สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	**หลักเกณฑ์และเงื่อนไข**	รหัส RL-F7-1
		หน้า 1/15
	ในการรับรอง GMP	แก้ไขครั้งที่ 0
		ประกาศใช้วันที่ 25 ส.ค. 2550

ผู้จัดทำ

1 .....

(นางสาววนรัตน์ ศยามล)

เภสัชกร 4

28/ส.ค./2549

2 .....

(นางมันตา โอพิทักษ์ชีวัน)

นักวิชาการอาหารและยา 4

28/ส.ค./2549

3 .....

(นายวันชัย ศรีทองคำ)

นักวิชาการอาหารและยา 8ว.

28/ส.ค./2549

4 .....

(นางสาวกัลยาณี ดีประเสริฐวงศ์)

นักวิชาการอาหารและยา 8ว.

28/ส.ค./2549

ผู้ตรวจสอบ

.....

(นางสาวทิพย์วรรณ ปริญญาศิริ)

ผู้อำนวยการกองควบคุมอาหาร

-5 ส.ค./2550

หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

กองควบคุมอาหาร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ผู้อนุมัติ

.....

(นางสาวดารณี หมู่ขจรพันธ์)

ประธานคณะกรรมการระบบคุณภาพอาหาร

-9 ส.ค./2550

1. **ขอบข่าย**

1.1 ข้อกำหนดนี้ กำหนดนิยาม คุณสมบัติของผู้ยื่นคำขอ การรับรอง เงื่อนไขสำหรับผู้ได้รับการรับรอง การตรวจติดตามผลและการตรวจประเมินใหม่ การลดขอบข่าย การพักใช้ และการเพิกถอนการรับรอง การอุทธรณ์ การร้องเรียนและการโต้แย้ง การยกเลิกการรับรอง การรักษาความลับ และอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องในการรับรอง GMP ตามมาตรฐานสากลและตามกฎหมาย

1.2 ข้อกำหนดนี้ใช้สำหรับการรับรอง GMP ของผู้ประกอบกิจการการผลิตอาหารเพื่อจำหน่าย

2. นิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในข้อกำหนดนี้ มีดังต่อไปนี้

2.1 GMP หมายถึง ระบบการจัดการตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร

2.2 การรับรอง GMP หมายถึง การให้การยอมรับความสามารถขององค์กรในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “การรับรอง”

2.3 GMP ตามมาตรฐานสากล หมายถึง GMP ตามมาตรฐาน Codex Alimentarius, Recommended International Code of Practice – General Principles of Food Hygiene

2.4 GMP ตามกฎหมาย หมายถึง GMP ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 239) พ.ศ.2544 เรื่องแก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 220) พ.ศ.2544 เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ 3) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 298) พ.ศ. 2549 เรื่อง วิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์

2.5 กองควบคุมอาหาร หมายถึง กองควบคุมอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2.6 ผู้ยื่นคำขอ หมายถึง ผู้ผลิตอาหาร หรือ ผู้ประสงค์จะขอรับการรับรอง GMP

2.7 ผู้ได้รับการรับรอง หมายถึง ผู้ยื่นคำขอที่ผ่านการตรวจประเมิน และได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2.8 หนังสือรับรอง GMP หมายถึง เอกสารที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อแสดงว่าผู้ยื่นคำขอปฏิบัติได้สอดคล้องตามข้อกำหนด GMP ตามมาตรฐานสากล

2.9 เกียรติบัตร GMP หมายถึง เอกสารที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อแสดงว่าผู้ผลิตอาหารปฏิบัติได้สอดคล้องตามกฎหมาย

2.10 คณะกรรมการ หมายถึง คณะกรรมการระบบคุณภาพอาหารที่ได้รับการแต่งตั้งจากเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อกำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการรับรอง เสนอแนะนโยบายในเรื่องที่เกี่ยวกับการรับรอง และดำเนินการเรื่องอื่นๆ ที่ได้รับมอบหมายจากเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

2.11 คณะทำงานพิจารณาเรื่องอุทธรณ์ หมายถึง คณะบุคคลที่แต่งตั้งโดยประธานคณะกรรมการ เพื่อพิจารณาคำอุทธรณ์ และเสนอแนะการดำเนินการต่อคณะกรรมการ

