

Q&A

การประชุมหน่วยตรวจสอบและหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหาร
ที่ขึ้นบัญชีกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๑

วันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๑ เวลา ๙.๐๐ - ๑๗.๐๐ น.

ณ โรงแรมทิวาวิญ รีสอร์ท แอนด์ สปา จ.นนทบุรี

ข้อ	คำถาม	คำตอบ
การตรวจประเมินสมรรถนะ (Witness)		
๑.	ผู้ตรวจประเมิน ที่สามารถปลด * ให้คนอื่นได้ หมายถึงอย่างไร	<p>ผู้ตรวจประเมินที่มี * ไม่สามารถตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายได้ ต้องผ่านการประเมินสมรรถนะ (witness) ณ สถานประกอบการอาหาร จำนวน ๒ ครั้ง ตามหลักเกณฑ์เงื่อนไขที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด</p> <p>๑. ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหาร ประกาศ ณ วันที่ ๑๙ มีนาคม ๒๕๖๑ ระบุเงื่อนไขการปลด * โดยผู้ตรวจต้องผ่านการประเมินสมรรถนะ ณ สถานประกอบการอาหาร จำนวน ๒ ครั้ง คือ</p> <p>๑.๑ ต้องตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์ Primary GMP ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๔๒) พ.ศ.๒๕๕๕ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารแปรรูปในภาชนะพร้อมจำหน่าย <u>หรือ</u> ตามหลักเกณฑ์ GMP สุขลักษณะทั่วไป ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๓) พ.ศ.๒๕๔๓ เรื่องวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร จำนวน ๑ ครั้ง</p> <p>๑.๒ ต้องตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์ GMP เฉพาะ ได้แก่ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๒๐) พ.ศ.๒๕๔๔ เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ ๓) <u>หรือ</u> ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๙๘) พ.ศ. ๒๕๔๙ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ <u>หรือ</u> ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๔๙) พ.ศ. ๒๕๕๖ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษา อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด อย่างไม่อย่างหนึ่ง จำนวน ๑ ครั้ง</p> <p>๒. โดยผลการประเมินสมรรถนะ ณ สถานประกอบการ จำนวน ๒ ครั้ง อาจเป็นผลมาจาก ๓ แหล่ง ดังนี้</p> <p>๒.๑ ผลการ witness จาก มกอช. ณ สถานประกอบการอาหาร <u>หรือ</u></p> <p>๒.๒ ผลการ witness จาก อย. <u>หรือ</u></p> <p>๒.๓ ผลการ witness จาก หัวหน้าผู้ตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย ที่มีคุณสมบัติ ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขในการขึ้นทะเบียนหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหาร ประกาศ ณ วันที่ ๑๙ มีนาคม ๒๕๖๑ ข้อ ๕(๓)(ข)๑) คือ ต้องเป็นผู้ตรวจประเมินที่มีประสบการณ์ในบทบาทหัวหน้าผู้ตรวจประเมินสำหรับการตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายในขอบข่ายที่ได้รับมอบหมายให้ไปตรวจ หรือขอบข่ายที่ยื่นคำขอขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองไว้กับสำนักงานฯ ไม่น้อยกว่า ๓ ครั้ง เป็นเวลารวมไม่น้อยกว่า ๑๕ วัน</p>

