

**หลักเกณฑ์และเงื่อนไขการรับรอง
คุณภาพแปรงสีฟัน โดยกรมอนามัย**

๑. ขอบข่าย

เอกสารนี้กำหนดนิยาม คุณสมบัติของผู้ยื่นคำขอ การรับรอง การตรวจติดตามผล การยกเลิกการรับรอง และอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องในการรับรองคุณภาพแปรงสีฟัน จากกรมอนามัย

๒. นิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในเอกสารนี้ มีดังต่อไปนี้

๒.๑ ผู้ยื่นคำขอ หมายถึง ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้แทนจำหน่าย ที่เป็นเจ้าของลิขสิทธิ์สินค้า หรือผู้ได้รับการมอบอำนาจ

๒.๒ คณะกรรมการ หมายถึง คณะกรรมการรับรองคุณภาพแปรงสีฟันโดยกรมอนามัย ที่ได้รับการแต่งตั้งตามคำสั่งกรมอนามัย ที่ ๑๑๑๕ / ๒๕๕๕ ลงวันที่ ๑๑ พฤศจิกายน ๒๕๕๕

๒.๓ ผู้ได้รับการรับรอง หมายถึง ผู้ยื่นคำขอที่แปรงสีฟันผ่านการตรวจประเมินแล้ว และได้รับใบรับรองจากคณะกรรมการรับรองคุณภาพแปรงสีฟัน โดยกรมอนามัย

๓. ขั้นตอนการพิจารณาการรับรอง

การรับรองคุณภาพแปรงสีฟัน ประกอบด้วยการดำเนินการดังนี้

๓.๑ การขอการรับรอง ให้ผู้ยื่นคำขอ ยื่นแบบแสดงความจำนง ที่สำนักทันตสาธารณสุข กรมอนามัย พร้อมหลักฐานเอกสารต่าง ๆ และตัวอย่างแปรงสีฟันจำนวนรุ่นละ ๒๔ อัน หรือตามที่คณะกรรมการกำหนด

๓.๒ เมื่อได้รับแบบแสดงความจำนง และตัวอย่างผลิตภัณฑ์ตามข้อ ๔.๑ แล้ว คณะกรรมการจะทำการประเมินตรวจสอบผลิตภัณฑ์ในห้องปฏิบัติการของสำนักทันตสาธารณสุข เพื่อพิจารณาออกใบรับรอง และแจ้งผลให้ผู้ประกอบการทราบ ภายในเวลา ๒ เดือน หลังได้รับตัวอย่างแปรงสีฟันครบ ถ้ามีเหตุจำเป็น คณะกรรมการจะมีหนังสือแจ้งขอขยายเวลาพร้อมเหตุผลให้ผู้ยื่นคำขอทราบ ก่อนถึงระยะเวลาประกาศผล

๓.๓ ใบรับรองคุณภาพแปรงสีฟัน กรมอนามัย มีอายุ ๓ ปี นับตั้งแต่วันที่ระบุในใบรับรอง

๓.๔ การขอต่ออายุใบรับรอง หรือการออกใบรับรองฉบับใหม่เมื่อใบรับรองฉบับเก่าสิ้นอายุ ให้ดำเนินการตามข้อ ๔.๑ และ ๔.๒ ภายในเวลา ๓ เดือนก่อนวันหมดอายุ

๔. ค่าใช้จ่าย

ผู้ขอใบรับรองต้องชำระค่าใช้จ่ายในการตรวจสอบตัวอย่างแปรงสีฟันรุ่นละ ๕,๐๐๐ บาท

๕. การแสดงเครื่องหมายรับรองคุณภาพ

๕.๑ ผู้ได้รับการรับรอง ต้องแสดงเครื่องหมายรับรองคุณภาพแปรงสีฟัน กับผลิตภัณฑ์เฉพาะรุ่นที่ผ่านการตรวจสอบและได้รับใบรับรองแล้วเท่านั้น

๕.๒ การแสดงเครื่องหมายจะมีขนาดเท่าใดก็ได้ ให้ใช้สีตามที่คณะกรรมการกำหนด หรือ ใช้สีใดก็ได้เพียงสีเดียว โดยตลอดทั้งเครื่องหมาย

๕.๓ ระยะเวลาในการแสดงเครื่องหมายรับรองคุณภาพแปรงสีฟัน ให้เป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนด

๖. เงื่อนไขและการตรวจติดตาม

๖.๑ ผู้ได้รับการรับรอง ต้องรักษาไว้ซึ่งคุณภาพตามมาตรฐานแปรงสีฟันที่กำหนดไว้ ตลอดระยะเวลาที่ได้รับการรับรอง

๖.๒ การตรวจติดตามผลคุณภาพแปรงสีฟันที่ได้รับการรับรอง ทำอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง โดยสุ่มซื้อตัวอย่างแปรงสีฟันจากสถานที่จำหน่ายเพื่อตรวจสอบ ผลต้องเป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด

๗. การยกเลิกการรับรอง

กรมอนามัย จะยกเลิกใบรับรอง กรณีใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้

๗.๑ ผลิตภัณฑ์ที่ตรวจติดตามผลไม่เป็นไปตามมาตรฐาน ๒ ครั้งติดต่อกัน โดยกรมอนามัย จะแจ้งให้ผู้ได้รับการรับรองทราบ เมื่อแปรงสีฟันไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานในการตรวจครั้งแรกเพื่อให้ดำเนินการแก้ไขปรับปรุง และ จะทำการตรวจติดตามซ้ำภายในหกเดือน

๗.๒ ผู้ได้รับการรับรองขอยกเลิกใบรับรอง ในกรณีที่เลิกประกอบกิจการ ผู้ได้รับการรับรองต้องแจ้งเป็นหนังสือให้กรมอนามัยทราบ ภายในสามสิบวัน นับแต่วันเลิกประกอบกิจการ

๗.๓ มีการประกาศแก้ไขหรือยกเลิกมาตรฐานที่ได้กำหนดไว้

๗.๔ เมื่อใบรับรองครบอายุ ๓ ปี นับจากวันที่ได้รับการรับรอง

๗.๕ กรณีมีการกระทำอันเป็นการฝ่าฝืน หรือไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่างๆ ที่กำหนด เช่น การอวดอ้างเกินความเป็นจริง โฆษณาการได้รับการรับรองครอบคลุมรวมถึงผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้รับการรับรอง

๘. เงื่อนไขอื่นๆ

๘.๑ ในกรณีที่ยกเลิกใบรับรอง ผู้ได้รับการรับรองต้องยุติการใช้สิ่งพิมพ์ สื่อโฆษณา ที่มีการอ้างอิงถึงการได้รับการรับรองทั้งหมด

๘.๒ กรมอนามัย ไม่รับผิดชอบในการกระทำใด ๆ ของผู้ได้รับการรับรองที่ได้กระทำไปโดยไม่สุจริตหรือไม่ปฏิบัติตาม หรือฝ่าฝืนหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กำหนด

หลักฐานและเอกสารประกอบคำขอการรับรอง

๑. ข้อมูลผู้ประกอบการ

ชื่อเจ้าของกิจการ ชื่อบริษัท สถานที่ตั้ง หมายเลขโทรศัพท์ โทรสาร

๒. ข้อมูลผลิตภัณฑ์

๒.๑ ชื่อผลิตภัณฑ์ รุ่น หลักฐานการจดลิขสิทธิ์ (ถ้ามี)

๒.๒ รายการวัสดุที่ใช้ผลิตแปรงสีฟัน

๒.๓ ภาพถ่าย หรือสำเนาฉลากสินค้า และ บรรจุภัณฑ์

๒.๔ รายงานผลการวิจัยที่แสดงถึงคุณสมบัติพิเศษของแปรงสีฟันที่ขอการรับรอง (ถ้ามี)
