



# สถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ

## ระเบียบหลักเกณฑ์และเงื่อนไข

### (Regulations)

เรื่อง : ข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการรับรอง  
มาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร

หมายเลขเอกสาร : R-501

ฉบับที่ : 0

แก้ไขครั้งที่ : 3

เริ่มใช้วันที่ : 13 ตุลาคม 2562

สถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ โดยคณะกรรมการรับรองระบบในการประชุมครั้งที่ 120-4/2558 เมื่อวันที่ 26 สิงหาคม 2558 ครั้งที่ 124-3/2559 เมื่อวันที่ 12 พฤษภาคม 2559 **มติคณะกรรมการรับรองระบบ** เมื่อวันที่ 30 พฤศจิกายน 2561 **และมติคณะกรรมการรับรองระบบ เมื่อวันที่ 13 กันยายน 2562** ได้กำหนดข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร เพื่อใช้เป็นหลักเกณฑ์ในการดำเนินการให้การรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายของสถาบันต่อไป

## ข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยหลักเกณฑ์และเงื่อนไข ในการรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร

### 1. ขอบข่าย

1.1 ข้อกำหนดนี้ กำหนดนิยาม คุณสมบัติของผู้ยื่นคำขอ การรับรอง เงื่อนไขสำหรับผู้ได้รับการรับรอง การตรวจติดตามผลและการตรวจประเมินใหม่ การลดขอบข่าย การพักใช้และการคืนสิทธิ์ และการเพิกถอน การรับรอง การอุทธรณ์และการร้องเรียน การยกเลิกการรับรอง การรักษาความลับ และอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ในการรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร ดังต่อไปนี้

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “ปสธ.193”
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 220) พ.ศ. 2544 เรื่อง น้ำบริโภคน้ำในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ 3) ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “ปสธ.220”
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 298) พ.ศ. 2549 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลว ที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “ปสธ.298”
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 342) พ.ศ. 2555 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และเก็บรักษาอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “ปสธ.342”
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ. 2556 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “ปสธ.349”
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 386) พ.ศ. 2560 เรื่อง กำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาผักหรือผลไม้สดบางชนิด และการแสดงฉลาก ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “ปสธ. 386”
- มาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารอื่นๆ ที่สถาบันได้รับการขึ้นบัญชีหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหารจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1.2 ข้อกำหนดนี้ใช้สำหรับการรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร ตาม ขอบข่ายการให้บริการที่สถาบันได้รับการขึ้นบัญชีหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหารจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดังนี้

- 1) การตรวจประเมินและออกหนังสือรับรอง (ใบรับรอง)
- 2) การตรวจประเมินเพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการต่อใบอนุญาตการผลิตอาหารหรือใบสำคัญการ ได้รับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน

### 2. นิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในข้อกำหนดนี้ มีดังต่อไปนี้

- 2.1 สำนักงาน หมายถึง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 2.2 สถาบัน หมายถึง สถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ อุตสาหกรรมพัฒนามูลนิธิ
- 2.3 มาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “ระบบ GMP/FDA” หมายถึง มาตรฐานเกี่ยวกับวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร ที่ ออกโดยอาศัยอำนาจตามความในมาตรา 6(7) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522

- 2.4** การรับรองระบบ GMP/FDA หมายถึง การให้การยอมรับความสามารถขององค์กรในการปฏิบัติตามระบบ GMP/FDA
- 2.5** การตรวจประเมิน หมายถึง กระบวนการที่เป็นระบบ เป็นอิสระ และจัดทำเป็นเอกสาร เพื่อให้ได้หลักฐานการตรวจประเมิน และมีการประเมินผลอย่างตรงไปตรงมาเพื่อพิจารณาความสอดคล้องกับเกณฑ์การประเมินตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 กฎกระทรวงที่เกี่ยวข้อง และเกณฑ์การตรวจประเมินของสำนักงานและหน่วยรับรองระบบงาน
- 2.6** ผู้ยื่นคำขอ หมายถึง ผู้ประสงค์ที่จะขอรับการรับรอง
- 2.7** ผู้ได้รับการรับรอง หมายถึง ผู้ยื่นคำขอที่ผ่านการตรวจประเมิน และได้รับการรับรองจากสถาบัน
- 2.8** คณะกรรมการ หมายถึง คณะกรรมการสถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ
- 2.9** คณะอนุกรรมการ หมายถึง คณะอนุกรรมการรับรองระบบที่ได้รับการแต่งตั้งจากคณะกรรมการ เพื่อกำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการรับรอง เสนอแนะนโยบายในเรื่องที่เกี่ยวกับการรับรอง ตัดสินการพักใช้ การคืนสิทธิ์ และเพิกถอนการรับรองระบบการจัดการ แต่งตั้งคณะทำงานทบทวนเพื่อทำหน้าที่ตัดสินให้การรับรอง เพิ่ม/ลดขอบข่าย และยกเลิกการรับรองระบบการจัดการที่เกี่ยวข้อง ทำให้มั่นใจในความเป็นกลางในการให้การรับรองระบบการจัดการและเป็นคณะกรรมการความเป็นกลาง และดำเนินการเรื่องอื่นๆ ที่ได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการ
- 2.10** คณะทำงานทบทวน หมายถึง คณะบุคคลที่ได้รับการแต่งตั้งจากคณะอนุกรรมการ เพื่อพิจารณาตัดสินให้การรับรอง เพิ่ม/ลดขอบข่าย และยกเลิกการรับรองระบบการจัดการที่เกี่ยวข้อง และดำเนินการเรื่องอื่นๆ ที่ได้รับมอบหมายจากคณะอนุกรรมการ
- 2.11** คณะพิจารณาอุทธรณ์ หมายถึง คณะบุคคลที่แต่งตั้งโดยประธานกรรมการ เพื่อพิจารณาคำอุทธรณ์ และเสนอแนะการดำเนินการต่อคณะกรรมการ
- 2.12** การอุทธรณ์ หมายถึง การไม่เห็นด้วยต่อผลการพิจารณาหรือมาตรการใดๆ ที่คณะกรรมการ/คณะอนุกรรมการ/คณะทำงานทบทวน ได้พิจารณาตัดสินแล้ว หรือมีปัญหาในผลการพิจารณาหรือมาตรการนั้นๆ และต้องการให้คณะกรรมการ/คณะอนุกรรมการ/คณะทำงานทบทวน ทำการทบทวน
- 2.13** การร้องเรียน หมายถึง การร้องเรียนเกี่ยวกับข้อบกพร่องในการปฏิบัติงานของคณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ คณะทำงานทบทวน คณะพิจารณาอุทธรณ์ ผู้ได้รับการรับรอง ผู้ตรวจประเมินของสถาบัน หรือบุคลากรของสถาบัน
- 2.14** หน่วยรับรองระบบงาน หมายถึง หน่วยงานที่ให้การรับรองระบบงานของหน่วยรับรอง เช่น
- หน่วยรับรองระบบบริหารงานคุณภาพ หน่วยรับรองระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม หน่วยรับรองระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย หน่วยรับรองระบบการบริหารความต่อเนื่องทางธุรกิจ หน่วยรับรองระบบการบริหารความมั่นคงปลอดภัยในโซ่อุปทาน หน่วยรับรองระบบการบริหารงานคุณภาพสำหรับเครื่องมือแพทย์ หน่วยรับรองระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร หน่วยรับรองระบบการจัดการสุขลักษณะที่ดีในสถานประกอบการ หน่วยรับรองระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมในการผลิตอาหาร และหน่วยรับรองระบบบริหารการจัดงานอย่างยั่งยืน ตาม ISO/IEC 17021-1
  - หน่วยรับรองระบบการจัดการพลังงาน ตาม ISO/IEC 17021-1 และ ISO 50003
  - หน่วยรับรองระบบการจัดการความมั่นคงปลอดภัยด้านสารสนเทศ ตาม ISO/IEC 17021-1 และ ISO/IEC 27006
  - หน่วยรับรองระบบการจัดการตามมาตรฐานแรงงานไทย ตาม ISO/IEC 17021-1 ระเบียบกรมสวัสดิการและคุ้มครองแรงงานว่าด้วยหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการเป็นหน่วยรับรอง หน่วยตรวจการประเมินและการรับรองมาตรฐานแรงงานไทย พ.ศ. 2559 และประกาศกรมสวัสดิการและ

คุ้มครองแรงงาน เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขของการอนุญาตเป็นหน่วยรับรองและหน่วยตรวจมาตรฐานแรงงานไทย ประกาศ ณ วันที่ 15 กุมภาพันธ์ 2559

- หน่วยรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร ตาม ISO/IEC 17021-1 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งองค์การผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์การเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบ หรือตรวจสถานประกอบการผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2561 ประกาศ ณ วันที่ 26 กันยายน 2561 และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหาร พ.ศ. 2562 ประกาศ ณ วันที่ 21 กุมภาพันธ์ 2562

### 3. คุณสมบัติของผู้ยื่นคำขอ

ผู้ยื่นคำขอต้องมีคุณสมบัติ ดังนี้

- 3.1 เป็นผู้ประกอบกิจการที่ขอรับการรับรอง
- 3.2 ไม่เป็นผู้ถูกเพิกถอนการรับรองจากสถาบัน เว้นแต่พ้นระยะเวลา 6 เดือนมาแล้ว
- 3.3 อยู่ในขอบข่ายและพื้นที่ที่ตามประกาศสถาบัน เรื่อง ขอบข่ายและพื้นที่ที่ให้การรับรอง

สถาบันสงวนสิทธิในการยกเลิกคำขอรับการรับรอง ในกรณี que ผู้ยื่นคำขอไม่พร้อมที่จะรับการตรวจประเมิน หรือไม่ดำเนินการใดๆ ที่เกี่ยวข้องภายในระยะเวลา 2 ปี นับจากวันยื่นคำขอรับการรับรอง และหลังจากที่สถาบันได้มีการดำเนินการติดตามความคืบหน้าจากผู้ยื่นคำขอแล้ว

### 4. การรับรอง

- 4.1 สถาบันดำเนินการให้การรับรองระบบ GMP/FDA ซึ่งได้แก่ การตรวจประเมินระบบ GMP/FDA ตาม ปสธ.193 ปสธ.220 ปสธ.298 ปสธ.342 ปสธ.349 ปสธ.386 และหลักเกณฑ์การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารอื่นๆ ตามกฎหมายที่สำนักงานกำหนด และสถาบันได้รับการขึ้นบัญชีหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหารจากสำนักงาน
- 4.2 การขอรับการรับรอง ให้ยื่นคำขอต่อสถาบันพร้อมหลักฐานและเอกสารต่างๆ ที่เป็นปัจจุบัน ที่เกี่ยวข้องกับระบบ GMP/FDA ที่ขอรับการรับรอง ตามแบบคำขอรับการรับรองที่สถาบันกำหนด
- 4.3 เมื่อได้รับคำขอตามข้อ 4.2 แล้ว สถาบันจะดำเนินการดังนี้
  - (1) พิจารณาคำขอและรายละเอียดต่างๆ ของผู้ยื่นคำขอ หากมีรายละเอียดที่จำเป็นต้องปรับปรุงแก้ไข จะแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบ
  - (2) ตรวจประเมินเพื่อการรับรองสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร ตามขั้นตอนที่กำหนดในเอกสาร R-502 : การตรวจประเมินเพื่อการรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร  
ภาษาที่ใช้ในการตรวจประเมินใช้ภาษาไทยเป็นหลัก หากผู้ยื่นคำขอประสงค์จะให้ใช้ภาษาต่างประเทศในการตรวจประเมิน สถาบันสงวนสิทธิที่จะให้มีการตกลงเป็นแต่ละกรณีไป
  - (3) สรุปข้อคิดเห็นนำเสนอคณะทำงานทบทวนเพื่อพิจารณาตัดสินใจให้การรับรองหรือปฏิเสธการรับรอง
- 4.4 ผู้ยื่นคำขอต้องยินยอมให้สำนักงานและ/หรือหน่วยรับรองระบบงานเข้าร่วมสังเกตการณ์การตรวจประเมินของผู้ตรวจประเมินของสถาบัน ณ สถานประกอบการของผู้ยื่นคำขอภายใต้ขอบข่ายที่สถาบันขอ/ได้รับการขึ้นบัญชีหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหารจากสำนักงาน และภายใต้ขอบข่ายที่สถาบันขอ/ได้รับการรับรองระบบงานแล้วได้ตลอดเวลาเมื่อถูกเลือกจากสถาบัน สำนักงานและ/หรือหน่วยรับรองระบบงาน

**4.5** กรณีที่ผลการตรวจประเมินสถานประกอบการเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด สถาบันจะนำเสนอคณะทำงานทบทวนพิจารณาให้การรับรอง เมื่อคณะทำงานทบทวนได้อนุมัติให้การรับรองแล้ว สถาบันจะออกใบรับรองให้แก่ผู้ได้รับการรับรองตามระบบ GMP/FDA ที่ขอรับรอง โดยมีผลตั้งแต่วันที่ คณะทำงานทบทวนอนุมัติให้การรับรอง ใบรับรองมีอายุคราวละ 3 ปี และไม่สามารถโอนใบรับรองให้แก่ผู้อื่นได้

กรณีที่ผลการตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารเป็นไปตามระบบ GMP/FDA ที่ขอการรับรอง และมีคะแนนรวมทุกหมวดไม่น้อยกว่าร้อยละแปดสิบห้า สถาบันจะนำเสนอคณะทำงานทบทวนพิจารณาให้การรับรอง พร้อมทั้งให้มีการระบุข้อความ “ระดับดีเยี่ยม” ในใบรับรองฉบับภาษาไทย และ “Excellence” ในใบรับรองฉบับภาษาอังกฤษ

การออกใบรับรองสำหรับผู้ได้รับการรับรองระบบ GMP/FDA ในขอบข่ายที่สถาบันได้รับการรับรองระบบงานจากหน่วยรับรองระบบงาน จะมีการแสดงเครื่องหมายรับรองของสถาบันควบคู่กับเครื่องหมายรับรองระบบงานของหน่วยรับรองระบบงานที่เกี่ยวข้อง ในกรณีที่ขอบข่ายการรับรองของผู้ได้รับการรับรองจากสถาบันไม่อยู่ภายใต้ขอบข่ายที่สถาบันได้รับการรับรองระบบงาน สถาบันจะออกใบรับรองที่แสดงเฉพาะเครื่องหมายรับรองของสถาบัน

ผู้ได้รับการรับรองสามารถใช้ชื่อสถาบันในการอ้างอิงถึงการได้รับการรับรองระบบ GMP/FDA ได้ตามที่กำหนดในภาคผนวก ก.

ผู้ได้รับการรับรองสามารถแสดงเครื่องหมายรับรองเฉพาะระบบ GMP/FDA ที่ได้รับการรับรอง และแสดงเครื่องหมายรับรองระบบงานได้ในขอบข่ายและระบบ GMP/FDA ที่สถาบันได้รับการรับรองระบบงาน การแสดงเครื่องหมายรับรองและ/หรือเครื่องหมายรับรองระบบงานให้เป็นไปตามรูปแบบและวิธีแสดงเครื่องหมายรับรองและเครื่องหมายรับรองระบบงานที่กำหนดในภาคผนวก ข.

กรณีผู้ได้รับการรับรองมีการขอยกเลิกการรับรองระบบ GMP/FDA ที่ได้รับการรับรองจากสถาบัน หรือผู้ได้รับการรับรองไม่ปฏิบัติตามระเบียบหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่สถาบันกำหนด และส่งผลถึงการเพิกถอนการรับรอง ผู้ได้รับการรับรองต้องส่งคืนใบรับรองให้แก่สถาบัน และห้ามผู้ได้รับการรับรองดังกล่าวนำเครื่องหมายรับรองและ/หรือเครื่องหมายรับรองระบบงานไปใช้หรือแสดง ณ ที่ใดๆ

**4.6** การเปลี่ยนแปลงขอบข่ายการรับรอง ให้ดำเนินการแจ้งสถาบันพิจารณาเป็นลายลักษณ์อักษร หากสถาบันพิจารณาแล้วไม่มีผลกระทบต่อระบบ GMP/FDA ที่ได้รับการรับรองที่ไม่จำเป็นต้องตรวจประเมินเพิ่มเติมแต่อย่างใด (เช่น การลดขอบข่ายการรับรอง) สถาบันจะนำเสนอคณะทำงานทบทวนพิจารณา เมื่อคณะทำงานทบทวนอนุมัติการเปลี่ยนแปลงขอบข่ายการรับรองแล้ว สถาบันจะออกใบรับรองฉบับใหม่แทนใบรับรองฉบับเดิม โดยมีอายุเท่ากับอายุใบรับรองฉบับเดิมที่เหลืออยู่ ทั้งนี้ผู้ได้รับการรับรองต้องส่งคืนใบรับรองฉบับเดิมให้แก่สถาบัน

หากสถาบันพิจารณาแล้วว่าการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวมีผลกระทบต่อระบบ GMP/FDA ที่ได้รับการรับรอง (เช่น การขยายขอบข่ายการรับรอง หรือการเปลี่ยนแปลง/ย้ายสถานที่ผลิตอาหาร) สถาบันจะดำเนินการตรวจประเมินเป็นกรณีพิเศษ (Special audit) สำหรับกิจกรรมที่มีการขยายขอบข่ายการรับรองหรือมีการเปลี่ยนแปลง/ย้ายสถานที่ผลิตอาหารดังกล่าว โดยดำเนินการตรวจประเมินเช่นเดียวกับการตรวจประเมินตามที่กำหนดใน R-502 โดยอนุโลม หรืออาจดำเนินการตรวจประเมินพร้อมกับการตรวจติดตามผลการรักษาระบบ และนำเสนอคณะทำงานทบทวนพิจารณา เมื่อคณะทำงานทบทวนอนุมัติการขยายขอบข่ายการรับรองหรือการเปลี่ยนแปลงสถานประกอบการดังกล่าวแล้ว สถาบันจะออกใบรับรองฉบับใหม่แทนใบรับรองฉบับเดิม โดยมีอายุเท่ากับอายุใบรับรองฉบับเดิมที่เหลืออยู่ ทั้งนี้ผู้ได้รับการรับรองต้องส่งคืนใบรับรองฉบับเดิมให้แก่สถาบัน

## 5. เงื่อนไขสำหรับผู้ได้รับการรับรอง

ผู้ได้รับการรับรอง ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

- 5.1 รักษาไว้ซึ่งระบบ GMP/FDA ที่ได้รับการรับรองและจรรยาบรรณในการผลิตอาหารตลอดระยะเวลาที่ได้รับการรับรอง
- 5.2 อ้างถึงการรับรอง/ชื่อสถาบันเฉพาะในกิจการ ขอบข่าย และระบบ GMP/FDA ที่ได้รับอนุมัติการรับรอง และ/หรือการรับรองภายใต้ขอบข่ายที่สถาบันได้รับการรับรองระบบงานเท่านั้น และห้ามทำหรือใช้ข้อความใดๆ ที่ส่งผลให้เกิดการเข้าใจผิดเกี่ยวกับสถาบัน/การได้รับการรับรอง
- 5.3 การแสดงข้อความบนฉลากอาหารให้ดำเนินการตามประกาศสำนักงาน เรื่อง หลักเกณฑ์การแสดงข้อความบนฉลากอาหารเกี่ยวกับการได้รับการตรวจประเมินสถานที่ผลิต ประกาศ ณ วันที่ 30 เมษายน 2550
- 5.4 การแสดงเครื่องหมายรับรอง
  - 5.4.1 ห้ามผู้ได้รับการรับรองนำเครื่องหมายรับรองของสำนักงานไประบุที่ฉลากผลิตภัณฑ์และที่อื่นใด
  - 5.4.2 ผู้ได้รับการรับรองสามารถนำเครื่องหมายรับรองของสถาบันและเครื่องหมายรับรองระบบงานไปใช้หรือแสดงได้ แต่ต้องเป็นไปตามรูปแบบและวิธีแสดงเครื่องหมายรับรองและเครื่องหมายรับรองระบบงาน ตามภาคผนวก ข.
- 5.5 ต้องไม่นำชื่อสถาบัน/การรับรอง/ใบรับรอง/เครื่องหมายรับรองของสถาบัน/เครื่องหมายรับรองของสำนักงาน/เครื่องหมายรับรองระบบงานไปใช้ในทางที่ทำให้เกิดความเสียหายต่อสถาบัน หรืออ้างชื่อสถาบัน/การรับรอง/การรับรองภายใต้ขอบข่ายที่สถาบันได้รับการขึ้นบัญชีหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหารจากสำนักงาน และ/หรือการรับรองภายใต้ขอบข่ายที่สถาบันได้รับการรับรองระบบงาน ซึ่งสถาบันอาจพิจารณาได้ว่าทำให้เกิดความเข้าใจผิด
- 5.6 ยุติการใช้สิ่งพิมพ์สื่อโฆษณาที่มีการอ้างอิงถึงชื่อสถาบัน/การได้รับการรับรอง/การรับรองภายใต้ขอบข่ายที่สถาบันได้รับการขึ้นบัญชีหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหารจากสำนักงาน และ/หรือการรับรองภายใต้ขอบข่ายที่สถาบันได้รับการรับรองระบบงานทั้งหมด เมื่อมีการลดขอบข่าย พักใช้ เพิกถอน ยกเลิกการรับรองมาตรฐานระบบการผลิตไม่ว่าด้วยสาเหตุใด
- 5.7 ระบุให้ชัดเจนในการติดต่อสื่อสารกับลูกค้า ว่าใบรับรองหรือการได้รับการรับรองและ/หรือการรับรองภายใต้ขอบข่ายที่ได้รับการขึ้นบัญชีหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหาร และ/หรือการรับรองภายใต้ขอบข่ายที่ได้รับการรับรองระบบงาน รวมทั้งการใช้ชื่อสถาบันในการอ้างอิงถึงการได้รับการรับรองระบบ GMP/FDA ไม่สามารถนำไปใช้ในนามว่าสถาบัน และ/หรือสำนักงาน และ/หรือหน่วยรับรองระบบงานให้ความเห็นชอบต่อผลิตภัณฑ์/บริการ ผลการตรวจ (Inspection) ผลการวิเคราะห์ ผลการทดสอบ หรือผลการสอบเทียบ  
ในกรณีที่ได้รับการรับรองระบบ GMP/FDA ภายใต้ขอบข่ายที่สถาบันได้รับการรับรองระบบงาน ต้องไม่นำชื่อสถาบัน/การรับรองดังกล่าวไปใช้ในนามว่าสถาบันได้ให้การรับรองระบบการจัดการอื่นๆ ภายใต้ขอบข่ายที่สถาบันได้รับการรับรองระบบงาน
- 5.8 ต้องไม่นำเครื่องหมายรับรองและ/หรือเครื่องหมายรับรองระบบงานไปใช้ที่ทำให้เกิดความเข้าใจผิดหรือเป็นนามว่าสถาบัน และ/หรือสำนักงาน และ/หรือหน่วยรับรองระบบงานให้ความเห็นชอบต่อผลิตภัณฑ์นั้น
- 5.9 ต้องยินยอมให้สำนักงานและ/หรือหน่วยรับรองระบบงานเข้าร่วมสังเกตการณ์การตรวจประเมินของผู้ตรวจ ประเมินของสถาบัน ณ สถานที่ประกอบการของผู้ได้รับการรับรองระบบ GMP/FDA ได้ตลอดเวลา
- 5.10 หากมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขระบบ GMP/FDA ใดๆ ที่ได้รับการรับรองจากสถาบันในสาระสำคัญ เช่น การเปลี่ยนแปลงสถานะทางกฎหมาย ทางการค้า องค์กรหรือเจ้าของ ฝ่ายบริหาร ที่อยู่และสถานที่ติดต่อ ขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง การเปลี่ยนแปลงที่สำคัญของระบบการผลิต กระบวนการผลิต เป็นต้น ให้ผู้ได้รับการรับรองแจ้งสถาบันโดยทันที เพื่อสถาบันจะได้พิจารณาดำเนินการต่อไป ซึ่งหากสถาบันพิจารณา



แล้วเห็นว่าการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวอาจมีผลกระทบต่อระบบ GMP/FDA ที่ได้รับการรับรอง รวมถึงความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ที่มีการเปลี่ยนแปลงดังกล่าว สถาบันอาจพิจารณาให้ผู้ได้รับการรับรองรับการจำหน่าย จ่าย แจกผลิตภัณฑ์ดังกล่าวสู่ผู้บริโภคไว้ก่อนได้ จนผลการตรวจสอบพบว่าการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวไม่มีผลกระทบต่อระบบ GMP/FDA รวมถึงความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

- 5.11 ให้ความร่วมมือแก่สถาบันในการตรวจประเมินทุกครั้ง
- 5.12 ส่งมอบเอกสารหลักฐานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการรับรองที่เป็นปัจจุบันให้แก่สถาบัน เมื่อได้รับการร้องขอ
- 5.13 ชำระค่าธรรมเนียมและค่าใช้จ่ายต่างๆ ตามอัตราที่สถาบันกำหนด ภายใน 15 วัน นับตั้งแต่วันที่สถาบันได้แจ้งให้ทราบ ค่าธรรมเนียมและค่าใช้จ่ายต่างๆ ที่ชำระแล้ว ไม่สามารถเรียกคืนได้
- 5.14 หากประสงค์จะยกเลิกการรับรอง ให้แจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรให้สถาบันทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 90 วัน
- 5.15 หากประสงค์จะให้มีการรับรองต่อเนื่อง ให้ยื่นคำขอใหม่ (โดยได้รับการยกเว้นค่าธรรมเนียมในการยื่นคำขอ) ต่อสถาบัน ล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 90 วัน ก่อนวันที่ใบรับรองสิ้นอายุ
- 5.16 จัดให้มีมาตรการและจัดหาอุปกรณ์ป้องกันอุบัติเหตุที่จำเป็นแก่พนักงานสถาบัน/เจ้าหน้าที่สำนักงานและเจ้าหน้าที่หน่วยรับรองระบบงานในการตรวจประเมินทุกครั้ง เพื่อให้เกิดความปลอดภัยในการปฏิบัติหน้าที่
- 5.17 จัดทำและเก็บรักษาบันทึกข้อร้องเรียนและผลการดำเนินการกับข้อร้องเรียนทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับกิจการ และขอช่ยที่ได้รับการรับรองไว้ และต้องมอบบันทึกข้อร้องเรียนและผลการดำเนินการให้แก่สถาบัน เมื่อได้รับการร้องขอ
- 5.18 หากสถาบันพบว่าผู้ได้รับการรับรองมีการนำชื่อสถาบัน/การรับรองไปใช้ไม่ถูกต้อง เช่น มีการอ้างชื่อสถาบัน/สถานะการรับรองไม่ถูกต้อง หรือมีการใช้เอกสารการรับรอง เครื่องหมายรับรอง หรือรายงานที่ส่งผลทำให้เกิดการเข้าใจผิดเรื่องการรับรอง สถาบันจะดำเนินการแจ้งเตือนเพื่อให้มีการแก้ไขและปฏิบัติการแก้ไขให้ถูกต้อง หากผู้ได้รับการรับรองยังไม่มีการดำเนินการใดๆ ตามระยะเวลาที่กำหนด สถาบันจะดำเนินการตามระเบียบหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด เรื่อง การพักใช้การรับรอง และ/หรือการเพิกถอนการรับรองต่อไป

## 6. การตรวจติดตามผล และการตรวจประเมินใหม่

- 6.1 สถาบันจะตรวจติดตามผลเพื่อติดตามการรักษาระบบ GMP/FDA ที่ได้รับการรับรองอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง นับจากวันตัดสินการรับรอง โดยในการตรวจติดตามผล อาจตรวจประเมินระบบ GMP/FDA ที่ได้รับการรับรองแล้วทั้งหมดหรือเพียงบางส่วนตามความเหมาะสม ตามขั้นตอนที่กำหนดใน R-502 โดยอนุโลม
- 6.2 ก่อนการตรวจติดตามผลการรักษา ระบบ GMP/FDA สถาบันจะดำเนินการตรวจสอบข้อมูลที่เกี่ยวข้องระบบ GMP/FDA ที่ได้รับการรับรอง รวมถึงผลิตภัณฑ์ของผู้ได้รับการรับรองจากหน่วยงานและ/หรือแหล่งข้อมูลต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น หน่วยงานที่ออกกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ ข้อร้องเรียนที่สถาบันได้รับ ข้อมูลข่าวสารต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับระบบ GMP/FDA รวมถึงผลิตภัณฑ์ และอื่นๆ เพื่อใช้ประกอบการพิจารณาการตรวจติดตามผลการรักษา ระบบ GMP/FDA ของผู้ได้รับการรับรอง
- 6.3 การตรวจประเมินใหม่ จะดำเนินการทุก 3 ปีก่อนใบรับรองหมดอายุ โดยตรวจประเมินระบบทั้งหมด ตามขั้นตอนที่กำหนดใน R-502 โดยอนุโลม
- 6.4 สถาบันสงวนสิทธิ์ที่จะดำเนินการตรวจติดตามผลเพิ่มเติม หรือตรวจประเมินใหม่โดยไม่แจ้งให้ทราบล่วงหน้า ในกรณีต่อไปนี้
  - (1) มีเหตุอันทำให้สงสัยว่าสมรรถนะลดหย่อนลง
  - (2) เมื่อมีการวิเคราะห์ข้อร้องเรียนหรือข้อมูลแล้วเห็นว่า ผู้ได้รับการรับรองไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของสถาบัน
  - (3) ผลการตรวจประเมินครั้งก่อนในบางส่วนไม่เพียงพอ



- 6.5** สถาบันสวนสิทธิในการดำเนินการตรวจประเมินเป็นกรณีพิเศษ โดยแจ้งให้ทราบล่วงหน้าในระยะเวลาอันสั้น (Short notice audit) สำหรับผู้ได้รับการรับรองในบางกรณีที่มีความจำเป็น เช่น
- (1) ต้องมีการสืบสวนข้อร้องเรียนของผู้ได้รับการรับรอง
  - (2) ทบทวนหรือติดตามผลกระทบที่เกิดจากการเปลี่ยนแปลงแก้ไขระบบ GMP/FDA ใดๆ ที่ได้รับการรับรองจากสถาบันในสาระที่สำคัญ เช่น การเปลี่ยนแปลงสถานะทางกฎหมาย ทางการค้า องค์กรหรือเจ้าของ ฝ่ายบริหาร ชื่อ ที่อยู่สถานประกอบการ ขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง การเปลี่ยนแปลงที่สำคัญของระบบการควบคุมและกระบวนการ เป็นต้น
  - (3) ติดตามผลการพักใช้การรับรอง

## **7. การลดขอบข่าย การพักใช้และการคืนสิทธิ และการเพิกถอนการรับรอง**

### **7.1 การลดขอบข่ายการรับรอง**

กรณีที่ผู้ได้รับการรับรองไม่สามารถรักษาระบบ GMP/FDA ตามที่ได้รับการรับรองในบางส่วนของขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง หรือไม่ปฏิบัติตามระบบ GMP/FDA ที่ได้รับการรับรองหลังจากถูกพักใช้การรับรองแล้ว 2 ครั้ง ภายในระยะเวลา 3 ปี สำหรับบางส่วนของขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง หรือผู้ได้รับการรับรองเล็กประกอบกิจการในบางส่วนของขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง หรือผู้ได้รับการรับรองแจ้งความประสงค์ขอลดขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง สถาบันจะนำเสนอคณะกรรมการทบทวนพิจารณาลดขอบข่ายการรับรอง และออกใบรับรองฉบับใหม่แทนฉบับเดิมตามขอบข่ายที่เหลือ และมีอายุเท่ากับใบรับรองฉบับเดิมที่เหลืออยู่ ทั้งนี้ ผู้ได้รับการรับรองต้องส่งคืนใบรับรองฉบับเดิมให้แก่สถาบัน

### **7.2 การพักใช้การรับรองและการคืนสิทธิการรับรอง**

กรณีที่ผู้ได้รับการรับรองไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด และ/หรือไม่ปฏิบัติตามระบบ GMP/FDA ที่ได้รับการรับรอง และไม่แก้ไขปรับปรุงข้อบกพร่องและ/หรือการไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขและ/หรือการไม่ปฏิบัติตามระบบ GMP/FDA ที่ได้รับการรับรอง ภายในระยะเวลาที่กำหนด และ/หรือไม่ชำระค่าธรรมเนียมหรือค่าใช้จ่ายต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการตรวจประเมินหรือการรับรอง หรือไม่ยินยอมให้สถาบันดำเนินการตรวจติดตามผลหรือตรวจประเมินใหม่ตามความถี่ที่กำหนด หรือผู้ได้รับการรับรองแจ้งความประสงค์ขอพักใช้การรับรอง สถาบันจะนำเสนอคณะกรรมการพิจารณาพักใช้การรับรอง โดยกำหนดระยะเวลาไม่เกิน 180 วัน และสถาบันจะดำเนินการเสนอคณะกรรมการพิจารณาอนุมัติการยุติการพักใช้และการคืนสิทธิการรับรองหากพบว่าผู้ได้รับการพักใช้การรับรองนั้นได้มีการปฏิบัติตามมติคณะกรรมการ และระเบียบหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดแล้ว

### **7.3 การเพิกถอนการรับรอง**

กรณีที่ผู้ได้รับการรับรองเป็นไปตามกรณีใดกรณีหนึ่งหรือหลายกรณีดังนี้

- (1) ไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด และส่งผลกระทบร้ายแรงต่อการรับรอง
- (2) ไม่ปฏิบัติตามระบบ GMP/FDA ที่ได้รับการรับรองในสาระสำคัญ
- (3) ไม่ปฏิบัติตามระบบ GMP/FDA สำหรับทุกขอบข่ายที่ได้รับการรับรองหลังจากถูกพักใช้การรับรองแล้ว 2 ครั้ง ภายในระยะเวลา 3 ปี
- (4) การตรวจติดตามสถานที่ผลิตอาหารที่ได้รับการรับรองระบบ GMP/FDA จากสถาบัน หรือจากพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ไม่ผ่านเกณฑ์ที่ได้รับการรับรองไว้ และไม่แก้ไขภายในระยะเวลาที่กำหนด
- (5) มีข้อร้องเรียนที่คณะกรรมการพิจารณาแล้วเห็นว่า อาจทำให้เกิดความเสียหายต่อการรับรอง
- (6) ยกเลิกการประกอบกิจการสำหรับกิจกรรม/ขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง และไม่มีการแจ้งสถาบันเพื่อขอยกเลิกการรับรอง หรือสถาบันไม่สามารถติดต่อผู้ได้รับการรับรองให้ดำเนินการตามระเบียบหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดได้

สถาบันจะนำเสนอคณะกรรมการพิจารณาเพิกถอนการรับรอง ทั้งนี้ผู้ได้รับการรับรองต้องส่งคืนใบรับรองให้แก่สถาบัน

## 8. การอุทธรณ์ และการร้องเรียน

### 8.1 การอุทธรณ์

- 8.1.1 ผู้ยื่นคำขอรับการรับรองระบบ GMP/FDA ตามข้อ 4. หรือผู้ได้รับการรับรองที่ถูกดำเนินการตามข้อ 7. สามารถยื่นอุทธรณ์ได้ภายใน 30 วัน นับตั้งแต่วันที่สถาบันมีหนังสือแจ้งผลการพิจารณาหรือการดำเนินการให้ทราบ โดยการยื่นอุทธรณ์ต้องทำเป็นลายลักษณ์อักษรยื่นต่อสถาบัน หากส่งทางไปรษณีย์ต้องลงทะเบียน
- 8.1.2 คณะพิจารณาอุทธรณ์จะพิจารณาคำอุทธรณ์ และแจ้งผลการพิจารณาให้ทราบภายใน 60 วัน นับตั้งแต่วันที่สถาบันได้รับคำอุทธรณ์
- 8.1.3 ระหว่างการพิจารณาคำอุทธรณ์ยังไม่สิ้นสุด ให้ถือว่าผลการพิจารณาเดิมมีผลบังคับใช้อยู่
- 8.1.4 ผลการพิจารณาของคณะพิจารณาอุทธรณ์ให้ถือเป็นที่สุด
- 8.1.5 ผู้ยื่นคำอุทธรณ์เป็นผู้รับภาระค่าใช้จ่ายในการพิจารณาอุทธรณ์ทั้งหมด ยกเว้นกรณีที่คำอุทธรณ์เป็นผล

### 8.2 การร้องเรียน

การยื่นข้อร้องเรียน ให้ยื่นเป็นลายลักษณ์อักษรหรือด้วยวาจาต่อสถาบัน ทั้งนี้ให้รวมถึงการร้องเรียนทางโทรศัพท์ที่สามารถตรวจสอบหรือยืนยันได้ด้วย แต่ไม่รวมถึงข้อร้องเรียนที่ได้จากการได้ยินมา กรณีที่การร้องเรียนเป็นเรื่องเกี่ยวกับผู้ได้รับการรับรอง ต้องยื่นเป็นลายลักษณ์อักษร มีหลักฐานเพียงพอที่จะสนับสนุนข้อร้องเรียน และให้เจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบสามารถพิจารณาดำเนินการต่อไปได้

ในกรณีการร้องเรียนผู้อำนวยการสถาบัน ให้ยื่นต่อประธานคณะกรรมการเพื่อพิจารณาดำเนินการ

เมื่อสถาบันได้รับข้อร้องเรียนดังกล่าวแล้ว สถาบันจะพิจารณาข้อมูลที่ได้รับและอาจมีการดำเนินการหาหลักฐานข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อประกอบการพิจารณาว่าจัดเป็นข้อร้องเรียนหรือไม่ และแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ร้องเรียนทราบอย่างเป็นทางการ โดยในกรณีที่จัดเป็นข้อร้องเรียน สถาบันจะดำเนินการแก้ไขและป้องกัน ตามคู่มือขั้นตอนการดำเนินการของสถาบันและแจ้งผลการดำเนินการให้ผู้ร้องเรียนทราบอย่างเป็นทางการ กรณีที่การร้องเรียนเป็นเรื่องเกี่ยวกับผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับการรับรอง สถาบันจะพิจารณาร่วมกับผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับการรับรองและผู้ร้องเรียนเกี่ยวกับขอบเขตเนื้อหาของข้อร้องเรียน และผลการดำเนินการ ก่อนแจ้งให้สาธารณชนทราบ

## 9. การยกเลิกการรับรอง

สถาบันจะพิจารณานำเสนอคณะทำงานทบทวนพิจารณายกเลิกการรับรองระบบ GMP/FDA ในกรณีดังต่อไปนี้

- 9.1 ผู้ได้รับการรับรองเลิกประกอบกิจการที่ได้รับการรับรอง
- 9.2 ผู้ได้รับการรับรองเป็นบุคคลล้มละลาย
- 9.3 ผู้ได้รับการรับรองแจ้งขอยกเลิกการรับรองเป็นลายลักษณ์อักษร ตามข้อ 5.14
- 9.4 มีการเปลี่ยนแปลงมาตรฐานที่ผู้ได้รับการรับรอง และผู้ได้รับการรับรองไม่สามารถหรือไม่มั่นใจว่าจะปฏิบัติตามข้อกำหนดใหม่ได้

## 10. การรักษาความลับ

สถาบันจะเก็บรักษาข้อมูลและเอกสารต่างๆ ที่ได้รับจากผู้ยื่นคำขอ และ/หรือผู้ได้รับการรับรองไว้เป็นความลับ รวมถึงข้อมูลที่เป็นความลับที่สถาบันได้จากแหล่งอื่นด้วย แต่จะไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายใดๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้

ยื่นคำขอ และ/หรือผู้ได้รับการรับรอง อันเนื่องมาจากการเปิดเผยความลับโดยบุคคลอื่นเว้นแต่จะเกิดขึ้นจากการกระทำของสถาบัน

ในกรณีของสำนักงาน หน่วยรับรองระบบงาน หรือกลุ่มข้อตกลงเพื่อการตรวจประเมินความเท่าเทียมกัน (Agreement group of a peer assessment scheme) ที่สถาบันขอรับการรับรองระบบงานหรือได้รับการรับรองระบบงาน ซึ่งสามารถเข้าถึงข้อมูลที่เป็นความลับของผู้ยื่นคำขอและ/หรือผู้ได้รับการรับรอง สถาบันจะดำเนินการในการให้องค์กรดังกล่าวมีการปฏิบัติเช่นเดียวกันกับสถาบันในเรื่องการเก็บรักษาความลับของผู้ยื่นคำขอและ/หรือผู้ได้รับการรับรอง

ในกรณีที่สถาบันต้องเปิดเผยข้อมูลของผู้ยื่นคำขอและ/หรือผู้ได้รับการรับรองตามคำสั่งกฎหมาย สถาบันจะแจ้งผู้ยื่นคำขอและ/หรือผู้ได้รับการรับรองทราบ สำหรับกรณีอื่น ๆ สถาบันจะแจ้งผู้ยื่นคำขอและ/หรือผู้ได้รับการรับรองเป็นแต่ละกรณีไป

## 11. อื่น ๆ

- 11.1 ในกรณีที่มีการแก้ไขหลักเกณฑ์และเงื่อนไขใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับการรับรองระบบ GMP/FDA ที่สถาบันให้การรับรอง สถาบันจะแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับการรับรอง/สำนักงานและหน่วยรับรองระบบงานทราบ
- 11.2 ผู้ได้รับการรับรองต้องปรับปรุงแก้ไขตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขใหม่ข้อ 11.1 ให้ถูกต้องภายในระยะเวลาที่กำหนด จากนั้นสถาบันจะทำการตรวจสอบการปรับปรุงแก้ไขของผู้ได้รับการรับรอง
- 11.3 สถาบันไม่รับผิดชอบในการกระทำใดๆ ของผู้ได้รับการรับรองที่ได้กระทำไปโดยไม่สุจริต หรือไม่ปฏิบัติตาม หรือฝ่าฝืนหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กำหนด
- 11.4 สถาบันจะพิจารณานำเสนอคณะทำงานทบทวนเพื่อออกใบรับรองใหม่ให้แก่ผู้ได้รับการรับรอง ในกรณีดังต่อไปนี้
  - (1) ใบรับรองฉบับเดิมสิ้นอายุและได้ดำเนินการตามข้อ 5.15 รวมทั้งตรวจประเมินใหม่แล้ว
  - (2) ใบรับรองฉบับเดิมชำรุด หรือสูญหาย
  - (3) ผู้ได้รับการรับรองจดทะเบียนเปลี่ยนแปลงชื่อใหม่และไม่มีผลกระทบต่อระบบ GMP/FDA ที่ได้รับการรับรองใบรับรองที่ออกใหม่ตามข้อ (2) ถึง (3) มีอายุเท่ากับอายุใบรับรองฉบับเดิมที่ยังเหลืออยู่  
ทั้งนี้ในกรณีข้อ (3) ผู้ได้รับการรับรองต้องส่งคืนใบรับรองฉบับเดิมให้แก่สถาบัน
- 11.5 สถาบันจะจัดส่งรายชื่อองค์กรในเรื่องที่เกี่ยวกับการได้รับการรับรอง การพักใช้การรับรอง การเพิกถอนการรับรอง การยกเลิกการรับรอง การเปลี่ยนแปลงขอบข่ายการรับรอง ชื่อ และ/หรือที่อยู่ ให้สำนักงาน/หน่วยรับรองระบบงานทราบ และสำหรับผู้ร้องขอข้อมูลเกี่ยวกับสถานการณ์การรับรองของผู้ได้รับการรับรองของสถาบัน สถาบันจะมีการพิจารณาเป็นกรณี ๆ ไป (ทั้งนี้เพื่อความปลอดภัยด้านข้อมูลของผู้ได้รับการรับรอง)

**ภาคผนวก ก.**  
**การใช้ชื่อสถาบันในการอ้างอิงถึง**  
**การได้รับการรับรองระบบ GMP/FDA**

## การใช้ชื่อสถาบันในการอ้างอิงถึงการได้รับการรับรองระบบ GMP/FDA

1. ผู้ได้รับการรับรองสามารถใช้ชื่อสถาบันในการอ้างอิงถึงการได้รับการรับรองระบบ GMP/FDA จากสถาบันได้ โดยสามารถใช้ชื่อย่อและ/หรือชื่อเต็มทั้งภาษาไทยและ/หรือภาษาอังกฤษ ดังนี้

ชื่อเต็ม (ภาษาไทย)

- สถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ อุตสาหกรรมพัฒนามูลนิธิ

หรือ

- สถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ

ชื่อย่อ (ภาษาไทย)

- สรอ.

ชื่อเต็ม (ภาษาอังกฤษ)

- Management System Certification Institute (Thailand), Foundation for Industrial Development
- or

- Management System Certification Institute (Thailand)

ชื่อย่อ (ภาษาอังกฤษ)

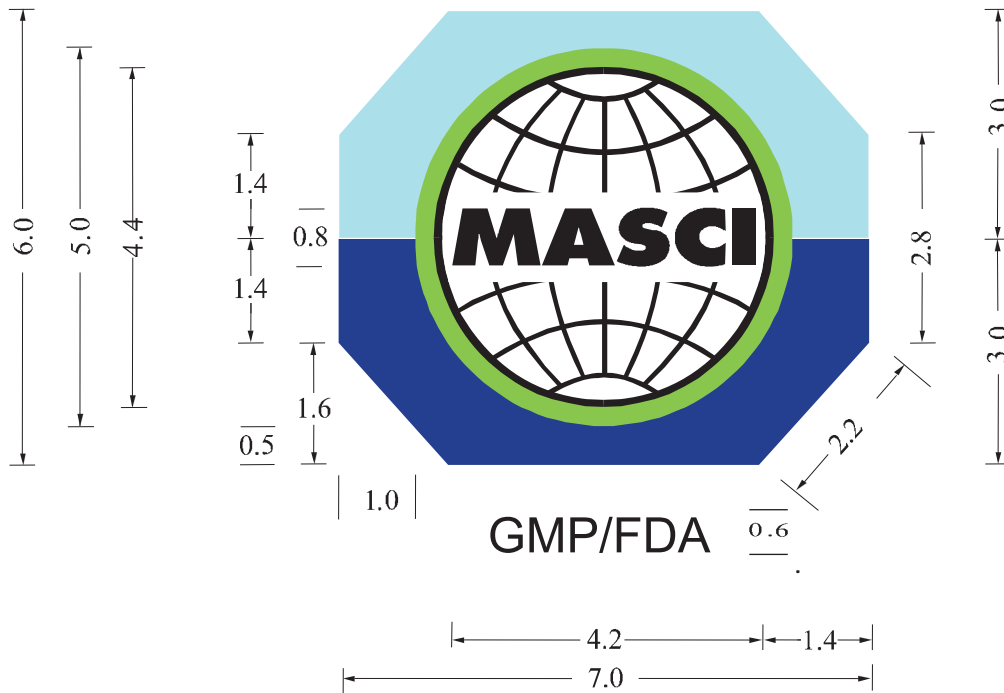
- MASCI

2. ผู้ได้รับการรับรองสามารถใช้ชื่อสถาบันในการระบุข้อความการได้รับการรับรองที่บรรจุภัณฑ์หรือเอกสารแสดงข้อมูลที่แนบกับผลิตภัณฑ์หรือกล่องผลิตภัณฑ์ได้ ซึ่งบรรจุภัณฑ์ในที่นี้จะครอบคลุมเฉพาะบรรจุภัณฑ์ที่สามารถแยกออกมาเป็นอิสระจากผลิตภัณฑ์แล้วไม่ทำให้ผลิตภัณฑ์เสียหาย หรือเอกสารที่แนบกับผลิตภัณฑ์จะครอบคลุมเฉพาะเอกสารที่เป็นอิสระ ไม่ได้ติดแน่นกับผลิตภัณฑ์ เช่น โบรชัวร์ สำหรับเอกสารที่ติดแน่นกับผลิตภัณฑ์ เช่น ฉลาก เอกสารประเภทนี้จัดว่าเป็นส่วนหนึ่งของผลิตภัณฑ์ ทั้งนี้การระบุข้อความการได้รับการรับรอง ห้ามระบุที่ผลิตภัณฑ์ กระบวนการ หรือการบริการ

**ภาคผนวก ข.**  
**รูปแบบและวิธีแสดงเครื่องหมายรับรอง**  
**และเครื่องหมายรับรองระบบงาน**

**วิธีแสดงเครื่องหมายรับรองของสถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ**

1. เครื่องหมายรับรองระบบ GMP/FDA มีลักษณะและสัดส่วนดังรูปที่ 1 ขนาดของเครื่องหมายให้เป็นไปตามความเหมาะสม และจะใช้สีใดก็ได้



รูปที่ 1 เครื่องหมายรับรองระบบ GMG/FDA  
(ข้อ 1.)

2. ผู้ได้รับการรับรองจากสถาบันเท่านั้นจึงจะมีสิทธิแสดงเครื่องหมายรับรองได้
3. ในการแสดงเครื่องหมายรับรอง ให้ระบุเลขที่ใบรับรองไว้กับเครื่องหมายรับรองด้วย และระบุชื่อย่อของสถาบันไว้ที่มุมด้านซ้ายล่างหรือมุมด้านขวาล่างหรือด้านล่างเครื่องหมายรับรอง โดยการแสดงเครื่องหมายรับรองที่เป็นภาษาไทย ใช้ชื่อย่อของสถาบันว่า “สรอ.” และการแสดงเครื่องหมายรับรองที่เป็นภาษาอังกฤษ ใช้ชื่อย่อของสถาบันว่า “MASCI” ตัวอย่างการแสดงเครื่องหมายรับรองดังแสดงในรูปที่ 2 และ 3



รูปที่ 2 ตัวอย่างการแสดงเครื่องหมายรับรองของสถาบัน (ฉบับภาษาไทย)  
กรณีผู้ได้รับการรับรองระบบ GMP/FDA  
(ข้อ 3.)

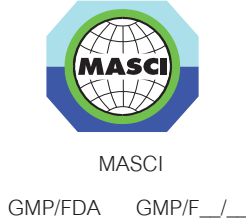




หรือ

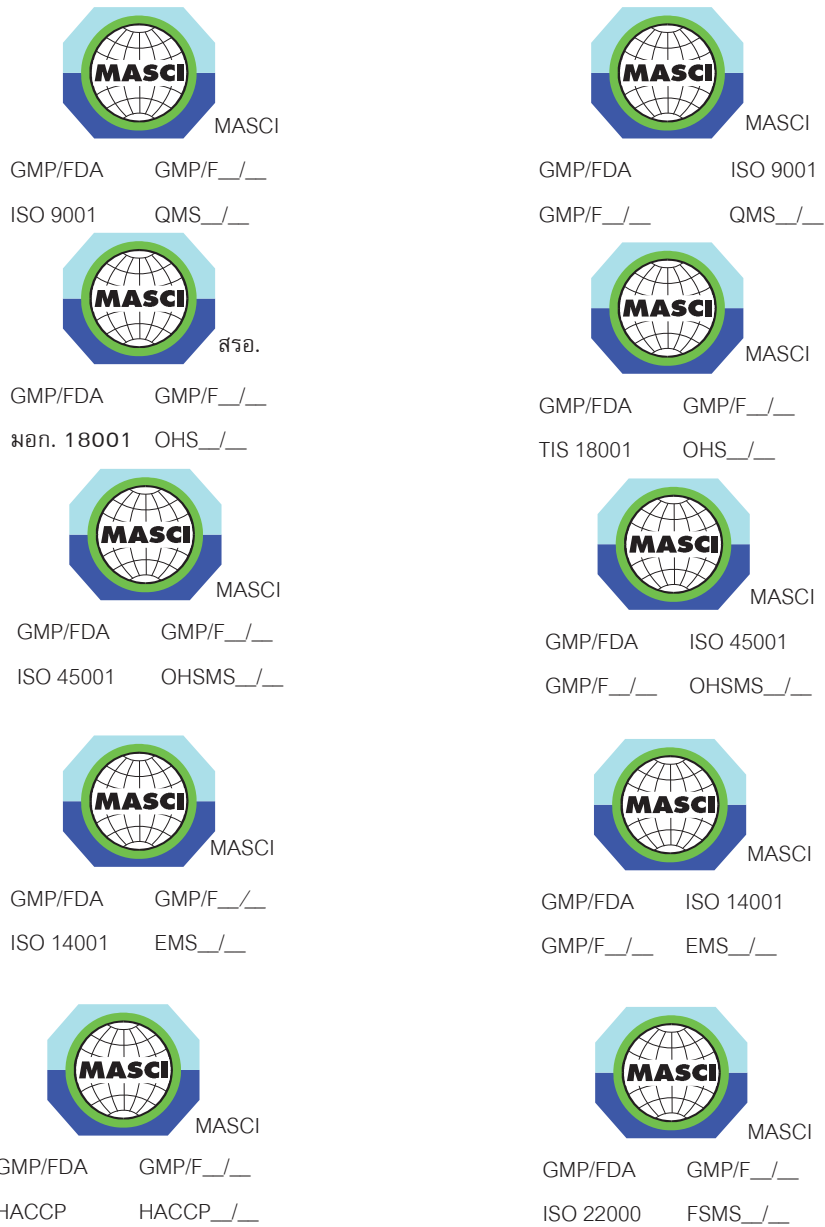


หรือ



รูปที่ 3 ตัวอย่างการแสดงเครื่องหมายรับรองของสถาบัน (ฉบับภาษาอังกฤษ)  
กรณีผู้ได้รับการรับรองระบบ GMP/FDA  
(ข้อ 3.)

4. การนำเครื่องหมายรับรองไปใช้ร่วมกับผลิตภัณฑ์หรือบริการใดๆ ต้องอยู่ในขอบข่ายที่ได้รับการรับรองเท่านั้น หากมีผลิตภัณฑ์หรือบริการอื่นที่ร่วมอยู่ด้วย ต้องระบุให้ชัดเจนว่าไม่อยู่ในขอบข่ายที่ได้รับการรับรองนี้
5. การแสดงเครื่องหมายรับรอง ให้แสดงเฉพาะที่สิ่งของซึ่งใช้เพื่อการติดต่อ โฆษณาและส่งเสริมการขายเท่านั้น และต้องไม่ใช้ในกิจการนอกเหนือจากขอบข่ายที่ได้รับการรับรองหรือทำให้ผู้อื่นเข้าใจผิดในขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง
6. ห้ามแสดงเฉพาะเครื่องหมายรับรองที่ผลิตภัณฑ์ (ที่มีตัวตนหรือจับต้องได้) บนแต่ละห่อ มัด หีบห่อ หรือภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์ประเภทแยกชิ้นผลิตภัณฑ์ (individual package) หรือที่ภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์ประเภทซ้อนอีกชั้น (over-packaging) ได้แก่ การห่อ มัด หรือหีบห่อ เพื่อช่วยในการขนส่ง ซึ่งอาจทำให้เข้าใจผิดว่าผลิตภัณฑ์นั้นได้รับการรับรอง รวมถึงรายงานการวิเคราะห์ รายงานการทดสอบ รายงานการสอบเทียบ และใบรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์
7. ผู้ได้รับการรับรองสามารถระบุข้อความการรับรองที่บรรจุภัณฑ์หรือเอกสารแสดงข้อมูลที่แนบกับผลิตภัณฑ์หรือกล่องผลิตภัณฑ์ได้ ซึ่งบรรจุภัณฑ์ในที่นี้จะครอบคลุมเฉพาะบรรจุภัณฑ์ที่สามารถแยกออกมาเป็นอิสระจากผลิตภัณฑ์แล้วไม่ทำให้ผลิตภัณฑ์เสียหาย หรือเอกสารที่แนบกับผลิตภัณฑ์จะครอบคลุมเฉพาะเอกสารที่เป็นอิสระไม่ได้ติดแน่นกับผลิตภัณฑ์ เช่น โบรชัวร์ สำหรับเอกสารที่ติดแน่นกับผลิตภัณฑ์ เช่น ฉลาก เอกสารประเภทนี้จัดว่าเป็นส่วนหนึ่งของผลิตภัณฑ์ ทั้งนี้การระบุข้อความการได้รับการรับรอง ห้ามระบุที่ผลิตภัณฑ์ กระบวนการ หรือการบริการ  
การระบุข้อความการได้รับการรับรอง ต้องไม่สื่อว่าเป็นการรับรองผลิตภัณฑ์ กระบวนการ หรือบริการ และข้อความที่สามารถระบุได้ต้องประกอบด้วย ชื่อผู้ได้รับการรับรอง (ซึ่งอาจจะระบุชื่อหรือแบรนด์ก็ได้) ระบบ GMP/FDA ที่ได้รับการรับรอง (เช่น ระบบ GMP/FDA ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543) และระบุชื่อผู้ให้การรับรอง คือ “สถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ” หรือ “สโร.” หรือ “MASCI”  
ตัวอย่างข้อความที่สามารถระบุที่บรรจุภัณฑ์ เช่น “บริษัท ABC จำกัด ได้รับการรับรองระบบ GMP/FDA ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 จาก MASCI” เป็นต้น
8. ห้ามมิให้ผู้ได้รับการรับรองจากสถาบัน นำเครื่องหมาย IAF MLA ไปใช้หรือแสดงการรับรอง ณ ที่ใดๆ
9. การแสดงเครื่องหมายรับรองของสถาบัน กรณีผู้ได้รับการรับรองระบบ GMP/FDA และ/หรือระบบ QMS และ/หรือระบบ EMS และ/หรือระบบ OHSMS และ/หรือระบบ FSMS และ/หรือระบบ HACCP และระบบการจัดการอื่น ดังตัวอย่างในรูปที่ 4



รูปที่ 4 ตัวอย่างการแสดงเครื่องหมายรับรองของสถาบัน  
 กรณีผู้ได้รับการระบบ GMP/FDA และระบบการจัดการอื่น  
 (ข้อ 9.)

**การใช้เครื่องหมายรับรองระบบงาน (Accreditation mark) ของสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ (มกอช.) (National Bureau of Agricultural Commodity and Food Standards (ACFS))**

ในกรณีที่สถาบันได้รับการรับรองระบบงานจาก มกอช. ผู้ได้รับการรับรองระบบ GMP/FDA สามารถแสดงเครื่องหมายรับรองระบบงาน (เครื่องหมาย “ACFS”) ได้ ภายใต้เงื่อนไขที่กำหนดในเอกสารนี้ และเงื่อนไขข้อกำหนดอื่นๆ ที่เกี่ยวกับการได้รับอนุญาตให้ใช้เครื่องหมายของกิจกรรมนั้นๆ

**วิธีแสดงเครื่องหมายรับรองระบบงาน (เครื่องหมาย ACFS )**

1. เครื่องหมาย “ACFS” ต้องเป็นไปตามรูปแบบที่กำหนดในรูปที่ 5 โดยอักษร ACFS คือ ตัวย่อของ National Bureau of Agricultural Commodity and Food Standards (สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ : มกอช.) มีอักษร Thailand Accreditation เพื่อสื่อถึงความไว้วางใจได้ ความน่าเชื่อถือ รวมทั้งสื่อความหมายถึง มาตรฐานการยอมรับจากหน่วยงานระดับประเทศ โดยมีความหมายแต่ละลายเส้น ดังนี้

ลายเส้นสีเขียวเข้ม แสดงความเป็นประเทศที่อุดมสมบูรณ์ไปด้วยทรัพยากรการเกษตร

ลายเส้นสีเขียวอ่อน แสดงความเคลื่อนไหว ก้าวไปข้างหน้า ไม่หยุดนิ่ง



รูปที่ 5 เครื่องหมายและความหมายของ “ACFS”  
(ข้อ 1.)

ภายใต้รหัสมีการระบุเลขรหัสที่ มกอช. กำหนดให้แก่หน่วยรับรอง ตามด้วยชื่อย่อที่ได้รับการรับรองระบบงาน สำหรับกรณีผู้ได้รับการรับรองจากสถาบัน การระบุรหัสและชื่อย่อการรับรองระบบงาน ดังตัวอย่างในรูปที่ 6



1017 GMP

รูปที่ 6 ตัวอย่างการแสดงเครื่องหมาย “ACFS” สำหรับระบบ GMP/FDA  
(ข้อ 1.)

2. สีของเครื่องหมายการรับรองระบบงาน “ACFS” ให้เป็นไปตามตารางที่ 1  
 ตารางที่ 1 สีของเครื่องหมาย “ACFS”  
 (ข้อ 2.)

สี	รหัสสีที่กำหนด
สีเขียวอ่อน	C50 Y100
สีเขียวเข้ม	C100Y100K50
สีดำ	K100

กรณีที่ไม่ใช้สีตามที่กำหนดไว้ อาจใช้สีอื่นที่เป็นสีเดี่ยว (Single Colour) แต่ต้องใช้สีที่สามารถเห็นได้ชัดเมื่อเทียบกับสีพื้นด้านหลัง

3. ขนาดเล็กที่สุดของเครื่องหมายการรับรองระบบงาน “ACFS” ต้องมีขนาดไม่ต่ำกว่า 15 มิลลิเมตร เพื่อให้สามารถมองเห็นได้ชัดเจนและอ่านได้ด้วยตาเปล่า โดยรายละเอียดของขนาดจริงและตัวอักษรที่ใช้ในเครื่องหมายการรับรองระบบงาน ดังแสดงในรูปที่ 7



A

font: Bradley Hand ITC  
 Size 66 pt  
 Stroke 0.75pt

CFS

font: Century Schoolbook  
 Size 32 pt  
 tracking 10

Thailand  
 Accreditation

font: Arial  
 Size 14pt  
 leading 17pt, tracking 10

รูปที่ 7 ตัวอย่างการแสดงความจริงและตัวอักษรของเครื่องหมาย “ACFS”  
 (ข้อ 3.)

4. ในกรณี que แสดงเครื่องหมาย “ACFS” ต้องแสดง
  - (1) ชื่อหรือเครื่องหมายของตนเอง
  - (2) เครื่องหมายรับรองของสถาบัน โดยต้องใช้สัดส่วนเดียวกับเครื่องหมาย “ACFS” และแสดงไว้ในตำแหน่งที่ แสดงให้เห็นถึงความสัมพันธ์ระหว่างเครื่องหมาย “ACFS” กับเครื่องหมายรับรองของสถาบันอย่างชัดเจน
  - (3) ห้ามแสดงเฉพาะเครื่องหมาย “ACFS” ที่ผลิตภัณฑ์ (ที่มีตัวตนหรือจับต้องได้) บนแต่ละห่อ มัด หีบห่อ หรือ ภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์ประเภทแยกชิ้นผลิตภัณฑ์ (Individual Package) หรือที่ภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์ ประเภทซ้อนอีกชั้น (Over-Packaging) ได้แก่ การห่อ มัด หรือหีบห่อ เพื่อช่วยในการขนส่ง ซึ่งอาจทำให้ เข้าใจผิดว่าผลิตภัณฑ์นั้นได้รับการรับรอง รวมถึงรายงานการวิเคราะห์ รายงานการทดสอบ รายงานการสอบ เทียบ และใบรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์
5. ผู้ได้รับการรับรองจากสถาบัน จะนำเครื่องหมาย “ACFS” ไปใช้ที่เครื่องเขียน เอกสาร และ/หรือเอกสารเผยแพร่ ใดๆ ได้เฉพาะในส่วนที่เกี่ยวข้องกับขอบข่าย (ทั้งหมดหรือบางส่วน) ที่ได้รับการรับรองจากสถาบันภายใต้การ รับรองระบบงาน
6. ต้องไม่แสดงเครื่องหมาย “ACFS” ในลักษณะที่ทำให้เข้าใจว่า หน่วยรับรองระบบงานได้ให้การรับรองกิจกรรมของ ตน หรือทำให้ผู้อื่นเข้าใจผิดในการได้รับการรับรองภายใต้ขอบข่ายที่สถาบันได้รับการรับรองระบบงาน
7. ผู้ได้รับการรับรองที่ถูกพักใช้ เพิกถอน หรือยกเลิกการรับรองจากสถาบัน ต้องหยุดใช้เครื่องหมาย “ACFS” และ หยุดแจกจ่ายใบรับรอง สิ่งพิมพ์ เครื่องเขียน สื่อโฆษณาใดๆ ที่มีเครื่องหมาย “ACFS” แสดงอยู่ทันที
8. ผู้ได้รับการรับรองที่ถูกลดขอบข่ายการรับรอง ต้องหยุดใช้เครื่องหมาย “ACFS” และหยุดการแจกจ่ายสิ่งพิมพ์ เครื่องเขียน สื่อโฆษณาใดๆ และเอกสารที่มีเครื่องหมาย “ACFS” แสดงอยู่ทันที เว้นแต่ส่วนที่ยังคงได้รับการ รับรองภายใต้ขอบข่ายที่สถาบันได้รับการรับรองระบบงาน
9. ผู้ได้รับการรับรองต้องหยุดใช้เครื่องหมาย “ACFS” บนสิ่งพิมพ์ เครื่องเขียน สื่อโฆษณาใดๆ เอกสาร และอื่นๆ เมื่อ ได้รับแจ้งจากสถาบัน ในกรณีที่สถาบันถูกลดขอบข่าย พักใช้ เพิกถอน หรือยกเลิกการรับรองระบบงาน
10. การแสดงเครื่องหมายรับรองของสถาบัน และเครื่องหมาย “ACFS” กรณีผู้ได้รับการรับรองระบบ GMP/FDA ดัง ตัวอย่างในรูปที่ 8



รูปที่ 8 ตัวอย่างการแสดงเครื่องหมายรับรองของสถาบันคู่กับเครื่องหมาย “ACFS” ของ มกอช.  
(กรณีได้รับการรับรองระบบ GMP/FDA)  
(ข้อ 10.)