

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบ หรือตรวจสถานประกอบการผลิตวัตถุอันตราย ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตราย ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับผิดชอบ พ.ศ. ๒๕๖๑

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขึ้นบัญชีองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบ หรือตรวจสถานประกอบการผลิตวัตถุอันตราย เพื่อการตรวจหรือรับรองสถานประกอบการผลิตวัตถุอันตราย ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับผิดชอบ เพื่อสนับสนุนกระบวนการพิจารณาอนุญาตให้เกิดความคล่องตัวและมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๒ ข้อ ๔ (๑) และข้อ ๔ วรรคสาม ของคำสั่งหัวหน้า คณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณา อนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๙ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการวัตถุอันตราย ในการประชุมครั้งที่ ๒๖-๔/๒๕๖๐ เมื่อวันที่ ๕ มิถุนายน ๒๕๖๐ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ในประกาศนี้

“วัตถุอันตราย” หมายความว่า วัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้รับผิดชอบตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย ออกตามความในมาตรา ๑๘ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕

“องค์กรผู้เชี่ยวชาญ” หมายความว่า นิติบุคคลที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา เพื่อทำหน้าที่เป็นผู้ตรวจประเมินหรือรับรองบุคคลที่สาม (Third party) โดยให้บริการตรวจสอบ ตรวจสถานประกอบการผลิตวัตถุอันตรายตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต วัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับผิดชอบ ทั้งนี้ แบ่งได้เป็นสองประเภท ได้แก่ หน่วยตรวจ (Inspection Body) และหน่วยรับรอง (Certification Body)

“หน่วยงานของรัฐ” หมายความว่า ส่วนราชการ รัฐวิสาหกิจ องค์กรมหาชน มหาวิทยาลัย ในกำกับของรัฐ และหน่วยงานอื่นของรัฐ รวมทั้งสถาบันภายใต้มูลนิธิที่จัดตั้งโดยส่วนราชการ ที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อทำหน้าที่เป็นผู้ตรวจประเมิน หรือรับรองบุคคลที่สาม (Third party) โดยให้บริการตรวจสอบ ตรวจสถานประกอบการผลิตวัตถุอันตราย ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับผิดชอบ ทั้งนี้ แบ่งได้เป็นสองประเภทได้แก่ หน่วยตรวจ (Inspection Body) และหน่วยรับรอง (Certification Body)

“องค์กรเอกชน” หมายความว่า นิติบุคคลที่ไม่ใช่หน่วยงานของรัฐที่จัดตั้งขึ้นตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ สถาบันการศึกษาเอกชนตามกฎหมายว่าด้วยสถาบันอุดมศึกษาเอกชนที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อทำหน้าที่เป็นผู้ตรวจประเมินหรือรับรองบุคคลที่สาม (Third party) โดยให้บริการตรวจสอบ ตรวจสอบสถานประกอบการผลิตวัตถุอันตรายตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ ทั้งนี้ แบ่งได้เป็นสองประเภทได้แก่ หน่วยตรวจ (Inspection Body) และหน่วยรับรอง (Certification Body)

“หน่วยตรวจ (Inspection Body)” หมายความว่า องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อทำหน้าที่ตรวจสอบ ตรวจสอบประเมินสถานประกอบการผลิตวัตถุอันตรายตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ และส่งผลการตรวจและการแก้ไขข้อบกพร่องให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาเพื่อออกหนังสือรับรอง

“หน่วยรับรอง (Certification Body)” หมายความว่า องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อทำหน้าที่ตรวจสอบ ตรวจสอบประเมิน และให้การรับรองมาตรฐานสถานประกอบการผลิตวัตถุอันตรายตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ

“หน่วยรับรองระบบงาน (Accreditation Body)” หมายความว่า หน่วยงานของรัฐ ในประเทศที่มีอำนาจหน้าที่ในการรับรองระบบงานแก่หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรอง

“ผู้ตรวจประเมิน (Auditor)” หมายความว่า ผู้ปฏิบัติงานของหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรอง ที่ทำหน้าที่ในการตรวจสอบ ตรวจสอบประเมินสถานประกอบการผลิตวัตถุอันตรายตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ

“คณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์” หมายความว่า คณะบุคคลที่ได้รับการแต่งตั้งโดยเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาให้ทำหน้าที่พิจารณาและวินิจฉัยคำอุทธรณ์

“คณะกรรมการรับรองหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรอง” หมายความว่า คณะบุคคลที่ได้รับการแต่งตั้งโดยเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาให้ทำหน้าที่พิจารณาก่อนการออกคุณสมบัติมาตรฐาน หน้าที่ ความรับผิดชอบ และเงื่อนไขการดำเนินงานของผู้ยื่นคำขอขึ้นบัญชีเป็นหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรอง สถานประกอบการผลิตวัตถุอันตรายตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ รวมถึงการแก้ไขเปลี่ยนแปลง การขยายขอบข่าย การลดขอบข่าย การยกเลิก การพักใช้ และการเพิกถอนการขึ้นบัญชี

“ผู้รับบริการ” หมายความว่า ผู้ผลิตวัตถุอันตรายที่ขอใช้บริการหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรอง เพื่อตรวจสอบประเมินสถานประกอบการผลิตวัตถุอันตรายตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ

“ขอบข่ายการขึ้นบัญชี (Scope of registration)” หมายความว่า ขอบข่ายการให้บริการของหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองในการตรวจสอบการผลิตรัฐภัณฑ์อันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับเพื่อขึ้นบัญชี

“เลขาธิการ” หมายความว่า เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

“สำนักงาน” หมายความว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๓ ขอบข่ายการขึ้นบัญชีให้เป็นไปตามที่เลขาธิการประกาศกำหนด

#### หมวด ๑

คุณสมบัติ มาตรฐาน หน้าที่ ความรับผิดชอบ เงื่อนไขการดำเนินงาน  
และขอบข่ายของหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรอง

#### ส่วนที่ ๑

คุณสมบัติ และมาตรฐานของหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรอง

ข้อ ๔ ผู้ใดประสงค์จะได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานเพื่อเป็นหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองต้องยื่นคำขอขึ้นบัญชี พร้อมหลักฐานตามที่เลขาธิการประกาศกำหนด

ผู้ยื่นคำขอตตามวรรคหนึ่งต้องมีคุณสมบัติและมาตรฐาน ดังนี้

(๑) เป็นนิติบุคคลที่จดทะเบียนในประเทศไทย ในกรณีเป็นนิติบุคคลต่างด้าวจะต้องได้รับใบอนุญาตให้ประกอบธุรกิจตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าวจากกรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์

(๒) เป็นหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองที่ได้รับการรับรองระบบงานจากหน่วยรับรองระบบงาน ดังนี้

(ก) หน่วยตรวจ (Inspection Body) ต้องได้รับการรับรองระบบงานตามมาตรฐาน ISO/IEC 17020 Conformity assessment - Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection สาขาการตรวจประเมินสถานประกอบการผลิตรัฐภัณฑ์อันตรายตามขอบข่ายที่สำนักงานรับขึ้นบัญชี

(ข) หน่วยรับรอง (Certification Body) ต้องได้รับการรับรองระบบงานตามมาตรฐาน ISO/IEC 17065 Conformity assessment - Requirements for bodies certifying products, processes and services สาขาการรับรองกระบวนการผลิตรัฐภัณฑ์อันตรายตามขอบข่ายที่สำนักงานรับขึ้นบัญชี

(๓) มีผู้ตรวจประเมินที่สำเร็จหลักสูตรการฝึกอบรมจากสำนักงาน หรือจากหน่วยงานอื่นที่เลขาธิการประกาศกำหนด ในหลักสูตรกฎหมายว่าด้วยรัฐภัณฑ์และข้อกำหนดตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตรัฐภัณฑ์อันตรายที่สำนักงานรับผิดชอบ

(๔) มีการกำหนดนโยบายและการบริหารจัดการที่เป็นธรรม ไม่เลือกปฏิบัติ แยกกิจกรรมที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนออกจากกันอย่างชัดเจนและมีโครงสร้างองค์กรที่จะทำให้เกิดความเชื่อมั่นในการตรวจประเมินและให้การรับรอง

(๕) ไม่เป็นผู้ถูกเพิกถอน การขึ้นบัญชีเป็นหน่วยตรวจ หรือหน่วยรับรองจากสำนักงาน เว้นแต่พ้นระยะหกเดือนนับแต่วันที่ถูกเพิกถอน

(๖) ไม่เป็นผู้ถูกดำเนินคดี หรือเป็นผู้ที่มีตัวแทนที่อยู่ระหว่างถูกดำเนินคดีในความผิดฐานปลอมแปลงเอกสารที่จะนำมาใช้ประกอบการยื่นขอขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรอง เว้นแต่คดีจะยุติว่าผู้ยื่นคำขอหรือตัวแทนไม่มีความผิดตามข้อกล่าวหา และในกรณีที่ศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุดว่ามีความผิด ผู้ยื่นคำขอหรือตัวแทนสามารถยื่นขอขึ้นบัญชีได้เมื่อพ้นกำหนดสองปี นับแต่วันที่ศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุดในคดีดังกล่าว

(๗) ไม่เป็นผู้อยู่ระหว่างการถูกตรวจสอบเพื่อรับรองความถูกต้องแท้จริงของเอกสารฉบับใดฉบับหนึ่งอันเนื่องมาจากมีพฤติกรรม หรือมีมูลเหตุอันควรเชื่อถือได้ว่าผู้ยื่นคำขอหรือตัวแทนกระทำการปลอมแปลงเอกสารของทางราชการที่เกี่ยวข้องกับการตรวจประเมินหรือการรับรอง หรือมีส่วนเกี่ยวข้องหรือรู้เห็นเป็นใจในการกระทำผิดดังกล่าว

## ส่วนที่ ๒

หน้าที่ ความรับผิดชอบ และเงื่อนไขการดำเนินงานของหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรอง

ข้อ ๕ หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองต้องตรวจประเมิน และ/หรือให้การรับรองมาตรฐานสถานประกอบการผลิตวัตถุอันตราย ตามขอบข่ายที่ขึ้นบัญชีไว้กับสำนักงาน โดยใช้หลักเกณฑ์ตามประกาศสำนักงานว่าด้วยเรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตรายที่สำนักงานรับผิดชอบ

ข้อ ๖ หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรอง มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังต่อไปนี้

(๑) หน่วยตรวจทำหน้าที่ตรวจประเมินสถานประกอบการผลิตวัตถุอันตรายตามขอบข่ายที่ขึ้นบัญชีไว้กับสำนักงาน และส่งผลการตรวจพร้อมการแก้ไขข้อบกพร่องให้สำนักงานพิจารณาเพื่อออกหนังสือรับรอง

(๒) หน่วยรับรองทำหน้าที่ตรวจประเมินและรับรองสถานประกอบการผลิตวัตถุอันตรายตามขอบข่ายที่ขึ้นบัญชีไว้กับสำนักงาน และออกหนังสือรับรองการตรวจประเมิน ตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการออกหนังสือรับรองการตรวจประเมินให้เป็นไปตามที่เลขาธิการประกาศกำหนด

ข้อ ๗ หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรอง ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขการดำเนินงาน ดังนี้

(๑) ต้องไม่จ้างองค์กรหรือหน่วยงานอื่นเพื่อดำเนินการตรวจประเมินใด ๆ ตามที่ขึ้นบัญชีไว้กับสำนักงาน

(๒) ต้องแจ้งผลการแก้ไขปรับปรุงการดำเนินงานที่บกพร่องหรือไม่สมบูรณ์ หรือมีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลตามที่ได้ขึ้นบัญชีไว้หรือตามหลักฐานประกอบคำขอขึ้นบัญชี หรือการเปลี่ยนแปลงอื่น ๆ ที่จะกระทบต่อความสามารถของหน่วยตรวจและหน่วยรับรอง เช่น การเปลี่ยนแปลงผู้ตรวจประเมิน การยกเลิก เพิกถอน หรือพักใช้การรับรองระบบงาน ให้สำนักงานทราบภายในสิบห้าวัน นับแต่วันที่พบความบกพร่อง หรือไม่สมบูรณ์ หรือมีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลหรือได้รับแจ้งจากสำนักงาน

(๓) ต้องรายงานข้อมูลเกี่ยวกับผู้รับบริการตามที่เลขาธิการประกาศกำหนด พร้อมทั้งหลักฐานบันทึกการตรวจประเมินให้สำนักงานทราบทุกสิ้นปีปฏิทิน

การจัดส่งรายงานและหลักฐานตามวรรคหนึ่งให้ยื่น ณ สำนักงาน หรือแจ้งผ่านระบบรายงานอิเล็กทรอนิกส์

(๔) ต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจประเมิน หรือการออกเอกสารรับรองใหม่ในกรณีที่เกิดข้อผิดพลาดจากการดำเนินงานของตนเอง

(๕) ต้องไม่นำการขึ้นบัญชีไปใช้ หรืออ้างถึงในทางที่ทำให้เกิดความเสียหายหรือเข้าใจผิด

(๖) ไม่ปฏิบัติตนที่ก่อให้เกิดความเสียหายกับสำนักงาน และให้ความร่วมมืออย่างเต็มที่เมื่อมีการสอบสวนข้อกล่าวหา

ข้อ ๘ หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองต้องให้ความร่วมมือกับสำนักงาน ในการตรวจสมรรถนะผู้ตรวจประเมินและระบบขององค์กรตามที่ได้รับการขึ้นบัญชีเพื่อติดตามผลการดำเนินงานอย่างน้อยหนึ่งครั้งภายในสามปี โดยสำนักงานอาจสุ่มตรวจร่วมกับหน่วยรับรองระบบงาน หรือพิจารณาจากผลการตรวจติดตามการดำเนินงานจากหน่วยรับรองระบบงาน รวมทั้งส่งมอบเอกสารหลักฐานต่าง ๆ ให้แก่สำนักงานเมื่อได้รับการร้องขอ

กรณีผลการตรวจสมรรถนะผู้ประเมิน หรือระบบองค์กรที่ได้รับการขึ้นบัญชีตามวรรคหนึ่งไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขที่ประกาศนี้กำหนด หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองต้องแจ้งแนวทางการแก้ไขภายในสามสิบวัน และดำเนินการแก้ไขภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ได้รับการแจ้งจากสำนักงาน ทั้งนี้ อาจขยายระยะเวลาได้ แล้วแต่กรณี

## หมวด ๒

การขึ้นบัญชี การแก้ไขเปลี่ยนแปลง การขยายขอบข่าย  
การลดขอบข่าย การยกเลิก การพักใช้ การเพิกถอน และการพิจารณาดำเนินการ

## ส่วนที่ ๑

### การขึ้นบัญชี

ข้อ ๙ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนที่ประสงค์จะขอขึ้นบัญชีกับสำนักงาน ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารหลักฐานตามแบบที่เลขาธิการประกาศกำหนด

ข้อ ๑๐ ให้เลขาธิการประกาศการขึ้นบัญชีและออกหนังสือการขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการผลิตวัตถุอันตรายตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตรายที่สำนักงานรับผิดชอบ ให้แก่ผู้ขอขึ้นบัญชีตามแบบที่เลขาธิการประกาศกำหนด

การขึ้นบัญชีตามวรรคหนึ่งให้มีอายุสามปีนับตั้งแต่วันที่ขึ้นบัญชี หากประสงค์จะขึ้นบัญชีดังกล่าวใหม่ ให้ยื่นคำขอขึ้นบัญชีภายในเก้าสิบวันก่อนวันสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอดังกล่าวแล้วให้ถือว่าบัญชีดังกล่าวยังใช้ต่อไปได้จนกว่าเลขาธิการจะไม่ขึ้นบัญชี

ข้อ ๑๑ การจะรับขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองอย่างหนึ่งอย่างใด ตามความในประกาศนี้ ให้เป็นไปตามที่เลขาธิการประกาศกำหนด

## ส่วนที่ ๒ การแก้ไขเปลี่ยนแปลง

ข้อ ๑๒ หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองที่ประสงค์จะแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลที่ได้ขึ้นบัญชีไว้ ให้ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงการขึ้นบัญชีพร้อมเอกสารหลักฐานตามแบบที่เลขาธิการประกาศกำหนดตามแต่กรณี

ทั้งนี้ ให้สำนักงานประกาศการขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรอง ที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามวรรคหนึ่งด้วย

## ส่วนที่ ๓ การขยายขอบข่าย

ข้อ ๑๓ หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองที่มีความประสงค์จะขอขยายขอบข่ายที่ได้ขึ้นบัญชีไว้ ให้ยื่นคำขอขยายขอบข่ายการขึ้นบัญชีพร้อมเอกสารหลักฐานตามแบบที่เลขาธิการประกาศกำหนดตามแต่กรณี

ทั้งนี้ ให้สำนักงานประกาศการขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรอง ตามวรรคหนึ่งเมื่อปรากฏว่าผู้ยื่นคำขอมีคุณสมบัติ มาตรฐาน หน้าที่ ความรับผิดชอบ และเงื่อนไขการดำเนินงานตามหมวด ๑

## ส่วนที่ ๔ การลดขอบข่าย

ข้อ ๑๔ ให้สำนักงานมีอำนาจสั่งลดขอบข่ายการขึ้นบัญชี ในกรณีใดกรณีหนึ่งต่อไปนี้

(๑) ไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขตามที่ประกาศนี้กำหนด หรือไม่ปรับปรุงแก้ไขภายในระยะเวลาที่กำหนดนับจากวันที่รับทราบหนังสือการแจ้งเตือนเกี่ยวกับการไม่ปฏิบัติตามขอบข่ายที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงาน

(๒) ตรวจพบการเปลี่ยนแปลงสำคัญใด ๆ เกี่ยวกับขอบข่ายภายในหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรอง ที่มีผลกระทบต่อความสามารถในการดำเนินการตรวจประเมินและรับรองในขอบข่ายนั้น

(๓) ผลการตรวจติดตามเกี่ยวกับขอบข่ายของหน่วยรับรองระบบงานหรือสำนักงานพบข้อบกพร่อง และไม่แก้ไขภายในระยะเวลาที่กำหนด ซึ่งส่งผลเสียหายร้ายแรงต่อการรับรองความสามารถของผู้ตรวจประเมิน และไม่สามารถสร้างความน่าเชื่อถือในผลการตรวจและรับรองได้ หรือส่งผลกระทบต่อการทำงานของผู้เกี่ยวข้องในขอบข่ายนั้น

(๔) หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองแจ้งความประสงค์จะขอลดขอบข่ายที่ขึ้นบัญชี

เมื่อสำนักงานมีคำสั่งลดขอบข่ายการขึ้นบัญชี หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองต้องยุติ การดำเนินการหรือกล่าวอ้างเพื่อให้บริการตรวจหรือรับรองสถานประกอบการผลิตวัตถุอันตราย ในขอบข่ายนั้น และยุติการใช้สิ่งพิมพ์ สื่อโฆษณาใด ๆ ที่ได้มีการอ้างอิงถึงขอบข่ายนั้น

ทั้งนี้ นับตั้งแต่วันที่รับทราบคำสั่งแจ้งลดขอบข่ายจากสำนักงาน

ข้อ ๑๕ ให้สำนักงานเผยแพร่การขึ้นบัญชีภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่สำนักงานมีคำสั่ง ลดขอบข่ายการขึ้นบัญชี

ข้อ ๑๖ หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองที่ถูกลดขอบข่ายออกจากการขึ้นบัญชีตามข้อ ๑๔ จะขอขึ้นบัญชีในขอบข่ายดังกล่าวอีกไม่ได้ จนกว่าเวลาจะผ่านไปแล้วไม่น้อยกว่าหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับแต่วันที่ ถูกลดขอบข่ายการขึ้นบัญชี ยกเว้นกรณีตามข้อ ๑๔ (๔)

#### ส่วนที่ ๕

#### การยกเลิก

ข้อ ๑๗ หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองที่มีความประสงค์จะยกเลิกการขึ้นบัญชี ให้แจ้งให้ สำนักงานทราบเป็นลายลักษณ์อักษรล่วงหน้าไม่น้อยกว่าหกสิบวัน ทั้งนี้ ต้องจัดทำรายงาน พร้อมหลักฐานการตรวจประเมินตามข้อ ๗ (๓) ให้แล้วเสร็จและส่งมอบให้สำนักงานก่อนวันที่ยกเลิก การขึ้นบัญชีตามวรรคหนึ่งเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่าสิบห้าวัน

การยกเลิกการขึ้นบัญชี หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองต้องยุติการดำเนินการ หรือกล่าวอ้างเพื่อ ดำเนินการตรวจและรับรองสถานประกอบการผลิตวัตถุอันตราย แสดงถึงการขึ้นบัญชี และต้องยุติการใช้ สิ่งพิมพ์ สื่อโฆษณาที่มีการอ้างอิงถึงการได้รับการขึ้นบัญชีไว้กับสำนักงาน

ข้อ ๑๘ ให้สำนักงานเผยแพร่การยกเลิกการขึ้นบัญชีเป็นหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรอง ซึ่งผลของการยกเลิกการขึ้นบัญชีจะไม่มีผลกระทบต่อกรกระทำใด ๆ ที่หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรอง ได้ดำเนินการไปแล้ว ทั้งนี้ ให้อยู่ในการพิจารณาของเลขาธิการ

---

ส่วนที่ ๖  
การพักใช้

---

ข้อ ๑๙ ให้สำนักงานมีอำนาจสั่งพักใช้การขึ้นบัญชี ในกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(๑) ไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขตามประกาศนี้หรือประกาศสำนักงานที่ออกตามประกาศนี้ หรือไม่ปรับปรุงแก้ไขภายในระยะเวลาที่กำหนดนับจากวันที่รับทราบหนังสือการแจ้งเตือนจากสำนักงาน

(๒) ผลการตรวจติดตามของหน่วยรับรองระบบงานหรือสำนักงาน พบข้อบกพร่องและไม่แก้ไขภายในระยะเวลาที่กำหนด ซึ่งส่งผลเสียหายร้ายแรงต่อการรับรองความสามารถของผู้ตรวจประเมินและไม่สามารถสร้างความน่าเชื่อถือในผลการตรวจและรับรองได้ หรือส่งกระทบต่อการดำเนินงานของผู้เกี่ยวข้องในภาพรวมทั้งหมด

สำนักงานมีคำสั่งพักใช้การขึ้นบัญชีเป็นระยะเวลาไม่เกินหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับตั้งแต่วันที่รับทราบคำสั่งพักใช้การขึ้นบัญชี

ในระหว่างถูกพักใช้การขึ้นบัญชี หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองต้องยุติการดำเนินการหรือกล่าวอ้างเพื่อให้บริการตรวจประเมินหรือรับรองสถานประกอบการผลิตภัณฑ์อันตราย และยุติการใช้สิ่งพิมพ์สื่อโฆษณาใด ๆ ที่มีการอ้างอิงถึงการได้รับการขึ้นบัญชีไว้กับสำนักงานทั้งหมดทันที

ข้อ ๒๐ ให้สำนักงานเผยแพร่การขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองที่ถูกพักใช้การขึ้นบัญชีภายในสิบห้าวันนับตั้งแต่วันที่สำนักงานมีคำสั่งให้พักใช้การขึ้นบัญชี

---

ส่วนที่ ๗  
การเพิกถอน

---

ข้อ ๒๑ ให้สำนักงานมีอำนาจสั่งเพิกถอนการขึ้นบัญชี ในกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(๑) ขาดคุณสมบัติ

(๒) ผ่าฝืนคำสั่งพักใช้การขึ้นบัญชี หรือไม่แก้ไขข้อบกพร่องตามระยะเวลาที่กำหนดในคำสั่งพักใช้การขึ้นบัญชีตามประกาศนี้

(๓) เคยถูกพักใช้การขึ้นบัญชีมาแล้วสองครั้งในสองรอบการขึ้นบัญชี

(๔) ผลการตรวจติดตามของหน่วยรับรองระบบงานหรือสำนักงานที่แสดงว่าหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองได้กระทำผิดตามประกาศนี้หรือประกาศสำนักงานที่ออกตามประกาศนี้ ซึ่งก่อให้เกิดความเสียหายต่อเศรษฐกิจหรือต่อประโยชน์สาธารณะ หรือชีวิตและความปลอดภัยของผู้บริโภค



(๕) จัดทำผลการตรวจประเมินหรือการรับรองของผู้รับบริการอันเป็นเท็จหรือปกปิดข้อเท็จจริง ซึ่งควรแจ้งโดยประการที่น่าจะเกิดความเสียหายแก่ผู้อื่น หรือเรียก รับ หรือยอมจะรับเงิน หรือทรัพย์สินหรือประโยชน์อื่นใดสำหรับตนเองหรือผู้อื่นเพื่อให้มีการออกผลการตรวจประเมิน และรับรองโดยมิชอบ

เมื่อสำนักงานมีคำสั่งเพิกถอนการขึ้นบัญชี หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองต้องยุติการดำเนินการ หรือกล่าวอ้าง เพื่อดำเนินการตรวจและรับรองสถานประกอบการผลิตภัณฑ์อันตราย และยุติการใช้สิ่งพิมพ์ สื่อโฆษณาใด ๆ ที่มีการอ้างอิงถึงการได้รับการขึ้นบัญชีไว้กับสำนักงานทั้งหมดทันที

ข้อ ๒๒ ให้สำนักงานประกาศเผยแพร่การขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองที่ถูกเพิกถอน การขึ้นบัญชีภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่สำนักงานมีคำสั่งเพิกถอนการขึ้นบัญชี

#### ส่วนที่ ๘

#### การพิจารณาดำเนินการ

ข้อ ๒๓ การพิจารณาดำเนินการตามหมวด ๒ ส่วนที่ ๑ ถึง ๗ ให้เป็นหน้าที่ของ คณะกรรมการรับรองหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรอง เพื่อกลั่นกรองและสรุปผลเสนอต่อสำนักงาน

#### หมวด ๓

#### การอุทธรณ์

ข้อ ๒๔ หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรอง ซึ่งถูกสั่งไม่ขึ้นบัญชีตามข้อ ๑๐ ไม่ให้ขยายขอบข่าย การขึ้นบัญชีตามข้อ ๑๓ ลดขอบข่ายการขึ้นบัญชีตามข้อ ๑๔ พักใช้การขึ้นบัญชีตามข้อ ๑๙ หรือเพิกถอนการขึ้นบัญชีตามข้อ ๒๑ มีสิทธิอุทธรณ์ต่อเลขาธิการได้ภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้ง คำสั่งดังกล่าว

เมื่อได้รับคำอุทธรณ์ตามวรรคหนึ่ง ให้เลขาธิการพิจารณาแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์ เพื่อพิจารณาและแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ยื่นคำอุทธรณ์ทราบให้แล้วเสร็จภายในสามสิบวันนับจากวันที่ได้รับ คำอุทธรณ์ คำชี้ขาดของคณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์ให้เป็นที่สุด

#### หมวด ๔

#### ค่าใช้จ่าย

ข้อ ๒๕ ค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการตามประกาศนี้ ให้เป็นไปตามบัญชีแนบท้าย ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสาร ทางวิชาการ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์อันตรายในความรับผิดชอบ ของสำนักงาน

## หมวด ๕

## ความจำเป็นและเพื่อประโยชน์ในการเร่งรัดกระบวนการพิจารณาอนุญาต

ข้อ ๒๖ ในกรณีมีความจำเป็นและเพื่อประโยชน์ในการเร่งรัดกระบวนการพิจารณาอนุญาตที่ต้องอาศัยองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่มีหน้าที่หรือความเชี่ยวชาญโดยเฉพาะอย่างหนึ่งอย่างใดเกี่ยวกับการตรวจสอบ หรือการตรวจสถานประกอบการ ประกอบกับหากการพิจารณาเพื่อขึ้นบัญชีตามประกาศนี้จะมีผลให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตไม่เป็นไปตามระยะเวลาที่ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชนด้วยแล้ว

ให้เลขาธิการมีอำนาจประกาศการขึ้นบัญชีให้องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ตามวรรคหนึ่ง เป็นองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนตามประกาศนี้ โดยให้ยกเว้นการพิจารณาหรือดำเนินการตามประกาศนี้ได้ ไม่ว่าทั้งหมดหรือบางส่วน

ทั้งนี้ ในการประกาศการขึ้นบัญชีตามวรรคสอง ให้แจ้งเหตุผลความจำเป็น ประโยชน์ในการเร่งรัด หรือผลกระทบต่อกระบวนการพิจารณาอนุญาต รวมถึงหน้าที่หรือความเชี่ยวชาญโดยเฉพาะของหน่วยงาน หรือองค์กรที่ขึ้นบัญชีไว้ด้วย

## บทเฉพาะกาล

ข้อ ๒๗ ให้องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ที่ได้รับการขึ้นบัญชีไว้กับสำนักงานก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ให้ยังคงใช้ได้ต่อไปไม่เกินห้าปีนับแต่วันที่ประกาศนี้บังคับใช้

ประกาศ ณ วันที่ ๒๖ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๑

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข