



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง การขึ้นบัญชีหน่วยตรวจสอบประกอบการผลิตวัตถุอันตราย
ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดขอบข่ายการขึ้นบัญชี แบบคำขอ แบบหนังสือสำคัญ และแบบรายงานที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นบัญชีและการดำเนินการของหน่วยตรวจสอบประกอบการผลิตวัตถุอันตรายตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๓ ข้อ ๗ (๓) ข้อ ๙ ข้อ ๑๐ ข้อ ๑๑ และข้อ ๑๒ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งองค์การผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบ หรือตรวจสอบสถานประกอบการผลิตวัตถุอันตราย ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. ๒๕๖๑ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ขอบข่ายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดให้ขึ้นบัญชี คือ การตรวจประเมินสถานประกอบการผลิตวัตถุอันตราย เพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการออกหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ

ข้อ ๒ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนที่ประสงค์จะขอขึ้นบัญชีหน่วยตรวจให้ยื่นคำขอขึ้นบัญชีกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พร้อมเอกสารหลักฐานตามแบบ นต.วอ.๑ ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๓ การขึ้นบัญชี ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาออกเป็นหนังสือสำคัญการขึ้นบัญชีหน่วยตรวจสอบประกอบการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบให้แก่ผู้ยื่นคำขอตามแบบ นต.วอ.๒ ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๔ หน่วยตรวจที่ประสงค์จะแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลที่ได้ขึ้นบัญชีไว้ ให้ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงการขึ้นบัญชีพร้อมเอกสารหลักฐานตามแบบ นต.วอ.๓ ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๕ หน่วยตรวจต้องรายงานข้อมูลเกี่ยวกับผู้รับบริการในรอบหนึ่งปีปฏิทินตามแบบ นต.วอ.๔ ท้ายประกาศนี้ พร้อมหลักฐานบันทึกการตรวจประเมินให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบภายในวันที่ ๓๑ มกราคมของปีถัดไป

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๗ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๕

(นายไพศาล ต้นคุ้ม)
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

สำหรับเจ้าหน้าที่

เลขที่รับ.....

วันที่.....

ผู้รับคำขอ.....

คำขอขึ้นบัญชีหน่วยตรวจสอบสถานประกอบการผลิตวัตถุอันตราย
ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีขอ

ส่วนที่ ๑ ข้อมูลทั่วไป

๑. ข้าพเจ้ากรรมการผู้มีอำนาจลงนาม.....อายุ สัญชาติ
- เลขประจำตัวประชาชน/ผู้เสียภาษี _ - - - - -
- ในนามห้างหุ้นส่วนจำกัดหรือบริษัทชื่อ
- เลขทะเบียนนิติบุคคล _ - - - - -
๒. ที่ตั้งสำนักงานใหญ่
- เลขที่ ตรอก/ซอย ถนน
- หมู่ที่ ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต จังหวัด
- รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์..... โทรสาร.....
- E-mail
๓. ที่ตั้งสำนักงานแห่งอื่นหรือสาขา (ถ้ามี)
- เลขที่ ตรอก/ซอย ถนน
- หมู่ที่ ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต จังหวัด
- รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์..... โทรสาร.....
- E-mail

ส่วนที่ ๒ ข้อมูลการขอขึ้นบัญชี

๑. ได้รับการรับรองระบบงานจากหน่วยงาน (Accreditation Body)
-
- ตามมาตรฐาน
- สาขา/ขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง
-
- หมายเลขใบรับรอง..... ออกวันที่ หมดอายุวันที่
๒. มีบุคลากร จำนวนรวมทั้งสิ้น คน ขอขึ้นบัญชีกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน จำนวน คน ผู้ตรวจประเมิน จำนวน คน ดังนี้
- (๑)..... หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน ผู้ตรวจประเมิน
- (๒)..... หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน ผู้ตรวจประเมิน
- (๓)..... หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน ผู้ตรวจประเมิน
- (๔)..... หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน ผู้ตรวจประเมิน
- (๕)..... หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน ผู้ตรวจประเมิน
๓. ผู้ดูแลระบบงานคุณภาพขององค์กร (Quality Management Representative)
- ชื่อ ตำแหน่ง
- โทรศัพท์..... โทรสาร
- โทรศัพท์เคลื่อนที่..... E-mail
๔. ผู้ติดต่อประสานงานการขอขึ้นบัญชี
- ชื่อ ตำแหน่ง
- โทรศัพท์..... โทรสาร
- โทรศัพท์เคลื่อนที่..... E-mail

ส่วนที่ ๓ หลักฐานที่ได้แนบประกอบคำขอ

พร้อมกับคำขอนี้ ได้แนบหลักฐานประกอบคำขอ ดังนี้

- ๑. สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่ออกมาแล้วไม่เกิน ๖ เดือน กรณีเป็นนิติบุคคลต่างดาวจะต้องได้รับใบอนุญาตให้ประกอบธุรกิจตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างดาวจากกรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์
- ๒. หนังสือมอบอำนาจ (พร้อมอากรแสตมป์ ๓๐ บาท) และเอกสารสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ หรือเอกสารอื่นที่เทียบเท่า เป็นที่ยอมรับของหน่วยราชการ เช่น สำเนาหนังสือเดินทาง สำเนาใบสำคัญประจำตัวคนต่างดาว เป็นต้น
- ๓. สำเนาแผนที่ตั้งสำนักงานใหญ่ หรือสำนักงานแห่งอื่นหรือสาขาในประเทศไทย
- ๔. โครงสร้างการบริหารองค์กรที่แสดงสายการบริหาร อำนาจหน้าที่ของแต่ละหน่วยงาน และระบุข้อมูลบุคลากรที่เกี่ยวข้อง
- ๕. สำเนาใบรับรองระบบงาน ISO/IEC ๑๗๐๒๐ Conformity assessment - Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection
- ๖. สำเนาหลักฐานคุณสมบัติและประสบการณ์สำหรับผู้ตรวจประเมิน ได้แก่
 - (๑) วุฒิการศึกษา
 - (๒) หลักฐานการฝึกอบรมกฎหมายวัตถุอันตรายและข้อกำหนดตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอบ
 - (๓) หลักฐานการฝึกอบรมอื่น ๆ (ถ้ามี)
 - (๔) สำเนาประสบการณ์การทำงานและการตรวจประเมินของบุคลากรผู้ตรวจประเมิน (Audit Log) ที่รับรองโดยหัวหน้างานหรือหน่วยงานที่ได้รับการตรวจประเมิน
- ๗. สำเนาเอกสารคู่มือคุณภาพ (Quality Manual) หรือเทียบเท่า
- ๘. สำเนาเอกสารขั้นตอนวิธีการปฏิบัติงาน (Procedure) ที่เกี่ยวข้องทั้งหมดที่ครอบคลุมตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่เกี่ยวข้อง
 - (๑) เอกสารขั้นตอนวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการรับคำขอ การตรวจประเมิน การรายงานผลการตรวจ
 - (๒) เอกสารขั้นตอนวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมิน และการปรับระดับผู้ตรวจประเมิน
 - (๓) เอกสารขั้นตอนวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการกำกับดูแลผู้ตรวจประเมินภายในและภายนอกองค์กร
- ๙. อัตราค่าธรรมเนียมและค่าใช้จ่ายในการให้บริการตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอบ โดยแสดงรายละเอียดค่าใช้จ่ายทั้งหมด
- ๑๐. เอกสารเผยแพร่ประชาสัมพันธ์แนะนำองค์กร/ หน่วยงาน (ถ้ามี)
- ๑๑. อื่นๆ

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า

- ๑. เป็นผู้ที่ได้รับมอบหมายให้กระทำการใด ๆ ในฐานะตัวแทนขององค์กร/ หน่วยงาน
- ๒. ข้อมูลตามที่ระบุไว้ในคำขอฯ รวมทั้งหลักฐานที่แนบประกอบการพิจารณาทั้งหมดเป็นความจริงและเป็นปัจจุบัน
- ๓. จะปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเกี่ยวกับการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐหรือองค์กรเอกชนทั้งในและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบหรือตรวจสถานประกอบการผลิตวัตถุอันตราย ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอบ

ลงชื่อ ผู้ยื่นคำขอ
(.....)

ตำแหน่ง

วันที่



หนังสือสำคัญการขึ้นบัญชีหน่วยตรวจสอบสถานประกอบการผลิตวัตถุดิบอันตราย
ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบอันตราย
ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ

เลขบัญชีหน่วยงานที่ ๑-XX/๒๕XX

หนังสือฉบับนี้ให้ไว้เพื่อแสดงว่า

.....ชื่อหน่วยงาน.....

.....

.....สถานที่ตั้ง

.....

.....

ได้รับการขึ้นบัญชีเป็นหน่วยตรวจสอบสถานประกอบการผลิตวัตถุดิบอันตราย
ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบอันตราย
ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ
รายละเอียดตามเอกสารแนบท้าย

หนังสือสำคัญนี้ใช้ได้ตั้งแต่วันที่

ถึงวันที่

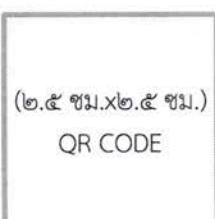
แก้ไขครั้งที่ ออกให้ ณ วันที่

ลงชื่อ

(.....)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

วันที่.....



รายละเอียดแนบท้ายหนังสือสำคัญการขึ้นบัญชีหน่วยตรวจสอบประกอบการผลิตวัตถุดิบอันตราย
ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบอันตราย
ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ

เลขบัญชีหน่วยงานที่/

.....ชื่อหน่วยงาน.....

หนังสือสำคัญนี้ใช้ได้ตั้งแต่วันที่..... ถึงวันที่.....
แก้ไขครั้งที่.....-.....ออกให้ ณ วันที่.....-..... (ครั้งแรก -)

ข้อมูลการติดต่อ

ที่ตั้ง	
โทรศัพท์	
โทรสาร	
E-mail	
Website	

ขอบข่ายการขึ้นบัญชี

การตรวจประเมินสถานประกอบการผลิตวัตถุดิบอันตราย เพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการออกหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ

มาตรฐานที่สามารถตรวจประเมินได้

หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ (Good Manufacturing Practice (GMP))

รายชื่อผู้ตรวจประเมิน

- ๑).....ชื่อ-นามสกุล.....หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน/ผู้ตรวจประเมิน
- ๒).....ชื่อ-นามสกุล.....ผู้ตรวจประเมิน
- ๓).....ชื่อ-นามสกุล.....ผู้ตรวจประเมิน
- ๔).....ชื่อ-นามสกุล.....ผู้ตรวจประเมิน

ลงชื่อ.....วันที่.....หน้า...../.....

ส่วนที่ ๓ หลักฐานที่ได้แนบประกอบคำขอ

พร้อมกับคำขอนี้ ได้แนบหลักฐานประกอบคำขอที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

- ๑. สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่ออกมาแล้วไม่เกิน ๖ เดือน กรณีเป็นนิติบุคคลต่างดาวจะต้องได้รับใบอนุญาตให้ประกอบธุรกิจตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างดาวจากกรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์
- ๒. หนังสือมอบอำนาจ (พร้อมอากรแสตมป์ ๓๐ บาท) และเอกสารสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ หรือเอกสารอื่นที่เทียบเท่า เป็นที่ยอมรับของหน่วยงานราชการ เช่น สำเนาหนังสือเดินทาง สำเนาใบสำคัญประจำตัวคนต่างดาว เป็นต้น
- ๓. สำเนาแผนที่ตั้งสำนักงานใหญ่ หรือสำนักงานแห่งอื่นหรือสาขาในประเทศไทย
- ๔. โครงสร้างการบริหารองค์กรที่แสดงสายการบริหาร อำนาจหน้าที่ของแต่ละหน่วยงาน และระบุชื่อบุคลากรที่เกี่ยวข้อง
- ๕. สำเนาหลักฐานคุณสมบัติและประสบการณ์สำหรับผู้ตรวจประเมิน ได้แก่
 - (๑) วุฒิการศึกษา
 - (๒) หลักฐานการฝึกอบรมกฎหมายวัตถุอันตรายและข้อกำหนดตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอบ
 - (๓) หลักฐานการฝึกอบรมอื่น ๆ (ถ้ามี)
 - (๔) สำเนาประสบการณ์การทำงานและการตรวจประเมินของบุคลากรผู้ตรวจประเมิน (Audit Log) ที่รับรองโดยหัวหน้างานหรือหน่วยงานที่ได้รับการตรวจประเมิน
- ๖. สำเนาเอกสารคู่มือคุณภาพ (Quality Manual) หรือเทียบเท่า
- ๗. สำเนาเอกสารขั้นตอนวิธีการปฏิบัติงาน (Procedure) ที่เกี่ยวข้องทั้งหมดที่ครอบคลุมตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่เกี่ยวข้อง
 - (๑) เอกสารขั้นตอนวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการรับคำขอ การตรวจประเมิน การรายงานผลการตรวจ
 - (๒) เอกสารขั้นตอนวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมิน และการปรับระดับผู้ตรวจประเมิน
 - (๓) เอกสารขั้นตอนวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการกำกับดูแลผู้ตรวจประเมินภายในและภายนอกองค์กร
 - (๔) เกณฑ์การประเมินจำนวนผู้ตรวจประเมิน (Man-day)
- ๘. อัตราค่าธรรมเนียมและค่าใช้จ่ายในการให้บริการตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอบ โดยแสดงรายละเอียดค่าใช้จ่ายทั้งหมด
- ๙. เอกสารเผยแพร่ประชาสัมพันธ์แนะนำองค์กร/ หน่วยงาน (ถ้ามี)
- ๑๐. อื่น ๆ

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า

- ๑. เป็นผู้ที่ได้รับมอบหมายให้กระทำการใด ๆ ในฐานะตัวแทนขององค์กร/ หน่วยงาน
- ๒. ข้อมูลตามที่ระบุไว้ในคำขอฯ รวมทั้งหลักฐานที่แนบประกอบการพิจารณาทั้งหมดเป็นความจริงและเป็นปัจจุบัน
- ๓. จะปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเกี่ยวกับการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐหรือองค์กรเอกชนทั้งในและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบหรือตรวจสถานประกอบการผลิตวัตถุอันตราย ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอบ

ลงชื่อ ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

ตำแหน่ง

วันที่

แบบรายงานข้อมูลการให้บริการตรวจประเมินสถานประกอบการผลิตวัตถุดิบอันตราย
ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ
หน่วยงาน :

ลำดับ	ว/ค/ป ตรวจ ประเมิน	รายชื่อผู้รับบริการ	ที่อยู่	Man- day (วัน)	การรับรอง		ขอข่ายการรับรอง GMP ⁽¹⁾			ชื่อหัวหน้าผู้ตรวจ/ ผู้ตรวจ	หัวข้อ GMP ที่ตรวจประเมิน ⁽²⁾							พบไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด GMP ที่		
					ใหม่	ต่อ อายุ	A	B	C		1	2	3	4	5	6	7			

ขอรับรองว่ารายงานฉบับนี้เป็นจริงตามข้อมูลผลการตรวจประเมินที่หน่วยตรวจได้นำส่งให้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว

ลงชื่อ.....
(.....).
ตำแหน่ง.....
ผู้ให้ข้อมูล ณ วันที่

คำอธิบายท้ายตาราง

(1) ขอข่ายการรับรอง GMP

- A : การผลิตผลิตภัณฑ์กำจัดแมลง ไล่แมลง หรือสัตว์ทะเล
- B : การผลิตผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด
- C : การผลิตผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค

(2) หัวข้อที่ตรวจประเมิน

- 1. ความรับผิดชอบของผู้บริหาร เอกสารระบบคุณภาพและการตรวจติดตามภายใน
- 2. บุคลากร การฝึกอบรม และการประเมินผู้จัดจำหน่ายวัตถุดิบ
- 3. สถานที่ผลิต สุขาภิบาล อาหารอนามัยและสิ่งแวดล้อม
- 4. อุปกรณ์ในการผลิตและการดำเนินการผลิต
- 5. การจัดการปัจจัยการผลิตและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป
- 6. การจัดการข้อร้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์
- 7. การควบคุมคุณภาพ