

**กระบวนการตรวจสอบสถานที่ผลิตเพื่อใช้เป็นหลักฐานในการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร
กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา**

GT001, rev. 8

Document # GOP103-5-Tha

Release Date: 21-NOV-2023

Page 1 of 14

Document Owner: Technical Manager

Approvals: General Manager

วัตถุประสงค์

เพื่อปฏิบัติงานการตรวจสอบสถานที่ผลิตเพื่อใช้เป็นหลักฐานในการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

ขอบข่าย

เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานของบริษัท อินเทอร์เน็ต อินด์สทรี แอนด์ เซอร์วิฟเคชั่น เซอร์วิสเซส (ประเทศไทย) จำกัด (Intertek) เพื่อดำเนินการตรวจสอบสถานที่ผลิต และออกผลการตรวจสอบสถานที่ผลิต เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ภายใต้ขอบข่ายที่ Intertek ได้รับการขึ้นทะเบียนหน่วยตรวจสอบกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้แก่

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

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

เอกสารอ้างอิง

- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักฐานการขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารแทนการตรวจประเมินว่าได้ปฏิบัติตามที่รัฐมนตรี ประกาศกำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ตามมาตรา 6 (7) ลงวันที่ 13 กันยายน 2565
- คู่มือการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร ตามขอบข่ายที่ได้รับการขึ้นทะเบียนกับ อย.
- บันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร ตามขอบข่ายที่ได้รับการขึ้นทะเบียนกับ อย.

หน้าที่ความรับผิดชอบ

Intertek ต้องทำให้มั่นใจได้ว่ากระบวนการตรวจสอบสถานที่ผลิตเพื่อใช้เป็นหลักฐานในการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีความเหมาะสมและเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่ อย. กำหนด

หัวหน้าทีมผู้ตรวจประเมิน มีหน้าที่จัดทำแผนการตรวจประเมินและต้องทำให้มั่นใจได้ว่าการดำเนินการตรวจประเมินมีความเหมาะสมกับขั้นตอนการดำเนินงานที่ได้วางแผนไว้

ผู้ตรวจประเมิน มีหน้าที่ปฏิบัติตามที่หัวหน้าทีมตรวจประเมินมอบหมาย

ผู้ทบทวนด้านเทคนิค ต้องมีความสามารถและเป็นอิสระกับรายงานที่ได้ทำการทบทวน รวมถึงมีหน้าที่จัดส่งผลการ

กระบวนการตรวจสอบสถานที่ผลิตเพื่อใช้เป็นหลักฐานในการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร
กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

GT001, rev. 8

Document # GOP103-5-Tha

Release Date: 21-NOV-2023

Page 2 of 14

Document Owner: Technical Manager

Approvals: General Manager

ตรวจประเมินสถานที่ผลิตและข้อมูลการรับรองให้กับ อย. ทุกเดือนและเป็นผู้ประสานงานหาก อย. เรียกขอข้อมูล
ผู้มีอำนาจตัดสินใจให้การรับรอง ต้องมีความสามารถและเป็นอิสระ เพื่อสามารถตัดสินใจให้การรับรองผลการตรวจ
ประเมินผู้ประกอบการได้ โดยทั้งนี้ขึ้นอยู่กับผลของการทบทวนและคำแนะนำต่างๆ จากหัวหน้าทีมผู้ตรวจประเมิน
เจ้าหน้าที่จัดตารางนัดหมายการตรวจ มีหน้าที่ในการนัดหมายวันตรวจประเมินกับผู้ยื่นคำขอ แต่งตั้งทีมผู้ตรวจ
ประเมินโดยยึดตามข้อกำหนดด้านความสามารถ

เจ้าหน้าที่ประสานงาน มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

- จัดทีมผู้ตรวจประเมินโดยการส่ง Email การมอบหมายงานให้ทีมผู้ตรวจประเมิน เพื่อให้หัวหน้าผู้ตรวจประเมินจัดทำ
แผนการตรวจประเมิน

- ส่งแผนการตรวจประเมินให้กับผู้ยื่นคำขอและสมาชิกในทีมตรวจประเมิน

เจ้าหน้าที่ขาย เป็นผู้รับเอกสารยื่นคำขอการตรวจสอบสถานที่ผลิตเพื่อใช้เป็นหลักฐานในการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร
จากผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบเอกสารหลักฐานว่าถูกต้องครบถ้วน และเสนอเอกสารยื่นคำขอให้ผู้ทบทวนข้อเสนออนุมัติ
ผู้ทบทวนข้อเสนอ เป็นผู้อนุมัติเอกสารยื่นคำขอการตรวจสอบสถานที่ผลิตเพื่อใช้เป็นหลักฐานในการต่ออายุใบอนุญาตผลิต
อาหารจากผู้ยื่นคำขอ

เจ้าหน้าที่ออกหนังสือรับรอง มีหน้าที่จัดส่งแบบ ตส.1 (63) แบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (Audit report)
และสำเนาผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์กฎหมาย (Checklist GMP กฎหมาย) ให้กับผู้ยื่นคำขอ

กระบวนการตรวจสอบสถานที่ผลิตเพื่อใช้เป็นหลักฐานในการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร
กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

GT001, rev. 8

Document # GOP103-5-Tha

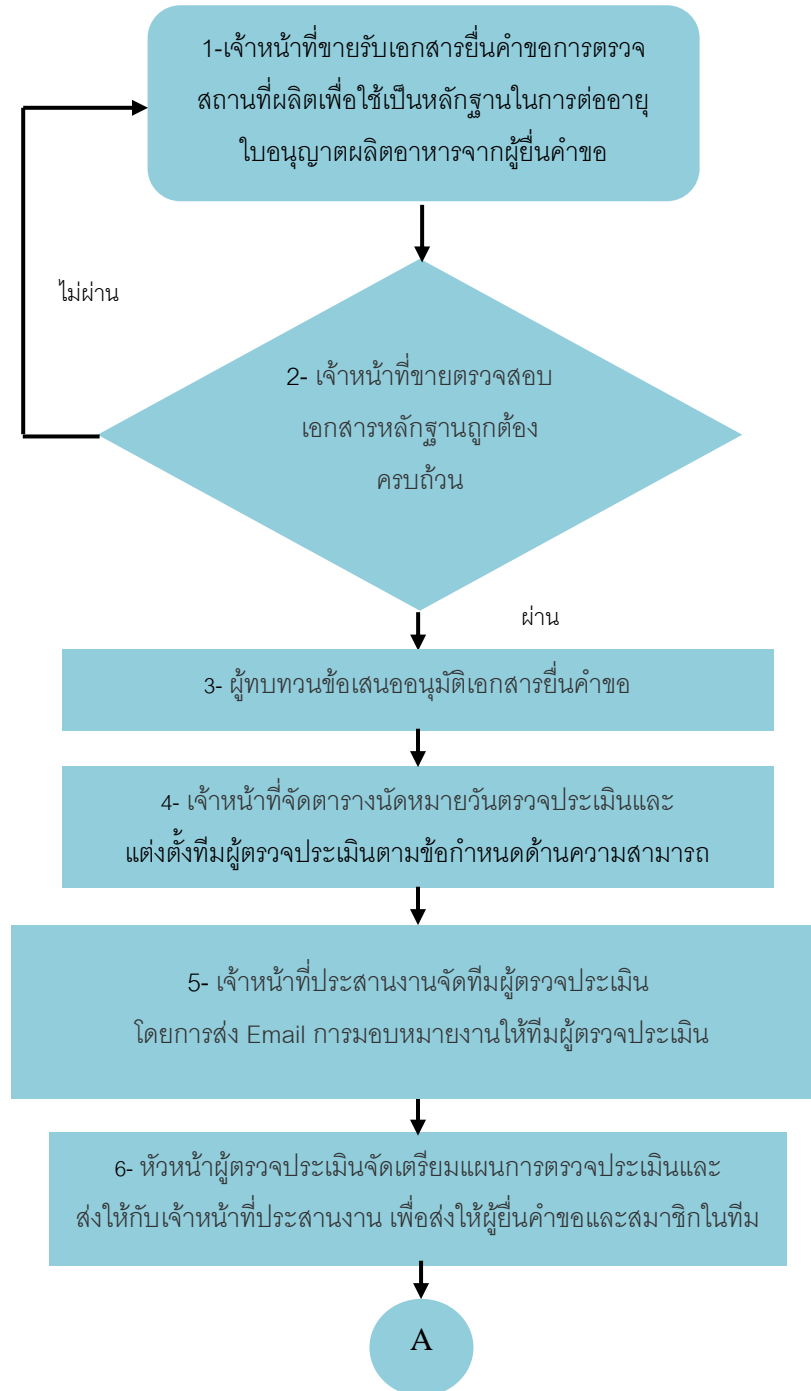
Release Date: 21-NOV-2023

Page 3 of 14

Document Owner: Technical Manager

Approvals: General Manager

กระบวนการตรวจสอบสถานที่ผลิตเพื่อใช้เป็นหลักฐานในการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร



กระบวนการตรวจสอบสถานที่ผลิตเพื่อใช้เป็นหลักฐานในการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร
กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

GT001, rev. 8

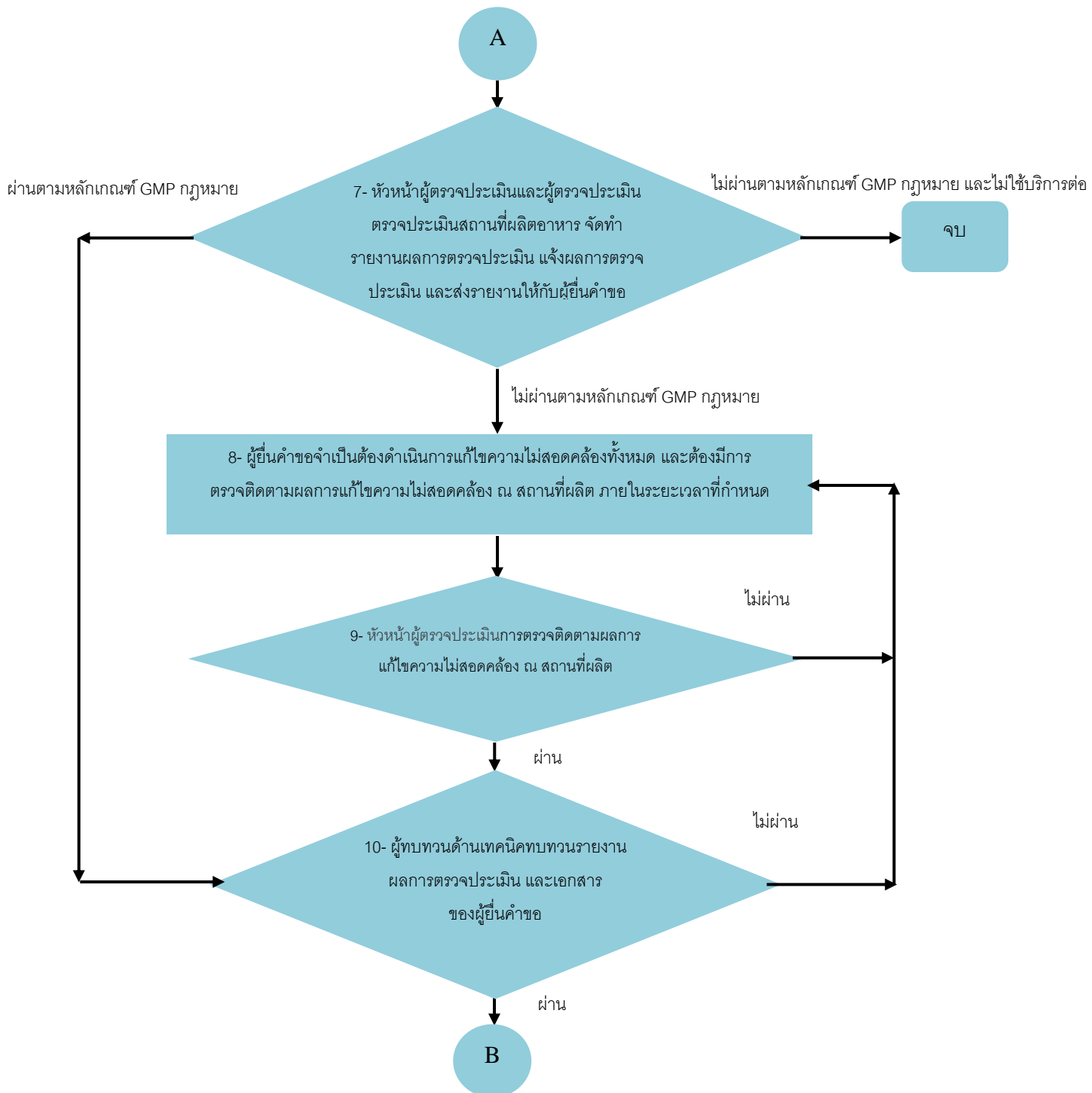
Document # GOP103-5-Tha

Release Date: 21-NOV-2023

Page 4 of 14

Document Owner: Technical Manager

Approvals: General Manager



กระบวนการตรวจสอบสถานที่ผลิตเพื่อใช้เป็นหลักฐานในการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร
กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

GT001, rev. 8

Document # GOP103-5-Tha

Release Date: 21-NOV-2023

Page 5 of 14

Document Owner: Technical Manager

Approvals: General Manager

B

11- ผู้มีอำนาจตัดสินใจให้การรับรอง ทบทวนรายงานผลการตรวจประเมิน
และเอกสารของผู้ยื่นคำขอ เพื่อตัดสินใจให้การรับรองผลการตรวจประเมิน

12- เจ้าหน้าที่ออกหนังสือรับรองจัดส่งแบบ ตส.1 (63) แบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิต
อาหาร (Audit report) ที่ผู้มีอำนาจตัดสินใจให้การรับรองลงนามและสำเนาผลการตรวจสอบที่
ผลิตตามหลักเกณฑ์กฎหมาย (Checklist GMP กฎหมาย) ให้ผู้ยื่นคำขอ

**กระบวนการตรวจสอบสถานที่ผลิตเพื่อใช้เป็นหลักฐานในการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร
กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา**

GT001, rev. 8

Document # GOP103-5-Tha

Release Date: 21-NOV-2023

Page 6 of 14

Document Owner: Technical Manager

Approvals: General Manager

1. เจ้าหน้าที่ขายรับเอกสารยื่นคำขอการตรวจสอบสถานที่ผลิตเพื่อใช้เป็นหลักฐานในการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารจากผู้ยื่นคำขออ้างอิงตาม GOP101-3-Tha Sales Process Local GMP LAW
2. เจ้าหน้าที่ขายตรวจสอบเอกสารหลักฐานจากผู้ยื่นคำขอว่าถูกต้องครบถ้วน ในกรณีที่หลักฐานไม่ถูกต้องครบถ้วน ส่งเรื่องคืนให้กับผู้ยื่นคำขอ เพื่อทำการแก้ไขหรือจัดทำเอกสารเพิ่มเติม
3. เจ้าหน้าที่ขายเสนอเอกสารยื่นคำขอเพื่อให้ผู้ทบทวนข้อเสนออนุมัติ
4. เจ้าหน้าที่จัดตารางนัดหมายการตรวจประเมิน ดำเนินการนัดหมายวันตรวจประเมินกับผู้ยื่นคำขอ อ้างอิงตาม GOP102-Tha Scheduling Process และแต่งตั้งทีมผู้ตรวจประเมินโดยยึดตามข้อกำหนดด้านความสามารถตามที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
5. เจ้าหน้าที่ประสานงานจัดทีมผู้ตรวจประเมิน โดยการส่ง Email การมอบหมายงานให้ทีมผู้ตรวจประเมิน อ้างอิงตาม GOP102-Tha Scheduling Process
6. หัวหน้าผู้ตรวจประเมินจัดเตรียมแผนการตรวจประเมินตาม Email การมอบหมายงาน โดยใช้แบบฟอร์ม F103-1 Audit Plan GMP LAW ภายใน 7 วันปฏิทิน ส่งให้เจ้าหน้าที่ฝ่ายประสานงาน เพื่อส่งแผนการตรวจประเมินให้ผู้ยื่นคำขออย่างน้อย 2 สัปดาห์ก่อนการตรวจประเมินและสมาชิกในทีม
7. หัวหน้าผู้ตรวจประเมินและผู้ตรวจประเมินตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร โดยใช้บันทึกการตรวจตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายที่เกี่ยวข้อง และแนวทางและข้อพิจารณาการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร อ้างอิงเอกสารตาม L211-3-Tha เกณฑ์การพิจารณาผลการตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย หลังจากการตรวจประเมินเสร็จสิ้นผู้ตรวจประเมินจัดทำรายงานผลการตรวจประเมินโดยใช้แบบ ตส.1 (63) แบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (Audit report) และบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร แจกผลการตรวจประเมินและส่งให้ผู้ยื่นคำขอผลการตรวจประเมิน แบ่งเป็น 3 กรณี ดังต่อไปนี้
กรณีที่ 1 ผลการตรวจประเมินผ่านตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย ให้ข้ามไป ข้อ 10

ผลการตรวจผ่านตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย เมื่อคะแนนที่ได้รวมแต่ละหัวข้อและคะแนนรวมทั้งหมด เท่ากับหรือมากกว่าเกณฑ์ ดังต่อไปนี้

- เท่ากับหรือมากกว่าเกณฑ์ ร้อยละ 60 สำหรับ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) และไม่พบข้อบกพร่องที่รุนแรงในวันทำการตรวจประเมินตามข้อกำหนดพื้นฐาน รวมทั้งกรณีสถานที่ผลิตมีกรรมวิธีการผลิตตามข้อกำหนด เฉพาะ มีผลการตรวจประเมิน “ผ่าน” ทุกข้อ ในวันทำการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามข้อกำหนดเฉพาะนั้นๆ

**กระบวนการตรวจสอบสถานที่ผลิตเพื่อใช้เป็นหลักฐานในการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร
กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา**

GT001, rev. 8

Document # GOP103-5-Tha

Release Date: 21-NOV-2023

Page 7 of 14

Document Owner: Technical Manager

Approvals: General Manager

- เท่ากับหรือมากกว่าเกณฑ์ ร้อยละ 60 สำหรับ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ 386 และไม่พบข้อบกพร่องที่รุนแรง
กรณี 2 ผลการตรวจประเมินไม่ผ่านตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย ผู้ยื่นคำขอจำเป็นต้องดำเนินการแก้ไขความไม่
สอดคล้องในข้อบกพร่องรุนแรง ข้อที่ได้คะแนน “พอใช้” หรือ “ปรับปรุง” และ “ไม่ผ่านเกณฑ์” ดำเนินการตาม ข้อ 8
กรณี 3 ผลการตรวจประเมินไม่ผ่านถือว่าสิ้นสุดกระบวนการ ผู้ยื่นคำขอไม่ต้องการใช้บริการต่อ
ทั้งนี้ กรณีผลการตรวจประเมินไม่ผ่านเกณฑ์ตามกฎหมาย ผู้จัดการด้านเทคนิคหรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย
จำเป็นต้องแจ้งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบภายใน 7 วัน นับจากวันที่ตรวจประเมิน

8. การรายงานผลการตรวจประเมินไม่ผ่านตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมายและพบความไม่สอดคล้อง

ข้อกำหนดพื้นฐาน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) และ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ 386
คะแนนรวมแต่ละหมวดไม่น้อยกว่าร้อยละ 60 และไม่พบข้อบกพร่องรุนแรง ในบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิต
อาหารตามข้อกำหนดพื้นฐาน หากคะแนนรวมแต่ละหมวดน้อยกว่าร้อยละ 60 หรือพบข้อบกพร่องรุนแรง ผู้ยื่นคำ
ขอจำเป็นต้องดำเนินการแก้ไขความไม่สอดคล้องในข้อบกพร่องรุนแรง และข้อที่ได้คะแนน “พอใช้” หรือ “ปรับปรุง”
เพื่อปรับคะแนนรวมแต่ละหมวดให้ไม่น้อยกว่าร้อยละ 60 และแก้ไขข้อบกพร่องรุนแรง และจำเป็นต้องมีการตรวจ
ติดตามผลการแก้ไขความไม่สอดคล้อง ณ สถานที่ผลิต ภายในระยะเวลาที่กำหนด

ข้อกำหนดเฉพาะ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420)

มีผลการตรวจประเมิน “ผ่านเกณฑ์” ทุกข้อ ในบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามข้อกำหนดเฉพาะนั้นๆ
หากพบว่ามีข้อใดข้อหนึ่ง “ไม่ผ่านเกณฑ์” ผู้ยื่นคำขอจำเป็นต้องดำเนินการแก้ไขความไม่สอดคล้องที่ “ไม่ผ่าน
เกณฑ์” เพื่อปรับสถานะเป็น “ผ่านเกณฑ์” และจำเป็นต้องมีการตรวจติดตามผลการแก้ไขความไม่สอดคล้อง
ณ สถานที่ผลิต ภายในระยะเวลาที่กำหนด

ทั้งนี้ กรณีผลการตรวจประเมินไม่ผ่านเกณฑ์ตามกฎหมาย ผู้จัดการด้านเทคนิคหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจำเป็นต้อง
แจ้งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบภายใน 7 วัน นับจากวันที่ตรวจประเมิน

9. หัวหน้าผู้ตรวจประเมินตรวจติดตามผลการแก้ไขความไม่สอดคล้อง ณ สถานที่ผลิต และรายงานผลการตรวจประเมิน
โดยใช้แบบ ตส.1 (63) แบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (Audit report) และบันทึกการตรวจประเมินสถานที่
ผลิตอาหาร แจ้งผลการตรวจประเมินและส่งให้กับผู้ยื่นคำขอ และส่งผลการตรวจประเมินให้ผู้ทบทวนด้านเทคนิค
ทบทวนรายงาน

**กระบวนการตรวจสอบสถานที่ผลิตเพื่อใช้เป็นหลักฐานในการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร
กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา**

GT001, rev. 8

Document # GOP103-5-Tha

Release Date: 21-NOV-2023

Page 8 of 14

Document Owner: Technical Manager

Approvals: General Manager

10. ผู้ทบทวนด้านเทคนิคทบทวนรายงานผลการตรวจประเมิน และเอกสารของผู้ยื่นคำขอ โดยใช้ F104-1 Report Review Traveler
11. ผู้ทบทวนด้านเทคนิคส่งผลการตรวจประเมิน และเอกสารของผู้ยื่นคำขอ ไปยังผู้มีอำนาจตัดสินใจให้การรับรองเพื่อทบทวนและตัดสินใจให้การรับรองผลการตรวจประเมินผู้ยื่นคำขอ โดยทั้งนี้ขึ้นอยู่กับผลของการทบทวนและคำแนะนำต่างๆ จากหัวหน้าทีมผู้ตรวจประเมิน และผู้มีอำนาจตัดสินใจให้การรับรองลงนามในแบบ ตส.1 (63) แบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (Audit report)
12. เจ้าหน้าที่ออกหนังสือรับรองจัดส่งแบบ ตส.1 (63) แบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (Audit report) ที่ผู้มีอำนาจตัดสินใจให้การรับรองลงนามและสำเนาผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์กฎหมาย (Checklist GMP กฎหมาย) ให้ผู้ยื่นคำขอในรูปแบบกระดาษและหรือไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

*** หมายเหตุ :**

- หากผู้ประกอบการ ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารกับ อย. อย. จะดำเนินการตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของคำขอ ผลการตรวจประเมิน และหลักฐานอื่นๆ ที่ อย. กำหนด เพื่อต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร
- การตรวจประเมินสถานที่ผลิตเพื่อการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร ทางบริษัทจะดำเนินการตรวจประเมินขั้นที่สอง (Stage 2) เพียงเท่านั้น
- ผู้ประกอบการสามารถสำเนาผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์กฎหมาย (Checklist GMP กฎหมาย) ที่ผ่านตามเกณฑ์และมีอายุไม่เกิน 1 ปี นำไปใช้เป็นหลักฐานในการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารได้
- ผู้ทบทวนด้านเทคนิคจัดส่งผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตและข้อมูลการรับรองให้กับ อย. ตามแนวทางปฏิบัติในการรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารของหน่วยตรวจและหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหารที่ขึ้นบัญชีกับ อย. ดังต่อไปนี้

1. การรายงานผลการดำเนินงานต่อ อย. รายเดือน

ตามข้อ 8 (2) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งองค์การผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบหรือตรวจสอบสถานประกอบการผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ.2561 ลงวันที่ 26 กันยายน 2561 กำหนดให้หน่วยตรวจและหน่วยรับรองที่ขึ้นบัญชีกับ อย. ต้องรายงานผลการตรวจประเมินตามแบบ ตร.๕ ทำายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหาร พ.ศ.25562 ลงวันที่ 21 กุมภาพันธ์ 2562 พร้อมหลักฐานบันทึกการตรวจประเมินให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาทราบ

**กระบวนการตรวจสอบสถานที่ผลิตเพื่อใช้เป็นหลักฐานในการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร
กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา**

GT001, rev. 8

Document # GOP103-5-Tha

Release Date: 21-NOV-2023

Page 9 of 14

Document Owner: Technical Manager

Approvals: General Manager

2. การรายงานผลงานการดำเนินงานที่ต้องรายงานต่อ อย. ภายใน 7 วัน

ตามข้อ 8 (3) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งองค์การ ผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบหรือตรวจสอบ สถานประกอบการผลิตภัณฑอาหาร พ.ศ.2561 ลงวันที่ 26 กันยายน 2561 กำหนดให้กรณีที่เกิดการตรวจประเมินไม่ ผ่านตามเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนดหรือพบการไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติอาหารต้องแจ้งให้ อย.ทราบภายใน 7 วัน

ในการนี้เพื่อให้เกิดความชัดเจนและถือเป็นแนวปฏิบัติ จึงขอความร่วมมือ ในกรณีต่อไปนี้ให้รายงาน ผลงาน การดำเนินงานที่ต้องรายงานต่อ อย. ภายใน 7 วัน ได้แก่

- 1) ตรวจพบ การผลิตอาหาร โดยยังไม่ได้รับหลักฐานการอนุญาต (การอนุญาตสถานที่) หรือพบการผลิต อาหารประเภทที่ยังไม่ได้รับการสลักหลังใบอนุญาต ยกเว้น กรณีตรวจประเมินเพื่อเป็นหลักฐานประกอบการพิจารณา อนุญาตหรือตรวจประเมินเพื่อประสงค์เพิ่มประเภทอาหารกับ อย. หรือ สสจ.
- 2) ตรวจพบ การผลิตอาหาร ที่ประเภทของอาหารไม่ตรงตามที่ได้รับอนุมัติ/อนุญาตใช้เลขสารบบอาหารจาก ผู้อนุญาต (การอนุญาตผลิตภัณฑ)
- 3) ตรวจพบ สถานที่ผลิตอาหารมีการเปลี่ยนแปลงจนเข้าข่ายเป็นโรงงาน โดยไม่ได้ขอรับใบอนุญาตผลิตอาหาร
- 4) ตรวจพบ การผลิตหรือจำหน่ายอาหารโดยยังไม่ขอเลขสารบบอาหาร ยกเว้น ประเภทอาหารที่กฎหมายไม่ได้ กำหนดให้ขอเลขสารบบอาหาร
- 5) ตรวจพบ การผลิต หรือการเก็บวัตถุดิบ ที่เป็นยา วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ เครื่องสำอาง หรือเครื่องมือแพทย์ ในสถานที่ผลิตอาหาร
- 6) ตรวจพบ ฉลาก หรือเอกสารกำกับผลิตภัณฑที่แสดงสรรพคุณ คุณสมบัติ ที่เป็นยา วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิต และประสาท ยาเสพติดให้โทษ เครื่องสำอาง หรือเครื่องมือแพทย์ ในสถานที่ผลิตอาหาร
- 7) ตรวจพบ การแสดงฉลากไม่ถูกต้องหรือไม่เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนดตามประกาศว่าด้วยเรื่องการแสดง ฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ
- 8) ตรวจพบ การผลิตอาหารใหม่ (Novel Food) ที่ยังไม่ได้ผ่านการประเมินความปลอดภัยและไม่ได้ส่งมอบ ฉลากให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอนุมัติก่อน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง อาหารใหม่
- 9) ตรวจพบ ส่วนประกอบที่ไม่อนุญาตให้ใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข หรือกรรมวิธีการผลิตไม่ สอดคล้องกับประกาศกระทรวงสาธารณสุข

กระบวนการตรวจสอบสถานที่ผลิตเพื่อใช้เป็นหลักฐานในการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร
กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

GT001, rev. 8

Document # GOP103-5-Tha

Release Date: 21-NOV-2023

Page 10 of 14

Document Owner: Technical Manager

Approvals: General Manager

3. การรายงานผลการดำเนินงานที่ต้องรายงานต่อ อย. ทันที

ตามข้อ 8 (3) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งองค์กร
ผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบหรือตรวจ
สถานประกอบการผลิตภัณฑอาหาร พ.ศ.2561 ลงวันที่ 26 กันยายน 2561 กำหนดให้กรณีพบข้อบกพร่องรุนแรงที่อาจ
ส่งผลเป็นอันตรายต่อสุขภาพผู้บริโภคอย่างร้ายแรงต้องแจ้งให้ทราบในทันที

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

**กระบวนการตรวจสอบสถานที่ผลิตเพื่อใช้เป็นหลักฐานในการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร
กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา**

GT001, rev. 8

Document # GOP103-5-Tha

Release Date: 21-NOV-2023

Page 11 of 14

Document Owner: Technical Manager

Approvals: General Manager

บันทึกการแก้ไข

แก้ไขครั้งที่	รายละเอียดการเปลี่ยนแปลง:	วันที่ประกาศใช้
0	เริ่มใช้ครั้งแรก	28 พฤศจิกายน 2558
1	แก้ไขกระบวนการ ดังต่อไปนี้ - เพิ่มเจ้าหน้าที่ขายเป็นผู้รับเอกสารยื่นคำขอการตรวจสอบสถานที่ผลิตเพื่อใช้เป็นหลักฐานในการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารจากผู้ยื่นคำขอ - การแต่งตั้งทีมผู้ตรวจประเมินโดยยึดตามข้อกำหนดด้านความสามารถ อ้างอิงตาม L211-4-Tha เกณฑ์การพิจารณาหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย ตามประเภทอาหาร - เพิ่มการพิจารณาผลการตรวจประเมิน โดยใช้แนวทางและข้อพิจารณาการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร อ้างอิงตาม L211-3-Tha เกณฑ์การพิจารณาผลการตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย - เพิ่มผลการตรวจประเมินในกระบวนการ โดยแบ่งเป็น 3 กรณี ดังต่อไปนี้ กรณีที่ผลการตรวจประเมินผ่านโดยไม่พบความไม่สอดคล้อง กรณีที่ผลการตรวจประเมินผ่านแต่พบความไม่สอดคล้อง กรณีที่ผลการตรวจประเมินไม่ผ่าน	15 มิถุนายน 2559
2	แก้ไขกระบวนการดังต่อไปนี้ ข้อที่ 1 เพิ่ม “เจ้าหน้าที่ขายรับเอกสารยื่นคำขอ อ้างอิงตาม GOP101-3-Tha Sales Process Local GMP LAW” ข้อที่ 4 เพิ่ม “เจ้าหน้าที่จัดตารางนัดหมายการตรวจประเมิน ดำเนินการนัดหมายวันตรวจประเมินกับผู้ยื่นคำขอ อ้างอิงตาม GOP 102-Tha Scheduling Process” ข้อ 5 เพิ่ม “เจ้าหน้าที่ประสานงานจัดทีมผู้ตรวจประเมินในจดหมายมอบหมายงาน และเสนอจดหมายมอบหมายงานให้ผู้จัดการด้านเทคนิคอนุมัติทีมผู้ตรวจประเมิน อ้างอิงตาม GOP102-Tha Scheduling Process” ข้อ 6 เพิ่ม “หัวหน้าผู้ตรวจประเมินจัดเตรียมแผนการตรวจประเมิน โดยใช้แบบฟอร์ม F103-3 Audit Plan GMP LAW ภายใน 7 วันปฏิทิน ส่งให้เจ้าหน้าที่ฝ่ายประสานงาน เพื่อส่งแผนการตรวจประเมินให้กับผู้ยื่นคำขออย่างน้อย 2 สัปดาห์ก่อนการตรวจประเมินและสมาชิกในทีม” ข้อ 7 เพิ่ม “หัวหน้าผู้ตรวจประเมินจัดทำรายงานผลการตรวจประเมินโดยใช้แบบฟอร์ม Audit Report Thai FDA”	12 ตุลาคม 2560

**กระบวนการตรวจสอบสถานที่ผลิตเพื่อใช้เป็นหลักฐานในการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร
กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา**

GT001, rev. 8

Document # GOP103-5-Tha

Release Date: 21-NOV-2023

Page 12 of 14

Document Owner: Technical Manager

Approvals: General Manager

บันทึกการแก้ไข

แก้ไขครั้งที่.	รายละเอียดการเปลี่ยนแปลง:	วันที่ประกาศใช้
3	<p>หน้าที่ 1 เพิ่มขอบข่าย ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ 386 พ.ศ. 2560 เรื่อง กำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาผักหรือผลไม้สด บางชนิด และการแสดงฉลาก</p> <p>ข้อที่ 7 เปลี่ยนแปลงชื่อแบบฟอร์มจาก Audit Report Thai FDA เป็นแบบฟอร์มสรุปผลการตรวจและรายละเอียดข้อบกพร่อง</p> <p>ข้อที่ 8 เพิ่ม ในกรณีที่ผลการตรวจประเมินผ่านเกณฑ์แต่พบความไม่สอดคล้อง โดยเกณฑ์มีดังต่อไปนี้</p> <p style="padding-left: 40px;">คะแนนในแต่ละหมวด และ/หรือโดยรวมทุกหมวด ผ่านเกณฑ์ ร้อยละ 70 และไม่พบข้อบกพร่องรุนแรง สำหรับ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) , ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 298)</p> <p style="padding-left: 40px;">คะแนนในแต่ละหมวด และ/หรือโดยรวมทุกหมวด ผ่านเกณฑ์ ร้อยละ 60 และไม่พบข้อบกพร่องรุนแรง สำหรับ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 342), ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193), ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 220), ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ 386</p>	1 มีนาคม 2561
4	- เปลี่ยน Logo Intertek	1 พฤศจิกายน 2562
5	<p>ข้อ 8 ตัด "ให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขความไม่สอดคล้องโดยส่งเอกสารหรือส่งหลักฐานเพิ่มเติม ในบางกรณีจะมีการตรวจติดตามผลการแก้ไขความไม่สอดคล้อง ณ สถานที่ผลิต เมื่อหัวหน้าผู้ตรวจประเมินพิจารณาผลการแก้ไข และหรือผู้ทบทวนด้านเทคนิคทบทวนรายงานผลการตรวจประเมิน หลักฐานการแก้ไข และเอกสารของผู้ยื่นคำขอ มีความเห็นว่าควรดำเนินการตรวจติดตามผลการแก้ไขความไม่สอดคล้อง ณ สถานที่ผลิต"</p> <p>ข้อ 10 แก้ไขเป็น "ผู้ทบทวนด้านเทคนิคทบทวนรายงานผลการตรวจประเมิน หลักฐานการแก้ไขความไม่สอดคล้อง (ถ้ามี) และเอกสารของผู้ยื่นคำขอ โดยใช้ F104-1 Report Review Traveler"</p> <p>ข้อ 11 แก้ไขเป็น "ผู้ทบทวนด้านเทคนิคส่งผลการตรวจประเมิน หลักฐานการแก้ไขความไม่สอดคล้อง (ถ้ามี) และเอกสารของผู้ยื่นคำขอ ไปยังผู้มีอำนาจตัดสินใจให้การรับรอง เพื่อทบทวนและตัดสินใจให้การรับรองผลการตรวจประเมินผู้ยื่นคำขอ โดยทั้งนี้ขึ้นอยู่กับผลของการทบทวนและคำแนะนำต่างๆ จากหัวหน้าทีมผู้ตรวจประเมิน และผู้</p>	10 มีนาคม 2563

**กระบวนการตรวจสอบสถานที่ผลิตเพื่อใช้เป็นหลักฐานในการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร
กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา**

GT001, rev. 8

Document # GOP103-5-Tha

Release Date: 21-NOV-2023

Page 13 of 14

Document Owner: Technical Manager

Approvals: General Manager

บันทึกการแก้ไข

แก้ไขครั้งที่	รายละเอียดการเปลี่ยนแปลง:	วันที่ประกาศใช้
	<p>มีอำนาจตัดสินใจให้การรับรองลงนามใน แบบ ตร3 รายงานผลการตรวจประเมิน (Audit Report) สถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย”</p> <p>เพิ่ม “ข้อ 12 เจ้าหน้าที่ออกหนังสือรับรองจัดส่งแบบ ตร3 รายงานผลการตรวจประเมิน (Audit Report) สถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมายและสำเนาผลการตรวจสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์กฎหมาย (Checklist GMP กฎหมาย) ให้ผู้ยื่นคำขอในรูปแบบกระดาษและหรือไฟล์อิเล็กทรอนิกส์”</p>	
6	<p>ข้อ 7 เพิ่ม ผลการตรวจประเมินไม่ผ่านตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย เมื่อคะแนนที่ได้รวมแต่ละหัวข้อและคะแนนรวมทั้งหมดต่ำกว่าเกณฑ์ ดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - ต่ำกว่าเกณฑ์ ร้อยละ 70 สำหรับ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349), ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 298) และหรือพบข้อบกพร่องที่รุนแรง - ต่ำกว่าเกณฑ์ร้อยละ 60 สำหรับ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 342), ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193), ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 220), ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ 386 และหรือพบข้อบกพร่องที่รุนแรงข้อ 8 แก้ไข การรายงานผลการตรวจประเมินผ่านและพบความไม่สอดคล้อง <p>ข้อ 8 เพิ่ม ผลการตรวจประเมินไม่ผ่านตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมายและพบความไม่สอดคล้องข้อที่ถูกหักคะแนน “ปรับปรุง” และหรือ พบข้อบกพร่องที่รุนแรง กรณีนี้ ผู้ยื่นคำขอจำเป็นต้องดำเนินการแก้ไขความไม่สอดคล้องทั้งหมด และจำเป็นต้องมีการตรวจติดตามผลการแก้ไขความไม่สอดคล้อง ณ สถานที่ผลิต ภายในระยะเวลาที่กำหนด</p> <p>ผลการตรวจประเมินไม่ผ่านตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย เมื่อคะแนนที่ได้รวมแต่ละหัวข้อและคะแนนรวมทั้งหมดต่ำกว่าเกณฑ์ ดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - ต่ำกว่าเกณฑ์ ร้อยละ 70 สำหรับ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349), ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 298) และหรือพบข้อบกพร่องที่รุนแรง - ต่ำกว่าเกณฑ์ร้อยละ 60 สำหรับ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 342), ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193), ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 220), ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ 386 และหรือพบข้อบกพร่องที่รุนแรง <p>ทั้งนี้ กรณีผลการตรวจประเมินไม่ผ่านเกณฑ์ตามกฎหมาย ผู้จัดการด้านเทคนิคหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจำเป็นต้องแจ้งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบภายใน 7 วัน</p>	12 มีนาคม 2564

**กระบวนการตรวจสอบสถานที่ผลิตเพื่อใช้เป็นหลักฐานในการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร
กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา**

GT001, rev. 8

Document # GOP103-5-Tha

Release Date: 21-NOV-2023

Page 14 of 14

Document Owner: Technical Manager

Approvals: General Manager

บันทึกการแก้ไข

แก้ไขครั้งที่	รายละเอียดการเปลี่ยนแปลง:	วันที่ประกาศใช้
	นับจากวันที่ตรวจประเมิน หมายเหตุ แก้ไข การตรวจประเมินสถานที่ผลิตเพื่อการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร ทางบริษัทจะดำเนินการตรวจประเมินขั้นที่สอง (Stage 2) เพียงเท่านั้น	
7	-ขอขยายตัดประกาศกระทรวงฯ 193 342 220 298 349 ออก -เอกสารอ้างอิง เพิ่ม 1. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การต่ออายุใบอนุญาตผลิต ในต่างจังหวัด ประจำปี พ.ศ. 2565-2567 และ 2. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การ ต่ออายุใบอนุญาตผลิตในกรุงเทพมหานคร ประจำปี พ.ศ. 2565-2567 -ตัดผลการตรวจประเมินผ่านเกณฑ์ตาม GMP กฎหมาย ประกาศกระทรวงฯ 193 342 220 298 349 ออก -เพิ่มผลการตรวจประเมินผ่านเกณฑ์ตาม GMP กฎหมาย ประกาศกระทรวงฯ 420 -แก้ไข แบบ ตร3 รายงานผลการตรวจประเมิน (Audit Report) สถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมายเป็น แบบ ตส.1 (63) แบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (Audit report) -ข้อ 4ยกเลิกอ้างอิงตาม L2114-Tha เกณฑ์การพิจารณาหลักเกณฑ์ GMP กฎหมายตามประเภทอาหาร	29 กันยายน 2564
8	ตัดเอกสารอ้างอิง 1. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การต่ออายุใบอนุญาตผลิต ใน ต่างจังหวัด ประจำปี พ .ศ . 2565 2567 2. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การต่อ ออายุใบอนุญาตผลิต ใน กรุงเทพมหานคร ประจำปี พ .ศ . 2565 2567 เพิ่มเอกสารอ้างอิง 1. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักฐานการขอต่ออายุใบอนุญาตผลิต อาหารแผนการตรวจประเมินว่าได้ปฏิบัติตามที่รัฐมนตรี ประกาศกำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ตามมาตรา 6 (7) ลงวันที่ 13 กันยายน 2565 เพิ่มหมายเหตุ - ผู้ทบทวนด้านเทคนิคจัดส่งผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตและข้อมูลการรับรองให้กับ อย. ตามแนวทางปฏิบัติในการรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารของหน่วย ตรวจและหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหารที่ขึ้นบัญชีกับ อย.	21 พฤศจิกายน 2566