

## สรุปงานสัมมนา เรื่อง การขอรับรองมาตรฐานกับ สมอ.

เมื่อวันที่ 28 มีนาคม 2562 สวทช. โดยฝ่ายพัฒนาคุณภาพการวิจัย จัดงานสัมมนาเรื่อง “การขอรับรองมาตรฐานกับ สมอ.” ในงานประชุมวิชาการ สวทช. ครั้งที่ 15 ประจำปี 2562 ณ ห้องออติทอเรียม อาคารไบโอเทค อุทยานวิทยาศาสตร์ ประเทศไทย จ.ปทุมธานี

**ศ.นพ.ประสิทธิ์ ผลิตผลการพิมพ์** รองผู้อำนวยการ สวทช. เป็นประธานกล่าวเปิดงานและกล่าวถึงความเป็นมาของการจัดงานสัมมนา กล่าวคือ ฝ่ายพัฒนาคุณภาพการวิจัย มีหน้าที่ในการกำกับดูแลทางด้านคุณภาพต่างๆ ของงานวิจัยของ สวทช. ให้เหมาะสมและเป็นไปตามมาตรฐาน โดยการส่งเสริมความรู้ความเข้าใจให้กับบุคลากร สวทช. และ เครือข่าย ในเรื่องที่เกี่ยวข้อง ซึ่งการขอรับรองมาตรฐาน/ขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เป็นประเด็นหนึ่งที่ต้องให้ความสำคัญ ที่ผ่านมา ฝ่ายฯ ได้จัดทำเครื่องมือแนวทางการขอขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ กับ อย. เพื่อเสริมสร้างความรู้ และเตรียมความพร้อมในการขึ้นทะเบียนงานที่จัดขึ้นในวันนี้ ได้รับเกียรติวิทยากร จากสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) และฝ่ายบริการพัฒนาธุรกิจ เทคโนโลยี ของ สวทช. มาแลกเปลี่ยนเรียนรู้ถึงหลักการพื้นฐานในการขอรับรอง/การกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ซึ่งเป็นแนวทางหนึ่งที่ทำให้ผู้ฟังได้รับความรู้ความเข้าใจมากยิ่งขึ้นและดำเนินงานได้อย่างเหมาะสม

**คุณอภิรักษ์ วิเศษศรีพงษ์** ผู้จัดการ ฝ่ายบริการพัฒนาธุรกิจเทคโนโลยี สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี แห่งชาติ บรรยายเรื่อง “การขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย”

รัฐบาลมีความต้องการส่งเสริมและผลักดันให้ผลิตภัณฑ์จากงานวิจัยสามารถขายได้มากขึ้น โดยการนำเข้าสู่การจัดซื้อจัดจ้างที่เป็นบริการของภาครัฐ ด้วยวิธีเฉพาะเจาะจง จึงเป็นที่มาของการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย โดย “นวัตกรรมไทย” หมายถึง ผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการใหม่ที่พัฒนาขึ้นจากกระบวนการวิจัยและพัฒนา หรือการปรับปรุงกระบวนการเดิม ด้วยองค์ความรู้ วิทยาศาสตร์ของประเทศไทย โดยคนไทยมีส่วนร่วม ซึ่งอาจมีความคล้ายคลึงกับผลิตภัณฑ์ที่มีอยู่แล้วก็ได้ อนึ่ง นวัตกรรมไทยไม่จำเป็นต้องพัฒนาขึ้นโดยคนไทยทั้งหมด อาจจะมีชื่อหรือนำเข้าบางส่วนมาจากต่างประเทศก็ได้ การขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย มีข้อกำหนด 4 ข้อ คือ 1) เป็นผลงานนวัตกรรมที่มาจากงานวิจัย พัฒนา อย่างมีนัยสำคัญ โดยคนไทย 2) ผู้ยื่นขอขึ้นทะเบียนจะต้องเป็นนิติบุคคลไทย โดยมีผู้ถือหุ้นเป็นสัญชาติไทยไม่น้อยกว่า 51% 3) ผ่านการรับรองมาตรฐานบังคับ (ถ้ามี) 4) มีผลการทดสอบคุณภาพและความปลอดภัย จากหน่วยงานที่เชื่อถือได้ โดยหน่วยงานที่รับผิดชอบในการขึ้นทะเบียนนวัตกรรมมี 2 หน่วยงาน คือ สวทช. ทำหน้าที่ในการตรวจสอบคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์นวัตกรรม และสำนักงานประมาณเป็นผู้ตรวจสอบหลักฐาน กำหนดราคาที่เหมาะสมและจัดทำประกาศบัญชีนวัตกรรมไทย การขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมมีอายุสูงสุด 8 ปี

**คุณนิตยา สัทธิม** ผู้อำนวยการกลุ่ม 7 กองกำหนดมาตรฐาน บรรยายเรื่อง “ความรู้พื้นฐานด้านการกำหนดมาตรฐาน”

“การมาตรฐาน” มาจากคำว่า standardization ตาม ISO/IEC Guide 2 จะประกอบด้วย การกำหนดมาตรฐาน การประกาศใช้มาตรฐาน และการนำมาตรฐานไปใช้ โดยจุดมุ่งหมายของการมาตรฐานคือ เพื่อประโยชน์สูงสุดของเศรษฐกิจโดยรวม (GDP) ทำให้มีความสะดวกในการใช้มากที่สุด แก้ปัญหาการทำงานซ้ำซาก และจำกัดขอบเขตระดับของสิ่งที่จำเป็น การกำหนดมาตรฐานของ สมอ. มี 2 ระดับ คือ 1) ระดับประเทศ (National standard) ได้แก่ การกำหนดมาตรฐาน มอก. มอกส มผช. (มาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน) เป็นต้น 2) ระดับสากล เป็นการร่วมกำหนดมาตรฐาน กับ ISO, IEC วิธีการจัดทำมาตรฐาน มี 2 แบบคือ 1) โดยการยกร่างฯ จัดทำมาตรฐานขึ้นมาใหม่ 2) รับมาตรฐานระหว่างประเทศ มาใช้เป็น มอก. (Adoption)

**ขั้นตอนการกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม สมอ.** พิจารณาการกำหนดมาตรฐานเรื่องใหม่ (หากมีการยื่นขอกำหนดมาตรฐานจำนวนมากจะคัดเลือกผลิตภัณฑ์ที่ส่งผลกระทบทางเศรษฐกิจ/สังคมมาจัดทำมาตรฐานก่อน เช่น ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ใน s-curve เนื่องจากการทำมาตรฐานมีต้นทุนสูง) → จัดตั้งคณะกรรมการวิชาการรายสาขา (กว. รายสาขา) ซึ่งประกอบด้วย นักวิจัย และนักวิชาการ ที่มีอัตราส่วนพอๆกัน → กว. รายสาขาจัดตั้ง กว. สาขาย่อย ซึ่งมีหน้าที่จัดประชุม/ทำร่างมาตรฐานแรก และเวียนขอรับความคิดเห็น/จัดสัมมนา ผู้ผลิต ผู้ใช้ นักวิชาการ เพื่อความโปร่งใส → นำร่างมาตรฐานเวียนคณะอนุกรรมการวิชาการ

(อนุ กว.) กลับกรองอีกครั้งและยกร่างใหม่ → เสนอคณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (กมอ.) ซึ่งประกอบด้วย ปลัดกระทรวงอุตสาหกรรม เลขาธิการของ สมอ. → เสนอให้ รัฐมนตรีลงนามในประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เพื่อประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ด้วยรัฐบาลผลักดันให้ **เศรษฐกิจขับเคลื่อนด้วยนวัตกรรม** ซึ่งจะทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลง 3 มิติ คือ 1) เปลี่ยนจากการผลิตสินค้า “โภคภัณฑ์” ไปสู่สินค้าเชิง “นวัตกรรม” 2) เปลี่ยนจากการเน้นภาคการ “ผลิต” ไปสู่การเน้นภาคการ “บริการ” มากขึ้น 3) เปลี่ยนจากการขับเคลื่อนประเทศไทยด้วยภาคอุตสาหกรรม ไปสู่การขับเคลื่อนด้วยเทคโนโลยี ความคิด สร้างสรรค์และนวัตกรรม โดยกำหนดให้ สวทช. เป็นหน่วยงานหลักร่วมกับหน่วยงานที่มีความเกี่ยวข้อง เช่น อย. และกระทรวงอุตสาหกรรม ทำหน้าที่ในการกำหนดมาตรการหรือแนวทางการแก้ไขปัญหาเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนผลงานวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีและนวัตกรรมทั้งระบบ

**ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมและการกำหนดมาตรฐานนวัตกรรม** คณะอนุกรรมการวิชาการตรวจสอบคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์และคัดเลือกผลิตภัณฑ์ที่จะนำมากำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์นวัตกรรม โดยจะพิจารณาจากผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในบัญชีนวัตกรรมไทย หรือผลิตภัณฑ์นวัตกรรมที่อยู่ในบัญชีสิ่งประดิษฐ์หรือผลิตภัณฑ์ที่มีความพร้อมที่จะขึ้นบัญชีนวัตกรรมหรือบัญชีสิ่งประดิษฐ์แต่ยังไม่ได้ขอรับการขึ้นทะเบียน → แต่งตั้งคณะกรรมการวิชาการรายสาขา (กว. รายสาขา 70) → ตั้งอนุกรรมการรายสาขา (เตรียมร่าง-ผลงานวิจัยมาเป็นข้อมูล) → ทำประชาพิจารณ์/จัดสัมมนา → ประชุมคณะ กว./กว. รายสาขา 70 กลับกรองอีกครั้ง → เสนอ กมอ. → ประกาศ มอก → ประกาศในราชกิจจานุเบกษา

**คุณสมบัติของ วิศวกรรมการ** ผู้อำนวยการกลุ่ม 2 กองควบคุมมาตรฐาน บรรยาย เรื่อง “**แนวทางการขอรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม**”

**มาตรฐานของ สมอ.** แบ่งเป็น 2 ประเภท ได้แก่ 1) มอก. ทัวไป เป็นมาตรฐานสมัครใจ 2) มอก. บังคับ เป็นมาตรฐานที่พระราชกฤษฎีกากำหนดให้ผลิตภัณฑ์นั้นๆ ต้องขอการรับรองมาตรฐาน จึงจะสามารถผลิต นำเข้า และจำหน่ายในประเทศได้ ในปัจจุบันมี มอก. จำนวนกว่า 3000 รายการ โดยเป็น มอก. บังคับ จำนวน 112 รายการ ทั้งนี้ สำหรับสินค้านำเข้าสามารถขอรับรอง มอก. บังคับได้ แต่ไม่สามารถขอ มอก. ทัวไปได้

**หลักเกณฑ์การขออนุญาต มอก.** มี 2 ข้อ 1) ผลิตภัณฑ์เป็นไปตามมาตรฐาน มอก. 2) การควบคุมคุณภาพการผลิตเป็นไปตามหลักเกณฑ์เฉพาะ ที่สมอ. กำหนด เพื่อให้มั่นใจว่าจะสามารถรักษาคุณภาพได้อย่างสม่ำเสมอ

**ขั้นตอนการขอรับใบอนุญาต** แบ่งเป็น 2 ขั้นตอน คือ ขั้นตอนที่ 1 ยื่นคำขอรับบริการ (ยื่นด้วยตนเอง) โดยใช้หลักฐานประกอบการยื่น ได้แก่ หนังสือรับรองนิติบุคคล บัตรประชาชน (กรณีผู้ยื่นขอเป็นบุคคลธรรมดา) ใบประกอบกิจการโรงงาน (รง.1, รง.2) (หากไม่ใช่โรงงาน ให้ติดต่อกรมโรงงานอุตสาหกรรมเพื่อออกหนังสือ ‘ไม่เข้าข่ายโรงงาน’) จากนั้น เจ้าหน้าที่สมอ. จะมาตรวจโรงงานและเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์เพื่อตรวจสอบ เมื่อผลการตรวจสอบผ่าน จะได้รับรายงานการตรวจโรงงานและรายงานการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ เพื่อนำมาเป็นหลักฐานในการขอยื่นคำขอแบบ มอ. ในขั้นตอนที่ 2 ซึ่งสามารถยื่นด้วยตนเองหรือยื่นผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-licenses) ก็ได้ หากเอกสารครบถ้วน สมอ. จะออกใบอนุญาตให้ภายใน 15 วันทำการ และผู้ประกอบการจะต้องแสดงเครื่องหมายและฉลากตามที่ สมอ. กำหนด

**การตรวจติดตามผลิตภัณฑ์หลังการได้รับการอนุญาต** สมอ. จะมีการตรวจติดตาม โดยสุ่มตรวจติดตามปีละ 1 ครั้ง หรือตามความถี่ที่กำหนดในเงื่อนไขการออกใบอนุญาต หรือตรวจติดตามเมื่อมีคนร้องเรียน โดยจะมีการตรวจประเมินโรงงาน/เก็บตัวอย่างทดสอบ/ตรวจติดตามจากท้องตลาด หรือผู้ประกอบการสามารถยื่นผลการตรวจสอบจากหน่วยงานที่น่าเชื่อถือ ผ่านทางระบบอินเทอร์เน็ต หรือ e-license เพื่อให้มั่นใจว่าสินค้ายังคงมีคุณภาพและมาตรฐานเป็นไปตามที่เคยขอรับใบอนุญาต