



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
เรื่อง การขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหาร พ.ศ.๒๕๖๒

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดขอบข่ายการขึ้นบัญชี แบบคำขอ แบบหนังสือสำคัญ และแบบรายงาน ที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นบัญชีและการดำเนินการของหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหาร นั้น

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๓ ข้อ ๔ ข้อ ๗(๒) ข้อ ๘(๒) ข้อ ๑๓ ข้อ ๑๔ ข้อ ๑๖ ข้อ ๑๘ และข้อ ๑๙(๓) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐหรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบหรือตรวจสถานประกอบการผลิตภัณฑอาหาร พ.ศ. ๒๕๖๑ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ขอบข่ายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดให้ขึ้นบัญชี ได้แก่

๑.๑ ขอบข่ายการให้บริการ ๓ ขอบข่าย ได้แก่

(๑) การตรวจประเมินและออกหนังสือรับรอง

(๒) การตรวจประเมิน เพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารหรือใบสำคัญการได้รับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน

(๓) การตรวจประเมิน เพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาต เช่น การขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหารหรือการขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน การขอแก้ไขแบบแปลนแผนผังและรายการเครื่องมือเครื่องจักรในการผลิต การขอย้ายสถานที่ เป็นต้น

๑.๒ มาตรฐานที่สามารถตรวจประเมินได้ ได้แก่

(๑) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๓) พ.ศ. ๒๕๔๓ เรื่อง วิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร

(๒) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๒๐) พ.ศ. ๒๕๔๔ เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ ๓)

(๓) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๙๘) พ.ศ. ๒๕๔๙ เรื่อง วิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลว ที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์

(๔) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๔๒) พ.ศ. ๒๕๕๕ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย

(๕) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๔๙) พ.ศ. ๒๕๕๖ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและ ชนิดที่ปรับกรด

(๖) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารฉายรังสี

(๗) คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ ๔๒๘/๒๕๕๓ เรื่อง การตรวจ ประเมินสถานที่ผลิตเกลือบริโภคตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เกลือบริโภค

(๘) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ ๓๘๖ พ.ศ. ๒๕๖๐ เรื่อง กำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ผักหรือผลไม้สดบางชนิดและการแสดงฉลาก

(๙) การตรวจประเมินแบบแปลนแผนผัง กรรมวิธีการผลิต และรายการเครื่องจักร เพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาต

(๑๐) มาตรฐานการตรวจประเมินอื่นๆ ที่เป็นปัจจุบัน เกี่ยวกับวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร ที่ออกโดยอาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖(๗) แห่ง พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒

ข้อ ๒ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับผลการตรวจประเมินสถาน ประกอบการอาหารของหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองเฉพาะขอบข่ายการให้บริการตามมาตรฐานที่ได้ขึ้นบัญชี ไว้เท่านั้น

ทั้งนี้ค่าใช้จ่ายในการตรวจประเมินและรับรองเป็นไปตามข้อตกลงระหว่างหน่วยตรวจหรือหน่วย รับรองและผู้รับบริการ

ข้อ ๓ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ที่ประสงค์จะขอขึ้นบัญชีหน่วย ตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหาร เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจประเมินหรือรับรองสถาน ประกอบการอาหาร ต้องยื่นคำขอขึ้นบัญชีต่อนายกรัฐมนตรีสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พร้อมเอกสาร หลักฐานตามแบบ ตร.๑ ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๔ การขึ้นบัญชี ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาออกเป็นหนังสือสำคัญการขึ้นบัญชี หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหารให้แก่ผู้ยื่นคำขอตามแบบ ตร.๒ ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๕ หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหาร ที่ขึ้นบัญชีและตรวจประเมินตาม ขอบข่าย ๑.๑(๑) ต้องปฏิบัติตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การออกหนังสือรับรอง มาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย

ข้อ ๖ หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหาร ที่ขึ้นบัญชีและตรวจประเมินตาม ขอบข่าย ๑.๑(๒) หรือ ๑.๑(๓) ต้องออกรายงานผลการตรวจประเมิน (Audit Report) สถานที่ผลิตอาหารตาม หลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย ตามแบบ ตร.๓ ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๗ หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหารที่ประสงค์จะแก้ไขเปลี่ยนแปลง ขยายหรือลดขอบข่าย ที่ได้ขึ้นบัญชีไว้ ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารหลักฐานตามแบบ ตร.๔ ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๘ หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรอง ต้องรายงานผลการตรวจประเมินสถานประกอบการราย เดือน ตามแบบ ตร.๕ ท้ายประกาศนี้ พร้อมเอกสารหลักฐานบันทึกการตรวจประเมินให้เลขาธิการ คณะกรรมการอาหารและยาทราบ

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๑ กุมภาพันธ์ พ.ศ.๒๕๖๒



(นายธเรศ กรัษนัยรวิวงศ์)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ประกาศ

## คำขอขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหาร

## ส่วนที่ ๑ ความประสงค์

 ขอขึ้นบัญชีเป็นหน่วยตรวจ (Inspection Body) ขอขึ้นบัญชีเป็นหน่วยรับรอง (Certification Body)

ขอขึ้นบัญชีในขอบข่ายการให้บริการ ดังนี้

## ๑.๑ ขอบข่ายการให้บริการ

- (๑) การตรวจประเมินและออกหนังสือรับรอง
- (๒) การตรวจประเมิน เพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการต่ออายุ ใบอนุญาตผลิตอาหาร หรือใบสำคัญการได้รับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน
- (๓) การตรวจประเมิน เพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาต

## ๑.๒ มาตรฐานที่สามารถตรวจประเมินได้

- (๑) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๓) พ.ศ. ๒๕๔๓ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร
- (๒) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๒๐) พ.ศ. ๒๕๔๔ เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ ๓)
- (๓) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๙๘) พ.ศ. ๒๕๔๙ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลว ที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์
- (๔) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๔๒) พ.ศ. ๒๕๕๕ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย
- (๕) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๔๙) พ.ศ. ๒๕๕๖ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด
- (๖) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารฉายรังสี
- (๗) คำสั่งสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยคณะกรรมการอาหารและยาที่ ๔๒๘/๒๕๕๓ เรื่อง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตเกลือบริโภคตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เกลือบริโภค
- (๘) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ ๓๘๖ พ.ศ. ๒๕๖๐ เรื่อง กำหนดวิธีการผลิตเครื่องมือในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ผักหรือผลไม้สดบางชนิดและการแสดงฉลาก
- (๙) การตรวจประเมินแบบแปลนแผนผัง กรรมวิธีการผลิต และรายการเครื่องจักร เพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาต
- (๑๐) มาตรฐานการตรวจประเมินอื่นๆ ที่เป็นปัจจุบัน เกี่ยวกับวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร ที่ออกโดยอาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖(๗) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ ได้แก่ .....

## ส่วนที่ ๒ ข้อมูลผู้ยื่นคำขอ

๑. ข้าพเจ้า .....อายุ ..... สัญชาติ .....

เลขประจำตัวประชาชน/ผู้เสียภาษี -

ในนามห้างหุ้นส่วนจำกัดหรือบริษัทชื่อ .....

เลขทะเบียนนิติบุคคล -

## ๒. ที่ตั้งสำนักงานใหญ่

เลขที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน..... หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์.....

โทรศัพท์..... โทรสาร..... E-mail.....

## ๓. ที่ตั้งสำนักงานแห่งอื่นหรือสาขา (ถ้ามี)

เลขที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน..... หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์.....

โทรศัพท์..... โทรสาร..... E-mail.....

## ส่วนที่ ๓ ข้อมูลการขอขึ้นบัญชี

๑. ได้รับการรับรองระบบงานจากหน่วยงาน (Accreditation Body) ชื่อ.....

ตามมาตรฐาน .....

สาขา/ขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง .....

หมายเลขใบรับรอง..... ออกวันที่..... หมุดอายุวันที่.....

๒. บุคลากรองค์กร จำนวนรวมทั้งสิ้น ..... คน ขอขึ้นบัญชีกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยมีหัวหน้าผู้ตรวจ

ประเมิน จำนวน .....คน และผู้ตรวจประเมิน จำนวน .....



๓. ผู้ดูแลระบบงานคุณภาพขององค์กร (Quality Management Representative)

ชื่อ ..... ตำแหน่ง .....

โทรศัพท์..... โทรสาร..... E-mail.....

๔. ผู้ติดต่อประสานงานการขอขึ้นบัญชี

ชื่อ ..... ตำแหน่ง .....

โทรศัพท์..... โทรสาร..... E-mail.....

#### ส่วนที่ ๔ หลักฐานที่ได้แนบประกอบคำขอ

- ๑. สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่ออกมาแล้วไม่เกิน ๖ เดือน กรณีเป็นนิติบุคคลต่างด้าวจะต้องได้รับใบอนุญาตให้ประกอบธุรกิจตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าวจากกรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์
- ๒. กรณีผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคล มิได้ยื่นคำขอด้วยตนเองให้เพิ่มเติมเอกสาร ดังนี้
  - (๑) หนังสือมอบอำนาจ (พร้อมอากรแสตมป์๓๐ บาท)
  - (๒) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ หรือเอกสารอื่นที่เทียบเท่า เป็นที่ยอมรับของหน่วยราชการ เช่น สำเนาหนังสือเดินทาง สำเนาใบอนุญาตขับรถ สำเนาใบอนุญาตประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว เป็นต้น
- ๓. สำเนาแผนที่ตั้งสำนักงานใหญ่ และสำนักงานแห่งอื่นหรือสาขาในประเทศไทย (ถ้ามี)
- ๔. โครงสร้างการบริหารองค์กรที่แสดงสายการบริหาร อำนาจหน้าที่ของแต่ละหน่วยงาน และระบุชื่อบุคลากรที่เกี่ยวข้อง
- ๕. สำเนาใบรับรองระบบงานจากหน่วยงานรับรองระบบงานของประเทศไทย หรือองค์กรที่ได้รับการยอมรับในระดับสากล
- ๖. สำเนาหลักฐานคุณสมบัติและประสบการณ์สำหรับหัวหน้าผู้ตรวจประเมินและผู้ตรวจประเมิน ได้แก่
  - (๑) วุฒิการศึกษา
  - (๒) หลักฐานการฝึกอบรม (ใบประกาศนียบัตรหรือวุฒิบัตรการฝึกอบรม)
  - (๓) หลักฐานแสดงประสบการณ์การทำงานและการตรวจประเมินของผู้ตรวจประเมิน (Audit Log) ที่รับรองโดยหัวหน้างานหรือหน่วยงานที่ได้รับการตรวจประเมิน หรือหลักฐานการได้รับการจดทะเบียนผู้ประเมินจากหน่วยงานที่น่าเชื่อถือ
- ๗. สำเนาเอกสารคู่มือคุณภาพ (Quality Manual) หรือเทียบเท่า
- ๘. สำเนาเอกสารขั้นตอนวิธีการปฏิบัติงาน (Procedure) ที่เกี่ยวข้องทั้งหมด ที่ครอบคลุมตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เกี่ยวข้อง เช่น
  - (๑) เอกสารขั้นตอนวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการรับคำขอ การตรวจประเมิน การรายงานผลการตรวจหรือการออกใบรับรองครอบคลุมตามขอบข่ายการให้บริการที่ขอขึ้นบัญชี
  - (๒) เอกสารขั้นตอนวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย และการปรับระดับผู้ตรวจประเมิน
  - (๓) เอกสารขั้นตอนวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการกำกับดูแลผู้ตรวจประเมินภายในและภายนอกองค์กร
  - (๔) เกณฑ์การประเมินจำนวนผู้ตรวจประเมิน (Man-day)
- ๙. อัตราค่าธรรมเนียมและค่าใช้จ่ายในการให้บริการตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์กฎหมาย โดยแสดงรายละเอียดค่าใช้จ่ายทั้งหมด
- ๑๐. เอกสารเผยแพร่ประชาสัมพันธ์แนะนำองค์กร/ หน่วยงาน (ถ้ามี)
- ๑๑. อื่นๆ (ระบุ).....

#### ข้าพเจ้าขอรับรองว่า

- ๑. เป็นผู้ที่ได้รับมอบหมายให้กระทำการใดๆ ในฐานะตัวแทนขององค์กร/ หน่วยงาน
- ๒. ข้อมูลตามที่ระบุไว้ในคำขอฯ รวมทั้งหลักฐานที่แนบประกอบการพิจารณาทั้งหมดเป็นความจริงและเป็นปัจจุบัน หากเอกสารไม่สมบูรณ์ ข้าพเจ้าจะจัดหาเอกสารที่ถูกต้องสมบูรณ์ของหน่วยงานส่งมาให้ครบถ้วนสมบูรณ์ตามเงื่อนไขการขึ้นบัญชี
- ๓. จะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขึ้นบัญชีหน่วยตรวจและหน่วยรับรองที่กำหนด รวมทั้งที่เกี่ยวข้องหรือที่อาจมีการแก้ไขหรือเพิ่มเติมภายหลัง

ลงชื่อ..... ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

ตำแหน่ง.....

วันที่ .....



หนังสือสำคัญการขึ้นบัญชีหน่วย..... สถานประกอบการอาหาร

เลขบัญชีหน่วยงานที่ .....

หนังสือฉบับนี้ให้ไว้แก่

ชื่อหน่วยงาน .....

สถานที่ตั้ง .....

ขึ้นบัญชีเป็นหน่วย.....สถานประกอบการอาหาร  
โดยมีขอข่ายการให้บริการที่ขึ้นบัญชีรายละเอียดตาม QR Code นี้



มีผลตั้งแต่วันที่ .....

ให้ใช้ได้ถึงวันที่ .....

แก้ไขครั้งที่ ..... ณ วันที่ .....

ขึ้นบัญชีครั้งแรกเมื่อวันที่ .....

ลงชื่อ

(.....)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

วันที่ .....

รายละเอียดแนบท้ายหนังสือสำคัญการขึ้นบัญชีหน่วย..... สถานประกอบการอาหาร  
เลขบัญชีหน่วยงานที่ ...../ .....  
ชื่อหน่วยงาน .....

ข้อมูลการติดต่อ

ที่ตั้งสำนักงาน	
โทรศัพท์	
โทรสาร	
E-mail	
Website	

ขอข่ายการให้บริการที่ได้รับการขึ้นบัญชี

๑. ....
๒. ....
๓. ....

มาตรฐานที่สามารถตรวจประเมินได้

๑. ....ชื่อมาตรฐาน.....
  - ๑) .....ชื่อ-นามสกุล..... หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน/ผู้ตรวจประเมิน \*
๒. ....ชื่อมาตรฐาน.....
  - ๑) .....ชื่อ-นามสกุล..... หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน/ผู้ตรวจประเมิน \*

หมายเหตุ: \* หมายความว่า ผู้ตรวจประเมินตามรายชื่อดังกล่าวอยู่ระหว่างการประเมินสมรรถนะ ณ สถานประกอบการ ตามหลักเกณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด จำเป็นต้องมีหัวหน้าผู้ตรวจประเมินที่ผ่านการประเมินสมรรถนะแล้ว ดำเนินการตรวจประเมินด้วยทุกครั้ง

(ตัวอย่าง) รายละเอียดแนบท้ายหนังสือสำคัญการขึ้นบัญชีหน่วย..... สถานประกอบการอาหาร  
 เลขบัญชีหน่วยงานที่ ...../ .....  
 ชื่อหน่วยงาน .....

ข้อมูลการติดต่อ

ที่ตั้งสำนักงาน	
โทรศัพท์	
โทรสาร	
E-mail	
Website	

ขอบข่ายการให้บริการที่ได้รับการขึ้นบัญชี

๑. การตรวจประเมินและออกหนังสือรับรอง
๒. การตรวจประเมิน เพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร หรือใบสำคัญการได้รับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน
๓. การตรวจประเมิน เพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาต เช่น การขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหารหรือการขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน การขอแก้ไขแบบแปลนแผนผังและรายการเครื่องมือเครื่องจักรในการผลิต การขอย้ายสถานที่ เป็นต้น

มาตรฐานที่สามารถตรวจประเมินได้

๑. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ .....) พ.ศ..... เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร .....
  - ๑) .....ชื่อ-นามสกุล..... หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน/ผู้ตรวจประเมิน
  - ๒) .....ชื่อ-นามสกุล..... ผู้ตรวจประเมิน (อยู่ระหว่างการประเมินสมรรถนะ)\*
๒. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ .....) พ.ศ..... เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร .....
  - ๑) .....ชื่อ-นามสกุล..... หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน/ผู้ตรวจประเมิน (อยู่ระหว่างการประเมินสมรรถนะ)\*
  - ๒) .....ชื่อ-นามสกุล..... ผู้ตรวจประเมิน (อยู่ระหว่างการประเมินสมรรถนะ)\*
๓. การตรวจสอบแบบแปลนแผนผัง กรรมวิธีการผลิต และรายการเครื่องจักร เพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาต
  - ๑) .....ชื่อ-นามสกุล..... หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน/ผู้ตรวจประเมิน
  - ๒) .....ชื่อ-นามสกุล..... ผู้ตรวจประเมิน

หมายเหตุ: \* หมายความว่า ผู้ตรวจประเมินตามรายชื่อดังกล่าวอยู่ระหว่างการประเมินสมรรถนะ ณ สถานประกอบการ ตามหลักเกณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด จำเป็นต้องมีหัวหน้าผู้ตรวจประเมินที่ผ่านการประเมินสมรรถนะฯ ดำเนินการตรวจประเมินด้วยทุกครั้ง





ผ่านเกณฑ์ คะแนนรวม (ทุกหัวข้อ) = ..... คะแนน คิดเป็น ..... %

ไม่ผ่านเกณฑ์ ดังนี้

ไม่ผ่านเกณฑ์คะแนนรวมในหัวข้อ ดังนี้ .....

พบข้อบกพร่องรุนแรง ได้แก่ .....

+ หลักเกณฑ์ที่ 2 ..



ถ้าตรวจมากกว่า 1 หลักเกณฑ์ ให้สรุปผลการตรวจแยกรายการเช่นเดียวกับหลักเกณฑ์ที่ 1

ความเห็นเพิ่มเติม .....

### 3. ขอบข่ายการนำผลการตรวจประเมินไปใช้

3.1 ประเภทอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ที่มีความพร้อมในการผลิต เป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย

ลำดับ	ประเภทอาหาร
1	การตรวจให้พิจารณาประเภทอาหารให้ครบทุกรายการที่ได้รับอนุญาตหรือประสงค์จะขออนุญาต โดย Audit Report นี้ให้ระบุเฉพาะประเภทอาหารที่มีความพร้อมในการผลิต เป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย
+	

3.2 ผลการตรวจประเมินนี้สามารถใช้เป็นหลักฐานประกอบการพิจารณาอื่นคำขอต่อไปนี้

- ขออนุญาตผลิตอาหาร (รายใหม่)
- ขออนุญาตเพิ่มประเภทอาหาร
- เพิ่ม-ลด สถานที่ผลิตอาหาร, เปลี่ยนแปลงแบบแปลนผังและรายการเครื่องจักร
- ยกเลิกประเภทอาหาร ในกรณีที่มีผลกระทบกับการเปลี่ยนแปลงแบบแปลนผังและรายการเครื่องจักร
- ย้ายสถานที่เก็บอาหาร (กรณีสถานที่เก็บไม่ได้อยู่ที่เดียวกับสถานที่ผลิต)
- เพิ่มสถานที่เก็บ (เฉพาะสถานที่เก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป)
- แก้ไขเปลี่ยนแปลงสถานที่เก็บอาหาร
- ย้ายสถานที่ผลิต และที่เก็บอาหาร
- ต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร / หนังสือสำคัญการได้รับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน
- อื่นๆ ได้แก่ .....

โดยมีรายละเอียดตามบันทึกตรวจฯ / เอกสารแนบ จำนวน .....รายการ

เจ้าหน้าที่ผู้เสนอ

ผู้รับรองรายงาน

ผู้อนุมัติ

ตำแหน่ง.....

ตำแหน่ง.....หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน.....

ตำแหน่ง.....

วันที่ .....

วันที่.....

วันที่.....

## รายการเอกสารแนบ

- บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร จำนวน .....ฉบับ
- สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บอาหาร
- แผนที่แสดงที่ตั้งสถานที่ผลิตอาหารและเก็บอาหาร
- แผนผังแสดงสิ่งปลูกสร้างภายในบริเวณที่ดินของสถานที่ผลิตอาหารและเก็บอาหาร (แล้วแต่กรณี)
- แบบแปลนแผนผังของอาคารสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บอาหาร ที่แสดงระยะและมาตราส่วนให้ถูกต้อง
  - รูปด้านหน้า แสดงชนิดของวัสดุที่ใช้ในส่วนของผนัง พื้น ประตู หน้าต่าง และหลังคา
  - รูปด้านข้าง แสดงชนิดของวัสดุที่ใช้ในส่วนของผนัง พื้น ประตู หน้าต่าง และหลังคา
  - รูปตัด (กรณีอาคารชั้นเดียวไม่ต้องมี)
  - แปลนพื้นที่ทุกชั้น (ให้แสดงสัญลักษณ์เครื่องจักรอุปกรณ์ที่ติดตั้งในพื้นที่ สอดคล้องกับรายการเครื่องมือเครื่องจักรที่แนบ)
- รายการเครื่องมือเครื่องจักร และจำนวนแรงม้า
- กรรมวิธีการผลิตอาหารแต่ละชนิด
- เอกสารที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิต
  - ที่มาของน้ำที่ใช้ในการผลิต
  - ข้อมูลผลิตภัณฑ์เพื่อการจัดประเภทอาหาร
  - ที่มาของวัตถุดิบที่ใช้ในสูตรส่วนประกอบ เช่น เลขสารบบอาหาร หรือ Specification หรือ COA หรืออื่นๆ
  - ปริมาณการผลิตอาหารแต่ละชนิด
  - วิธีการทำความสะอาดเครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิตและ/หรือภาชนะบรรจุ และสารที่ใช้ทำความสะอาด
  - วิธีการกำจัดขยะมูลฝอยและความถี่
  - จำนวนคนงานชาย-หญิง รูปแบบการแต่งกาย
  - จำนวนห้องส้วมและอ่างล้างมือหน้าห้องส้วม
  - อื่นๆ เช่น มาตรการป้องกันการปนเปื้อน หรือแผนการผลิตกรณีที่มีการผลิตอาหารหลายประเภทและใช้เครื่องมือเครื่องจักรร่วมกัน
- เอกสารเฉพาะผลิตภัณฑ์
  - น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
    - สำเนาผลวิเคราะห์น้ำดิบ (ถ้ามี)
  - อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ
    - เอกสารวิชาการศึกษาการทดสอบการกระจายความร้อนในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution)
    - เอกสารวิชาการศึกษาอัตราการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์อาหารแต่ละชนิด แต่ละขนาดบรรจุ (Temperature Penetration)
    - กระบวนการฆ่าเชื้อที่กำหนด (Scheduled Process)
    - หลักฐานแสดงผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority)
    - หลักฐานการฝึกอบรมของผู้ควบคุมการผลิต (Retort Supervisor)
  - อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่ปรับกรด
    - เอกสารวิชาการศึกษาอุณหภูมิและเวลาที่เหมาะสมในการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด
    - เอกสารแสดงรายละเอียดอุปกรณ์และวิธีการปรับกรด
    - หลักฐานแสดงคุณสมบัติของผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority)
    - หลักฐานการฝึกอบรมของผู้ควบคุมการผลิต (Retort Supervisor)
  - นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์
    - หลักฐานแสดงคุณสมบัติของผู้ควบคุมการผลิต
  - การคัดและบรรจุผักหรือผลไม้สดบางชนิด
    - หลักฐานแสดงว่าแหล่งเพาะปลูกมีระบบการควบคุมการใช้สารเคมีในการเพาะปลูกที่ปลอดภัย
    - ทะเบียนเกษตรกร
    - ทะเบียนผู้รวบรวมหรือผู้จัดหา (ถ้ามี)
- ภาพถ่ายหลักฐานการแก้ไขข้อบกพร่อง (ถ้ามี)

**ข้อมูลผลิตภัณฑ์เพื่อการจัดประเภทอาหาร**  
(หรือเป็นเอกสารอื่นที่มีข้อมูลตามรายการที่ระบุด้านล่าง)

1. ชื่อผลิตภัณฑ์.....
2. ลักษณะอาหาร
  - ของเหลว สี.....  ของกึ่งแข็งกึ่งเหลว สี.....
  - ผง สี.....  เม็ด สี.....  แคปซูล
  - ลักษณะอื่นๆ (ระบุ) .....  ภาพถ่าย (ถ้ามี).....
3. สูตรส่วนประกอบ (คิดเป็นร้อยละของน้ำหนัก)  
.....  
.....  
.....  
.....
4. จุดประสงค์การจำหน่าย
  - จำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภคภายในประเทศ
  - จำหน่ายส่งออกต่างประเทศเท่านั้น
  - จำหน่ายเป็นวัตถุดิบให้ผู้ปรุง/ผู้จำหน่าย/โรงงานอุตสาหกรรมอาหาร
5. วัตถุประสงค์ในการใช้ คือ
  - บริโภคเป็นอาหารทั่วไป
  - เป็นวัตถุดิบในการผลิตอาหารอื่น ได้แก่.....  
หน้าที่วัตถุดิบในอาหารดังกล่าว ได้แก่.....  
ปริมาณที่ใช้ในอาหารดังกล่าว.....
6. วิธีการใช้หรือวิธีเตรียม
  - บริโภคได้ทันที วิธีบริโภค (ถ้ามี).....
  - ก่อนบริโภคต้องผ่านการเตรียม/ปรุง คือ.....  
(กรณีต้องเจือจางหรือละลายก่อนบริโภค ใช้ผลิตภัณฑ์.....กรัม ต่อ ของเหลว/น้ำ.....มิลลิลิตร)
7. ภาชนะบรรจุ
  - ขวดแก้ว ฝาปิดชนิด.....  ครอบป้องกัน (ปิดสนิท/ปิดด้วยฝา.....)
  - ถุงอะลูมิเนียมฟอยล์/Retort pouch  ขวดพลาสติกชนิด.....
  - ถุงพลาสติกชนิด.....  อื่นๆ (ระบุ).....
8. ขนาดบรรจุ.....
9. การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์  แช่เย็นเท่านั้น  แช่แข็งเท่านั้น  เก็บที่อุณหภูมิห้อง (ambient temperature)
10. อายุการเก็บรักษา.....
11. สรุปผลการจัดประเภทอาหารเบื้องต้น.....



**ส่วนที่ ๓ หลักฐานที่ได้แนบประกอบคำขอ**

- ๑. สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่ออกมาแล้วไม่เกิน ๖ เดือน กรณีเป็นนิติบุคคลต่างดาวจะต้องได้รับใบอนุญาตให้ประกอบธุรกิจตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างดาวจากกรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์
- ๒. กรณีผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคล มิได้ยื่นคำขอด้วยตนเองให้เพิ่มเติมเอกสาร ดังนี้
  - (๑) หนังสือมอบอำนาจ (พร้อมอากรแสตมป์ ๓๐ บาท)
  - (๒) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ หรือเอกสารอื่นที่เทียบเท่า เป็นที่ยอมรับของหน่วยราชการ เช่น สำเนาหนังสือเดินทาง สำเนาใบอนุญาตขับรถ สำเนาใบอนุญาตประกอบธุรกิจของคนต่างดาว เป็นต้น
- ๓. สำเนาแผนที่ตั้งสำนักงานใหญ่ และสำนักงานแห่งอื่นหรือสาขาในประเทศไทย (กรณีเปลี่ยนแปลง)
- ๔. โครงสร้างการบริหารองค์กรที่แสดงสายการบริหาร อำนาจหน้าที่ของแต่ละหน่วยงาน และระบุชื่อบุคลากรที่เกี่ยวข้อง (กรณีเปลี่ยนแปลง)
- ๕. สำเนาใบรับรองระบบงานจากหน่วยงานรับรองระบบงานของประเทศไทย หรือองค์กรที่ได้รับการยอมรับในระดับสากล (กรณีเปลี่ยนแปลง)
- ๖. สำเนาหลักฐานคุณสมบัติและประสบการณ์สำหรับหัวหน้าผู้ตรวจประเมินและผู้ตรวจประเมิน (กรณีขอเพิ่มหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน/ผู้ตรวจประเมิน) ได้แก่
  - (๑) วุฒิการศึกษา
  - (๒) หลักฐานการฝึกอบรม (ใบประกาศนียบัตรหรือวุฒิบัตรการฝึกอบรม)
  - (๓) หลักฐานแสดงประสบการณ์การทำงานและการตรวจประเมินของผู้ตรวจประเมิน (Audit Log) ที่รับรองโดยหัวหน้างานหรือหน่วยงานที่ได้รับการตรวจประเมิน หรือหลักฐานการได้รับการจดทะเบียนผู้ประเมินจากหน่วยงานที่น่าเชื่อถือ
- ๗. สำเนาเอกสารคู่มือคุณภาพ (Quality Manual) หรือเทียบเท่า (กรณีเปลี่ยนแปลง)
- ๘. สำเนาเอกสารขั้นตอนวิธีการปฏิบัติงาน (Procedure) ที่เกี่ยวข้องทั้งหมด ที่ครอบคลุมตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เกี่ยวข้อง (กรณีเปลี่ยนแปลง) เช่น
  - (๑) เอกสารขั้นตอนวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการรับคำขอ การตรวจประเมิน การรายงานผลการตรวจหรือการออกใบรับรองครอบคลุมตามขอบข่ายการให้บริการที่ขอขึ้นบัญชี
  - (๒) เอกสารขั้นตอนวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย และการปรับระดับผู้ตรวจประเมิน
  - (๓) เอกสารขั้นตอนวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการกำกับดูแลผู้ตรวจประเมินภายในและภายนอกองค์กร
  - (๔) เกณฑ์การประเมินจำนวนผู้ตรวจประเมิน (Man-day)
- ๙. อัตราค่าธรรมเนียมและค่าใช้จ่ายในการให้บริการตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์กฎหมาย โดยแสดงรายละเอียดค่าใช้จ่ายทั้งหมด (กรณีเปลี่ยนแปลง)
- ๑๐. เอกสารเผยแพร่ประชาสัมพันธ์แนะนำองค์กร/ หน่วยงาน (กรณีเปลี่ยนแปลง)
- ๑๑. อื่น ๆ (ระบุ) .....

**ข้าพเจ้าขอรับรองว่า**

- ๑. เป็นผู้ที่ได้รับมอบหมายให้กระทำการใดๆ ในฐานะตัวแทนขององค์กร/ หน่วยงาน
- ๒. ข้อมูลตามที่ระบุไว้ในคำขอฯ รวมทั้งหลักฐานที่แนบประกอบการพิจารณาทั้งหมดเป็นความจริงและเป็นปัจจุบัน หากเอกสารไม่สมบูรณ์ ข้าพเจ้าจะจัดหาเอกสารที่ถูกต้องสมบูรณ์ของหน่วยงานส่งมาให้ครบถ้วนสมบูรณ์ตามเงื่อนไขการขึ้นบัญชี
- ๓. จะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขึ้นบัญชีหน่วยตรวจและหน่วยรับรองที่กำหนด รวมทั้งที่เกี่ยวข้องหรือที่อาจมีการแก้ไขหรือเพิ่มเติมภายหลัง

ลงชื่อ..... ผู้ยื่นคำขอ  
(.....)  
ตำแหน่ง.....  
วันที่ .....



