

คำถามที่พบบ่อย

คำถามข้อ 1	นิยามของการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล (Remote Audit)
คำตอบ	การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล (Remote Audit) หมายถึง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ครอบคลุมถึงการทบทวนเอกสารและบันทึกข้อมูลแบบเสมือนจริง (Virtual) ก่อนการอนุญาต โดยใช้โปรแกรมการสนทนา หรือโปรแกรมประชุมออนไลน์ต่าง ๆ เช่น Line, Zoom Meeting, Cisco webex หรือจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) เป็นต้น ผ่านสมาร์ทโฟน แท็บเล็ต หรือคอมพิวเตอร์ของผู้ตรวจประเมิน (Auditor) และผู้ถูกตรวจประเมิน (Auditee) ทดแทนการตรวจประเมินด้วยผู้ตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตจริง (On-site Audit)
คำถามข้อ 2	การเตรียมเอกสารและยื่นคำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล (Remote Audit)
คำตอบ	<p>ผู้ประกอบการสามารถยื่นคำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารผ่านระบบ e-Submission โดยจะต้องเตรียมเอกสารหลักฐานขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามที่กำหนดไว้ในคู่มือสำหรับประชาชน ศีรษะรายละเอียดได้จากเว็บไซต์กองอาหารหรือเว็บไซต์ของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่สถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่ และยื่นเอกสารหลักฐานให้เจ้าหน้าที่พิจารณา ก่อน ดังนี้</p> <p>1.1 กรณีสถานที่ผลิตอาหารอยู่ในเขตพื้นที่กรุงเทพมหานคร</p> <p>ยื่นเอกสารหลักฐาน ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ อาคาร 6 ชั้น 4 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยจะต้องจองคิวนัดหมายล่วงหน้าเพื่อขอรับบริการที่เบอร์โทร. 0 2590 7606-7</p> <p>1.2 กรณีสถานที่ผลิตอาหารอยู่ในเขตพื้นที่ต่างจังหวัด</p> <p>ยื่นเอกสารหลักฐาน ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้น ๆ</p>
คำถามข้อ 3	ระยะเวลาพิจารณาอนุญาตสำหรับการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล (Remote Audit)
คำตอบ	การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกลใช้ระยะเวลาพิจารณาอนุญาต เท่ากับ 10 วันทำการ เช่นเดียวกับการตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตจริง ทั้งนี้ ไม่นับระยะเวลาที่ผู้ประกอบการมาชี้แจงเพิ่มเติม กรณีที่มีเหตุให้ต้องชี้แจงเพิ่มเติม รวมถึงการแก้ไขข้อบกพร่องภายหลังการตรวจประเมินสถานที่ผลิต ซึ่งผู้ประกอบการต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนด หากไม่สามารถแก้ไขให้แล้วเสร็จ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานมีสิทธิในการคืนคำขอที่ยื่นไว้

คำถามข้อ 4	ค่าใช้จ่ายในการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล (Remote Audit)																																	
<p>คำตอบ</p>	<p>ผู้ประกอบการจะต้องชำระค่าใช้จ่ายในการตรวจประเมิน ตามที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560 โดยจะต้องชำระเงินงวดแรกก่อน 3,000 บาท พร้อมยื่นคำขอตรวจประเมิน ส่วนที่เหลือจะเรียกชำระใน งวดที่ 2 ภายหลังจากการตรวจสถานที่ผลิต และทราบแรงม้าเครื่องจักรและจำนวนคนงานที่แน่นอน โดยคิดค่าใช้จ่ายดังนี้</p> <table border="1" data-bbox="400 573 1382 1025"> <thead> <tr> <th>รายการ</th> <th>หน่วยนับ</th> <th>อัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ (บาท)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(1) ไม่เกิน 5 แรงม้า และคนงาน 1-6 คน</td> <td>ฉบับละ</td> <td>3,000</td> </tr> <tr> <td>(กรณียุติการติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง (Follow-up Audit))</td> <td>ฉบับละ</td> <td>1,500</td> </tr> <tr> <td>(2) มากกว่า 5 แรงม้าแต่ไม่เกิน 20 แรงม้า หรือคนงาน 7-50 คน</td> <td>ฉบับละ</td> <td>5,000</td> </tr> <tr> <td>(กรณียุติการติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง (Follow-up Audit))</td> <td>ฉบับละ</td> <td>2,500</td> </tr> <tr> <td>(3) มากกว่า 20 แรงม้าแต่ไม่เกิน 50 แรงม้า หรือคนงาน 51-100 คน</td> <td>ฉบับละ</td> <td>10,000</td> </tr> <tr> <td>(กรณียุติการติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง (Follow-up Audit))</td> <td>ฉบับละ</td> <td>5,000</td> </tr> <tr> <td>(4) มากกว่า 50 แรงม้าแต่ไม่เกิน 100 แรงม้า หรือคนงาน 101-200 คน</td> <td>ฉบับละ</td> <td>15,000</td> </tr> <tr> <td>(กรณียุติการติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง (Follow-up Audit))</td> <td>ฉบับละ</td> <td>7,500</td> </tr> <tr> <td>(5) มากกว่า 100 แรงม้า หรือคนงานมากกว่า 200 คน</td> <td>ฉบับละ</td> <td>20,000</td> </tr> <tr> <td>(กรณียุติการติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง (Follow-up Audit))</td> <td>ฉบับละ</td> <td>10,000</td> </tr> </tbody> </table> <p>หมายเหตุ :</p> <ul style="list-style-type: none"> เป็นอัตราค่าใช้จ่ายเฉพาะกรณีขอรับการพิจารณาและตรวจสถานประกอบการด้านอาหารจาก อย. หรือ สสจ. เท่านั้น กรณีขอรับการพิจารณาและตรวจสถานประกอบการด้านอาหาร จากหน่วยตรวจและหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหารที่ขึ้นบัญชีกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้อัตราค่าใช้จ่ายให้เป็นไปตามข้อตกลงระหว่างหน่วยตรวจและหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหารกับผู้ยื่นคำขอ กรณีตรวจครั้งแรก พบข้อบกพร่องที่จำเป็นต้องตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง (Follow-up Audit) ณ สถานประกอบการ ต้องชำระค่าตรวจประเมินฯ เพิ่มในอัตราร้อยละ 50 ของอัตราเรียกเก็บปกติ 	รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ (บาท)	(1) ไม่เกิน 5 แรงม้า และคนงาน 1-6 คน	ฉบับละ	3,000	(กรณียุติการติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง (Follow-up Audit))	ฉบับละ	1,500	(2) มากกว่า 5 แรงม้าแต่ไม่เกิน 20 แรงม้า หรือคนงาน 7-50 คน	ฉบับละ	5,000	(กรณียุติการติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง (Follow-up Audit))	ฉบับละ	2,500	(3) มากกว่า 20 แรงม้าแต่ไม่เกิน 50 แรงม้า หรือคนงาน 51-100 คน	ฉบับละ	10,000	(กรณียุติการติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง (Follow-up Audit))	ฉบับละ	5,000	(4) มากกว่า 50 แรงม้าแต่ไม่เกิน 100 แรงม้า หรือคนงาน 101-200 คน	ฉบับละ	15,000	(กรณียุติการติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง (Follow-up Audit))	ฉบับละ	7,500	(5) มากกว่า 100 แรงม้า หรือคนงานมากกว่า 200 คน	ฉบับละ	20,000	(กรณียุติการติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง (Follow-up Audit))	ฉบับละ	10,000
รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ (บาท)																																
(1) ไม่เกิน 5 แรงม้า และคนงาน 1-6 คน	ฉบับละ	3,000																																
(กรณียุติการติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง (Follow-up Audit))	ฉบับละ	1,500																																
(2) มากกว่า 5 แรงม้าแต่ไม่เกิน 20 แรงม้า หรือคนงาน 7-50 คน	ฉบับละ	5,000																																
(กรณียุติการติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง (Follow-up Audit))	ฉบับละ	2,500																																
(3) มากกว่า 20 แรงม้าแต่ไม่เกิน 50 แรงม้า หรือคนงาน 51-100 คน	ฉบับละ	10,000																																
(กรณียุติการติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง (Follow-up Audit))	ฉบับละ	5,000																																
(4) มากกว่า 50 แรงม้าแต่ไม่เกิน 100 แรงม้า หรือคนงาน 101-200 คน	ฉบับละ	15,000																																
(กรณียุติการติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง (Follow-up Audit))	ฉบับละ	7,500																																
(5) มากกว่า 100 แรงม้า หรือคนงานมากกว่า 200 คน	ฉบับละ	20,000																																
(กรณียุติการติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง (Follow-up Audit))	ฉบับละ	10,000																																
คำถามข้อ 5	ขอขบช่ยการอนุญาตสำหรับการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล (Remote Audit)																																	
<p>คำตอบ</p>	<p>การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกลนี้สามารถใช้ประกอบการพิจารณาอนุญาตสำหรับการขออนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร (ขอใหม่) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตอาหารที่ได้เคยรับอนุญาตไว้แล้ว การต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร การย้ายสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร สำหรับการผลิตอาหารทุกประเภทตาม GMP กฎหมาย ทั้งนี้ผู้ประกอบการจะต้องส่งเอกสารหลักฐานการขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนและหลักฐานภาพถ่ายสถานที่ผลิตอาหารให้ผู้ตรวจประเมินก่อนล่วงหน้าอย่างน้อย 20 วันก่อนการตรวจประเมิน และจะต้องทดสอบสัญญาการใช้งานโปรแกรมการตรวจประเมินแบบทางไกลเป็นการภายในก่อนและแจ้งให้ผู้ตรวจประเมินทราบ เพื่อประเมินว่าสามารถใช้การตรวจประเมินแบบทางไกลได้หรือไม่</p>																																	

<p>คำถามข้อ 6</p>	<p>การเตรียมความพร้อมด้านอุปกรณ์และเทคโนโลยีที่ใช้ในตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล (Remote Audit)</p>
<p>คำตอบ</p>	<p>การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกลจะต้องมีการเตรียมความพร้อมด้านอุปกรณ์และเทคโนโลยีการติดต่อสื่อสาร ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. คอมพิวเตอร์ หรืออุปกรณ์สื่อสาร เช่น แท็บเล็ต หรือโทรศัพท์เคลื่อนที่ที่รองรับระบบปฏิบัติการ ios ตั้งแต่ Version 10.0 ขึ้นไป หรือระบบปฏิบัติการ android ตั้งแต่ Version 6.0 Marshmallow ขึ้นไป 2. การติดตั้งโปรแกรมที่ใช้ในการตรวจประเมินทางไกล (Remote Audit) เช่น Line, Zoom Meeting หรือ Cisco Webex เป็นต้น 3. ระบบสัญญาณอินเทอร์เน็ต สำหรับเชื่อมต่อเครือข่ายระหว่างผู้ตรวจประเมินและผู้ถูกตรวจประเมิน 4. อุปกรณ์เสริมอื่น ๆ เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการสื่อสาร เช่น กล้อง ไมโครโฟน และลำโพง สำหรับขยายสัญญาณเสียง เป็นต้น
<p>คำถามข้อ 7</p>	<p>คุณสมบัติและการเตรียมความพร้อมของผู้ประกอบการที่จะรับการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล (Remote Audit)</p>
<p>คำตอบ</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. ต้องมีเครื่องมือหรืออุปกรณ์สื่อสารที่เหมาะสม และรองรับโปรแกรมที่ใช้ในการตรวจประเมินได้ เช่น Line, Zoom Meeting, Cisco Webex หรือแอปพลิเคชันอื่น ๆ ที่สามารถรองรับการตรวจประเมินได้ รวมถึงมีการรับส่งข้อมูลผ่านเครือข่ายอินเทอร์เน็ตที่มีความเร็วและเสถียรเพียงพอ เพื่อให้สามารถดำเนินการตรวจประเมินได้อย่างสะดวก รวดเร็ว และมีประสิทธิภาพ 2. ต้องมอบหมายบุคลากรที่มีความรู้ด้านเทคโนโลยีสารสนเทศและสามารถให้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับสถานที่ผลิตอาหารมาดำเนินการตลอดการตรวจประเมิน 3. ต้องยินยอมให้สิทธิ์ผู้ตรวจประเมินบันทึกการสนทนาในรูปแบบภาพและเสียง เพื่อเก็บไว้เป็นข้อมูล รวมถึงเข้าถึงข้อมูลและบันทึกต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการตรวจประเมินแบบทางไกล 4. ต้องส่งเอกสารหลักฐานการขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนรวมถึงหลักฐานภาพถ่ายสถานที่ผลิตอาหาร เช่น ภาพถ่ายด้านหน้าและด้านข้าง สภาพแวดล้อมโดยรอบของสถานที่ผลิตอาหาร บริเวณหรือห้องแต่งกายของพนักงาน บริเวณหรือห้องที่เกี่ยวข้องกับการผลิตอาหาร ห้องน้ำของพนักงาน และจุดจัดเก็บสารเคมี เป็นต้น กรณีสถานที่ผลิตอาหารที่มีอาคารเดียวกับที่พักอาศัยหรือสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์อื่นที่มีโซ่อาหารตามพระราชบัญญัติอาหาร จะต้องส่งภาพถ่ายเพื่อยืนยันว่าสถานที่ผลิตอาหารแยกเป็นสัดส่วนเป็นกับสถานที่ที่ไม่เกี่ยวข้องดังกล่าว โดยจัดส่งเอกสารหลักฐานให้ผู้ตรวจประเมินก่อนล่วงหน้าอย่างน้อย 20 วันก่อนการตรวจประเมิน

คำถามข้อ 7	คุณสมบัติและการเตรียมความพร้อมของผู้ประกอบการที่จะรับการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารแบบทางไกล (Remote Audit) (ต่อ)
	<p>นอกจากนี้ จะต้องทดสอบสัญญาณเครือข่ายและการใช้งานโปรแกรมที่จะใช้ในการตรวจประเมินกันภายในองค์กรก่อนว่ามีความเสถียรของสัญญาณ ความคมชัดของภาพและเสียงในทุกบริเวณที่เกี่ยวข้องกับการผลิตอาหาร และแจ้งให้ผู้ตรวจประเมินทราบก่อนการตรวจประเมิน 2 วัน เป็นอย่างน้อย</p> <p>5. ต้องเตรียมเอกสารหลักฐาน ข้อมูล และบันทึกต่าง ๆ ตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนด ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ และสามารถส่งให้เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมินพิจารณาได้ก่อนหรือในระหว่างการตรวจประเมิน</p> <p>6. ต้องให้ความร่วมมือกับผู้ตรวจประเมินตลอดระยะเวลาที่ตรวจประเมินแบบทางไกล กรณีสถานที่ผลิตอาหารที่มีอาคารเดียวกับที่พักอาศัยหรือสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์อื่นที่มีใช้อาหารตามพระราชบัญญัติอาหาร จะต้องยินยอมให้ผู้ตรวจประเมินเข้าตรวจประเมินอาคารนั้น ๆ ได้ทั้งหมด และต้องยินยอมส่งหลักฐานข้อมูลเพิ่มเติม เมื่อหลักฐานที่ปรากฏในการตรวจประเมินแบบทางไกลไม่ชัดเจน รวมถึงยินยอมให้มีการเข้าตรวจประเมินซ้ำ ณ สถานที่ผลิตอาหารจริง หากพบว่า หลักฐานของสถานที่ผลิตอาหารตามที่ได้ยื่นไว้ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร หรือไม่สอดคล้องกับข้อเท็จจริงที่แจ้งไว้กับผู้ตรวจประเมิน</p>