

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบ หรือตรวจสถานประกอบการผลิตภัณฑอาหาร พ.ศ. ๒๕๖๑

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขึ้นบัญชีองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบ หรือตรวจสถานประกอบการผลิตภัณฑอาหาร เพื่อสนับสนุนกระบวนการพิจารณาอนุญาตให้เกิด ความคล่องตัวและมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๒ ข้อ ๔ (๑) และข้อ ๔ วรรคสาม ของคำสั่งหัวหน้าคณะรักษา ความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาต ผลิตภัณฑสุขภาพ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๙ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการอาหาร ในการประชุมครั้งที่ ๔ - ๔/๒๕๖๐ เมื่อวันที่ ๑๐ เมษายน ๒๕๖๐ จึงได้ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ในประกาศนี้

“องค์กรผู้เชี่ยวชาญ” หมายความว่า นิติบุคคลที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา เพื่อทำหน้าที่เป็นผู้ตรวจประเมินหรือรับรองบุคคลที่สาม (Third party) ที่ให้ บริการตรวจสอบ ตรวจสถานประกอบการอาหารตามที่กฎหมายกำหนด และนำผลมา ประกอบการพิจารณาอนุญาต ทั้งนี้ แบ่งได้เป็นสองประเภทได้แก่ หน่วยตรวจ (Inspection Body) และหน่วยรับรอง (Certification Body)

“หน่วยงานของรัฐ” หมายความว่า ส่วนราชการ รัฐวิสาหกิจ องค์กรมหาชน มหาวิทยาลัย ในกำกับของรัฐ และหน่วยงานอื่นของรัฐ รวมทั้งสถาบันภายใต้มูลนิธิที่จัดตั้งโดยส่วนราชการ ที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อทำหน้าที่เป็นผู้ตรวจประเมิน หรือรับรองบุคคลที่สาม (Third party) ที่ให้บริการตรวจสอบ ตรวจสถานประกอบการอาหาร ตามที่กฎหมายกำหนด และนำผลมาประกอบการพิจารณาอนุญาต ทั้งนี้ แบ่งได้เป็นสองประเภท ได้แก่ หน่วยตรวจ (Inspection Body) และหน่วยรับรอง (Certification Body)

“องค์กรเอกชน” หมายความว่า นิติบุคคลที่ไม่ใช่หน่วยงานของรัฐที่จัดตั้งขึ้นตามประมวล กฎหมายแพ่งและพาณิชย์ สถาบันการศึกษาเอกชนตามกฎหมายว่าด้วยสถาบันอุดมศึกษาเอกชนที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อทำหน้าที่เป็นผู้ตรวจประเมินหรือรับรอง บุคคลที่สาม (Third party) ที่ให้บริการตรวจสอบ ตรวจสถานประกอบการอาหารตามที่กฎหมายกำหนด

และนำผลมาประกอบการพิจารณาอนุญาต ทั้งนี้ แบ่งได้เป็นสองประเภท ได้แก่ หน่วยตรวจ (Inspection Body) และหน่วยรับรอง (Certification Body)

“หน่วยตรวจ (Inspection Body)” หมายความว่า องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อทำหน้าที่ตรวจสอบ ตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารตามที่กฎหมายกำหนด

“หน่วยรับรอง (Certification Body)” หมายความว่า องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อทำหน้าที่ตรวจสอบ ตรวจประเมินและรับรองมาตรฐานสถานประกอบการอาหารตามที่กฎหมายกำหนด

“ผู้ตรวจประเมิน (Auditor)” หมายความว่า ผู้ปฏิบัติงานของหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรอง ที่ทำหน้าที่ในการตรวจสอบ ตรวจประเมินสถานประกอบการอาหาร

“หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน (Lead Auditor)” หมายความว่า ผู้ตรวจประเมินที่ทำหน้าที่เป็นผู้นำในการตรวจสอบ ตรวจประเมินสถานประกอบการอาหาร”

“หน่วยรับรองระบบงาน (Accreditation Body)” หมายความว่า หน่วยงานที่ให้การยอมรับอย่างเป็นทางการในการดำเนินการและบริหารงานด้านการรับรองระบบงานแก่หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรอง ทั้งนี้ อาจเป็นหน่วยงานของรัฐที่มีอำนาจหน้าที่ในการรับรองระบบงาน หรือหน่วยงานที่เป็นสมาชิก และได้รับการยอมรับจากหน่วยงานสากลว่าด้วยการรับรองระบบงาน (International Accreditation Forum: IAF)

“คณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์ (Appeal Committee)” หมายความว่า คณะบุคคลที่ได้รับการแต่งตั้งโดยเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาให้ทำหน้าที่พิจารณาและวินิจฉัยคำอุทธรณ์

“คณะกรรมการรับรองหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรอง (Accreditation Committee)” หมายความว่า คณะบุคคลที่ได้รับการแต่งตั้งโดยเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาให้ทำหน้าที่พิจารณากลับกรองคุณสมบัติ มาตรฐาน หน้าที่ความรับผิดชอบ และเงื่อนไขการดำเนินงานของผู้ยื่นคำขอขึ้นบัญชีเป็นหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหาร รวมถึงการแก้ไขเปลี่ยนแปลง การขยายขอบข่าย การลดขอบข่าย การยกเลิก การพักใช้ และการเพิกถอนการขึ้นบัญชี

“ผู้ประกอบการ (Food Entrepreneur)” หมายความว่า ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าอาหาร เพื่อจำหน่ายที่ขอใช้บริการหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรอง เพื่อทำการตรวจประเมินสถานประกอบการอาหาร

“สถานประกอบการอาหาร (Food Premises)” หมายความว่า สถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้าอาหารเพื่อจำหน่ายตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒

“ขอบข่ายการขึ้นบัญชี (Scope of Registration)” หมายความว่า ขอบข่ายการให้บริการของหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับผลการตรวจสอบ การตรวจสถานประกอบการอาหาร

“เลขาธิการ” หมายความว่า เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
“สำนักงาน” หมายความว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ข้อ ๓ ขอบข่ายการขึ้นบัญชี ให้เป็นไปตามที่เลขาธิการประกาศกำหนด

หมวด ๑

คุณสมบัติ มาตรฐาน หน้าที่ ความรับผิดชอบ และเงื่อนไขการดำเนินงาน
ของหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรอง

ส่วนที่ ๑

คุณสมบัติ และมาตรฐานของหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรอง

ข้อ ๔ ผู้ใดประสงค์จะได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานเพื่อเป็นหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรอง
ต้องยื่นคำขอขึ้นบัญชี พร้อมหลักฐานตามที่เลขาธิการประกาศกำหนด

ผู้ยื่นคำขอตตามวรรคหนึ่งต้องมีคุณสมบัติและมาตรฐาน ดังนี้

(๑) เป็นนิติบุคคลที่จดทะเบียนในประเทศไทย ในกรณีเป็นนิติบุคคลต่างด้าวจะต้องได้รับ
ใบอนุญาตให้ประกอบธุรกิจตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าวจากกรมพัฒนา
ธุรกิจการค้ากระทรวงพาณิชย์

(๒) เป็นหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองที่ได้รับการรับรองระบบงาน จากหน่วยงานต่อไปนี้

(ก) หน่วยงานของรัฐที่มีอำนาจหน้าที่ในการรับรองระบบงานตามมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง
กับการตรวจประเมินหรือรับรองสถานประกอบการอาหาร หรือ

(ข) หน่วยรับรองระบบงานที่เป็นสมาชิกและได้รับการยอมรับจากหน่วยงานสากลว่าด้วย
การรับรองระบบงาน (International Accreditation Forum; IAF)

(๓) ได้รับการรับรองตามหลักเกณฑ์ของสากลหรือกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

(ก) หน่วยตรวจ (Inspection Body) ต้องได้รับการรับรองระบบงานตามมาตรฐาน
ISO/IEC 17020 Conformity assessment - Requirements for the operation of various
types of bodies performing inspection ที่เป็นปัจจุบัน ในสาขาต่อไปนี้

๑) สาขาการตรวจตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing
Practice; GMP) หรือ ระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Hazard Analysis
and Critical Control Point System; HACCP) ที่กำหนดโดยคณะกรรมการมาตรฐานอาหาร
ระหว่างประเทศของโครงการมาตรฐานอาหาร เอฟ เอ โอ/ดับบริว เอช โอ (Codex Alimentarius
Commission, Joint FAO/WHO Food Standard Programme; Codex) หรือ

๒) สาขาการตรวจตามมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยอาหารอื่น ๆ ที่เทียบเท่า
ที่ยอมรับในระดับสากลหรือกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ตามที่สำนักงานให้ความเห็นชอบ

(ข) หน่วยรับรอง (Certification Body) ต้องได้รับการรับรองระบบงานตามมาตรฐาน ISO/IEC17021-1 Conformity assessment - Requirements for bodies providing audit and certification of management systems, Part 1: Requirements ที่เป็นปัจจุบัน ในสาขาต่อไปนี้

๑) สาขาการตรวจตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice; GMP) และระบบวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Hazard Analysis and Critical Control Point System; HACCP) ที่กำหนดโดยคณะกรรมการมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศของโครงการมาตรฐานอาหาร เอฟ เอ โอ/ดับบริว เอช โอ (Codex Alimentarius Commission, Joint FAO/WHO Food Standard Programme; Codex) หรือ

๒) สาขาการตรวจตามมาตรฐานที่เกี่ยวกับความปลอดภัยอาหารอื่น ๆ ที่เทียบเท่าที่ยอมรับในระดับสากลหรือกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ตามที่สำนักงานให้ความเห็นชอบ

(๔) มีการกำหนดนโยบายและการบริหารจัดการที่เป็นธรรม ไม่เลือกปฏิบัติ มีการแยกกิจกรรมที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนออกจากกันอย่างชัดเจนและมีโครงสร้างองค์กรที่จะทำให้เกิดความเชื่อมั่นในการตรวจประเมินหรือให้การรับรอง

(๕) ไม่เป็นผู้ถูกเพิกถอนการขึ้นบัญชีเป็นหน่วยตรวจ หรือหน่วยรับรองจากสำนักงานเว้นแต่พ้นระยะเวลาหกเดือนนับแต่วันที่ถูกเพิกถอนการขึ้นบัญชี

(๖) ไม่เป็นผู้ถูกดำเนินคดี หรือเป็นผู้ที่มีตัวแทนที่อยู่ระหว่างถูกดำเนินคดีในความผิดฐานปลอมแปลงเอกสารที่จะนำมาใช้ประกอบการยื่นขอขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรอง เว้นแต่คดีจะยุติว่าผู้ยื่นคำขอหรือตัวแทนไม่มีความผิดตามข้อกล่าวหา นั้น และในกรณีที่ศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุดว่ามีความผิด ผู้ยื่นคำขอหรือตัวแทนสามารถยื่นคำขอได้เมื่อพ้นกำหนดสองปี นับแต่วันที่ศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุดในคดีดังกล่าว

(๗) ไม่เป็นผู้อยู่ระหว่างการถูกตรวจสอบเพื่อรับรองความถูกต้องแท้จริงของเอกสารฉบับใดฉบับหนึ่งอันเนื่องมาจากมีพฤติกรรม หรือมีมูลเหตุอันควรเชื่อถือได้ว่าผู้ยื่นคำขอหรือตัวแทนกระทำการปลอมแปลงเอกสารของทางราชการที่เกี่ยวข้องกับการตรวจประเมินหรือการรับรอง หรือมีส่วนเกี่ยวข้องหรือรู้เห็นเป็นใจในการกระทำผิดดังกล่าว

(๘) ต้องมีผู้ตรวจประเมินเพียงพอในการให้บริการ

ส่วนที่ ๒

คุณสมบัติ และมาตรฐานของผู้ตรวจประเมิน และหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน

ข้อ ๕ ผู้ตรวจประเมิน และหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน ของหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองต้องมีคุณสมบัติและมาตรฐาน ดังนี้

(๑) ด้านความรู้

(ก) สำเร็จการศึกษาตั้งแต่ระดับปริญญาตรีขึ้นไป ในสาขาวิทยาศาสตร์การอาหาร หรือสาขาวิทยาศาสตร์อื่นที่เกี่ยวข้อง เช่น วิศวกรรมอาหาร เทคโนโลยีทางอาหาร เทคโนโลยีอุตสาหกรรมเกษตร อุตสาหกรรมเกษตร เทคโนโลยีชีวภาพ เกษษศาสตร์ เป็นต้น และมีหลักฐานแสดงวุฒิการศึกษา

(ข) สำเร็จหลักสูตรการฝึกอบรมจากสำนักงาน หรือจากหน่วยงานอื่นที่เลขาธิการประกาศกำหนด อย่างน้อยดังต่อไปนี้

๑) หลักสูตรกฎหมายอาหารและการขออนุญาต

๒) หลักสูตรการตรวจประเมินสถานประกอบการตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย ตามข้อบ่งชี้ที่ยื่นคำขอขึ้นบัญชี

๓) หลักสูตรใดหลักสูตรหนึ่งต่อไปนี้

๓.๑) หลักสูตรแนวทางการตรวจประเมินตามมาตรฐานข้อกำหนดแนวทางการตรวจประเมินระบบการจัดการ (Guideline for Auditing Management System; ISO 19011) ที่เป็นปัจจุบัน ระยะเวลาการฝึกอบรมอย่างน้อยสี่สิบชั่วโมง หรือ

๓.๒) หลักสูตรผู้ตรวจประเมินและหัวหน้าผู้ตรวจประเมินระบบการบริหารงานคุณภาพหรือระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร (Auditor/Lead Auditor ISO 9001 หรือ ISO 22000) ที่ได้ขึ้นทะเบียนจาก International Register of Certificated Auditors; IRCA หรือ

๓.๓) หลักสูตรผู้ตรวจประเมินและหัวหน้าผู้ตรวจประเมินมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยอาหารอื่น ๆ ที่เทียบเท่าที่ยอมรับในระดับสากลหรือกฎหมายที่เกี่ยวข้อง และสำนักงานให้ความเห็นชอบ ระยะเวลาการฝึกอบรมอย่างน้อยสี่สิบชั่วโมง

กรณีที่เคยเป็นผู้ปฏิบัติหน้าที่ตรวจประเมินสถานประกอบการอาหาร ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายมาแล้วไม่น้อยกว่าห้าปี ไม่ต้องผ่านการฝึกอบรมตามหลักสูตรข้างต้น

(๒) ประสบการณ์การทำงาน

(ก) ผู้ตรวจประเมิน ต้องมีประสบการณ์การทำงานที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมอาหาร อย่างน้อยสองปี

(ข) หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน ต้องมีประสบการณ์การทำงานที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมอาหาร อย่างน้อยสี่ปี

(๓) ประสบการณ์การตรวจประเมิน

(ก) ผู้ตรวจประเมิน

๑) ต้องมีประสบการณ์การตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายในข้อบ่งชี้ที่ได้รับมอบหมาย หรือข้อบ่งชี้ที่ยื่นคำขอขึ้นบัญชีของหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองไว้กับสำนักงาน ไม่น้อยกว่าสี่ครั้ง เป็นเวลารวมไม่น้อยกว่าสี่สิบวันภายในระยะเวลาสามปี หรือ

๒) มีประสบการณ์การตรวจประเมินตามมาตรฐานต่อไปนี้

๒.๑) หลักเกณฑ์ว่าด้วยสุขลักษณะที่ดี (Recommended Code of Practice General Principles of Food Hygiene) หรือระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Hazard Analysis and Critical Control Point System; HACCP) ที่กำหนดโดยคณะกรรมการมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศของโครงการมาตรฐานอาหาร เอฟ เอ โอ/ดับบริว เอช โอ (Codex Alimentarius Commission, Joint FAO/WHO Food Standard Programme; Codex) หรือ

๒.๒) ระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร (Food Safety Management System; ISO 22000) หรือ

๒.๓) มาตรฐานอื่นที่เทียบเท่าเป็นที่ยอมรับในระดับสากล และได้รับความเห็นชอบจากสำนักงาน

ทั้งนี้ ประสบการณ์ตามข้อ ๒) ต้องไม่น้อยกว่าสี่ครั้ง เป็นเวลารวมไม่น้อยกว่ายี่สิบวันภายในระยะเวลาสามปี โดยอยู่ภายใต้การดูแลของหัวหน้าผู้ตรวจประเมินที่มีความสามารถ

(ข) หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน

๑) ต้องเป็นผู้ตรวจประเมินที่มีประสบการณ์ในบทบาทหัวหน้าผู้ตรวจประเมินสำหรับการตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายในขอบข่ายที่ได้รับมอบหมายให้ไปตรวจ หรือขอบข่ายที่ยื่นคำขอขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองไว้กับสำนักงาน ไม่น้อยกว่าสามครั้ง เป็นเวลารวมไม่น้อยกว่าสิบห้าวัน ภายในระยะเวลาสามปี หรือ

