

(สำเนา)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขึ้นทะเบียนหน่วยตรวจประเมินและรับรอง
สถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย

โดยเป็นการสมควรปรับปรุงประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขึ้นทะเบียนหน่วยตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย เพื่อพัฒนาให้การดำเนินงานขึ้นทะเบียนมีแนวปฏิบัติเดียวกัน ชัดเจน สอดคล้องกับหลักการสากล และสามารถดำเนินงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขึ้นทะเบียนหน่วยตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย ลงวันที่ ๒๗ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๕

ข้อ ๒ การขึ้นทะเบียนหน่วยตรวจประเมินและรับรองสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายให้ใช้หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ตามบัญชีหมายเลข ๑ แนบท้ายประกาศฉบับนี้

ข้อ ๓ การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนหน่วยตรวจประเมินและรับรองสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายให้ใช้แบบคำขอ ตามบัญชีหมายเลข ๒ แนบท้ายประกาศฉบับนี้

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๙ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๕๘

บุญชัย สมบูรณ์สุข
(นายบุญชัย สมบูรณ์สุข)
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

รับรองสำเนาถูกต้อง

อรุณรุ่ง คีระวัฒน์
(นางสาวอรุณรุ่ง คีระวัฒน์)
นักวิชาการอาหารและยาชำนาญการพิเศษ

บัญชีหมายเลข ๑
หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขึ้นทะเบียน
หน่วยตรวจประเมินและรับรองสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย

๑. ขอบข่าย

เอกสารนี้กำหนดนิยาม คุณสมบัติของผู้ยื่นคำขอ วิธีการเพื่อขึ้นทะเบียนหน่วยตรวจประเมินและรับรองสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย เงื่อนไข การตรวจติดตาม การลดขอบข่ายและการเพิกถอน การอุทธรณ์ การรักษาความลับ และอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องในการยอมรับความสามารถในฐานะหน่วยตรวจประเมินและรับรองสถานที่ผลิตอาหารเพื่อขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อทำหน้าที่ตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารประเภทต่าง ๆ ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย และเป็นข้อมูลให้สำนักงานใช้ดำเนินการตามกฎหมายต่อไป โดยการขึ้นทะเบียนตามขอบข่ายหลักเกณฑ์ของกฎหมาย ดังนี้

๑.๑ การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร

๑.๒ การตรวจประเมินสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

๑.๓ การตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลว ที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์

๑.๔ การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย

๑.๕ การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด

๑.๖ การตรวจประเมินวิธีการ เครื่องมือเครื่องใช้ในการฉายรังสี และการเก็บรักษาอาหารฉายรังสี ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง อาหารฉายรังสี

๑.๗ การตรวจประเมินสถานที่ผลิตเกลือบริโภค ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง เกลือบริโภค

๑.๘ หลักเกณฑ์การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารอื่น ๆ ตามกฎหมายที่สำนักงานกำหนด

๒. เอกสารอ้างอิง

๒.๑ พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒

๒.๒ หลักเกณฑ์/เงื่อนไขในการรับรองความสามารถของหน่วยรับรองสินค้าเกษตรและอาหาร ขอบข่าย GMP/HACCP (ACFS-CSSA-R-SD-01) สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ

๒.๓ หลักเกณฑ์/เงื่อนไขการยอมรับความสามารถหน่วยรับรองขอบข่ายระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร (Food Safety Management System) (ACFS-CSSA-R-SD-15) สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ

๒.๔ ISO/TS 22003:2013 Food safety management system - Requirements for bodies providing audit and certification of food safety management systems

๒.๕ ISO/IEC 17021:2011 Conformity assessment - Requirements for bodies providing audit and certification of management systems

๒.๖ หลักเกณฑ์และเงื่อนไขว่าด้วยคุณสมบัติและประสบการณ์สำหรับผู้ตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (RL-F5-14)

๒.๗ หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขึ้นทะเบียนหลักสูตรและหน่วยฝึกอบรมด้านหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (RL-F5-15)

๓. นิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในเอกสารนี้ มีดังต่อไปนี้

๓.๑ สำนักงาน หมายถึง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๓.๒ เลขชาติการ หมายถึง เลขชาติการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ที่เลขชาติการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย

๓.๓ การตรวจประเมิน หมายถึง กระบวนการที่เป็นระบบ เป็นอิสระ และจัดทำเป็นเอกสาร เพื่อให้ได้หลักฐานการตรวจประเมิน และมีการประเมินผลอย่างตรงไปตรงมาเพื่อพิจารณาความสอดคล้องกับเกณฑ์การประเมินตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ กฎกระทรวงที่เกี่ยวข้อง และเกณฑ์การตรวจประเมินของสำนักงาน

๓.๔ ผู้ยื่นคำขอ หมายถึง นิติบุคคลที่ประสงค์จะขึ้นทะเบียนกับสำนักงานเพื่อทำหน้าที่เป็น “หน่วยตรวจประเมินและรับรองสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย”

๓.๕ หน่วยตรวจประเมินและรับรอง หมายถึง ผู้ยื่นคำขอ ซึ่งผ่านการตรวจประเมินหลักฐานประกอบคำขอ ผ่านการประเมินและได้รับการยอมรับความสามารถพอทำหน้าที่ตรวจประเมินและรับรองสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายจากสำนักงานแล้ว

๓.๖ คณะทำงานประเมินเพื่อรับรองความสามารถหน่วยตรวจสอบและรับรอง รวมทั้งบุคลากรด้านอาหาร หมายถึง คณะบุคคลที่ได้รับการแต่งตั้งโดยเลขชาติการให้ทำหน้าที่พิจารณาคุณสมบัติของผู้ยื่นคำขอตามขอบข่ายที่ขอรับการขึ้นทะเบียน การลดและขยายขอบข่าย และการเพิกถอน

๓.๗ คณะทำงานตรวจติดตาม หมายถึง คณะบุคคลที่ได้รับการแต่งตั้งโดยคณะทำงานประเมินเพื่อรับรองความสามารถหน่วยตรวจสอบและรับรอง รวมทั้งบุคลากรด้านอาหารให้ทำหน้าที่ตรวจติดตามผลการดำเนินงานของหน่วยตรวจประเมินและรับรอง

๓.๘ คณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์ หมายถึง คณะบุคคลที่ได้รับการแต่งตั้งโดยเลขชาติการให้ทำหน้าที่พิจารณาคำอุทธรณ์

๔. คุณสมบัติของผู้ยื่นคำขอ

๔.๑ ผู้ยื่นคำขอต้องมีคุณสมบัติดังนี้

๔.๑.๑ เป็นนิติบุคคลที่จดทะเบียนในประเทศไทย ในกรณีเป็นนิติบุคคลต่างด้าวจะต้องได้รับใบอนุญาตให้ประกอบธุรกิจตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าวจากกรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์

๔.๑.๒ ได้รับการรับรองจากหน่วยรับรองระบบงาน ที่เป็นสมาชิกและได้รับการยอมรับจากหน่วยงานสากลว่าด้วยการรับรองระบบงาน (International Accreditation Forum; IAF) ตามมาตรฐานใดมาตรฐานหนึ่ง ดังนี้

(ก) หลักเกณฑ์/เงื่อนไขในการรับรองความสามารถของหน่วยรับรองสินค้าเกษตรและอาหารขอบข่าย GMP/HACCP (ACFS-CSSA-R-SD-01)

(ข) หลักเกณฑ์/เงื่อนไขการยอมรับความสามารถหน่วยรับรองขอบข่ายระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร (Food Safety Management System) (ACFS-CSSA-R-SD-15)

(ค) ISO/TS 22003:2013 Food safety management system - Requirements for bodies providing audit and certification of food safety management systems

(ง) ISO/IEC 17021:2011 Conformity assessment - Requirements for bodies providing audit and certification of management systems

(จ) มาตรฐานอื่นที่เท่าเทียมกัน

๔.๑.๓ ไม่เป็นผู้ถูกเพิกถอนการขึ้นทะเบียนตามข้อบ่งชี้ที่ยื่นขอขึ้นทะเบียน เว้นแต่พ้นระยะ ๖ เดือน

๔.๑.๔ ไม่เป็นผู้ถูกดำเนินคดี หรือเป็นผู้ที่มีตัวแทนที่อยู่ระหว่างถูกดำเนินคดีในความผิดฐานปลอมแปลงเอกสารที่จะนำมาใช้ประกอบการยื่นขอขึ้นทะเบียนหน่วยตรวจประเมินและรับรอง เว้นแต่คดีจะยุติว่าผู้ยื่นคำขอหรือตัวแทนไม่มีความผิดตามข้อกล่าวหา หรือในกรณีที่ศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุดในคดีดังกล่าว

๔.๑.๕ ไม่เป็นผู้อยู่ระหว่างการถูกตรวจสอบเพื่อรับรองความถูกต้องแท้จริงของเอกสารฉบับใดฉบับหนึ่งอันเนื่องมาจากมีพฤติกรรม หรือมีมูลเหตุอันควรเชื่อถือได้ว่าหน่วยตรวจประเมินและรับรอง หรือตัวแทนกระทำการปลอมแปลงเอกสารของทางราชการที่เกี่ยวข้องกับการรับรอง หรือมีส่วนเกี่ยวข้อง หรือรู้เห็นเป็นใจในการกระทำผิดดังกล่าว หรือมีความผิดในเหตุอื่นทั้งทางตรงและทางอ้อม

๔.๒ บุคลากร

๔.๒.๑ ผู้ยื่นคำขอต้องมีบุคลากรที่มีความรู้ความสามารถ และประสบการณ์ในการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารในข้อบ่งชี้มาตรฐานที่ขอรับการขึ้นทะเบียน เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขว่าด้วยคุณสมบัติและประสบการณ์สำหรับผู้ตรวจประเมิน สถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย และผ่านการฝึกอบรมตามหลักสูตรและหน่วยงานฝึกอบรมที่ได้รับการยอมรับและขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานหรือหลักสูตรต้นแบบของสำนักงานอาหาร

๔.๒.๒ ผู้ยื่นคำขอต้องมีบุคลากร จำนวนเพียงพออย่างน้อย ๔ คนต่อหน่วยงาน ในการดำเนินการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารที่ขอรับบริการ และอย่างน้อย ๒ คน ต่อข้อบ่งชี้ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงาน

๕. วิธีการเพื่อขึ้นทะเบียนหน่วยตรวจประเมินและรับรองสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย

๕.๑ การยื่นคำขอ ผู้ยื่นคำขอต่อสำนักงานโดยใช้คำขอขึ้นทะเบียนหน่วยตรวจประเมินและรับรองสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย พร้อมแนบเอกสารและหลักฐาน ตามที่กำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข ๒ ทั้งนี้ ผู้ยื่นคำขอต้องส่งมอบข้อมูลที่ถูกต้องและเป็นปัจจุบัน

๕.๒ เมื่อได้รับคำขอแล้ว สำนักงานจะตรวจสอบเบื้องต้นเพื่อพิจารณาความถูกต้องสมบูรณ์ของคำขอและเอกสารประกอบคำขอ หากมีรายละเอียดไม่ครบถ้วน หรือจำเป็นต้องขอให้ส่งหลักฐานเพิ่มเติม สำนักงานจะแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบเพื่อดำเนินการตามที่ได้รับแจ้งต่อไป และเจ้าหน้าที่จะพิจารณาคำขอต่อเมื่อได้รับหลักฐานครบถ้วนตามที่แจ้งเพิ่มเติมไว้แล้ว

๕.๓ เมื่อหลักฐานครบถ้วนแล้ว คณะทำงานประเมินเพื่อรับรองความสามารถหน่วยตรวจสอบและรับรองรวมทั้งบุคลากรด้านอาหาร ที่สำนักงานแต่งตั้งจะพิจารณาคุณสมบัติของผู้ยื่นคำขอ ตามข้อบ่งชี้ขอรับการขึ้นทะเบียน กรณีเอกสารหลักฐานและคุณสมบัติไม่เป็นไปตามที่กำหนด จะแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรให้ผู้ยื่นคำขอแก้ไขปรับปรุง หรือส่งเอกสารหลักฐานเพื่อประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม

๕.๔ ผู้ยื่นคำขอที่มีคุณสมบัติครบถ้วนจะเป็น “หน่วยตรวจประเมินและรับรองสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย” เมื่อผ่านการประเมินสมรรถนะหัวหน้าผู้ตรวจประเมินหรือผู้ตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย โดยความเห็นชอบจากคณะทำงานประเมินเพื่อรับรอง

ความสามารถหน่วยตรวจสอบและรับรองรวมทั้งบุคลากรด้านอาหารอย่างน้อย ๒ ครั้ง หรือเป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๒ วัน

๕.๕ สำนักงานจะขึ้นทะเบียนผู้ยื่นคำขอที่มีดำเนินการตามข้อ ๕.๔ แล้ว เป็น “หน่วยตรวจประเมินและรับรองสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย” เฉพาะขอบข่ายตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายที่ขอรับการขึ้นทะเบียน และจะประกาศเผยแพร่ให้กับผู้เกี่ยวข้องทราบต่อไป

๕.๖ ทะเบียนรายชื่อหน่วยตรวจประเมินและรับรองสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงาน มีอายุคราวละ ๓ ปี นับตั้งแต่วันที่ขึ้นทะเบียน

๖. เงื่อนไข

ผู้ยื่นคำขอที่ได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นหน่วยตรวจประเมินและรับรองต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

๖.๑ รักษาไว้ซึ่งระบบคุณภาพตามมาตรฐานที่ได้รับการรับรอง และหลักเกณฑ์เงื่อนไขหรือกฎระเบียบที่สำนักงานกำหนด ตลอดระยะเวลาที่ได้รับการขึ้นทะเบียน

๖.๒ ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียหรือเกี่ยวข้องกับธุรกิจอื่นใด อันจะมีผลต่อการดำรงรักษาไว้ซึ่งความเป็นกลางและความซื่อตรงในการดำเนินกิจกรรมของหน่วยงาน เช่น

๖.๒.๑ หน่วยตรวจประเมินและรับรอง และส่วนงานต่าง ๆ ภายใต้สถานะกฎหมายเดียวกัน ต้องไม่เสนอหรือให้บริการการให้การปรึกษาระบบการจัดการที่เกี่ยวข้องกับอาหาร

๖.๒.๒ ต้องไม่ทำการตลาดหรือเสนอกิจกรรมของตนเชื่อมโยงกับกิจกรรมของบริษัทที่ปรึกษาระบบการจัดการที่เกี่ยวข้องกับอาหาร

๖.๒.๓ ต้องไม่ใช้บุคลากรที่ให้บริการการปรึกษาระบบการจัดการที่เกี่ยวข้องกับอาหารในการตรวจประเมินและกิจกรรมการรับรองอื่นสำหรับลูกค้ารายอื่นอย่างน้อย ๒ ปี หลังจากสิ้นสุดการให้บริการการปรึกษาดังกล่าว

๖.๒.๔ หากหน่วยตรวจประเมินและรับรอง เสนอการตรวจประเมินภายในองค์กรใด หน่วยตรวจประเมินและรับรองต้องไม่ดำเนินการตรวจประเมินและรับรององค์กรนั้นภายใน ๒ ปี นับจากการสิ้นสุดการตรวจประเมินภายใน

๖.๒.๕ ต้องไม่จ้างให้มีการตรวจประเมินใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับอาหารให้กับองค์กรหรือหน่วยงานอื่น

๖.๓ หน่วยตรวจประเมินและรับรองต้องให้ความร่วมมือกับสำนักงานต่าง ๆ ดังนี้

๖.๓.๑ ต้องตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามขั้นตอนหรือคู่มือการตรวจประเมินที่สำนักงานกำหนดหรือให้ความเห็นชอบ ได้แก่

(ก) หลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารเพื่อการอนุญาตหรือให้การรับรองตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย

(ข) คู่มือการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร

(ค) ระเบียบหลักเกณฑ์อื่นที่เกี่ยวข้องกับการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร

๖.๓.๒ ต้องไม่เปิดเผยผลการตรวจแก่บุคคลอื่นเว้นแต่จะได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้รับการตรวจประเมินและสำนักงาน

๖.๓.๓ ต้องจัดส่งข้อมูลบันทึกผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามเกณฑ์กฎหมายให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทุกเดือน

กรณีผลตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารไม่ผ่านตามเกณฑ์กฎหมายหรือข้อมูลที่มีการเปลี่ยนแปลงไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาต หน่วยตรวจประเมินและรับรองต้องแจ้งให้สำนักงานทราบทันที พร้อมหลักฐานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง

๖.๓.๔ ให้ความร่วมมือแก่คณะทำงานตรวจติดตามในการดำเนินการตรวจติดตามผลการดำเนินงาน รวมทั้งส่งมอบเอกสารหลักฐานต่าง ๆ ให้แก่สำนักงานเมื่อได้รับการร้องขอ

๖.๔ ต้องไม่นำการขึ้นทะเบียนไปใช้ หรืออ้างถึงในทางที่ทำให้เกิดความเสียหาย หรืออาจทำให้เกิดความเข้าใจผิดในการได้รับการขึ้นทะเบียนนั้น ๆ

๖.๕ กรณีพบความบกพร่องหรือผิดพลาดในผลการตรวจประเมินต้องแก้ไขปรับปรุงการดำเนินงานที่บกพร่องหรือไม่สมบูรณ์ตามที่สำนักงานแจ้งให้ทราบโดยไม่ชักช้า กรณีที่ผู้ตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารต้องตรวจประเมินสถานที่ผลิตเพิ่มเติม อันเนื่องมาจากความบกพร่องหรือความไม่สมบูรณ์ในการดำเนินงานของผู้ตรวจประเมิน ไม่สามารถเรียกเก็บค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากผู้ได้รับการตรวจประเมินหรือจากสำนักงาน

๖.๖ หากประสงค์จะต่ออายุการขึ้นทะเบียนหน่วยตรวจประเมินและรับรอง ให้แจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรให้สำนักงานทราบล่วงหน้าก่อนสิ้นอายุ ไม่น้อยกว่า ๙๐ วัน

๖.๗ หากประสงค์จะลดขอบข่าย หรือยกเลิกการขึ้นทะเบียนให้แจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรต่อสำนักงานทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่า ๔๕ วัน

๖.๘ หากประสงค์จะขยายขอบข่ายการขึ้นทะเบียน ให้หน่วยตรวจประเมินและรับรองยื่นคำขอต่อสำนักงาน และดำเนินการเช่นเดียวกับการขอขึ้นทะเบียนในครั้งแรก

๖.๙ หากมีการเปลี่ยนแปลงรายละเอียดตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ใเอกสารประกอบคำขอ หรือการเปลี่ยนแปลงอื่น ๆ ที่จะกระทบต่อความสามารถของหน่วยตรวจประเมินและรับรอง เช่น การเปลี่ยนแปลงผู้ตรวจประเมิน การยกเลิก เพิกถอน หรือพักใช้การรับรองระบบงาน เป็นต้น ผู้ยื่นคำขอต้องแจ้งให้สำนักงานทราบภายใน ๑๕ วัน

๖.๑๐ สำนักงานอาจมีการทบทวนการขึ้นทะเบียนของหน่วยตรวจประเมินและรับรอง หากมีการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ที่มีผลต่อกิจกรรมการตรวจประเมินและรับรอง ทั้งด้านความสามารถและหรือศักยภาพในการตรวจประเมิน

๗. การตรวจติดตาม

คณะทำงานตรวจติดตามจะตรวจติดตามหน่วยตรวจประเมินและรับรองอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง โดยพิจารณาจากประวัติการดำเนินงาน และคำร้องเรียน เพื่อตรวจประเมินความสามารถของผู้ตรวจประเมินของหน่วยตรวจประเมินและรับรองที่ได้รับการขึ้นทะเบียน ณ สถานที่ผลิตอาหาร หรืออาจตรวจประเมินทั้งระบบ ณ สำนักงานของหน่วยตรวจประเมินและรับรอง หากผลการตรวจติดตามไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขที่สำนักงานกำหนดต้องแจ้งแนวทางการแก้ไขภายใน ๓๐ วัน และดำเนินการแก้ไขภายใน ๖๐ วัน แล้วแต่กรณี

๘. การลดขอบข่ายและการเพิกถอน

๘.๑ หากหน่วยตรวจประเมินและรับรอง ไม่สามารถรักษาระบบตามเงื่อนไขที่กำหนดในข้อ ๖ หรือไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขต่าง ๆ ที่กำหนด สำนักงานอาจดำเนินการดังต่อไปนี้

๘.๑.๑ การลดขอบข่ายการขึ้นทะเบียน

หากตรวจสอบพบว่ามีเปลี่ยนแปลงสำคัญใด ๆ ภายในหน่วยงานอันมีผลกระทบต่อความสามารถในการดำเนินการตรวจประเมินและรับรองของหน่วยงานนั้น หรือกรณีหน่วยตรวจประเมินและรับรองให้แจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรต่อสำนักงาน

๘.๑.๒ การเพิกถอนการขึ้นทะเบียน จะใช้ในกรณีดังต่อไปนี้

(ก) การตรวจติดตามของสำนักงาน ชี้บ่งว่าหน่วยตรวจประเมินและรับรองปฏิบัติไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดในมาตรฐานการรับรองตามข้อ ๔.๑ และข้อ ๔.๒ ในสาระสำคัญ และไม่สามารถปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขได้ภายในระยะเวลาที่กำหนด โดยไม่มีเหตุผลสมควรหรือแก้ไขแล้วแต่ไม่มีประสิทธิภาพ

(ข) ไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขข้อ ๖ และข้อ ๗ รวมทั้งหลักเกณฑ์และเงื่อนไขอื่นที่สำนักงานกำหนด

๘.๒ สำนักงานอาจพิจารณาลดข้อข้อยกเว้นหรือเพิกถอนการขึ้นทะเบียน เมื่อได้รับข้อมูล หลักฐาน หรือ ข้อเสนอจากหน่วยรับรองระบบงานที่ให้การรับรองระบบงานแก่หน่วยตรวจประเมินและรับรอง โดยพิจารณาว่าเห็นควรลดข้อข้อยกเว้น หรือเพิกถอนตามแต่กรณี

๘.๓ กรณีที่ถูกลดข้อข้อยกเว้นหรือเพิกถอนการขึ้นทะเบียน สำนักงานจะประกาศให้สาธารณชนทราบ เมื่อได้รับข้อมูลหรือหลักฐานจากข้อ ๘.๒ หรือได้ข้อยุติในข้อ ๘ แล้ว

๘.๔ กรณีที่ถูกลดข้อข้อยกเว้นหรือเพิกถอนการขึ้นทะเบียน หน่วยตรวจประเมินและรับรองต้องยุติการดำเนินการหรือกล่าวอ้าง เพื่อดำเนินการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย และต้องยุติการใช้สิ่งพิมพ์ สื่อโฆษณา ที่มีการอ้างอิงถึงการได้รับการขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานทั้งหมดทันที

๙. การอุทธรณ์

๙.๑ ผู้ยื่นคำขอรับการขึ้นทะเบียน หรือหน่วยตรวจประเมินและรับรองที่ถูกลดข้อข้อยกเว้นหรือเพิกถอนตามข้อ ๘.๑ อาจยื่นคำอุทธรณ์เป็นลายลักษณ์อักษรต่อเลขาธิการได้ภายใน ๑๕ วันทำการ นับแต่วันที่สำนักงานมีหนังสือแจ้งผลการพิจารณาตัดสินหรือมาตรการนั้นให้ทราบ

๙.๒ สำนักงานจะแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์ เพื่อพิจารณาและแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ยื่นคำอุทธรณ์ทราบภายใน ๓๐ วันทำการ นับตั้งแต่วันที่สำนักงานได้รับคำอุทธรณ์ หากระยะเวลาดังกล่าวไม่เพียงพออาจขยายเวลาออกไปได้ไม่เกิน ๒ ครั้ง ครั้งละไม่เกิน ๑๕ วันทำการ

๙.๓ ในกรณีที่ผู้ยื่นคำอุทธรณ์ไม่ยอมรับคำตัดสินของคณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์ ผู้ยื่นคำอุทธรณ์สามารถยื่นอุทธรณ์ได้เป็นครั้งที่ ๒ กับเลขาธิการได้ภายใน ๑๕ วันทำการ นับตั้งแต่วันที่สำนักงานมีหนังสือแจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์ให้ทราบ

๙.๔ ระหว่างการพิจารณาคำอุทธรณ์ยังไม่ถึงที่สุด ให้ถือว่าผลการพิจารณาเดิมมีผลใช้บังคับอยู่

๙.๕ ผลการตัดสินของเลขาธิการให้ถือเป็นที่สุด

๑๐. การรักษาความลับ

๑๐.๑ สำนักงานและผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งหมดจะเก็บรักษาข้อมูลต่าง ๆ ที่ได้จากผู้ยื่นคำขอหรือหน่วยตรวจประเมินและรับรองที่ได้รับการขึ้นทะเบียนไว้เป็นความลับไม่นำไปเปิดเผยกับบุคคลอื่น เว้นแต่จะได้รับความยินยอมจากผู้ยื่นคำขอหรือหน่วยตรวจประเมินและรับรองที่ได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นลายลักษณ์อักษร

๑๐.๒ สำนักงานจะไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายใด ๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้ยื่นคำขอ หรือหน่วยตรวจประเมินและรับรองที่ได้รับการขึ้นทะเบียน อันเนื่องมาจากความลับนี้ได้แพร่กระจายสู่บุคคลภายนอก เว้นแต่ในกรณีที่มีหลักฐานที่พิสูจน์ได้ว่าเกิดจากความบกพร่องของสำนักงาน

๑๑. อื่นๆ

๑๑.๑ กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขหลักเกณฑ์หรือเงื่อนไขใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียน หน่วยตรวจประเมินและรับรองสำนักงานจะแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอหรือหน่วยตรวจประเมินและรับรองที่ได้รับการขึ้นทะเบียนทราบ เพื่อปรับปรุงแก้ไขให้ถูกต้องภายในระยะเวลาที่กำหนดแล้วแต่กรณี

๑๑.๒ สำนักงานไม่รับผิดชอบในการกระทำใด ๆ ของผู้ยื่นคำขอหรือหน่วยตรวจประเมินและรับรองที่ได้รับการขึ้นทะเบียนที่ได้กระทำไปโดยไม่สุจริต หรือฝ่าฝืนหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กำหนด

บัญชีหมายเลข ๒

คำขอขึ้นทะเบียนหน่วยตรวจประเมินและรับรองสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย

เขียนที่
วันที่ เดือน พ.ศ.

