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้หรือมีเหตุผลอันไม่สมควรที่จะอนุญาต รัฐมนตรีโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับได้ โดยอาศัยอำนาจตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

11. การดำเนินการกับโฆษณาที่ไม่เป็นไปตามที่ได้รับอนุญาต

- (1) ผู้รับอนุญาตโฆษณาฝ่าฝืนมาตรา 48 วรรคสอง หรือมาตรา 48/1 วรรคสอง หรือมีการใช้ข้อความโฆษณาไม่เป็นตามที่ได้รับอนุญาต ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจออกคำสั่งอย่างใดอย่างหนึ่งหรือหลายอย่างดังต่อไปนี้ ให้แก้ไขข้อความหรือวิธีการในการโฆษณา
- (2) ห้ามการใช้ข้อความบางอย่างที่ปรากฏในการโฆษณา
- (3) ห้ามการโฆษณา หรือห้ามใช้วิธีการโฆษณา
- (4) ให้โฆษณาเพื่อแก้ไขความเข้าใจผิดที่อาจเกิดขึ้น

โดยอาศัยอำนาจตามมาตรา 48/2 ของพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	หลักเกณฑ์และเงื่อนไข	รหัส	RL-N2-1
	ในการอนุญาตสำหรับยาเสพติดให้โทษ	หน้า	18/19
		แก้ไขครั้งที่	1
		ประกาศใช้วันที่	20/05/2554

12. การอุทธรณ์ การร้องเรียนและการโต้แย้ง

12.1 การอุทธรณ์

12.1.1 ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาตมีสิทธิอุทธรณ์ ต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือปลัดกระทรวงสาธารณสุขหรือรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ตามลำดับ หรือตามลำดับชั้นการบังคับบัญชา

12.1.2 ระหว่างการพิจารณาคำอุทธรณ์ยังไม่สิ้นสุด ให้ถือว่าผลการพิจารณาเดิมมีผลบังคับใช้อยู่

12.2 การร้องเรียน

การยื่นข้อร้องเรียน ให้ยื่นต่อกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค หรือกองควบคุมวัตถุเสพติดเป็นลายลักษณ์อักษร ต้องยื่นเป็นลายลักษณ์อักษรและมีหลักฐานเพียงพอที่จะสนับสนุนข้อร้องเรียน และให้เจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบสามารถพิจารณาดำเนินการต่อไปได้

12.3 การโต้แย้ง

การโต้แย้งอาจทำได้โดยยื่นเป็นลายลักษณ์อักษรต่อกองควบคุมวัตถุเสพติด และหากผู้โต้แย้งไม่พึงพอใจในคำตอบหรือคำแนะนำของผู้ตรวจประเมินหรือพนักงานเจ้าหน้าที่ สามารถดำเนินการร้องเรียนหรืออุทธรณ์ได้


13. การยกเลิกใบอนุญาต ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ

การอนุญาตจะถูกยกเลิกในกรณีดังต่อไปนี้

13.1 ผู้รับอนุญาตแจ้งขอยกเลิกการอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษร

13.2 ผู้รับอนุญาตขาดคุณสมบัติในการทำนิติกรรม

13.3 ผู้รับอนุญาตเลิกประกอบกิจการที่ได้รับการอนุญาต

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	หลักเกณฑ์และเงื่อนไข	รหัส	RL-N2-1
	ในการอนุญาตสำหรับยาเสพติดให้โทษ	หน้า	19/19
		แก้ไขครั้งที่	1
		ประกาศใช้วันที่	20/05/2554

14. การรักษาความลับ

กองควบคุมวัตถุเสพติดจะเก็บรักษาข้อมูลและเอกสารต่างๆ ที่ได้รับจากผู้ยื่นคำขอ หรือ ผู้รับอนุญาตไว้เป็นความลับ แต่จะไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายใดๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้ยื่นคำขอ หรือผู้รับอนุญาต อันเนื่องมาจากการเปิดเผยความลับโดยบุคคลอื่น เว้นแต่จะเกิดขึ้นจากการกระทำของกองควบคุมวัตถุเสพติด

ทั้งนี้ กองควบคุมวัตถุเสพติดจะเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์หรือผู้รับบริการเฉพาะในส่วนที่กฎหมายกำหนดให้ดำเนินการได้

15. อื่นๆ

15.1 ในกรณีที่มีการแก้ไขหลักเกณฑ์และเงื่อนไขใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับการออกใบอนุญาต การขึ้นทะเบียนกองควบคุมวัตถุเสพติดจะแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอ หรือผู้รับอนุญาตทราบ

ซึ่งผู้รับอนุญาตต้องปรับปรุงแก้ไขตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขใหม่ให้ถูกต้องภายในระยะเวลาที่กำหนด จากนั้นกองควบคุมวัตถุเสพติด จะทำการตรวจสอบการปรับปรุงแก้ไขของผู้รับอนุญาต

15.2 กองควบคุมวัตถุเสพติดไม่รับผิดชอบในการกระทำใดๆ ของผู้รับอนุญาตที่ได้กระทำไปโดยไม่สุจริต หรือไม่ปฏิบัติตาม หรือฝ่าฝืนหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กำหนด

15.3 กองควบคุมวัตถุเสพติดจะทำการเผยแพร่ข้อมูลการได้รับใบอนุญาต ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ให้สาธารณชนทราบ

15.4 การแสดงเลขที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ให้เป็นไปตามกฎกระทรวงฉบับที่ 11 พ.ศ. 2537 ว่าด้วยการกำหนดชลาก เอกสารกำกับยา ค่าเดือนและข้อควรระวัง

15.5 การแสดงใบอนุญาต เลขใบสำคัญการขึ้นทะเบียน การนำไปใช้ต้องไม่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญหรือใช้ในวัตถุประสงค์ที่เกินจากขอบข่ายที่ได้รับการอนุญาต