ข้อ	คำถาม	คำตอบ
๒.	กรณีที่ทำให้ผู้ตรวจที่มีคุณสมบัติตามข้อ ๕(๓)(ข)๑ เป็นผู้ตรวจประเมินสมรรถนะเพื่อปลด * ผู้ตรวจประเมินภายในหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรอง ต้องแจ้งหรือส่งข้อมูลเกี่ยวกับผู้ประเมินสมรรถนะและผลการประเมินสมรรถนะให้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือไม่	ต้องส่งผลการประเมินสมรรถนะพร้อมทั้งเอกสารหลักฐานให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อนำเสนอผลการประเมินให้คณะกรรมการรับรองหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรอง (Accreditation Committee) พิจารณาปลด * โดยหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองต้องส่งหลักฐานประสพการณ์ของหัวหน้าผู้ตรวจประเมินที่มีคุณสมบัติตามข้อ ๕(๓)(ข)๑ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบด้วย
๓.	จากกรณีที่มีการ witness หัวหน้าผู้ตรวจประเมินจากหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรอง โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แล้วพบว่า Lead Auditor มิได้ตรวจสอบกระบวนการหลัก และมีได้รับผิดชอบในการสรุปผลการตรวจในทุกประเด็น ซึ่ง Lead Auditor ไม่ควรมอบหมาย Auditor ตรวจกระบวนการหลัก และมอบหมายตนเองรับผิดชอบเฉพาะส่วนสนับสนุนรอบนอกอาคารนั้น	ตามหลักการสากล การตรวจประเมินกระบวนการหลัก ไม่จำเป็นต้องเป็นหัวหน้าผู้ตรวจประเมินก็ได้ โดยมอบหมายผู้เชี่ยวชาญในเรื่องนั้นๆ แทน จึงไม่จำเป็นที่หัวหน้าผู้ตรวจต้องตรวจประเมินกระบวนการหลักตามประเด็นดังกล่าว แต่เนื่องจากเป็น witness เพื่อขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรอง หรือเป็นการ witness เพื่อปลด * ผู้ประเมินสมรรถนะจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงเห็นควรให้ผู้ตรวจประเมินที่จะถูก witness ตรวจประเมินกระบวนการหลัก แต่ถ้าหากผ่านการขึ้นบัญชีแล้วและเป็นการตรวจโดยปกติของหน่วยตรวจก็สามารถมอบหมายงานได้ตามความเหมาะสมหรือความเชี่ยวชาญได้
๔.	ทางบริษัทมีหัวหน้าผู้ตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายในข้อบข่ายที่รับมอบหมายให้ไปตรวจหรือข้อบข่ายที่ยื่นคำขอขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรอง ที่มีประสพการณ์การตรวจครบเวลารวมไม่น้อยกว่า ๑๕ วัน สามารถดำเนินการประเมินสมรรถนะ (witness) ผู้ตรวจประเมิน เพื่อปลด * ได้หรือไม่ เนื่องจากยังไม่ได้รับหนังสือแจ้งจากทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	การประเมินสมรรถนะ (witness) เพื่อปลด * ผู้ตรวจประเมินภายในบริษัทสามารถดำเนินการได้เลยไม่ต้องรอหนังสือหรือการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แต่ขอความร่วมมือให้หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองส่งหนังสือและหลักฐานการการประเมินสมรรถนะ (witness) ผู้ตรวจประเมิน เพื่อปลด * ให้กับสำนักงานฯด้วย
๕.	ผู้ตรวจประเมิน ผ่านการประเมินสมรรถนะ (witness) ได้รับการปลด * จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว และมีประสพการณ์การในบทบาทหัวหน้าผู้ตรวจประเมินครบเป็นเวลารวมไม่น้อยกว่า ๑๕ วัน สามารถเป็นหัวหน้าผู้ตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย ได้ ถ้าหากจะปลด * ผู้ตรวจประเมินภายในหน่วยตรวจของตนเอง ต้อง witness จำนวนกี่ครั้ง	ต้องผ่านประเมินสมรรถนะ จำนวน ๒ ครั้ง โดยมีเงื่อนไขการปลด * คือ ๑) ผลการ witness จาก มกอช. ณ สถานที่ผลิต หรือ ๒) ผลการ witness จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ ๓) ผลการ witness จาก หัวหน้าผู้ประเมินตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตาม ข้อ ๕(๓)(ข)๑ ต้องเป็นผู้ตรวจประเมินที่มีประสพการณ์ในบทบาทหัวหน้าผู้ตรวจประเมินสำหรับการตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายในข้อบข่ายที่ได้รับมอบหมายหรือข้อบข่ายที่ยื่นคำขอขึ้นบัญชีหน่วยตรวจไว้กับสำนักงานฯ ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขในการขึ้นทะเบียนหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหาร ประกาศ ณ วันที่ ๑๙ มีนาคม ๒๕๖๑

ข้อ	คำถาม	คำตอบ
๖.	ผู้ตรวจประเมินที่สามารถประเมินสมรรถนะเพื่อปลด * คนอื่นได้ (มีประสบการณ์การตรวจ GMP กฎหมายครบเวลารวมไม่น้อยกว่า ๑๕ วัน) แต่ไม่ได้ขึ้นบัญชีในขอบข่าย GMP น้ำบริโภค จะสามารถประเมินสมรรถนะเพื่อปลด*ผู้ตรวจประเมินภายในหน่วยงาน ที่ตรวจประเมินตาม GMP น้ำบริโภค ได้หรือไม่	สามารถประเมินสมรรถนะ (witness) เพื่อปลด * ผู้ตรวจประเมินได้ เนื่องจากผ่าน witness มาแล้ว แต่หากบริษัทฯ มีผู้ตรวจประเมินที่มีคุณสมบัติสามารถปลด * คนอื่นได้และเคยตรวจ GMP น้ำบริโภค ก็จะเหมาะสมกว่า หรือควรปลด * ในขอบข่ายที่ได้ขึ้นบัญชีกับ อย. จะทำให้ผู้ถูกปลด * ได้รับการ witness ที่มีประสิทธิภาพมากกว่า
๗.	การมีประสบการณ์การตรวจตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายไม่น้อยกว่า ๑๕ วัน ให้นับประสบการณ์ที่ถูกประเมินสมรรถนะ (witness) จำนวน ๒ ครั้งด้วยหรือไม่	นับรวมการถูกประเมินสมรรถนะ (witness) จำนวน ๒ ครั้งด้วย
การออกหนังสือรับรองการตรวจประเมินสถานที่ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย		
๘.	หนังสือรับรองการตรวจประเมินต้องส่งรูปแบบให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอนุมัติก่อนหรือไม่	ไม่ต้องส่งหนังสือรับรองมาให้สำนักงานฯ เพื่อพิจารณาอนุมัติ เนื่องจากตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขในการขึ้นทะเบียนหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหาร ประกาศกำหนด ณ วันที่ ๑๙ มีนาคม ๒๕๖๑ ระบุว่า รูปแบบหนังสือรับรองให้เป็นไปตามบริษัทฯ แต่ให้มีหัวข้ออย่างน้อยตามบัญชีหมายเลข ๒ ข้อ ๒ ทั้งนี้ ประกาศสำนักงานฯ มีปรับเปลี่ยน เลขที่ที่ได้รับการอนุญาตของสถานประกอบการที่ได้รับการรับรอง ซึ่งเพิ่มเติมจากประกาศฉบับเดิม ดังนั้น แต่ละหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรอง ต้องปรับปรุงเอกสารขั้นตอนวิธีการปฏิบัติงาน (Procedure) ที่เกี่ยวข้องให้สอดคล้องกับประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขในการขึ้นทะเบียนหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหาร ประกาศ ณ วันที่ ๑๙ มีนาคม ๒๕๖๑ และให้หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองแจ้งให้ผู้ประกอบการทราบด้วย
๙.	ประกาศสำนักงานฯ ที่กำหนดรูปแบบหนังสือรับรองการตรวจประเมิน ที่ให้ระบุ “...เลขที่ที่ได้รับการอนุญาตของสถานประกอบการ..” หมายถึงอะไร	เลข ๘ หลัก ในใบอนุญาตผลิตอาหาร
๑๐.	กรณีถ้ามีการตรวจประเมินสถานประกอบการก่อน ๑๙ มีนาคม ๒๕๖๑ ที่ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไข ในการขึ้นทะเบียนหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหาร มีผลบังคับใช้ และได้ออกหนังสือรับรองไปแล้วตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขเดิม ต้องดำเนินการอย่างไร	หากหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองได้ติดต่อทำสัญญาไว้กับผู้ประกอบการไว้ก่อนวันที่ ๑๙ มีนาคม ๒๕๖๑ ที่ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไข ในการขึ้นทะเบียนหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหาร มีผลบังคับใช้ ให้ออกหนังสือรับรองตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในประกาศฉบับเดิม แต่ถ้าทำการติดต่อประสานงานทำสัญญาไว้หลังวันที่ ๑๙ มีนาคม ๒๕๖๑ ให้ออกหนังสือรับรองตามประกาศ ฉบับใหม่

ข้อ	คำถาม	คำตอบ
๑๑.	หลักเกณฑ์และเงื่อนไขการออกหนังสือรับรองการตรวจประเมิน มีการกำหนดว่าเมื่อผลการตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารมีคะแนนรวมทุกหมวดไม่น้อยกว่าร้อยละ ๘๕ ในหนังสือรับรอง ต้องมีการระบุ “ระดับดีเยี่ยม” หรือ “Excellence” ซึ่งประกาศฯ ฉบับเดิมไม่ได้กำหนด หากในรอบการตรวจติดตาม ผลการตรวจประเมินสถานประกอบการมีคะแนนน้อยกว่าร้อยละ ๘๕ หน่วยรับรองต้องออกหนังสือรับรองฉบับใหม่ให้หรือไม่	โดยปกติเมื่อไปตรวจประเมินสถานประกอบการหากผลการตรวจมีสิ่งที่ยังสถานประกอบการต้องปรับปรุงแก้ไข หน่วยรับรองให้ผู้ประกอบการมีการปรับปรุงแก้ไขอยู่แล้ว ก็สามารถให้ผู้ประกอบการดำเนินการปรับปรุงแก้ไขเพื่อคงผลการตรวจประเมินตามที่ได้เคยได้ออกหนังสือรับรองไว้ แต่ถ้าหากไม่สามารถปรับปรุงแก้ไขได้ ให้หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรอง ส่งเรื่องกรอมนเอกสารหลักฐานปรึกษาสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อขอข้อคิดเห็นต่อไป
๑๒.	กรณีที่ผลการตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารมีคะแนนรวมทุกหมวดน้อยกว่าร้อยละ ๘๕ แต่คะแนนเป็นไปตามกฎหมายกำหนด หน่วยรับรองออกหนังสือรับรอง <u>ไม่ต้องมี</u> คำว่า “ระดับดีเยี่ยม” หรือ “Excellence” แต่หากในรอบการตรวจติดตาม ผลการตรวจประเมินสถานประกอบการมีคะแนนมากกว่าร้อยละ ๘๕ หน่วยรับรองต้องออกหนังสือรับรองฉบับใหม่ให้หรือไม่	ไม่ต้องปรับหนังสือรับรอง
๑๓.	การระบุชื่อขอบข่ายในหนังสือรับรองสำหรับการตรวจประเมินสถานประกอบการผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ที่มีการผลิตทั้งแบบแคปซูล ผง เม็ด ต้องระบุถึงผลิตภัณฑ์ย่อยหรือไม่	การระบุขอบข่ายของอาหารในหนังสือรับรอง ให้ระบุตามสลักหลังใบอนุญาตผลิตอาหาร กรณีผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร สลักหลังใบอนุญาตมีทั้ง แบบ “ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร” หรือ “ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (แคปซูล, เม็ด)” ก็ให้ระบุขอบข่ายตามใบอนุญาตผลิตอาหาร กรณีหากสลักหลังใบอนุญาตผลิตอาหาร ระบุ “ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (แคปซูล)” แต่ขณะตรวจพบการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารรูปแบบอื่น นอกเหนือจากที่สลักหลังใบอนุญาต ต้องให้ผู้ประกอบการมาเพิ่มเติมในอนุญาตก่อน
๑๔.	หากมีผลิตภัณฑ์หลายประเภท การออกหนังสือรับรองจะพิจารณาอย่างไร	การออกหนังสือรับรองต้องระบุขอบข่ายให้ตรงกับการผลิตจริง หากมีการผลิตหลายรายการ หลายประเภทอาหาร ต้องสอบถาม สัมภาษณ์กระบวนการผลิตให้ครบทุกประเภทอาหารที่ได้รับอนุญาต พร้อมทั้งประเมินความสอดคล้องของกระบวนการผลิตและรายการเครื่องมือ เครื่องจักรที่ใช้ในการผลิตด้วย แต่ทั้งนี้ ต้องสอบถามความต้องการของลูกค้าตั้งแต่รับงานว่า ต้องการผลการตรวจประเมินสถานที่เพื่อวัตถุประสงค์อะไร ๑. เพื่อใช้ในการต่ออายุใบอนุญาต : การตรวจประเมินสถานที่ผลิตต้องครอบคลุมทุกประเภทอาหารที่ได้รับอนุญาตตามสลักหลังใบอนุญาต จึงจะสามารถนำผลการตรวจสถานที่ไปใช้เป็นหลักฐานประกอบการต่ออายุใบอนุญาตได้ ๒. เพื่อให้กับลูกค้า : การตรวจประเมินสถานที่ผลิต ตรวจบางประเภทอาหารตามความต้องการของลูกค้า ซึ่งประเภทอาหารที่ผลิตนั้น ต้องมีตามสลักหลังใบอนุญาตด้วย

ข้อ	คำถาม	คำตอบ
การตรวจประเมินสถานประกอบการอาหาร		
๑๕.	<p>กรณีสถานประกอบการผลิตอาหาร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๔๒) พ.ศ.๒๕๕๕ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารแปรรูปในภาชนะพร้อมจำหน่าย ซึ่งต้องตรวจประเมินสถานที่ตามหลักเกณฑ์ Primary GMP แต่ผู้ประกอบการมีความประสงค์จะขอหนังสือรับรองตามหลักเกณฑ์ GMP สุขลักษณะทั่วไป ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๓) พ.ศ.๒๕๔๓ เรื่องวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร จะสามารถทำได้หรือไม่</p>	<p>- หากวัตถุประสงค์เพื่อให้กับคู่ค้า ผู้ประกอบการสามารถขอหนังสือรับรองตามหลักเกณฑ์ GMP สุขลักษณะทั่วไป (ฉบับที่ ๑๙๓) ได้</p> <p>- แต่ถ้าหากมีวัตถุประสงค์เพื่อนำหนังสือรับรอง ใช้ประกอบการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร หรือนำผลการตรวจ ใช้ประกอบการขอใบอนุญาตผลิตอาหาร ต้องใช้การตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์ GMP ที่ตรงตามประเภทอาหารที่สัีกหลังใบอนุญาต</p>
๑๖.	<p>กิจกรรมการตรวจสถานประกอบการเพื่อออกหนังสือรับรองทางสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดยังตรวจสถานประกอบการอยู่หรือไม่</p>	<p>จากเดิมกิจกรรมการตรวจสถานประกอบการเพื่อออกหนังสือรับรอง การตรวจสถานประกอบการของแต่ละจังหวัด สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจะเป็นผู้ตรวจสถานที่ และส่งผลการตรวจให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อออกหนังสือรับรอง สำนักงานสาธารณสุขมิได้เป็นผู้ออกหนังสือรับรอง</p> <p>ปัจจุบันสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขอหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร (ฉบับที่ ๒) พ.ศ.๒๕๕๗ แจ้งยุติการดำเนินการออกหนังสือรับรองในส่วนภูมิภาคไปเรียบร้อยแล้ว</p>
๑๗.	<p>กรณีการตรวจสถานประกอบการนมพาสเจอร์ไรส์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๙๘) พ.ศ.๒๕... กำหนดผลการตรวจต้องคะแนนร้อยละ ๘๕ ต้องมีคะแนนร้อยละ ๘๕ ทุกหมวดหรือไม่ จึงจะการออกหนังสือรับรองให้</p>	<p>สำหรับกรณีนมโรงเรียนที่เข้าโครงการอาหารเสริมนมโรงเรียน มีหลักเกณฑ์เงื่อนไขในการออกหนังสือรับรอง ตามประกาศคณะกรรมการโคนมและผลิตภัณฑ์นม ระบุว่า ให้มีใบรับรองการผ่านหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดี (GMP) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยตรวจประเมินที่ขึ้นบัญชีกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา นั่นคือ ออกหนังสือรับรองการตรวจประเมินเมื่อผลการตรวจประเมินเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด และไม่พบข้อบกพร่องรุนแรง</p>
๑๘.	<p>กรณีผู้ประกอบการยื่นขอรับบริการขอหนังสือรับรอง เพื่อนำไปต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร มีผลิตภัณฑ์อาหาร ๒๐ รายการ เมื่อเข้าตรวจสถานประกอบการ ผู้ประกอบต้องทดลองผลิตทุกรายการหรือไม่</p>	<p>ไม่ต้องมีการทดลองผลิตทุกรายการ ให้ใช้การสอบถาม สัมภาษณ์ของแต่ละสายการผลิตให้ครบถ้วน และตรวจสอบรายการเครื่องมือเครื่องจักรสำหรับการผลิตนั้น ซึ่งต้องมีความพร้อมของเครื่องมือเครื่องจักรยังมีสภาพใช้งานได้ และบริษัทฯ มีหลักฐานที่มีการผลิตหรือจำหน่ายอาหารประเภทที่ไม่มีการผลิตตอนตรวจประเมินด้วย</p>
๑๙.	<p>การคำนวณ Man-day เพื่อตรวจประเมินสถานประกอบการที่บริษัทดำเนินการอยู่เป็นการคำนวณตามหลักการสากล จึงมีราคาค่อนข้างสูง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีหลักการคำนวณอย่างไร</p>	<p>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่ได้คำนวณอัตราค่าใช้จ่ายในการตรวจเป็น Man-day แต่หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองต้องดำเนินการตามหลักการสากล ซึ่ง AB จะตรวจประเมินตามที่ระบุที่เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน ซึ่งต้องมีการอ้างอิงการกำหนด Man-day ที่น่าเชื่อถือและสมเหตุสมผล ซึ่งหากหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองต้องลดราคาลง ต้องมีแหล่งอ้างอิง AB ก็จะพิจารณาจากแหล่งอ้างอิงนั้นๆ เพื่อพิจารณาความน่าเชื่อถือและการกำหนด Man-day ที่สมเหตุสมผล</p>

ข้อ	คำถาม	คำตอบ
๒๐.	สถานประกอบการจะขอต่ออายุใบอนุญาต แต่ยังไม่มีการยื่นขอ สามารถทดลองผลิตให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาได้หรือไม่	สามารถทดลองผลิตให้ผู้ตรวจประเมินตรวจสอบสถานประกอบการได้
๒๑.	การพักใช้การขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหารตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขในการขึ้นทะเบียนหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหาร ที่ประกาศ ณ วันที่ ๑๙ มีนาคม ๒๕๖๑ “ข้อ ๒๑ (๒) กรณีผลการตรวจติดตามของหน่วยรับรองระบบงานหรือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบข้อบกพร่องและไม่แก้ไขในเวลาที่กำหนด.....” ความหมายของคำว่า “เวลาที่กำหนด” คือระยะเวลาเท่าใด	คณะกรรมการรับรองหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรอง (Accreditation Committee) มีหน้าที่ในการพิจารณาคุณสมบัติของหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองที่ขึ้นบัญชีกับ อย. กรณีพบว่าผลการตรวจติดตามมีข้อบกพร่อง ต้องได้รับการแก้ไข จะเป็นผู้กำหนดระยะเวลาการแก้ไขตามความเหมาะสม หากหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองไม่สามารถแก้ไขข้อบกพร่องได้ตามเวลาที่กำหนด อาจถูกพิจารณาพักใช้การขึ้นบัญชี
๒๒.	หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสามารถสร้างโปรแกรมในการลงข้อมูล การคิดคะแนนได้เองหรือไม่	สามารถใช้แบบฟอร์มแบบบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา นำไปพิมพ์ลงบันทึกผลได้ แต่รูปแบบ ข้อความต้องเหมือนเดิม แล้วสามารถพิมพ์ออกมาเป็นหลักฐานได้
๒๓.	เมื่อไปตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการ พบว่า ประเภทอาหารไม่ตรงตามสติกหลังใบอนุญาต ทำอย่างไร	<ul style="list-style-type: none"> - กรณีพบว่า สถานที่ผลิตยังไม่ได้ขออนุญาต ให้ ยุติการตรวจ - กรณีมีอาหารหลายประเภท ที่ไม่มีในใบอนุญาต หรือพบว่า จัดประเภทอาหารผิด ให้สอบถาม อย. ถึงประเภทอาหาร และตรวจประเมินตามการผลิตจริง <p>**ไม่ว่าจะพบกรณีใด ให้บันทึกและแจ้ง อย. ทันที</p>
๒๔.	หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองไม่ทราบว่าจะแบบแปลนแผนผังฉบับใด เป็นฉบับที่ได้ รับ อนุญาต จาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	ฉบับที่ได้รับอนุญาตจะถูกลงนามโดยเจ้าหน้าที่ผู้พิจารณา แต่โดยทั่วไปผู้ประกอบการจะย่อแบบแปลนแผนผังใส่ในกระดาษ A๔ ซึ่งจะไม่มีการลงนาม และส่งให้พิจารณาก่อนไปตรวจ
๒๕.	ในแบบบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิต (Checklist) ช่องหมายเหตุมีขนาดเล็กเกินไป ไม่เพียงพอในการเขียนบันทึกข้อบกพร่องที่พบ	สามารถทำแบบฟอร์มเป็นรูปแบบไฟล์ โดยเนื้อหาและรูปแบบของฟอร์มต้องไม่เปลี่ยนแปลงได้
๒๖.	หากเป็นสถานที่ผลิตเก่าไม่มีเอกสารบันทึกไม่สามารถตรวจสอบได้ ต้องดำเนินการอย่างไร	ติดต่อขอใบอนุญาตตั้งแต่ก่อนจะรับงาน หากผู้ประกอบการไม่มีใบอนุญาต ให้ผู้ประกอบการติดต่อขอใบแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อน หรือหากสถานที่อยู่ต่างจังหวัดให้ติดต่อสาธารณสุขจังหวัด

ข้อ	คำถาม	คำตอบ
๒๗.	การสักรหัสใบอนุญาต ประเภท เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท พบว่าบางจังหวัด สักรหัส “เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ปรับกรด) หรือ กรดต่ำ” ทำให้ไม่แน่ใจว่าจะใช้แบบบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตฉบับใด GMP ๑๙๓ หรือ GMP ๓๔๙	- ให้ขอเอกสารเพิ่มเติมจากผู้ประกอบการก่อนรับงาน เพื่อพิจารณาว่าผลิตภัณฑ์ที่ผลิตเป็นประเภทอาหารอะไร เช่น แบบแปลนแผนผัง ขั้นตอนการผลิต ชนิดภาชนะบรรจุ สภาวะการเก็บรักษา อายุการเก็บรักษา เป็นต้น - ขอสูตรส่วนประกอบโดยประมาณตามรายละเอียดในฉลากผลิตภัณฑ์
๒๘.	กรณีหากไปตรวจสอบสถานประกอบการแล้วพบว่ามีการปรับปรุงอาคารผลิตต้องทำอย่างไร	ตรวจสอบสถานประกอบการโดยพิจารณาและประเมินจากอาคารผลิตตามสภาพจริงขณะนั้น และเขียนระบุไว้ในแบบ checklist พร้อมทั้งแจ้งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ รวมถึงแจ้งให้ผู้ประกอบการแจ้งเปลี่ยนแปลงแบบแปลนแผนผังกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดด้วย (ควรระบุใบแบบตรวจสอบสถานที่ ด้วยว่า ปรับปรุงอาคารผลิตนั้น มีการเปลี่ยนแปลงในเรื่องใด เช่น พื้นที่ / เพิ่มการผลิตอาหาร / เพิ่มสายการผลิตอาหาร ที่ได้รับอนุญาตไปแล้ว)

ปัญหาที่พบและข้อเสนอแนะ

ข้อ	ข้อเสนอแนะ	ข้อแนะนำ
๒๙.	ลูกค้าของหน่วยตรวจสอบส่วนใหญ่เป็นรายเล็ก การเข้าถึงกฎหมายไม่เพียงพอ ไม่ทราบข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับกฎหมาย การขออนุญาต การรับรอง	แนะนำให้เข้ามาอบรมในหลักสูตรที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดหรือสอบถามเจ้าหน้าที่ในส่วนกลางหรือส่วนภูมิภาค
๓๐.	ผู้ประกอบการไม่ทราบเรื่องการจัดประเภทอาหาร เนื่องจากเมื่อมีกฎหมายออกมาใหม่การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP จะเปลี่ยนไป ไม่เข้าใจ	๑. จัดทำหนังสือหรือประเภทอาหาร พร้อมแนบรายละเอียดผลิตภัณฑ์ตามแบบฟอร์มจัดประเภทอาหาร โดยเรียน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา และส่งไปรษณีย์มาที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ๘๘/๒๔ ถ.ติวานนท์ ต.ท่าทราย อ.เมือง จ.นนทบุรี ๑๑๐๐๐ ๒. มาสอบถามด้วยตนเองได้ที่ คลินิกจัดประเภทอาหาร (กรณีไม่ซับซ้อน) ทุกวัน อังคารและพฤหัสบดี เวลา ๘.๓๐ - ๑๖.๓๐ น. (รับบัตรคิวได้ถึง ๑๕.๓๐ น.) โปรดเตรียมเอกสาร ๒ ชุดต่อ ๑ ผลิตภัณฑ์ ๓. ติดต่อสอบถาม โทร. ๐ ๒๕๙๐ ๗๒๑๑
๓๑.	ควรมีโปรแกรมหรือ soft file เพื่อให้ลงข้อมูลและคิดคะแนนของแบบบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร	หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรอง สามารถทำ soft file เพื่อลงข้อมูลและคิดคะแนนในแบบบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารได้เอง แต่รูปแบบต้องตรงตามกฎหมาย
๓๒.	เมื่อหน่วยตรวจรับเรื่องและเอกสารหลักฐานจากผู้ประกอบการ พบว่าใบอนุญาตจากจังหวัด ไม่ได้สักรหัสประเภทอาหารในใบอนุญาต	ให้รวมหลักฐาน อ.๒ (ทั้งด้านหน้าและหลัง) ที่พบปัญหา อาหารที่ผลิตที่ได้รับเลขสารบบอาหารแล้ว รวมถึงที่ยังไม่ได้เลขสารบบอาหารด้วย ว่ามีอะไรบ้าง และส่งให้ อย. เพื่อแจ้งจังหวัดให้รับทราบและดำเนินการแก้ปัญหาต่อไป