2.12 คณะทำงานพิจารณาพักใช้และเพิกถอนการรับรอง หมายถึง คณะทำงานพิจารณาที่ประกอบด้วยนักวิชาการอาหารและยา 9 ชช. ด้านความปลอดภัยของอาหารและการบริโภคอาหาร ผู้อำนวยการกอง และหัวหน้ากลุ่มที่เกี่ยวข้อง ที่แต่งตั้งโดยเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อตัดสินการพักใช้และเพิกถอนการรับรอง GMP

2.13 การอุทธรณ์ หมายถึง การไม่เห็นด้วยต่อผลการพิจารณาหรือมาตรการใดๆ ที่คณะกรรมการ/ผู้อำนวยการกอง หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากผู้อำนวยการกอง ได้พิจารณาตัดสินแล้ว หรือมีปัญหาในผลการพิจารณาหรือมาตรการนั้นๆ และต้องการให้คณะกรรมการ/ผู้อำนวยการกอง หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากผู้อำนวยการกองทำการทบทวน

2.14 การร้องเรียน หมายถึง การร้องเรียนเกี่ยวกับข้อบกพร่องในการปฏิบัติงานของคณะกรรมการ ผู้อำนวยการกอง หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากผู้อำนวยการกอง คณะพิจารณาเรื่องอุทธรณ์ ผู้ได้รับการรับรอง ผู้ตรวจประเมินของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือบุคลากรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2.15 การโต้แย้ง หมายถึง การไม่เห็นด้วยต่อการดำเนินการใดๆ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสามารถแก้ไขปัญหาร่วมกันได้

2.16 หน่วยรับรองระบบงาน หมายถึง หน่วยงานที่ให้การรับรองระบบงานของหน่วยรับรอง เช่น หน่วยรับรองระบบการจัดการสุขลักษณะที่ดีในสถานประกอบการตาม ISO/IEC Guide 62

3. คุณสมบัติของผู้ยื่นคำขอ

3.1 ผู้ยื่นคำขอตามมาตรฐานสากล ต้องมีคุณสมบัติ ดังนี้

(1) เป็นผู้ได้รับอนุญาตผลิตอาหาร จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด กระทรวงสาธารณสุข และไม่อยู่ในระหว่างการพักใช้การอนุญาต

(2) เป็นผู้ประกอบกิจการที่ขอรับการรับรอง

(3) ไม่เป็นผู้ถูกเพิกถอนการรับรอง จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เว้นแต่พ้นระยะเวลา 3 เดือนนับจากวันที่เพิกถอนการรับรองมาแล้ว

3.2 ผู้ยื่นคำขอตามกฎหมาย ต้องมีคุณสมบัติ ดังนี้

(1) เป็นผู้ได้รับอนุญาตผลิตอาหาร จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และไม่อยู่ในระหว่างการพักใช้การอนุญาต

(2) เป็นผู้ประกอบกิจการที่ขอรับการรับรอง

(3) ไม่เป็นผู้ถูกเพิกถอนการรับรอง จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เว้นแต่ผู้ยื่นคำขอได้มีหนังสือแจ้งยืนยันว่าได้มีการแก้ไขปรับปรุงตามหลักเกณฑ์แล้ว

4. การรับรอง

4.1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการให้การรับรอง GMP ตามขอบข่ายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศ และ/หรือตามขอบข่ายที่ได้รับการรับรองระบบงาน

4.2 ก่อนการตรวจประเมินเพื่อการรับรอง ผู้ยื่นคำขอตามมาตรฐานสากล ต้องมีการนำ GMP ไปปฏิบัติแล้ว รวมทั้งมีการดำเนินกิจกรรมในทุกข้อกำหนดของมาตรฐานสากล เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 6 เดือน

4.3 การขอรับการรับรอง

กรณีขอรับการรับรอง GMP ตามมาตรฐานสากล : ให้ยื่นคำขอต่อศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จพร้อมหลักฐานและเอกสารต่างๆ ที่เป็นปัจจุบัน ซึ่งรวมถึงเอกสาร GMP ของผู้ยื่นคำขอ ตามแบบคำขอรับการรับรองระบบ GMP ด้านอาหาร ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

กรณีขอรับการรับรอง GMP ตามกฎหมาย : ให้ผู้ผลิตอาหารแจ้งความประสงค์ขอรับการตรวจประเมินต่อกองควบคุมอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยยื่นหนังสือขอรับการรับรอง GMP พร้อมแนบหลักฐานและเอกสารต่างๆ ที่เป็นปัจจุบัน

4.4 เมื่อได้รับคำขอตามข้อ 4.3 แล้ว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะดำเนินการดังนี้

(1) พิจารณาคำขอและรายละเอียดต่างๆ ของผู้ยื่นคำขอ หากมีรายละเอียดที่จำเป็นต้องปรับปรุงแก้ไขจะแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบ

(2) ตรวจประเมินตามขั้นตอนที่กำหนดในหลักเกณฑ์และเงื่อนไข RL- F7- 2 : การตรวจประเมิน GMP โดยภาษาที่ใช้ในการตรวจประเมินใช้ภาษาไทยเป็นหลัก หากผู้ยื่นคำขอประสงค์จะให้ใช้ภาษาต่างประเทศในการตรวจประเมิน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สงวนสิทธิที่จะให้มีการตกลงเป็นแต่ละกรณีไป

(3) สรุปข้อคิดเห็นนำเสนอผู้อำนวยการกองหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากผู้อำนวยการกองเพื่อพิจารณาตัดสินให้การรับรอง

4.5 ผู้ยื่นคำขอต้องยินยอมให้หน่วยรับรองระบบงาน หรือองค์กรระดับประเทศ/นานาชาติด้านอาหารที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เข้าร่วมสังเกตการณ์การตรวจประเมินของผู้ตรวจประเมินของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ สถานประกอบการของผู้ยื่นคำขอภายใต้ขอบข่ายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอรับการรับรองระบบงาน หรือได้รับการรับรองระบบงานแล้วได้ตลอดเวลา เมื่อถูกเลือกจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและหน่วยรับรองระบบงาน

4.6 เมื่อผู้อำนวยการกอง หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากผู้อำนวยการกอง ได้อนุมัติให้การรับรองแล้ว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะออกหนังสือรับรอง GMP หรือเกียรติบัตร GMP ให้ โดยมีผลตั้งแต่วันที่ผู้อำนวยการกอง หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากผู้อำนวยการกองอนุมัติให้การรับรอง หนังสือรับรอง/เกียรติบัตร มีอายุคราวละ 3 ปี และไม่สามารถโอนหนังสือรับรอง/เกียรติบัตรให้แก่ผู้อื่นได้

ผู้ได้รับการรับรองสามารถแสดงเครื่องหมายรับรอง GMP ได้ และสามารถแจ้งความจำนงแสดงเครื่องหมายรับรองระบบงานเพิ่มเติมได้

การแสดงเครื่องหมายรับรองและ/หรือเครื่องหมายรับรองระบบงาน ให้เป็นไปตามรูปแบบและวิธีแสดงเครื่องหมายรับรอง GMP และเครื่องหมายรับรองระบบงานที่กำหนดในภาคผนวก

4.7 การเปลี่ยนแปลงขอบข่ายการรับรองให้ดำเนินการแจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณา หากไม่มีผลกระทบต่อ GMP จะนำเสนอผู้อำนวยการกอง หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากผู้อำนวยการกองพิจารณา เมื่อผู้อำนวยการกอง หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากผู้อำนวยการกองอนุมัติการเปลี่ยนแปลงขอบข่ายแล้ว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะออกหนังสือรับรอง/เกียรติบัตร

ฉบับใหม่แทนฉบับเดิม โดยมีอายุเท่ากับหนังสือรับรอง/เกียรติบัตรฉบับเดิมที่เหลืออยู่ ทั้งนี้ผู้ได้รับการรับรองต้องส่งคืนหนังสือรับรอง/เกียรติบัตรฉบับเดิมให้แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หากมีผลกระทบต่อ GMP ให้ดำเนินการตามข้อ 4.4-4.6 โดยอนุโลม

4.8 การโอนกิจการ และการย้ายสถานที่ประกอบการ ให้ผู้ได้รับการรับรองแจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบเป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อดำเนินการตรวจประเมินเพื่อเสนอผู้อำนวยการกอง หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากผู้อำนวยการกองพิจารณาให้การรับรองใหม่ และพิจารณายกเลิกหนังสือรับรอง/เกียรติบัตรฉบับเดิม โดยออกหนังสือรับรอง/เกียรติบัตรฉบับใหม่ซึ่งมีอายุ 3 ปี นับจากวันที่ได้รับอนุมัติ ทั้งนี้ผู้ได้รับการรับรองต้องส่งคืนฉบับเดิมให้แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

