



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหาร

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขึ้นบัญชีหน่วยตรวจและหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหารเพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสถานประกอบการอาหารหรือรับรอง เพื่อสนับสนุนกระบวนการพิจารณาอนุญาตสถานประกอบการและพัฒนากิจการดำเนินงานขึ้นบัญชีให้มีแนวปฏิบัติเดียวกัน สอดคล้องกับหลักการสากลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิก

(๑) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขึ้นทะเบียนหน่วยตรวจประเมินและรับรองสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย ลงวันที่ ๒๙ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๕๘

(๒) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์และเงื่อนไขว่าด้วยคุณสมบัติและประสบการณ์สำหรับผู้ตรวจสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย ลงวันที่ ๒๙ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๕๘

ข้อ ๒ ในประกาศนี้

“คณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์ (Appeal Committee)” หมายถึง คณะบุคคลที่ได้รับการแต่งตั้งโดยเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาให้ทำหน้าที่พิจารณาและวินิจฉัยคำอุทธรณ์

“คณะกรรมการรับรองหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรอง (Accreditation Committee)” หมายถึง คณะบุคคลที่ได้รับการแต่งตั้งโดยเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาให้ทำหน้าที่พิจารณาคุณสมบัติของผู้ยื่นคำขอขึ้นบัญชีเป็นหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหาร รวมถึงการเพิ่มหรือการลดขอบข่ายการפקใช้และการเพิกถอนการขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหาร

“ผู้ตรวจประเมิน (Auditor)” หมายถึง ผู้ปฏิบัติงานของหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองที่ทำหน้าที่ในการตรวจประเมินสถานประกอบการอาหาร

“ผู้ประกอบการ (Food Entrepreneur)” หมายถึง ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าอาหารเพื่อจำหน่ายที่ขอใช้บริการหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรอง เพื่อทำการตรวจประเมินสถานประกอบการอาหาร

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

“หน่วยตรวจ (Inspection Body)” หมายถึง หน่วยงานที่ดำเนินงานด้านการตรวจประเมินมาตรฐานสถานประกอบการอาหารตามที่กฎหมายกำหนด

“หน่วยรับรอง (Certification Body)” หมายถึง หน่วยงานที่ดำเนินงานด้านการตรวจประเมินหรือรับรองมาตรฐานสถานประกอบการอาหารตามที่กฎหมายกำหนด

“ขอบข่ายการขึ้นบัญชี (Scope of Registration)” หมายถึง ความสามารถของหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองในการตรวจสถานประกอบการอาหารที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับเพื่อขึ้นบัญชีตามมาตรฐานที่กฎหมายกำหนด

ข้อ ๓ ขอบข่ายการตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะดำเนินการขึ้นบัญชีให้หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรอง ได้แก่

(๑) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๓) พ.ศ. ๒๕๔๓ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร

(๒) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๒๐) พ.ศ. ๒๕๔๔ เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ ๓)

(๓) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๙๘) พ.ศ. ๒๕๔๙ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลว ที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อน โดยวิธีพาสเจอร์ไรส์

(๔) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๔๒) พ.ศ. ๒๕๕๕ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย

(๕) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๔๙) พ.ศ. ๒๕๕๖ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด

(๖) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารฉายรังสี

(๗) คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ ๔๒๘/๒๕๕๓ เรื่อง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตเกลือบริโภคประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เกลือบริโภค

(๘) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ ๓๘๖ พ.ศ. ๒๕๖๐ เรื่อง กำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ผักหรือผลไม้สดบางชนิดและการแสดงฉลาก

(๙) หลักเกณฑ์การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารอื่น ๆ ที่เป็นปัจจุบันตามกฎหมายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

หมวดที่ ๑

คุณสมบัติมาตรฐาน หน้าที่ ความรับผิดชอบ และเงื่อนไขการดำเนินงานของหน่วยตรวจ หน่วยรับรอง และผู้ตรวจประเมินสถานประกอบการอาหาร

ส่วนที่ ๑

คุณสมบัติและมาตรฐานของหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรอง

ข้อ ๔ ผู้ใดประสงค์จะขอขึ้นบัญชีเป็นหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองต้องยื่นคำขอขึ้นบัญชีพร้อมหลักฐานตามแบบ ตร.๑ ท้ายประกาศนี้

ผู้ยื่นคำขอตามวรรคหนึ่งต้องมีคุณสมบัติ ดังนี้

(๑) เป็นนิติบุคคลที่จดทะเบียนในประเทศไทยในกรณีเป็นนิติบุคคลต่างด้าวจะต้องได้รับใบอนุญาตให้ประกอบธุรกิจตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าวจากกรมพัฒนาธุรกิจการค้ากระทรวงพาณิชย์

(๒) เป็นหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองที่ได้รับการรับรองระบบงานจากหน่วยงานของรัฐที่มีอำนาจหน้าที่ในการรับรองระบบงานตามมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับการตรวจประเมินหรือรับรองสถานประกอบการอาหาร หรือหน่วยรับรองระบบงานที่เป็นสมาชิกและได้รับการยอมรับจากหน่วยงานสากลว่าด้วยการรับรอง

ระบบงาน (International Accreditation Forum; IAF/ International Laboratory Accreditation Council; ILAC) ตามหลักเกณฑ์ของสากลหรือกฎหมายที่เกี่ยวข้องดังนี้

(ก) หน่วยตรวจ (Inspection Body) ต้องได้รับการรับรองระบบงานตามมาตรฐาน ISO/IEC 17020 Conformity assessment - Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection สาขาการตรวจตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice; GMP) และระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Hazard Analysis and Critical Control Point System; HACCP) ที่กำหนดโดยคณะกรรมการมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศของโครงการมาตรฐานอาหาร เอฟ เอ โอ/ดับบริวเอช โอ (Codex Alimentarius Commission, Joint FAO/WHO Food Standard Programme; Codex) หรือมาตรฐานที่เกี่ยวกับความปลอดภัยอาหารอื่น ๆ ที่เทียบเท่าที่ยอมรับในระดับสากลหรือกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

(ข) หน่วยรับรอง (Certification Body) ต้องได้รับการรับรองระบบงานตามมาตรฐาน ISO/IEC17021-1 Conformity assessment - Requirements for bodies providing audit and certification of management systems, Part ๑: Requirements หรือ ISO/IEC 17065 Conformity assessment - Requirements for bodies certifying products, processes and services สาขาการตรวจตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice; GMP) และระบบวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมในการผลิตผลิตภัณฑ์ (Hazard Analysis and Critical Control Point System; HACCP) ที่กำหนดโดยคณะกรรมการมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศของโครงการมาตรฐานอาหาร เอฟ เอ โอ/ดับบริวเอช โอ (Codex Alimentarius Commission, Joint FAO/WHO Food Standard Programme; Codex) หรือมาตรฐานที่เกี่ยวกับความปลอดภัยอาหารอื่น ๆ ที่เทียบเท่าที่ยอมรับในระดับสากลหรือกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

(ค) มีการกำหนดนโยบายและการบริหารจัดการที่เป็นธรรม ไม่เลือกปฏิบัติ มีการแยกกิจกรรมที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนออกจากกันอย่างชัดเจนและมีโครงสร้างองค์กรที่จะทำให้เกิดความเชื่อมั่นในการตรวจประเมินหรือให้การรับรอง

(๔) ไม่เป็นผู้ถูกเพิกถอนการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เว้นแต่พ้นระยะเวลาหกเดือนนับแต่วันที่ถูกเพิกถอนการขึ้นบัญชี

(๕) ไม่เป็นผู้ถูกดำเนินคดี หรือเป็นผู้ที่มีตัวแทนที่อยู่ระหว่างถูกดำเนินคดีในความผิดฐานปลอมแปลงเอกสารที่จะนำมาใช้ประกอบการยื่นขอขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรอง เว้นแต่คดีจะยุติว่าผู้ยื่นคำขอหรือตัวแทนไม่มีความผิดตามข้อกล่าวหา และในกรณีที่ศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุดว่ามีความผิดผู้ยื่นคำขอหรือตัวแทนสามารถยื่นคำขอได้เมื่อพ้นกำหนดสองปี นับแต่วันที่ศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุดในคดีดังกล่าว

(๖) ไม่เป็นผู้อยู่ระหว่างการถูกตรวจสอบเพื่อรับรองความถูกต้องแท้จริงของเอกสารฉบับใดฉบับหนึ่งอันเนื่องมาจากมีพฤติกรรม หรือมีมูลเหตุอันควรเชื่อถือได้ว่าผู้ยื่นคำขอหรือตัวแทนกระทำการปลอมแปลงเอกสารของทางราชการที่เกี่ยวข้องกับการตรวจประเมินหรือการรับรอง หรือมีส่วนเกี่ยวข้อง หรือรู้เห็นเป็นใจในการกระทำผิดดังกล่าว