๒) มีประสบการณ์ในบทบาทหัวหน้าผู้ตรวจประเมินตามมาตรฐานต่อไปนี้

๒.๑) หลักเกณฑ์ว่าด้วยสุขลักษณะที่ดี (Recommended Code of Practice General Principles of Food Hygiene) หรือระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Hazard Analysis and Critical Control Point System; HACCP) ที่กำหนดโดยคณะกรรมการมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศของโครงการมาตรฐานอาหาร เอฟ เอ โอ/ดับบริว เอช โอ (Codex Alimentarius Commission, Joint FAO/WHO Food Standard Programme; Codex) หรือ

๒.๒) ระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร (Food Safety Management System; ISO 22000) หรือ

๒.๓) มาตรฐานอื่นที่เทียบเท่าเป็นที่ยอมรับในระดับสากล และได้รับความเห็นชอบจากสำนักงาน

ทั้งนี้ ประสบการณ์ตามข้อ ๒) ต้องไม่น้อยกว่าสามครั้ง รวมเป็นเวลาไม่น้อยกว่าสิบห้าวันภายในระยะเวลาสามปี

(๔) กรณีผู้ตรวจประเมินหรือหัวหน้าผู้ตรวจประเมินมีการเปลี่ยนแปลงต้นสังกัดไปอยู่หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองแห่งใหม่ จะนับระยะเวลาของประสบการณ์การตรวจประเมินต่อเนื่อง รวมในระยะเวลาสามปีที่กำหนดไว้

(๕) ต้องแสดงหลักฐานประสพการณ์การทำงานและการตรวจประเมินที่รับรองจากหัวหน้างานหรือหน่วยงานที่ให้ทำการตรวจประเมินหรือหลักฐานการได้รับการจดทะเบียนผู้ประเมินจากหน่วยงานที่น่าเชื่อถือ

หลักฐานประสพการณ์การตรวจประเมินตามวรรคหนึ่งต้องเป็นการตรวจประเมินเต็มรูปแบบและครบทุกขั้นตอนตามแนวทางการตรวจประเมินระบบการจัดการ (Guidelines for auditing management systems; ISO 19011) มีรายละเอียดอย่างน้อย ดังนี้

(ก) ชื่อและสถานที่ติดต่อของผู้รับบริการ

(ข) ชื่อและสถานที่ติดต่อของหน่วยงานที่ให้ทำการตรวจประเมิน

(ค) วันเดือนปีเริ่มต้นและสิ้นสุดของการตรวจประเมินแต่ละครั้ง

(ง) ระยะเวลาที่ใช้สำหรับการตรวจประเมิน ณ สถานที่ประกอบการอาหารแต่ละครั้ง และเวลารวมทั้งหมดต้องแสดงให้เห็นแยกจากกัน

(จ) บทบาทในขณะผู้ตรวจประเมิน ได้แก่ หัวหน้าผู้ตรวจประเมินหรือผู้ตรวจประเมิน

(ฉ) ประเภทของการ ตรวจประเมิน เช่น Third party audit, Second party audit และ Surveillance audit เป็นต้น

(ช) มาตรฐานหรือหลักเกณฑ์ที่ใช้ในการตรวจประเมินสถานประกอบการ

(ซ) จำนวนสมาชิกในขณะผู้ตรวจประเมิน

ข้อ ๖ ผู้ตรวจประเมินที่มีคุณสมบัติตามข้อ ๕ (๑) ข้อ ๕ (๒) และข้อ ๕ (๓) ต้องผ่านการตรวจประเมินสมรรถนะการปฏิบัติงานจริง ณ สถานที่ประกอบการอาหารตามขอบข่ายที่ยื่นคำขอ

การตรวจประเมินสมรรถนะตามวรรคหนึ่ง ให้ใช้หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข รวมทั้งใช้แบบประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมินสถานประกอบการผลิตภัณฑ์อาหาร (Witness Assessment Form) ตามที่เลขาธิการประกาศกำหนด

กรณีเป็นผู้ตรวจประเมินที่มีคุณสมบัติตามข้อ ๕ (๑) ข้อ ๕ (๒) และข้อ ๕ (๓) (ก) ๑) หรือข้อ ๕ (๓) (ข) ๑) ไม่ต้องผ่านการประเมินสมรรถนะตามวรรคหนึ่ง

ส่วนที่ ๓

หน้าที่ ความรับผิดชอบ และเงื่อนไขการดำเนินงานของหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรอง

ข้อ ๗ หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรอง มีหน้าที่และความรับผิดชอบ ดังต่อไปนี้

(๑) หน่วยตรวจทำหน้าที่ตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารตามขอบข่ายที่ขึ้นบัญชีไว้กับสำนักงาน และออกหลักฐานรายงานผลการตรวจ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กฎหมายกำหนด เพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาต

(๒) หน่วยรับรองทำหน้าที่ตรวจประเมินและรับรองสถานประกอบการอาหารตามขอบข่ายที่ขึ้นบัญชีไว้กับสำนักงาน และการออกหลักฐานรายงานผลการตรวจ หรือหนังสือรับรองการตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์ เงื่อนไข รูปแบบ และการแสดงเครื่องหมายในการออกหนังสือรับรองการตรวจประเมินให้เป็นไปตามที่เลขาธิการประกาศกำหนด

ข้อ ๘ หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรอง ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขการดำเนินงาน ดังนี้

(๑) ปฏิบัติหน้าที่ตามหลักเกณฑ์วิธีการหรือเงื่อนไขตามข้อ ๗

(๒) ต้องรายงานผลการตรวจประเมินสถานประกอบการพร้อมหลักฐานตามที่เลขาธิการประกาศกำหนดให้สำนักงานทราบทุกเดือน

การจัดส่งรายงานและบันทึกการตรวจตามวรรคหนึ่งให้ยื่น ณ สำนักงาน หรือแจ้งผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์

(๓) ต้องแจ้งผลการตรวจประเมินในกรณีที่ผลการตรวจประเมินไม่ผ่านตามเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด หรือพบการไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ หรือไม่ปฏิบัติตามกฎกระทรวงและประกาศแห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ของผู้รับบริการให้สำนักงานหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่สถานประกอบการอาหารนั้นตั้งอยู่ทราบภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่ตรวจพบการปฏิบัติที่ไม่สอดคล้องตามกฎหมาย และในกรณีที่พบข้อบกพร่องที่อาจส่งผลเป็นอันตรายต่อสุขภาพผู้บริโภคอย่างร้ายแรงต้องแจ้งให้ทราบในทันที

(๔) ต้องแจ้งผลการแก้ไขปรับปรุงการดำเนินงานที่มีข้อบกพร่องหรือไม่สมบูรณ์ หรือมีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลตามที่ได้ขึ้นบัญชีไว้หรือตามหลักฐานประกอบคำขอขึ้นบัญชี หรือการเปลี่ยนแปลงอื่น ๆ ที่จะกระทบต่อความสามารถของหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรอง เช่น การเปลี่ยนแปลงผู้ตรวจประเมิน การยกเลิก เพิกถอน หรือพักใช้การรับรองระบบงาน ให้สำนักงานทราบภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่พบข้อบกพร่องหรือไม่สมบูรณ์ หรือมีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลหรือได้รับแจ้งจากสำนักงาน

(๕) ต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจประเมิน หรือการออกเอกสารรับรองใหม่ ในกรณีที่เกิดข้อผิดพลาดจากการดำเนินงานของตนเอง

(๖) ต้องรับผิดชอบผลการตรวจประเมินการตัดสินใจให้การรับรอง การรักษาสุขภาพ การขยายขอบข่าย การลดขอบข่าย การพักใช้หรือการเพิกถอนการรับรองของผู้ขอรับบริการ

(๗) ต้องไม่นำการขึ้นบัญชีไปใช้ หรืออ้างถึงในทางที่ทำให้เกิดความเสียหายหรือเข้าใจผิด

(๘) ต้องไม่มีส่วนได้ส่วนเสียหรือเกี่ยวข้องกับธุรกิจอื่นใด อันจะมีผลต่อการดำรงไว้ซึ่งความเป็นกลางและความซื่อตรงในการดำเนินกิจกรรมของหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองได้แก่

(ก) หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองและส่วนงานต่าง ๆ ที่อยู่ภายใต้นิติบุคคลเดียวกัน ต้องไม่เสนอหรือให้บริการคำปรึกษาระบบการจัดการที่เกี่ยวข้องกับอาหาร

(ข) ต้องไม่ทำการตลาดหรือเสนอกิจกรรมของตนเชื่อมโยงกับกิจกรรมของหน่วยงานที่ปรึกษาแบบการจัดการที่เกี่ยวข้องกับอาหาร

(ค) ต้องไม่ใช่บุคลากรที่ให้บริการคำปรึกษากระบวนการจัดการที่เกี่ยวข้องกับอาหาร ในการตรวจประเมินและกิจกรรมการรับรองอื่นสำหรับผู้รับบริการรายนั้นอย่างน้อยสองปี หลังจากสิ้นสุดการให้บริการคำปรึกษาดังกล่าว

(ง) หากมีการเสนอการตรวจประเมินภายในให้องค์กรใด ต้องไม่ตรวจประเมิน และรับรององค์กรนั้นภายในสองปี นับจากการสิ้นสุดการตรวจประเมินภายใน

(จ) ต้องไม่จ้างองค์กรหรือหน่วยงานอื่นเพื่อดำเนินการตรวจประเมินใด ๆ ตามที่ ขึ้นบัญชีไว้กับสำนักงาน

(๙) ต้องมีจรรยาบรรณในการตรวจประเมิน ได้แก่

(ก) ปฏิบัติงานอย่างมีอาชีพ เป็นกลาง เป็นธรรม และไม่ลำเอียง

(ข) ไม่ตรวจประเมินนอกขอบข่ายที่ผ่านการประเมินความสามารถ หรือนอกขอบข่าย ที่ได้รับการขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองไว้กับสำนักงาน

(ค) ต้องไม่ตรวจประเมินในกรณีที่ผู้ตรวจประเมินมีความเกี่ยวข้องอันจะนำไปสู่ความขัดแย้ง หรือไม่เป็นกลางซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อผลการตรวจประเมิน

(ง) ต้องไม่รับทรัพย์สินหรือประโยชน์อื่นใดจากผู้รับการตรวจประเมิน ลูกจ้างหรือผู้มีส่วนได้ส่วนเสียหรือเป็นใจให้ผู้ร่วมงานทำเช่นนั้น

(จ) ต้องรักษาความลับ และไม่เปิดเผยข้อมูลของผู้รับบริการโดยไม่ได้รับการยินยอม จากผู้รับบริการเป็นลายลักษณ์อักษร กรณีที่มีความจำเป็นต้องเปิดเผยข้อมูลไปยังบุคคลอื่น ต้องได้รับการยินยอมจากผู้รับบริการหรือสำนักงาน แล้วแต่กรณี

(ฉ) ไม่ปฏิบัติตนที่ก่อให้เกิดความเสียหายกับสำนักงาน และให้ความร่วมมืออย่างเต็มที่ เมื่อมีการสอบสวนข้อกล่าวหา

ข้อ ๙ หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรอง สามารถปรับระดับผู้ตรวจประเมินเป็นหัวหน้าผู้ตรวจ ประเมินตามคู่มือปฏิบัติงานที่ได้ยื่นไว้กับสำนักงาน ประเมินโดยหัวหน้าผู้ตรวจประเมินที่ได้รับการรับรอง ผลการประเมินสมรรถนะ ณ สถานประกอบการตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตามที่เลขาธิการ ประกาศกำหนด

ข้อ ๑๐ หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองต้องมีหลักฐานแสดงถึงการรักษาความสามารถ ของผู้ตรวจประเมิน ได้แก่ ผลการประเมินสมรรถนะของผู้ตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการอาหาร ตามที่ได้ขึ้นบัญชีไว้กับสำนักงานที่เป็นไปตามแผนงานที่หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองกำหนด อย่างน้อยหนึ่งครั้ง ภายในระยะเวลาสามปี

ข้อ ๑๑ หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองต้องมีแผนงานและหลักฐานการสั่งสมหรือเพิ่มเติมความรู้ใหม่เกี่ยวกับกฎหมายที่เกี่ยวข้อง การตรวจประเมินสถานประกอบการอาหาร หรือเทคโนโลยีการผลิตอาหารอย่างต่อเนื่องทุกปี

ข้อ ๑๒ หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองต้องให้ความร่วมมือกับสำนักงานในการตรวจประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมินและระบบขององค์กรตามที่ได้รับการขึ้นบัญชี เพื่อติดตามผลการดำเนินงานอย่างน้อยหนึ่งครั้งภายในสามปี โดยสำนักงานอาจสุ่มตรวจ หรือร่วมกับหน่วยรับรองระบบงาน หรือพิจารณาจากผลการตรวจติดตามการดำเนินงานจากหน่วยรับรองระบบงานรวมทั้งส่งมอบเอกสารหลักฐานต่าง ๆ ให้แก่สำนักงาน เมื่อได้รับการร้องขอ

กรณีผลการตรวจประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมิน หรือระบบขององค์กรที่ได้รับการขึ้นบัญชีตามวรรคหนึ่ง ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขที่ประกาศนี้กำหนด หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองต้องแจ้งแนวทางการแก้ไขภายในสามสิบวัน และดำเนินการแก้ไขภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งจากสำนักงาน ทั้งนี้ อาจขยายระยะเวลาได้แล้วแต่กรณี

หมวด ๒

การขึ้นบัญชี การแก้ไขเปลี่ยนแปลง การขยายขอบข่าย
การลดขอบข่าย การยกเลิก การพักใช้ การเพิกถอน และการพิจารณาดำเนินการ

ส่วนที่ ๑

การขึ้นบัญชี

ข้อ ๑๓ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ที่ประสงค์จะขอขึ้นบัญชีกับสำนักงาน ให้ยื่นคำขอตามแบบที่เลขาธิการประกาศกำหนด

หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการตรวจสอบ ตรวจสอบติดตาม การตรวจสมรรถนะของผู้ตรวจ หรือระบบคุณภาพของผู้ยื่นคำขอให้เป็นตามที่เลขาธิการประกาศกำหนด

ข้อ ๑๔ ให้เลขาธิการประกาศการขึ้นบัญชีองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน เพื่อทำหน้าที่ตรวจสอบ ตรวจประเมินสถานประกอบการอาหาร เมื่อปรากฏว่าผู้ยื่นคำขอมีคุณสมบัติมาตรฐาน หน้าที่ ความรับผิดชอบ และเงื่อนไขการดำเนินงานตามหมวด ๑

ข้อ ๑๕ บัญชีองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ตามข้อ ๑๔ ให้มีอายุสามปีนับตั้งแต่วันที่ได้รับการขึ้นบัญชี หากประสงค์จะขึ้นบัญชีใหม่ให้ยื่นคำขอได้ภายในเก้าสิบวันก่อนวันสิ้นอายุ ทั้งนี้ เมื่อยื่นคำขอแล้วให้ดำเนินกิจกรรมการตรวจประเมินหรือรับรองสถานประกอบการอาหารต่อไปได้จนกว่าสำนักงานจะมีคำสั่งไม่ขึ้นบัญชี

ส่วนที่ ๒
การแก้ไขเปลี่ยนแปลง

ข้อ ๑๖ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ที่ประสงค์จะแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลที่ได้ขึ้นบัญชีไว้ ให้ยื่นคำขอการแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลที่ได้ขึ้นบัญชีตามแบบที่เลขาธิการประกาศกำหนด ตามแต่กรณี

ให้เลขาธิการประกาศการขึ้นบัญชีองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ตามวรรคหนึ่ง เมื่อปรากฏว่าผู้ยื่นคำขอมีคุณสมบัติ มาตรฐาน หน้าที่ ความรับผิดชอบ และเงื่อนไขการดำเนินงานตามหมวด ๑

ข้อ ๑๗ ให้เลขาธิการมีอำนาจแก้ไขรายละเอียดการขึ้นบัญชี ในกรณีตรวจพบว่าไม่ตรงตามที่ได้รับการขึ้นบัญชีไว้

ทั้งนี้ ให้เลขาธิการประกาศการขึ้นบัญชีองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามวรรคหนึ่งด้วย

ส่วนที่ ๓
การขยายขอบข่าย

ข้อ ๑๘ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ที่ประสงค์จะขอขยายขอบข่ายที่ได้ขึ้นบัญชีไว้ ให้ยื่นคำขอขยายขอบข่ายการขึ้นบัญชีตามแบบที่เลขาธิการประกาศกำหนด ตามแต่กรณี

ให้เลขาธิการประกาศการขึ้นบัญชีองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ตามวรรคหนึ่ง เมื่อปรากฏว่าผู้ยื่นคำขอมีคุณสมบัติ มาตรฐาน หน้าที่ ความรับผิดชอบ และเงื่อนไขการดำเนินงานตามหมวด ๑

ส่วนที่ ๔
การลดขอบข่าย

ข้อ ๑๙ ให้เลขาธิการมีอำนาจสั่งลดขอบข่ายการขึ้นบัญชีในกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังนี้

(๑) ไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขตามที่ประกาศนี้กำหนด หรือมีจำนวนผู้ตรวจประเมินไม่เพียงพอในการให้บริการตรวจประเมินตามข้อ ๔ (๗) หรือไม่ปรับปรุงแก้ไขภายในระยะเวลาที่กำหนดนับจากวันที่รับทราบหนังสือการแจ้งเตือนเกี่ยวกับการไม่ปฏิบัติตามขอบข่ายที่ได้รับการขึ้นบัญชีสำนักงาน

(๒) ตรวจพบการเปลี่ยนแปลงสำคัญใด ๆ เกี่ยวกับขอบข่ายภายในหน่วยตรวจ หรือหน่วยรับรอง ที่มีผลกระทบต่อความสามารถในการดำเนินการตรวจประเมินและรับรองในขอบข่ายนั้น

(๓) แจ้งความประสงค์จะขอลดขอบข่ายที่ขึ้นบัญชี

(๔) ผลการตรวจติดตามเกี่ยวกับขอบข่ายจากหน่วยรับรองระบบงานหรือสำนักงาน พบข้อบกพร่องและไม่แก้ไขภายในระยะเวลาที่กำหนด ซึ่งส่งผลเสียหายร้ายแรงต่อการรับรองความสามารถของผู้ตรวจประเมินและไม่สามารถสร้างความน่าเชื่อถือในผลการตรวจประเมินและรับรองได้ หรือส่งกระทบต่อการดำเนินงานของผู้เกี่ยวข้องในขอบข่ายนั้น

เมื่อสำนักงานมีคำสั่งลดขอบข่ายการขึ้นบัญชีหน่วยตรวจ หรือหน่วยรับรองต้อง

(๑) ไม่แสดงเครื่องหมายการรับรองความสามารถหรือการขึ้นบัญชีในขอบข่ายนั้น

(๒) ไม่ให้บริการตรวจประเมินหรือรับรองสถานประกอบการอาหารในขอบข่ายนั้น

(๓) ยุติการใช้สิ่งพิมพ์ สื่อโฆษณาใด ๆ ที่ได้มีการอ้างอิงถึงขอบข่ายนั้น

ทั้งนี้ นับตั้งแต่วันที่รับทราบคำสั่งแจ้งลดขอบข่ายจากสำนักงาน

ข้อ ๒๐ ให้สำนักงานเผยแพร่การขึ้นบัญชีเป็นหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองที่ลดขอบข่ายการขึ้นบัญชีภายในสัปดาห์วันนับแต่วันที่สำนักงานสั่งให้ลดขอบข่ายการขึ้นบัญชี

ข้อ ๒๑ หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองที่ถูกลดขอบข่ายออกจากการขึ้นบัญชีตามข้อ ๑๙ จะขอขึ้นบัญชีในขอบข่ายดังกล่าวอีกไม่ได้ จนกว่าเวลาจะผ่านไปแล้วไม่น้อยกว่าหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับแต่วันที่ถูกลดขอบข่ายการขึ้นบัญชี ยกเว้นกรณีตามข้อ ๑๙ (๓)

ส่วนที่ ๕

การยกเลิก

ข้อ ๒๒ หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรอง ที่ประสงค์จะขอยกเลิกการขึ้นบัญชีเป็นหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหารให้มีหนังสือแจ้งให้สำนักงานทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่าสามสิบวัน ทั้งนี้ ต้องจัดทำรายงานผลการตรวจประเมินสถานประกอบการอาหาร พร้อมหลักฐานตามข้อ ๘ (๒) ให้แล้วเสร็จและส่งมอบให้สำนักงานก่อนวันที่ยกเลิกการขึ้นบัญชีตามวรรคหนึ่งเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่าสิบห้าวัน

ข้อ ๒๓ ให้สำนักงานเผยแพร่การยกเลิกการขึ้นบัญชีเป็นหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหาร ซึ่งผลของการยกเลิกการขึ้นบัญชีจะไม่มีผลกระทบต่อการทำใด ๆ ที่หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองได้ดำเนินการไปแล้ว ทั้งนี้ ให้อยู่ในการพิจารณาของเลขาธิการ

ส่วนที่ ๖

การพักใช้

ข้อ ๒๔ ให้เลขาธิการมีอำนาจสั่งพักใช้การขึ้นบัญชีในกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังนี้

(๑) ไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขตามประกาศนี้หรือประกาศสำนักงานที่ออกตามประกาศนี้ หรือไม่ปรับปรุงแก้ไขภายในระยะเวลาที่กำหนดนับจากวันที่รับทราบหนังสือการแจ้งเตือนจากสำนักงาน

(๒) ผลการตรวจติดตามของหน่วยรับรองระบบงานหรือสำนักงาน พบข้อบกพร่องและไม่แก้ไขภายในระยะเวลาที่กำหนด ซึ่งส่งผลเสียหายร้ายแรงที่กระทบต่อความสามารถของผู้ตรวจประเมินและไม่สามารถสร้างความน่าเชื่อถือในผลการตรวจประเมินหรือรับรองได้ หรือส่งผลกระทบต่อการทำงานของผู้เกี่ยวข้องในภาพรวมทั้งหมด

สำนักงานมีคำสั่งพักใช้การขึ้นบัญชีเป็นระยะเวลาไม่เกินหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับตั้งแต่วันที่รับทราบคำสั่งพักใช้การขึ้นบัญชี

ในระหว่างถูกพักใช้การขึ้นบัญชี หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองต้องไม่แสดงเครื่องหมายการรับรองความสามารถหรือการขึ้นบัญชีไม่ให้บริการตรวจประเมินหรือรับรองสถานประกอบการอาหารและระงับใช้สิ่งพิมพ์ สื่อโฆษณาใด ๆ ที่ได้มีการอ้างอิงถึงการขึ้นบัญชี

ข้อ ๒๕ ให้สำนักงานเผยแพร่การขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองที่ถูกพักใช้การขึ้นบัญชีภายในสิบห้าวันนับตั้งแต่วันที่สำนักงานสั่งให้พักใช้การขึ้นบัญชี

ส่วนที่ ๗

การเพิกถอน

ข้อ ๒๖ ให้เลขาธิการมีอำนาจสั่งเพิกถอนการขึ้นบัญชี ในกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังนี้

(๑) ขาดคุณสมบัติ

(๒) ฝ่าฝืนคำสั่งพักใช้การขึ้นบัญชี หรือไม่แก้ไขข้อบกพร่องตามระยะเวลาที่กำหนดในคำสั่งพักใช้การขึ้นบัญชีตามประกาศนี้

(๓) เคยถูกพักใช้การขึ้นบัญชีมาแล้วสองครั้งในสองรอบการขึ้นบัญชีนั้น

(๔) ผลการตรวจติดตามของหน่วยรับรองระบบงานหรือสำนักงานที่แสดงว่าหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองได้กระทำผิดตามประกาศนี้ หรือประกาศสำนักงานที่ออกตามประกาศนี้ ซึ่งก่อให้เกิดความเสียหายต่อเศรษฐกิจหรือต่อประโยชน์สาธารณะ หรือความปลอดภัยต่อชีวิตของผู้บริโภค

(๕) จัดทำผลการตรวจประเมินหรือการรับรองของผู้รับบริการอันเป็นเท็จหรือปกปิดข้อเท็จจริงซึ่งควรแจ้งโดยประการที่น่าจะเกิดความเสียหายแก่ผู้อื่น หรือเรียก รับ หรือยอมจะรับเงินหรือทรัพย์สินหรือประโยชน์อื่นใดสำหรับตนเองหรือผู้อื่นเพื่อให้มีการออกผลการตรวจประเมินและรับรอง โดยมีขอบ

เมื่อสำนักงานมีคำสั่งเพิกถอนการขึ้นบัญชีและมีคำสั่งเรียกคืนหนังสือการขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหารหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองต้องยุติการดำเนินการหรือกล่าวอ้างเพื่อดำเนินการตรวจประเมินและรับรองสถานประกอบการอาหาร การแสดงเครื่องหมายการรับรองความสามารถหรือการขึ้นบัญชี และการใช้สิ่งพิมพ์ สื่อโฆษณาใด ๆ ที่มีการอ้างอิงถึงการได้รับการขึ้นบัญชีไว้กับสำนักงานทั้งหมดทันที

ข้อ ๒๗ ให้สำนักงานเผยแพร่การขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองที่ถูกเพิกถอนการขึ้นบัญชีภายในสัปดาห์วันนับแต่วันที่สำนักงานสั่งให้เพิกถอนการขึ้นบัญชี

ข้อ ๒๘ หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองที่ถูกเพิกถอนออกจากการขึ้นบัญชีตามข้อ ๒๖ จะขอขึ้นบัญชีใหม่อีกไม่ได้ จนกว่าเวลาจะผ่านไปแล้วไม่น้อยกว่าหกเดือนนับแต่วันที่ถูกลบการขึ้นบัญชี

ส่วนที่ ๘

การพิจารณาดำเนินการ

ข้อ ๒๙ การพิจารณาดำเนินการตามหมวด ๒ ส่วนที่ ๑ ถึง ๗ ให้เป็นหน้าที่ของคณะกรรมการรับรองหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองกลั่นกรองและสรุปผลเสนอต่อสำนักงาน

หมวด ๓

การอุทธรณ์

ข้อ ๓๐ หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรอง ซึ่งถูกสั่งไม่ขึ้นบัญชีตามข้อ ๑๓ ไม่ดำเนินการตามข้อ ๑๕ ไม่ให้ขยายขอบข่ายตามข้อ ๑๘ ลดขอบข่ายการขึ้นบัญชีตามข้อ ๑๙ พักใช้การขึ้นบัญชีตามข้อ ๒๔ หรือเพิกถอนการขึ้นบัญชีตามข้อ ๒๖ มีสิทธิอุทธรณ์ต่อเลขาธิการได้ภายในสัปดาห์วันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งดังกล่าว

ให้เลขาธิการแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์ เพื่อทำหน้าที่พิจารณาค่าอุทธรณ์

เมื่อได้รับคำอุทธรณ์ตามวรรคหนึ่ง ให้เลขาธิการรายงานความเห็นพร้อมเหตุผลไปยังปลัดกระทรวงผู้มีอำนาจพิจารณาอุทธรณ์ภายในสามสัปดาห์นับแต่วันที่ได้รับอุทธรณ์ ให้ปลัดกระทรวงพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในสามสัปดาห์นับแต่วันที่ตนได้รับรายงาน ถ้ามีเหตุจำเป็นไม่อาจพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาดังกล่าวให้ปลัดกระทรวงมีหนังสือแจ้งให้ผู้อุทธรณ์ทราบก่อนครบกำหนดเวลาดังกล่าว ในการนี้ ให้ขยายระยะเวลาพิจารณาอุทธรณ์ออกไปได้ไม่เกินสามสัปดาห์นับแต่วันที่ครบกำหนดเวลาดังกล่าว

ในระหว่างอุทธรณ์ เลขาธิการอาจให้ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนนั้น ยังคงดำเนินการต่อไปได้จนกว่าการพิจารณาอุทธรณ์จะแล้วเสร็จ

หมวด ๔

ค่าใช้จ่าย

ข้อ ๓๑ ค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการตามประกาศนี้ ให้เป็นไปตามบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขเกี่ยวกับ อัตราค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์อาหาร

บทเฉพาะกาล

ข้อ ๓๒ ให้หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าทะเบียนจะหมดอายุ

ประกาศ ณ วันที่ ๒๖ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๑

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข