



สถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ

ระเบียบหลักเกณฑ์และเงื่อนไข

(Regulations)

เรื่อง : ข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการรับรอง
มาตรฐานระบบการผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย

หมายเลขเอกสาร : R-501

ฉบับที่ : 0

แก้ไขครั้งที่ : 4

เริ่มใช้วันที่ : 18 กันยายน 2564

สถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ โดยคณะกรรมการรับรองระบบในการประชุมครั้งที่ 120-4/2558 เมื่อวันที่ 26 สิงหาคม 2558 ครั้งที่ 124-3/2559 เมื่อวันที่ 12 พฤษภาคม 2559 มติคณะกรรมการรับรองระบบ เมื่อวันที่ 30 พฤศจิกายน 2561 **มติคณะกรรมการรับรองระบบ** เมื่อวันที่ 13 กันยายน 2562 **และการประชุมครั้งที่ 145-3/2564 เมื่อวันที่ 19 สิงหาคม 2564** ได้กำหนดข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของ**กฎหมาย** เพื่อใช้เป็นหลักเกณฑ์ในการดำเนินการให้การรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของ**กฎหมาย** ของสถาบันต่อไป

**ข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยหลักเกณฑ์และเงื่อนไข
ในการรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย**

1. ขอบข่าย

- 1.1 ข้อกำหนดนี้ กำหนดนิยาม คุณสมบัติของผู้ยื่นคำขอ การรับรอง เงื่อนไขสำหรับผู้ได้รับการรับรอง การตรวจติดตามผลและการตรวจประเมินใหม่ การลดขอบข่าย การพักใช้และการคืนสิทธิ์ และการเพิกถอน การรับรอง การอุทธรณ์และการร้องเรียน การยกเลิกการรับรอง การรักษาความลับ และอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ในการรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย ดังต่อไปนี้
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ 386 พ.ศ. 2560 เรื่อง กำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาผักหรือผลไม้สดบางชนิด และการแสดงฉลาก ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “ปสธ. 386”
 - ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “ปสธ.420”
 - มาตรฐานระบบการผลิตอาหารอื่นๆ ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย ที่สถาบันได้รับการขึ้นบัญชีหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหารจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 1.2 ข้อกำหนดนี้ใช้สำหรับการรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย ตาม ขอบข่ายการให้บริการที่สถาบันได้รับการขึ้นบัญชีหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหารจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดังนี้
- 1) การตรวจประเมินและออกหนังสือรับรอง (ใบรับรอง)
 - 2) การตรวจประเมิน เพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการต่อใบอนุญาตการผลิตอาหาร

2. นิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในข้อกำหนดนี้ มีดังต่อไปนี้

- 2.1 สำนักงาน หมายถึง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 2.2 สถาบัน หมายถึง สถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ อุตสาหกรรมพัฒนามูลนิธิ
- 2.3 มาตรฐานระบบการผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “ระบบ GMP/FDA” หมายถึง มาตรฐานเกี่ยวกับวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร ที่ออกโดยอาศัยอำนาจตามความในมาตรา 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 ทำให้มั่นใจในความ

เป็นกลางในการให้การรับรองระบบการจัดการและเป็นคณะกรรมการความเป็นกลาง 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 **หน่วยรับรองระบบบริหารการดำเนินงานอย่างยั่งยืน หน่วยรับรองระบบการจัดการความรู้ หน่วยรับรองระบบการจัดการความปลอดภัยการจราจรทางถนน หน่วยรับรองการจัดการสวนป่าไม้เศรษฐกิจอย่างยั่งยืน** 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 และประกาศกรมสวัสดิการและคุ้มครองแรงงาน เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการอนุญาตเป็นหน่วยรับรองและหน่วยตรวจมาตรฐานแรงงานไทย ประกาศ ณ วันที่ 15 กุมภาพันธ์ 2559
 - หน่วยรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของ**กฎหมาย** ตาม ISO/IEC 17021-1 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบ หรือตรวจสถานประกอบการผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2561 ประกาศ ณ วันที่ 26 กันยายน 2561 และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหาร พ.ศ. **2564** ประกาศ ณ วันที่ **19 เมษายน 2564**

3. คุณสมบัติของผู้ยื่นคำขอ

ผู้ยื่นคำขอต้องมีคุณสมบัติ ดังนี้

- 3.1 เป็นผู้ประกอบกิจการที่ขอรับการรับรอง
- 3.2 ไม่เป็นผู้ถูกเพิกถอนการรับรองจากสถาบัน เว้นแต่พ้นระยะเวลา 6 เดือนมาแล้ว

3.3 อยู่ในขอบข่ายและพื้นที่ที่ตามประกาศสถาบัน เรื่อง ขอบข่ายและพื้นที่ที่ให้การรับรอง

สถาบันสงวนสิทธิ์ในการยกเลิกคำขอรับการรับรอง ในกรณีที่ผู้ยื่นคำขอไม่พร้อมที่จะรับการตรวจประเมิน หรือไม่ดำเนินการใดๆ ที่เกี่ยวข้องภายในระยะเวลา 2 ปี นับจากวันยื่นคำขอรับการรับรอง และหลังจากที่สถาบันได้มีการดำเนินการติดตามความคืบหน้าจากผู้ยื่นคำขอแล้ว

4. การรับรอง

- 4.1 สถาบันดำเนินการให้การรับรองระบบ GMP/FDA ซึ่งได้แก่ การตรวจประเมินระบบ GMP/FDA ตาม ปสธ. 386, **ปสธ.420** 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 : การตรวจประเมินเพื่อการรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย
ภาษาที่ใช้ในการตรวจประเมินใช้ภาษาไทยเป็นหลัก หากผู้ยื่นคำขอประสงค์จะให้ใช้ภาษาต่างประเทศในการตรวจประเมิน สถาบันสงวนสิทธิ์ที่จะให้มีการตกลงเป็นแต่ละกรณีไป
 - (3) สรุปข้อคิดเห็นนำเสนอคณะกรรมการทบทวนเพื่อพิจารณาตัดสินใจให้การรับรองหรือปฏิเสธการรับรอง
- 4.4 ผู้ยื่นคำขอต้องยินยอมให้สำนักงานและ/หรือหน่วยรับรองระบบงานเข้าร่วมสังเกตการณ์การตรวจประเมินของผู้ตรวจประเมินของสถาบัน ณ สถานประกอบการของผู้ยื่นคำขอภายใต้ขอบข่ายที่สถาบันขอ/ได้รับการขึ้นบัญชีหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหารจากสำนักงาน และภายใต้ขอบข่ายที่สถาบันขอ/ได้รับการรับรองระบบงานแล้วได้ตลอดเวลาเมื่อถูกเลือกจากสถาบัน สำนักงานและ/หรือหน่วยรับรองระบบงาน
- 4.5 กรณีที่ผลการตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารผ่านเกณฑ์การยอมรับผลการตรวจประเมินระบบ **GMP/FDA ตาม ปสธ. 386 และ/หรือ ปสธ.420** ที่ขอรับการรับรอง สถาบันจะนำเสนอคณะกรรมการทบทวนพิจารณาให้การรับรอง เมื่อคณะกรรมการทบทวนได้อนุมัติให้การรับรองแล้ว สถาบันจะออกใบรับรองให้แก่ผู้ได้รับการรับรองระบบ GMP/FDA ตาม **ปสธ. 386 และ/หรือ ปสธ.420** ที่ขอรับการรับรอง โดยมีผลตั้งแต่วันที่คณะกรรมการทบทวนอนุมัติให้การรับรอง ใบรับรองมีอายุคราวละ 3 ปี และไม่สามารถโอนใบรับรองให้แก่ผู้อื่นได้
กรณีที่ผลการตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารผ่านเกณฑ์การยอมรับผลการตรวจประเมินระบบ **GMP/FDA ตาม ปสธ. 386 และ/หรือ ปสธ.420** ที่ขอรับการรับรอง และมีคะแนนรวมทุกหมวดไม่น้อยกว่าร้อยละแปดสิบห้า สถาบันจะนำเสนอคณะกรรมการทบทวนพิจารณาให้การรับรอง พร้อมกับให้มีการระบุข้อความ “ระดับดีเยี่ยม” ในใบรับรองฉบับภาษาไทย และ “**Excellence Level**” ในใบรับรองฉบับภาษาอังกฤษ
การออกใบรับรองสำหรับผู้ได้รับการรับรองระบบ GMP/FDA ในขอบข่ายที่สถาบันได้รับการรับรองระบบงานจากหน่วยรับรองระบบงาน จะมีการแสดงเครื่องหมายรับรองของสถาบันควบคู่กับเครื่องหมายรับรองระบบงานของหน่วยรับรองระบบงานที่เกี่ยวข้อง ในกรณีที่ขอบข่ายการรับรองของผู้ได้รับการรับรองจากสถาบันไม่อยู่ภายใต้ขอบข่ายที่สถาบันได้รับการรับรองระบบงาน สถาบันจะออกใบรับรองที่แสดงเฉพาะเครื่องหมายรับรองของสถาบัน

ผู้ได้รับการรับรองสามารถใช้ชื่อสถาบันในการอ้างอิงถึงการได้รับการรับรอง ระบบ 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 ที่ใด ๆ

- 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

- 4.7** สถาบันยุติการให้การรับรองระบบ GMP/FDA ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 และ/หรือ (ฉบับที่ 220) พ.ศ. 2544 และ/หรือ (ฉบับที่ 298) พ.ศ. 2549 และ/หรือ (ฉบับที่ 342) พ.ศ. 2555 และ/หรือ (ฉบับที่ 349) พ.ศ. 2556 ตั้งแต่วันที่ 11 เมษายน 2564 เป็นต้นไป สำหรับผู้ยื่นคำขอรายใหม่ และตั้งแต่วันที่ 7 ตุลาคม 2564 เป็นต้นไป สำหรับผู้ได้รับการรับรองระบบ GMP/FDA ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับดังกล่าวจากสถาบัน (ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ลงวันที่ 8 มีนาคม 2564 ข้อ 4.)
- 4.8** ใบรับรองระบบ GMP/FDA ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 และ/หรือ (ฉบับที่ 220) พ.ศ. 2544 และ/หรือ (ฉบับที่ 298) พ.ศ. 2549 และ/หรือ (ฉบับที่ 342) พ.ศ. 2555 และ/หรือ (ฉบับที่ 349) พ.ศ. 2556 ในแต่ละฉบับที่ออกโดยสถาบัน ให้ผลการตรวจประเมินยังคงใช้ได้หนึ่งปี นับแต่วันที่ผลการตรวจประเมินผ่านตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดตามปสธ. นั้น ๆ หากพ้นกำหนดระยะเวลาดังกล่าว การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดตาม ปสธ.420 (ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563

ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ลงวันที่ 31 มีนาคม 2564 ข้อ 9.)

- 4.9** ผู้ได้รับการรับรองระบบ GMP/FDA ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 และ/หรือ (ฉบับที่ 220) พ.ศ. 2544 และ/หรือ (ฉบับที่ 298) พ.ศ. 2549 และ/หรือ (ฉบับที่ 342) พ.ศ. 2555 และ/หรือ (ฉบับที่ 349) พ.ศ. 2556 จากสถาบัน และใบรับรองยังไม่สิ้นอายุการรับรอง สถาบันจะดำเนินการตรวจติดตามผลการรักษาระบบตาม ปสธ.420 กรณีที่ผลการตรวจประเมินผ่านเกณฑ์การยอมรับผลการตรวจประเมินระบบ GMP/FDA ตาม ปสธ.420 สถาบันจะออกใบรับรองฉบับใหม่แทนใบรับรองฉบับเดิม โดยมีอายุเท่ากับอายุใบรับรองฉบับเดิมที่เหลืออยู่ ทั้งนี้ผู้ได้รับการรับรองต้องส่งคืนใบรับรองฉบับเดิมให้แก่สถาบัน (ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย พ.ศ. 2564 ลงวันที่ 19 เมษายน 2564 ข้อ 3.6 (2))
- 4.10** ผู้ได้รับการรับรองระบบ GMP/FDA ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 และ/หรือ (ฉบับที่ 220) พ.ศ. 2544 และ/หรือ (ฉบับที่ 298) พ.ศ. 2549 และ/หรือ (ฉบับที่ 342) พ.ศ. 2555 และ/หรือ (ฉบับที่ 349) พ.ศ. 2556 จากสถาบัน ที่มีการยื่นคำขอต่อใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.2) ต่อสำนักงานหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ก่อนวันที่ 7 ตุลาคม 2564 ผู้ได้รับการรับรองสามารถใช้ใบรับรองระบบ GMP/FDA ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ได้รับการรับรองจากสถาบันในการยื่นขอต่อใบอนุญาตผลิตอาหารได้ กรณีที่ผู้ได้รับการรับรองมีการยื่นคำขอต่อใบอนุญาตผลิตอาหาร ตั้งแต่วันที่ 7 ตุลาคม 2564 ถึงวันที่ 31 ธันวาคม 2564 และผู้ได้รับการรับรองยังไม่ได้รับการรับรองระบบ GMP/FDA ตาม ปสธ.420 จากสถาบัน ผู้ได้รับการรับรองสามารถแจ้งความประสงค์ให้สถาบันออกหนังสือรับรองการได้รับการรับรองตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ได้รับการรับรองข้างต้นได้ หากผู้ได้รับการรับรองนั้นได้รับการตรวจประเมินครั้งล่าสุดไม่เกิน 1 ปีนับจากวันที่ยื่นคำขอต่อใบอนุญาตการผลิตต่อสำนักงานหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด และผลการตรวจประเมินผ่านเกณฑ์การยอมรับผลการตรวจประเมินระบบ GMP/FDA ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับนั้น ๆ โดยสถาบันจะออกหนังสือรับรองตามรูปแบบที่สำนักงานกำหนด พร้อมทั้งแนบรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิต (Audit report) และบันทึกผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (ตส.) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 และ/หรือ (ฉบับที่ 220) พ.ศ. 2544 และ/หรือ (ฉบับที่ 298) พ.ศ. 2549 และ/หรือ (ฉบับที่ 342) พ.ศ. 2555 และ/หรือ (ฉบับที่ 349) พ.ศ. 2556 ที่ได้รับการรับรองจากสถาบัน เพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการยื่นขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร (ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย พ.ศ. 2564 ลงวันที่ 19 เมษายน 2564 ข้อ 3.6 (1))

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 การแสดงข้อความบนฉลากอาหารให้ดำเนินการตามประกาศสำนักงานว่าด้วยเรื่อง **หลักเกณฑ์การ
แสดงข้อความหรือเครื่องหมายการได้รับการรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหาร**
- 5.4 การแสดงเครื่องหมายรับรอง
- 5.4.1 ห้ามผู้ได้รับการรับรองนำเครื่องหมายรับรองของสำนักงานไประบุที่ฉลากผลิตภัณฑ์และที่อื่นใด
- 5.4.2 ผู้ได้รับการรับรองสามารถนำเครื่องหมายรับรองของสถาบันและเครื่องหมายรับรองระบบงานไป
ใช้หรือแสดงได้ แต่ต้องเป็นไปตามรูปแบบและวิธีแสดงเครื่องหมายรับรองและเครื่องหมายรับรอง
ระบบงาน ตามภาคผนวก ข.
- 5.5 **ไม่นำ**ชื่อสถาบัน/การรับรอง/ใบรับรอง/เครื่องหมายรับรองของสถาบัน/เครื่องหมายรับรองของ
สำนักงาน/เครื่องหมายรับรองระบบงานไปใช้ในทางที่ทำให้เกิดความเสื่อมเสียต่อสถาบัน หรืออ้างถึงชื่อ
สถาบัน/การรับรอง/การรับรองภายใต้ข้อบ่งชี้ที่สถาบันได้รับการขึ้นบัญชีหน่วยรับรองสถาน
ประกอบการอาหารจากสำนักงาน และ/หรือการรับรองภายใต้ข้อบ่งชี้ที่สถาบันได้รับการรับรอง
ระบบงาน ซึ่งสถาบันอาจพิจารณาได้ว่าทำให้เกิดความเข้าใจผิด
- 5.6 ยุติการใช้สิ่งพิมพ์สื่อโฆษณาที่มีการอ้างถึงชื่อสถาบัน/การได้รับการรับรอง/การรับรองภายใต้ข้อบ่งชี้
ที่สถาบันได้รับการขึ้นบัญชีหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหารจากสำนักงาน และ/หรือการรับรอง
ภายใต้ข้อบ่งชี้ที่สถาบันได้รับการรับรองระบบงานทั้งหมด เมื่อมีการลดข้อบ่งชี้ พักใช้ เพิกถอน ยกเลิก
การรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารไม่ว่าด้วยสาเหตุใด
- 5.7 ระบุให้ชัดเจนในการติดต่อสื่อสารกับลูกค้า ว่าใบรับรองหรือการได้รับการรับรองและ/หรือการรับรอง
ภายใต้ข้อบ่งชี้ที่ได้รับการขึ้นบัญชีหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหาร และ/หรือการรับรองภายใต้
ข้อบ่งชี้ที่ได้รับการรับรองระบบงาน รวมทั้งการใช้ชื่อสถาบันในการอ้างอิงถึงการได้รับการรับรองระบบ
GMP/FDA ไม่สามารถนำไปใช้ในนามว่าสถาบัน และ/หรือสำนักงาน และ/หรือหน่วยรับรองระบบงานให้
ความเห็นชอบต่อผลิตภัณฑ์/บริการ ผลการตรวจ (Inspection) ผลการวิเคราะห์ ผลการทดสอบ หรือผล
การสอบเทียบ
ในกรณีที่ได้รับการรับรองระบบ GMP/FDA ภายใต้ข้อบ่งชี้ที่สถาบันได้รับการรับรองระบบงาน ต้องไม่นำ
ชื่อสถาบัน/การรับรองดังกล่าวไปใช้ในนามว่าสถาบันได้ให้การรับรองระบบการจัดการอื่นๆ ภายใต้ข้อบ่งชี้ที่
สถาบันได้รับการรับรองระบบงาน
- 5.8 **ไม่นำ**เครื่องหมายรับรองและ/หรือเครื่องหมายรับรองระบบงานไปใช้ที่ทำให้เกิดความเข้าใจผิดหรือเป็นนัย
ว่าสถาบัน และ/หรือสำนักงาน และ/หรือหน่วยรับรองระบบงานให้ความเห็นชอบต่อผลิตภัณฑ์นั้น
- 5.9 **ยินยอม**ให้สำนักงานและ/หรือหน่วยรับรองระบบงานเข้าร่วมสังเกตการณ์การตรวจประเมินของผู้ตรวจ
ประเมินของสถาบัน ณ สถานประกอบการของผู้ได้รับการรับรองระบบ GMP/FDA ได้ตลอดเวลา
- 5.10 หากมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขระบบ GMP/FDA ใดๆ ที่ได้รับการรับรองจากสถาบันในสาระสำคัญ เช่น การ
เปลี่ยนแปลงสถานะทางกฎหมาย ทางการค้า อสังหาริมทรัพย์หรือเจ้าของ ฝ่ายบริหาร ที่อยู่และสถานที่ติดต่อ
ข้อบ่งชี้ที่ได้รับการรับรอง การเปลี่ยนแปลงที่สำคัญของระบบการผลิต กระบวนการผลิต เป็นต้น ให้ผู้
ได้รับการรับรองแจ้งสถาบันโดยทันที เพื่อสถาบันจะได้พิจารณาดำเนินการต่อไป ซึ่งหากสถาบันพิจารณา
แล้วเห็นว่า การเปลี่ยนแปลงดังกล่าวอาจมีผลกระทบต่อระบบ GMP/FDA ที่ได้รับการรับรอง รวมถึงความ
ปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ที่มีการเปลี่ยนแปลงดังกล่าว สถาบันอาจพิจารณาให้ผู้ได้รับการรับรองระงับการ
จำหน่าย จ่าย แจกผลิตภัณฑ์ดังกล่าวสู่ผู้บริโภคไว้ก่อนได้ จนผลการตรวจสอบพบว่าการเปลี่ยนแปลง
ดังกล่าวไม่มีผลกระทบต่อระบบ GMP/FDA รวมถึงความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว
- 5.11 ให้ความร่วมมือแก่สถาบันในการตรวจประเมินทุกครั้ง
- 5.12 ส่งมอบเอกสารหลักฐานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการรับรองที่เป็นปัจจุบันให้แก่สถาบัน เมื่อได้รับการร้องขอ
- 5.13 ชำระค่าธรรมเนียมและค่าใช้จ่ายต่างๆ ตามอัตราที่สถาบันกำหนด ภายใน 15 วัน นับตั้งแต่วันที่สถาบัน
ได้แจ้งให้ทราบ 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 จัดทำและเก็บรักษาบันทึกข้อร้องเรียนและผลการดำเนินการกับข้อร้องเรียนทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับกิจการและขอบข่ายที่ได้รับการรับรองไว้ และต้องมอบบันทึกข้อร้องเรียนและผลการดำเนินการให้แก่สถาบันเมื่อได้รับการร้องขอ
- 5.18 หากสถาบันพบว่าผู้ได้รับการรับรองมีการนำชื่อสถาบัน/การรับรองไปใช้ไม่ถูกต้อง เช่น มีการอ้างชื่อสถาบัน/สถานะการรับรองไม่ถูกต้อง หรือมีการใช้เอกสารการรับรอง เครื่องหมายรับรอง หรือรายงานที่ส่งผลทำให้เกิดการเข้าใจผิดเรื่องการรับรอง สถาบันจะดำเนินการแจ้งเตือนเพื่อให้มีการแก้ไขและปฏิบัติตามแก้ไขให้ถูกต้อง หากผู้ได้รับการรับรองยังไม่มี การดำเนินการใดๆ ตามระยะเวลาที่กำหนด สถาบันจะดำเนินการตามระเบียบหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด เรื่อง การพักใช้การรับรอง และ/หรือการเพิกถอนการรับรองต่อไป

6. การตรวจติดตามผล และการตรวจประเมินใหม่

- 6.1 สถาบันจะตรวจติดตามผลเพื่อติดตามการรักษา ระบบ GMP/FDA ที่ได้รับการรับรองอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง นับจากวันตัดสิ้นการรับรอง โดยในการตรวจติดตามผล อาจตรวจประเมินระบบ GMP/FDA ที่ได้รับการรับรองแล้วทั้งหมดหรือเพียงบางส่วนตามความเหมาะสม ตามขั้นตอนที่กำหนดใน R-502 โดยอนุโลม
- 6.2 ก่อนการตรวจติดตามผลการรักษา ระบบ GMP/FDA สถาบันจะดำเนินการตรวจสอบข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับระบบ 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 สถาบันสงวนสิทธิ์ในการดำเนินการตรวจประเมินเป็นกรณีพิเศษ โดยแจ้งให้ทราบล่วงหน้าในระยะเวลาอันสั้น (Short notice audit) สำหรับผู้ได้รับการรับรองในบางกรณีที่มีความจำเป็น เช่น
- (1) ต้องมีการสืบสวนข้อร้องเรียนของผู้ได้รับการรับรอง
 - (2) ทบทวนหรือติดตามผลกระทบที่เกิดจากการเปลี่ยนแปลงแก้ไขระบบ GMP/FDA ใดๆ ที่ได้รับการรับรองจากสถาบันในสาระที่สำคัญ เช่น การเปลี่ยนแปลงสถานะทางกฎหมาย ทางการค้า องค์กร หรือเจ้าของ ฝ่ายบริหาร ชื่อ ที่อยู่สถานประกอบการ ขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง การเปลี่ยนแปลงที่สำคัญของระบบการควบคุมและกระบวนการ เป็นต้น
 - (3) ติดตามผลการพักใช้การรับรอง

7. การลดข้อบกพร่อง การพักใช้และการคืนสิทธิ์ และการเพิกถอนการรับรอง

7.1 การลดข้อบกพร่องการรับรอง

กรณีที่ได้รับการรับรองไม่สามารถรักษาระบบ GMP/FDA ตามที่ได้รับการรับรองในบางส่วนของข้อบกพร่องที่ได้รับการรับรอง หรือไม่ปฏิบัติตามระบบ GMP/FDA ที่ได้รับการรับรองหลังจากถูกพักใช้การรับรองแล้ว 2 ครั้ง ภายในระยะเวลา 3 ปี สำหรับบางส่วนของข้อบกพร่องที่ได้รับการรับรอง หรือผู้ได้รับการรับรองเลิกประกอบกิจการในบางส่วนของข้อบกพร่องที่ได้รับการรับรอง หรือผู้ได้รับการรับรองแจ้งความประสงค์ขอลดข้อบกพร่องที่ได้รับการรับรอง สถาบันจะนำเสนอคณะกรรมการพิจารณาข้อบกพร่องการรับรอง และออกใบรับรองฉบับใหม่แทนฉบับเดิมตามข้อบกพร่องที่เหลือ และมีอายุเท่ากับใบรับรองฉบับเดิมที่เหลืออยู่ ทั้งนี้ผู้ได้รับการรับรองต้องส่งคืนใบรับรองฉบับเดิมให้แก่สถาบัน

7.2 การพักใช้การรับรองและการคืนสิทธิ์การรับรอง

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

7.3 การเพิกถอนการรับรอง

กรณีที่ได้รับการรับรองเป็นไปตามกรณีใดกรณีหนึ่งหรือหลายกรณีดังนี้

- (1) ไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด และส่งผลกระทบต่อความปลอดภัย
- (2) ไม่ปฏิบัติตามระบบ GMP/FDA ที่ได้รับการรับรองในสาระสำคัญ
- (3) ไม่ปฏิบัติตามระบบ GMP/FDA สำหรับทุกข้อบกพร่องที่ได้รับการรับรองหลังจากถูกพักใช้การรับรองแล้ว 2 ครั้ง ภายในระยะเวลา 3 ปี
- (4) การตรวจติดตามสถานที่ผลิตอาหารที่ได้รับการรับรองระบบ GMP/FDA จากสถาบัน หรือจากพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ไม่ผ่านเกณฑ์ที่ได้รับการรับรองไว้ และไม่แก้ไขภายในระยะเวลาที่กำหนด
- (5) มีข้อร้องเรียนที่คณะกรรมการพิจารณาแล้วเห็นว่า อาจทำให้เกิดความเสียหายต่อการรับรอง
- (6) ยกเลิกการประกอบกิจการสำหรับกิจกรรม/ข้อบกพร่องที่ได้รับการรับรอง 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 ผู้ได้รับการรับรองเลิกประกอบกิจการที่ผู้ได้รับการรับรอง
- 9.2 ผู้ได้รับการรับรองเป็นบุคคลล้มละลาย
- 9.3 ผู้ได้รับการรับรองแจ้งขอยกเลิกการรับรองเป็นลายลักษณ์อักษร ตามข้อ 5.14
- 9.4 มีการเปลี่ยนแปลงมาตรฐานที่ผู้ได้รับการรับรอง และผู้ได้รับการรับรองไม่สามารถหรือไม่มั่นใจว่าจะปฏิบัติตามข้อกำหนดใหม่ได้

10. การรักษาความลับ

สถาบันจะเก็บรักษาข้อมูลและเอกสารต่างๆ ที่ได้รับจากผู้ยื่นคำขอ และ/หรือผู้ได้รับการรับรองไว้เป็นความลับ รวมถึงข้อมูลที่เป็นความลับที่สถาบันได้จากแหล่งอื่นด้วย แต่จะไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายใดๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้ยื่นคำขอ และ/หรือผู้ได้รับการรับรอง อันเนื่องมาจากการเปิดเผยความลับโดยบุคคลอื่นเว้นแต่จะเกิดขึ้นจากการกระทำของสถาบัน

ในกรณีของสำนักงาน หน่วยรับรองระบบงาน หรือกลุ่มข้อตกลงเพื่อการตรวจประเมินความเท่าเทียมกัน (Agreement group of a peer assessment scheme) ที่สถาบันขอรับการรับรองระบบงานหรือผู้ได้รับการรับรองระบบงาน ซึ่งสามารถเข้าถึงข้อมูลที่เป็นความลับของผู้ยื่นคำขอและ/หรือผู้ได้รับการรับรอง สถาบันจะดำเนินการในการให้องค์กรดังกล่าวมีการปฏิบัติเช่นเดียวกับกับสถาบันในเรื่องการเก็บรักษาความลับของผู้ยื่นคำขอและ/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 และสำหรับผู้ที่ร้องขอข้อมูลเกี่ยวกับสถานการณ์การรับรองของผู้ได้รับการรับรองของสถาบัน สถาบันจะมีการพิจารณาเป็นกรณีๆ 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

หรือ

- Management System Certification Institute (Thailand)

ชื่อย่อ (ภาษาอังกฤษ)

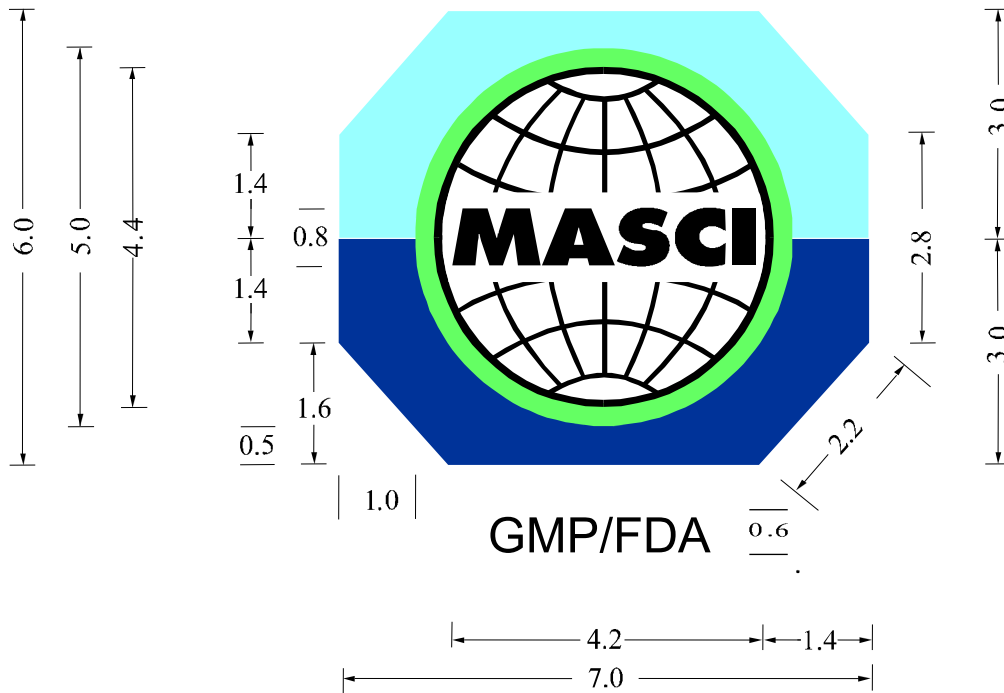
- MASCI

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

ภาคผนวก ข.
รูปแบบและวิธีแสดงเครื่องหมายรับรอง
และเครื่องหมายรับรองระบบงาน

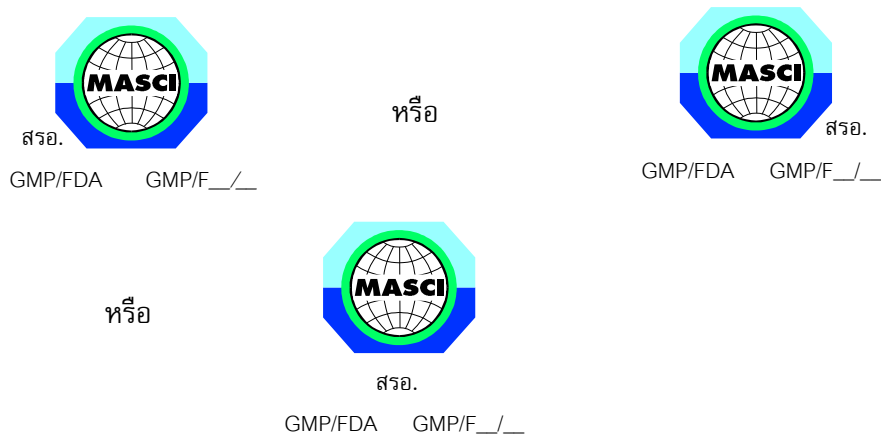
วิธีแสดงเครื่องหมายรับรองของสถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ

1. เครื่องหมายรับรองระบบ GMP/FDA มีลักษณะและสัดส่วนดังรูปที่ 1 ขนาดของเครื่องหมายให้เป็นไปตามความเหมาะสม และจะใช้สีใดก็ได้

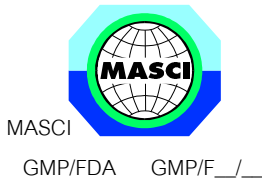


รูปที่ 1 เครื่องหมายรับรองระบบ GMG/FDA
(ข้อ 1.)

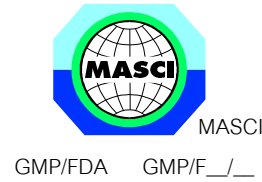
2. ผู้ได้รับการรับรองจากสถาบันเท่านั้นจึงจะมีสิทธิแสดงเครื่องหมายรับรองได้
3. ในการแสดงเครื่องหมายรับรอง ให้ระบุเลขที่ใบรับรองไว้กับเครื่องหมายรับรองด้วย และระบุชื่อย่อของสถาบันไว้ที่มุมด้านซ้ายล่างหรือมุมด้านขวาล่างหรือด้านล่างเครื่องหมายรับรอง โดยการแสดงเครื่องหมายรับรองที่เป็นภาษาไทย ใช้ชื่อย่อของสถาบันว่า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



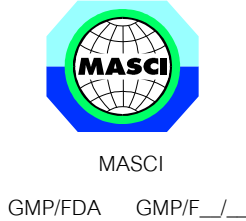
รูปที่ 2 ตัวอย่างการแสดงเครื่องหมายรับรองของสถาบัน (ฉบับภาษาไทย)
กรณีผู้ได้รับการรับรองระบบ GMP/FDA
(ข้อ 3.)



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 หรือบริการ
การระบุข้อความการได้รับการรับรอง ต้องไม่สื่อว่าเป็นการรับรองผลิตภัณฑ์ กระบวนการ หรือบริการ และข้อความที่สามารถระบุได้ต้องประกอบด้วย ชื่อผู้ได้รับการรับรอง (ซึ่งอาจระบุชื่อหรือแบรนด์ก็ได้) ระบบ GMP/FDA ที่ได้รับการรับรอง (เช่น ระบบ **GMP** ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (เลขที่ 386) พ.ศ. 2560 และ/หรือ (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563) และระบุชื่อผู้ให้การรับรอง คือ “สถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ” หรือ “สโร.” หรือ “MASCI”
ตัวอย่างข้อความที่สามารถระบุที่บรรจุภัณฑ์ เช่น “บริษัท ABC จำกัด ได้รับการรับรองระบบ **GMP** ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (เลขที่ 386) พ.ศ. 2560 จาก MASCI” หรือ “บริษัท ABC จำกัด ได้รับการรับรองระบบ **GMP** ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 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



MASCI

GMP/FDA GMP/F_/_/_
ISO 9001 QMS_/_/_



MASCI

GMP/FDA ISO 9001
GMP/F_/_/_ QMS_/_/_



สรอ.

GMP/FDA GMP/F_/_/_
มอก. 18001 OHS_/_/_



MASCI

GMP/FDA GMP/F_/_/_
TIS 18001 OHS_/_/_



MASCI

GMP/FDA GMP/F_/_/_
ISO 45001 OHSMS_/_/_



MASCI

GMP/FDA ISO 45001
GMP/F_/_/_ OHSMS_/_/_



MASCI

GMP/FDA GMP/F_/_/_
ISO 14001 EMS_/_/_



MASCI

GMP/FDA ISO 14001
GMP/F_/_/_ EMS_/_/_



MASCI

GMP/FDA GMP/F_/_/_
HACCP HACCP_/_/_



MASCI

GMP/FDA GMP/F_/_/_
ISO 22000 FSMS_/_/_

รูปที่ 4 ตัวอย่างการแสดงผลเครื่องหมายรับรองของสถาบัน
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 อาจใช้สีอื่นที่เป็นสีเดียว (Single Colour) แต่ต้องใช้สีที่สามารถเห็นได้ชัดเมื่อเทียบกับสีพื้นด้านหลัง

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



A

font: Bradley Hand ITC
 Size 66 pt
 Stroke 0.75pt

CF S

font: Century Schoolbook
 Size 32 pt
 tracking 10

Thailand
 Accreditation

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

รูปที่ 7 ตัวอย่างการแสดงผลขนาดจริงและตัวอักษรของเครื่องหมาย “ACFS”
 (ข้อ 3.)

4. ในกรณีที่แสดงเครื่องหมาย “ACFS” ต้องแสดง
 - (1) ชื่อหรือเครื่องหมายของตนเอง
 - (2) เครื่องหมายรับรองของสถาบัน โดยต้องใช้สัดส่วนเดียวกับเครื่องหมาย “ACFS” และแสดงไว้ในตำแหน่งที่แสดงให้เห็นถึงความสัมพันธ์ระหว่างเครื่องหมาย “ACFS” กับเครื่องหมายรับรองของสถาบันอย่างชัดเจน
 - (3) ห้ามแสดงเฉพาะเครื่องหมาย “ACFS” ที่ผลิตภัณฑ์ (ที่มีตัวตนหรือจับต้องได้) บนแต่ละห่อ มัด หีบห่อ หรือภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์ประเภทแยกชิ้นผลิตภัณฑ์ (Individual Package) หรือที่ภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์ประเภทซ้อนอีกชั้น (Over-Packaging) ได้แก่ การห่อ มัด หรือหีบห่อ เพื่อช่วยในการขนส่ง ซึ่งอาจทำให้เข้าใจผิดว่าผลิตภัณฑ์นั้นได้รับการรับรอง รวมถึงรายงานการวิเคราะห์ รายงานการทดสอบ รายงานการสอบเทียบ และใบรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์
5. ผู้ได้รับการรับรองจากสถาบัน จะนำเครื่องหมาย “ACFS” ไปใช้ที่เครื่องเขียน เอกสาร และ/หรือเอกสารเผยแพร่ใดๆ ได้เฉพาะในส่วนที่เกี่ยวข้องกับขอบข่าย (ทั้งหมดหรือบางส่วน) ที่ได้รับการรับรองจากสถาบันภายใต้การรับรองระบบงาน
6. ต้องไม่แสดงเครื่องหมาย “ACFS” ในลักษณะที่ทำให้เข้าใจว่า หน่วยรับรองระบบงานได้ให้การรับรองกิจกรรมของตน หรือทำให้ผู้อื่นเข้าใจผิดในการได้รับการรับรองภายใต้ขอบข่ายที่สถาบันได้รับการรับรองระบบงาน
7. ผู้ได้รับการรับรองที่ถูกพักใช้ เพิกถอน หรือยกเลิกการรับรองจากสถาบัน ต้องหยุดใช้เครื่องหมาย “ACFS” และหยุดแจกจ่ายใบรับรอง สิ่งพิมพ์ เครื่องเขียน สื่อโฆษณาใดๆ ที่มีเครื่องหมาย “ACFS” แสดงอยู่ที่
8. ผู้ได้รับการรับรองที่ถูกลดขอบข่ายการรับรอง ต้องหยุดใช้เครื่องหมาย “ACFS” และหยุดการแจกจ่ายสิ่งพิมพ์ เครื่องเขียน สื่อโฆษณาใดๆ และเอกสารที่มีเครื่องหมาย “ACFS” แสดงอยู่ที่ เว้นแต่ส่วนที่ยังคงได้รับการรับรองภายใต้ขอบข่ายที่สถาบันได้รับการรับรองระบบงาน
9. ผู้ได้รับการรับรองต้องหยุดใช้เครื่องหมาย “ACFS” บนสิ่งพิมพ์ เครื่องเขียน สื่อโฆษณาใดๆ เอกสาร และอื่นๆ เมื่อได้รับแจ้งจากสถาบัน ในกรณีที่สถาบันถูกลดขอบข่าย พักใช้ เพิกถอน หรือยกเลิกการรับรองระบบงาน
10. การแสดงเครื่องหมายรับรองของสถาบัน และเครื่องหมาย “ACFS” กรณีผู้ได้รับการรับรองระบบ GMP/FDA ดังตัวอย่างในรูปที่ 8



รูปที่ 8 ตัวอย่างการแสดงเครื่องหมายรับรองของสถาบันคู่กับเครื่องหมาย “ACFS” ของ มกอช.

(กรณีได้รับการรับรองระบบ GMP/FDA)

(ข้อ 10.)