๑. ข้าพเจ้า อายุ ปี สัญชาติ
บัตรประจำตัวประชาชนเลขที่ ออกให้ ณ
บ้านเลขที่ ตรอก/ซอย ถนน หมู่ที่
ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต จังหวัด รหัสไปรษณีย์
โทรศัพท์..... โทรศัพท์เคลื่อนที่ โทรสาร
e-mail

๒. ขอขึ้นทะเบียนหน่วยตรวจประเมินและรับรองในนามของ.....
(ชื่อผู้ขออนุญาตนิติบุคคล)
โดยมี เป็นผู้ดำเนินการ
ณ เลขที่ ตรอก/ซอย ถนน หมู่ที่
ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต จังหวัด รหัสไปรษณีย์
โทรศัพท์..... โทรสาร..... e-mail

๓. สำนักงานสาขาหรือภูมิภาคที่ต้องการขึ้นทะเบียนหน่วยตรวจประเมินและรับรอง (ถ้ามี)
ชื่อหน่วยงาน..... สาขา
ที่อยู่เลขที่ ตรอก/ซอย ถนน หมู่ที่.....
ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต จังหวัด รหัสไปรษณีย์
โทรศัพท์..... โทรสาร..... e-mail

๔. มีวัตถุประสงค์
 ขอขึ้นทะเบียนหน่วยตรวจประเมินและรับรอง ขอขยายขอบข่ายการขึ้นทะเบียน ขอต่ออายุการขึ้นทะเบียน
 ในขอบข่ายดังต่อไปนี้ (สามารถเลือกขอบข่ายได้มากกว่า ๑ ข้อ)
 (๑) การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือ
 เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษา
 (๒) การตรวจประเมินสถานที่ผลิตน้ำ บริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย
 เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
 (๓) การตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธี
 พาสเจอร์ไรส์ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษา
 ผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลว ที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์
 (๔) การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย ตามประกาศกระทรวง
 สาธารณสุขว่าด้วย เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อม
 จำหน่าย
 (๕) การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด
 ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารในภาชนะ
 บรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด
 (๖) การตรวจประเมินสถานที่ผลิตเกลือบริโภค ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง เกลือบริโภค
 (๗) การตรวจประเมินสถานที่ฉายรังสี ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง อาหารฉายรังสี
 (๘) หลักเกณฑ์การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารอื่นๆ ตามกฎหมาย โปรดระบุ.....

.....
 ขอเปลี่ยนแปลงรายละเอียด เช่น การปรับระดับผู้ตรวจ การเปลี่ยนแปลงที่อยู่หน่วยตรวจ การเพิ่มหลักฐานการ
 ขึ้นทะเบียน เป็นต้น (ระบุรายละเอียดการเปลี่ยนแปลงให้ครบถ้วนชัดเจน).....

๕. การขอขึ้นทะเบียนหน่วยตรวจประเมินและรับรอง เพื่อให้บริการ (สามารถเลือกได้มากกว่า ๑ ข้อ)
 ออกหนังสือรับรอง GMP กฎหมาย ตรวจสอบที่เพื่อต่ออายุใบอนุญาตผลิต

๖. สถานะทางกฎหมาย
 หน่วยงานของรัฐ หน่วยงานเอกชน อื่นๆ (โปรดระบุ)

๗. การรับรองระบบงานจากหน่วยรับรองระบบ				
ชื่อหน่วยรับรองระบบ	หมายเลขใบรับรอง	ขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง	วันที่รับรอง	วันที่หมดอายุ
<p>๘. จำนวนผู้ตรวจประเมิน ทั้งหมด..... คน ประกอบด้วย หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน.....คน และผู้ตรวจประเมิน.....คน</p> <p>๙. บุคคลที่สามารถติดต่อได้ (ควรเป็นตัวแทนฝ่ายบริหารหรือบุคคลที่เข้าใจระบบขององค์กร)</p> <p>๑) ชื่อ..... ตำแหน่ง:</p> <p>โทรศัพท์ : โทรศัพท์เคลื่อนที่:</p> <p>โทรสาร : e-mail :</p> <p>๒) ชื่อ..... ตำแหน่ง:</p> <p>โทรศัพท์ : โทรศัพท์เคลื่อนที่:</p> <p>โทรสาร : e-mail :</p> <p>๑๐. พร้อมกับคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารและหลักฐานประกอบคำขอ จำนวน ๑ ชุด เรียงลำดับตามรายการต่อไปนี้</p> <p>๑๐.๑ หนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล หรือเอกสารแสดงสถานการณเป็นนิติบุคคล และผู้มีอำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคล ผู้ยื่นคำขอ ในกรณีเป็นนิติบุคคลต่างด้าวจะต้องได้รับใบอนุญาตให้ประกอบธุรกิจตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าวจากกรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์</p> <p>๑๐.๒ สำเนาทะเบียนบ้านและสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ยื่นคำขอ กรณีผู้ยื่นคำขอมิได้เป็นผู้มีอำนาจลงชื่อให้จัดเตรียมเอกสารเพิ่มเติม ดังนี้</p> <p>(๑) หนังสือมอบอำนาจ (พร้อมอากรแสตมป์ ๓๐ บาท)</p> <p>(๒) สำเนาทะเบียนบ้าน และสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับอำนาจหรือเอกสารอื่นที่เทียบเท่า ซึ่งเป็นที่ยอมรับของหน่วยงานราชการ เช่น สำเนาหนังสือเดินทาง สำเนาใบขับขี่ สำเนาบัตรข้าราชการ สำเนาใบอนุญาตประกอบธุรกิจสมาคมต่างด้าว เป็นต้น</p> <p>๑๐.๓ สำเนาแผนที่ตั้งสำนักงานใหญ่ และ สำนักงานสาขา ในประเทศไทยที่ขอรับการขึ้นทะเบียนโดยละเอียด</p> <p>๑๐.๔ โครงสร้างองค์กรของหน่วยงานผู้ขอรับการขึ้นทะเบียน ที่แสดงหน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากรและผู้ตรวจประเมินในหน่วยงาน</p> <p>๑๐.๕ สำเนาหลักฐานการรับรองระบบงานตามขอบข่ายที่ระบุในใบสมัครข้อ ๗ จากหน่วยงานรับรองระบบงาน (Accreditation Body) ที่ได้รับการยอมรับในระดับสากล</p> <p>๑๐.๖ สำเนาหลักฐานแสดงการปฏิบัติตามข้อกำหนดผู้ตรวจประเมินเป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข ว่าด้วยคุณสมบัติและประสบการณ์สำหรับ ผู้ตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย ได้แก่</p> <p>(๑) วุฒิกการศึกษา</p> <p>(๒) การฝึกอบรม (ใบประกาศนียบัตรหรือวุฒิบัตรการฝึกอบรม)</p> <p>(๓) สำเนาประสบการณ์การทำงานและการตรวจประเมินของผู้ตรวจประเมินและหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน (Audit Log การตรวจสถานที่) ที่รับรองโดยหัวหน้างานหรือหน่วยงานที่ได้รับการตรวจประเมิน</p> <p>๑๐.๗ สำเนาเอกสารคู่มือคุณภาพ (Quality Manual) หรือเทียบเท่า (เกณฑ์การประเมินจำนวนผู้ตรวจประเมิน (Manday) (ถ้ามี))</p> <p>๑๐.๘ สำเนาเอกสารขั้นตอนวิธีการปฏิบัติงาน (Procedure) ตั้งแต่ขั้นตอนการรับคำขอ การวางแผนการตรวจประเมิน การแต่งตั้งผู้ตรวจประเมิน การตรวจประเมิน การให้การรับรอง การตรวจติดตามระหว่างการรับรอง ตลอดจนอายุการรับรอง</p> <p>๑๐.๙ เอกสารเผยแพร่ประชาสัมพันธ์แนะนำหน่วยงาน (ถ้ามี)</p>				
<p>ข้าพเจ้าขอรับรองว่า</p> <p>(ก) ผู้ที่ลงนามเป็นผู้ที่รับมอบหมายให้กระทำการใด ๆ ในฐานะตัวแทนของหน่วยงาน</p> <p>(ข) สิ่งปรากฏอยู่ในคำขอฯ เป็นความจริงและเป็นปัจจุบัน หากเอกสารไม่สมบูรณ์ ข้าพเจ้าจะจัดหาเอกสารที่ถูกต้องสมบูรณ์ของหน่วยงานส่งมาให้ครบถ้วนสมบูรณ์ตามเงื่อนไขการขอรับการรับรอง</p>				
<p>ลงชื่อผู้ยื่นคำขอ (ผู้มีอำนาจลงนาม) :</p> <p>()</p> <p>ตำแหน่ง :</p>			<p>ประทับตรา :</p> <p>วัน/เดือน/ปี :</p>	