4.9 กรณีมีการเปลี่ยนแปลงชื่อนิติบุคคล โดยที่มีเลขทะเบียนการค้าและพาณิชย์เดิม รวมทั้งสถานที่ประกอบการเดิม ให้ผู้ได้รับการรับรองแจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบเป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อเสนอผู้อำนวยการกอง หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากผู้อำนวยการกองพิจารณาให้การรับรองใหม่ โดยหากพบว่าการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวไม่มีผลกระทบต่อ GMP ไม่จำเป็นต้องมีการตรวจประเมินใหม่ และให้พิจารณาออกหนังสือรับรอง/เกียรติบัตรฉบับใหม่ซึ่งมีอายุเท่ากับฉบับเดิมที่เหลืออยู่ ทั้งนี้ผู้ได้รับการรับรองต้องส่งคืนหนังสือรับรอง/เกียรติบัตรฉบับเดิมให้แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

5. เงื่อนไขสำหรับผู้ได้รับการรับรอง

ผู้ได้รับการรับรอง ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไข ดังต่อไปนี้

5.1 ต้องรักษาไว้ซึ่ง GMP ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารตลอดระยะเวลาที่ได้รับการรับรอง

5.2 อ้างถึงการรับรองเฉพาะในกิจการและขอบข่ายที่ได้รับอนุมัติการรับรอง และ/หรือการรับรองภายใต้ขอบข่ายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับการรับรองระบบงานเท่านั้น

5.3 ต้องไม่นำหนังสือรับรอง/เกียรติบัตร/เครื่องหมายรับรอง/เครื่องหมายรับรองระบบงานไปใช้ในทางที่ทำให้เกิดความเสื่อมเสียต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรืออ้างถึงการรับรอง และ/หรือการรับรองภายใต้ขอบข่ายที่ได้รับการรับรองระบบงาน ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจพิจารณาได้ว่าทำให้เกิดความเข้าใจผิด

5.4 ยุติการใช้สิ่งพิมพ์ สื่อโฆษณาที่มีการอ้างถึงการได้รับการรับรอง และ/หรือการรับรองภายใต้ขอบข่ายที่ได้รับการรับรองระบบงานนั้นอยู่ทั้งหมด เมื่อมีการลดขอบข่าย พักใช้ เพิกถอน หรือยกเลิกการรับรอง GMP ไม่ว่าด้วยสาเหตุใด

5.5 ต้องระบุให้ชัดเจนในการติดต่อสื่อสารกับผู้ประกอบการอื่นๆ ว่า หนังสือรับรอง/เกียรติบัตร หรือการได้รับการรับรองและ/หรือการรับรองภายใต้ขอบข่ายที่ได้รับการรับรองระบบงาน ไม่สามารถนำไปใช้ในนัยว่าสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ/หรือหน่วยรับรองระบบงานให้ความเห็นชอบต่อผลิตภัณฑ์

5.6 ยินยอมให้หน่วยรับรองระบบงาน หรือองค์กรระดับประเทศ/นานาชาติด้านอาหารที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เข้าร่วมสังเกตการณ์การตรวจประเมินของผู้ตรวจประเมินของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ สถานประกอบการของผู้ได้รับการรับรองภายใต้ขอบข่ายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอรับการรับรองระบบงานหรือได้รับการรับรองระบบงานแล้วได้ตลอดเวลา เมื่อถูกเลือกจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และหน่วยรับรองระบบงาน

5.7 หากมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไข GMP ในสาระสำคัญ ให้แจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยทันที

5.8 ต้องส่งมอบเอกสารหลักฐานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการรับรองที่เป็นปัจจุบันให้แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เมื่อได้รับการร้องขอ

5.9 หากประสงค์จะยกเลิกการรับรอง ให้แจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบล่วงหน้า

5.10 หากประสงค์จะให้มีการรับรองต่อเนื่อง ให้ยื่นคำขอรับการรับรองใหม่ (กรณี GMP ตามมาตรฐานสากล) หรือทำหนังสือแจ้งขอรับการรับรอง (กรณี GMP ตามกฎหมาย) ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 90 วัน ก่อนวันที่หนังสือรับรอง/เกียรติบัตรสิ้นอายุ

ทั้งนี้ การตรวจประเมินใหม่จะดำเนินการล่วงหน้าก่อนวันที่หนังสือรับรอง/เกียรติบัตรสิ้นอายุได้ไม่เกิน 180 วัน ก่อนวันที่หนังสือรับรอง/เกียรติบัตรสิ้นอายุ โดยระหว่างรอการพิจารณาต่ออายุการรับรอง ให้ถือว่า หนังสือรับรอง/เกียรติบัตรฉบับเดิมยังมีผลใช้ได้ตามขอบข่ายที่แจ้งยืนยันขอต่ออายุการรับรอง

5.11 ต้องจัดให้มีมาตรการและจัดหาอุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคลที่จำเป็นแก่เจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและหน่วยรับรองระบบงาน ในการตรวจประเมินทุกครั้ง เพื่อให้เกิดความปลอดภัยในการปฏิบัติหน้าที่

5.12 ต้องจัดทำและเก็บรักษาบันทึกข้อร้องเรียนและผลการดำเนินการกับข้อร้องเรียนทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับกิจการและขอบข่ายที่ได้รับการรับรองไว้ และต้องมอบบันทึกข้อร้องเรียนและผลการดำเนินการให้แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เมื่อได้รับการร้องขอ

6. การตรวจติดตามผล และการตรวจประเมินใหม่

6.1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะตรวจติดตามผลเพื่อติดตามการรักษา GMP ที่ได้รับการรับรองอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง นับจากการตรวจประเมินเพื่อการรับรองครั้งแรกเสร็จสิ้น โดยในการตรวจติดตามผล อาจตรวจประเมิน GMP ที่ได้รับการรับรองแล้วทั้งหมดหรือเพียงบางส่วนตามความเหมาะสม ตามขั้นตอนที่กำหนดในหลักเกณฑ์และเงื่อนไข RL-F7-2 : การตรวจประเมิน GMP โดยอนุโลม

6.2 การตรวจประเมินใหม่จะดำเนินการทุก 3 ปี โดยตรวจประเมินระบบทั้งหมดตามขั้นตอนที่กำหนดในหลักเกณฑ์และเงื่อนไข RL-F7-2 : การตรวจประเมิน GMP โดยอนุโลม

6.3 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสงวนสิทธิที่จะดำเนินการตรวจติดตามผลเพิ่มเติม หรือตรวจประเมินใหม่ โดยไม่แจ้งให้ทราบล่วงหน้า ในกรณีต่อไปนี้

(1) มีเหตุอันทำให้สงสัยว่าสมรรถนะลดหย่อนลง

(2) มีการเปลี่ยนแปลงในสาระสำคัญที่มีผลต่อกิจกรรม และการดำเนินการของผู้ได้รับการรับรอง เช่น การเปลี่ยนโครงสร้างองค์กรที่สำคัญ

(3) เมื่อมีการวิเคราะห์ข้อร้องเรียนหรือข้อมูลแล้วเห็นว่า ผู้ได้รับการรับรองไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(4) มีการเปลี่ยนแปลงในขอบข่ายการรับรอง

(5) ผลการตรวจประเมินครั้งก่อนในบางส่วนไม่เพียงพอ

7. การลดขอบข่าย การพักใช้ และการเพิกถอนการรับรอง

7.1 การลดขอบข่ายการรับรอง

กรณีที่ผู้ได้รับการรับรองไม่สามารถรักษา GMP ในบางส่วนของขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง หรือผู้ได้รับการรับรองแจ้งความประสงค์ขอลดขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง เพื่อให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาลดขอบข่ายการรับรองและออกหนังสือรับรอง/เกียรติบัตรฉบับใหม่แทนฉบับเดิมตามขอบข่ายที่เหลือ และมีอายุเท่ากับหนังสือรับรอง/เกียรติบัตรฉบับเดิมที่เหลืออยู่ ทั้งนี้ผู้ได้รับการรับรองต้องส่งคืนหนังสือรับรอง/เกียรติบัตรฉบับเดิมให้แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

7.2 การพักใช้การรับรอง

กรณีที่ผู้ได้รับการรับรองไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับการรับรองระบบที่คณะกรรมการกำหนด และ/หรือไม่ปฏิบัติตาม GMP ที่ได้รับการรับรอง และไม่แก้ไขปรับปรุงข้อบกพร่องภายในระยะเวลาที่กำหนด กองควบคุมอาหาร จะนำเสนอคณะทำงานพิจารณาพักใช้และเพิกถอนการรับรอง โดยกำหนดระยะเวลาพักใช้ไม่น้อยกว่า 60 วัน แต่ไม่เกิน 180 วัน

7.3 การเพิกถอนการรับรอง

กรณีที่ผู้ได้รับการรับรองเป็นไปตามกรณีใดกรณีหนึ่ง หรือหลายกรณี ดังนี้

(1) ไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับการรับรองระบบที่คณะกรรมการกำหนดและส่งผลกระทบร้ายแรงต่อการรับรอง

(2) ไม่ปฏิบัติตาม GMP ที่ได้รับการรับรอง ในสาระสำคัญ

(3) ไม่ปฏิบัติตาม GMP ที่ได้รับการรับรองหลังจากถูกพักใช้การรับรองแล้ว 2 ครั้ง ภายในระยะเวลา 3 ปี

(4) มีข้อร้องเรียนที่คณะกรรมการพิจารณาแล้วเห็นว่า อาจทำให้เกิดความเสียหายต่อการรับรอง

กองควบคุมอาหารจะนำเสนอคณะทำงานพิจารณาพักใช้และเพิกถอนการรับรอง ทั้งนี้ผู้ได้รับการรับรองต้องส่งคืนหนังสือรับรอง/เกียรติบัตรให้แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายใน 30 วัน นับตั้งแต่วันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้ทราบ

8. การอุทธรณ์ การร้องเรียนและการโต้แย้ง

8.1 การอุทธรณ์

8.1.1 ผู้ยื่นคำขอรับการรับรอง GMP ตามข้อ 4 หรือผู้ได้รับการรับรองที่ถูกดำเนินการตามข้อ 7 สามารถยื่นอุทธรณ์ได้ภายใน 30 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีหนังสือแจ้งผลการพิจารณาหรือมาตรการการดำเนินการให้ทราบ โดยการยื่นอุทธรณ์ต้องทำเป็นลายลักษณ์อักษรยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หากส่งทางไปรษณีย์ต้องลงทะเบียน

8.1.2 คณะทำงานพิจารณาเรื่องอุทธรณ์จะพิจารณาเรื่องอุทธรณ์ และแจ้งผลการพิจารณาให้ทราบภายใน 30 วัน นับตั้งแต่วันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับคำอุทธรณ์ ถ้ามีเหตุจำเป็นไม่อาจพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาดังกล่าว ให้ผู้มีอำนาจพิจารณาอุทธรณ์มีหนังสือแจ้งให้ผู้ยื่นอุทธรณ์ทราบก่อนครบกำหนดเวลาดังกล่าว ในการนี้ ให้ขยายระยะเวลาพิจารณาอุทธรณ์ออกไปได้ไม่เกิน 30 วันนับจากวันที่ครบกำหนดเวลาดังกล่าว

8.1.3 ระหว่างการพิจารณาเรื่องอุทธรณ์ยังไม่สิ้นสุด ให้ถือว่าผลการพิจารณาเดิมมีผลบังคับใช้อยู่

8.1.4 ผลการพิจารณาของคณะทำงานพิจารณาเรื่องอุทธรณ์ให้ถือเป็นที่สิ้นสุด

8.2 **การร้องเรียน**

การยื่นข้อร้องเรียน ให้ยื่นเป็นลายลักษณ์อักษร หรือด้วยวาจาต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทั้งนี้ ให้รวมถึงการร้องเรียนทางโทรศัพท์ที่สามารถตรวจสอบหรือยืนยันได้ด้วย แต่ไม่รวมถึงข้อร้องเรียนที่ได้จากการได้ยินมา กรณีที่การร้องเรียนเป็นเรื่องเกี่ยวกับผู้ได้รับการรับรอง ต้องยื่นเป็นลายลักษณ์อักษร มีหลักฐานเพียงพอที่จะสนับสนุนข้อร้องเรียน และให้เจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบสามารถพิจารณาดำเนินการต่อไปได้

ในกรณีการร้องเรียนผู้อำนวยการกอง ให้ยื่นต่อประธานคณะกรรมการ เพื่อพิจารณาดำเนินการ

8.3 ข้อโต้แย้ง

ข้อโต้แย้ง อาจทำได้โดยยื่นเป็นลายลักษณ์อักษรหรือด้วยวาจาต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และหากผู้โต้แย้งไม่พึงพอใจในคำตอบ/คำแนะนำ สามารถดำเนินการเป็นข้อร้องเรียนหรือคำอุทธรณ์ได้

9. **การยกเลิกการรับรอง**

การรับรอง GMP จะถูกยกเลิกในกรณีดังต่อไปนี้

9.1 ผู้ได้รับการรับรองเลิกประกอบกิจการที่ได้รับการรับรอง

9.2 ผู้ได้รับการรับรองเป็นบุคคลล้มละลาย

9.3 ผู้ได้รับการรับรองแจ้งขอยกเลิกการรับรองเป็นลายลักษณ์อักษร ตามข้อ 5.9

9.4 มีการเปลี่ยนแปลงมาตรฐานสากลที่ได้รับการรับรอง และผู้ได้รับการรับรองไม่สามารถหรือไม่มั่นใจว่าจะปฏิบัติตามข้อกำหนดใหม่ได้

10. **การรักษาความลับ**

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะเก็บรักษาข้อมูลและเอกสารต่างๆ ที่ได้รับจากผู้ยื่นคำขอ และ/หรือผู้ได้รับการรับรองไว้เป็นความลับ แต่จะไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายใดๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้ยื่นคำขอ และ/หรือผู้ได้รับการรับรอง อันเนื่องมาจากการเปิดเผยความลับโดยบุคคลอื่น เว้นแต่จะเกิดขึ้นจากการกระทำของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

การเปิดเผยข้อมูลจะสามารถดำเนินการได้ในกรณีที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภคโดยรวม หรือข้อมูลที่สามารถเปิดเผยได้ตาม พระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. 2540

11. **อื่นๆ**

11.1 ในกรณีที่มีการแก้ไขหลักเกณฑ์และเงื่อนไขใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับการรับรอง GMP นี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับการรับรองและหน่วยรับรองระบบงานทราบ

11.2 ผู้ได้รับการรับรองต้องปรับปรุงแก้ไขตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขใหม่ข้อ 11.1 ให้ถูกต้องภายในระยะเวลาที่กำหนด จากนั้นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะทำการตรวจสอบการปรับปรุงแก้ไขของผู้ได้รับการรับรอง

11.3 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่รับผิดชอบในการกระทำใดๆ ของผู้ได้รับการรับรองที่ได้กระทำไปโดยไม่สุจริต หรือไม่ปฏิบัติตาม หรือฝ่าฝืนหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กำหนด

11.4 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะพิจารณาออกหนังสือรับรอง/เกียรติบัตรฉบับใหม่ให้แก่ผู้ได้รับการรับรอง ในกรณีดังต่อไปนี้

(1) หนังสือรับรอง/เกียรติบัตรฉบับเดิมสิ้นอายุและได้ดำเนินการตามข้อ 5.10 รวมทั้งตรวจประเมินใหม่แล้ว

(2) หนังสือรับรอง/เกียรติบัตรฉบับเดิมชำรุด หรือสูญหาย โดยมีหลักฐานประกอบที่ชัดเจน

(3) ผู้ได้รับการรับรองจดทะเบียนเปลี่ยนแปลงชื่อใหม่และไม่มีผลกระทบต่อ GMP ที่ได้รับการรับรอง

(4) ผู้ได้รับการรับรองเดิมแจ้งความประสงค์ขอใช้เครื่องหมายการรับรองระบบงานเพิ่มเติม

หนังสือรับรอง/เกียรติบัตรที่ออกใหม่ตามข้อ (2) ถึง (4) มีอายุเท่ากับอายุหนังสือรับรอง/เกียรติบัตรฉบับเดิมที่ยังเหลืออยู่

ทั้งนี้ในกรณีข้อ (3) และ (4) ผู้ได้รับการรับรองต้องส่งคืนหนังสือรับรอง/เกียรติบัตรฉบับเดิมให้แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

11.5 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะทำการเผยแพร่รายชื่อผู้ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้หน่วยรับรองระบบงานที่เกี่ยวข้องและสาธารณชนทราบ

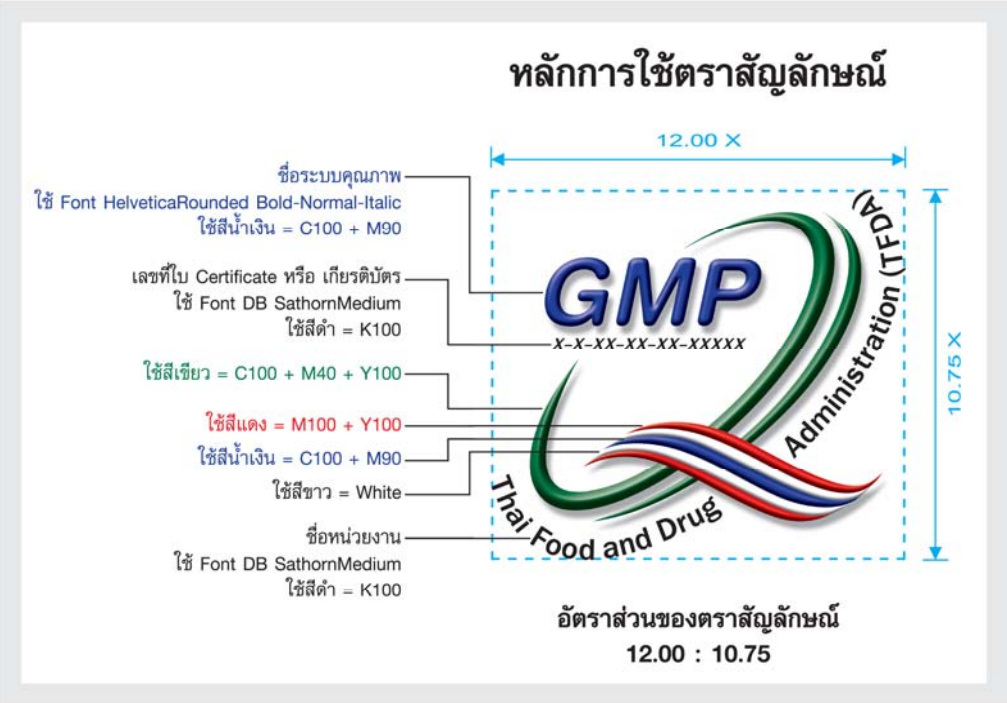
ภาคผนวก

รูปแบบและวิธีแสดงเครื่องหมายรับรอง

และเครื่องหมายรับรองระบบงาน

วิธีแสดงเครื่องหมายรับรองของกองควบคุมอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1. เครื่องหมายรับรอง มีลักษณะและสัดส่วนดังรูปที่ 1 ขนาดของเครื่องหมายให้เป็นไปตามความเหมาะสม กรณีใช้สีเดียว จะใช้สีใดก็ได้ แต่หากใช้หลายสี จะต้องใช้เฉดสีตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด



รูปที่ 1 เครื่องหมายรับรอง GMP

2. ผู้ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเท่านั้น จึงจะมีสิทธิแสดงเครื่องหมายรับรองได้
3. ในการแสดงเครื่องหมายรับรอง ให้ระบุเลขที่หนังสือรับรอง/เกียรติบัตรไว้กับเครื่องหมายรับรองด้วย
4. การนำเครื่องหมายรับรองไปใช้ร่วมกับผลิตภัณฑ์หรือบริการใด ๆ ต้องอยู่ในขอบข่ายที่ได้รับการรับรองเท่านั้น หากมีผลิตภัณฑ์หรือบริการอื่นที่ร่วมอยู่ด้วย ต้องระบุให้ชัดเจนว่าไม่อยู่ในขอบข่ายที่ได้รับการรับรองนี้

5. การแสดงเครื่องหมายรับรอง ให้แสดงเฉพาะที่สิ่งของซึ่งใช้เพื่อการติดต่อ โฆษณาและส่งเสริมการขายเท่านั้น และต้องไม่ใช้ในกิจการนอกเหนือจากขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง หรือทำให้ผู้อื่นเข้าใจผิดในขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง
6. ห้ามแสดงเครื่องหมายรับรองบนผลิตภัณฑ์ (ที่มีตัวตนหรือจับต้องได้) บนแต่ละห่อ มัด หีบห่อ หรือภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์ประเภทแยกชิ้นผลิตภัณฑ์ (individual package) หรือบนภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์ประเภทซ้อนอีกชั้น (over-packaging) ได้แก่ การห่อ มัด หรือหีบห่อ เพื่อช่วยในการขนส่ง ซึ่งอาจทำให้เข้าใจผิดว่า ผลิตภัณฑ์นั้นได้รับการรับรอง รวมถึงรายงานการวิเคราะห์ รายงานการทดสอบ รายงานการสอบเทียบ และใบรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์
7. การแสดงเครื่องหมายรับรองบนภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์ประเภทซ้อนอีกชั้น (over-packaging) ได้แก่ การห่อ มัด หรือหีบห่อ เพื่อช่วยในการขนส่ง ต้องมีการระบุข้อความที่ชัดเจนไว้ด้วย เพื่อให้ทราบว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวผลิตจากโรงงาน/สถานประกอบการ ที่ได้รับการรับรอง GMP ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร
8. การแสดงเครื่องหมายรับรองของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรณีผู้ได้รับการรับรองระบบ GMP ดังตัวอย่างในรูปที่ 2



รูปที่ 2 ตัวอย่างการแสดงเครื่องหมายรับรองของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา