คู่มือทั่วไป การรับรองมาตรฐาน เครื่องสำอางและผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพ มกท.

Generic Manual for ACT Cosmetic and Healthcare Products Certification





Version	# 3
Date of Creation	210218
Authority	Client Manager
Total Pages	32

สำนักงานมาตรฐานเกษตรอินทรีย์ (มกท.) Organic Agriculture Certification Thailand (ACT)

2 หมู่ 2 ซอยงามวงศ์วาน 23 ถนนงามวงศ์วาน อ. เมือง จ. นนทบุรี 11000 2 Moo 2 Ngamwongwan 23 Rd., Tambon Bangkhen, Muang District, Nonthaburi 11000, Thailand.

> Phone (+662) 5800934, 9526677 E-mail: cosmetic@actorganic-cert.or.th web: www.actorganic-cert.or.th

สารบัญ Table of Content

1. คำจำกัดความ / Definition	4
2. หลักการตรวจสอบและรับรอง / Principles of Inspection and Certification	6
3. ขอบข่ายของผลิตภัณฑ์ที่ มกท. ให้การรับรอง / Scope of product certification offered by A	ICT 8
4. มาตรฐานเครื่องสำอางและผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพ มกท. /ACT Cosmetic and Healthcare Prod Standards	
5. ข้อกำหนดการตรวจรับรอง / Certification Requirements	11
6. การสมัครขอรับรอง / Applying for Certification	13
7. การตรวจสถานประกอบการ / Inspecting Operation	16
8. การรับรองและใบประกาศนียบัตร / Certification and Certificate	21
9. การอุทธรณ์ผลการรับรอง / Appeal of Certification Decision	23
10. การใช้ตรา/ Use of Seal	25
11. การลงโทษเมื่อละเมิดมาตรฐาน / Sanction	27
12. การดำเนินการหลังถูกระงับ-ถอดถอนการรับรอง / Measures after Suspension and De- Certification	28
13. การร้องเรียน / Complaint	29
14. การต่ออายุการรับรอง / Renew of Certification	30
15. การขอรับรองเพิ่มเติม / Additional Certification	31
16 3 veneza en de conserva / Transportion contificato	22

เอกสารฉบับนี้เป็นคู่มือทั่วไปสำหรับ ผู้ประกอบการที่ต้องการสมัครขอรับรอง มาตรฐานเครื่องสำอางและผลิตภัณฑ์เพื่อ สุขภาพ มกท. คู่มือนี้จะอธิบายถึงขั้นตอนต่างๆ ที่ผู้สมัครจำเป็นต้องทราบก่อนการสมัครขอการ รับรอง เช่น ขั้นตอนการสมัคร, การปฏิบัติตาม มาตรฐาน, การตรวจสอบ, การรับรองมาตรฐาน รวมถึงการใช้ตรามาตรฐานเครื่องสำอางและ ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพ มกท. เป็นตัน ซึ่ง ผู้ประกอบการสามารถติดต่อขอรายละเอียด เพิ่มเติมจากสำนักงาน มกท.ได้

This document is a generic manual for an operator wishing to apply for ACT Cosmetic and Healthcare Products Certification. In this manual, all steps of certification where an applicant needs to know are explained. For example, application process, standard compliance, inspection, certification, seal uses, etc. Please ask for more information from ACT office.

Page 3 of 32 CM210218

1. คำจำกัดความ / Definition

จากคำจำกัดความใน พรบ.เครื่องสำอาง 2558 ระบุว่า (1) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ทา ถู นวด โรย พ่น หยอด ใส่ อบ หรือกระทำด้วยวิธีอื่นใด กับส่วนภายนอกของร่างกายมนุษย์และให้ หมายความรวมถึงการใช้กับฟันและเยื่อบุใน ช่องปาก โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อความสะอาด ความสวยงาม หรือเปลี่ยนแปลงลักษณะที่ ปรากฏ หรือระงับกลิ่นกาย หรือปกป้องดูแล ส่วนต่างๆนั้นให้อยู่ในสภาพดี และรวมตลอด หั้งเครื่องประทิ่นต่างๆ สำหรับผิวด้วย แต่ไม่ รวมถึงเครื่องประดับและเครื่องแต่งตัวซึ่งเป็น อุปกรณ์ภายนอกร่างกาย (2) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมใน การผลิตเครื่องสำอางโดยเฉพาะ หรือ (3) วัตถุอื่นที่กำหนดโดยกฎกระทรวงให้เป็น เครื่องสำอาง ดู พรบ.เครื่องสำอาง 2558 ฉบับเต็มได้ที่ http://www.fda.moph.go.th/sites/Cosm etic/SitePages/Laws.aspx	ผลิตภัณฑ์ เครื่องสำอาง Cosmetic product	[Taken from the definition of "cosmetics" under Article 4 of Cosmetics Act B.E. 2558 (2015)] (1) Any substance or preparation intended to be placed in contact (by applying to, massaging or rubbing into, sprinkling or spraying on, dropping onto, introducing into, perfuming, or by any other means,) with the various external parts of the human body (epidermis, hair system, nails, lips and external genital organs) or with the teeth and the mucous membranes of the oral cavity with a view exclusively or mainly to cleaning them, perfuming them, changing their appearance and/or correcting body odours and/or protecting them or keeping them in good condition but shall not include ornaments and clothing which are deemed as accessories outside human body. (2) Articles intended for use specifically as a component in the manufacture of cosmetics, or (3) Other articles classified as cosmetics by ministerial
		regulations. The full version of the Act is available at http://www.fda.moph.go.th/sites/C osmetic/SitePages/Laws.aspx
ผู้ที่ดำเนินกิจการในการแปรรูปเครื่องสำอาง และจำหน่าย รวมถึงเจ้าของตราสินค้าที่มิได้ แปรรูปเองแต่เป็นผู้รับผิดชอบการจำหน่าย	ผู้ประกอบการ Operator	An individual or business enterprise manufacturing and selling cosmetics, or selling those manufactured by others under its own brand name.
ผู้ถูกว่าจ้างให้ทำการผลิต แปรรูป หรือ จัดการผลิตในบางขั้นตอน	ผู้รับช่วงผลิต Sub- contractor	A person who is contracted to be produce, handle, or do processing of products.
ที่ไปตรวจเยี่ยมสถานที่ประกอบการ เพื่อ ตรวจสอบและประเมินว่าประกอบการ เพื่อ ตรวจสอบและประเมินว่าผู้ประกอบการได้ ปฏิบัติตามมาตรฐาน หรือไม่	ผู้ตรวจ Inspector	A person who visits an operating unit to verify and assess whether the operator is compliant with the standards.
ได้แก่ การทำความสะอาดม การทำการตัด แต่ง, การคัดเลือก, การบรรจุผลิตภัณฑ์, การจัดเก็บ และการขนส่ง	การจัดการ Handling	e.g. cleaning, trimming, sorting, packing, storage, and transportation.

Page 4 of 32 CM210218

		ACT COLL
 อนุญาตให้ใช้กระบวนการแปรรูป ต่อไปนี้ กระบวนการทางกายภาพ เช่น การ คั้นน้ำ การผสม การกรอง การ ตกตะกอน การตกผลึก การบด เป็น ตัน การตัม การกลั่น และการควบแน่น การต้ม การกลั่น และการควบแน่น การทำแห้ง การอบแห้ง ด้วย แสงแดด ความร้อนและความเย็น การฆ่าเชื้อด้วยแสงอัลตร้าไวโอเลต และอินฟราเรด การใช้คลื่นไมโครเวฟ และอัลตร้า ชาวนด์ กระบวนการทางขีวภาพ เช่น การ หมัก การดอง การสกัดด้วย น้ำ เอทานอล กลีเซอ รีน น้ำมันพืช และก๊าช คาร์บอนไดออกไซด์ เป็นตัน กระบวนการทางเคมี ได้แก่ ไฮโดรไลซิส ซาปอนนิฟิเคชั่น และ การฟอกสี (ห้ามใช้สารฟอกคลอรีน) 	การแปรรูป Processing	The following processing methods are allowed: • mechanical and physical methods (e.g. pressing, mixing, filtration, precipitation, crystallization, and milling) • boiling, distillation, and condensation • sun/solar drying, heat drying, and freeze drying • disinfection with ultraviolet and infrared light • microwave and ultrasound irradiation • biological methods (e.g. fermentation and pickling) • Extraction with water, ethanol, glycerin, vegetable oil, carbon dioxide, etc. • chemical methods, i.e. hydrolysis, saponification, hydrogenation, esterification, and bleaching (as long as not using sodium hypochlorite).
สิ่งมีชีวิต ทั้งพืช สัตว์ และจุลินทรีย์ที่ได้มา จากกระบวนการทางพันธุวิศวกรรม	สิ่งมีชีวิตดัด แปรพันธุกรรม Genetically modified organisms - GMOs	Organisms, including plants, animals, and microorganisms, which are produced through genetic engineering.

Page 5 of 32 CM210218

2. หลักการตรวจสอบและรับรอง / Principles of Inspection and Certification

การตรวจสอบและรับรองมาตรฐานเครื่องสำอาง และผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพ มกท. เป็น การ ตรวจสอบและรับรองการประกอบการ ได้แก่การ ตรวจสอบและรับรองการจัดการวัตถุดิบและการ แปรรูป ซึ่งครอบคลุมตั้งแต่แหล่งที่มาของ วัตถุดิบ การจัดการกับวัตถุดิบ กรรมวิธีการแปรรูป การบรรจ การขนส่ง และการจัดจำหน่าย

ดังนั้น การตรวจรับรองของ มกท. เป็นการรับรอง ว่า ผลิตภัณฑ์นั้นๆ มาจากกระบวนการผลิตที่ ปฏิบัติตามข้อกำหนดของมาตรฐานเครื่องสำอาง และผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพ มกท. ไม่ใช่การ ตรวจสอบและรับรองว่าผลิตภัณฑ์นั้นปลอดจาก สารเคมีตกค้างใดๆ แต่ มกท. อาจใช้วิธีการ ตรวจวิเคราะห์หาสารเคมีตกค้างในผลิตภัณฑ์ เป็นกรณีพิเศษ ในกรณีที่มีความสงสัยเรื่องการ ลักลอบใช้สารเคมีการเกษตรของผู้ประกอบการ หรือในกรณีที่มีความเสี่ยงในการปนเปื้อนจาก สภาพแวดล้อม

การตรวจรับรองมาตรฐานเครื่องสำอางและ ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพ มกท. เป็นเครื่องมือทาง การตลาดที่ช่วยให้ผู้บริโภคเกิดความมั่นใจว่าได้ ซื้อผลิตภัณฑ์ที่มีการปฏิบัติการจัดการตาม มาตรฐานเครื่องสำอางและผลิตภัณฑ์เพื่อ สุขภาพ มกท.และในขณะเดียวกันก็เป็นการช่วย คุ้มครองผู้ประกอบการที่ปฏิบัติตามมาตรฐาน มาตรฐาน เพราะผู้ประกอบการที่ได้รับการรับรอง จาก มกท. เท่านั้นที่จะมีสิทธิ์ใช้ตรารับรองบน บรรจภัณฑ์ของตน

เพื่อรักษาความเป็นกลางในการให้บริการตรวจ รับรอง มกท. จะไม่ดำเนินกิจกรรมใดๆ ที่ เกี่ยวข้องกับการตลาดให้กับผู้ประกอบการ แต่ มกท. จะช่วยเผยแพร่ชื่อและที่ติดต่อของ ผู้ประกอบการ ตลอดจนรายชื่อผลิตภัณฑ์ที่ผ่าน การรับรองให้กับผู้ค้าและผู้บริโภคที่สนใจได้ ทราบ เพื่อช่วยขยายตลาดให้กับผู้ประกอบการ

ACT Cosmetic and Healthcare Products inspection and certification is a process covering all steps from handling and processing including handling activities from source of raw materials, handling, processing method, packing, transportation, and sale.

In other words, ACT's inspection is to verify that the product comes from production process which is in compliant with applicable standards. ACT's certification does not certify that the product is free of any chemical residues. However, ACT may conduct laboratory analysis of some products in special circumstance where there is a suspicion of mis-use of agrochemicals by the operator or a risk of external contaminations.

ACT Cosmetic and Healthcare products certification is a marketing tool. It makes consumers confident that they are purchasing authentic organic and natural products. At the same time, it also helps to protect producers because only certified operators have right to use ACT Cosmetic and Healthcare products on their products.

To maintain the objectivity in inspection and certification, ACT will not engage in any marketing activity of products for any operators. However, ACT will publish names and address of certified operators as well as the list of certified products to interested buyers and consumers in order to help promoting the market for the operators.

Page 6 of 32 CM210218

มกท. จะใช้ขั้นตอนการปฏิบัติงานแบบเดียวกัน สำหรับผู้ประกอบการทุกรายที่สมัครขอรับรองกับ มกท. ดังนั้น ผู้ประกอบการทุกรายที่สมัครขอรับรองกับ มกท. ดังนั้น ผู้ประกอบการทุกรายจะได้รับการ ปฏิบัติอย่างเท่าเทียมกัน (ไม่มีการเลือกปฏิบัติ) และ มกท. เปิดรับสมัครและให้การตรวจสอบ รับรองแก่ผู้ประกอบการทุกรายตามขอบเขตที่ สามารถให้บริการได้ โดยไม่มีข้อจำกัดเรื่อง คุณสมบัติของผู้ประกอบการ เช่น ขนาดของฟาร โรงงาน หรือ ผู้ประกอบการที่มีพื้นที่/โรงงานที่ ได้รับการรับรองอยู่ก่อนหน้าแล้ว หรือ จำนวนเงิน คาธรรมเนียม เป็นต้น

นอกจากนี้ ผู้ตรวจและเจ้าหน้าที่ของ มกท. จะ
เก็บข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิต สูตร/
ส่วนผสมของผลิตภัณฑ์ และความลับทางการค้า
อื่นๆ ของผู้ประกอบการเป็นความลับ และจะไม่
เปิดเผยข้อมูลดังกล่าว เว้นแต่จะได้รับอนุญาต
จากผู้ประกอบการแล้วเท่านั้น (ยกเว้นในกรณีที่มี
ข้อบังคับทางกฎหมาย หรือเพื่อการรับรอง
ระบบงานและการขึ้นทะเบียนเป็นหน่วยตรวจ
รับรอง) แต่ในกรณีที่ผู้ประกอบการกระทำการ
ละเมิดมาตรฐาน ทาง มกท. สงวนสิทธิ์ที่จะนำ
รายละเอียดที่เกี่ยวกับการละเมิดนั้นมาเผยแพร่
ให้สาธารณชนทราบ

ACT will apply the same procedures to any operator who applied for certification with ACT. All operators will receive the same way of treatment (no-discrimination) from ACT. Non of them are prevented to access to ACT certification services with the inappropriate conditions such as size of farm/factory/grower group or existing certified units or amount of fee, etc.

All ACT inspectors and staff will keep confidential information related to production and processing of the operator acquired during inspection. No information will be disclosed unless the operator gives permission to do so (except when it is required by law or for the purpose of accreditation and registration as certification body). ACT however reserves its right to disclose information about noncompliant producer-operator to the general public.

Page 7 of 32 CM210218

3. ขอบข่ายของผลิตภัณฑ์ที่ มกท. ให้การรับรอง / Scope of product certification offered by ACT

มาตรฐานนี้ให้การรับรองผลิตภัณฑ์ 2 ระดับ คือ

- (1) ผลิตภัณฑ์ธรรมชาติ
- (2) ผลิตภัณฑ์อินทรีย์

มาตรฐานนี้ใช้สำหรับผลิตภัณฑ์ ดังต่อไปนี้

- (1) ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง เช่น ผลิตภัณฑ์ทำ ความสะอาดร่างกาย บำรุงผิวพรรณ ผลิตภัณฑ์เสริมความงาม (make-up) ผ้าอนามัย ผ้าเย็น เป็นต้น
- (2) ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพที่ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์ อาหารและไม่ใช่ยารักษาโรค เช่น
 - (2.1) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรและผลิตภัณฑ์ ดูแลร่างกาย เช่น ลูกประคบ ยาดม สมนไพร เครื่องหอม
 - (2.2) ผลิตภัณฑ์ป้องกันแมลง เช่น ยา หม่อง โลชั่นไล่ยุง
 - (2.3) ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด เช่น ผลิตภัณฑ์ล้างจาน ผลิตภัณฑ์ซักผ้า

This standard cover two levels of finished products:

- (1) Natural products
- (2) Organic products.

This standard applies to:

- (1) Cosmetics, e.g. personal care products, skincare products, makeup, sanitary napkins, and cool towels
- (2) Healthcare products, except foods and drugs, including but not limited to
 - (2.1) herbal and wellness products, e.g. compress balls, herbal inhalers, and fragrances
 - (2.2) insect repellants, e.g. balms and mosquito-repelling lotions
 - (2.3) cleaning products, e.g. dish cleaners and laundry products.

Page 8 of 32 CM210218

4. มาตรฐานเครื่องสำอางและผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพ มกท. /ACT Cosmetic and Healthcare Products Standards

มาตรฐานเครื่องสำอางและผลิตภัณฑเพื่อ สุขภาพ มกท.เป็นข้อกำหนดและเงื่อนไขสำคัญ ที่ผู้ประกอบการจะต้องปฏิบัติตามเพื่อให้ได้รับ การรับรอง ซึ่ง มกท. จะใช้มาตรฐานนี้เป็นเกณฑ์ ในการพิจารณาตัดสินรับรองการประกอบการของ ท่าน ดังนั้น ก่อนที่จะทำการสมัคร ผู้ประกอบการ ควรศึกษาข้อกำหนดอย่างละเอียดและถี่ถ้วน เสียก่อน

ในกรณีที่ท่านมีความสงสัยในเงื่อนไขมาตรฐาน ข้อใด ท่านสามารถติดต่อ เพื่อขอรายละเอียดได้ ที่สำนักงาน มกท

ในกรณีที่ผู้สมัครไม่ได้เป็นผู้ทำการผลิตหรือการ ประกอบการเอง แต่ว่าจ้างผู้อื่นให้ดำเนินการให้ ผู้สมัครมีหน้าที่ที่จะต้องอธิบายให้ผู้รับช่วงผลิต ซึ่งเป็นผู้ที่รับผิดชอบดำเนินการผลิต ได้เข้าใจ เงื่อนไขในมาตรฐานเครื่องสำอางแผลิตภัณฑ์ สุขภาพ และการปฏิบัติตามเงื่อนไขต่างๆ อย่าง ละเอียดด้วย ดูรายละเอียดเพิ่มเติมในหัวข้อ " ข้อกำหนดการตรวจ"

มาตรฐานเครื่องสำอางและผลิตภัณฑ์เพื่อ สุขภาพ มกท. จัดทำขึ้นโดยคณะอนุกรรมการ มาตรฐานของ มกท. ซึ่งเป็นผู้ทรงคุณวุฒิในด้าน ต่างๆ เป็นผู้กำกับดูแลการจัดทำมาตรฐานใหม่ และปรับปรุงแก้ไขมาตรฐานเครื่องสำอางและ ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพ มกท. ก่อนนำเสนอให้ คณะกรรมการมูลนิธิฯ เป็นผู้พิจารณาอนุมัติก่อน ประกาศใช้

โดยปกติ มกท. จะมีการปรับปรุงแก้ไขมาตรฐาน เครื่องสำอางและผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพ มกท. ทุกๆ 2 ปี ดังนั้น หากท่านมีข้อคิดเห็นเกี่ยวกับ การปรับปรุงแก้ไขมาตรฐาน ท่านสามารถเสนอ ความคิดเห็นเป็นลายลักษณ์อักษรส่งไปที่ สำนักงาน มกท.

ACT Cosmetic and Healthcare Products
Standards are important requirements
which operator must comply in order to get
certification. ACT use the standards as a
reference for its certification decision. Prior
to the application, the operator should
carefully study and ensure that it
understand the requirements of the
standards

In case you have any question regarding standard issues, please contact ACT office.

In case the applicant is not fully manage the production or processing activities but sub-contract them out to another person or entity to perform the work. The applicant has a responsibility to explain the standards and other certification requirements to the sub-contractor. See more details in the section "Certification Requirements".

ACT Cosmetic and Healthcare Products
Standards is prepared by ACT Standard
Committee, comprising of experts from
various fields, has the overall
responsibilities to manage the drafting and
revising of ACT Cosmetic and Healthcare
Products Standards. The final draft is to be
submitted to the ACT Foundation's Board of
Director for approval before it becomes
effective.

Normally, ACT will do a revision of the ACT Cosmetic and Healthcare Products Standards every 2 years. If you have any comments or proposal for amendment,

Page 9 of 32 CM210218

ท่านสามารถดาวน์โหลดมาตรฐานเครื่องสำอาง และผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพ มกท. ได้จากเว็บไซต์ ของ มกท.	please send in the written comments to ACT office.
DEV AIIVI.	You can download the ACT Cosmetic and Healthcare Products Standards at the ACT website.

Page 10 of 32 CM210218

5. ข้อกำหนดการตรวจรับรอง / Certification Requirements

นอกเหนือจากข้อกำหนดของมาตรฐานแล้ว ผู้ประกอบการยังต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดในการ รับรองและจะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดพื้นฐาน ได้แก่

- (1) ผู้ประกอบการที่จัดการและแปรรูปจะต้อง จัดเก็บเอกสารและจัดทำบันทึกอย่างต่อเนื่อง เช่น ใบรับรองวัตถุดิบ เอกสารสั่งซื้อวัตถุดิบ ใบ รับวัตถุดิบ สต็อกวัตถุดิบ บันทึกการแปรรูป/บรรจุ สต็อกผลิตภัณฑ์ เอกสารการขาย/ใบส่งของ บันทึกการทำความสะอาด บันทึกการป้องกัน กำจัดแมลง/สัตว์ศัตรูในโรงงาน บันทึกการ ร้องเรียน และเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ให้ผู้ตรวจ สามารถตรวจสอบได้ว่ากระบวนการแปรรูปและ จัดการผลิตภัณฑ์เป็นไปตามมาตรฐานหรือไม่
- (2) ยินยอมให้ผู้ตรวจเข้าตรวจเอกสารที่ เกี่ยวข้องกับการผลิต และการประกอบการเหล่านี้ รวมทั้งบัญชีการขายผลิตภัณฑ์
- (3) ยินยอมให้ผู้ตรวจเข้าตรวจสอบสถานที่ ประกอบการ ทั้งที่ขอการรับรองและที่ไม่ได้ขอรับ รอง ตลอดจนสถานที่เก็บเครื่องมือ สถานที่เก็บ ผลิตผล สถานที่เก็บวัตถุดิบ และที่พัก โดยทาง มกท. ไม่จำเป็นต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า
- (4) ผู้ประกอบการจะต้องแจ้งให้ มกท. ทราบ โดยทันที ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงใดๆเกิดขึ้นในการ ผลิต เช่น ผลิตภัณฑ์ที่ขอรับรอง, สูตร ผลิตภัณฑ์, สถานที่ประกอบการ, รวมทั้งการ ละเมิดมาตรฐาน ในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงผู้ส่ง วัตถุดิบ ผู้ประกอบการต้องเก็บเอกสารที่ เกี่ยวข้องให้ มกท.ตรวจสอบ
- (5) ในกรณีที่ ผู้ประกอบการว่าจ้างให้ผู้อื่นทำการ ผลิต จัดการ หรือแปรรูปผลิตภัณฑ์ ผู้ประกอบการจะต้องจัดทำสัญญารับช่วงการ ผลิตกับผู้รับจ้าง โดยมีสาระสำคัญที่จะต้อง คำนึงถึง ดังนี้

When apply for ACT certification, beside complying with the standards, the applicant must also follow ACT's certification requirements. Below are requirements that all operators must comply to.

- (1) Operator doing handling and/or processing must also maintain operation and production records such as ingredient purchase, the organic certificate of purchased ingredients, ingredient stock, product sale record (delivery note), equipment and room cleaning record, pest control record, complaints and other relevant records. These documents and records are to be verified by inspector to check what has happened during processing and handling process.
- (2) Operator must allow inspector to check all production and operation documents, including sale records;
- (3) Operator must allow inspector to check all land holdings (own-land, rented land, rented-out land) as well as production and operation sites which applied or not applied for certification. These also include equipment storage, product storage, raw material storage, and house. Operator may not necessary be informed in advance for such inspection. In case of changing supplier, the operator shall keep concerning document for ACT inspection.
- 4) Operator shall inform ACT immediately if there is any change in production such as change of certified products, product specification, operation facilities, including violation of standards;

Page 11 of 32 CM210218

- * ผู้รับจ้างผลิตต้องปฏิบัติตามมาตรฐาน เครื่องสำอางและผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพ มกท. และเงื่อนไขการรับรองของ มกท.
- * ผู้รับจ้างผลิตยินยอมที่จะให้เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจของ มกท. เข้าตรวจสอบสถานที่ประกอบการ ทั้งหมดและตรวจสอบเอกสารต่างๆ ที่เกี่ยวข้องของผู้รับจ้างผลิต
- * ผู้รับจ้างผลิตจัดเก็บเอกสารมาตรฐาน
 เครื่องสำอางและผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพ มกท.
 (อย่างน้อยในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการรับจ้าง
 ผลิต), สัญญาว่าจ้างการผลิต, เอกสารการผลิต,
 และคู่มือ มกท. ในเรื่องที่เกี่ยวกับการ
 ประกอบการของผู้รับจ้าง
- * ผู้ประกอบการเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายของ มกท. ในการตรวจสอบผู้รับจ้าง
- * ผู้รับจ้างจะปฏิบัติตามนโยบาย หลักเกณฑ์ ตลอดจนเงื่อนไข และระเบียบอื่นๆ ที่ทาง มกท. ได้กำหนดขึ้น
- (7) ผู้ประกอบการจะต้องจัดเก็บเอกสารต่อไปนี้ ไว้สำหรับการตรวจของ มกท. ไม่น้อยกว่า 5 ปี * สำเนาเอกสารใบสมัครขอรับรองมาตรฐานกับ มกท.
- * สำเนารายงานการตรวจของผู้ตรวจ มกท.
- * ผลการรับรองมาตรฐานฯ จาก มกท.
- * บันทึกการร้องเรียน
- * แบบการแจ้งการละเมิดมาตรฐานฯ จาก มกท.

- (5) In case operator has subcontracted a production, the subcontract agreement must include the following elements:
- * the subcontractor agrees to adhere to ACT Cosmetic and Healthcare products standards and ACT certification conditions
- * the subcontractor permits ACT inspector to inspect the production units and all relevant documents
- * the subcontractor shall keep a copy of ACT Cosmetic and Healthcare products standards (at least those part relevant to the subcontracting), subcontracting agreement, production records and relevant ACT operator manual.
- * the operator takes responsible for the inspection and certification cost
- * the subcontractor shall adhere to ACT's policies, procedures, conditions and other regulation that may come into force later.
- (7) the operator must keep the following records at least for 5 year for ACT inspection:
- * copy of application forms
- * copy of ACT inspection reports
- * certification letter from ACT
- * complaint records
- * Violation forms from ACT

Page 12 of 32 CM210218

6. การสมัครขอรับรอง / Applying for Certification

ผู้ที่ประสงค์จะสมัครขอรับรองสามารถติดต่อ ขอรับใบสมัครได้ที่ สำนักงาน มกท. ซึ่งชุด เอกสารใบสมัครประกอบด้วย

- * เอกสารพื้นฐานทั่วไป ได้แก่
- มาตรฐานเครื่องสำอางและผลิตภัณฑ์เพื่อ สบภาพ มกท.
- คู่มือทั่วไปการขอรับรองมาตรฐาน เครื่องสำอางและผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพ มกท.
- * เอกสารการสมัครตามขอบข่ายที่ขอรับรอง ได้แก่

กรณีสมัครใหม่

- ใบสมัครและข้อตกลงการรับรอง (221 FM)
- แผนการผลิต และภาคผนวกต่างๆ ซึ่งต้องยื่น ให้ครบทุกขั้นตอนการผลิต/แปรรูป/การจัดการ ในแต่ละขอบข่ายที่ผู้ประกอบการต้องการขอรับ รอง

<u>กรณีต่ออายุ</u> ดูข้อ 12 การต่ออายุ

ก่อนกรอกเอกสารการสมัคร ผู้สมัครควรศึกษา รายละเอียดและทำความเข้าใจเกี่ยวกับมาตรฐาน และทำการประเมินว่า สามารถปฏิบัติตาม มาตรฐานและเกณฑ์ข้อกำหนดต่างๆ ได้หรือไม่

6.1 การสมัคร

ผู้สมัครจะต้องกรอกข้อมูลในชุดเอกสารการ สมัคร ซึ่งประกอบด้วย

- * ใบสมัครและข้อตกลงการรับรองมาตรฐาน เครื่องสำอางและผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพ มกท.
- * แผนการผลิตตามขอบข่ายที่ขอการรับรอง รวมทั้งเอกสารประกอบที่เกี่ยวข้อง

การกรอกเอกสารเป็นขั้นตอนที่สำคัญมาก เพราะ การให้ข้อมูลที่ถูกต้องจะมีประโยชน์ต่อตัวท่าน เองในระยะยาว ท่านจึงควรมีเวลาเตรียมข้อมูลให้

Applicant wishing to apply for certification can contact ACT office for the application package. The package includes

- * Basic documents:
 - ACT Cosmetic and Healthcare Products
 Standards
- Generic Manual or ACT Cosmetic and Healthcare Products Standards Certification
- * Application document according the scope of certification

New Applicants

- application and agreement (221 FM)
- production plan of all activities intended for certification (of the relevant scope) and the annexes

<u>Annual Renewal</u> See 12. Renewal of Certification

Before completing the application, applicant should study the details of the standards and ensure that the applicant can comply with the standards and certification requirements.

6.1 Applying

Applicant must carefully fill the application documents which consist of

- * the application and agreement form
- * production plan for the scope intended for certification as well as all annexes.

Information in the application is very important because correct and accurate information will benefit the applicant later. Please take time to prepare the information before complete them.

Page 13 of 32 CM210218

พร้อมก่อน เพื่อให้ได้ข้อมูลที่ถูกต้อง ใกล้เคียง ความจริงที่สด

ก่อนยื่นใบสมัคร ควรตรวจทานความครบถ้วนและ เรียบร้อยของเอกสารทุกฉบับก่อน เพื่อมิให้การ ตรวจรับรองล่าช้าไป โดยเฉพาะอย่างยิ่งการลง นามในเอกสารใบสมัครและข้อตกลง มิฉะนั้น ทางสำนักงาน มกท. จะไม่สามารถดำเนินการขั้น ต่อไปได้

ในการยื่นใบสมัคร อาจส่งเอกสารทางอีเมล์ หรือ ส่งตันฉบับตัวจริงให้กับ มกท. ก็ได้

6.2 ชำระค่าธรรมเนียม

ค่าธรรมเนียมของการตรวจรับรองของทุก ขอบข่ายและระบบมาตรฐานจะมีอัตราที่เท่ากัน ท่านสามารถติดต่อ มกท. เพื่อขอรายละเอียด อัตราค่าธรรมเนียมการตรวจรับรองมาตรฐานได้

หรือผู้สมัครอาจแจ้งรายละเอียดเกี่ยวกับการ ประกอบการที่สนใจขอการตรวจรับรองให้กับ เจ้าหน้าที่ มกท. และให้เจ้าหน้าที่ประเมิน ค่าธรรมเนียมการตรวจและรับรองให้ก็ได้ ซึ่งจะ ทำให้ผู้สมัครทราบค่าธรรมเนียมที่ใกล้เคียงความ จริงมากกว่า

ภายใน 15 วันหลังจากที่ผู้สมัครได้ยื่นเอกสาร สมัครขอการตรวจรับรองและเจ้าหน้าที่ได้ ตรวจสอบความครบถ้วนสมบูรณ์ของเอกสาร สมัครแล้ว เจ้าหน้าที่จะออกใบแจ้งค่าธรรมเนียม การตรวจรับรองให้กับผู้สมัคร รวมทั้งรายละเอียด วิธีการชำระเงิน ผู้สมัครจะต้องจ่ายค่าธรรมเนียม ดังกล่าวภายใน 30 วัน มิฉะนั้นอาจทำให้การ ตรวจรับรองต้องล่าช้าออกไป

อนึ่ง ภายหลังการตรวจ มกท. อาจเรียกเก็บ ค่าใช้จ่ายเกี่ยวกับการตรวจ เช่น ค่าเดินทางและ ที่พักของผู้ตรวจ ค่าใช้จ่ายในการตรวจเพิ่มเติม ซึ่งผู้สมัครจะต้องชำระค่าธรรมเนียมที่ขอเรียก เก็บเพิ่มนี้ก่อน ทาง มกท. จึงจะออกผลใบรับรอง ให้

Before submitting the application, applicant should check the completeness of each document. Incomplete submission may result in a delay in the inspection and certification process. Signing of application and agreement is of critical as ACT cannot proceed to the next step if the signature is missing.

Application documents can be submitted to ACT by email or normal mail.

6.2 Fee Payment

Fee is the same of any certification scope and programme. You can contact ACT for the details of certification fees.

Alternatively, the applicant may contact ACT to estimate the certification fee. ACT staff can make an estimate based on information given by the applicant.

Within 15 days after submission of application, and ACT staff has check the completeness of the application documents, ACT will issue an invoice of the certification fee to the applicant. The invoice will also include the payment details. The applicant shall pay the invoice within 30 days otherwise the inspection would be delayed.

Please note that after inspection, ACT may issue another invoice for the inspection expenses, e.g. inspector's travelling, accommodation, other inspection expenses. Applicant must pay this additional invoice before ACT proceed to issue certification results.

If there is additional inspection required, applicant is also responsible for the additional expenses,

Page 14 of 32 CM210218

ในกรณีที่มีการตรวจพิเศษเพิ่มเติมจากการตรวจ ครั้งแรก หรือการตรวจประจำปี ผู้สมัครจะต้อง รับผิดชอบจ่ายค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมเหล่านี้ด้วย

6.3 การขอถอนตัว

ผู้สมัครสามารถขอยกเลิกการตรวจรับรองกับ มกท. เมื่อใดก็ได้ โดยแจ้งขอยกเลิกการรับรอง เป็นลายลักษณ์อักษรให้กับ มกท. ทราบ (ทาง อีเมล์ก็ได้) แต่ทาง มกท. ขอสงวนสิทธิ์ที่จะไม่ คืนค่าธรรมเนียมที่ท่านได้จ่ายให้กับ มกท. แล้ว ไม่ว่าในกรณีใดๆ

6.3 Withdrawal the Application

Applicant may wish to withdraw the application at any stage by writing to inform ACT (email is acceptable). ACT however reserves the right not to refund fee already paid to ACT in any case.

Page 15 of 32 CM210218

7. การตรวจสถานประกอบการ / Inspecting Operation

7.1 ผู้ตรวจ

ผู้ตรวจเป็นเจ้าหน้าที่ของ มกท. ที่ได้ผ่านการ ฝึกอบรม ทั้งในทางทฤษฎี และภาคปฏิบัติ ก่อนที่จะได้รับการขึ้นทะเบียนให้เป็นผู้ตรวจของ มกท.

หน้าที่ของผู้ตรวจคือ การตรวจสอบข้อเท็จจริงที่ เกิดขึ้นใน สถานที่ประกอบการ ว่าตรงกับข้อมูลที่ ได้มีการจัดทำขึ้นมาในเอกสารต่างๆ (แผนการ ผลิต) หรือไม่ รวมทั้งตรวจสอบการทำงาน และ แนวทางปฏิบัติต่างๆ ว่าเป็นไปตามข้อกำหนด ของมาตรฐานเครื่องสำอางและผลิตภัณฑ์เพื่อ สขภาพ มกท. หรือไม่ อย่างไร

ในการทำงานของผู้ตรวจ ทาง มกท. จะเป็น ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายต่างๆ ของผู้ตรวจ ดังนั้น ผู้ตรวจไม่มีสิทธิ์ในการเรียกร้องค่าใช้จ่ายใดๆ กับ ทางผู้ผลิตผู้ประกอบการ รวมทั้งไม่อนุญาตให้ ผู้ตรวจรับของขวัญ หรือสิ่งของที่มีมูลค่าจาก ผัประกอบการ

ในกรณีที่ผู้ตรวจใดมีพฤติกรรมที่ไม่เหมาะสม ผู้ประกอบการสามารถส่งเรื่องร้องเรียนเป็นลาย ลักษณ์อักษรกับผู้จัดกา มกท.

7.2 ประเภทการตรวจ

การตรวจอาจแบ่งได้เป็น 3 ประเภท คือ

(1) การตรวจครั้งแรก
เป็นการตรวจที่สำคัญมาก โดยสถานที่
ประกอบการทุกแห่งที่เกี่ยวข้อง และเป็นการ
ตรวจและประเมินเพื่อเป็นแนวทางให้
ผู้ประกอบการได้ปรับความเข้าใจและวิธีการ
ปฏิบัติให้เป็นไปตามมาตรฐานเครื่องสำอางและ
ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพ มกท. และเป็นการวาง
แนวทางสำหรับการตรวจครั้งต่อไปด้วย การ
ตรวจครั้งแรกจะต้องมีการนัดล่วงหน้ากับ
ผู้ประกอบการ

7.1 Inspector

Inspector is a ACT staff. Inspector is trained both theoretically and practically before registered as ACT inspector.

Inspector's job is to inspect operating site and verify that the information in application and other documents (production plan) is correct. He/she also checks whether the production activities and management comply with ACT Cosmetic and Healthcare products standards.

All inspection expenses are to be paid by ACT. Inspector has no right to demand for any extra expenses from the operator. Also, inspector is not allowed to receive any valuable gift or present from the operator.

If operator encounters any inspector having inappropriate behavior, please lodge a written complaint to ACT manger.

7.2 Type of Inspection

Inspection can be divided into 3 types.

(1) Initial inspection

This is an important inspection where all relevant operation units are inspected. This inspection and assessment are served as a guidance for the operator to understand and adjust its management to comply with ACT Cosmetic and Healthcare Products Standards. It also serves as a basis for future inspection.

Page 16 of 32 CM210218

- (2) การตรวจประจำปี เป็นการตรวจปกติ ซึ่งจะต้องทำเป็นประจำทุกปี ซึ่งจะมีการแจ้งและนัดหมายกับผู้ประกอบการ ล่วงหน้า
- (3) การตรวจพิเศษ
 เป็นการตรวจนอกเหนือจากการตรวจครั้งแรกหรือ
 การตรวจประจำปี ซึ่งอาจกำหนดขึ้นจากเหตุผล
 และความจำเป็น เช่น ผู้สมัครขอการรับรอง
 เพิ่มเติม เป็นส่วนหนึ่งของเงื่อนใขการรับรอง มี
 การร้องเรียนจากผู้อื่น มีข้อสงสัยหรือความเสี่ยง
 เกี่ยวกับการประกอบการของผู้สมัคร การอุทธรณ์
 หรือเพื่อประเมินคุณภาพระบบการตรวจรับรอง
 ของ มกท. เอง เป็นตัน โดยการตรวจพิเศษนี้
 ทาง มกท. อาจแจ้งล่วงหน้าให้ผู้สมัครทราบ
 หรือไม่ก็ได้

7.3 วิธีการตรวจ

โดยทั่วไป การตรวจสถานที่ประกอบการจะมีขึ้น หลังจากที่ มกท. ได้รับแผนการผลิตที่มีข้อมูล สมบูรณ์ครบถ้วน (ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของเอกสาร การสมัคร หรือการต่ออายุประจำปี) และได้รับ ชำระค่าธรรมเนียมการตรวจรับรองแล้ว จากนั้น ทาง มกท. จะแจ้งให้ท่านทราบล่วงหน้าว่าจะ มอบหมายให้ใครไปตรวจสถานที่ประกอบการ ของท่าน

เมื่อผู้ประกอบได้รับแจ้งชื่อผู้ตรวจ ท่านมีสิทธิ์ที่ จะปฏิเสธผู้ตรวจที่ได้รับการมอบหมายได้ ถ้า สามารถชี้แจงเหตุผลให้ มกท. เชื่อได้ว่า ผู้ตรวจ ผู้นั้นมีผลประโยชน์เกี่ยวข้องโดยตรงกับการ ประกอบการของท่าน ในลักษณะที่อาจทำให้ ท่านไม่ได้รับความเป็นธรรมจากการตรวจของ ผู้ตรวจผู้นี้ได้ โดยท่านจะต้องทำจดหมายแจ้งให้ ผู้จัดการ มกท. อย่างเป็นลายลักษณ์อักษรขอ ปฏิเสธผู้ตรวจ มกท.รายนี้ โดยทันที แต่ มกท. ยังขอสงวนสิทธิ์ในการตัดสินใจคัดเลือกและ มอบหมายงานให้กับผู้ตรวจเอง

ผู้ตรวจจะนัดวันที่จะไปตรวจสถานที่ประกอบการ กับผู้สมัครโดยตรง ดังนั้น ในวันที่นัดหมาย ท่าน จะต้องอยู่ที่สถานประกอบการตลอดที่มีการตรวจ (2) Annual inspection

This is a normal inspection which must be performed annually at least once a year. Annual inspection is an announced inspection where the operator is informed of the inspection schedule in advance.

(3) Extraordinary inspection
This inspection is in addition to annual inspection. It is organized based on the need from various reasons such as the applicant's request for extension of scope, a corrective action of certification decision, a complaint, suspicion or risk of noncompliance, appeal, or the ACT internal quality assessment. This inspection may be announced or un-announced.

7.3 Inspection methodologies

Normally, inspection will take place after ACT has received completed production plan (as part of application document or annual renewal document) and certification fee is paid. ACT will inform the operator in advance who is the assigned inspector to do the inspection.

The operator has the right to object the assigned inspector. The objection must accompany with proper reason, e.g. the assigned inspector has direct conflict of interest with the operator and his/her inspection may not be objective. The operator must submit the objection in writing to the ACT manager. However, ACT reserves the right to decide whether to accept the objection and to assign who will do the inspection.

The inspector will contact the operator for making an appointment directly. On the date of inspection, the operator must be

Page 17 of 32 CM210218

หากมีความจำเป็นที่หลีกเลี่ยงไม่ได้ อาจจะขอ เลื่อนนัดและกำหนดวันนัดกับผู้ตรวจใหม่

ผู้ประกอบการจะต้องให้ความร่วมมือให้ผู้ตรวจ
เข้าตรวจสอบในทุกกรณี ไม่ว่าจะมีการนัดหมาย
ล่วงหน้าก่อนหรือไม่ก็ได้ ในกรณีที่มีการนัด
หมายการตรวจล่วงหน้า ผู้ประกอบการและผู้ที่
รับผิดชอบในการผลิต/การประกอบการ เพื่อให้
ข้อมล และประสานงานการตรวจกับผู้ตรวจ

ในกรณีที่ผู้ประกอบการเป็นเหตุทำให้การตรวจ ต้องเสียเวลา และเกิดค่าใช้จ่ายสำหรับการตรวจ เพิ่มขึ้น ทาง มกท. อาจจะขอเรียกเก็บ ค่าธรรมเนียมการตรวจเพิ่มได้

โดยทั่วไป การตรวจการปฏิบัติตามมาตรฐานจะมี ขั้นตอนและวิธีการดังนี้

- (1) แนะนำตัว วางแผนการตรวจ และสัมภาษณ์ เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการผลิตและการ ประกอบการ
- (2) ตรวจฟาร์มและตรวจสถานที่ประกอบการ
- (3) ตรวจมาตรการแยกแยะวัตถุดิบอินทรีย์ตลอด กระบวนการผลิต (กรณีขอรับรองผลิตภัณฑ์ อินทรีย์)
- (4) ตรว[์]จเอกสารการแปรรูป เช่น ใบรับรอง วัตถุดิบ เอกสารสั่งชื้อวัตถุดิบ ใบรับวัตถุดิบ สต็อกวัตถุดิบ บันทึกการแปรรูป/บรรจุ สต็อก ผลิตภัณฑ์ เอกสารการขาย/ใบส่งของ บันทึกการ ทำความสะอาด บันทึกการป้องกันกำจัดแมลง/ สัตว์ศัตรูในโรงงาน บันทึกการร้องเรียน และ เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
- (5) ตรวจฉลากบนผลิตภัณฑ์สำเร็จ ระบบการ ตรวจสอบย้อนกลับ และตรวจปริมาณผลผลิต/ผลิตภัณฑ์เข้า-ออก
- (6) ตรวจนโยบายการจ้างแรงงานและสัมภาษณ์ คนงาน
- (7) สรุปการตรวจ

เมื่อผู้ตรวจดำเนินการตรวจเสร็จสิ้นแล้ว ผู้ตรวจจะทำสรุปผลการดำเนินการที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานและแจ้งให้ผู้ประกอบการรับทราบภายหลังการตรวจประมาณไม่เกิน 30 วัน ผู้ตรวจ

present at the farm or operating site during inspection visit. If there is an urgent need, the operator may contact the inspector for re-scheduling the appointment.

The operator must cooperate with the inspector during the inspection whether announced or unannounced. For the announced inspection, the operator and responsible staff for the production and/or processing must be at the production site to provide information to inspector.

If the operator causes a delay in the inspection, resulting in the increase of inspection costs. In this case, ACT may invoice additional inspection fee.

In general, inspection is done with the following steps:

- (1) Opening, introduction, inspection planning and interview of operator and responsible staffs involved in the production;
- (2) inspecting operation sites
- (3) separation of organic raw materials throughout the production process (in case, organic products certification;
- (4) inspecting processing records such as certificate of ingredient, ingredient purchase order, ingredient receipt, ingredient stock, processing/packing record, finished product stock, sale/delivery record, cleaning record, processing plant's pest control record, complaint record, and other relevant documents;
- (5) inspecting the product labeling, traceability, and input-output conciliation;
- (6) inspecting the labor policy and interview workers
- (7) exit meeting

Page 18 of 32 CM210218

จะจัดส่งรายงานการตรวจให้กับผู้ประกอบการได้ อ่านและลงนามรับทราบเพื่อยืนยันว่า ข้อมูลใน รายงานการตรวจและสรุปผลการดำเนินการที่ไม่ เป็นไปตามมาตรฐานนั้นตรงกับสิ่งที่ผู้ตรวจได้พบ จริง

ในกรณีที่ผู้ประกอบการไม่เห็นด้วยกับบางส่วนของรายงานการตรวจผู้ประกอบการสามารถชี้แจงความเห็นเป็นลายลักษณ์อักษรให้กับมกท. ทราบ ซึ่ง มกท. จะใช้ประกอบในการพิจารณารับรองผ์ประกอบการด้วย

7.4 การสุ่มตัวอย่างเพื่อตรวจวิเคราะห์สาร ปนเปื้อน

โดยปกติแล้ว มกท. ไม่มีนโยบายที่จะใช้ผลการ ตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการ (เพื่อหาสารเคมี ปนเปื้อน) สำหรับการรับรอง เพราะผลการตรวจ วิเคราะห์ไม่สามารถให้ข้อมูลที่ชัดเจนเกี่ยวกับ กระบวนการได้ อีกทั้ง การตรวจวิเคราะห์หา สารเคมีตกค้างเป็นสิ่งที่ยุ่งยาก เสียเวลา และมี ค่าใช้จ่ายที่สูงมาก

แต่ในกรณีที่ โรงเก็บ หรือสถานที่ประกอบการที่มี ความเสี่ยงหรือมีหลักฐานว่าจะมีการปนเปื้อน สารเคมี ผู้ตรวจอาจสุ่มผลิตภัณฑ์ ไปตรวจ วิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการเพื่อหาปริมาณสาร ตกค้างได้ โดยเมื่อมีการสุ่มตัวอย่างแล้ว ผู้ประกอบการจะต้องลงนามในเอกสารรับทราบ การสุ่มตัวอย่างด้วย

นอกจากนี้ ในกรณีที่ส่วนผสมที่จะนำมาใช้ในการ แปรรูปผลิตภัณฑ์มีความเสี่ยงหรือข้อสงสัยที่ ชัดเจนว่าอาจมีมีส่วนประกอบของสารดัดแปลง พันธุกรรม มกท. อาจขอให้มีการสุ่มตัวอย่างไป ตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการได้เช่นกัน

ทั้งนี้ ผู้ประกอบการจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายใน การตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการที่เกิดขึ้น ยกเว้นในกรณีที่ มกท. ต้องการสุ่มตัวอย่างเพื่อ เป็นการตรวจสอบระบบการตรวจของ มกท. เอง

When the inspector completes the inspection work, the inspector must summarize and inform the operator of the non-conformities found during inspection. Around within 30 days after the inspection, the inspector will send the inspection report to the operator to review whether the report accurately reflect what has happened during the inspection and to sign off the report.

If the operator disagrees with part of the report, the operator can submit his/her comment in writing to ACT. ACT will take the operator's comment into consideration for certification decision.

7.4 Sampling for Residue Testing

Normally, ACT does not have policy to use the laboratory analysis (chemical residue) for certification decision. This is because residue testing does not indicate how the production take place. Besides, residue analysis is also quite expensive and takes a long time.

However, in case where storage, or operation unit has high risk or evidence of contamination, the inspector may take sampling of product for chemical residue analysis at a laboratory. When a sample is collected, the operator must sign off sampling form.

In addition, in case where ingredients or additive intended to be used for processing are suspected or having risk of GMOs contamination, ACT may take sampling for GMO analysis.

The cost for laboratory analysis shall be responsible by the operator, except when

Page 19 of 32 CM210218

the testing is done as part of the ACT
internal quality control system.

Page 20 of 32 CM210218

8. การรับรองและใบประกาศนียบัตร / Certification and Certificate

8.1 การรับรอง

เจ้าหน้าที่รับรองมาตรฐานจะพิจารณารายงานการ ตรวจและสรุปผลการดำเนินการที่ไม่เป็นไปตาม มาตรฐานและข้อกำหนดในการตรวจรับรอง และ ประเมินสรุปว่า ผู้ประกอบการสมควรจะได้รับการ รับรองมาตรฐาน หรือไม่ โดยเจ้าหน้าที่อาจ กำหนดเงื่อนไขหรือข้อเสนอแนะให้ ผู้ประกอบการปฏิบัติตาม ซึ่งอาจแบ่งออกได้เป็น 3 ลักษณะดังนี้คือ

- (1) เงื่อนไขที่ต้องปฏิบัติให้ลุล่วงก่อนที่การ รับรองมาตรฐานจะมีผล เช่น การเซ็นสัญญา ระหว่าง ผู้ประกอบการกับผู้รับช่วงผลิต และส่ง สำเนาให้กับ มกท.
- (2) เงื่อนไขที่ต้องปฏิบัติให้เสร็จภายในระยะเวลา ที่กำหนด เช่น ปรับปรุงแนวกันชนให้เสร็จก่อน ฤดูกาลผลิตหน้า เงื่อนไขเหล่านี้จะต้องได้รับการ ติดตามผลจาก มกท. โดยอาจติดตามผลในการ ตรวจประจำปีครั้งหน้า หรืออาจต้องมีการตรวจ พิเศษเพื่อการติดตามผลก่อนการตรวจประจำปี เพื่อตรวจดูว่ามีการปฏิบัติตามเงื่อนไขการรับรอง จริงหรือไม่
- (3) ข้อเสนอแนะ เป็นข้อแนะนำที่ควรปฏิบัติ เพื่อให้การผลิต/การประกอบการสมบูรณ์ขึ้น ซึ่ง ถ้าผู้ผู้ประกอบการยังไม่ปฏิบัติตามก็มิได้มีผลต่อ การรับรอง แต่ มกท. อาจเสนอเป็นเงื่อนไขที่ ต้องปฏิบัติในการรับรองในอนาคตได้

8.2 การแจ้งผลการรับรอง

ผู้สมัครจะได้รับ "จดหมายแจ้งผลการรับรอง" จาก มกท. หลังจากการพิจารณาของเจ้าหน้าที่ โดยในจดหมายดังกล่าวอาจระบุเงื่อนไขการ รับรองและข้อเสนอแนะตามที่ได้กล่าวข้างต้น หากผู้ประกอบการไม่เห็นด้วยกับผลการรับรอง ดังกล่าว ท่านมีสิทธิ์ที่จะทำการอุทธรณ์ โดยทำจดหมายขออทธรณ์ผลการรับรองต่อ มกท.

8.1 Certification

Certification officer will review the inspection report and make the certification decision. Operator's non-compliance (to the standards and certification requirements). Operator is evaluated whether it can be certified. The officer may impose certification condition or make recommendation for the operator to fulfill. Such condition can be

- (1) Condition to be fulfilled before the certification is effective such as signing a contract between a operator and subcontractor and submit the copy to ACT;
- (2) Condition to be fulfilled within a set period for example improving a buffer zone before next growing season. Such conditions will be followed-up by ACT. The follow-up may be in the next annual inspection or may need extra-inspection before the annual inspection in order to verify whether the certification condition has been fulfilled;
- (3) Recommendation is a recommendation (not a condition) that should be performed in order to complete the production system. It does not require operator to comply with. However, the recommendation may be changed into a required condition in the future.

8.2 Notification of Certification

Once the officer makes the decision, the applicant will receive a "notification letter" from ACT, informing about the certification condition and recommendation. In case the operator disagrees, he/she has right to appeal the certification decision to ACT within

Page 21 of 32 CM210218

ภายใน 30 วัน หลังจากได้รับจดหมายแจ้งผล การรับรอง (ดูรายละเอียดเพิ่มใน "การอุทธรณ์")

8.3 การออกใบประกาศนียบัตรรับรอง

เฉพาะผู้ประกอบการที่ได้รับการรับรองแล้ว ท่าน ละได้รับ "ใบประกาศนียบัตรรับรองมาตรฐาน เครื่องสำอางและผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพ มกท." และสามารถใช้ตรารับรองต่างๆ บนผลิตภัณฑ์ ตามขอบข่ายที่ได้ผ่านการรับรอง

โดยปกติ ใบประกาศนียบัตรรับรองมาตรฐานจะมี อายุ 1 ปี นับแต่วันที่ได้รับการรับรอง แต่ถ้าใน ระหว่างนั้น มกท. ตรวจพบว่ามีการละเมิด ข้อกำหนด เช่น มีการจัดการผลิตผลปะปนกับ ผลิตผลเคมีกับอินทรีย์ ใช้ส่วนประกอบต้องห้าม ในผลิตภัณฑ์แปรรูป ฯลฯ ทาง มกท. มีสิทธิ์ที่จะ ระงับใบประกาศนียบัตรนั้นได้ทันที

ในใบประกาศนียบัตร จะระบุชื่อและที่อยู่ของ
ผู้ประกอบการ และผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรอง
ดังนั้น ในกรณีที่ผู้ประกอบการเปลี่ยนแปลงการ
ผลิต เช่น เปลี่ยนสูตรหรือกรรมวิธีในการแปรรูป,
ย้ายสถานที่ประกอบการ ผู้ประกอบการจะต้อง
แจ้งให้ มกท. ทราบและทำการสมัครขอรับรอง
มาตรฐานเพิ่มเติม (ดูรายละเอียดใน "การขอ
รับรองมาตรฐานเพิ่มเติม")

นอกจากนี้ ในกรณีที่ ผู้ประกอบการต้องการส่ง สินคัที่ได้รับการรับรองจาก มกท. ไปจำหน่ายยัง ต่างประเทศและต้องการใบรับรองเพื่อการค้า (ดู รายละเอียดเพิ่มเติมในหัวข้อ "ใบ รับรองเพื่อ การค้า") หรือเอกสารอื่น เพื่อส่งให้กับผู้นำเข้าใน ต่างประเทศ ผู้ประกอบการสามารถขอใบรับรอง ดังกล่าวหรือขอรายละเอียดเพิ่มเติมได้จาก สำนักงาน มกท.

มกท. อาจพิจารณาออกใบรับรองชั่วคราวให้กับ ผู้ประกอบการ ในกรณีที่ใบรับรองเก่าใกล้ หมดอายุลง แต่การตรวจรับรองอาจจะยังไม่แล้ว เสร็จ ถ้าผู้ประกอบการยังคงต่ออายุการตรวจ รับรองกับ มกท. 30 days after receiving the notification letter (see the detail in "Appeal" section below).

8.3 Issuing Certification Certificate

Certified operator will be issued a "Certificate for ACT Cosmetic and Healthcare Products Certification". The operator can then use applicable seal on the certified products.

Normally, the certificate is valid for one year from the date of certification. However, if ACT finds serious non-compliance (from annual or extraordinary inspection) about violation of standards, e.g. mixing of conventional with organic products, using prohibited ingredients in processed products, ACT still has the right to revoke the certificate instantly.

In the certificate, operator's name and address and product are specified. If there is any change in the production, e.g. change of recipe or processing method, production unit, the operator must inform ACT and apply for additional certification. (see "Additional certification")

Additionally, in case the operator wants to export ACT-certified products to another country and needs a transaction certificate (see more details in "Transaction Certificate") or other documents to be sent to importer, the operator can request ACT for such document or contact ACT for further information.

ACT may issue a temporary certificate when the existing one is about to expire if the operator renews its certification with ACT.

Page 22 of 32 CM210218

9. การอุทธรณ์ผลการรับรอง / Appeal of Certification Decision

ในกรณีที่ ผู้ประกอบการไม่ผ่านการรับรองหรือไม่ เห็นด้วยกับเงื่อนไขการรับรองมาตรฐาน ท่านมี สิทธิ์ที่จะยื่นอุทธรณ์ต่อ มกท. เพื่อขอให้ทบทวน ผลการรับรองได้ (ผู้รับจ้างผลิตไม่มีสิทธิที่จะ อุทธรณ์ แต่ผู้ประกอบการที่เป็นผู้สมัครขอรับรอง กับ มกท. สามารถอุทธรณ์ผลการรับรองที่ เกี่ยวกับผู้รับจ้างผลิตได้) การอุทธรณ์มีขั้นตอน การดำเนินการดังนี้

- (1) ผู้ประกอบการต้องทำจดหมายแจ้งการ อุทธรณ์ พร้อมข้อมูลและหลักฐานเพิ่มเติม เพื่อ ชี้แจงต่อ มกท. ภายใน 30 วันหลังจากได้รับ จดหมายแจ้งผลการรับรอง
- (2) ผู้จัดการ มกท. จะพิจารณาคำอุทธรณ์ก่อน ถ้าเป็นเรื่องความเข้าใจผิดของผู้ประกอบการ เกี่ยวกับผลการรับรองมาตรฐาน หรือเป็นการ ทำงานที่ผิดพลาดของเจ้าหน้าที่ มกท. ผู้จัดการ จะชี้แจง และ/หรือแก้ไขให้ถกต้องโดยทันที
- (3) ในกรณีที่คำอุทธรณ์ถูกต้อง ผู้จัดการจะส่ง เรื่องให้กับอนุกรรมการรับรองมาตรฐานทบทวน คำอุทธรณ์ ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงคำวินิจฉัย หรือ ยังยืนยันในคำวินิจฉัยเดิม ก็จะแจ้งให้ผู้อุทธรณ์ ทราบ
- (4) ถ้าผู้ขออุทธรณ์ยังคงไม่พอใจกับผลการ พิจารณาของอนุกรรมการกำกับการรับรอง และ ต้องการยื่นคำอุทธรณ์ต่อ มกท. จะนำเสนอข้อ อุทธรณ์นั้นต่อคณะกรรมการบริหาร เพื่อพิจารณา แต่งตั้งกรรมการเฉพาะกิจขึ้นหนึ่งชุดเพื่อ พิจารณาทบทวนการอุทธรณ์นั้น
- (5) คำวินิจฉัยของคณะกรรมการเฉพาะกิจนี้ถือ เป็นอันสิ้นสด

If operator is denied of certification or disagrees with imposed certification conditions, he/she has right to appeal. (Subcontractors has no rights for appeal, but the operator can appeal the certification decision on the subcontractor). This following described the appeal process:

- (1) The operator submits an appeal letter together with additional information or evidence to ACT. The appeal must be made within 30 days after it receives the certification letter.
- (2) ACT Manager will first review the case. If the appeal is based on misunderstanding of the operator about certification decision or it is mistake made by ACT staff, the Manager will inform the appellant and/or correct the mistake.
- (3) If the appeal is justified, the Manager will arrange for the Certification Supervision Committee to review the appeal. The operator will then be notified of the Committee's decision.
- (4) If the appellant insist on the appeal the ACT will request the Executive Board to appoint an adhoc appeal committee to look into the case.
- (5) The decision of this appeal committee is final.

Page 23 of 32 CM210218

สรุปขั้นตอนและระยะเวลาในการตรวจรับรองมาตรฐาน / Summary of Steps and Time for Inspection-Certification

ผู้สมัคร จะต้องกรอกแบบฟอร์มการ Starting of certification process information 2. มกท. แจ้งค่าธรรมเนียมการตรวจ ภายใน 15 วันหลังวันยื่นใบสมัคร 15 days after the application submission date ผู้สมัครจ่ายค่าธรรมเนียมให้ มกท. ภายใน 30 วันหลังจากได้รับแจ้ง 30 days after	quired
15 days after the application submission date ผู้สมัครจ่ายค่าธรรมเนียมให้ มกท. ภายใน 30 วันหลังจากได้รับแจ้ง Applicant pay the invoice.	
ภายใน 30 วันหลังจากได้รับแจ้ง Applicant pay the invoice.	
ถือว่าใบสมัครสมบูรณ์ receiving invoice Application is completed.	
3. มกท. มอบหมายให้ผู้ตรวจไปตรวจ เยี่ยมฟาร์มหรือสถานที่ประกอบการ โดยผู้ตรวจจะติดต่อนัดหมายวันเวลาที่ จะไปตรวจเยี่ยมกับผู้สมัครโดยตรงภายใน 30 วันหลังจากรับชำระ ค่าธรรมเนียม 30 days after invoice is paid.3. ACT assign inspector to i the production site. The ins will directly contact the app to make the arrangement	pector
เมื่อผู้ตรวจได้ทำการตรวจฟาร์มหรือ สถานประกอบการเสร็จ ผู้ตรวจจะทำ สรุปผลการดำเนินการที่ไม่เป็นไปตาม มาตรฐาน และแจ้งให้ผู้ประกอบการ ทราบด้วย Tinspection takes 1 - 7 days depending on the complexity of the production and operation. When the inspector completing inspection, the inspector with summarize the non-compliation issues and inform the operation.	ll nce
4. ผู้ตรวจจัดส่งรายงานการตรวจให้ มกท. และส่งสำเนาให้ผู้ประกอบการ 30 days after the inspection report to ACT and copy to to operator.	
ผู้ประกอบการอ่านและลงนามรับทราบ เพื่อยืนยันว่าข้อมูลในรายงานการตรวจ ตรงกับสิ่งที่ผู้ตรวจได้พบ 15 days after receiving the copy of the inspection report found during inspection.	rt
5. เจ้าหน้าที่รับรองพิจารณารับรอง มายใน 45 วันหลังจากได้รับรายงาน และแจ้งผลการรับรองให้ผู้สมัครทราบ ตรวจที่ลงนามยืนยันโดยผู้ประกอบการ 45 day after receiving the sign off report from the operator	
6. ผู้ประกอบการที่ต้องการ ลูทธรณ์ สามารถแจ้ง มกท. เป็นลาย ลักษณ์อักษร โดยระบุเหตุผลและ ข้อมูลประกอบ มายใน 30 วันหลังจากที่ได้รับแจ้งผล appeal by writing to ACT wing appeal by writing to	

รวมระยะเวลาทั้งหมด ประมาณ 120 วัน นับจากวันที่ใบสมัครสมบูรณ์ The total time period is 120 days after the application is completed.

Page 24 of 32 CM210218

10. การใช้ตรา/ Use of Seal

เฉพาะผู้ประกอบการที่ได้รับการรับรองผลิตภัณฑ์ จึงมีสิทธิ์ที่จะใช้ตรารับรองบนผลิตภัณฑ์ (ไม่ว่า จะเป็นเพื่อการขายส่งและขายปลีก) โดยตรา รับรองที่ใช้จะต้องเป็นตรารับรองของขอบเขตที่ ผ้ประกอบการได้ขอการรับรองเท่านั้น

ก่อนการใช้ตรา ผู้ประกอบการจะต้อง

- (1) ลงนามใน "สัญญาข้อตกลงการใช้ตรารับรอง กับ มกท.
- (2) ปฏิบัติตามนโยบายว่าด้วยการใช้ตรารับรอง
- (3) ส่งแบบร่างฉลากสินค้าที่จะมีการใช้ตรา ให้ มกท. ตรวจสอบก่อนการใช้จริง

<u>การระบุข้อความบนผลิตภัณฑ์</u>

1.ฉลากผลิตภัณฑ์จากเกษตรอินทรีย์

• ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมอินทรีย์ไม่น้อยกว่า
95% จึงจะมีสิทธิ์ใช้ข้อความ "ผลิตภัณฑ์
อินทรีย์" หรือ "Organic product" บนฉลาก

• ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมอินทรีย์น้อยกว่า 95%
จะไม่เรียกว่าเป็น "ผลิตภัณฑ์อินทรีย์" แต่เป็น"
ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากวัตถุดิบอินทรีย์" โดยต้อง
ระบุส่วนผสมเกษตรอินทรีย์เป็นร้อยละไว้ใต้
รายการส่วนผสม เช่น "91%เป็นส่วนผสมจาก
เกษตรอินทรีย์" อาจระบุ" XX%เป็นส่วนผสมจาก

ธรรมชาติ" และ/หรือ"XX% แร่ธาตุ ด้วยก็ได้ ถ้า

ในผลิตภัณฑ์มีส่วนผสมธรรมชาติ และแร่ธาตุอยู่

ด้วย

- 2.ฉลากผลิตภัณฑ์จากธรรมชาติ
 •ต้องระบุส่วนผสมจากธรรมชาติเป็นร้อยละไว้ใต้ รายการส่วนผสม เช่น "90%เป็นส่วนผสมจาก ธรรมชาติ" และ อาจระบุ" XX%เป็นส่วนผสมจาก เกษตรอินทรีย์"ด้วยก็ได้ ถ้าในผลิตภัณฑ์มี ส่วนผสมเกษตรอินทรีย์อยู่ด้วย
- •ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมหลักเป็นแร่ธาตุ สามารถ ระบุ"XX%เป็นส่วนผสมจากแร่ธาตุ"ด้วยได้ เช่น 10%เป็นส่วนผสมจากธรรมชาติ และ 85%เป็น ส่วนผสมจากแร่ธาตุ เป็นต้น
- •กรณีที่ผลิตภัณฑ์มีส่วนผสมจากธรรมชาติ ทั้งหมด จะระบุข้อความ "100%เป็นส่วนผสม จากธรรมชาติ″ไว้ หรือไม่ระบุก็ได้

Only operator, whose products are certified, has the right to use ACT seal on product package, either for wholesaling and retailing. The ACT seal to be used must be the seal of the scope that the operator is certified.

Before using the seal, the operator must

- (1) sign "Seal Use Agreement" with ACT
- (2) comply with the Seal Use Policy
- (3) send the draft of the package design to ACT to approve before printing.

Labelling on products

- 1. Labelling for organic products
- Organic products with a minimum of 95% organic ingredients can be labelled as "organic product".
- Products with less than 95% organic ingredients must be labelled as "product from organic raw materials" and indicate the percentage of organic contents below the ingredient list as, for example, "91% organic ingredients". The label may declare the percentage of Natural and/or mineral ingredients as "x% Natural ingredients" and/or x% mineral in addition to that of organic ones.
- 2. Labelling for Natural products
- The percentage of ingredients of natural origin shall appear below the ingredient list as, for example, "90% natural ingredients". In the case of products with an organic portion, the label may declare the percentage of organic ingredients as "x% organic ingredients" in addition to that of natural ones.
- Products whose main ingredients are minerals may be labelled as "x% mineral"

Page 25 of 32 CM210218

ข้างล่างแสดงตรารับรองมาตรฐานเครื่องสำอาง และผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพ มกท.

as in, for example, "10% natural ingredients & 85% mineral".

• Products with 100% natural ingredients may be labelled as "100% natural ingredients".

Below show the seal of ACT Cosmetic and Healthcare products Standards





Page 26 of 32 CM210218

11. การลงโทษเมื่อละเมิดมาตรฐาน / Sanction

หลังจากที่ผ่านการรับรองแล้ว ถ้า มกท. ตรวจ พบว่าผู้ประกอบการได้ละเมิดมาตรฐานและการ รับรอง มกท. จะพิจารณาลงโทษผู้ประกอบการ ตามความรุนแรงของการละเมิด ดังนี้

- ่ ^ ทำหนังสือเตือน
- ทำการตรวจพิเศษเพิ่มเติม ซึ่ง
 ผู้ประกอบการจะต้องเสียค่าใช้จ่ายในการตรวจนี้
- 🙏 จำกัดสิทธิ์ในการใช้ตรา
- ้ คอดถอนการรับรอง

After certification, if the operator is found violating standards or certification requirements, ACT may impose the sanction measures. The sanction depends on the severity of the violations, such as:

- Warning letter
- Extra-ordinary inspection which the operator must pay for such extra expenses
- Monetary fine
- A Restriction of seal use
- Suspension of certification
- ▲ De-certification

Page 27 of 32 CM210218

12. การดำเนินการหลังถูกระงับ-ถอดถอนการรับรอง / Measures after Suspension and De-Certification

การลงโทษโดยการระงับ-ถอดถอนใบรับรอง จะ เกิดขึ้นในกรณีที่ได้พิสูจน์ชัดแล้วว่า มีการละเมิด ข้อตกลง/นโยบาย/มาตรฐานของ มกท. หรือไม่ ปฏิบัติตามเงื่อนไขในการรับรองของ มกท. ไม่ว่า จะเป็นการจงใจหรือปล่อยปละละเลยไม่ปฏิบัติ ตาม

เมื่อผู้ประกอบการถูกระงับหรือถอดถอนใบรับรอง จะทำให้สิทธิในการใช้ตราสิ้นสุดลงทันที ซึ่ง ผู้ประกอบการจะต้องดำเนินการดังนี้

- (1) ทำลายฉลากและบรรจุภัณฑ์ที่มีตรา มกท. ในทันที หรือส่งฉลากและบรรจุภัณฑ์นั้นให้กับ มกท. โดยผู้ประกอบการจะต้องรับผิดชอบ ค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นเอง
- (2) มกท. อาจอนุญาตให้ผู้ประกอบการ ที่ถูก ระงับหรือถอดถอนการรับรอง สามารถดำเนินการ จำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่มีตรา มกท. เท่าที่ยังมี ผลิตภัณฑ์นั้นในคลังสินค้า ณ วันที่มีการระงับ หรือถอดถอนการรับรองได้ แต่ผู้ประกอบการ จะต้องทำสัญญาข้อตกลงพิเศษกับ มกท. ก่อน
- (3) ผู้ประกอบการมีสิทธิ์ที่จะขอยื่นอุทธรณ์คำสั่ง ในการระงับ-ถอดถอนการรับรอง แต่การระงับ-ถอดถอนการรับรอง แต่การระงับกอดถอนการรับรองจะมีผลบังคับใช้ทันที จนกว่า การอุทธรณ์จะได้รับการพิจารณาให้มีการรับรองใหม่
- (4) ผู้ประกอบการที่ถูกถอดถอนใบรับรอง อาจ ถูกตัดสิทธิ์การสมัครขอรับรองมาตรฐานกับ มกท. เป็นเวลาไม่เกิน 3 ปี

Sanctions by suspension and decertification may be imposed when there is a clear proof of violations or noncompliance of standards, policies, agreements, or certification conditions, either with intention or by negligence.

When the operator's certification is suspended or terminated, the right to seal use also ends. The operator then must:

- (1) Destroy all remaining packages carrying ACT seal immediately or send the packages to ACT. The operator must bear the cost of such action;
- (2) ACT may allow the suspended or decertified operator to sell the remaining products carrying ACT seal only those remaining in the stock on the date of suspension or de-certification. But the operator must enter into a contract with ACT prior to the sale.
- (3) The operator has the right to appeal the suspension or de-certification decision. But the suspension or de-certification still has effect until the appeal decision reverses the earlier decision.
- (4) The de-certified operator may be prohibited from re-applying for ACT certification at a maximum of 3 years.

Page 28 of 32 CM210218

13. การร้องเรียน / Complaint

ผู้ประกอบการมีสิทธิ์ที่จะร้องเรียนเกี่ยวกับการ ดำเนินการในทุกด้านของ มกท. ไม่ว่าจะเป็นการ ทำงานของเจ้าหน้าที่ หรือของผู้ตรวจ รวมทั้งการ ร้องเรียนเกี่ยวกับการละเมิดมาตรฐานของ ผู้ประกอบการด้วยกันเอง โดยผู้ที่จะร้องเรียนต้อง ทำจดหมายส่งให้กับผู้จัดการ และแจ้งข้อมูล เกี่ยวกับเรื่องที่ร้องเรียนโดยละเอียด รวมทั้งแจ้ง ชื่อและที่อยู่ของผู้ร้องเรียนโดยละเอียด รวมทั้งแจ้ง ชื่อและที่อยู่ของผู้ร้องเรียนโดยละเอียด รวมทั้งแจ้ง ขื่อและที่อยู่ของผู้ร้องเรียนด้วย เพื่อสะดวกใน การติดต่อประสานงานกลับ ในกรณีที่ต้องการ ข้อมูลเพิ่มเติม หากผู้ร้องเรียนไม่เปิดเผยชื่อ มกท. อาจสงวนสิทธิ์ในการตรวจสอบข้อเท็จจริง จากคำร้องเรียนขั้บ

ข้อมูลต่างๆ ของผู้ร้องเรียนจะได้รับการปกปิด เป็นความลับเฉพาะผู้ที่เกี่ยวข้องในการสืบสวน ข้อเท็จจริงเท่านั้น และจะไม่มีผลด้านบวกหรือ ลบต่อการทำงานของ มกท. ในการตรวจรับรอง มาตรฐานผู้ประกอบการที่ทำการร้องเรียน

A operator has right to lodge complaints on all aspect of ACT work. This includes complaints about ACT staffs or inspectors, even complaints about non-compliance of other operators. Complaints should be in writing and directed to ACT Manager. Complaint should also contain detailed information of the case and should include name and address of the complainer so that ACT can contact if further information is needed. If the complainer wants to remain anonymous, ACT may reserve the right not to investigate the complaint.

All information about the complainer is strictly confidential. Only those involve with the investigation may have access to the information. Also, lodging a compliant would not affect positively or negatively ACT's services to the complainer.

Page 29 of 32 CM210218

14. การต่ออายุการรับรอง / Renew of Certification

ในกระบวนการรับรองมาตรฐาน ผู้ประกอบการ จะต้องได้รับการตรวจจาก มกท. อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และใบรับรองจะมีอายุ 1 ปี ดังนั้น เพื่อให้ ท่านได้รับการรับรองอย่างต่อเนื่อง ผู้ประกอบการ ทุกท่านต้องทำการต่ออายุการรับรองใหม่ทุกปี โดยทาง มกท. จะจัดส่งแบบฟอร์มต่ออายุให้กับ ท่านทุกตันปี เพื่อให้ท่านแจ้งความจำนงในการ ขอต่ออายุ

ในเอกสารการต่ออายุการรับรอง ผู้ประกอบการ จะต้องแจ้งแผนการผลิตประจำปีให้ มกท. ทราบ ซึ่ง มกท. จะใช้เป็นข้อมูลในการวางแผนการ ตรวจสอบรับรองของปีนั้นๆ

ผู้ประกอบการต้องยื่นใบสมัครต่ออายุภายในวันที่ 31 มีนาคมของทุกปี

การยื่นใบสมัครต่ออายุนี้จะทำให้อายุการรับรอง ต่อเนื่อง และ มกท. จะสามารถต่ออายุใบ ประกาศนียบัตรให้ท่านได้ต่อเนื่อง ถ้าการผลิตที่ ได้รับการรับรองยังคงเดิม แต่หากมีการ เปลี่ยนแปลงผลผลิต ผู้ประกอบการจะต้องแจ้ง การเปลี่ยนแปลงนั้นให้ มกท. ทราบ เพื่อจะได้ทำการตรวจรับรองก่อน (ดูรายละเอียดใน "การขอ รับรองเพิ่มเติม") ทาง มกท. จึงจะสามารถต่อ อายุใบประกาศนียบัตรให้ท่านได้

ในกรณีที่ผู้ประกอบการมีการเปลี่ยนแปลงการ ผลิตที่ได้รับการรับรอง ผู้ประกอบการมีหน้าที่ ต้องแจ้งการเปลี่ยนแปลงนั้นให้ มกท. ทราบ โดยไม่ต้องรอแจ้งพร้อมกับการต่ออายุ เพื่อทาง มกท. จะพิจารณาว่า การเปลี่ยนแปลงนั้นมีผลต่อ การรับรองการประกอบการในปัจจุบันขณะนั้น หรือไม่ รวมทั้งต้องมีการตรวจรับรองเพิ่มเติม หรือไม่

In the certification process, the operator will be inspected by ACT annually at least once a year and the certificate is valid for one year. Therefore, in order to continue the certification, the operator must renew his/her certification every year. ACT will send a re-application form to the operator at the beginning of each year.

To renew the certification, the operator must fill the re-application form and submit it to ACT together with the annual production plan. ACT will use the reapplication information for planning of annual inspection and certification works.

The operator must submit the re-application to ACT before 31 March of every year.

The submission of annual renewal application allows ACT to extend a new certificate to replace the expiring one as long as the certified production remains unchanged. However, if certified production has changed, the operator must inform ACT of the change so that the changed production is inspected and certified (see more details in "Additional Certification") before renewing a new certificate.

When the operator has significant changed in the certified production, it must notify the changes to ACT without delay so that ACT can determine whether the change has any implication for the certified production and whether additional inspection and certification is required.

Page 30 of 32 CM210218

15. การขอรับรองเพิ่มเติม / Additional Certification

ในกรณีต่อไปนี้ ผู้ประกอบการจะต้องแจ้งขอ สมัครรับรองเพิ่มเติมกับ มกท.

- 🔺 มีผลผลิตแปรรูปชนิดใหม่เพิ่มขึ้น
- มีการเปลี่ยนแปลงสูตรหรือองค์ประกอบ ของผลผลิตแปรรูป เช่น ได้รับการรับรอง สูตรหนึ่ง แต่เปลี่ยนไปทำสูตรใหม่
- ▲ เปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิต เช่น ย้าย โรงงานผลิต
- เปลี่ยนกรรมวิธีการแปรรูปและการจัดการ ผลิตภัณฑ์เป็นวิธีใหม่ เช่น เปลี่ยนจาก การผลิตดัวยดัวยเครื่องสจักรขนาดเล็ก เป็นเครื่องจักรขนาดใหญ่

ผู้ประกอบการที่ต้องการสมัครขอการรับรอง
เพิ่มเติมสามารถติดต่อขอแบบฟอร์มได้ที่ มกท.
หรือดาวน์โหลดจากเว็บไซต์ เมื่อยื่นใบสมัคร
แล้ว ทาง มกท. จะพิจารณาว่า มีความ
จำเป็นต้องไป สถานประกอบการเพิ่มอีกหรือไม่
หรือสามารถตรวจสอบจากเอกสารที่
ผู้ประกอบการส่งมาให้ ในกรณีที่ต้องมีการตรวจ
สถานประกอบการเพิ่ม ทาง มกท. จะเรียกเก็บ
ค่าใช้จ่ายในการตรวจจากผู้ประกอบการ

In the following case, the operator must notify the change to ACT for additional certification.

- additional processed products;
- change of recipe or ingredient in the processed product, e.g. change of recipe of one recipe to another recipe;
- change of production area e.g. move factory;
- changes of processing or handling method e.g. change from small machine to bigger machine.

The operator wishing to apply for additional certification can ask for the application form at ACT office or download from the ACT web. After receiving the application, ACT will decide whether an inspection is needed or certification can be done based on submitted documents. If additional inspection is needed, ACT will send the invoice to the additional inspection costs.

Page 31 of 32 CM210218

16. ใบรับรองเพื่อการค้า / Transaction certificate

การออกใบรับรองเพื่อการค้าเป็นการยืนยันว่า สินค้าที่ผู้ประกอบการส่งไปขาย (อาจเป็นการ ขายในประเทศหรือส่งออกก็ได้) ในแต่ละครั้ง (คำสั่งซื้อ) เป็นผลผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรอง จริง ซึ่งผู้ซื้ออาจจำเป็นต้องใช้ในการยืนยันกับ ผู้ตรวจ หรือใช้ประกอบการนำเข้าผลผลิตภัณฑ์ (เฉพาะในกรณีการส่งออก) ซึ่งผู้ซื้อจะเป็นผู้ร้อง ขอเอกสารนี้จากผู้ขายเป็นกรณีๆ ไป

ผู้ประกอบการได้รับการรับรองจาก มกท. แล้ว สามารถขอให้ มกท. ออกใบรับรองเพื่อการค้าได้ โดย มกท. จะออกใบรับรองเพื่อการค้านี้เฉพาะ การจำหน่ายแต่ละครั้ง (แต่ละคำสั่งชื้อ) เท่านั้น ดังนั้น ถ้าผู้ประกอบการต้องการใบรับรองเพื่อ การค้าทุกครั้งที่ขายสินค้า ผู้ประกอบการต้องร้อง ขอกับ มกท.

ผู้ประกอบการสามารถขอแบบฟอร์มการขอ ใบรับรองเพื่อการค้าจากสำนักงาน มกท. กรอก รายละเอียดแล้วส่งให้ มกท. และแนบสำเนาใบ ส่งของหรือใบแจ้งหนี้ ของการจำหน่ายสินค้าใน คำสั่งซื้อนั้นๆ มกท. จะเรียกเก็บค่าธรรมเนียมการ ออกใบรับรองเพื่อการค้า 300 บาท/ใบรับรอง

เมื่อ มกท. ได้ตรวจสอบข้อมูลจากเอกสารการ ตรวจสอบและการรับรองของผู้ประกอบการแล้ว ในกรณีปกติ มกท. จะออกใบรับรองเพื่อการค้า ให้ภายใน 7 วันทำการ หลังจากที่ได้รับเอกสาร การขอใบรับรองเพื่อการค้า

A transaction certificate is issued to certify that the products sold (can be to another operator in the country or export) in each consignment are certified products. Buyers may need to have this transaction certificate to show to the inspector inspecting his/her operation or for importer to submit it to the custom officer for import clearance.

Only operators certified with ACT can ask ACT to issue the transaction certificate. ACT only issue the certificate for each consignment (purchase order). So, for every sale, operator would have to ask for a new transaction certificate from ACT.

Ask for an application for transaction certificate from ACT office, complete the form and attach copy of delivery note and invoice of the transaction. ACT will charge the transaction certificate fee of THB 300/certificate.

ACT will check and verify the information from the last inspection report and certification decision before issuing the transaction certificate. In normal case, the certificate should be issued within 7 days after the submission of the request to ACT.

Page 32 of 32 CM210218