

## กระบวนการออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร

GT001, rev. 9

Document # GOP103-4-Tha

Release Date: 21-NOV-2023

Page 1 of 15

Document Owner: Technical Manager

Approvals: General Manager

### วัตถุประสงค์

เพื่อออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร

### ขอบข่าย

เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานของ บริษัท อินเทอร์เน็ต อินดัสทรี แอนด์ เซอร์วิทีฟเคชั่น เซอร์วิสเซส (ประเทศไทย) จำกัด (Intertek) ในการออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร 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

1. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย พ.ศ. 2564
2. คู่มือการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร ตามขอบข่ายที่ได้รับการขึ้นทะเบียนกับ อย.
3. บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร ตามขอบข่ายที่ได้รับการขึ้นทะเบียนกับ อย.

### หน้าที่ความรับผิดชอบ

Intertek ต้องทำให้มั่นใจได้ว่ากระบวนการออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร มีความเหมาะสม และเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่ อย. กำหนด

**หัวหน้าทีมผู้ตรวจประเมิน** มีหน้าที่จัดทำแผนการตรวจประเมินและต้องทำให้มั่นใจได้ว่าการดำเนินการตรวจประเมินมีความเหมาะสมกับขั้นตอนการดำเนินงานที่ได้วางแผนไว้

**ผู้ตรวจประเมิน** มีหน้าที่ปฏิบัติตามที่หัวหน้าทีมตรวจประเมินมอบหมาย

**ผู้ทบทวนด้านเทคนิค** ต้องมีความสามารถและเป็นอิสระกับรายงานที่ได้ทำการทบทวน รวมถึงมีหน้าที่จัดส่งผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตและข้อมูลการรับรองให้กับ อย. ทุกเดือน และเป็นผู้ประสานงานหาก อย. เรียกขอข้อมูล

**ผู้มีอำนาจตัดสินใจให้การรับรอง** ต้องมีความสามารถและเป็นอิสระ เพื่อสามารถตัดสินใจให้การรับรองผู้ประกอบการได้ โดยทั้งนี้ขึ้นอยู่กับผลของการทบทวนและคำแนะนำต่างๆ จากหัวหน้าทีมผู้ตรวจประเมิน

## กระบวนการออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร

GT001, rev. 9

Document # GOP103-4-Tha

Release Date: 21-NOV-2023

Page 2 of 15

**Document Owner:** Technical Manager

**Approvals:** General Manager

**เจ้าหน้าที่ออกหนังสือรับรอง** เป็นผู้รับผิดชอบในการจัดทำหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารให้สอดคล้องกับประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย และส่งหนังสือรับรองฯ ให้กับผู้ยื่นคำขอ

**เจ้าหน้าที่จัดตารางนัดหมายการตรวจ** มีหน้าที่ในการนัดหมายวันตรวจประเมินกับผู้ยื่นคำขอ และขอเอกสารจากผู้ยื่นคำขอ (กรณีการตรวจต่ออายุการรับรอง การแก้ไขสัญญาที่มีอยู่ และการตรวจติดตาม) และแต่งตั้งทีมผู้ตรวจประเมินโดยยึดตามข้อกำหนดด้านความสามารถ

**เจ้าหน้าที่ประสานงาน** มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

- จัดทีมผู้ตรวจประเมินโดยการส่ง Email การมอบหมายงานให้ทีมผู้ตรวจประเมิน เพื่อให้หัวหน้าผู้ตรวจประเมินจัดทำแผนการตรวจประเมิน
- ส่งแผนการตรวจประเมินให้ผู้ยื่นคำขอและสมาชิกในทีมตรวจประเมิน

**เจ้าหน้าที่ขาย** เป็นผู้รับเอกสารยื่นคำขออนุญาตผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารจากผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบเอกสารหลักฐานว่าถูกต้องครบถ้วน และเสนอเอกสารยื่นคำขอให้ผู้ทบทวนข้อเสนออนุมัติ

**ผู้ทบทวนข้อเสนอ** เป็นผู้อนุมัติเอกสารยื่นคำขออนุญาตผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารจากผู้ยื่นคำขอ

กระบวนการออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร

GT001, rev. 9

Document # GOP103-4-Tha

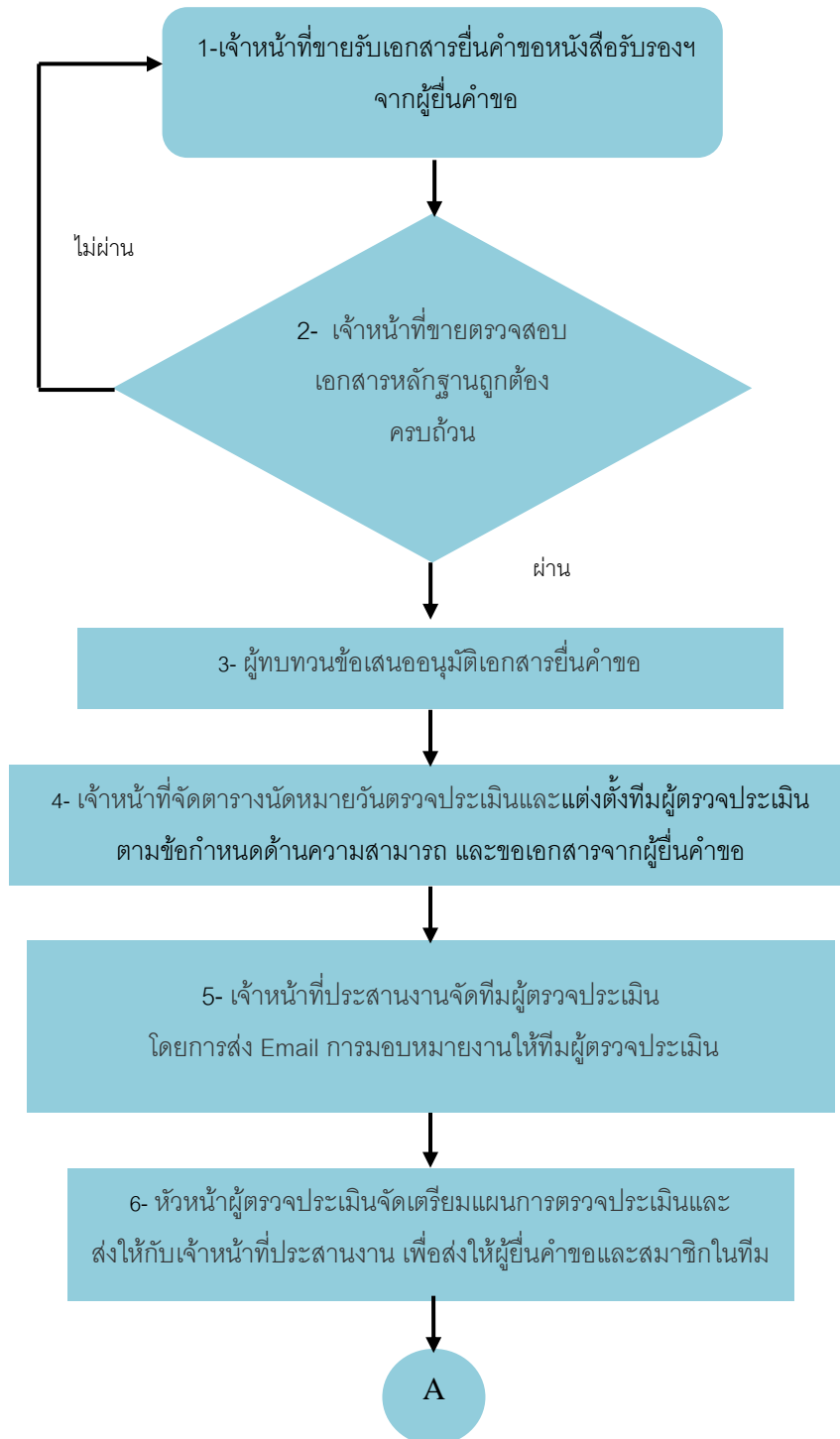
Release Date: 21-NOV-2023

Page 3 of 15

Document Owner: Technical Manager

Approvals: General Manager

กระบวนการออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร



กระบวนการออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร

GT001, rev. 9

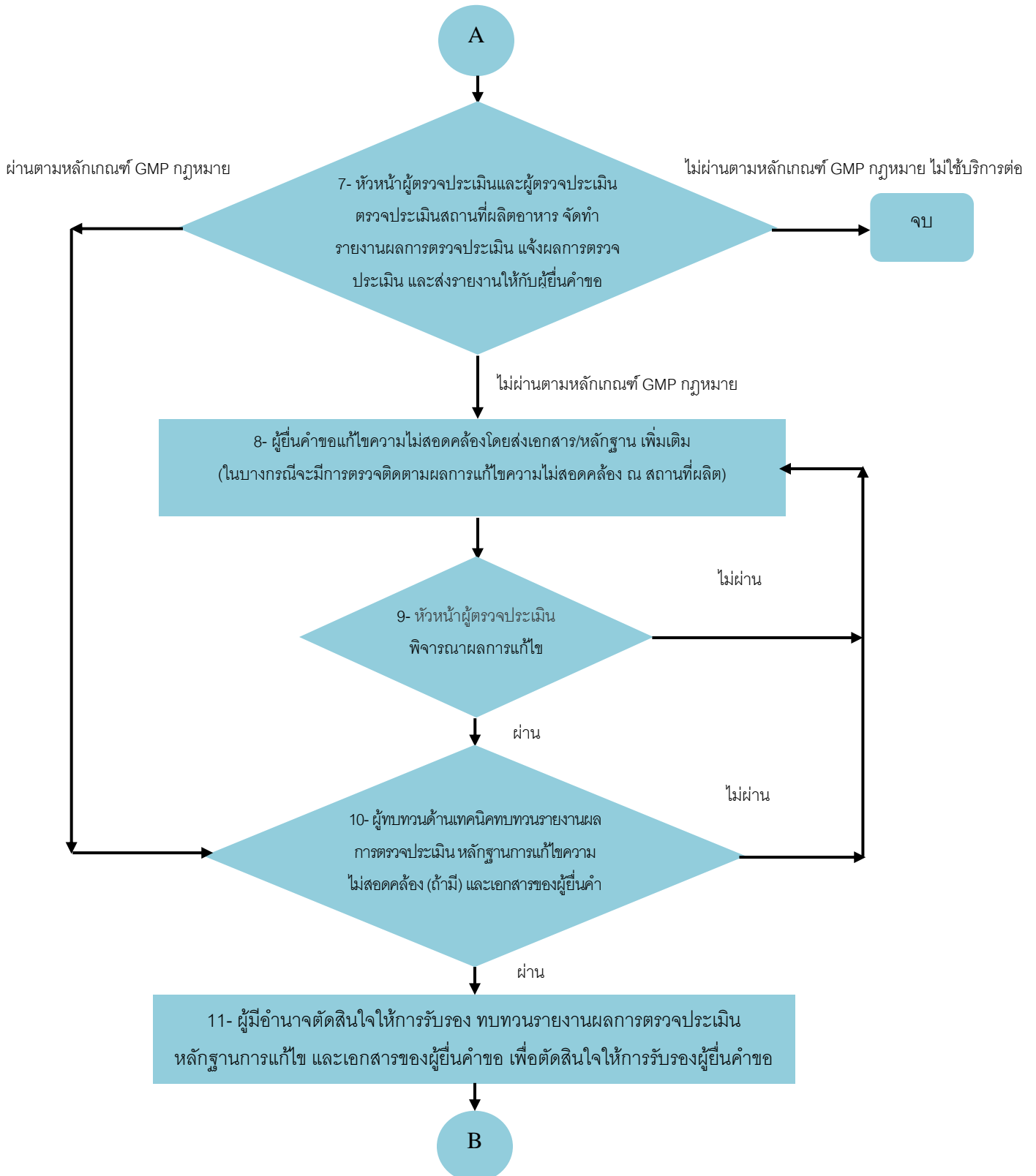
Document # GOP103-4-Tha

Release Date: 21-NOV-2023

Page 4 of 15

Document Owner: Technical Manager

Approvals: General Manager



กระบวนการออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร

GT001, rev. 9

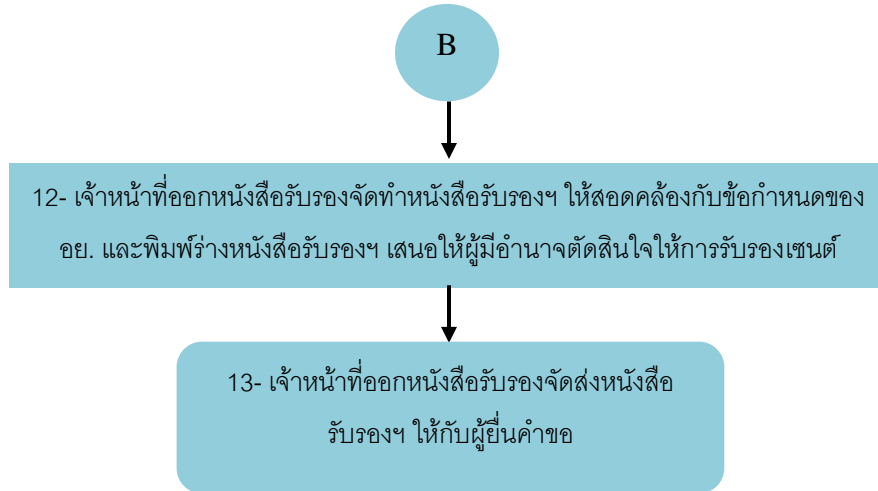
Document # GOP103-4-Tha

Release Date: 21-NOV-2023

Page 5 of 15

Document Owner: Technical Manager

Approvals: General Manager



**กระบวนการออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร**

GT001, rev. 9

Document # GOP103-4-Tha

Release Date: 21-NOV-2023

Page 6 of 15

**Document Owner:** Technical Manager

**Approvals:** General Manager

1. เจ้าหน้าที่ขายรับเอกสารยื่นคำขออนุญาตหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารจากผู้ยื่นคำขอ อ้างอิงตาม GOP101-3-Tha Sales Process Local GMP LAW
2. เจ้าหน้าที่ขายตรวจสอบเอกสารหลักฐานจากผู้ยื่นคำขอว่าถูกต้องครบถ้วน ในกรณีที่หลักฐานไม่ถูกต้องครบถ้วน ส่งเรื่องคืนให้ผู้ยื่นคำขอ เพื่อทำการแก้ไขหรือจัดทำเอกสารเพิ่มเติม
3. เจ้าหน้าที่ขายเสนอเอกสารยื่นคำขอเพื่อให้ผู้ทบทวนข้อเสนออนุมัติ
4. เจ้าหน้าที่จัดตารางนัดหมายการตรวจประเมิน ดำเนินการนัดหมายวันตรวจประเมินกับผู้ยื่นคำขอ และขอเอกสารจากผู้ยื่นคำขอ (กรณีการตรวจต่ออายุการรับรอง การแก้ไขสัญญาที่มีอยู่ และการตรวจติดตาม) อ้างอิงตาม GOP101-3-Tha Sales Process Local GMP LAW และ GOP102-Tha Scheduling Process และแต่งตั้งทีมผู้ตรวจประเมินโดยยึดตามข้อกำหนดด้านความสามารถที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
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 เพื่อส่งแผนการตรวจประเมินให้ผู้ยื่นคำขอ อย่างน้อย 2 สัปดาห์ก่อนการตรวจประเมินและสมาชิกในทีม
7. หัวหน้าผู้ตรวจประเมินและผู้ตรวจประเมินตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร โดยใช้บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายที่เกี่ยวข้อง และแนวทางและข้อพิจารณาการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร อ้างอิงเอกสารตาม L211-3-Tha เกณฑ์การพิจารณาผลการตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย หลังจากการตรวจประเมินเสร็จสิ้นผู้ตรวจประเมินจัดทำรายงานผลการตรวจประเมินโดยใช้แบบ ตส.1 (63) แบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (Audit report) และบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร แจกผลการตรวจประเมินและส่งให้ผู้ยื่นคำขอ ผลการตรวจประเมิน 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 รวมทั้งกรณีสถานที่ผลิตที่มีกรรมวิธีการผลิตตามข้อกำหนด เฉพาะ มีผลการตรวจประเมิน “ผ่าน” ทุกข้อ ในวันทำการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามข้อกำหนดเฉพาะนี้

## กระบวนการออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร

GT001, rev. 9

Document # GOP103-4-Tha

Release Date: 21-NOV-2023

Page 7 of 15

Document Owner: Technical Manager

Approvals: General Manager

- เท่ากับหรือมากกว่าเกณฑ์ ร้อยละ 60 สำหรับ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ 386 และไม่พบข้อบกพร่องที่รุนแรง กรณีที่ 2 ผลการตรวจประเมินไม่ผ่านตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย ผู้ยื่นคำขอจำเป็นต้องดำเนินการแก้ไขความไม่สอดคล้องในข้อบกพร่องรุนแรง ข้อที่ได้คะแนน “พอใช้” หรือ “ปรับปรุง” และ “ไม่ผ่านเกณฑ์” ดำเนินการตาม ข้อ 8 กรณีที่ 3 ผลการตรวจประเมินไม่ผ่านถือว่าสิ้นสุดกระบวนการ ผู้ยื่นคำขอไม่ต้องการใช้บริการต่อ

### 8. การรายงานผลการตรวจประเมินไม่ผ่านตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย และพบความไม่สอดคล้อง

ข้อกำหนดพื้นฐาน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) และ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ 386  
คะแนนรวมแต่ละหมวดไม่น้อยกว่าร้อยละ 60 และไม่พบข้อบกพร่องรุนแรง ในวันที่การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามข้อกำหนดพื้นฐาน หากคะแนนรวมแต่ละหมวดน้อยกว่าร้อยละ 60 หรือพบข้อบกพร่องรุนแรง ผู้ยื่นคำขอจำเป็นต้องดำเนินการแก้ไขความไม่สอดคล้องในข้อบกพร่องรุนแรง และข้อที่ได้คะแนน “พอใช้” หรือ “ปรับปรุง” ดังกล่าวภายใน 90 วัน นับจากวันสุดท้ายของการตรวจประเมิน ยกเว้นการให้การรับรองของลูกค้าจะหมดอายุก่อน ในกรณีนี้การปฏิบัติการแก้ไขความไม่สอดคล้อง ควรไม่น้อยกว่า 30 วันก่อนที่การรับรองจะหมดอายุ เพื่อปรับคะแนนรวมแต่ละหมวดให้ไม่น้อยกว่าร้อยละ 60 และแก้ไขข้อบกพร่องรุนแรง

ข้อกำหนดเฉพาะ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420)  
มีผลการตรวจประเมิน “ผ่านเกณฑ์” ทุกข้อ ในวันที่การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามข้อกำหนดเฉพาะ นั้นๆ หากพบว่ามีข้อใดข้อหนึ่ง “ไม่ผ่านเกณฑ์” ผู้ยื่นคำขอจำเป็นต้องดำเนินการแก้ไขความไม่สอดคล้องที่ “ไม่ผ่านเกณฑ์” ดังกล่าวภายใน 90 วัน นับจากวันสุดท้ายของการตรวจประเมิน ยกเว้นการให้การรับรองของลูกค้าจะหมดอายุก่อน ในกรณีนี้การปฏิบัติการแก้ไขความไม่สอดคล้อง ควรไม่น้อยกว่า 30 วันก่อนที่การรับรองจะหมดอายุ เพื่อปรับสถานะเป็น “ผ่านเกณฑ์”

(ในบางกรณีจะมีการตรวจติดตามผลการแก้ไขความไม่สอดคล้อง ณ สถานที่ผลิต)

### 9. หัวหน้าผู้ตรวจประเมินพิจารณาผลการแก้ไขจากผู้ยื่นคำขอ

### 10. ผู้ทบทวนด้านเทคนิคทบทวนรายงานผลการตรวจประเมิน หลักฐานการแก้ไขความไม่สอดคล้อง (ถ้ามี) และเอกสารของผู้ยื่นคำขอ โดยใช้ F104-1 Report Review Traveler

## กระบวนการออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร

GT001, rev. 9

Document # GOP103-4-Tha

Release Date: 21-NOV-2023

Page 8 of 15

Document Owner: Technical Manager

Approvals: General Manager

11. ผู้ทบทวนด้านเทคนิคส่งผลการตรวจประเมิน หลักฐานการแก้ไขความไม่สอดคล้อง (ถ้ามี) และเอกสารของผู้ยื่นคำขอไปยังผู้มีอำนาจตัดสินใจให้การรับรอง เพื่อทบทวนและตัดสินใจให้การรับรองผู้ยื่นคำขอ โดยทั้งนี้ขึ้นอยู่กับผลของการทบทวนและคำแนะนำต่างๆ จากหัวหน้าทีมผู้ตรวจประเมิน และผู้มีอำนาจตัดสินใจให้การรับรองลงนามใน แบบ ตส.1 (63) แบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (Audit report)

การตัดสินใจให้การรับรองเพื่อออกหนังสือรับรองฯ ให้กับ ผู้ยื่นคำขอ ต้องมีผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนดทุกหมวด และไม่พบข้อบกพร่องรุนแรง ทั้งนี้ในกรณีผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด และมีคะแนนรวมทุกหมวดไม่น้อยกว่าร้อยละ 85 ไม่พบข้อบกพร่องรุนแรง ในหนังสือรับรองฯ จะระบุข้อความ “ระดับดีเยี่ยม” หรือ “Excellence”

12. เจ้าหน้าที่ออกหนังสือรับรองจัดทำหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารให้สอดคล้องกับประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย พ.ศ. 2564 และพิมพ์ร่างหนังสือรับรองฯ เสนอให้ผู้มีอำนาจตัดสินใจให้การรับรองเช่นต้นอนุมัติ

13. เมื่อหนังสือรับรองฯ เสร็จสมบูรณ์ เจ้าหน้าที่ออกหนังสือรับรองส่งหนังสือรับรองฯ ให้กับผู้ยื่นคำขอในรูปแบบกระดาษและหรือไฟล์อิเล็กทรอนิกส์พร้อมทั้งเอกสารกราว์ให้เครื่องหมายรับรอง F205-2 Use of Certificates Certification & Accreditation Mark For GMP Law

\* หมายเหตุ :

- Intertek กำหนดให้มีการดำเนินการตรวจติดตาม (Surveillance Audit) อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และการดำเนินการตรวจติดตามกรณีผลการตรวจประเมินไม่ผ่านตามเกณฑ์ที่ได้ให้การรับรองไว้ และไม่แก้ไขความไม่สอดคล้องภายในระยะเวลาที่กำหนด Intertek จะดำเนินการเพิกถอน และเรียกคืนหนังสือรับรองฯ และแจ้งข้อมูลต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายใน 7 วัน นับจากวันที่พิจารณาเพิกถอนและเรียกคืนหนังสือรับรองฯ ดังกล่าว

- การตรวจประเมินเพื่อการรับรองครั้งแรก (Initial Audit) สำหรับการออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร ทางบริษัทจะดำเนินการตรวจประเมินขั้นที่สอง (Stage 2) เพียงเท่านั้น

- ผู้ทบทวนด้านเทคนิคจัดส่งผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตและข้อมูลการรับรองให้กับ อย. ตามแนวทางปฏิบัติในการรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารของหน่วยตรวจและหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหารที่ขึ้นบัญชีกับ อย. ดังต่อไปนี้



## กระบวนการออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร

GT001, rev. 9

Document # GOP103-4-Tha

Release Date: 21-NOV-2023

Page 9 of 15

Document Owner: Technical Manager

Approvals: General Manager

### 1. การรายงานผลการดำเนินงานต่อ อย. รายเดือน

ตามข้อ 8 (2) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งองค์การ ผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบหรือตรวจสอบ สถานประกอบการผลิตภัณฑอาหาร พ.ศ.2561 ลงวันที่ 26 กันยายน 2561 กำหนดให้หน่วยตรวจและหน่วยรับรองที่ขึ้น บัญชีกับ อย. ต้องรายงานผลการตรวจประเมินตามแบบ ตร.๕ ทำยประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหาร พ.ศ.25562 ลงวันที่ 21 กุมภาพันธ์ 2562 พร้อมหลักฐานบันทึกการตรวจประเมินให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาทราบ

### 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 คุณประโยชน์ ที่เป็นยา วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิต และประสาท ยาเสพติดให้โทษ เครื่องสำอาง หรือเครื่องมือแพทย์ ในสถานที่ผลิตอาหาร

กระบวนการออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร

GT001, rev. 9

Document # GOP103-4-Tha

Release Date: 21-NOV-2023

Page 10 of 15

Document Owner: Technical Manager

Approvals: General Manager

7) ตรวจสอบ การแสดงฉลากไม่ถูกต้องหรือไม่เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนดตามประกาศว่าด้วยเรื่องการแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ

8) ตรวจสอบ การผลิตอาหารใหม่ (Novel Food) ที่ยังไม่ได้ผ่านการประเมินความปลอดภัยและไม่ได้ส่งมอบฉลากให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอนุมัติก่อน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง อาหารใหม่

9) ตรวจสอบ ส่วนประกอบที่ไม่อนุญาตให้ใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข หรือกรรมวิธีการผลิตไม่สอดคล้องกับประกาศกระทรวงสาธารณสุข

### 3. การรายงานผลการดำเนินงานที่ต้องรายงานต่อ อย. ทันที

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

ในการนี้เพื่อให้เกิดความชัดเจนและถือเป็นแนวปฏิบัติ จึงขอขยายความ ข้อบกพร่องรุนแรงดังกล่าว ให้หมายถึงข้อบกพร่องรุนแรง (Major Defect) ที่กำหนดภายใต้หลักเกณฑ์ GMP กฎหมายทุกฉบับ

กระบวนการออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร

GT001, rev. 9

Document # GOP103-4-Tha

Release Date: 21-NOV-2023

Page 11 of 15

Document Owner: Technical Manager

Approvals: General Manager

บันทึกการแก้ไข

แก้ไขครั้งที่	รายละเอียดการเปลี่ยนแปลง:	วันที่ประกาศใช้
0	เริ่มใช้ครั้งแรก	28 พฤศจิกายน 2558
1	แก้ไขกระบวนการ ดังต่อไปนี้ - เพิ่มเจ้าหน้าที่ขายเป็นผู้รับเอกสารยื่นคำขออนุญาตผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารจากผู้ยื่นคำขอ - การแต่งตั้งทีมผู้ตรวจประเมินโดยยึดตามข้อกำหนดด้านความสามารถ อ้างอิงตาม L211-4-Tha เกณฑ์การพิจารณาหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย ตามประเภทอาหาร - เพิ่มการพิจารณาผลการตรวจประเมิน โดยใช้แนวทางและข้อพิจารณาการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร 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 และขอเอกสารจากผู้ยื่นคำขอ (กรณีการตรวจต่ออายุการรับรอง การแก้ไขสัญญาที่มีอยู่ และการตรวจติดตาม) อ้างอิงตาม GOP101-3-Tha Sales Process Local GMP LAW และ 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 ส่งให้เจ้าหน้าที่ฝ่ายประสานงานเพื่อส่งแผนการตรวจประเมินให้กับผู้ยื่นคำขออย่างน้อย 2 สัปดาห์ก่อนการตรวจประเมินและสมาชิกในทีม” ข้อ 7 เพิ่ม “หัวหน้าผู้ตรวจประเมินจัดทำรายงานผลการตรวจประเมินโดยใช้แบบฟอร์ม	12 ตุลาคม 2560

กระบวนการออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร

GT001, rev. 9

Document # GOP103-4-Tha

Release Date: 21-NOV-2023

Page 12 of 15

Document Owner: Technical Manager

Approvals: General Manager

บันทึกการแก้ไข

แก้ไขครั้งที่	รายละเอียดการเปลี่ยนแปลง:	วันที่ประกาศใช้
	<p>Audit Report Thai FDA“</p> <p>ข้อที่ 12 หนังสือรับรองฯ เสนอให้ผู้จัดการทั่วไปเซนต์อโนมัติ แก้ไขเป็นหนังสือรับรองฯ เสนอให้ผู้มีอำนาจตัดสินใจให้การรับรองเซนต์อโนมัติ</p> <p>ข้อที่ 13 เพิ่ม “เอกสารการใช้เครื่องหมายรับรอง F205-2 Use of Certificates Certification &amp; Accreditation Mark For GMP Law”</p>	
3	<p>หน้าที่ 1 เพิ่มขอบข่าย ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ 386 พ.ศ. 2560 เรื่อง กำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาผักหรือผลไม้สดบางชนิด และการแสดงฉลาก</p> <p>ข้อที่ 7 เปลี่ยนแปลงชื่อแบบฟอร์มจาก Audit Report Thai FDA เป็นแบบฟอร์มสรุปผลการตรวจและรายละเอียดข้อบกพร่อง</p> <p>ข้อที่ 8 แก้ไขและเพิ่มเติมรายละเอียดดังนี้</p> <p>ในกรณีที่ผลการตรวจประเมินผ่านแต่พบความไม่สอดคล้อง</p> <p>กรณีพบข้อบกพร่องระดับ Minor (Minor CAR) ผู้ยื่นคำขอ ดำเนินการแก้ไขความไม่สอดคล้อง โดยส่งเอกสารหรือส่งหลักฐานเพิ่มเติมในการแก้ไขประเด็นความไม่สอดคล้องต่างๆ ภายในระยะเวลาที่กำหนด</p> <p>ทั้งนี้หากผลการตรวจในรอบอื่นๆ หลังจากที่ได้ให้การรับรองไปแล้ว เช่น รอบตรวจติดตาม รอบขยายขอบข่ายให้การรับรอง พบความไม่สอดคล้องที่ทำให้ผลการพิจารณาไม่ผ่านเกณฑ์ ให้พิจารณา ดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- กรณีตรวจพบข้อบกพร่องระดับ Minor (Minor CAR) หลายหัวข้อ ซึ่งส่งผลให้คะแนนโดยรวมทั้งหมด ต่ำกว่าเกณฑ์ร้อยละ 85 กรณีนี้ผู้ยื่นคำขอจำเป็นต้องส่งเอกสารหรือส่งหลักฐานเพิ่มเติมในการแก้ไขประเด็นความไม่สอดคล้องต่างๆ ภายในระยะเวลาที่กำหนด</li> <li>- กรณีตรวจพบข้อบกพร่องระดับ Minor (Minor CAR) หลายหัวข้อ ซึ่งส่งผลให้คะแนนในแต่ละหมวด และ/หรือโดยรวมทั้งหมด ต่ำกว่าเกณฑ์ ดังต่อไปนี้ <ul style="list-style-type: none"> <li>ต่ำกว่าเกณฑ์ ร้อยละ 70 สำหรับ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) , ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 298)</li> <li>ต่ำกว่าเกณฑ์ร้อยละ 60 สำหรับ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 342), ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193), ประกาศกระทรวง</li> </ul> </li> </ul>	1 มีนาคม 2561

กระบวนการออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร

GT001, rev. 9

Document # GOP103-4-Tha

Release Date: 21-NOV-2023

Page 13 of 15

Document Owner: Technical Manager

Approvals: General Manager

บันทึกการแก้ไข

แก้ไขครั้งที่	รายละเอียดการเปลี่ยนแปลง:	วันที่ประกาศใช้
	<p>สาธารณสุข (ฉบับที่ 220), ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ 386</p> <p>กรณีนี้ ผู้ยื่นคำขอจำเป็นต้องดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องทั้งหมด และจำเป็นต้องมีการตรวจติดตามผลการแก้ไขความไม่สอดคล้อง ณ สถานที่ผลิต ภายในระยะเวลาที่กำหนด</p> <p>- กรณีตรวจพบข้อบกพร่องรุนแรง (Major CAR) ส่งผลให้ไม่ผ่านเกณฑ์ในการให้การรับรอง ผู้ยื่นคำขอจำเป็นต้องดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องทั้งหมด และจำเป็นต้องมีการตรวจติดตามผลการแก้ไขความไม่สอดคล้อง ณ สถานที่ผลิต ภายในระยะเวลาที่กำหนด</p>	
4	<p>ข้อ 8 แก้ไข</p> <p>กรณีตรวจพบข้อบกพร่องระดับ Minor (Minor CAR) โดยคะแนนรวมแต่ละหมวดและคะแนนรวมทั้งหมด สูงกว่าเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด กรณีนี้ผู้ยื่นคำขอจำเป็นต้องส่งเอกสารหรือส่งหลักฐานเพิ่มเติมในการแก้ไขประเด็น ความไม่สอดคล้องต่างๆภายในระยะเวลาที่กำหนด จึงจะสามารถได้รับการรับรองได้</p> <p>ข้อ 8 เพิ่มเติมรายละเอียด</p> <p>ทั้งนี้ กรณีผลการตรวจประเมินไม่ผ่านเกณฑ์ตามกฎหมาย ผู้จัดการด้านเทคนิคหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจำเป็นต้องแจ้งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบในทันทีหรือไม่เกินกว่า 10 วัน นับจากวันที่ตรวจประเมิน</p> <p>ข้อ 11 เพิ่มเติมรายละเอียด</p> <p>ทั้งนี้ในกรณีผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด และมีคะแนนรวมทั้งหมดไม่น้อยกว่าร้อยละ 85 ไม่พบข้อบกพร่องรุนแรง ในใบรับรองจะระบุข้อความ “ระดับดีเยี่ยม” หรือ “Excellence”</p>	31 ตุลาคม 2561
5	- เปลี่ยน Logo Intertek	1 พฤศจิกายน 2562
6	<p>1. ข้อ 8 การรายงานผลการตรวจประเมินผ่านและความไม่สอดคล้อง</p> <p>ตัดข้อความ “กรณีตรวจพบข้อบกพร่องระดับ Minor (Minor CAR) โดยคะแนนรวมแต่ละหมวดและคะแนนรวมทั้งหมด สูงกว่าเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด กรณีนี้ผู้ยื่นคำขอจำเป็นต้องส่งเอกสารหรือส่งหลักฐานเพิ่มเติมในการแก้ไขประเด็น ความไม่สอดคล้องต่างๆภายในระยะเวลาที่กำหนด จึงจะสามารถได้รับการรับรองได้”</p> <p>2. เจ้าหน้าที่ออกไปรับรอง แก้ไขเป็น เจ้าหน้าที่ออกหนังสือรับรอง</p>	10 มีนาคม 2563

กระบวนการออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร

GT001, rev. 9

Document # GOP103-4-Tha

Release Date: 21-NOV-2023

Page 14 of 15

Document Owner: Technical Manager

Approvals: General Manager

บันทึกการแก้ไข

แก้ไขครั้งที่	รายละเอียดการเปลี่ยนแปลง	วันที่ประกาศใช้
	<p>3. ข้อ 10 ผู้ทบทวนด้านเทคนิคทบทวนรายงานผลการตรวจประเมิน หลักฐานการแก้ไข ความไม่สอดคล้อง (ถ้ามี) และเอกสารของผู้ยื่นคำขอ โดยใช้ F104-1 Report Review Traveler</p> <p>ข้อ 11 ผู้ทบทวนด้านเทคนิคส่งผลการตรวจประเมิน หลักฐานการแก้ไขความไม่สอดคล้อง (ถ้ามี) และเอกสารของผู้ยื่นคำขอ ไปยังผู้มีอำนาจตัดสินใจให้การรับรองเพื่อทบทวนและตัดสินใจให้การรับรองผู้ยื่นคำขอ โดยทั้งนี้ขึ้นอยู่กับผลของการทบทวนและคำแนะนำต่างๆ จากหัวหน้าทีมผู้ตรวจประเมิน และผู้มีอำนาจตัดสินใจให้การรับรองลงนามใน แบบ ตร3 รายงานผลการตรวจประเมิน (Audit Report) สถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย</p>	
7	<p>เอกสารอ้างอิง เพิ่ม พ.ศ. 2562 ท้ายชื่อประกาศสำนักงานฯ</p> <p>ข้อ 7 เพิ่ม กรณีที่ 1 เพิ่ม</p> <p>ผลการตรวจผ่านตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย เมื่อคะแนนที่ได้รวมแต่หัวข้อและคะแนนรวมทั้งหมดเท่ากับหรือมากกว่าเกณฑ์ ดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- เท่ากับหรือมากกว่าเกณฑ์ ร้อยละ 70 สำหรับ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349), ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 298) และไม่พบข้อบกพร่องที่รุนแรง</li> <li>- เท่ากับหรือมากกว่าเกณฑ์ ร้อยละ 60 สำหรับ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 342), ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193), ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 220), ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ 386 และไม่พบข้อบกพร่องที่รุนแรง</li> </ul> <p>ข้อ 7 เพิ่ม กรณีที่ 3 เพิ่ม</p> <p>ผลการตรวจประเมินไม่ผ่านเมื่อคะแนนในบางหมวด และ/หรือคะแนนโดยรวมทุกหมวด ต่ำกว่าเกณฑ์ ดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ต่ำกว่าเกณฑ์ ร้อยละ 70 สำหรับ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349), ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 298) และหรือพบข้อบกพร่องที่รุนแรง</li> <li>- ต่ำกว่าเกณฑ์ ร้อยละ 60 สำหรับ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 342), ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193), ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 220), ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ 386 และหรือพบข้อบกพร่องที่รุนแรง</li> </ul> <p>ทั้งนี้ กรณีผลการตรวจประเมินไม่ผ่านเกณฑ์ตามกฎหมาย ผู้จัดการด้านเทคนิคหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจำเป็นต้องแจ้งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบภายใน 7 วัน</p>	12 มีนาคม 2564

กระบวนการออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร

GT001, rev. 9

Document # GOP103-4-Tha

Release Date: 21-NOV-2023

Page 15 of 15

Document Owner: Technical Manager

Approvals: General Manager

บันทึกการแก้ไข

แก้ไขครั้งที่	รายละเอียดการเปลี่ยนแปลง:	วันที่ประกาศใช้
	นับจากวันที่ตรวจประเมิน ข้อ 8 แก้ไขเป็น การรายงานผลการตรวจประเมินผ่านตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย และพบความไม่สอดคล้อง ข้อที่ถูกหักคะแนน "ปรับปรุง" กรณีนี้ ผู้ยื่นคำขอจำเป็นต้องดำเนินการแก้ไขความไม่สอดคล้อง ภายในระยะเวลาที่กำหนด (ในบางกรณีจะมีการตรวจติดตามผลการแก้ไขความไม่สอดคล้อง ณ สถานที่ผลิต)	
8	- ขอบข่าย ตัดประกาศกระทรวงฯ 193 342 220 298 349 ออก - ตัดผลการตรวจประเมินผ่านเกณฑ์ตาม GMP กฎหมาย ประกาศกระทรวงฯ 193 342 220 298 349 ออก - เพิ่มผลการตรวจประเมินผ่านเกณฑ์ตาม GMP กฎหมาย ประกาศกระทรวงฯ 420 - เพิ่มระยะเวลาการดำเนินการปฏิบัติการแก้ไขความไม่สอดคล้อง - แก้ไข แบบ ตร3 รายงานผลการตรวจประเมิน (Audit Report) สถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย เป็น แบบ ตส.1 (63) แบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (Audit report) - ข้อ 4 ยกเลิกการอ้างอิงตาม L211-4-Tha เกณฑ์การพิจารณาหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย ตามประเภทอาหาร	29 กันยายน 2564
9	เพิ่มหมายเหตุ - ผู้ทบทวนด้านเทคนิคจัดส่งผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตและข้อมูลการรับรองให้กับ อย. ตามแนวทางปฏิบัติในการรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารของหน่วย ตรวจและหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหารที่ขึ้นบัญชีกับ อย.	21 พฤศจิกายน 2566