
 <p>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration</p>	หลักเกณฑ์และเงื่อนไข	รหัส RL-N2-2
	ในการอนุญาตสำหรับวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิต และประสาท	หน้า 1/17 แก้ไขครั้งที่ 1 ประกาศใช้วันที่ 20/05/2554

<p>ผู้จัดทำ</p> <p>1 <u>กฤษณา พันธุ์เพิ่มเจริญกิจ</u> (นางสาวกฤษณา พันธุ์เพิ่มเจริญกิจ) เกษตรกรชำนาญการ <u>๑๕ / ๐๔ / ๕๔</u></p> <p>2 <u>จรรยา เจริญสิน</u> (นางสาวจรรยา เจริญสิน) เกษตรกรชำนาญการ <u>๑๕ / ๐๔ / ๕๔</u></p>	<p>ผู้ตรวจสอบ <u>ประพนธ์</u> (นายประพนธ์ อางตระกูล) ผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด <u>๑๕ / ๐๔ / ๕๔</u></p> <hr/> <p>ผู้อนุมัติ <u>พิพัฒน์</u> (น.พ.พิพัฒน์ ยิ่งเสรี) เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา <u>๑๖ / ๐๔ / ๕๔</u></p>
--	---

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	หลักเกณฑ์และเงื่อนไข	รหัส	RL-N2-2
	ในการอนุญาตสำหรับวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิต และประสาท	หน้า	2/17
		แก้ไขครั้งที่	1
		ประกาศใช้วันที่	20/05/2554


1. ขอบข่าย

1.1 ข้อกำหนดนี้ กำหนดนิยาม คุณสมบัติของผู้ยื่นคำขอ เงื่อนไขสำหรับผู้ได้รับการอนุญาต การออกใบอนุญาต การออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียน การพักใช้ การเพิกถอน การยกเลิกใบอนุญาต ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน การอุทธรณ์ การร้องเรียน การโต้แย้ง การรักษาความลับ และอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องในการอนุญาต


2. นิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในข้อกำหนดนี้ มีดังต่อไปนี้

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

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	หลักเกณฑ์และเงื่อนไข	รหัส	RL-N2-2
	ในการอนุญาตสำหรับวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท	หน้า	3/17
		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 ขาย นำเข้า ส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 ใบอนุญาตให้มีไว้ครอบครอง หรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ ใบอนุญาตโฆษณา ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ
- 2.9 ผู้รับอนุญาต หมายถึง ผู้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
- 2.10 คณะกรรมการ หมายถึง คณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท
- 2.11 คณะอนุกรรมการ หมายถึง คณะอนุกรรมการพิจารณากลิ่นกรองการพักใช้ใบอนุญาตหรือเพิกถอนใบอนุญาต หรือคณะอนุกรรมการพิจารณาวัตถุตำรับและวัตถุตำรับยกเว้น
- 2.12 การอุทธรณ์ หมายถึง การไม่เห็นด้วยต่อผลการพิจารณาตัดสินหรือมาตรการใด ๆ ที่ผู้มีอำนาจตาม พรบ. หรือระเบียบคำสั่งอื่นกำหนด หรือมีปัญหาในผลการพิจารณาหรือมาตรการนั้น ๆ และต้องการให้มีการทบทวนซ้ำ
- 2.13 การร้องเรียน หมายถึง
1. การร้องเรียนเกี่ยวกับข้อบกพร่องในการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ/ ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับแจ้ง จุดแจ้ง จุดทะเบียน อนุญาต อนุมัติ ขึ้นทะเบียน ออกหนังสือรับรอง การรับรองระบบการจัดการจาก ออย. หรือ
 2. การร้องเรียนเกี่ยวกับข้อบกพร่องในการปฏิบัติงานของคณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ คณะทำงานทบทวน ผู้ประเมินความสอดคล้อง หรือ บุคลากรของ ออย.

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	หลักเกณฑ์และเงื่อนไข	รหัส	RL-N2-2
	ในการอนุญาตสำหรับวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิต และประสาท	หน้า	4/17
		แก้ไขครั้งที่	1
		ประกาศใช้วันที่	20/05/2554


- 2.14 ใบอนุญาต หมายถึง ใบอนุญาตผลิต ขาย นำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือ ประเภท 4 หรือใบอนุญาตโฆษณาซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2, ประเภท 3 หรือ ประเภท 4 หรือใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ หมายถึง ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 และประเภท 4
- 2.15 หน่วยงานตรวจวิเคราะห์ หมายถึง กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือสถานปฏิบัติการที่ได้รับการตรวจรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 โดยหน่วยงานตรวจรับรองมาตรฐานในประเทศ หรือสถาบันในต่างประเทศที่สามารถตรวจรับรองมาตรฐานได้
- 2.16 ผู้ตรวจประเมิน (Auditor) หมายถึง บุคคลที่มีคุณสมบัติที่จะดำเนินการตรวจประเมินเพื่อออกใบอนุญาต รวมถึงการแก้ไขเปลี่ยนแปลง การออกใบแทน และการต่ออายุใบอนุญาต หรือบุคคลที่มีคุณสมบัติที่จะดำเนินการตรวจประเมินเพื่อออกใบอนุญาต ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน รวมถึงการแก้ไขเปลี่ยนแปลง การออกใบแทน และการต่ออายุใบอนุญาต การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับ
- 2.17 พนักงานเจ้าหน้าที่ หมายถึง ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

3. คุณสมบัติของผู้ยื่นคำขอ

3.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ

- (1) ต้องเป็นผู้ได้รับใบอนุญาตผลิต หรือ นำเข้า วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือ ประเภท 4 จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- (2) ต้องไม่อยู่ในระหว่างถูกสั่งพักใช้/เพิกถอนหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา หรือ ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน หรือ ใบอนุญาตผลิต นำเข้า วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือ ประเภท 4

3.2 ใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครอง หรือ ใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	หลักเกณฑ์และเงื่อนไข	รหัส	RL-N2-2
	ในการอนุญาตสำหรับวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิต และประสาท	หน้า	5/17
		แก้ไขครั้งที่	1
		ประกาศใช้วันที่	20/05/2554

(1) กรณีใช้ในสถานพยาบาล

- ต้องมีผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ทันตกรรม ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้น 1 (สัตวแพทย์) และไม่อยู่ในระหว่างถูกพักใช้ หรือเพิกถอนใบอนุญาตประกอบวิชาชีพ

(2) กรณีใช้ในทางวิทยาศาสตร์

- ต้องเป็นผู้ประกอบกิจการที่มีวัตถุประสงค์การขออนุญาติมีไว้ในครอบครอง หรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ เพื่อใช้ในทางวิทยาศาสตร์

(3) กรณีเป็นสถานที่จัดเก็บ


- ต้องเป็นผู้มีสัญญาเช่ากับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการจัดหาวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2

(4) กรณีใช้เพื่อผลิตยาแผนปัจจุบัน หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 Pseudoephedrine ต่ำรับเดี่ยว

- เป็นผู้ได้รับใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- เป็นผู้ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนยาแผนปัจจุบัน
- ไม่อยู่ในระหว่างถูกสั่งพักใช้/เพิกถอนหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา หรือใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน
- ต้องเป็นผู้ได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุขในการผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 Pseudoephedrine ต่ำรับเดี่ยว

3.3 ใบอนุญาตโฆษณา


- (1) เป็นผู้ที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	หลักเกณฑ์และเงื่อนไข	รหัส RL-N2-2
	ในการอนุญาตสำหรับวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท	หน้า 6/17 แก้ไขครั้งที่ 1 ประกาศใช้วันที่ 20/05/2554


ที่นอกเหนือจากที่กล่าวข้างต้นให้พิจารณาตาม พรบ. วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 หรือฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

4. การอนุญาต


- 4.1 กองควบคุมวัตถุเสพติดดำเนินการอนุญาตตามขอข่ายที่พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 หรือกฎกระทรวง หรือประกาศ หรือระเบียบ หรือคำสั่ง หรือหลักเกณฑ์ หรือแนวทางปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง
- 4.2 ในการยื่นขอใบอนุญาตผลิต ขาย นำเข้า หรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 ผู้ยื่นคำขอต้องปฏิบัติตามกฎกระทรวงฉบับที่ 2,3,5 และ 8 (พ.ศ. 2518) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม และได้รับใบอนุญาตผลิต ขาย นำส่ง ยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา
- 4.3 ในการยื่นขอใบอนุญาตโฆษณา ผู้ยื่นคำขอต้องจัดเตรียมเอกสารประกอบการพิจารณาตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยขั้นตอนและวิธีการอนุญาตและให้ความเห็นเกี่ยวกับการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ พ.ศ. 2541
- 4.4 ในการยื่นขอใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครอง หรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ ผู้ยื่นคำขอจัดเตรียมเอกสารประกอบการพิจารณาตามใบรายการตรวจสอบการยื่นขอใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครอง หรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์
- 4.5 ในการยื่นขอใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับในประเภท 3 หรือ ประเภท 4 ผู้ยื่นคำขอต้องจัดเตรียมเอกสารประกอบการพิจารณาตามหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับที่เป็นยาใหม่ หรือคู่มือการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับและต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ
- 4.6 การขออนุญาต ให้ยื่นคำขอต่อกองควบคุมวัตถุเสพติด พร้อมหลักฐานและเอกสารต่างๆ ที่เป็นปัจจุบัน
- 4.7 เมื่อได้รับคำขอตามข้อ 4.6 แล้ว กองควบคุมวัตถุเสพติด จะดำเนินการดังนี้
 - (1) พิจารณาคำขอและรายละเอียดต่างๆ ของผู้ยื่นคำขอ หากมีรายละเอียดที่จำเป็นต้องปรับปรุงแก้ไขจะแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบ

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	หลักเกณฑ์และเงื่อนไข	รหัส	RL-N2-2
	ในการอนุญาตสำหรับวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิต และประสาท	หน้า	7/17
		แก้ไขครั้งที่	1
		ประกาศใช้วันที่	20/05/2554

- (2) การดำเนินการตรวจสอบเพื่อพิจารณาออกใบอนุญาต ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ ดำเนินการดังต่อไปนี้
- ใบอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 กองควบคุมยา ดำเนินการพิจารณาว่าสถานที่ผลิต เป็นตามกฎหมายกระทรวงสาธารณสุข กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการและเงื่อนไขในการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.2546 และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2546 และได้รับใบอนุญาตผลิต ยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา
 - ใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 กองควบคุมยา ดำเนินการพิจารณาว่าสถานที่จัดจำหน่าย ตามประกาศกระทรวง ฉบับที่ 15 (พ.ศ. 2525) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และได้รับใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา
 - ใบอนุญาตนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 กองควบคุมยา ดำเนินการตรวจสอบเอกสารประกอบคำขอที่ผู้ประกอบการยื่นคำขอ และได้รับใบอนุญาตนำเข้าหรือส่ง ยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรตามกฎหมายว่าด้วยยา
 - ใบอนุญาตส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 กองควบคุมยา ดำเนินการตรวจสอบเอกสารประกอบคำขอที่ผู้ประกอบการยื่นคำขอ โดยต้องได้รับใบอนุญาตผลิต ขาย หรือนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4
 - ใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครอง หรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ กองควบคุมวัตถุเสพติด ประเมินเพื่อออกใบอนุญาตครอบครองตามกฎหมายกระทรวงฉบับที่ 1 (พ.ศ. 2520) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 และใบรายการตรวจสอบการยื่นขอใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครอง หรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	หลักเกณฑ์และเงื่อนไข	รหัส RL-N2-2
	ในการอนุญาตสำหรับวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท	หน้า 8/17 แก้ไขครั้งที่ 1 ประกาศใช้วันที่ 20/05/2554

- ใบอนุญาตโฆษณา กองควบคุมวัตถุเสพติด จะประเมินเพื่อออกใบอนุญาตโฆษณาตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดังด้วยขั้นตอนและวิธีการอนุญาตและให้ความเห็นเกี่ยวกับการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ พ.ศ. 2541
 - ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับในประเภท 3 หรือประเภท 4 กองควบคุมวัตถุเสพติด จะประเมินเพื่อออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการตรวจประเมินเพื่อออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียน และส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ตามหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติในการส่งตัวอย่างวัตถุตำรับ เพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานประกอบการพิจารณาทะเบียนวัตถุตำรับ ไปทดสอบที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือหน่วยตรวจวิเคราะห์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับตามความเห็นชอบของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
 - ภาษาที่ใช้ในการตรวจประเมินใช้ภาษาไทย หรือภาษาอังกฤษแล้วแต่กรณีตามความเหมาะสม ถ้าเป็นภาษาอื่นที่นอกเหนือจากที่ระบุต้องดำเนินการแปลเป็นภาษาไทย หรืออังกฤษและให้การรับรองโดยสถาบันภาษาของหน่วยงานทางราชการ
- (3) สรุปข้อคิดเห็นนำเสนอเพื่อพิจารณาอนุญาต ดังกรณีต่อไปนี้
- ใบอนุญาตผลิต ขาย นำเข้า หรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 หัวหน้ากลุ่มงานใบอนุญาต (เภสัชกร ชำนาญการพิเศษ) กองควบคุมยา เป็นผู้พิจารณาอนุญาต
 - ใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครอง หรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ หัวหน้ากลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด เป็นผู้พิจารณาอนุญาต ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	หลักเกณฑ์และเงื่อนไข	รหัส	RL-N2-2
	ในการอนุญาตสำหรับวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิต และประสาท	หน้า	9/17
		แก้ไขครั้งที่	1
		ประกาศใช้วันที่	20/05/2554


- ใบอนุญาตโฆษณาวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 2 หรือประเภท 3 และ ประเภท 4 หัวหน้ากลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด เป็นผู้พิจารณาอนุญาต
- ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 คณะกรรมการวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท เป็นผู้พิจารณาอนุญาต

- 4.8 ผู้ยื่นคำขอต้องยินยอมให้ผู้แทนจากองค์กระระดับประเทศเข้าร่วมสังเกตการณ์การตรวจประเมินของผู้ตรวจประเมินของสำนักงานฯ ณ สถานที่ประกอบการของผู้ยื่นคำขอ
- 4.9 เมื่อพิจารณาอนุญาตแล้ว สำนักงานฯ จะออกใบอนุญาต ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ โดยมีผลตั้งแต่วันที่ลงนาม และไม่สามารถโอนใบอนุญาต ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ ให้แก่ผู้อื่นได้


5. เงื่อนไขสำหรับผู้รับอนุญาต

ผู้รับอนุญาต ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

- 5.1 อ้างถึงการอนุญาตเฉพาะในกิจการและขอบข่ายที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น
- 5.2 ยุติการดำเนินการตามที่ได้รับอนุญาต เมื่อมีการ พักใช้ เพิกถอน หรือยกเลิกการอนุญาตนั้น ไม่ว่าจะด้วยสาเหตุใด
- 5.3 เมื่อถูกเพิกถอนใบอนุญาต ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ต้องส่งคืนใบอนุญาต ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ให้กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและยินยอมให้เจ้าหน้าที่ยึดวัตถุออกฤทธิ์ที่เหลือไปเก็บรักษาไว้ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด
- 5.4 ต้องรักษาคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ตามที่ได้ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	หลักเกณฑ์และเงื่อนไข	รหัส	RL-N2-2
	ในการอนุญาตสำหรับวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิต และประสาท	หน้า	10/17
		แก้ไขครั้งที่	1
		ประกาศใช้วันที่	20/05/2554

- 5.5 กรณีนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 3 หรือ ประเภท 4 ผู้รับอนุญาตต้องจัดส่งหนังสือรับรอง GMP ฉบับใหม่ของบริษัทผู้ผลิตมาให้กองควบคุมวัตถุเสพติดเพื่อพิจารณาเมื่อหนังสือรับรอง GMP ฉบับเดิมหมดอายุ
- 5.6 กรณีผู้รับอนุญาตโฆษณาต้องจัดส่งขึ้นโฆษณากลับมาที่กองควบคุมวัตถุเสพติดเพื่อตรวจสอบ ภายหลังจากที่ได้โฆษณาแล้วภายใน 2 เดือน
- 5.7 หากมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขใดที่เกิดขึ้น ให้ผู้รับอนุญาตยื่นคำขอแก้ไขต่อกองควบคุมวัตถุเสพติด โดยกองควบคุมวัตถุเสพติดอนุญาต หรือ ไม่อนุญาตแล้วแต่กรณี
- 5.8 ให้ความร่วมมือในการตรวจประเมินสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย ส่งออก ครอบครองวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท
- 5.9 ต้องส่งมอบเอกสารหลักฐานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการรับรองที่เป็นปัจจุบันให้แก่กองควบคุมวัตถุเสพติดเมื่อได้รับการร้องขอ
- 5.10 หากประสงค์จะยกเลิกใบอนุญาต ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ ต้องให้แจ้งกองควบคุมวัตถุเสพติดทราบ และต้องนำใบอนุญาต ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับส่งคืนกองควบคุมวัตถุเสพติด
- 5.11 หากประสงค์จะต่ออายุใบอนุญาต ให้ดำเนินการตามมาตรา 21 ของพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม โดยผู้รับอนุญาตสามารถยื่นขอต่ออายุใบอนุญาต พร้อมเอกสารประกอบคำขอให้ครบถ้วน ก่อนวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ
- 5.12 หากประสงค์จะต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ ให้ดำเนินการตามมาตรา 45 ของพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม โดยผู้รับอนุญาตต้องยื่นคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ ก่อนวันที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ
- 5.13 ต้องจัดให้มีมาตรการและจัดหาอุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคลที่จำเป็นแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ในการตรวจประเมินสถานที่ทุกครั้งเพื่อให้เกิดความปลอดภัยในการปฏิบัติหน้าที่

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	หลักเกณฑ์และเงื่อนไข	รหัส RL-N2-2
	ในการอนุญาตสำหรับวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิต และประสาท	หน้า 11/17 แก้ไขครั้งที่ 1 ประกาศใช้วันที่ 20/05/2554

6. การเฝ้าระวังและติดตามผล

กองควบคุมวัตถุเสพติด จะตรวจติดตามผู้รับอนุญาตทุกรายเพื่อให้มั่นใจว่าสถานที่ และผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตยังคงเป็นไปตามมาตรฐานอย่างสม่ำเสมอ และผู้รับอนุญาตยังคงไว้ซึ่งความสามารถในการรักษาคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับขึ้นทะเบียน การตรวจเฝ้าระวังประกอบด้วย

6.1 การเฝ้าระวังและติดตามผล

กองควบคุมวัตถุเสพติด ดำเนินงาน ดังต่อไปนี้โดยหนึ่งหรือทั้งสามอย่าง แล้วแต่กรณี


- (1) การตรวจติดตามเฝ้าระวังสถานที่ผลิต ขยาย นำเข้า ส่งออก หรือครอบครอง
- (2) การตรวจติดตามผลคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการออกไปสู่สาธารณะขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ โดยเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์เพื่อทดสอบ
- (3) การเฝ้าระวังจากข้อมูล เช่น รายงานประจำเดือน รายงานประจำปี บัญชีรับจ่าย

6.1.1 การเฝ้าระวัง และตรวจติดตามสถานที่ผลิต ขยาย นำเข้าส่งออก หรือครอบครอง

กองควบคุมวัตถุเสพติด จะเฝ้าระวัง และตรวจติดตามสถานที่ผลิต ขยาย นำเข้า ส่งออก หรือครอบครอง โดยพนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบว่าผู้รับอนุญาตยังคงไว้ซึ่งขีดความสามารถว่าเป็นไปตามที่ได้รับอนุญาตไว้อย่างสม่ำเสมอ ทั้งนี้ กองควบคุมวัตถุเสพติด จะแจ้งกำหนดการตรวจให้ผู้รับอนุญาตทราบล่วงหน้าก่อนหรือไม่ก็ได้

6.1.2 การเฝ้าระวัง และตรวจติดตามผลิตภัณฑ์ที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียน

กองควบคุมวัตถุเสพติด จะเฝ้าระวัง และตรวจติดตามคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ว่าเป็นไปตามมาตรฐานกองควบคุมวัตถุเสพติดจะพิจารณาสุ่มเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์จากสถานที่ผลิต สถานที่เก็บสถานที่จำหน่าย เพื่อทดสอบ

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	หลักเกณฑ์และเงื่อนไข	รหัส RL-N2-2
	ในการอนุญาตสำหรับวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท	หน้า 12/17 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 หน้าที่ของ การเฝ้าระวัง และตรวจติดตามผล

โดยทั่วไป กองควบคุมวัตถุเสพติด ได้แบ่งหลักเกณฑ์การเฝ้าระวัง ดังนี้

(1) การเฝ้าระวังในเชิงควบคุมและป้องกัน

- หน้าที่ของการตรวจเฝ้าระวังสถานที่ผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 ต้องได้รับการตรวจเฝ้าระวังอย่างน้อย 1 ครั้งต่อปี
- หน้าที่ของการตรวจเฝ้าระวังสถานที่นำเข้าหรือส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 ต้องได้รับการตรวจเฝ้าระวังอย่างน้อย 1 ครั้งต่อปี
- หน้าที่ของการตรวจเฝ้าระวังสถานที่ขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 ต้องได้รับการตรวจเฝ้าระวังอย่างน้อย 1 ครั้งต่อปี (สำหรับกรณีผู้แทนจำหน่าย)
- ใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครอง หรือใช้ประโยชน์วัตถุออกฤทธิ์ เพื่อผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 Pseudoephedrine ตำรับเดี่ยว และตำรับผสม ต้องได้รับการตรวจเฝ้าระวังอย่างน้อย 1 ครั้งต่อปี
- ใบอนุญาตครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทของสถานพยาบาล พิจารณาการตรวจเฝ้าระวังตามปริมาณการซื้อ

กองควบคุมวัตถุเสพติด อาจตรวจควบคุมสถานประกอบการ ทั้งผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ส่งออก ผู้ครอบครอง ผู้ขาย โดยไม่แจ้งให้ทราบล่วงหน้า หรือตรวจเฝ้าระวังเพิ่มเติมในส่วนอื่นที่อยู่ภายใต้การดำเนินงานของกองควบคุมวัตถุเสพติด เพื่อควบคุมดูแลให้เป็นไปตามที่ได้รับอนุญาต หรือขึ้นทะเบียน

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	หลักเกณฑ์และเงื่อนไข	รหัส	RL-N2-2
	ในการอนุญาตสำหรับวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิต และประสาท	หน้า	13/17
		แก้ไขครั้งที่	1
		ประกาศใช้วันที่	20/05/2554

ไว้ และป้องกันมิให้มีการนำสิ่งที่ยาอนุญาตไปใช้ในทางที่ผิดหรือไม่เหมาะสม รวมถึงการกระทำอื่นๆ ที่ฝ่าฝืนพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

(2) การเฝ้าระวังเชิงคุณภาพ (GMP ยา)

- หน้าที่ของการตรวจเฝ้าระวังสถานที่ผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4

โดยกำหนดความถี่ในการตรวจสอบตามระดับความเสี่ยง ดังนี้

1. สถานที่ผลิตยาความเสี่ยงสูงจะดำเนินการตรวจทุก 12 เดือน
2. สถานที่ผลิตยาความเสี่ยงต่ำจะดำเนินการตรวจทุก 24 เดือน

กรณีที่ได้รับแจ้งการรับรองมีประวัติว่าพบข้อบกพร่องร้ายแรง จะดำเนินการตรวจสอบทุก 6 เดือน สำหรับสถานที่ผลิตยาความเสี่ยงสูง และทุก 12 เดือนสำหรับสถานที่ผลิตยาความเสี่ยงต่ำ

(3) การเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์

สุ่มตัวอย่างจากสถานที่ผลิต สถานที่ขาย สถานที่เก็บ ตัวแทนผลิตภัณฑ์ ในสถานที่ผลิต สถานที่ขาย และสถานที่เก็บ ต้องได้รับการสุ่มตัวอย่าง อย่างน้อย 1 ครั้งต่อรอบอายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียน


(4) การเฝ้าระวังการโฆษณา

โฆษณาที่ได้รับการอนุญาต ต้องได้รับการตรวจขึ้นโฆษณา 1 ครั้ง ต่อ 3 ปี รวมทั้งมีการเฝ้าระวังจากสื่อต่างๆ ที่เผยแพร่

(5) การเฝ้าระวังจากข้อมูล

กองควบคุมวัตถุเสพติดดำเนินการเฝ้าระวังการจัดทำรายงาน บัญชีรับจ่ายอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง สำหรับ ใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 (ของผู้แทนจำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่อนุญาตทะเบียน) ใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ เพื่อการผลิต และใช้ในสถานพยาบาล และใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ประเภท 2 , 3 และ 4 กรณีใช้ในทางวิทยาศาสตร์ หรือสถานที่จัดเก็บ

ทั้งนี้ กองควบคุมวัตถุเสพติด จะกำหนดความถี่ในการตรวจติดตามเฝ้าระวัง ผู้รับอนุญาตแต่ละรายตามหลักเกณฑ์ข้างต้น โดยพิจารณาจากประวัติการตรวจติดตามเฝ้าระวัง

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	หลักเกณฑ์และเงื่อนไข	รหัส	RL-N2-2
	ในการอนุญาตสำหรับวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท	หน้า	14/17
		แก้ไขครั้งที่	1
		ประกาศใช้วันที่	20/05/2554

และขีดความสามารถในการดูแลควบคุมตนเอง อาจปรับให้ดีขึ้นเมื่อการควบคุมวัตถุเสพติดได้รับข้อมูลเกี่ยวกับคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ข้อมูลจากนโยบายข่าวสถานการณ์ปัจจุบัน งานวิจัย หรือข้อมูลเกี่ยวกับสถานที่ผลิต ขยาย นำเข้า ส่งออก หรือครอบครอง และอาจปรับให้ความถี่ลดลงหากผลการตรวจแสดงให้เห็นว่าผู้รับอนุญาต สามารถปฏิบัติตามได้เป็นไปตามพระราชบัญญัติวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม หรือกฎกระทรวง ประกาศ ระเบียบ คำสั่ง หลักเกณฑ์ หรือแนวทางปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง

นอกจากนี้จากที่กล่าวข้างต้น กองควบคุมวัตถุเสพติดดำเนินการควบคุมติดตามตามที่กฎหมายได้มอบอำนาจให้ดำเนินการ


7. การต่ออายุใบอนุญาต ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน

- 7.1 การต่ออายุใบอนุญาตผลิต ขยาย นำเข้าหรือส่งออก ผู้รับอนุญาตจะได้รับการตรวจประเมินเอกสารก่อนการต่ออายุใบอนุญาตโดยกองควบคุมยา
- 7.2 การต่ออายุใบอนุญาตครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ จะดำเนินการทุกปี ผู้รับอนุญาตจะได้รับการตรวจประเมินเอกสารก่อนการต่ออายุใบอนุญาตโดยกองควบคุมวัตถุเสพติด
- 7.3 การต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ จะดำเนินการทุก 5 ปี โดยผู้รับอนุญาตต้องยื่นคำขอต่ออายุก่อนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับสิ้นอายุ โดยต้องส่งเอกสารหลักฐานตามหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนและต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ

8. การพักใช้ใบอนุญาต

การที่ผู้รับอนุญาตฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 หรือกฎกระทรวง หรือประกาศกระทรวงที่ออกตาม พ.ร.บ. นี้ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้ โดยอาศัยอำนาจตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

9. การเพิกถอนใบอนุญาต

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	หลักเกณฑ์และเงื่อนไข	รหัส	RL-N2-2
	ในการอนุญาตสำหรับวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิต และประสาท	หน้า	15/17
		แก้ไขครั้งที่	1
		ประกาศใช้วันที่	20/05/2554

การที่ผู้รับอนุญาตขาดคุณสมบัติ หรือเข้าลักษณะต้องห้ามข้อหนึ่งข้อใด ตามมาตรา 14 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 หรือไม่จัดให้ให้มีเภสัชกรอยู่ประจำควบคุมกิจการตลอดเวลาที่เปิดดำเนินการตามมาตรา 26 วรรคหนึ่ง ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบอนุญาตได้ โดยอาศัยอำนาจตามพระราชบัญญัติวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

10. การเพิกถอนทะเบียนวัตถุตำรับ

วัตถุตำรับใดที่ได้รับการขึ้นทะเบียนไว้แล้ว ต่อมาปรากฏว่าไม่มีสรรพคุณตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ หรืออาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ หรือเป็นวัตถุออกฤทธิ์ปลอม หรือใช้ชื่อผิดไปจากที่ขึ้นทะเบียนไว้ รัฐมนตรีโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับได้ โดยอาศัยอำนาจตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

11. การดำเนินการกับโฆษณาที่ไม่เป็นไปตามที่ได้รับอนุญาต


ผู้รับอนุญาตโฆษณาฝ่าฝืนมาตรา 48 ให้ดำเนินการมาตรา 104 ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 หรือหากมีการใช้ข้อความโฆษณาไม่เป็นไปตามที่ได้รับอนุญาตให้ผู้อนุญาตมีอำนาจออกคำสั่งอย่างใดอย่างหนึ่งหรือหลายอย่างดังต่อไปนี้

- (1) ให้แก้ไขข้อความหรือวิธีการในการโฆษณา
- (2) ห้ามการใช้ข้อความบางอย่างที่ปรากฏในการโฆษณา
- (3) ห้ามการโฆษณา หรือห้ามใช้วิธีการโฆษณา
- (4) ให้โฆษณาเพื่อแก้ไขความเข้าใจผิดที่อาจเกิดขึ้น

12. การอุทธรณ์ การร้องเรียนและการโต้แย้ง

12.1 การอุทธรณ์

- 12.1.1 ผู้ขออนุญาต/ผู้รับอนุญาตมีสิทธิอุทธรณ์ ต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือปลัดกระทรวงสาธารณสุขหรือรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ตามลำดับ หรือตามลำดับชั้นการบังคับบัญชา

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	หลักเกณฑ์และเงื่อนไข	รหัส	RL-N2-2
	ในการอนุญาตสำหรับวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิต และประสาท	หน้า	16/17
		แก้ไขครั้งที่	1
		ประกาศใช้วันที่	20/05/2554

12.1.2 ระหว่างการพิจารณาคำอุทธรณ์ยังไม่สิ้นสุด ให้ถือว่าผลการพิจารณาเดิมมีผลบังคับใช้อยู่

12.2 การร้องเรียน

การยื่นข้อร้องเรียน ให้ยื่นต่อกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคหรือกองควบคุมวัตถุเสพติดเป็นลายลักษณ์อักษร กรณีที่การร้องเรียนเป็นเรื่องเกี่ยวกับผู้รับอนุญาต ต้องมีหลักฐานเพียงพอ ที่จะสนับสนุนข้อร้องเรียน และให้เจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบสามารถพิจารณาดำเนินการต่อไปได้

12.3 การโต้แย้ง

การโต้แย้งอาจทำได้โดยยื่นเป็นลายลักษณ์อักษรต่อกองควบคุมวัตถุเสพติดและหากผู้โต้แย้งไม่พึงพอใจในคำตอบ หรือ คำแนะนำของผู้ตรวจประเมินหรือพนักงานเจ้าหน้าที่ สามารถดำเนินการร้องเรียนหรืออุทธรณ์ได้

13. การยกเลิกใบอนุญาต ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ

การอนุญาต จะถูกยกเลิกในกรณีดังต่อไปนี้

13.1 ผู้รับอนุญาตแจ้งขอยกเลิกการอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษร

13.2 ผู้รับอนุญาตขาดคุณสมบัติในการทำนิติกรรม


13.3 ผู้รับอนุญาตเลิกประกอบกิจการที่ได้รับการอนุญาต

14. การรักษาความลับ

กองควบคุมวัตถุเสพติดจะเก็บรักษาข้อมูลและเอกสารต่างๆ ที่ได้รับจากผู้ยื่นคำขอ หรือผู้รับอนุญาตไว้เป็นความลับ แต่จะไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายใดๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้ยื่นคำขอ หรือผู้รับอนุญาต อันเนื่องมาจากการเปิดเผยความลับโดยบุคคลอื่น เว้นแต่จะเกิดขึ้นจากการกระทำของกองควบคุมวัตถุเสพติด

ทั้งนี้ กองควบคุมวัตถุเสพติดจะเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์หรือผู้รับบริการเฉพาะในส่วนที่กฎหมายกำหนดให้ดำเนินการได้

15. อื่นๆ

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	หลักเกณฑ์และเงื่อนไข	รหัส	RL-N2-2
	ในการอนุญาตสำหรับวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิต และประสาท	หน้า	17/17
		แก้ไขครั้งที่	1
		ประกาศใช้วันที่	20/05/2554

- 15.1 ในกรณีที่มีการแก้ไขหลักเกณฑ์และเงื่อนไขใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับ การออกใบอนุญาต การขึ้นทะเบียน กองควบคุมวัตถุเสพติดจะแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอ หรือผู้รับอนุญาตทราบ
- 15.2 ซึ่งผู้รับอนุญาตต้องปรับปรุงแก้ไขตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขใหม่ให้ถูกต้องภายในระยะเวลาที่กำหนด จากนั้นกองควบคุมวัตถุเสพติด จะทำการตรวจสอบการปรับปรุงแก้ไขของผู้รับอนุญาต
- 15.3 กองควบคุมวัตถุเสพติดไม่รับผิดชอบในการกระทำใดๆ ของผู้รับอนุญาตที่ได้กระทำไปโดยไม่สุจริต หรือไม่ปฏิบัติตาม หรือฝ่าฝืนหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กำหนด
- 15.4 กองควบคุมวัตถุเสพติดจะทำการเผยแพร่รายชื่อผู้ได้รับใบอนุญาต ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ให้สาธารณชนทราบ
- 15.5 การแสดงเลขที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ ให้เป็นไปตามกฎกระทรวงกำหนดฉลากและเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ หรือคำเตือน หรือข้อควรระวังการใช้วัตถุออกฤทธิ์ พ.ศ. 2550
- 15.6 การแสดงใบอนุญาต เลขใบสำคัญการขึ้นทะเบียน การนำไปใช้ต้องไม่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญหรือใช้ในวัตถุประสงค์ที่เกินจากขอบข่ายที่ได้รับการอนุญาต