

กระบวนการตรวจประเมินเพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาต GMP กฎหมาย

GT001, rev. 1

Document # GOP103-7-Tha

Release Date: 23-Oct-2024

Page 1 of 13

Document Owner: Technical Manager

Approvals: General Manager

วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เป็นแนวทางการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย ในการขออนุญาตผลิตอาหาร เช่น การขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหารหรือการขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารกรณีไม่เข้าข่ายโรงงาน การขอแก้ไขรายการเครื่องมือเครื่องจักร และแบบแปลนแผนผัง การขอย้ายสถานที่ เป็นต้น

ขอบข่าย

เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานของ บริษัท อินเตอร์เทค อินดัสทรี แอนด์ เซอร์วิทิฟเคชั่น เซอร์วิสเชส (ประเทศไทย) จำกัด (Intertek) ในการตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย เพื่อเป็นหลักฐานประกอบการขออนุญาตผลิตอาหาร เช่น การขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร หรือการขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารกรณีไม่เข้าข่ายโรงงาน การขอแก้ไขรายการเครื่องมือเครื่องจักร และแบบแปลนแผนผัง การขอย้ายสถานที่ ภายใต้ขอบข่ายที่ Intertek ได้รับการขึ้นทะเบียนหน่วยตรวจสอบกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้แก่

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง วิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร

-ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ 386 พ.ศ. 2560 เรื่อง กำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาผักหรือผลไม้สดบางชนิด และการแสดงฉลาก

เอกสารอ้างอิง

1. หลักเกณฑ์การพิจารณาแบบแปลนแผนผัง เครื่องมือ เครื่องจักร กรรมวิธีการผลิต และรายละเอียดการผลิตของสถานที่ผลิตอาหาร กองอาหาร กันยายน 2564
2. คู่มือการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร ตามขอบข่ายที่ได้รับการขึ้นทะเบียนกับ อย.
3. บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร ตามขอบข่ายที่ได้รับการขึ้นทะเบียนกับ อย.

กระบวนการตรวจประเมินเพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาต GMP กฎหมาย

GT001, rev. 1

Document # GOP103-7-Tha

Release Date: 23-Oct-2024

Page 2 of 13

Document Owner: Technical Manager

Approvals: General Manager

หน้าที่ความรับผิดชอบ

Intertek ต้องทำให้มั่นใจได้ว่ากระบวนการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย ในการขออนุญาตผลิตอาหาร มีความเหมาะสม และเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่ อย. กำหนด

หัวหน้าทีมผู้ตรวจประเมิน มีหน้าที่จัดทำแผนการตรวจประเมินและต้องทำให้มั่นใจได้ว่าการดำเนินการตรวจประเมินมีความเหมาะสมกับขั้นตอนการดำเนินงานที่ได้วางแผนไว้

ผู้ตรวจประเมิน มีหน้าที่ปฏิบัติตามที่หัวหน้าทีมตรวจประเมินมอบหมาย

ผู้ทบทวนด้านเทคนิค ต้องมีความสามารถและเป็นอิสระกับรายงานที่ได้ทำการทบทวน

ผู้มีอำนาจตัดสินใจให้การรับรอง ต้องมีความสามารถและเป็นอิสระ เพื่อสามารถตัดสินใจให้การรับรองผู้ประกอบการได้ โดยทั้งนี้ขึ้นอยู่กับผลของการทบทวนและคำแนะนำต่างๆ จากหัวหน้าทีมผู้ตรวจประเมิน

เจ้าหน้าที่จัดตารางนัดหมายการตรวจ มีหน้าที่ในการนัดหมายวันตรวจประเมินกับผู้ยื่นคำขอ และแต่งตั้งทีมผู้ตรวจประเมินโดยยึดตามข้อกำหนดด้านความสามารถ

เจ้าหน้าที่ประสานงาน มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

- จัดทีมผู้ตรวจประเมินโดยการส่ง Email การมอบหมายงานให้ทีมผู้ตรวจประเมิน เพื่อให้หัวหน้าผู้ตรวจประเมินจัดทำแผนการตรวจประเมิน
- ส่งแผนการตรวจประเมินให้กับผู้ยื่นคำขอและสมาชิกในทีมตรวจประเมิน

เจ้าหน้าที่ขาย เป็นผู้รับเอกสารยื่นคำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย ในการขออนุญาตผลิตอาหาร เช่น การขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหารหรือการขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารกรณีไม่เข้าข่ายโรงงาน การขอแก้ไขรายการเครื่องมือ เครื่องจักร และแบบแปลนแผนผัง การขอย้ายสถานที่ เป็นต้น จากผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบเอกสารหลักฐานว่าถูกต้องครบถ้วน และเสนอเอกสารยื่นคำขอให้ผู้ทบทวนข้อเสนออนุมัติ

ผู้ทบทวนข้อเสนอ เป็นผู้อนุมัติเอกสารยื่นคำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย ในการขออนุญาตผลิตอาหารจากผู้ยื่นคำขอ

เจ้าหน้าที่ออกหนังสือรับรอง เป็นผู้จัดส่งเอกสารแบบแปลนแผนผัง เช่น แผนผังรวม แผนที่ และแบบแปลนพื้น (ที่มีการประทับตราบริษัท พร้อมทั้งผู้มีอำนาจตัดสินใจให้การรับรองลงนาม) และตส.1 (63) แบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (Audit report) พร้อมทั้งบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตส.2 (63) และ ตส.3 (63) ตส.4 (63) ตส.5 (63) (ขึ้นกับประเภทอาหารที่ตรวจประเมิน) ที่ผู้มีอำนาจตัดสินใจให้การรับรองลงนามและสำเนาผลการตรวจสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์กฎหมาย (Checklist GMP กฎหมาย) ให้ขอ.

กระบวนการตรวจประเมินเพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาต GMP กฎหมาย

GT001, rev. 1

Document # GOP103-7-Tha

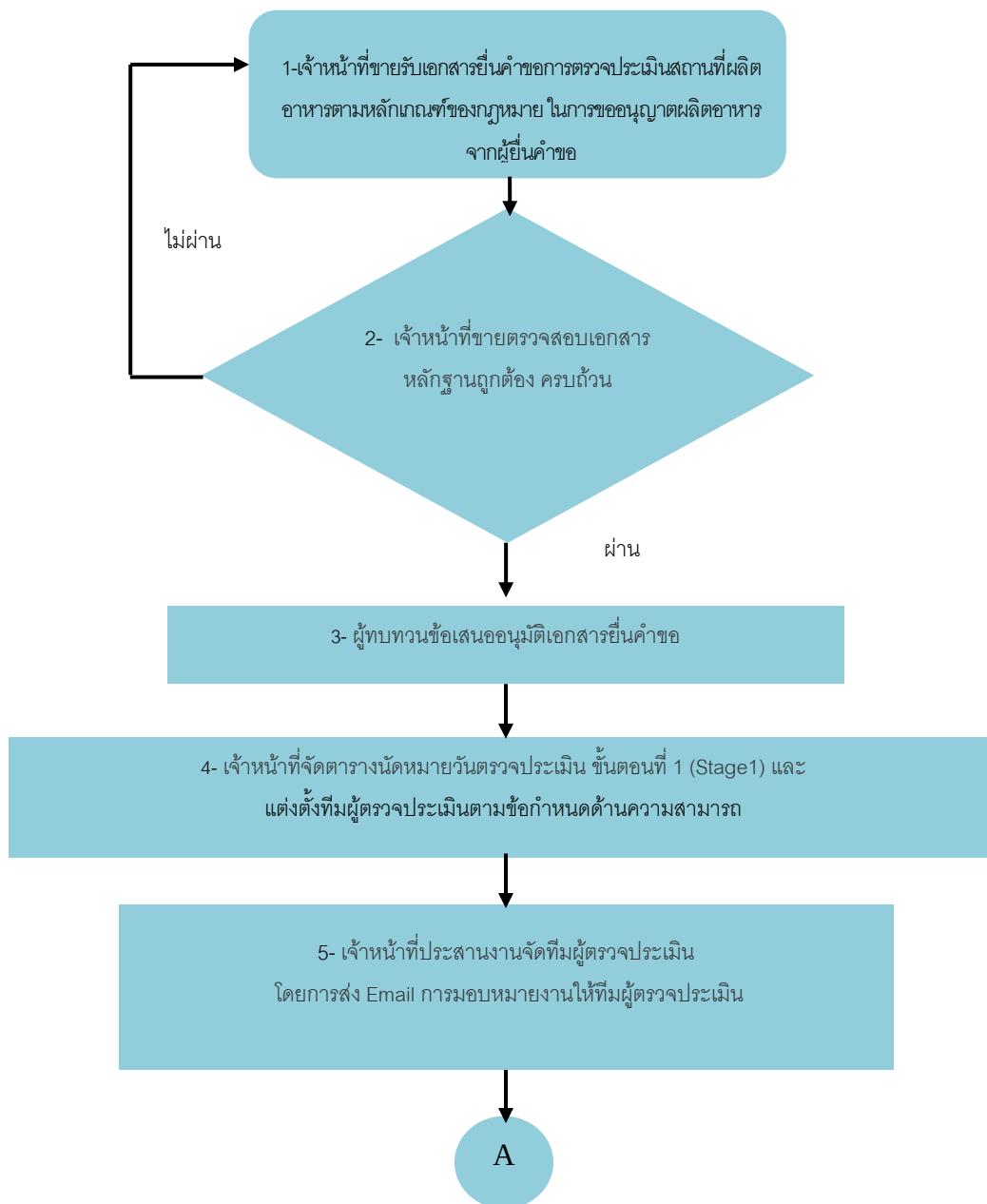
Release Date: 23-Oct-2024

Page 3 of 13

Document Owner: Technical Manager

Approvals: General Manager

กระบวนการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย ในการขออนุญาตผลิตอาหาร



กระบวนการตรวจประเมินเพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาต GMP กฎหมาย

GT001, rev. 1

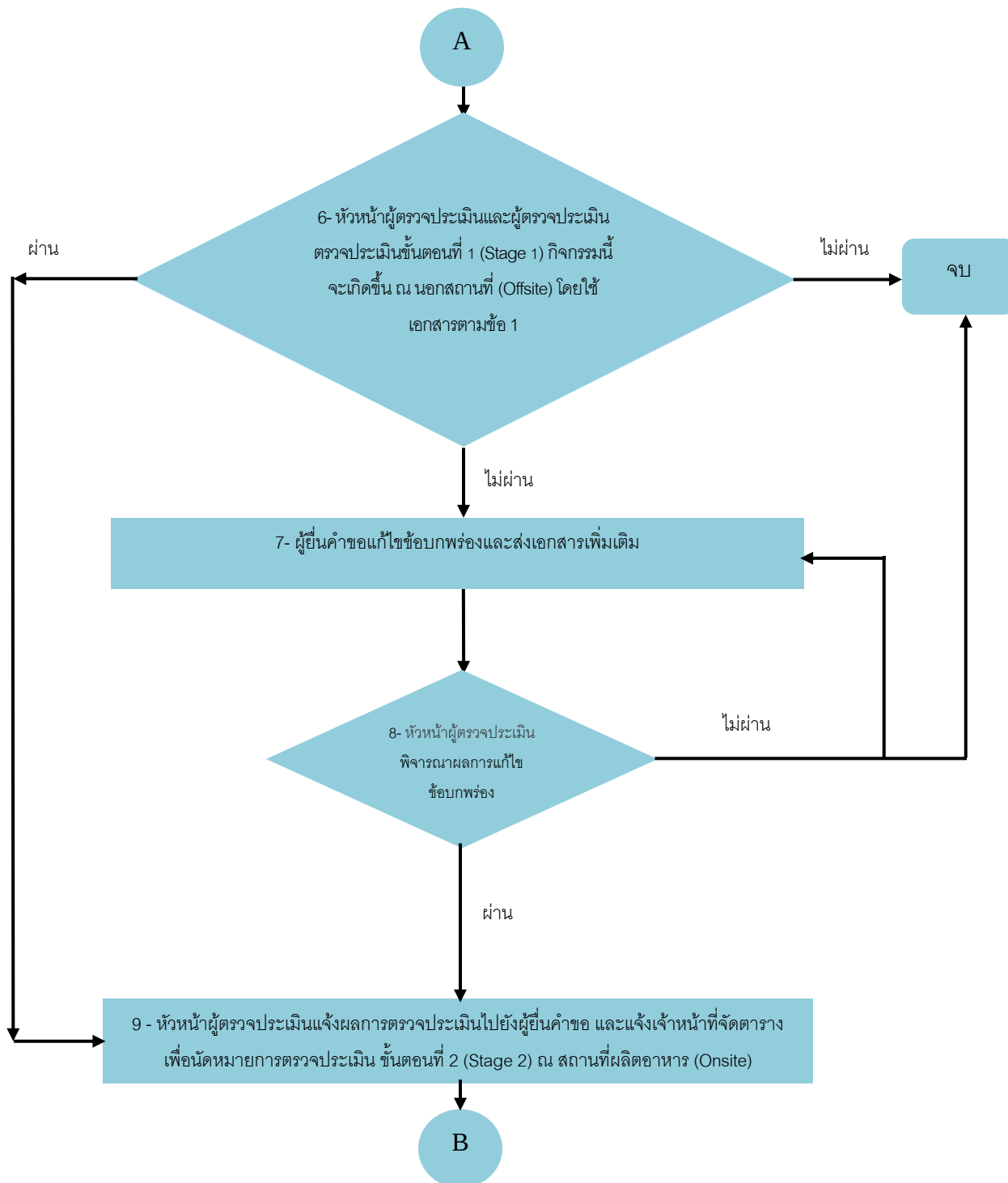
Document # GOP103-7-Tha

Release Date: 23-Oct-2024

Page 4 of 13

Document Owner: Technical Manager

Approvals: General Manager



กระบวนการตรวจประเมินเพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาต GMP กฎหมาย

GT001, rev. 1

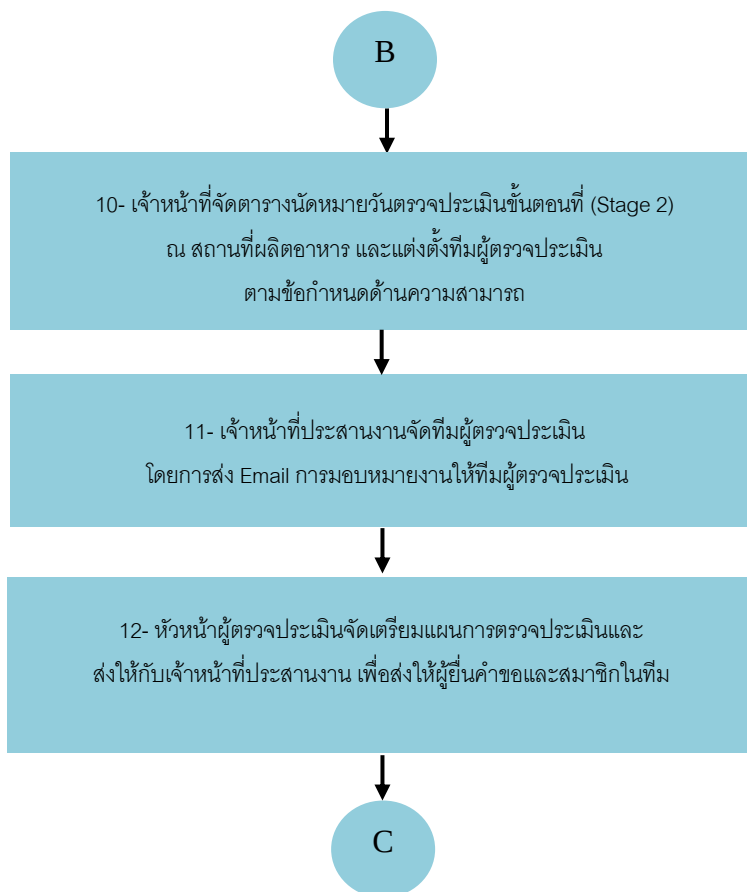
Document # GOP103-7-Tha

Release Date: 23-Oct-2024

Page 5 of 13

Document Owner: Technical Manager

Approvals: General Manager



กระบวนการตรวจประเมินเพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาต GMP กฎหมาย

GT001, rev. 1

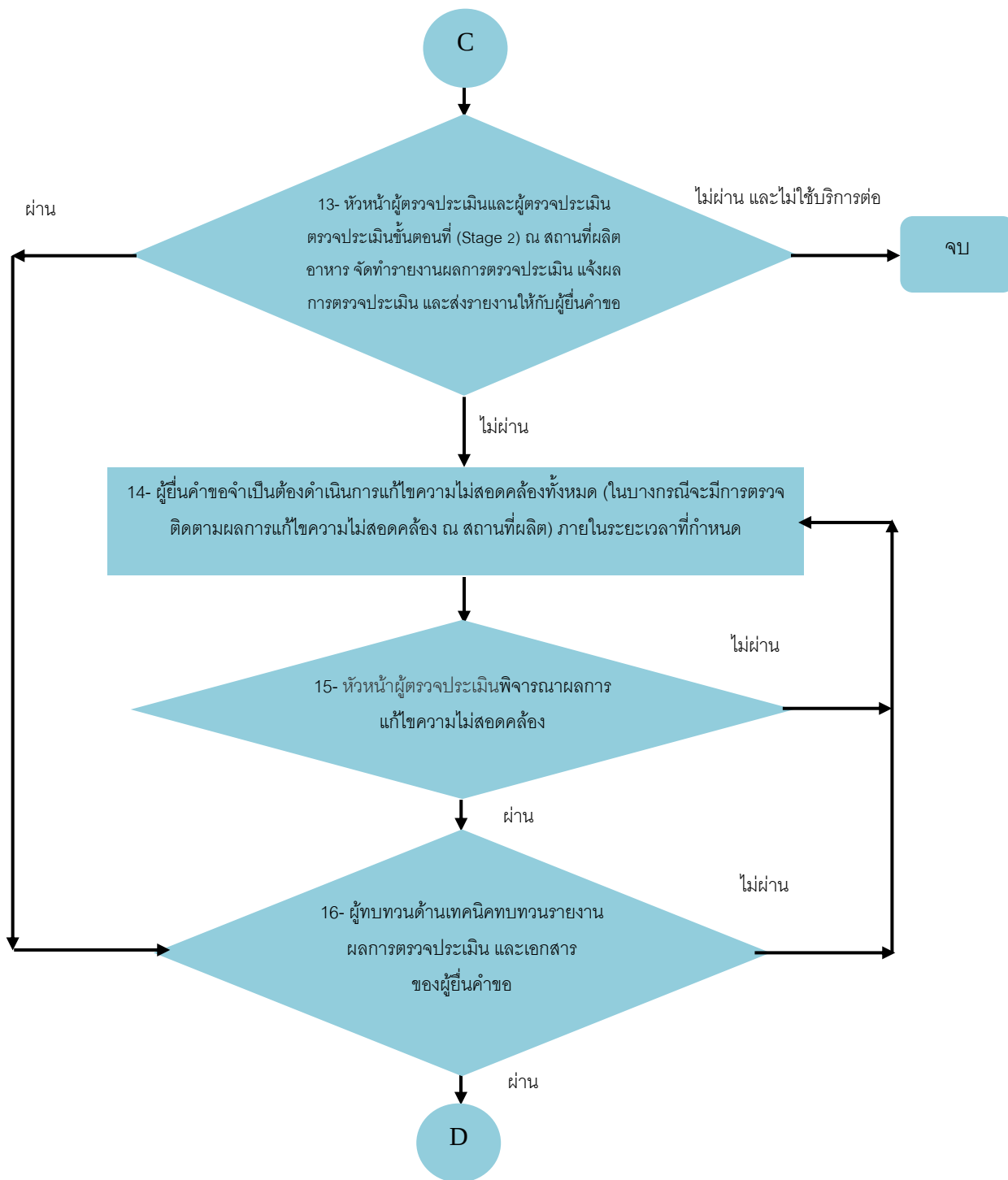
Document # GOP103-7-Tha

Release Date: 23-Oct-2024

Page 6 of 13

Document Owner: Technical Manager

Approvals: General Manager



กระบวนการตรวจประเมินเพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาต GMP กฎหมาย

GT001, rev. 1

Document # GOP103-7-Tha

Release Date: 23-Oct-2024

Page 7 of 13

Document Owner: Technical Manager

Approvals: General Manager

D

17- ผู้มีอำนาจตัดสินใจให้การรับรอง ทบทวนรายงานผลการตรวจประเมิน และเอกสารของผู้ยื่นคำขอ เพื่อตัดสินใจให้การรับรองผลการตรวจประเมิน

18- เจ้าหน้าที่ออกหนังสือรับรองจัดส่งเอกสารตามรายการที่ 1-10 ที่ระบุไว้ใน แบบ ตร.3 แบบรายการทวนสอบเอกสารและหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาต หัวหน้าผู้ตรวจประเมินจะประทับตราบริษัทและลงนามในส่วนอนุมัติหลักการ และเอกสารอื่น ๆ หัวหน้าผู้ตรวจประเมินจะลงนามรับรอง พร้อมชื่อ-สกุล ตำแหน่ง และบริษัทฯ Intertek และตส.1 (63) แบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (Audit report) พร้อมทั้งบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตส.2 (63) และ ตส.3 (63) ตส.4 (63) ตส.5 (63) (ขึ้นกับประเภทอาหารที่ตรวจประเมิน) ที่ผู้มีอำนาจตัดสินใจให้การรับรองลงนามและสำเนาผลการตรวจ

กระบวนการตรวจประเมินเพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาต GMP กฎหมาย

GT001, rev. 1

Document # GOP103-7-Tha

Release Date: 23-Oct-2024

Page 8 of 13

Document Owner: Technical Manager

Approvals: General Manager

1. เจ้าหน้าที่ขายรับเอกสารยื่นคำขอการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย ในการขออนุญาตผลิตอาหารจากผู้ยื่นคำ โดยผู้ยื่นคำขอต้องแนบหลักฐาน ตามแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง การขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร เพื่อการอนุญาตผลิตอาหาร กรณีขออนุญาตผลิตอาหาร สำหรับผู้ประกอบการรายใหม่ และแบบ ตร.3 แบบรายการทวนสอบเอกสารและหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาต
2. เจ้าหน้าที่ขายตรวจสอบเอกสารหลักฐาน ตามข้อ 1 จากผู้ยื่นคำขอว่าถูกต้องครบถ้วน ในกรณีที่หลักฐานไม่ถูกต้อง ครบถ้วน ส่งเรื่องคืนให้กับผู้ยื่นคำขอ เพื่อทำการแก้ไขหรือจัดทำเอกสารเพิ่มเติม
3. เจ้าหน้าที่ขายเสนอเอกสารหลักฐาน ตาม ข้อที่ 1 จากผู้ยื่นคำขอ เพื่อให้ผู้ทบทวนข้อเสนออนุมัติ
4. เจ้าหน้าที่จัดตารางนัดหมายการตรวจประเมิน ขั้นตอนที่ 1 (Stage 1) ดำเนินการนัดหมายวันตรวจประเมินกับทีมผู้ตรวจประเมิน อ้างอิงตาม GOP102-Tha Scheduling Process และแต่งตั้งทีมผู้ตรวจประเมินโดยยึดตามข้อกำหนดด้านความสามารถตามที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
5. เจ้าหน้าที่ประสานงานจัดทีมผู้ตรวจประเมิน โดยการส่ง Email การมอบหมายงานให้ทีมผู้ตรวจประเมิน อ้างอิงตาม GOP102-Tha Scheduling Process
6. หัวหน้าผู้ตรวจประเมินและผู้ตรวจประเมินดำเนินการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 1 (Stage 1) กิจกรรมนี้จะเกิดขึ้น ณ นอกสถานที่ (Offsite) ตรวจเอกสารหลักฐานโดยใช้เอกสารตามข้อ 1 ที่ผู้ยื่นคำขอส่งมอบให้มีความครบถ้วน ถูกต้อง และสอดคล้องตามหลักเกณฑ์กฎหมาย
 - เอกสารตามรายการที่ 1-10 ที่ระบุไว้ใน แบบ ตร.3 แบบรายการทวนสอบเอกสารและหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาต หัวหน้าผู้ตรวจประเมินจะประทับตราบริษัท (ตามภาพ) และลงนามในส่วนอนุมัติหลักการ

บริษัท อินเตอร์เทค อินดัสทรี แอนด์ เซอร์วิทิเคชั่น เซอร์วิสเชส (ประเทศไทย) จำกัด

ประเภทอาหาร.....

อนุมัติหลักการวันที่.....ผู้พิจารณา.....

ตรวจสถานที่วันที่.....ผู้ตรวจ.....

- ส่วนเอกสารอื่น ๆ หัวหน้าผู้ตรวจประเมินจะลงนามรับรอง พร้อมชื่อ-สกุล ตำแหน่ง และบริษัท Intertek

ลายเซ็น

ชื่อ.....นามสกุล.....

ตำแหน่ง.....

บริษัท อินเตอร์เทค อินดัสทรี แอนด์ เซอร์วิทิเคชั่น เซอร์วิสเชส (ประเทศไทย) จำกัด

กระบวนการตรวจประเมินเพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาต GMP กฎหมาย

GT001, rev. 1

Document # GOP103-7-Tha

Release Date: 23-Oct-2024

Page 9 of 13

Document Owner: Technical Manager

Approvals: General Manager

หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองต้องจัดเตรียมเอกสารและรับรองความถูกต้องของเอกสารโดยการลงนามหรือประทับตราเอกสาร จำนวน 3 ชุด ให้ผู้ประกอบการ 2 ชุด และหน่วยตรวจหรือรับรองเก็บไว้ 1 ชุด หากไม่พบข้อบกพร่องให้ดำเนินการต่อในข้อ 9. หรือกรณีที่ผู้ยื่นคำขอไม่สามารถแก้ไขข้อบกพร่องหรือไม่ส่งเอกสารเพิ่มเติมถือว่าสิ้นสุดกระบวนการ ผู้ยื่นคำขอไม่ต้องการใช้บริการต่อ

7. กรณีเอกสารไม่ผ่านตามหลักเกณฑ์กฎหมายจากการพิจารณาของทีมผู้ตรวจประเมิน ทีมผู้ตรวจประเมินทำการบันทึกข้อบกพร่องในแบบ ตร.3 แบบรายการทวนสอบเอกสารและหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาต และแจ้งผู้ยื่นคำขอเพื่อดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่อง
8. หัวหน้าผู้ตรวจประเมินพิจารณาผลการแก้ไขข้อบกพร่อง ที่ผู้ยื่นคำขอส่ง
กรณี หัวหน้าผู้ตรวจประเมินพิจารณาแก้ไขข้อบกพร่อง ไม่ครบถ้วนและไม่ถูกต้อง ให้ย้อนกลับไปข้อที่ 7
(หากผู้ยื่นคำขอส่งผลการแก้ไขข้อบกพร่อง นับจากวันตรวจวันสุดท้าย เกิน 90 วัน ถือว่าสิ้นสุดกระบวนการ และหากผู้ยื่นคำขอประสงค์จะใช้บริการต่อไป ให้ยื่นคำขอการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายในการขออนุญาตผลิตอาหารใหม่ ที่กำหนดไว้ในข้อ 1.
กรณี หัวหน้าผู้ตรวจประเมินพิจารณาแก้ไขข้อบกพร่อง ครบถ้วนและถูกต้อง ให้ดำเนินการต่อในข้อที่ 9
9. หัวหน้าผู้ตรวจประเมินแจ้งผลการตรวจประเมินไปยังผู้ยื่นคำขอ และแจ้งเจ้าหน้าที่จัดตารางเพื่อนัดหมายการตรวจประเมินขั้นตอนที่ 2 (Stage 2) การตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตอาหาร (Onsite) ตามประกาศ GMP กฎหมายที่เกี่ยวข้อง
10. เจ้าหน้าที่จัดตารางนัดหมายวันตรวจประเมินขั้นตอนที่ (Stage 2) ณ สถานที่ผลิตอาหาร กับผู้ยื่นคำขอ อ้างอิงตาม GOP102 Tha Scheduling Process และแต่งตั้งทีมผู้ตรวจประเมินโดยยึดตามข้อกำหนดด้านความสามารถตามที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
11. เจ้าหน้าที่ประสานงานจัดทีมผู้ตรวจประเมิน โดยการส่ง Email การมอบหมายงานให้ทีมผู้ตรวจประเมิน อ้างอิงตาม GOP102-Tha Scheduling Process
12. หัวหน้าผู้ตรวจประเมินจัดเตรียมแผนการตรวจประเมินตาม Email การมอบหมายงาน โดยใช้แบบฟอร์ม F103-1 Audit Plan GMP LAW ภายใน 7 วันปฏิทิน ส่งให้เจ้าหน้าที่ฝ่ายประสานงาน เพื่อส่งแผนการตรวจประเมินให้กับผู้ยื่นคำขออย่างน้อย 2 สัปดาห์ก่อนการตรวจประเมินและสมาชิกในทีม
13. หัวหน้าผู้ตรวจประเมินและผู้ตรวจประเมินตรวจประเมินขั้นตอนที่ (Stage 2) ณ สถานที่ผลิตอาหาร โดยใช้ แบบ ตส.1 (63) แบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (Audit report) และบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตส.2 (63) และ ตส.3 (63) ตส.4 (63) ตส.5 (63) (ขึ้นกับประเภทอาหารที่ตรวจประเมิน) และแนวทางและข้อพิจารณา

กระบวนการตรวจประเมินเพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาต GMP กฎหมาย

GT001, rev. 1

Document # GOP103-7-Tha

Release Date: 23-Oct-2024

Page 10 of 13

Document Owner: Technical Manager

Approvals: General Manager

การตรวจสถานที่ผลิตอาหาร อ้างอิงเอกสารตาม L211-3-Tha เกณฑ์การพิจารณาผลการตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย หลังจากการตรวจประเมินเสร็จสิ้นผู้ตรวจประเมินจัดทำรายงานผลการตรวจประเมินโดยใช้แบบ ตส.1 (63) แบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (Audit report) และบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตส.2 (63) และ ตส.3 (63) ตส.4 (63) ตส.5 (63) (ขึ้นกับประเภทอาหารที่ตรวจประเมิน) แจ้งผลการตรวจประเมินและส่งให้กับผู้ยื่นคำขอ

กรณีที่ 1 ผลการตรวจประเมินผ่านตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย ให้ข้ามไป ข้อ 16

ผลการตรวจผ่านตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย เมื่อคะแนนที่ได้รวมแต่ละหัวข้อและคะแนนรวมทั้งหมดเท่ากับหรือมากกว่าเกณฑ์ ดังต่อไปนี้

- เท่ากับหรือมากกว่าเกณฑ์ ร้อยละ 60 สำหรับ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) และไม่พบข้อบกพร่องที่รุนแรงในบันทึกการตรวจประเมินตามข้อกำหนดพื้นฐาน รวมทั้งกรณีสถานที่ผลิตมีกรรมวิธีการผลิตตามข้อกำหนดเฉพาะ มีผลการตรวจประเมิน “ผ่าน” ทุกข้อ ในบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามข้อกำหนดเฉพาะนั้นๆ
- เท่ากับหรือมากกว่าเกณฑ์ ร้อยละ 60 สำหรับ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ 386 และไม่พบข้อบกพร่องที่รุนแรง

กรณีที่ 2 ผลการตรวจประเมินไม่ผ่านตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย ผู้ยื่นคำขอจำเป็นต้องดำเนินการแก้ไขความไม่สอดคล้องในข้อบกพร่องรุนแรง ข้อที่ได้คะแนน “พอใช้” หรือ “ปรับปรุง” และ “ไม่ผ่านเกณฑ์” ดำเนินการตาม ข้อ 14

กรณีที่ 3 ผลการตรวจประเมินไม่ผ่านถือว่าสิ้นสุดกระบวนการ ผู้ยื่นคำขอไม่ต้องการใช้บริการต่อ

14. การรายงานผลการตรวจประเมินไม่ผ่านตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย และพบความไม่สอดคล้อง

ข้อกำหนดพื้นฐาน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) และ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ 386
คะแนนรวมแต่ละหมวดไม่น้อยกว่าร้อยละ 60 และไม่พบข้อบกพร่องรุนแรง ในบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามข้อกำหนดพื้นฐาน หากคะแนนรวมแต่ละหมวดน้อยกว่าร้อยละ 60 หรือพบข้อบกพร่องรุนแรง ผู้ยื่นคำขอจำเป็นต้องดำเนินการแก้ไขความไม่สอดคล้องในข้อบกพร่องรุนแรง และข้อที่ได้คะแนน “พอใช้” หรือ “ปรับปรุง” ดังกล่าวภายใน 90 วัน นับจากวันสุดท้ายของการตรวจประเมิน เพื่อปรับคะแนนรวมแต่ละหมวดให้ไม่น้อยกว่าร้อยละ 60 และแก้ไขข้อบกพร่องรุนแรง

ข้อกำหนดเฉพาะ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420)

มีผลการตรวจประเมิน “ผ่านเกณฑ์” ทุกข้อ ในบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามข้อกำหนดเฉพาะนั้นๆ หากพบว่ามีข้อใดข้อหนึ่ง “ไม่ผ่านเกณฑ์” ผู้ยื่นคำขอจำเป็นต้องดำเนินการแก้ไขความไม่สอดคล้องที่ “ไม่ผ่านเกณฑ์” ดังกล่าวภายใน 90 วัน นับจากวันสุดท้ายของการตรวจประเมิน เพื่อปรับสถานะเป็น “ผ่านเกณฑ์”

กระบวนการตรวจประเมินเพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาต GMP กฎหมาย

GT001, rev. 1

Document # GOP103-7-Tha

Release Date: 23-Oct-2024

Page 11 of 13

Document Owner: Technical Manager

Approvals: General Manager

(ในบางกรณีจะมีการตรวจติดตามผลการแก้ไขความไม่สอดคล้อง ณ สถานที่ผลิต)

15. หัวหน้าผู้ตรวจประเมินพิจารณาผลการแก้ไขความไม่สอดคล้อง และรายงานผลการตรวจประเมิน โดยใช้แบบ ตส.1 (63) แบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (Audit report) และบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตส.2 (63) และ ตส.3 (63) ตส.4 (63) ตส.5 (63) (ขึ้นกับประเภทอาหารที่ตรวจประเมิน) แจ้งผลการตรวจประเมินและส่งให้กับผู้ยื่นคำขอ และส่งผลการตรวจประเมินให้ผู้ทบทวนด้านเทคนิคทบทวนรายงาน
16. ผู้ทบทวนด้านเทคนิคทบทวนรายงานผลการตรวจประเมิน และเอกสารของผู้ยื่นคำขอ โดยใช้ F104-1 Report Review Traveler
17. ผู้ทบทวนด้านเทคนิคส่งผลการตรวจประเมิน และเอกสารของผู้ยื่นคำขอ ไปยังผู้มีอำนาจตัดสินใจให้การรับรองเพื่อทบทวนและตัดสินใจให้การรับรองผลการตรวจประเมินผู้ยื่นคำขอ โดยทั้งนี้ขึ้นอยู่กับผลของการทบทวนและคำแนะนำต่างๆ จากหัวหน้าทีมผู้ตรวจประเมิน และผู้มีอำนาจตัดสินใจให้การรับรองลงนามใน แบบ ตส.1 (63) แบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (Audit report)
18. เจ้าหน้าที่ออกหนังสือรับรองจัดส่งเอกสารตามรายการที่ 1-10 ที่ระบุไว้ใน แบบ ตร.3 แบบรายการทวนสอบเอกสารและหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาต หัวหน้าผู้ตรวจประเมินจะประทับตราบริษัทและลงนามในส่วนอนุมัติหลักการและเอกสารอื่น ๆ หัวหน้าผู้ตรวจประเมินจะลงนามรับรอง พร้อมชื่อ-สกุล ตำแหน่ง และบริษัท Intertek และตส.1 (63) แบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (Audit report) พร้อมทั้งบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตส.2 (63) และ ตส.3 (63) ตส.4 (63) ตส.5 (63) (ขึ้นกับประเภทอาหารที่ตรวจประเมิน) ที่ผู้มีอำนาจตัดสินใจให้การรับรองลงนามและสำเนาผลการตรวจสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์กฎหมาย (Checklist GMP กฎหมาย) และรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารของหน่วยตรวจและหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหารที่ขึ้นบัญชีกับ อย. ที่กำหนดไว้ในส่วนหมายเหตุ ให้อยู่ในรูปแบบกระดาษและหรือไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

กระบวนการตรวจประเมินเพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาต GMP กฎหมาย

GT001, rev. 1

Document # GOP103-7-Tha

Release Date: 23-Oct-2024

Page 12 of 13

Document Owner: Technical Manager

Approvals: General Manager

หมายเหตุ

แนวทางปฏิบัติในการรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารของหน่วยตรวจและหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหารที่ขึ้นบัญชีกับ อย.

1. การรายงานผลการดำเนินงานต่อ อย. รายเดือน

ตามข้อ 8 (2) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบหรือตรวจสถานประกอบการผลิตภัณฑอาหาร พ.ศ.2561 ลงวันที่ 26 กันยายน 2561 กำหนดให้หน่วยตรวจและหน่วยรับรองที่ขึ้นบัญชีกับ อย. ต้องรายงานผลการตรวจประเมินตามแบบ ตร.5 ท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหาร พ.ศ.25562 ลงวันที่ 21 กุมภาพันธ์ 2562 พร้อมหลักฐานบันทึกการตรวจประเมินให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาทราบ

2. การรายงานผลงานการดำเนินงานที่ต้องรายงานต่อ อย. ภายใน 7 วัน

ตามข้อ 8 (3) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบหรือตรวจสถานประกอบการผลิตภัณฑอาหาร พ.ศ.2561 ลงวันที่ 26 กันยายน 2561 กำหนดให้กรณีผลการตรวจประเมินไม่ผ่านตามเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนดหรือพบการไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติอาหารต้องแจ้งให้ อย.ทราบภายใน 7 วัน

ในการนี้เพื่อให้เกิดความชัดเจนและถือเป็นแนวปฏิบัติ จึงขอความร่วมมือ ในกรณีต่อไปนี้ให้รายงาน ผลงานการดำเนินงานที่ต้องรายงานต่อ อย. ภายใน 7 วัน ได้แก่

- 1) ตรวจพบ การผลิตอาหาร โดยยังไม่ได้รับหลักฐานการอนุญาต (การอนุญาตสถานที่) หรือพบการผลิตอาหารประเภทที่ยังไม่ได้รับการสลักหลังใบอนุญาต ยกเว้น กรณีตรวจประเมินเพื่อเป็นหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาตหรือตรวจประเมินเพื่อประสงค์เพิ่มประเภทอาหารกับ อย. หรือ สสจ.
- 2) ตรวจพบ การผลิตอาหาร ที่ประเภทของอาหารไม่ตรงตามที่ได้รับอนุมัติ/อนุญาตใช้เลขสารบบอาหารจากผู้อนุญาต (การอนุญาตผลิตภัณฑ)
- 3) ตรวจพบ สถานที่ผลิตอาหารมีการเปลี่ยนแปลงจนเข้าข่ายเป็นโรงงาน โดยไม่ได้ขอรับใบอนุญาตผลิตอาหาร
- 4) ตรวจพบ การผลิตหรือจำหน่ายอาหารโดยยังไม่ขอเลขสารบบอาหาร ยกเว้น ประเภทอาหารที่กฎหมายไม่ได้กำหนดให้ขอเลขสารบบอาหาร
- 5) ตรวจพบ การผลิต หรือการเก็บวัตถุดิบ ที่เป็นยา วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ เครื่องสำอาง หรือเครื่องมือแพทย์ ในสถานที่ผลิตอาหาร

กระบวนการตรวจประเมินเพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาต GMP กฎหมาย

GT001, rev. 1

Document # GOP103-7-Tha

Release Date: 23-Oct-2024

Page 13 of 13

Document Owner: Technical Manager

Approvals: General Manager

6) ตรวจพบ ฉลาก หรือเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ที่แสดงสรรพคุณ คุณประโยชน์ ที่เป็นยา วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิต และประสาท ยาเสพติดให้โทษ เครื่องสำอาง หรือเครื่องมือแพทย์ ในสถานที่ผลิตอาหาร

7) ตรวจพบ การแสดงฉลากไม่ถูกต้องหรือไม่เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนดตามประกาศฯ ว่าด้วยเรื่องการแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ

8) ตรวจพบ การผลิตอาหารใหม่ (Novel Food) ที่ยังไม่ได้ผ่านการประเมินความปลอดภัยและไม่ได้ส่งมอบฉลากให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอนุมัติก่อน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง อาหารใหม่

9) ตรวจพบ ส่วนประกอบที่ไม่อนุญาตให้ใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข หรือกรรมวิธีการผลิตไม่สอดคล้องกับประกาศกระทรวงสาธารณสุข

3. การรายงานผลการดำเนินงานที่ต้องรายงานต่อ อย. ทันที

ตามข้อ 8 (3) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งองค์กร ผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบหรือตรวจสอบสถานประกอบการผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ.2561 ลงวันที่ 26 กันยายน 2561 กำหนดให้กรณีพบข้อบกพร่องรุนแรงที่อาจส่งผลเป็นอันตรายต่อสุขภาพผู้บริโภคอย่างร้ายแรงต้องแจ้งให้ทราบในทันที

ในการนี้เพื่อให้เกิดความชัดเจนและถือเป็นแนวปฏิบัติ จึงขอขยายความ ข้อบกพร่องรุนแรงดังกล่าว ให้หมายถึง ข้อบกพร่องรุนแรง (Major Defect) ที่กำหนดภายใต้หลักเกณฑ์ GMP กฎหมายทุกฉบับ

บันทึกการแก้ไข		
แก้ไขครั้งที่.	รายละเอียดการเปลี่ยนแปลง:	วันที่ประกาศใช้
0	เริ่มใช้ครั้งแรก	21 พฤศจิกายน 2566
1	แก้ไข ข้อ 8 เพิ่ม กรณี หัวหน้าผู้ตรวจประเมินพิจารณาแก้ไขข้อบกพร่อง ไม่ครบถ้วน และไม่ถูกต้อง ให้ย้อนกลับไปข้อที่ 7 (หากผู้ยื่นคำขอส่งผลการแก้ไขข้อบกพร่อง นับจากวันตรวจวันสุดท้าย เกิน 90 วัน ถือว่าสิ้นสุดกระบวนการ และหากผู้ยื่นคำขอประสงค์จะใช้บริการต่อไป ให้ยื่นคำขอการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย ในการขออนุญาตผลิตอาหารใหม่ ที่กำหนดไว้ในข้อ 1.	23 ตุลาคม 2567