(๗) ต้องมีผู้ตรวจประเมินเพียงพอในการให้บริการตรวจประเมินตามจำนวนผู้ขอรับบริการอย่างน้อยขอขยายละสองคน

ส่วนที่ ๒

คุณสมบัติและมาตรฐานของผู้ตรวจประเมิน

ข้อ ๕ ผู้ตรวจประเมินของหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองต้องมีคุณสมบัติดังนี้

(๑) ด้านความรู้

(ก) สำเร็จการศึกษาตั้งแต่ระดับปริญญาตรีขึ้นไป ในสาขาวิทยาศาสตร์การอาหาร หรือสาขาวิทยาศาสตร์อื่นที่เกี่ยวข้อง เช่น วิศวกรรมอาหาร เทคโนโลยีทางอาหาร เทคโนโลยีอุตสาหกรรม เกษตร อุตสาหกรรมเกษตร เทคโนโลยีชีวภาพ และเภสัชศาสตร์ เป็นต้น และมีหลักฐานแสดงวุฒิการศึกษา

(ข) สำเร็จหลักสูตรการฝึกอบรมจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือจากหน่วยงานอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด อย่างน้อยดังต่อไปนี้

๑) หลักสูตรกฎหมายอาหารและการขออนุญาต

๒) หลักสูตรการตรวจประเมินสถานประกอบการตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย ตามข้อบ่งชี้ที่ยื่นคำขอขึ้นบัญชี ซึ่งต้องผ่านการฝึกอบรมหลักสูตร ๑) ก่อน

๓) หลักสูตรแนวทางการตรวจประเมินตามมาตรฐานข้อกำหนดแนวทางการตรวจประเมินระบบการจัดการ (Guideline for Auditing Management System; ISO19011) ระยะเวลาการฝึกอบรมอย่างน้อยสี่สัปดาห์หรือผ่านการฝึกอบรมหลักสูตรผู้ตรวจประเมินและหัวหน้าผู้ตรวจประเมินระบบการบริหารงานคุณภาพหรือระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร (Auditor/Lead Auditor ISO 9001 หรือ ISO22000) ที่ได้ขึ้นทะเบียนจาก International Register of Certificated Auditors; IRCA หรือหลักสูตรการฝึกอบรมผู้ประเมินระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมในอุตสาหกรรมอาหารจากหน่วยงานราชการหรือหน่วยงานที่ได้ขึ้นทะเบียนจาก International Register of Certificated Auditors; IRCA (ถ้ามี) ระยะเวลาการฝึกอบรมอย่างน้อยสี่สัปดาห์

(๒) ประสบการณ์การทำงาน

(ก) ผู้ตรวจประเมิน (Auditor) ต้องมีประสบการณ์การทำงานที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมอาหารอย่างน้อยสองปี

(ข) หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน (Lead Auditor) ต้องมีประสบการณ์การทำงานที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมอาหารอย่างน้อยสี่ปี

(๓) ประสบการณ์การตรวจประเมิน

(ก) ผู้ตรวจประเมิน

๑) ต้องมีประสบการณ์การตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายในข้อบ่งชี้ที่ได้รับมอบหมาย หรือข้อบ่งชี้ที่ยื่นคำขอขึ้นบัญชีของหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่น้อยกว่าสี่ครั้ง เป็นเวลารวมไม่น้อยกว่ายี่สิบวัน ภายในระยะเวลาสามปี โดยอยู่ภายใต้การดูแลของหัวหน้าผู้ตรวจประเมินที่มีความสามารถ หรือ

๒) มีประสบการณ์การตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์ว่าด้วยสุขลักษณะที่ดี (Recommended Code of Practice General Principles of Food Hygiene) หรือระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Hazard Analysis and Critical Control Point System; HACCP) ที่กำหนดโดยคณะกรรมการมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศของโครงการมาตรฐานอาหาร เอฟ เอ โอ/ดับบริวเอช โอ (Codex Alimentarius Commission, Joint FAO/WHO Food Standard Programme; Codex) หรือระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร (Food Safety Management System; ISO22000) หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่าและเป็นที่ยอมรับในระดับสากล ต้องไม่น้อยกว่าสี่ครั้ง เป็นเวลารวมไม่น้อยกว่ายี่สิบวัน ภายในระยะเวลาสามปี

(ข) หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน

๑) ต้องเป็นผู้ตรวจประเมินที่มีประสบการณ์ในบทบาทหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน สำหรับการตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายในขอบข่ายที่ได้รับมอบหมาย ให้ไปตรวจ หรือขอบข่ายที่ยื่นคำขอขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยาไม่น้อยกว่าสามครั้ง เป็นเวลารวมไม่น้อยกว่าสัปดาห์ หรือ

๒) มีประสบการณ์ในบทบาทหัวหน้าผู้ตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์ว่าด้วย สุขลักษณะที่ดี (Recommended Code of Practice General Principles of Food Hygiene) หรือระบบ การวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Hazard Analysis and Critical Control Point System; HACCP) ที่กำหนดโดยคณะกรรมการมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศของโครงการมาตรฐานอาหาร เอฟ เอ โอ/ ดับบริวเอช โอ (Codex Alimentarius Commission, Joint FAO/WHO Food Standard Programme; Codex) หรือระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร (Food Safety Management System; ISO22000) หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่าและเป็นที่ยอมรับในระดับสากล ต้องไม่น้อยกว่าสามครั้ง รวมเป็นเวลาไม่น้อยกว่าสัปดาห์ ภายในระยะเวลาสามปี

(๔) กรณีผู้ตรวจประเมินหรือหัวหน้าผู้ตรวจประเมินมีการเปลี่ยนแปลงต้นสังกัดไปอยู่ หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองแห่งใหม่ จะนับระยะเวลาของประสบการณ์การตรวจประเมินต่อเนื่องรวมใน ระยะเวลาสามปีที่กำหนดไว้

(๕) ต้องแสดงหลักฐานประสบการณ์การทำงานและการตรวจประเมินที่รับรองจาก หัวหน้างานหรือหน่วยงานที่ให้ทำการตรวจประเมินหรือหลักฐานการได้รับการจดทะเบียนผู้ประเมินจาก หน่วยงานที่น่าเชื่อถือ

หลักฐานประสบการณ์การตรวจประเมินตามวรรคหนึ่งต้องมีรายละเอียดอย่างน้อย ดังนี้

(ก) เป็นการตรวจประเมินเต็มรูปแบบและครบทุกขั้นตอนตามแนวทางการตรวจ ประเมินระบบการจัดการ (Guidelines for auditing management systems; ISO 19011)

(ข) ชื่อและสถานที่ติดต่อของผู้รับบริการ

(ค) ชื่อและสถานที่ติดต่อของหน่วยงานที่ให้ทำการตรวจประเมิน

(ง) วันเดือนปีเริ่มต้นและสิ้นสุดของการตรวจประเมินแต่ละครั้ง

(จ) ระยะเวลาที่ใช้สำหรับการตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการอาหาร แต่ละครั้ง และเวลารวมทั้งหมดต้องแสดงให้เห็นแยกจากกัน

(ฉ) บทบาทในคณะผู้ตรวจประเมิน ได้แก่ หัวหน้าผู้ตรวจประเมินหรือผู้ตรวจประเมิน

(ช) ประเภทของการตรวจประเมิน เช่น Third party audit, Second party audit และ Surveillance audit เป็นต้น

(ซ) มาตรฐานหรือหลักเกณฑ์ที่ใช้ในการตรวจประเมินสถานประกอบการ

(ฅ) จำนวนสมาชิกในคณะผู้ตรวจประเมิน

ข้อ ๖ ผู้ตรวจประเมินที่มีคุณสมบัติตามข้อ ๕ (๑) ข้อ ๕ (๒) และข้อ ๕ (๓) ต้องผ่านการตรวจ ประเมินสมรรถนะการปฏิบัติงานจริง ณ สถานประกอบการอาหารตามขอบข่ายที่ยื่นคำขอ โดยเจ้าหน้าที่ตรวจ ประเมินสมรรถนะที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มอบหมาย หรือหน่วยรับรองระบบงาน

การตรวจประเมินสมรรถนะตามวรรคหนึ่งให้ใช้หลักเกณฑ์ตามบัญชีหมายเลข ๑ และแบบ ประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมินตามแบบ ตร.๒ ท้ายประกาศนี้

กรณีเคยเป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ และมีหลักฐานการปฏิบัติหน้าที่ตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายมาแล้วไม่น้อยกว่า ๕ ปี ไม่ต้องผ่านการฝึกอบรมตามหลักสูตรข้อ ๕ (๑) (ข) ๑ และการตรวจประเมินสมรรถนะตามวรรคหนึ่ง

ส่วนที่ ๓

หน้าที่ ความรับผิดชอบและเงื่อนไขการดำเนินงานของหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรอง

ข้อ ๗ หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองมีหน้าที่และความรับผิดชอบดังต่อไปนี้

(๑) ตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารเพื่อนำผลการตรวจมาประกอบการพิจารณาอนุญาต

(ก) ตามหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขซึ่งออกตามมาตรา ๑๔ มาตรา ๑๕ และมาตรา ๒๑ แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒

(ข) ตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนดว่าด้วยเรื่อง วิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารตามมาตรา ๖(๗) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒

(ค) ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขอื่น ๆ ที่กฎหมายกำหนด

(๒) ออกหลักฐานหรือหนังสือรับรองการตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์ เงื่อนไข รูปแบบ และการแสดงเครื่องหมายในการออกหนังสือรับรองการตรวจประเมินที่กำหนดไว้ตามบัญชีหมายเลข ๒ ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๘ หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรอง ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขการดำเนินงาน ดังนี้

(๑) ปฏิบัติหน้าที่ตามหลักเกณฑ์วิธีการหรือเงื่อนไขตามข้อ ๗

(๒) ต้องรายงานผลการตรวจประเมินสถานประกอบการพร้อมหลักฐานตามแบบตร.๓ ท้ายประกาศนี้ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาทราบทุกเดือน

การจัดส่งรายงานและบันทึกการตรวจตามวรรคหนึ่งให้ยื่น ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือแจ้งผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์

(๓) ต้องแจ้งผลการตรวจประเมินในกรณีที่ผลการตรวจประเมินไม่ผ่านตามเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด หรือพบการไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ หรือไม่ปฏิบัติตามกฎกระทรวง และประกาศแห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ของผู้รับบริการให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่สถานประกอบการนั้นตั้งอยู่ทราบ ภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่ตรวจพบการปฏิบัติที่ไม่สอดคล้องตามกฎหมาย และในกรณีที่พบข้อบกพร่องที่อาจส่งผลเป็นอันตรายต่อสุขภาพผู้บริโภคอย่างร้ายแรงต้องแจ้งให้ทราบในทันที

(๔) ต้องแจ้งผลการแก้ไขปรับปรุงการดำเนินงานที่มีข้อบกพร่องหรือไม่สมบูรณ์ หรือมีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลตามที่ได้ขึ้นบัญชีไว้หรือตามหลักฐานประกอบคำขอขึ้นบัญชี หรือการเปลี่ยนแปลงอื่น ๆ ที่จะกระทบต่อความสามารถของหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรอง เช่น การเปลี่ยนแปลงผู้ตรวจประเมิน การยกเลิก เพิกถอน หรือพักใช้การรับรองระบบงานให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ ภายในสิบห้าวัน นับแต่วันที่พบข้อบกพร่องหรือไม่สมบูรณ์ หรือมีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลหรือได้รับแจ้งจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๕) ต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจประเมิน หรือการออกเอกสารรับรองใหม่ในกรณีที่เกิดข้อผิดพลาดจากการดำเนินงานของตนเอง

(๖) ต้องรับผิดชอบผลการตรวจประเมินการตัดสินใจให้การรับรอง การรักษาสภาพ การขยาย ขอบข่าย การลดขอบข่าย การพักใช้หรือการเพิกถอนการรับรองของผู้ให้บริการ

(๗) ต้องไม่นำการขึ้นบัญชีไปใช้ หรืออ้างถึงในทางที่ทำให้เกิดความเสียหายหรือเข้าใจผิด

(๘) ต้องไม่มีส่วนได้ส่วนเสียหรือเกี่ยวข้องกับธุรกิจอื่นใด อันจะมีผลต่อการดำรงไว้ซึ่ง ความเป็นกลางและความซื่อตรงในการดำเนินกิจกรรมของหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรอง ได้แก่

(ก) หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองและส่วนงานต่างๆ ที่อยู่ภายใต้นิติบุคคลเดียวกัน ต้องไม่เสนอหรือให้บริการคำปรึกษาระบบการจัดการที่เกี่ยวข้องกับอาหาร

(ข) ต้องไม่ทำการตลาดหรือเสนอกิจกรรมของตนเชื่อมโยงกับกิจกรรมของ ส่วนงานที่ปรึกษาระบบการจัดการที่เกี่ยวข้องกับอาหาร

(ค) ต้องไม่ใช่บุคลากรที่ให้บริการคำปรึกษาระบบการจัดการที่เกี่ยวข้องกับอาหาร ในการตรวจประเมินและกิจกรรมการรับรองอื่นสำหรับผู้ให้บริการรายนั้นอย่างน้อยสองปี หลังจากสิ้นสุดการ ให้บริการคำปรึกษาดังกล่าว

(ง) หากมีการเสนอการตรวจประเมินภายในให้องค์กรใด ต้องไม่ตรวจประเมินและ รับรององค์กรนั้นภายในสองปี นับจากการสิ้นสุดการตรวจประเมินภายใน

(จ) ต้องไม่จ้างองค์กรหรือหน่วยงานอื่นเพื่อดำเนินการตรวจประเมินใด ๆ ตามที่ ขึ้นบัญชีไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(ฉ) ต้องมีจรรยาบรรณในการตรวจประเมิน ได้แก่

(ก) ปฏิบัติงานอย่างมีอาชีพ เป็นกลาง เป็นธรรม และไม่ลำเอียง

(ข) ไม่ตรวจประเมินนอกขอบข่ายที่ผ่านการประเมินความสามารถ หรือนอก ขอบข่ายที่ได้รับการขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(ค) ต้องไม่ตรวจประเมินในกรณีที่ผู้ตรวจประเมินมีความเกี่ยวข้องอันจะนำไปสู่ ความขัดแย้งหรือไม่เป็นกลางซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อผลการตรวจประเมิน

(ง) ต้องไม่รับทรัพย์สินหรือประโยชน์อื่นใดจากผู้รับการตรวจประเมิน ลูกจ้างหรือ ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียหรือเป็นใจให้ผู้ร่วมงานทำเช่นนั้น

(จ) ต้องรักษาความลับ และไม่เปิดเผยข้อมูลของผู้รับบริการโดยไม่ได้รับการยินยอม จากผู้รับบริการเป็นลายลักษณ์อักษร กรณีที่มีความจำเป็นต้องเปิดเผยข้อมูลไปยังบุคคลอื่น ต้องได้รับการ ยินยอมจากผู้รับบริการหรือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แล้วแต่กรณี

(ฉ) ไม่ปฏิบัติตนที่ก่อให้เกิดความเสียหายกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และให้ความร่วมมืออย่างเต็มที่เมื่อมีการสอบสวนข้อกล่าวหา

ข้อ ๙ หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสามารถปรับระดับผู้ตรวจประเมินตามคู่มือปฏิบัติงานที่ เกี่ยวข้องที่ได้ยื่นไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกำหนดให้หัวหน้าผู้ตรวจประเมินที่มี คุณสมบัติ และประสบการณ์ตรวจประเมินตามข้อ ๕ (๓) (ข) ๑) เป็นผู้ตรวจประเมินสมรรถนะเพื่อปรับระดับ ให้กับผู้ตรวจประเมิน และต้องเสนอผลการตรวจพร้อมด้วยหลักเกณฑ์การตรวจประเมินสมรรถนะต่อสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา เพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบในการขึ้นบัญชี

ข้อ ๑๐ หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองต้องมีหลักฐานแสดงถึงการรักษาความสามารถของผู้ตรวจ ประเมิน ได้แก่ ผลการประเมินความสามารถของผู้ตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการอาหารามที่ได้ขึ้นบัญชี ไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่เป็นไปตามแผนงานที่หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองกำหนด อย่างน้อยหนึ่งครั้งภายในระยะเวลาสามปี

ข้อ ๑๑ หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองต้องมีแผนงานและหลักฐานการสั่งสมหรือเพิ่มเติมความรู้ใหม่เกี่ยวกับกฎหมายที่เกี่ยวข้อง การตรวจประเมินสถานประกอบการอาหาร หรือเทคโนโลยีการผลิตอาหารอย่างต่อเนื่องทุกปี

ข้อ ๑๒ หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองต้องให้ความร่วมมือกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการตรวจประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมินและระบบขององค์กรตามที่ได้รับการขึ้นบัญชีเพื่อติดตามผลการดำเนินงาน อย่างน้อยหนึ่งครั้งภายในสามปี โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจสุ่มตรวจหรือร่วมกับหน่วยรับรองระบบงาน หรือพิจารณาจากผลการตรวจติดตามการดำเนินงานจากหน่วยรับรองระบบงานรวมทั้งส่งมอบเอกสารหลักฐานต่าง ๆ ให้แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเมื่อได้รับการร้องขอ

กรณีผลการตรวจประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมินและระบบองค์กรที่ได้รับการขึ้นบัญชีตามวรรคหนึ่ง ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขที่ประกาศนี้กำหนด หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองต้องแจ้งแนวทางการแก้ไขภายในสามสิบวัน และดำเนินการแก้ไขภายในหกสิบวัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้งจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทั้งนี้ อาจขยายระยะเวลาได้แล้วแต่กรณี

หมวด ๒

การขึ้นบัญชี การต่ออายุ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงการลดขอบข่าย การยกเลิก การพักใช้ การเพิกถอน

ส่วนที่ ๑

การขึ้นบัญชี

ข้อ ๑๓ การขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองที่ผ่านการประเมินตามหมวดที่ ๑ ส่วนที่ ๑ และ ๒ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาออกเป็นหนังสือการขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหารให้แก่ผู้ยื่นคำขอตามแบบ ตร.๔ ท้ายประกาศนี้

การขึ้นบัญชีตามวรรคหนึ่งให้มีอายุสามปีนับตั้งแต่วันที่ได้รับการขึ้นบัญชี

ข้อ ๑๔ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเผยแพร่การขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองที่ผ่านการประเมิน เพื่อทำหน้าที่ตรวจประเมินหรือรับรองสถานประกอบการอาหารตามหลักเกณฑ์กฎหมาย

ส่วนที่ ๒

การต่ออายุ

ข้อ ๑๕ หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองใดประสงค์จะขอต่ออายุการขึ้นบัญชีให้ยื่นคำขอต่ออายุก่อนการขึ้นบัญชีสิ้นอายุตามแบบ ตร.๕ ท้ายประกาศนี้

หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรอง เมื่อได้ยื่นคำขอต่ออายุการขึ้นบัญชีตามวรรคหนึ่งแล้ว ให้ดำเนินกิจกรรมการตรวจประเมินหรือรับรองสถานประกอบการอาหารต่อไปก็ได้จนกว่าเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาจะมีคำสั่งไม่ต่ออายุ

การพิจารณาต่ออายุการขึ้นบัญชีตามวรรคหนึ่ง ให้นำความในข้อ ๔ ข้อ ๕ ข้อ ๖ ข้อ ๗ และข้อ ๘ มาใช้บังคับโดยอนุโลม ทั้งนี้ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเผยแพร่การขึ้นบัญชีเป็นหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองที่ผ่านการประเมินที่มีการต่ออายุการขึ้นบัญชีด้วย

ส่วนที่ ๓

การแก้ไขเปลี่ยนแปลง

ข้อ ๑๖ หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองใดประสงค์จะเปลี่ยนแปลงขอบข่ายการขึ้นบัญชีจำนวนผู้ตรวจประเมินหรือแก้ไขรายละเอียดในคำขอขึ้นบัญชี ให้ยื่นคำขอเปลี่ยนแปลงหรือแก้ไขรายละเอียดการขึ้นบัญชีพร้อมหลักฐานตามแบบ ตร.๖ ท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเผยแพร่การขึ้นบัญชีเป็นหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองที่ผ่านการประเมินที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลที่ขึ้นบัญชีด้วย

ส่วนที่ ๔

การลดขอบข่าย

ข้อ ๑๗ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีอำนาจสั่งลดขอบข่ายการขึ้นบัญชีในกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังนี้

(๑) ไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขตามที่ประกาศนี้กำหนด หรือมีจำนวนผู้ตรวจประเมินไม่เพียงพอในการให้บริการตรวจประเมินตามข้อ ๔ (๗) หรือไม่ปรับปรุงแก้ไขภายในระยะเวลาที่กำหนดนับจากวันที่รับทราบหนังสือการแจ้งเตือนเกี่ยวกับการไม่ปฏิบัติตามขอบข่ายที่ได้รับการขึ้นบัญชี สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๒) ตรวจพบการเปลี่ยนแปลงสำคัญใด ๆ เกี่ยวกับขอบข่ายภายในหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองที่มีผลกระทบต่อความสามารถในการดำเนินการตรวจประเมินและรับรองในขอบข่ายนั้น

(๓) แจ้งความประสงค์จะขอลดขอบข่ายที่ขึ้นบัญชี

(๔) ผลการตรวจติดตามเกี่ยวกับขอบข่ายจากหน่วยรับรองระบบงานหรือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบข้อบกพร่องและไม่แก้ไขภายในระยะเวลาที่กำหนด ซึ่งส่งผลเสียหายร้ายแรงต่อการรับรองความสามารถของผู้ตรวจประเมินและไม่สามารถสร้างความน่าเชื่อถือในผลการตรวจประเมินและรับรองได้ หรือส่งกระทบต่อการดำเนินงานของผู้เกี่ยวข้องในขอบข่ายนั้น

เมื่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีคำสั่งลดขอบข่ายการขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองต้อง

(๑) ไม่แสดงเครื่องหมายการรับรองความสามารถหรือการขึ้นบัญชีในขอบข่ายนั้น

(๒) ไม่ให้บริการตรวจประเมินหรือรับรองสถานประกอบการอาหารในขอบข่ายนั้น

(๓) ยุติการใช้สิ่งพิมพ์ สื่อโฆษณาใด ๆ ที่ได้มีการอ้างอิงถึงขอบข่ายนั้น

ทั้งนี้ นับตั้งแต่วันที่รับทราบคำสั่งแจ้งลดขอบข่ายจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๑๘ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเผยแพร่การขึ้นบัญชีเป็นหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองที่ลดขอบข่ายการขึ้นบัญชีภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสั่งให้ลดขอบข่ายการขึ้นบัญชี

ส่วนที่ ๕

การยกเลิก

ข้อ ๑๙ หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรอง ที่ประสงค์จะขอยกเลิกการขึ้นบัญชีเป็นหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหารให้มีหนังสือแจ้งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบล่วงหน้า

ไม่น้อยกว่าสามสิบวัน ทั้งนี้ต้องจัดทำรายงานผลการตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารพร้อมหลักฐานตามข้อ ๘(๒) ให้แล้วเสร็จและส่งมอบให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อนวันที่ยกเลิกการขึ้นบัญชีตามวรรคหนึ่งเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่าสิบห้าวัน

ข้อ ๒๐ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเผยแพร่การยกเลิกการขึ้นบัญชีเป็นหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหาร ซึ่งผลของการยกเลิกการขึ้นบัญชีจะไม่มีผลกระทบต่อการกระทำใด ๆ ที่หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองได้ดำเนินการไปแล้ว ทั้งนี้ให้อยู่ในการพิจารณาของเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ส่วนที่ ๖

การพักใช้

ข้อ ๒๑ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีอำนาจสั่งพักใช้การขึ้นบัญชี ในกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังนี้

(๑) ไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขตามประกาศนี้หรือประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ออกตามประกาศนี้ หรือไม่ปรับปรุงแก้ไขภายในระยะเวลาที่กำหนดนับจากวันที่รับทราบหนังสือการแจ้งเตือนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๒) ผลการตรวจติดตามของหน่วยรับรองระบบงานหรือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบข้อบกพร่องและไม่แก้ไขภายในระยะเวลาที่กำหนด ซึ่งส่งผลเสียหายร้ายแรงที่กระทบต่อความสามารถของผู้ตรวจประเมินและไม่สามารถสร้างความน่าเชื่อถือในผลการตรวจประเมินหรือรับรองได้ หรือส่งผลกระทบต่อความดำเนินงานของผู้เกี่ยวข้องในภาพรวมทั้งหมด

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีคำสั่งพักใช้การขึ้นบัญชีเป็นระยะเวลาไม่เกินหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับตั้งแต่วันที่รับทราบคำสั่งพักใช้การขึ้นบัญชี

ในระหว่างถูกพักใช้การขึ้นบัญชี หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองต้องไม่แสดงเครื่องหมายการรับรองความสามารถหรือการขึ้นบัญชีไม่ให้บริการตรวจประเมินหรือรับรองสถานประกอบการอาหาร และระงับใช้สิ่งพิมพ์ สื่อโฆษณาใด ๆ ที่ได้มีการอ้างอิงถึงการขึ้นบัญชี

ข้อ ๒๒ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเผยแพร่การขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองที่ถูกพักใช้การขึ้นบัญชีภายในสิบห้าวันนับตั้งแต่วันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสั่งให้พักใช้การขึ้นบัญชี

ส่วนที่ ๗

การเพิกถอน

ข้อ ๒๓ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีอำนาจสั่งเพิกถอนการขึ้นบัญชี ในกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังนี้

(๑) ขาดคุณสมบัติ

(๒) ผ่าฝืนคำสั่งพักใช้การขึ้นบัญชี หรือไม่แก้ไขข้อบกพร่องตามระยะเวลาที่กำหนดในคำสั่งพักใช้การขึ้นบัญชีตามประกาศนี้

(๒) เคยถูกพักใช้การขึ้นบัญชีมาแล้ว ๒ ครั้งในสองรอบการขึ้นบัญชีก่อน

(๓) ผลการตรวจติดตามของหน่วยรับรองระบบงานหรือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่แสดงว่าหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองได้กระทำผิดตามประกาศนี้หรือประกาศสำนักงานคณะกรรมการ

อาหารและยาที่ออกตามประกาศนี้ ซึ่งก่อให้เกิดความเสียหายต่อเศรษฐกิจหรือต่อประโยชน์สาธารณะ หรือความปลอดภัยต่อชีวิตของผู้บริโภค

(๔) จัดทำผลการตรวจประเมินหรือการรับรองของผู้รับบริการอันเป็นเท็จหรือปกปิดข้อเท็จจริง ซึ่งควรแจ้งโดยประการที่น่าจะเกิดความเสียหายแก่ผู้อื่น หรือเรียก รับ หรือยอมจะรับเงิน หรือทรัพย์สินหรือประโยชน์อื่นใดสำหรับตนเองหรือผู้อื่นเพื่อให้มีการออกผลการตรวจประเมินและรับรองโดยมิชอบ

เมื่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีคำสั่งเพิกถอนการขึ้นบัญชีและมีคำสั่งเรียกคืนหนังสือการขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหารหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองต้องยุติการดำเนินการหรือกล่าวอ้าง เพื่อดำเนินการตรวจประเมินและรับรองสถานประกอบการอาหาร การแสดงเครื่องหมายการรับรองความสามารถหรือการขึ้นบัญชี และการใช้สิ่งพิมพ์ สื่อโฆษณาใด ๆ ที่มีการอ้างอิงถึงการได้รับการขึ้นบัญชีไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทั้งหมดทันที

ข้อ ๒๔ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเผยแพร่การขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองที่ถูกเพิกถอนการขึ้นบัญชีภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสั่งให้เพิกถอนการขึ้นบัญชี

ข้อ ๒๕ หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองที่ถูกเพิกถอนออกจากการขึ้นบัญชีตามข้อ ๒๓ จะขอขึ้นบัญชีใหม่อีกไม่ได้ จนกว่าเวลาจะพ้นไปแล้วไม่น้อยกว่าหกเดือนนับแต่วันที่ถูกเพิกถอนการขึ้นบัญชี

หมวด ๓ การอุทธรณ์

ข้อ ๒๖ หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรอง ซึ่งถูกสั่งไม่ขึ้นบัญชี ไม่ต่ออายุการขึ้นบัญชี ลดขอบข่ายการขึ้นบัญชีตามข้อ ๑๗ หรือพักใช้การขึ้นบัญชีตามข้อ ๒๑ หรือเพิกถอนการขึ้นบัญชีตามข้อ ๒๓ มีสิทธิอุทธรณ์ต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาได้ภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งดังกล่าว

ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์เพื่อทำหน้าที่พิจารณาคำอุทธรณ์ตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

เมื่อได้รับคำอุทธรณ์ตามวรรคหนึ่งให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้อุทธรณ์ทราบโดยเร็วคำสั่งชี้ขาดของเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาให้เป็นที่สุด

หมวด ๔ บทเฉพาะกาล

ข้อ ๒๗ ให้หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าทะเบียนจะหมดอายุ

ประกาศ ณ วันที่ ๑๘ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๑

(นายวันชัย สัตยาวิมลพงศ์)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

บัญชีหมายเลข ๑

ท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขึ้นบัญชี
หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหาร
หลักเกณฑ์ และเงื่อนไขการประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมิน

๑. หลักเกณฑ์และเงื่อนไขการประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมิน (Witness assessment)

(ก) กรณีผู้ที่ประสงค์ขอขึ้นบัญชีเป็นหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหาร ต้องดำเนินการดังต่อไปนี้

- ๑) แสดงหลักฐานการผ่านการประเมินสมรรถนะจากหน่วยรับรองระบบงาน หรือ
- ๒) ขอรับการประเมินสมรรถนะจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขตามข้อ (ข)

(ข) กรณีที่หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อนวันที่ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหารใช้บังคับ ต้องดำเนินการดังต่อไปนี้

๑) แจ้งขอรับการประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมินแต่ละคนตามขอบข่ายที่ได้ขอขึ้นบัญชีไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ที่ได้รับการแต่งตั้งเป็นผู้ประเมินสมรรถนะจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน ๒ ครั้ง หรือหัวหน้าผู้ตรวจประเมินที่มีคุณสมบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหารข้อ ๕ (๑) ข้อ ๕ (๒)(ข) และ ข้อ ๕ (๓)(ข) ๑) ภายใน ๒๐ วัน ก่อนการประเมินสมรรถนะ ณ สถานประกอบการ

๒) กรณีผู้ตรวจประเมินที่ขอขึ้นทะเบียนมากกว่า ๑ ขอบข่าย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะเลือกประเมินสมรรถนะในขอบข่าย ดังนี้

๒.๑) ขอบข่ายตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหารข้อ ๓ (๑) หรือข้อ ๓ (๔) จำนวน ๑ ครั้ง

๒.๒) ขอบข่ายตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหารข้อ ๓ (๒) หรือ ข้อ ๓ (๓) หรือ ข้อ ๓ (๕) หรือ ข้อ ๓ (๖) หรือ ข้อ ๓ (๗) หรือ ข้อ ๓ (๘) จำนวน ๑ ครั้ง

๓) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะประเมินสมรรถนะตามแบบประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมินตามแบบ ตร.๒ และผลการประเมินสมรรถนะต้องเป็นที่ยอมรับหรือสอดคล้องทั้งหมดทุกหัวข้อจึงถือว่าผ่านการประเมินสมรรถนะ

๔) กรณีผู้ตรวจประเมินผ่านการประเมินครั้งที่ ๑ แต่ไม่ผ่านการประเมินครั้งที่ ๒ ต้องมีหลักฐานประกอบการณ์การตรวจสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายเพิ่มเติม จำนวน ๑๐ ราย พร้อมสำเนาบันทึกผลการตรวจประเมินสมรรถนะจากหัวหน้าผู้ตรวจประเมินที่ขึ้นบัญชีกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของสถานประกอบการรายที่ ๙ และ ๑๐ รวมทั้งต้องอบรมและสอบผ่านหลักสูตรกฎหมายอาหารเพิ่มเติม

๕) กรณีผู้ตรวจประเมินไม่ผ่านการประเมินทั้ง ๒ ครั้ง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะไม่รับรองการขึ้นบัญชีผู้ตรวจประเมินรายนั้น หากประสงค์จะขอขึ้นบัญชีใหม่ให้เว้นระยะเวลาหกเดือนนับตั้งแต่วันที่รับแจ้งจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บัญชีหมายเลข ๒

ท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขึ้นบัญชี
หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหาร
หลักเกณฑ์ เงื่อนไขรูปแบบ และการแสดงเครื่องหมายในการออกหนังสือรับรองการตรวจประเมิน

๑. หลักเกณฑ์และเงื่อนไขการออกหนังสือรับรองการตรวจประเมิน มีดังต่อไปนี้

(๑) การออกหนังสือรับรองการตรวจประเมินจะออกได้ เมื่อผลการตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด

กรณีที่ผลการตรวจประเมินเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด และมีคะแนนรวมทุกหมวดไม่น้อยกว่าร้อยละแปดสิบห้าให้ออกหนังสือรับรองว่า “ระดับดีเยี่ยม” หรือ “Excellence”

(๒) ขอบข่ายการรับรองให้ระบุประเภทอาหารตามที่ได้รับอนุญาตและเป็นไปตามการผลิตจริง

(๓) หนังสือรับรองการตรวจประเมินมีอายุสามปี นับตั้งแต่วันที่ลงนามหนังสือรับรอง

(๔) ค่าใช้จ่ายในการตรวจประเมินและรับรองเป็นไปตามข้อตกลงระหว่างหน่วยรับรองและผู้รับบริการซึ่งรวมถึงค่าใช้จ่ายในการตรวจติดตามผลการรักษาระบบ (Surveillance Audit) และตรวจติดตามผล (Follow up Audit) ที่ดำเนินการในช่วงที่หนังสือรับรองยังไม่หมดอายุปีละครั้ง เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าระบบยังคงเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

(๕) การตรวจติดตามสถานประกอบการอาหารที่ได้รับหนังสือรับรองการตรวจประเมินแล้ว หากผลการตรวจติดตามไม่ผ่านเกณฑ์ที่รับรองไว้และไม่แก้ไขข้อบกพร่องภายในระยะเวลาที่กำหนดให้หน่วยรับรองที่ออกหนังสือรับรองเพิกถอนและเรียกคืนหนังสือรับรองดังกล่าว และแจ้งข้อมูลต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในเจ็ดวัน นับจากวันที่พิจารณาเพิกถอนและเรียกคืนหนังสือรับรองฯ ดังกล่าว

(๖) กรณีได้รับเรื่องร้องเรียนต้องดำเนินการทวนสอบและแจ้งผลการดำเนินการให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบโดยเร็ว

๒. รูปแบบการออกหนังสือรับรองการตรวจประเมินให้เป็นไปตามรูปแบบที่หน่วยรับรองกำหนดขึ้น โดยมีองค์ประกอบอย่างน้อย ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อหน่วยงานที่ให้การรับรอง

(๒) ชื่อมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารที่ให้การรับรองโดยระบุขอบข่ายให้ครอบคลุมทุกมาตรฐานที่ตรวจสอบตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

(๓) ชื่อที่ตั้งและเลขที่ที่ได้รับการอนุญาตของสถานประกอบการที่ได้รับการรับรอง

(๔) ประเภทอาหารที่ได้รับการรับรอง (ระบุประเภทอาหารตามที่ได้รับอนุญาตตามกฎหมาย)

(๕) วันที่ลงนามหนังสือรับรอง

(๖) วันที่หนังสือรับรองหมดอายุ

(๗) เลขที่หนังสือรับรอง

(๘) ลายมือชื่อผู้มีอำนาจลงนามให้การรับรองของหน่วยรับรอง

๓. การแสดงเครื่องหมายการขึ้นบัญชี มีดังต่อไปนี้

(๑) เครื่องหมายรับรอง มีลักษณะดังภาพที่ ๑ ขนาดของเครื่องหมายให้เป็นไปตามความเหมาะสม

(๑.๑) กรณีพื้นสีขาวและพื้นสีอ่อน ให้ใช้ตราสัญลักษณ์เป็นสีน้ำเงิน (FDA Blue-FDA PANTONE 661 และ FDA Light Blue- PANTONE 279C)

(๑.๒) กรณีพื้นสีเข้ม ให้ใช้ตราสัญลักษณ์เป็นสีขาวหรือสีทอง โดยพื้นด้านในสัญลักษณ์เป็นสีพื้นนั้น ๆ (โปร่ง)

(๒) หน่วยรับรองที่ได้รับการขึ้นบัญชีไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเท่านั้น จึงจะมีสิทธิ์ใช้เครื่องหมายรับรองในหนังสือรับรอง

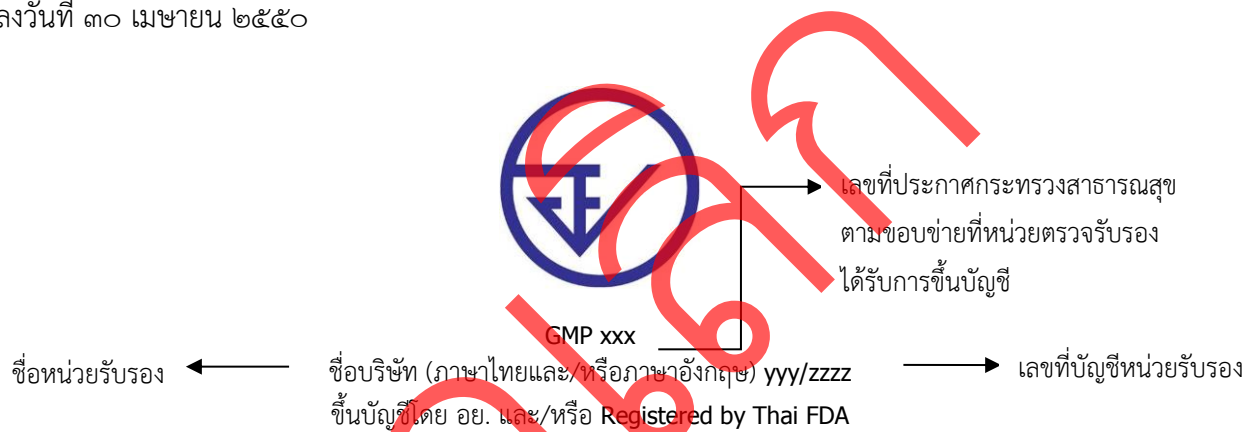
(๓) ในการแสดงเครื่องหมายรับรอง ให้ระบุขอบข่ายการตรวจประเมินที่ได้รับการขึ้นบัญชี และเลขที่ได้รับการขึ้นบัญชีกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไว้กับเครื่องหมายรับรองด้วย โดยมีรูปแบบดังภาพที่ ๑

(๔) ห้ามนำเครื่องหมายรับรองไปใช้ร่วมกับผลิตภัณฑ์หรือบริการใดๆ ของหน่วยงาน หากมีผลิตภัณฑ์หรือบริการอื่นที่ร่วมอยู่ด้วย ต้องระบุให้ชัดเจนว่าไม่อยู่ในขอบข่ายที่ได้รับการรับรองนี้

(๕) การแสดงเครื่องหมายรับรอง ให้ใช้ได้เฉพาะการออกหนังสือรับรองเท่านั้น และต้องไม่ใช่นอกเหนือจากขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง หรือทำให้ผู้อื่นเข้าใจผิดในขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง

(๖) หน่วยรับรองจะต้องชี้แจงแก่ผู้รับบริการว่าเครื่องหมายรับรองนี้ ไม่อนุญาตให้ระบุในฉลากผลิตภัณฑ์

(๗) การแสดงข้อความบนฉลากอาหารให้ดำเนินการตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การแสดงข้อความบนฉลากอาหารเกี่ยวกับการได้รับการตรวจประเมินสถานที่ผลิต ลงวันที่ ๓๐ เมษายน ๒๕๕๐



ภาพที่ ๑ เครื่องหมายรับรองการขึ้นบัญชีกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

พร้อมกับคำขอนี้ ได้แนบหลักฐานประกอบคำขอ ดังนี้

- ๑. สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่ออกมาแล้วไม่เกิน ๖ เดือน กรณีเป็นนิติบุคคลต่างด้าวจะต้องได้รับใบอนุญาตให้ประกอบธุรกิจตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าวจากกรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์
- ๒. กรณีผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคล มิได้ยื่นคำขอด้วยตนเองให้เพิ่มเติมเอกสาร ดังนี้
 - (๑) หนังสือมอบอำนาจ (พร้อมอากรแสตมป์ ๓๐ บาท)
 - (๒) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ หรือเอกสารอื่นที่เทียบเท่า เป็นที่ยอมรับของหน่วยราชการ เช่น สำเนาหนังสือเดินทาง สำเนาใบอนุญาตขับรถ สำเนาใบอนุญาตประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว เป็นต้น
- ๓. สำเนาแผนที่ตั้งสำนักงานใหญ่หรือสำนักงานแห่งอื่นหรือสาขาในประเทศไทย
- ๔. โครงสร้างการบริหารองค์กรที่แสดงสายการบริหาร อำนาจหน้าที่ของแต่ละหน่วยงาน และบุคลากรที่เกี่ยวข้อง
- ๕. สำเนาใบรับรองระบบงานจากหน่วยงานรับรองระบบงานของประเทศไทย หรือองค์กรที่ได้รับการยอมรับในระดับสากล
- ๖. สำเนาหลักฐานคุณสมบัติและประสบการณ์สำหรับผู้ตรวจประเมิน ได้แก่
 - (๑) วุฒิการศึกษา
 - (๒) การฝึกอบรม(ใบประกาศนียบัตรหรือวุฒิบัตรการฝึกอบรม)
 - (๓) สำเนาประสบการณ์การทำงานและการตรวจประเมินของบุคลากรผู้ตรวจประเมิน (Audit Log) ที่รับรองโดยหัวหน้างานหรือหน่วยงานที่ได้รับการตรวจประเมิน
- ๗. สำเนาเอกสารคู่มือคุณภาพ (Quality Manual) หรือเทียบเท่า
- ๘. สำเนาเอกสารขั้นตอนวิธีการปฏิบัติงาน (Procedure) ที่เกี่ยวข้องทั้งหมดที่ครอบคลุมตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่เกี่ยวข้อง พร้อมทั้งเกณฑ์การประเมินจำนวนผู้ตรวจประเมิน (Man-day)
- ๙. อัตราค่าธรรมเนียมและค่าใช้จ่ายในการให้บริการตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์กฎหมาย โดยแสดงรายละเอียดค่าใช้จ่ายทั้งหมด
- ๑๐. เอกสารเผยแพร่ประชาสัมพันธ์แนะนำองค์กร/หน่วยงาน (ถ้ามี)

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า

- ๑. ผู้ที่ลงนามเป็นผู้ที่รับมอบหมายให้กระทำการใด ๆ ในฐานะตัวแทนขององค์กร/หน่วยงาน
- ๒. ข้อมูลตามที่ระบุไว้ในคำขอ รวมทั้งหลักฐานที่แนบประกอบการพิจารณาทั้งหมดเป็นความจริงและเป็นปัจจุบัน หากเอกสารไม่สมบูรณ์ ข้าพเจ้าจะจัดหาเอกสารที่ถูกต้องสมบูรณ์ของหน่วยงานส่งมาให้ครบถ้วนสมบูรณ์ตามเงื่อนไขการขอรับการรับรอง
- ๓. จะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขึ้นบัญชีหน่วยตรวจและหน่วยรับรองที่กำหนด รวมทั้งที่เกี่ยวข้องหรือที่อาจมีการแก้ไขหรือเพิ่มเติมภายหลัง

ลงชื่อ ผู้ยื่นคำขอ
(.....)
ตำแหน่ง
วันที่

ประทับตรา

แบบทำยประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหาร

แบบประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมิน

ส่วนที่ ๑ ข้อมูลผู้ตรวจประเมิน

ผู้รับการประเมิน:	หน่วยงาน :		
สถานะ: <input type="checkbox"/> หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน <input type="checkbox"/> ผู้ตรวจประเมิน	สถานะการขึ้นบัญชี: <input type="checkbox"/> หน่วยตรวจ <input type="checkbox"/> หน่วยรับรอง		
ประเภทของการประเมิน : <input type="checkbox"/> ขึ้นบัญชี <input type="checkbox"/> ตรวจติดตาม <input type="checkbox"/> ต่ออายุ <input type="checkbox"/>	วันที่ประเมิน :	ครั้งที่:	
ขอขำยมาตรฐานที่ประเมิน: <input type="checkbox"/> GMP-สุหลักษณะทั่วไป <input type="checkbox"/> Primary GMP <input type="checkbox"/> GMP-น้ำบริโภค <input type="checkbox"/> GMP-นมพาสเจอร์ไรส์ <input type="checkbox"/> GMP-LACF/AF <input type="checkbox"/> GMP-อาหารฉายรังสี <input type="checkbox"/> GMP-เกลือบริโภค <input type="checkbox"/> GMP-ผักหรือผลไม้สดบางชนิด			
ชื่อสถานประกอบการ : ที่ตั้ง:			

ส่วนที่ ๒ ผลการประเมิน

หัวข้อการประเมิน	ผล*	ความเห็น	กรณี**
๑. ประสิทธิภาพการวางแผน การเตรียมตัวและข้อมูลในการตรวจประเมิน			๑, ๒
๒. การเปิดประชุม ๒.๑ การแนะนำตัวและคณะผู้ตรวจประเมิน ๒.๒ การยืนยันวัตถุประสงค์ ขอบขำย และเกณฑ์การตรวจประเมิน ๒.๓ การสื่อสาร ๒.๔ การยืนยันเกี่ยวกับทรัพยากรที่จำเป็นและความปลอดภัยของข้อมูลและคณะผู้ตรวจประเมิน ๒.๕ การยืนยันแผนการตรวจประเมิน เวลาและสถานที่เปิดประชุม ๒.๖ การเปิดโอกาสให้ซักถาม			๑
๓. ทักษะและเทคนิคการตรวจประเมิน ๓.๑ การตรวจประเมินอยู่ในขอบขำย ๓.๒ การตรวจประเมินเป็นไปตามวัตถุประสงค์และไม่มีอคติ ๓.๓ ความกระตือรือร้น ๓.๔ การมีจรรยาบรรณ ๓.๕ การสรุปผลตามหลักฐานเชิงประจักษ์ ๓.๖ การตั้งคำถาม การทวนสอบ รวบรวมข้อมูลเชิงลึก และความหนักแน่น			๑, ๒

ส่วนที่ ๒ ผลการประเมิน (ต่อ)

หัวข้อการประเมิน	ผล*	ความเห็น	กรณี**
๔. การประชุมคณะผู้ตรวจประเมิน ๔.๑ การเก็บข้อมูลเชิงบวก ๔.๒ การรวบรวมสิ่งที่ตรวจพบ ๔.๓ ความเห็นพ้องกันในความไม่สอดคล้อง ๔.๔ การตรวจครอบคลุมขอบข่าย ๔.๕ การอภิปรายแนวทางการปิดประชุม			๑, ๒
๕. การปิดประชุม ๕.๑ นำเสนอและอธิบายสิ่งที่ตรวจพบได้ชัดเจน ๕.๒ นัยสำคัญของการอธิบายสิ่งที่ตรวจพบ ๕.๓ ประสิทธิภาพของระบบคุณภาพใน วัตถุประสงค์การประชุม			๑
๖. การดำเนินการตามคู่มือการปฏิบัติงาน			๑, ๒
๗. ความชัดเจนและกระชับของการรายงาน ๗.๑ การพูดและการเขียนรายงาน			๑, ๒
๘. ความสัมพันธ์กับคณะผู้ตรวจประเมิน			๑, ๒
๙. ความสัมพันธ์กับลูกค้า			๑, ๒
๑๐. ทักษะส่วนบุคคล ๑๐.๑ รับฟังความคิดเห็น ๑๐.๒ มีวุฒิภาวะ ๑๐.๓ สามารถเข้าใจความซับซ้อนของ กระบวนการด้วยมุมมองที่กว้าง			๑, ๒
๑๑. ความครอบคลุมและการตีความข้อกำหนด ของมาตรฐานที่ตรวจประเมิน			๑, ๒
สรุปผลการประเมิน: <input type="checkbox"/> ผ่าน <input type="checkbox"/> ไม่ผ่าน <input type="checkbox"/> อื่น ๆ			
ข้อเสนอแนะ			
<p>หมายเหตุ : * ผล หมายถึง ผลการประเมิน โดยเลือกระบุตัวอักษร ได้แก่ Y คือ ยอมรับหรือสอดคล้อง N คือ ไม่ยอมรับหรือไม่สอดคล้อง OFI คือ ข้อสังเกต/โอกาสการปรับปรุง A คือ มีคำแนะนำ N/A คือ ไม่มีการประเมิน</p> <p>** กรณี หมายถึง หัวข้อการประเมินของผู้รับการประเมิน ได้แก่ ๑ คือ หัวข้อการประเมินของหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน ๒ คือ หัวข้อการประเมินของผู้ตรวจประเมิน</p>			
ผู้ประเมิน ๑ :	ผู้ประเมิน ๒ :		
(.....)	(.....)		
ผู้รับการประเมิน :	ผู้เห็นชอบ :		
(.....)	(.....)		

แนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหาร



หนังสือการขึ้นบัญชีหน่วย..... สถานประกอบการอาหาร

เลขที่/

หนังสือฉบับนี้ให้ไว้แก่

ชื่อหน่วยงาน

สถานที่ตั้ง

ขึ้นบัญชีเป็นหน่วย.....สถานประกอบการอาหาร

โดยมีรายละเอียดตามเอกสารแนบท้าย

วันที่ขึ้นบัญชี

ให้ใช้ได้ถึงวันที่

การแก้ไขครั้งที่ ออกให้ ณ วันที่

ออกให้ครั้งแรกเมื่อวันที่

ลงชื่อ

(.....)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

รายละเอียดแบบทำขัการขึ้นบัญชีหน่วย.....สถานประกอบการอาหาร

เลขที่/

หน่วย..... :

ขอข่ายที่ขึ้นบัญชี:

(๑)

รายชื่อผู้ตรวจประเมิน

(๑.๑)

— ยากโมเสก —

พร้อมกับคำขอนี้ ได้แนบหลักฐานประกอบคำขอ ดังนี้

- ๑. สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่ออกมาแล้วไม่เกิน ๖ เดือน กรณีเป็นนิติบุคคลต่างด้าวจะต้องได้รับใบอนุญาตให้ประกอบธุรกิจตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าวจากกรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์
- ๒. กรณีผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคล มิได้ยื่นคำขอด้วยตนเองให้เพิ่มเติมเอกสาร ดังนี้
 - (๑) หนังสือมอบอำนาจ (พร้อมอากรแสตมป์ ๓๐ บาท)
 - (๒) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ หรือเอกสารอื่นที่เทียบเท่า เป็นที่ยอมรับของหน่วยราชการ เช่น สำเนาหนังสือเดินทาง สำเนาใบอนุญาตขับรถ สำเนาใบอนุญาตประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว เป็นต้น
- ๓. สำเนาแผนที่ตั้งสำนักงานใหญ่หรือสำนักงานแห่งอื่นหรือสาขาในประเทศไทย
- ๔. โครงสร้างการบริหารองค์กรที่แสดงสายการบริหาร อำนาจหน้าที่ของแต่ละหน่วยงาน และบุคลากรที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามีการเปลี่ยนแปลง)
- ๕. สำเนาใบรับรองระบบงานจากหน่วยงานรับรองระบบงานของประเทศไทย หรือองค์กรที่ได้รับการยอมรับในระดับสากล (ถ้ามีการเปลี่ยนแปลง)
- ๖. แบบตร.๔ หนังสือการขึ้นบัญชีหน่วยตรวจ/หน่วยรับรองสถานประกอบการอาหาร
- ๗. สำเนาเอกสารคู่มือคุณภาพ (Quality Manual) หรือเทียบเท่า (ถ้ามีการเปลี่ยนแปลง)
- ๘. สำเนาเอกสารขั้นตอนวิธีการปฏิบัติงาน (Procedure) ที่เกี่ยวข้องทั้งหมดที่ครอบคลุมตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่เกี่ยวข้อง พร้อมทั้งเกณฑ์การประเมินจำนวนผู้ตรวจประเมิน (Man-day) (ถ้ามีการเปลี่ยนแปลง)
- ๙. อัตราค่าธรรมเนียมและค่าใช้จ่ายในการให้บริการตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์กฎหมาย โดยแสดงรายละเอียดค่าใช้จ่ายทั้งหมด (ถ้ามีการเปลี่ยนแปลง)
- ๑๐. เอกสารเผยแพร่ประชาสัมพันธ์แนะนำองค์กร/หน่วยงาน (ถ้ามีการเปลี่ยนแปลง)

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า

- ๑. ผู้ที่ลงนามเป็นผู้ที่รับมอบหมายให้กระทำการใดๆ ในฐานะตัวแทนขององค์กร/ หน่วยงาน
- ๒. ข้อมูลตามที่ระบุไว้ในคำขอฯ รวมทั้งหลักฐานที่แนบประกอบการพิจารณาทั้งหมดเป็นความจริงและเป็นปัจจุบัน หากเอกสารไม่สมบูรณ์ ข้าพเจ้าจะจัดหาเอกสารที่ถูกต้องสมบูรณ์ของหน่วยงานส่งมาให้ครบถ้วนสมบูรณ์ตามเงื่อนไขการขอรับการรับรอง
- ๓. จะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขึ้นบัญชีหน่วยตรวจและหน่วยรับรองที่กำหนด รวมทั้งที่เกี่ยวข้องหรือที่อาจมีการแก้ไขหรือเพิ่มเติมภายหลัง

<p>ลงชื่อ ผู้ยื่นคำขอ (.....) ตำแหน่ง วันที่</p>	<p>ประทับตรา</p>
--------------------------------------------------------------------------------	------------------

ส่วนที่ ๓ รายการที่ขอเปลี่ยนแปลงหรือแก้ไข (ต่อ)

๑๒. บุคลากรองค์กร เดิมรวมทั้งสิ้น จำนวน คน เปลี่ยนแปลงจำนวน รวมทั้งสิ้น คน

เพิ่ม ลด หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน จำนวน คน

เพิ่ม ลด ผู้ตรวจประเมิน จำนวน คน

๑)

๒)

๓)

พร้อมกับคำขอนี้ ได้แนบหลักฐานประกอบคำขอ ดังนี้

๑. สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่ออกมาแล้วไม่เกิน ๖ เดือน กรณีเป็นนิติบุคคลต่างด้าวจะต้องได้รับใบอนุญาตให้ประกอบธุรกิจตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าวจากกรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์

๒. กรณีผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคล มิได้ยื่นคำขอด้วยตนเองให้เพิ่มเติมเอกสาร ดังนี้

(๑) หนังสือมอบอำนาจ (พร้อมอากรแสตมป์ ๓๐ บาท)

(๒) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ หรือเอกสารอื่นที่เทียบเท่า เป็นที่ยอมรับของหน่วยราชการ เช่น สำเนาหนังสือเดินทาง สำเนาใบอนุญาตขับรถ สำเนาใบอนุญาตประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว เป็นต้น

๓. สำเนาแผนที่ตั้งสำนักงานใหญ่หรือสำนักงานแห่งอื่นหรือสาขาในประเทศไทย

๔. โครงสร้างการบริหารองค์กรที่แสดงสายการบริหาร อำนาจหน้าที่ของแต่ละหน่วยงาน และบุคลากรที่เกี่ยวข้อง

๕. สำเนาใบรับรองระบบงานจากหน่วยงานรับรองระบบงานของประเทศไทย หรือองค์กรที่ได้รับการยอมรับในระดับสากล

๖. สำเนาหลักฐานคุณสมบัติและประสบการณ์สำหรับผู้ตรวจประเมิน ได้แก่

(๑) วุฒิการศึกษา

(๒) การฝึกอบรม(ใบประกาศนียบัตรหรือวุฒิบัตรการฝึกอบรม)

(๓) สำเนาประสบการณ์การทำงานและการตรวจประเมินของบุคลากรผู้ตรวจประเมิน (Audit Log) ที่รับรองโดยหัวหน้างานหรือหน่วยงานที่ได้รับการตรวจประเมิน

๗. สำเนาเอกสารคู่มือคุณภาพ (Quality Manual) หรือเทียบเท่า

๘. สำเนาเอกสารขั้นตอนวิธีการปฏิบัติงาน (Procedure) ที่เกี่ยวข้องทั้งหมดที่ครอบคลุมตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่เกี่ยวข้อง พร้อมทั้งเกณฑ์การประเมินจำนวนผู้ตรวจประเมิน (Man-day)

๙. อัตราค่าธรรมเนียมและค่าใช้จ่ายในการให้บริการตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์กฎหมาย โดยแสดงรายละเอียดค่าใช้จ่ายทั้งหมด

๑๐. เอกสารเผยแพร่ประชาสัมพันธ์แนะนำองค์กร/หน่วยงาน (ถ้ามี)

๑๑. อื่น ๆ (ระบุ)

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า

๑. ผู้ที่ลงนามเป็นผู้ที่รับมอบหมายให้กระทำการใดๆ ในฐานะตัวแทนขององค์กร/หน่วยงาน

๒. ข้อมูลตามที่ระบุไว้ในคำขอฯ รวมทั้งหลักฐานที่แนบประกอบการพิจารณาทั้งหมดเป็นความจริงและเป็นปัจจุบัน หากเอกสารไม่สมบูรณ์ ข้าพเจ้าจะจัดหาเอกสารที่ถูกต้องสมบูรณ์ของหน่วยงานส่งมาให้ครบถ้วนสมบูรณ์ตามเงื่อนไขการขอรับการรับรอง

๓. จะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขึ้นบัญชีหน่วยตรวจและหน่วยรับรองที่กำหนด รวมทั้งที่เกี่ยวข้องหรือที่อาจมีการแก้ไขหรือเพิ่มเติมภายหลัง

ลงชื่อ ผู้ยื่นคำขอ
(.....)
ตำแหน่ง
วันที่

ประทับตรา