

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบสถานประกอบการ ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๑

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการขึ้นบัญชีองค์กร ผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการ ตรวจสอบสถานประกอบการผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง เพื่อสนับสนุนกระบวนการพิจารณาอนุญาตให้เกิดความคล่องตัว และมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๒ ข้อ ๔ (๑) และข้อ ๔ วรรคสาม ของคำสั่งหัวหน้า คณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณา อนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๙ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องสำอาง ในการประชุมครั้งที่ ๗/๒๕๖๐ เมื่อวันที่ ๒๕ เมษายน ๒๕๖๐ จึงได้ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ในประกาศนี้

“องค์กรผู้เชี่ยวชาญ” หมายความว่า นิติบุคคลที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา เพื่อทำหน้าที่เป็นผู้ตรวจประเมินสถานประกอบการเครื่องสำอาง ตามขอบข่ายการขึ้นบัญชีของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

“หน่วยงานของรัฐ” หมายความว่า ส่วนราชการ รัฐวิสาหกิจ องค์กรมหาชน มหาวิทยาลัย ในกำกับของรัฐ หรือหน่วยงานอื่นของรัฐ รวมทั้งสถาบันภายใต้มูลนิธิที่จัดตั้งโดยส่วนราชการ ที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อทำหน้าที่เป็นผู้ตรวจประเมิน สถานประกอบการเครื่องสำอาง ตามขอบข่ายการขึ้นบัญชีของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

“องค์กรเอกชน” หมายความว่า นิติบุคคลที่ไม่ใช่หน่วยงานของรัฐ ที่จัดตั้งขึ้นตามประมวลกฎหมาย แพ่งและพาณิชย์ สถาบันการศึกษาเอกชนตามกฎหมายว่าด้วยสถาบันอุดมศึกษาเอกชนที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อทำหน้าที่เป็นผู้ตรวจประเมิน สถานประกอบการเครื่องสำอาง ตามขอบข่ายการขึ้นบัญชีของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

“หน่วยตรวจ” หมายความว่า องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อทำหน้าที่ตรวจประเมิน สถานประกอบการเครื่องสำอาง ตามขอบข่ายการขึ้นบัญชีของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และส่งผลการตรวจและการแก้ไขข้อบกพร่อง ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณา เพื่อออกหนังสือรับรอง

“ผู้ตรวจประเมิน” หมายความว่า ผู้เชี่ยวชาญของหน่วยตรวจ ที่ทำหน้าที่ในการตรวจประเมินสถานประกอบการเครื่องสำอาง

“หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน” หมายความว่า ผู้ตรวจประเมินที่ทำหน้าที่เป็นผู้นำในการตรวจประเมินสถานประกอบการเครื่องสำอาง

“คณะทำงานรับรองหน่วยตรวจ” หมายความว่า คณะบุคคลที่ได้รับการแต่งตั้งโดยเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ให้ทำหน้าที่พิจารณาถ้อยแถลงของคุณสมบัติ มาตรฐาน หน้าที่ ความรับผิดชอบ เงื่อนไขการดำเนินงาน ขอบข่ายการขึ้นบัญชี รวมถึงการขึ้นบัญชี การแก้ไขเปลี่ยนแปลง การยกเลิกการขึ้นบัญชี การพักใช้ และการเพิกถอน และเสนอความเห็นต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อพิจารณาขึ้นบัญชี

“คณะทำงานพิจารณาอุทธรณ์” หมายความว่า คณะบุคคลที่ได้รับการแต่งตั้งโดยเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ให้ทำหน้าที่พิจารณาและวินิจฉัยคำอุทธรณ์

“สถานประกอบการเครื่องสำอาง” หมายถึง สถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง เพื่อจำหน่ายตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘

“เลขาธิการ” หมายความว่า เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

“สำนักงาน” หมายความว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๓ ขอบข่ายการขึ้นบัญชีเป็นหน่วยตรวจ ให้เป็นไปตามหมวด ๑ ส่วนที่ ๕ ของประกาศฉบับนี้

หมวด ๑

คุณสมบัติ มาตรฐาน หน้าที่ ความรับผิดชอบ เงื่อนไขการดำเนินงาน
และขอบข่ายของหน่วยตรวจ

ส่วนที่ ๑

คุณสมบัติ และมาตรฐานของหน่วยตรวจ

ข้อ ๔ ผู้ใดประสงค์จะได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานเพื่อเป็นหน่วยตรวจ ต้องยื่นคำขอขึ้นบัญชี พร้อมหลักฐานตามที่เลขาธิการประกาศกำหนด

ผู้ยื่นคำขอตามวรรคหนึ่งต้องมีคุณสมบัติและมาตรฐาน ดังนี้

(๑) เป็นหน่วยงานที่ต้องได้รับการรับรอง หรือมีการดำเนินการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17020 (Conformity assessment - Requirements for the operation of the various types of bodies performing inspection) หรือ ISO/IEC 17021 (Conformity assessment - Requirements for bodies providing audit and certification of management systems) หรือฉบับล่าสุด หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่า

เว้นแต่ กรณีหน่วยตรวจประเมินที่เป็นหน่วยงานของรัฐ สภาวิชาชีพ หรือสถาบันภายใต้มูลนิธิ ซึ่งเป็นกลไกของส่วนราชการ ให้เป็นไปตามที่สำนักงานพิจารณาให้ความเห็นชอบ

(๒) ต้องมีบุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญในแต่ละขอบข่ายที่ขอขึ้นบัญชีเป็นผู้เชี่ยวชาญไม่น้อยกว่าสี่คน

(๓) ไม่เป็นผู้ถูกเพิกถอนการรับรองระบบงานโดยสำนักงาน หน่วยงานหรือองค์กรสากลใด ๆ เว้นแต่พ้นระยะหกเดือนมาแล้ว

(๔) ไม่เป็นผู้ถูกดำเนินคดี หรือเป็นผู้มีตัวแทนที่อยู่ในระหว่างถูกดำเนินคดีในความผิดฐานปลอมแปลงเอกสารที่จะนำมาใช้ประกอบการยื่นขอขึ้นบัญชีเป็นหน่วยตรวจ เว้นแต่คดีจะยุติว่าไม่มีความผิดตามข้อกล่าวหา และในกรณีที่ศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุดว่ามีความผิด ผู้ยื่นคำขอสามารถยื่นคำขอได้ เมื่อพ้นกำหนดสองปีนับแต่วันที่ศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุดในคดีดังกล่าว

(๕) มีการกำหนดนโยบายและการบริหารจัดการที่เป็นธรรม ไม่เลือกปฏิบัติ มีการแยกกิจกรรมที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนออกจากกันอย่างชัดเจนและมีโครงสร้างองค์กรที่จะทำให้เกิดความเชื่อมั่นในการตรวจ

(๖) ไม่เป็นผู้อยู่ระหว่างการถูกตรวจสอบเพื่อรับรองความถูกต้องแท้จริงของเอกสารฉบับใดฉบับหนึ่งอันเนื่องมาจากมีพฤติการณ์หรือมีมูลเหตุอันควรเชื่อถือได้ว่าหน่วยตรวจ หรือตัวแทนกระทำการปลอมแปลงเอกสารของทางราชการที่เกี่ยวข้องกับการรับรอง หรือมีส่วนเกี่ยวข้อง หรือรู้เห็นเป็นใจในการกระทำผิดดังกล่าวหรือมีความผิดในเหตุอื่นทั้งทางตรงและทางอ้อม

ส่วนที่ ๒

คุณสมบัติ และมาตรฐานของผู้ตรวจประเมิน และหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน

ข้อ ๕ หน่วยตรวจต้องมีผู้เชี่ยวชาญที่ทำหน้าที่ตรวจประเมินและผ่านการประเมินสมรรถนะจากสำนักงาน และมีคุณสมบัติและมาตรฐาน ดังนี้

๕.๑ กรณีตรวจประเมินสถานประกอบการเครื่องสำอางตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง

ก. ด้านความรู้ของผู้เชี่ยวชาญที่ทำหน้าที่เป็นผู้ตรวจประเมิน

(๑) เป็นผู้สำเร็จการศึกษาตั้งแต่ระดับปริญญาตรีขึ้นไป ในสาขาเภสัชศาสตร์ วิทยาศาสตร์ วิศวกรรมศาสตร์ เป็นต้น

(๒) สำเร็จหลักสูตรการอบรมจากสำนักงาน หรือจากหน่วยงานอื่น ดังต่อไปนี้

(๒.๑) หลักสูตรกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับเครื่องสำอาง

(๒.๒) หลักสูตรแนวทางการตรวจประเมินตามมาตรฐานข้อกำหนดแนวทางการตรวจประเมินระบบการจัดการ (Guideline for Auditing Management System : ISO 19011) หรือสำเร็จการฝึกอบรมหลักสูตรผู้ตรวจประเมิน หัวหน้าผู้ตรวจประเมินระบบบริหารงานคุณภาพ (Auditor/Lead Auditor : ISO 9001)

ข. ด้านประสพการณ์การทำงาน

(๑) ผู้เชี่ยวชาญที่ทำหน้าที่เป็นผู้ตรวจประเมิน ต้องมีประสพการณ์การทำงานเต็มเวลาที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางหรือผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างน้อยสองปี

(๒) ผู้เชี่ยวชาญที่ทำหน้าที่เป็นหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน ต้องมีประสพการณ์การทำงานเต็มเวลา ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางหรือผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างน้อยสามปี

ค. ด้านประสพการณ์การตรวจประเมิน

(๑) ผู้เชี่ยวชาญที่ทำหน้าที่เป็นผู้ตรวจประเมิน ต้องมีประสพการณ์การตรวจประเมินอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(๑.๑) ประสพการณ์การตรวจประเมินสถานที่ผลิตเครื่องสำอางตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของอาเซียน (ASEAN Guidelines for Cosmetic Good Manufacturing Practice: ASEAN Cosmetic GMP) หรือมาตรฐานสากลอื่นที่เกี่ยวข้องกับเครื่องสำอาง อย่างน้อยสองครั้ง ภายในระยะเวลาสามปี โดยอยู่ภายใต้การดูแลของหัวหน้าผู้ตรวจประเมินที่มีความสามารถ

(๑.๒) ประสพการณ์การตรวจประเมินตาม Guidelines for Good Manufacturing Practice: GMP หรือระบบบริหารงานคุณภาพอื่นที่เกี่ยวข้อง เช่น ISO 9001, ISO 22716 ภายใต้การกำกับดูแลของหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน อย่างน้อยสี่ครั้ง ภายในระยะเวลาสามปี ทั้งนี้ หน่วยตรวจประเมิน ต้องดำเนินการให้ผู้เชี่ยวชาญที่ทำหน้าที่เป็นผู้ตรวจประเมินมีประสพการณ์การตรวจประเมินเพิ่มเติมตามข้อ ค (๑) (๑.๑) ภายในกำหนดระยะเวลาสามปี นับตั้งแต่ได้รับการขึ้นบัญชี

(๒) ผู้เชี่ยวชาญที่ทำหน้าที่เป็นหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน ต้องมีประสพการณ์การตรวจประเมิน อย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(๒.๑) ประสพการณ์ตามข้อ ค (๑) (๑.๑) และมีประสพการณ์ในฐานะหัวหน้าผู้ตรวจประเมินตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของอาเซียน (ASEAN Guidelines for Cosmetic Good Manufacturing Practice : ASEAN Cosmetic GMP) หรือมาตรฐานสากลอื่นที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง อย่างน้อยสามครั้ง ภายในระยะเวลาสามปี

(๒.๒) ประสพการณ์การตรวจประเมินตาม Guidelines for Good Manufacturing Practice : GMP หรือระบบบริหารงานคุณภาพอื่นที่เกี่ยวข้อง เช่น ISO 9001, ISO 22716 อย่างน้อยสี่ครั้ง ภายในระยะเวลาสามปี ทั้งนี้ หน่วยตรวจต้องดำเนินการให้ผู้เชี่ยวชาญที่ทำหน้าที่เป็นหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน มีประสพการณ์การตรวจประเมินเพิ่มเติมตามข้อ ค (๒) (๒.๑) ภายในกำหนดระยะเวลาสามปี นับตั้งแต่ได้รับการขึ้นบัญชี

๕.๒ กรณีตรวจประเมินสถานประกอบการตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของอาเซียน (ASEAN Guidelines for Cosmetic Good Manufacturing Practice: ASEAN Cosmetic GMP)

ก. ด้านความรู้ของผู้เชี่ยวชาญที่ทำหน้าที่ผู้ตรวจประเมิน

(๑) เป็นผู้สำเร็จการศึกษาตั้งแต่ระดับปริญญาตรีขึ้นไป ในสาขาเภสัชศาสตร์ วิทยาศาสตร์ วิศวกรรมศาสตร์ เป็นต้น

(๒) สำเร็จหลักสูตรการอบรมจากสำนักงาน หรือจากหน่วยงานอื่น ดังต่อไปนี้

(๒.๑) หลักสูตรกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับเครื่องสำอาง

(๒.๒) หลักสูตรการตรวจประเมินสถานที่ผลิตตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของอาเซียน (ASEAN Guidelines for Cosmetic Good Manufacturing Practice : ASEAN Cosmetic GMP)

(๓) สำเร็จหลักสูตรแนวทางการตรวจประเมินตามมาตรฐานข้อกำหนดแนวทางการตรวจประเมินระบบการจัดการ (Guideline for Auditing Management System : ISO 19011) หรือสำเร็จ การฝึกอบรมหลักสูตรผู้ตรวจประเมิน หัวหน้าผู้ตรวจประเมินระบบบริหารงานคุณภาพ (Auditor/Lead Auditor : ISO 9001)

ข. ด้านประสบการณ์การทำงาน

(๑) ผู้เชี่ยวชาญที่ทำหน้าที่เป็นผู้ตรวจประเมิน ต้องมีประสบการณ์การทำงานเต็มเวลาที่เกี่ยวข้องกับเครื่องสำอางหรือผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างน้อยสองปี

(๒) ผู้เชี่ยวชาญที่ทำหน้าที่เป็นหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน ต้องมีประสบการณ์การทำงานเต็มเวลา ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องสำอางหรือผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างน้อยสามปี

ค. ด้านประสบการณ์การตรวจประเมิน

(๑) ผู้เชี่ยวชาญที่ทำหน้าที่เป็นผู้ตรวจประเมิน ต้องมีประสบการณ์การตรวจประเมินอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(๑.๑) ประสบการณ์การตรวจประเมินสถานที่ผลิตเครื่องสำอางตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของอาเซียน (ASEAN Guidelines for Cosmetic Good Manufacturing Practice : ASEAN Cosmetic GMP) อย่างน้อยห้าครั้ง ภายในระยะเวลาสามปี โดยอยู่ภายใต้การดูแลของหัวหน้าผู้ตรวจประเมินที่มีความสามารถ

(๑.๒) ประสบการณ์การตรวจประเมินตาม Guidelines for Good Manufacturing Practice : GMP หรือระบบบริหารงานคุณภาพอื่นที่เกี่ยวข้อง เช่น ISO 9001, ISO 22716 ภายใต้การกำกับดูแลของหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน อย่างน้อยห้าครั้ง ภายในระยะเวลาสามปี ทั้งนี้ หน่วยตรวจประเมินต้องดำเนินการ ให้ผู้เชี่ยวชาญที่ทำหน้าที่เป็นผู้ตรวจประเมิน มีประสบการณ์การตรวจประเมินเพิ่มเติมตามข้อ ค (๑) (๑.๑) ภายในกำหนดระยะเวลาสามปี นับตั้งแต่ได้รับการขึ้นบัญชี

(๒) ผู้เชี่ยวชาญที่ทำหน้าที่เป็นหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน ต้องมีประสบการณ์การตรวจประเมินอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(๒.๑) ประสบการณ์ตามข้อ ค (๑) (๑.๑) และมีประสบการณ์ ในฐานะหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน ตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของอาเซียน (ASEAN Guidelines for Cosmetic Good Manufacturing Practice: ASEAN Cosmetic GMP) อย่างน้อยสามครั้ง ภายในสามปี

(๒.๒) ประสบการณ์การตรวจประเมินตาม Guidelines for Good Manufacturing Practice : GMP หรือระบบบริหารงานคุณภาพอื่นที่เกี่ยวข้อง เช่น ISO 9001, ISO 22716 ภายใต้การดูแลของหัวหน้าผู้ตรวจประเมินอย่างน้อยสี่ครั้ง ภายในสามปี ทั้งนี้ หน่วยตรวจประเมินต้องดำเนินการให้ผู้เชี่ยวชาญที่ทำหน้าที่เป็นหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน มีประสบการณ์ การตรวจประเมินเพิ่มเติมตามข้อ ค (๒) (๒.๑) ภายในกำหนดระยะเวลาสามปี นับตั้งแต่ได้รับการขึ้นบัญชี

ข้อ ๖ กรณีผู้ตรวจประเมินหรือหัวหน้าผู้ตรวจประเมินมีการเปลี่ยนแปลงต้นสังกัดไป อยู่หน่วยตรวจแห่งใหม่ จะนับระยะเวลาประสบการณ์การตรวจประเมินต่อเนื่องรวมในระยะเวลาสามปี ที่กำหนดไว้ ก็ได้

ข้อ ๗ ต้องแสดงหลักฐานประสบการณ์การทำงานและการตรวจประเมินที่รับรองจากหัวหน้างาน หรือหน่วยงานที่ให้ทำการตรวจประเมินหรือหลักฐานการได้รับการจดทะเบียนผู้ประเมินจากหน่วยงาน ที่น่าเชื่อถือ

หลักฐานประสบการณ์การตรวจประเมินตามวรรคหนึ่งต้องมีรายละเอียด ดังนี้

(๑) เป็นการตรวจประเมินเต็มรูปแบบและครบทุกขั้นตอนตามมาตรฐานข้อกำหนดของ ISO 19011

(๒) ชื่อและสถานที่ติดต่อของผู้รับบริการ

(๓) ชื่อและสถานที่ติดต่อของหน่วยงานที่ให้ทำการตรวจประเมิน

(๔) วันเดือนปีเริ่มต้นและสิ้นสุดของแต่ละการตรวจประเมิน

(๕) ระยะเวลาที่ใช้สำหรับการตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการเครื่องสำอางแต่ละครั้ง และเวลารวมทั้งหมดต้องแสดงไว้แยกจากกัน

(๖) บทบาทในขณะผู้ตรวจประเมิน ได้แก่ หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน หรือผู้ตรวจประเมิน

(๗) ประเภทของการตรวจประเมิน เช่น Third party audit, Second party audit และ Surveillance audit เป็นต้น

(๘) มาตรฐานหรือหลักเกณฑ์ที่ใช้ในการตรวจประเมินสถานที่

(๙) จำนวนสมาชิกในขณะตรวจประเมิน

ส่วนที่ ๓

หน้าที่ ความรับผิดชอบของหน่วยตรวจ

ข้อ ๘ หน่วยตรวจ ต้องมีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

(๑) ประสานและกำหนดบุคคลหรือคณะบุคคลตามข้อ ๔ ดำเนินการตรวจสอบการ
เครื่องสำอางตามหลักเกณฑ์ตรวจสอบการตรวจสอบเครื่องสำอางที่สำนักงานกำหนด

(๒) จัดทำรายงานผลการตรวจประเมินสถานประกอบการเครื่องสำอาง และส่งมอบให้
สำนักงานภายในระยะเวลาที่กำหนด กรณีพบความบกพร่องหรือผิดพลาดในผลการตรวจประเมิน
ต้องแก้ไขปรับปรุงการดำเนินงานที่บกพร่องตามที่สำนักงานแจ้งให้ทราบโดยไม่ชักช้า

(๓) ให้ความร่วมมือกับสำนักงานในการดำเนินการตรวจติดตามผลการดำเนินงาน
ประสานงานกับสำนักงาน ในกรณีมีข้อสงสัยหรือปัญหาเกี่ยวกับการตรวจประเมินสถานประกอบการ
เครื่องสำอาง ตลอดจนส่งมอบเอกสารหลักฐานต่าง ๆ ให้แก่สำนักงานตามที่ได้ร้องขอ

(๔) กรณีที่หน่วยตรวจ ต้องตรวจสอบที่เพิ่มเติมอันเนื่องมาจากความบกพร่อง หรือความไม่สมบูรณ์
ในการดำเนินงาน จะไม่สามารถเรียกเก็บค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากผู้ประกอบการ หรือจากสำนักงาน

(๕) จัดทำบัญชีรายชื่อและคุณสมบัติของผู้เชี่ยวชาญที่ทำหน้าที่ตรวจประเมินสถาน
ประกอบการเครื่องสำอาง โดยปรับปรุงข้อมูลให้เป็นปัจจุบันและจัดเก็บไว้พร้อมให้สำนักงานตรวจสอบ

(๖) ให้ถือว่าความเห็นในการตรวจประเมินสถานประกอบการเครื่องสำอางตามข้อ (๒)
เป็นความเห็นของหน่วยตรวจนั้น และต้องรับผิดชอบต่อผลการตรวจประเมินสถานประกอบการ
เครื่องสำอางดังกล่าว

(๗) จัดทำและเก็บรักษาบันทึกข้อร้องเรียนและผลการดำเนินการกับข้อร้องเรียนทั้งหมด
ที่เกี่ยวข้องกับหน่วยตรวจ และมอบบันทึกข้อร้องเรียนและผลการดำเนินการให้แก่สำนักงานเมื่อได้รับ
การร้องขอ

(๘) รักษาไว้ซึ่งระบบคุณภาพตามมาตรฐานที่ได้รับการรับรองและหลักเกณฑ์เงื่อนไข
ที่สำนักงานกำหนดตลอดระยะเวลาที่ได้รับการขึ้นบัญชี

(๙) หน่วยตรวจ ต้องมีแผนงานและหลักฐานการสั่งสมหรือเพิ่มเติมความรู้ใหม่เกี่ยวกับ
กฎหมายที่เกี่ยวข้อง การตรวจประเมินสถานประกอบการ หรือเทคโนโลยีการผลิตเครื่องสำอาง
อย่างต่อเนื่องทุกปี

ส่วนที่ ๔

เงื่อนไขการดำเนินงานของหน่วยตรวจ

ข้อ ๙ หน่วยตรวจ ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขการดำเนินงาน ดังนี้

(๑) ความเป็นกลาง ไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย ทั้งโดยตรงหรือทางอ้อม รวมทั้งไม่มี
ความสัมพันธ์กับองค์กร หน่วยงาน หรือผู้ประกอบการในเรื่องที่พิจารณา รวมทั้งไม่จ้างองค์กรอื่น
เพื่อดำเนินการตรวจประเมินใด ๆ ตามที่ขึ้นบัญชีไว้กับสำนักงาน

(๒) แสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย หรือความเกี่ยวข้องกับผู้อื่นคำขอตรวจประเมินสถานประกอบการ เครื่องสำอาง ซึ่งกำหนดโดยสำนักงานทุกครั้งก่อนทำการตรวจประเมิน

(๓) รักษาความลับของข้อมูลที่ได้รับ และให้คณะผู้เชี่ยวชาญภายในสังกัดที่ตรวจประเมิน ลงนามเพื่อแสดงเจตจำนงในการรักษาความลับซึ่งกำหนดโดยสำนักงาน และต้องไม่เปิดเผยข้อมูลที่ เกี่ยวข้องกับการตรวจประเมินสถานประกอบการเครื่องสำอางให้แก่บุคคลที่สาม

(๔) มีหลักฐานสั่งสมหรือเพิ่มเติมความรู้ใหม่เกี่ยวกับกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการตรวจประเมิน สถานประกอบการเครื่องสำอาง

(๕) ต้องมีจรรยาบรรณในการตรวจประเมิน ได้แก่

(ก) ปฏิบัติอย่างมีอาชีพ เป็นกลาง เป็นธรรม และไม่ลำเอียง

(ข) ต้องไม่ตรวจประเมินในกรณีที่ตนเองมีความเกี่ยวข้องอันจะนำไปสู่การขัดแย้งหรือ การไม่เป็นกลางซึ่งอาจมีอิทธิพลต่อการตัดสินใจ

(ค) ต้องไม่รับทรัพย์สินหรือประโยชน์อื่นใดจากผู้รับการตรวจประเมิน ลูกจ้าง หรือผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย หรือเป็นใจให้เพื่อนร่วมงานทำเช่นนั้น

(๖) หากมีการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ที่มีผลต่อการตรวจประเมินสถานประกอบการเครื่องสำอาง ทั้งด้านความสามารถหรือศักยภาพในการตรวจประเมิน สำนักงานอาจมีการทบทวนการขึ้นบัญชีหน่วยตรวจ

(๗) ต้องไม่จ้างองค์กรหรือหน่วยงานอื่นเพื่อดำเนินการตรวจประเมินใด ๆ ตามที่ขึ้นบัญชีไว้ กับสำนักงาน

(๘) สามารถใช้ข้อความเพื่อแสดงถึงการได้รับการขึ้นบัญชี โดยต้องไม่นำการขึ้นบัญชีไปใช้ หรืออ้างถึงในทางที่ทำให้เกิดความเสียหายหรือเข้าใจผิด หากฝ่าฝืน สำนักงานมีอำนาจพิจารณา ดำเนินการพักใช้ หรือเพิกถอนการขึ้นบัญชี โดยให้นำหมวด ๒ มาใช้โดยอนุโลม

ส่วนที่ ๕

ขอบข่ายการขึ้นบัญชี

ข้อ ๑๐ ขอบข่ายการขึ้นบัญชีเป็นหน่วยตรวจ ได้แก่

(๑) การตรวจประเมินสถานประกอบการเครื่องสำอางตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง

(๒) การตรวจประเมินสถานประกอบการเครื่องสำอางตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิต เครื่องสำอางของอาเซียน (ASEAN Guidelines for Cosmetic Good Manufacturing Practice: ASEAN Cosmetic GMP)

หมวด ๒

การขึ้นบัญชี การแก้ไขเปลี่ยนแปลง การยกเลิก
การพักใช้ การเพิกถอน และการพิจารณาดำเนินการ

ส่วนที่ ๑

การขึ้นบัญชี

ข้อ ๑๑ ผู้ใดประสงค์จะขอขึ้นบัญชีเพื่อทำหน้าที่เป็นหน่วยตรวจสอบสถานประกอบการ เครื่องสำอาง ต้องยื่นคำขอขึ้นบัญชีกับสำนักงานตามแบบที่เลขาธิการกำหนด

ข้อ ๑๒ การขึ้นบัญชี ให้สำนักงานพิจารณาระบบขององค์กรและประเมินสมรรถนะของผู้เชี่ยวชาญในองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ตามหลักเกณฑ์ที่เลขาธิการกำหนด โดยจะทำการประเมินระบบขององค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน และประเมินสมรรถนะของผู้เชี่ยวชาญที่ทำหน้าที่เป็นผู้ตรวจประเมินและหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน ณ สถานที่ปฏิบัติงานจริงขององค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน แล้วแต่กรณี อย่างน้อยสองครั้ง หรือเป็นเวลาไม่น้อยกว่าสองวัน ก่อนการขึ้นบัญชีเป็นองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน เพื่อทำหน้าที่ตรวจประเมินสถานประกอบการเครื่องสำอาง

ข้อ ๑๓ การขึ้นบัญชี ให้สำนักงานออกเป็นหนังสือการขึ้นบัญชีองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ให้แก่ผู้ยื่นคำขอตามแบบที่สำนักงานกำหนด และประกาศรายชื่อขององค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน เพื่อทำหน้าที่ตรวจประเมินสถานประกอบการ เครื่องสำอาง ดังกล่าว

บัญชีองค์กรผู้เชี่ยวชาญหน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ตามวรรคหนึ่ง ให้มีอายุห้าปี นับแต่วันที่ได้ขึ้นบัญชี หากประสงค์จะขึ้นบัญชีดังกล่าวใหม่ ให้ยื่นคำขอขึ้นบัญชีภายในเก้าสิบวัน ก่อนวันสิ้นอายุ

ข้อ ๑๔ สำนักงานจะตรวจประเมินเพื่อติดตามผลการขึ้นบัญชีอย่างน้อยหนึ่งครั้ง ก่อนครบรอบการรับรองห้าปี ในกรณีที่มีเหตุสงสัยว่าสมรรถนะการดำเนินงานลดลง สำนักงาน อาจดำเนินการตรวจประเมินเพิ่มเติม

ส่วนที่ ๒

การแก้ไขเปลี่ยนแปลง

ข้อ ๑๕ หน่วยตรวจ ที่ประสงค์จะขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลผู้ตรวจประเมินที่ได้ขึ้นบัญชีไว้ ให้ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลตามแบบที่เลขาธิการกำหนด

ข้อ ๑๖ ให้สำนักงานมีอำนาจแก้ไขข้อมูลการขึ้นบัญชีให้ถูกต้องตรงตามความเป็นจริง ในกรณีตรวจพบว่า ข้อมูลไม่ตรงตามที่ได้รับการขึ้นบัญชีไว้

ทั้งนี้ ให้เลขาธิการประกาศการแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามข้อ ๑๕ การประกาศดังกล่าว ให้รวมถึงการยกเลิกหรือเพิกถอนการขึ้นบัญชีตามหมวด ๒ ด้วย

ข้อ ๑๗ การเปลี่ยนแปลงหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขใด ๆ ที่เกี่ยวกับการขึ้นบัญชี สำนักงานจะกำหนดวันที่มีผลใช้บังคับ และแจ้งให้หน่วยตรวจประเมินทราบล่วงหน้าก่อนวันที่มีผลใช้บังคับไม่น้อยกว่าสามสิบวัน

เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตามวรรคหนึ่ง หน่วยตรวจต้องปรับปรุงแก้ไขให้สอดคล้องกับการเปลี่ยนแปลงนั้น ๆ ภายในระยะเวลาที่กำหนด และสำนักงานจะทวนสอบผลการปรับปรุงแก้ไขของหน่วยตรวจนั้น

ส่วนที่ ๓

การยกเลิก

ข้อ ๑๘ กรณีที่หน่วยตรวจ ยกเลิกประกอบกิจการ หรือมีความประสงค์ขอยกเลิกการขึ้นบัญชี ให้แจ้งเป็นหนังสือให้สำนักงานทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่าสี่สิบห้าวันก่อนเลิกประกอบกิจการ หรือขอยกเลิก การขึ้นบัญชี และให้การยกเลิกการขึ้นบัญชีเป็นไปตามเงื่อนไข วัน เวลา ที่ได้รับใบไว้ในหนังสือที่ได้แจ้งแล้วนั้น ในกรณีที่มิได้ระบุเงื่อนไข วัน เวลา ที่ยกเลิกการขึ้นบัญชีไว้ในหนังสือดังกล่าว ให้ถือเอาวันที่สำนักงานได้รับหนังสือนั้น เป็นวันยกเลิกการขึ้นบัญชี แล้วให้ส่งคืนหนังสือรับรองภายในสามสิบวัน นับแต่วันที่เลิกประกอบกิจการ หรือวันที่ขอยกเลิกการขึ้นบัญชี พร้อมทั้งยุติการนำผลการตรวจประเมินสถานประกอบการเครื่องสำอางไปใช้ในทุกกรณีนับแต่วันที่ยกเลิก

ทั้งนี้ ต้องจัดทำรายงานผลการตรวจประเมินสถานประกอบการเครื่องสำอาง ให้แล้วเสร็จ และจัดส่งให้สำนักงานก่อนวันที่มีผลการยกเลิกการขึ้นบัญชีตามวรรคหนึ่ง เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่าสิบห้าวัน

ผลของการยกเลิกการขึ้นบัญชี ไม่กระทบถึงการกระทำใด ๆ ที่ดำเนินการไปแล้วที่ถูกต้องตามหลักวิชาการ ทั้งนี้ ให้อยู่ในการพิจารณาของเลขาธิการ และเลขาธิการจะประกาศยกเลิกการขึ้นบัญชีหน่วยตรวจ นั้นต่อไป

ส่วนที่ ๔

การพักใช้ และการเพิกถอน

ข้อ ๑๙ เมื่อปรากฏว่าหน่วยตรวจขาดคุณสมบัติ หรือไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขการดำเนินงานที่กำหนด หรือมีข้อบกพร่องภายในระยะเวลาที่แจ้ง ให้สำนักงานมีคำสั่ง พักใช้ หรือเพิกถอนการขึ้นบัญชี ดังนี้

(๑) การพักใช้การขึ้นบัญชี ในกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังนี้

(ก) ไม่สามารถแก้ไขข้อบกพร่องตามระบุไว้ภายในระยะเวลาที่กำหนด สำนักงานจะเสนอให้พักใช้การขึ้นบัญชีตามข้อบ่งชี้ที่เกี่ยวข้อง โดยมีกำหนดระยะเวลาการพักใช้ ไม่น้อยกว่าหกสิบวัน แต่ไม่เกินเก้าสิบวัน

(ข) ไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข รวมทั้งประกาศที่สำนักงานกำหนด โดยสำนักงานได้แจ้งเตือนเป็นลายลักษณ์อักษรให้ดำเนินการพร้อมกำหนดระยะเวลาในการดำเนินการ และหากพบว่า หน่วยงานไม่ปฏิบัติตามที่ได้รับแจ้งภายในระยะเวลาที่กำหนด สำนักงานจะเสนอให้พักใช้ การขึ้นบัญชี โดยมีกำหนดระยะเวลาการพักใช้ไม่น้อยกว่าหกสิบวันแต่ไม่เกินเก้าสิบวัน

เมื่อสำนักงานมีคำสั่งพักใช้การขึ้นบัญชี หน่วยงานต้อง

๑) ไม่กล่าวอ้างหรือแสดงข้อความถึงการขึ้นบัญชีตามข้อบ่งชี้

๒) ไม่ให้บริการตรวจประเมินในข้อบ่งชี้ที่ถูกพักใช้นั้น

(๒) การเพิกถอนการขึ้นบัญชี ในกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังนี้

(ก) ขาดคุณสมบัติและมาตรฐานตามข้อ ๔

(ข) จงใจยื่นเอกสารอันเป็นเท็จ ซึ่งเอกสารเท็จนั้นมีส่วนสำคัญที่สำนักงานใช้ในการพิจารณารับขึ้นบัญชี

(ค) หน่วยงานที่อยู่ในระหว่างการพักใช้การขึ้นบัญชี ไม่สามารถแก้ไขข้อบกพร่อง และไม่สามารถปฏิบัติตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้

(ง) ไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กำหนดและส่งผลกระทบต่อราชการอย่างร้ายแรงต่อการขึ้นบัญชี

(จ) เคยถูกสั่งพักใช้แล้วมากระทำผิดอีกภายในห้าปี

(ฉ) กระทำความผิดที่ก่อให้เกิดความเสียหายอย่างร้ายแรงต่อเศรษฐกิจ หรือต่อประโยชน์สาธารณะ

(ช) จัดทำผลการตรวจประเมินสถานประกอบการอันเป็นเท็จ หรือปกปิดข้อความจริง ซึ่งควรแจ้งแต่มิได้แจ้ง แล้วอาจจะก่อให้เกิดความเสียหายแก่ผู้อื่น หรือ เรียก รับ หรือยอมจะรับเงิน หรือทรัพย์สิน หรือประโยชน์อื่นใดสำหรับตนเองหรือผู้อื่นเพื่อให้เกิดการออกผลการตรวจสอบโดยมิชอบ

หน่วยงานที่ถูกเพิกถอนการขึ้นบัญชีตามวรรคหนึ่ง จะขอขึ้นบัญชีอีกไม่ได้ จนกว่าจะพ้นระยะเวลาหนึ่งร้อยแปดสิบวัน นับแต่วันที่ทราบคำสั่ง ทั้งนี้ ต้องส่งคืนหนังสือรับรอง แก่สำนักงานด้วย

(๓) สำนักงานจะคืนสิทธิการขึ้นบัญชี หลังจากถูกการพักใช้การขึ้นบัญชี เมื่อปรากฏว่า หน่วยงานที่ถูกสั่งพักใช้ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องให้ครบถ้วน ตามที่สำนักงานแจ้ง

ส่วนที่ ๕
การพิจารณาดำเนินการ

ข้อ ๒๐ การพิจารณาดำเนินการตามหมวด ๒ ส่วนที่ ๑ ถึงส่วนที่ ๔ ให้เป็นหน้าที่
ของคณะทำงาน รับรองหน่วยตรวจ และสรุปผลเสนอต่อเลขาธิการเพื่อพิจารณารับขึ้นบัญชี

หมวด ๓
การอุทธรณ์

ข้อ ๒๑ ให้หน่วยตรวจ มีสิทธิอุทธรณ์ต่อเลขาธิการภายในสิบห้าวัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่ง
ในกรณีที่สำนักงานกระทำการอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- (๑) ไม่รับขึ้นบัญชีเป็นหน่วยตรวจ
- (๒) ไม่ต่ออายุการขึ้นบัญชีเป็นหน่วยตรวจ
- (๓) เพิกถอนการขึ้นบัญชีเป็นหน่วยตรวจ

เมื่อได้รับคำอุทธรณ์ตามวรรคหนึ่ง ให้เลขาธิการพิจารณาแต่งตั้ง คณะทำงานพิจารณาอุทธรณ์
และแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ยื่นคำอุทธรณ์ทราบภายในหกสิบวันนับจากวันที่ได้รับคำอุทธรณ์ โดยอาจ
ขยายเวลาออกไปได้ไม่เกินสองครั้ง ครั้งละไม่เกินสามสิบวัน ทั้งนี้ ผลการพิจารณาของคณะทำงาน
พิจารณาอุทธรณ์ให้ถือเป็นที่สุด

หมวด ๔
ค่าใช้จ่าย

ข้อ ๒๒ ค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการตามประกาศนี้ ให้เป็นไปตามบัญชีแนบท้าย
ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ
หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสาร
ทางวิชาการ หรือการตรวจสถานประกอบการผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

ประกาศ ณ วันที่ ๒๖ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๑

ปิยะสกล สกลสัตยาทร
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข