



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายเพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบกรพิจารณาอนุญาต หรือต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร หรือออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหาร ภายใต้สถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด-19) พ.ศ. ๒๕๖๕

เนื่องจากสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด-19) ในประเทศไทย ส่งผลกระทบต่อให้การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย เพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบกรพิจารณาอนุญาต หรือต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร หรือออกหนังสือรับรอง ไม่สามารถดำเนินการได้เหมือนในภาวะปกติ

ดังนั้นเพื่อให้การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารภายใต้สถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด-19) เป็นไปตามหลักวิชาการ เป็นมาตรฐานเดียวกัน และรักษาไว้ซึ่งความเชื่อมั่นต่อระบบการตรวจสอบและรับรองสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๒/๑ ข้อ ๕ วรรคสาม และข้อ ๗ วรรคสาม แห่งกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑ (พ.ศ. ๒๕๒๒) ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๒ (พ.ศ. ๒๕๔๘) ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ลงวันที่ ๒๒ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๔๘ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศไว้ ดังนี้

ข้อ ๑ ในประกาศนี้

“การตรวจประเมินแบบทางไกล ” หมายความว่า การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารด้วยวิธีการที่ผู้ตรวจประเมินไม่ได้เข้าไปตรวจประเมินในสถานที่ผลิตนั้น

ข้อ ๒ ให้ใช้การตรวจประเมินแบบทางไกลแทนการตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิต ในกรณีภายใต้สถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด-19)

ข้อ ๓ การตรวจประเมินแบบทางไกลให้ใช้แนวทางตามเอกสารคำแนะนำว่าด้วยเรื่องการตรวจประเมินทางไกลขององค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการรับรองระบบงาน (International Accreditation Forum, IAF) แล้วแต่กรณี ดังนี้

(๑) เอกสาร IAF Information Document: Principles on Remote Assesses, Issue 1 (IAF ID 12:2015) เฉพาะส่วนการวางแผนจัดการและอำนวยความสะดวก (Planning and Scheduling of Remote Assessment) สำหรับการตรวจประเมินเพื่อใช้เป็นหลักฐานการอนุญาต หรือต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร

(๒) เอกสาร IAF ID 3:2011 (IAF Informative Document for Management of Extraordinary Events or Circumstances Affecting ABs, CABs and Certified Organizations) และ IAF MD 4:2018 (Mandatory Document for the Use of Information and Communication Technology (ICT) for Auditing /Assessment Purposes) และปฏิบัติตามแนวทางที่กำหนดโดยหน่วยรับรองระบบงาน (Accreditation Body ; AB) สำหรับการตรวจประเมินและออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย

ข้อ ๔ การตรวจประเมินแบบทางไกล ให้ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ดังต่อไปนี้ด้วย

(๑) ผู้ตรวจและผู้รับการตรวจต้องทำความตกลงร่วมกันเกี่ยวกับวิธีการตรวจประเมินแบบทางไกลที่จะนำมาใช้

(๒) วิธีการตรวจประเมินทางไกลที่จะนำมาใช้ต้องเป็นวิธีการที่เหมาะสมร่วมกัน โดยวิธีการที่เลือกต้องให้ผลที่ถูกต้องตรงตามข้อเท็จจริง

(๓) ระบบสารสนเทศและการสื่อสาร ที่ใช้ต้องสามารถสื่อสารภาพ เสียง และแลกเปลี่ยนข้อมูลได้ตามเวลาจริง ในเวลาและสถานที่ที่กำหนด

(๔) การตรวจประเมินอย่างน้อยต้องมีประเด็นดังต่อไปนี้

(๔.๑) การเปิด-ปิด การตรวจประเมิน

(๔.๒) การตรวจประเมินตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวิธีการผลิตเครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร และตามผังการผลิตของสถานที่ผลิตอาหาร

(๔.๓) การสัมภาษณ์ผู้บริหาร พนักงาน และผู้เกี่ยวข้อง เพื่อประเมินข้อเท็จจริงในระบบการผลิต

(๔.๔) การทวนสอบเอกสาร แบบฟอร์ม บันทึก และรายงานที่เกี่ยวข้อง

(๔.๕) รายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย และเอกสารหรือหลักฐานบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารที่ใช้วิธีการตรวจประเมินแบบทางไกล ต้องระบุวิธีการตรวจประเมินแบบทางไกล เทคโนโลยี และวิธีการสื่อสาร ที่ใช้ในการตรวจประเมินให้ชัดเจน

กรณีการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารโดยหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหารที่ขึ้นบัญชีกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ส่งแบบรายงานผลการตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารรายเดือน (แบบตร.๕) ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหาร พ.ศ.๒๕๖๔ แยกเป็นการเฉพาะสำหรับกรณีใช้วิธีการตรวจประเมินแบบทางไกล ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ

ข้อ ๕ ให้ใช้ผลการตรวจประเมินทางไกลแทนผลการตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตอาหารเพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาต และการออกหนังสือรับรองสถานที่ผลิตอาหารโดยอนุโลม

เมื่อกรณีตามข้อ ๒ ได้สิ้นสุดลงให้ผู้ตรวจประเมินดำเนินการตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตเพื่อเฝ้าระวังตามกฎหมาย

ประกาศ ณ วันที่ ๑๕ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๕

(นายไพศาล ต้นคุ้ม)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา