



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข ในการตรวจประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการเครื่องสำอาง
พ.ศ. ๒๕๖๒

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข การตรวจประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการ (Witness assessment) เพื่อรับรองสมรรถนะการตรวจตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียน (ASEAN GUIDELINES FOR COSMETIC GOOD MANUFACTURING PRACTICE : ASEAN COSMETIC GMP) หลักเกณฑ์ที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ และเพื่อการปรับระดับผู้ตรวจประเมิน ให้สอดคล้องตามมาตรฐานสากล โปร่งใส ตรวจสอบได้ และเกิดประสิทธิภาพ

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๕ ข้อ ๖ ข้อ ๙ ข้อ ๑๐ และข้อ ๑๓ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสถานประกอบการผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๑ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ การตรวจประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการ (Witness assessment) มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินการปฏิบัติงานของผู้ตรวจประเมินของหน่วยตรวจ ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะพิจารณาความเหมาะสมในด้านต่างๆ ได้แก่

- ๑.๑ ผู้ตรวจประเมินสามารถดำเนินการได้ตามขั้นตอนการปฏิบัติงาน และวิธีการปฏิบัติ ที่หน่วยตรวจได้แจ้งไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ๑.๒ ผู้ตรวจประเมินใช้ความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านในการตรวจประเมินเหมาะสมกับสถานการณ์
- ๑.๓ ผู้ตรวจประเมินดำเนินการตรวจประเมินได้อย่างมีประสิทธิภาพ

ข้อ ๒ การตรวจประเมินสมรรถนะการปฏิบัติงานจริง ณ สถานประกอบการเครื่องสำอาง ตาม ขอบข่ายที่ยื่นคำขอ จะดำเนินการตามแนวทางการตรวจประเมินระบบการจัดการ ISO19011 (Guideline for Auditing Management System) อย่างน้อยสองครั้ง กรณีที่ขอขึ้นบัญชีมีมากกว่าหนึ่งมาตรฐาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะประเมินสมรรถนะทุกมาตรฐานตามที่ขอขึ้นบัญชี ทั้งนี้ ในกรณีที่ไม่สามารถตรวจประเมินได้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อาจพิจารณารับรองผลการประเมินสมรรถนะ ณ สถานประกอบการ เฉพาะมาตรฐาน ที่ผ่านการประเมินสมรรถนะ

ข้อ ๓ ผู้ตรวจประเมิน หรือหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน สามารถใช้หลักฐานการผ่านการประเมินสมรรถนะ ณ สถานประกอบการ จากหน่วยงานดังต่อไปนี้

- ๓.๑ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ๓.๒ หน่วยรับรองระบบงาน (Accreditation Body)
- ๓.๓ หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองต้นสังกัด ซึ่งประเมินโดยหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน สถานประกอบการเครื่องสำอาง โดยเงื่อนไขให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งองค์กรผู้เชี่ยวชาญหน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจ

สถานประกอบการผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๑ ทั้งนี้ ต้องยื่นประสพการณ์การตรวจประเมินของหัวหน้าผู้ตรวจประเมินที่ทำหน้าที่ประเมินสมรรถนะให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบก่อนดำเนินการตรวจประเมินสมรรถนะในครั้งแรก โดยดำเนินการตามเอกสารขั้นตอน วิธีการปฏิบัติงานที่ได้ยื่นไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๔ ผลการประเมินสมรรถนะ ณ สถานประกอบการ ต้องผ่านความเห็นชอบจากคณะทำงานรับรองหน่วยตรวจ (Accreditation Committee)

ข้อ ๕ การขอรับการประเมินสมรรถนะจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต้องดำเนินการตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข ดังนี้

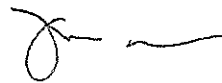
๕.๑ ยื่นคำขอรับรองการประเมินสมรรถนะของผู้ตรวจประเมินโดยการตรวจประเมินการปฏิบัติงานจริง ตามแบบ นต.ส ๖ ท้ายประกาศนี้ โดยแจ้งรายชื่อผู้รับบริการในขอบข่ายที่ขอขึ้นบัญชีทั้งหมดล่วงหน้าอย่างน้อยยี่สิบวัน เพื่อให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเลือกตัวอย่างเพื่อเข้าประเมินสมรรถนะต่อไป

๕.๒ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะเลือกตัวอย่างผู้รับบริการเพื่อประเมินสมรรถนะ ณ สถานประกอบการ และจะแจ้งให้หน่วยตรวจทราบ หน่วยตรวจต้องแจ้งรายละเอียดองค์ประกอบคณะผู้ตรวจประเมิน ขอบข่าย และกำหนดการตรวจประเมิน ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบก่อนการตรวจประเมินแต่ละครั้งในเวลาที่เหมาะสม

๕.๓ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะดำเนินการประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการ โดยใช้แบบ นต.ส ๗ ท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๐ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๒



(นายสรศ กรัชณัยรวังค์)
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา