



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหาร

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขึ้นบัญชีหน่วยตรวจและหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหารเพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสถานประกอบการอาหารหรือรับรอง เพื่อสนับสนุนกระบวนการพิจารณาอนุญาตสถานประกอบการและพัฒนากิจการดำเนินงานขึ้นบัญชีให้มีแนวปฏิบัติเดียวกัน สอดคล้องกับหลักการสากลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิก

(๑) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง 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 รวมถึงการเพิ่มหรือการลดขอบข่ายการพักใช้และการเพิกถอนการขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหาร

“ผู้ตรวจประเมิน (Auditor)” หมายถึง ผู้ปฏิบัติงานของหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองที่ทำหน้าที่ในการตรวจประเมินสถานประกอบการอาหาร

“ผู้รับบริการ (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) ไม่เป็นผู้อยู่ระหว่างการถูกตรวจสอบเพื่อรับรองความถูกต้องแท้จริงของเอกสารฉบับใดฉบับหนึ่งอันเนื่องมาจากมีพฤติการณ์ 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 หรือหลักสูตรการฝึกอบรมผู้ประเมินระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤติที่ต้องควบคุมในอุตสาหกรรมอาหารจากหน่วยงานราชการหรือหน่วยงานที่ได้ขึ้นทะเบียนจาก 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) หรือระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤติที่ต้องควบคุม (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 เป็นเวลารวมไม่น้อยกว่าสิบห้าวัน 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 รวมเป็นเวลาไม่น้อยกว่าสิบห้าวัน 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 หรือไม่ปฏิบัติตามกฎกระทรวงและประกาศแห่งพระราชบัญญัติอาหาร 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 (ก) (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 หรือพิจารณาจากผลการตรวจติดตามการดำเนินงานจากหน่วยรับรองระบบงาน รวมทั้งส่งมอบเอกสารหลักฐานต่าง ๆ ให้แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเมื่อได้รับการร้องขอ

กรณีผลการตรวจประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมินและระบบองค์กรที่ได้รับการขึ้นบัญชีตามวรรคหนึ่ง ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขที่ประกาศนี้กำหนด หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองต้องแจ้งแนวทางการแก้ไขภายในสามสิบวัน และดำเนินการแก้ไขภายในหกสิบวัน นับแต่วันที่ได้รับความแจ้งจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 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 หรือส่งผลกระทบต่อความดำเนินงานของผู้เกี่ยวข้องในขอบข่ายนั้น

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 ซึ่งผลของการยกเลิกการขึ้นบัญชีจะไม่มีผลกระทบต่อกรกระทำใด 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 ครั้งในสองรอบการขึ้นบัญชียุคนั้น

(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

เมื่อได้รับคำอุทธรณ์ตามวรรคหนึ่งให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้อุทธรณ์ทราบโดยเร็วคำชี้ขาดของเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาให้เป็นที่สุด

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) ขอรับการประเมินสมรรถนะจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามหลักเกณฑ์และ

เงื่อนไขตามข้อ (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 ต้องมีหลักฐานประสพการณ์การตรวจสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายเพิ่มเติม 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

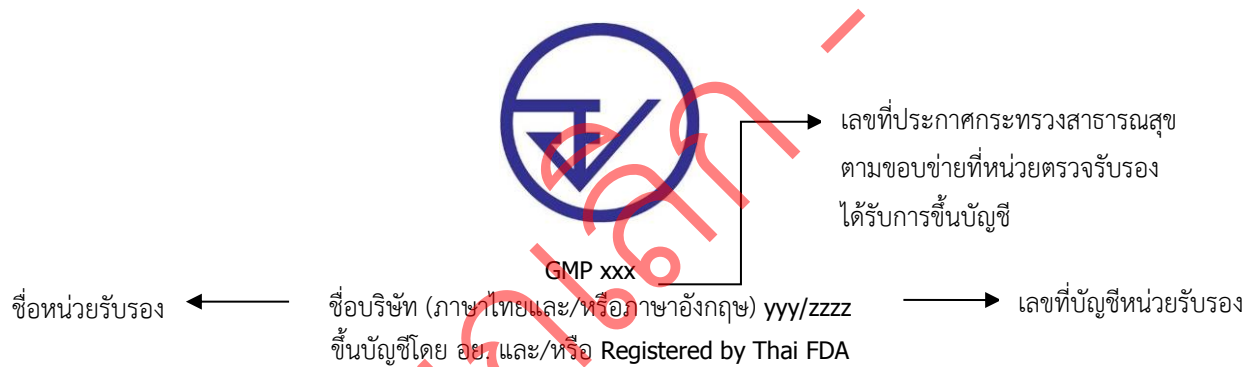
(๓) ในการแสดงเครื่องหมายรับรอง ให้ระบุขอบข่ายการตรวจประเมินที่ได้รับการขึ้นบัญชี และเลขที่ได้รับการขึ้นบัญชีกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไว้กับเครื่องหมายรับรองด้วย โดยมีรูปแบบดังภาพที่ ๑

(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. ข้อมูลตามที่ระบุไว้ในคำขอฯ รวมทั้งหลักฐานที่แนบประกอบการพิจารณาทั้งหมดเป็นความจริงและเป็นปัจจุบัน หากเอกสารไม่สมบูรณ์ ข้าพเจ้าจะจัดหาเอกสารที่ถูกต้องสมบูรณ์ของหน่วยงานส่งมาให้ครบถ้วนสมบูรณ์ตามเงื่อนไขการขอรับการรับรอง
- ๓. จะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขึ้นบัญชีหน่วยตรวจและหน่วยรับรองที่กำหนด รวมทั้งที่เกี่ยวข้องหรือที่อาจมีการแก้ไขหรือเพิ่มเติมภายหลัง

ลงชื่อ ผู้ยื่นคำขอ
(.....)
ตำแหน่ง
วันที่

ประทับตรา

แบบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
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-สุหลักขณะทั่วไป <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 ขอบข่าย และเกณฑ์การตรวจประเมิน ๒.๓ การสื่อสาร ๒.๔ การยืนยันเกี่ยวกับทรัพยากรที่จำเป็นและความปลอดภัยของข้อมูลและคณะผู้ตรวจประเมิน ๒.๕ การยืนยันแผนการตรวจประเมิน เวลาและสถานที่เปิดประชุม ๒.๖ การเปิดโอกาสให้ซักถาม			๑
๓. ทักษะและเทคนิคการตรวจประเมิน ๓.๑ การตรวจประเมินอยู่ในขอบข่าย 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

รายละเอียดแบบทำการขึ้นบัญชีหน่วย.....สถานประกอบการอาหาร

เลขที่/

หน่วย..... :

ขอข่ายที่ขึ้นบัญชี:

(๑)

รายชื่อผู้ตรวจประเมิน

(๑.๑)

- ยกเลิก -

แนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหาร

คำขอต่ออายุการขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหาร

<p>ส่วนที่ ๑ ความประสงค์</p> <p><input type="checkbox"/> ขอต่ออายุบัญชีเป็นหน่วยตรวจ <input type="checkbox"/> ขอต่ออายุบัญชีเป็นหน่วยรับรอง</p> <p><input type="checkbox"/> ขอบข้าย</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>	<p>สำหรับเจ้าหน้าที่</p> <p>เลขที่รับ</p> <p>วันที่</p> <p>ผู้รับคำขอ</p>
<p>ส่วนที่ ๒ ข้อมูลทั่วไป</p> <p>๑. ข้าพเจ้า อายุ สัญชาติ</p> <p>เลขประจำตัวประชาชน/ ผู้เสียภาษี □-□□□□-□□□□□□-□□-□</p> <p>ในนามห้างหุ้นส่วนจำกัดหรือบริษัทชื่อ</p> <p>๒. ที่ตั้งสำนักงานใหญ่</p> <p>เลขที่ ตรอก/ซอย ถนน</p> <p>หมู่ที่ ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต จังหวัด</p> <p>รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์ โทรสาร</p> <p>e-mail</p> <p>๓. ที่ตั้งสำนักงานแห่งอื่นหรือสาขา (ถ้ามี)</p> <p>เลขที่ ตรอก/ซอย ถนน</p> <p>หมู่ที่ ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต จังหวัด</p> <p>รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์ โทรสาร</p> <p>e-mail</p> <p>๔. วันที่จดทะเบียนเป็นนิติบุคคล</p> <p>๕. ทะเบียนนิติบุคคลเลขที่</p> <p>๖. ผู้แทนหน่วยงานที่ได้รับมอบอำนาจในการติดต่อกับสำนักงาน</p> <p>ชื่อ ตำแหน่ง</p> <p>โทรศัพท์..... โทรสาร..... e-mail</p>	
<p>ส่วนที่ ๓ ข้อมูลเฉพาะ</p> <p>๑. ได้รับการรับรองระบบงาน</p> <p>จากหน่วยงาน</p> <p>.....</p> <p>ตามมาตรฐาน</p> <p>.....</p> <p>สาขา/ขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง</p> <p>.....</p> <p>หมายเลขใบรับรอง..... ออกวันที่ หมุดอายุวันที่</p> <p>๒. บุคลากรองค์กร จำนวนรวมทั้งสิ้น คน</p> <p>หัวหน้าผู้ตรวจประเมินจำนวนคน ผู้ตรวจประเมิน จำนวน</p>	

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 (.....)</p> <p>ตำแหน่ง</p> <p>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