

QUALITY health & SAFETY environment
SOCIAL ACCOUNTABILITY




LPP-20 ระเบียบปฏิบัติการตรวจประเมินมาตรฐานระบบ
การผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารสำหรับต่ออายุ
ใบอนุญาตผลิตอาหาร (Rev.06)

(Thai FDA Audit without Certificate Procedure)

24th September 2020



**BUREAU
VERITAS**

Prepared By :	 Technical Manager For Food and Agri
Approved By :	 Certification Production Manager For Food, Agri and TISI



LPP-20 ระเบียบปฏิบัติการตรวจสอบประเมินมาตรฐานระบบการผลิตตาม
หลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารสำหรับต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร
(Thai FDA Audit Without Certification Procedure)

Issue: 24/09/2020
Page: 2 of 15
Rev.06

ประวัติการเปลี่ยนแปลงเอกสาร

SUMMARY OF CHANGE	Issue Date
จัดทำระเบียบปฏิบัติการตรวจสอบมาตรฐานระบบการผลิตตาม หลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารสำหรับต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร	25 August 2014
แก้ไขลำดับเอกสารจาก LPP-22 เป็น LPP-20	27 March 2015
แก้ไข ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขอ หนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิต ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย อาหาร ประกาศ ณ วันที่ 29 พฤษภาคม 2558	07 August 2015
แก้ไข คำผิด และระบุrevision เอกสารอ้างอิง	28 September 2015
เพิ่มเติมรายละเอียดให้สอดคล้องกับประกาศสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา ฉบับปัจจุบัน	2 December 2019
แก้ไข คำผิด และระบุrevision เอกสารอ้างอิง	27 August 2020
แก้ไขคำผิดและตัดข้อมูลการออก NCR ออก	24 September 2020



สารบัญ

เรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์.....	4
2. ขอบข่าย.....	4
3. นิยาม.....	5
4. เอกสารอ้างอิง.....	6
5. แผนภูมิขั้นตอน.....	8
6. รายละเอียดขั้นตอนการดำเนินงาน.....	10
7. การรักษาระยะยาว.....	14
8. ภาคผนวก ก: แบบฟอร์มสำหรับบันทึก.....	15



1. วัตถุประสงค์

ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ทบทวนภารกิจของส่วนราชการ ตามมาตรา 33 แห่งพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี พ.ศ. 2546 และตามมติของคณะรัฐมนตรีเมื่อวันที่ 11 พฤษภาคม 2553 เห็นควรถ่ายโอนภารกิจที่เป็นการส่งเสริมและสนับสนุนผู้ประกอบการผลิตอาหาร ในกรณีผู้ผลิตอาหารประสงค์จะขอรับการตรวจประเมินสถานที่ผลิต เพื่อใช้ผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายเพื่อใช้เป็นหลักฐาน ในการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้แก่หน่วยตรวจประเมินและรับรองสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย ที่ผ่านการประเมินความสามารถและได้รับการขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ดำเนินการแทน

บริษัท บูโร เวกิตัส เซอทิฟิเคชั่น (ประเทศไทย) จำกัด เป็นหน่วยตรวจสอบที่ได้รับการรับรองระบบงานจากหน่วยรับรองระบบงาน สอดคล้องกับ ISO/IEC 17021 : Conformity assessment – Requirements for bodies providing audit and certification of management system และเป็นไปตามหลักเกณฑ์/เงื่อนไข ในการยอมรับความสามารถของหน่วยรับรองสินค้าเกษตรและอาหารขบข่าย GMP/ HACCP (ACFS-CSSA-R-SD-01) สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ

บริษัทฯมีผู้ตรวจประเมินที่มีความรู้ ความสามารถ มีประสบการณ์การทำงานและมีคุณสมบัติในการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง “หลักเกณฑ์และเงื่อนไขว่าด้วยคุณสมบัติและประสบการณ์สำหรับผู้ตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย” และบริษัทฯ ได้ดำเนินการเป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักฐานการขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดวิธีการผลิตอาหาร เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร รวมทั้งมีจริยธรรมและจรรยาบรรณในการบริหารจัดการและตรวจประเมินสถานที่ผลิต

2. ขอบข่าย

เอกสารระเบียบวิธีปฏิบัติฉบับนี้จัดทำเพื่อเป็นแนวทางปฏิบัติของบริษัท บิวโร เวกริทัส เซอทิฟิเคชั่น (ประเทศไทย) จำกัด เพื่อตรวจประเมินที่ผลิตอาหารตามมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารสำหรับผู้ประกอบการผลิตอาหารที่ทำรายงานการตรวจประเมินเพื่อใช้เป็นหลักฐานการขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารของผู้ประกอบการที่ยื่นคำขอ

3. นิยาม

- 3.1 อย. หมายถึง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 3.2 บริษัท บิวโร เวกริทัส เซอทิฟิเคชั่น (ประเทศไทย) จำกัด หมายถึง นิติบุคคลที่ดำเนินงานเป็นหน่วยรับรอง (Certification Body) สถานที่ผลิตอาหารตามมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารตามขอบข่ายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดให้ขึ้นบัญชี ได้แก่
 - 3.2.1 การตรวจประเมินและออกหนังสือรับรอง
 - 3.2.2 การตรวจประเมิน เพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารหรือใบสำคัญการได้รับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน
- 3.3 ผู้ยื่นคำขอหรือผู้ประกอบการ หมายถึง ผู้ที่ประสงค์ขอรับการตรวจประเมินสถานที่ผลิตเพื่อใช้รายงานการตรวจประเมินมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารเป็นหลักฐานในการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร
- 3.4 ผู้ตรวจประเมิน (Auditor) หมายถึง ผู้ปฏิบัติงานของบริษัท บิวโร เวกริทัส เซอทิฟิเคชั่น (ประเทศไทย) จำกัด ที่ได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่ตรวจประเมินตามขอบข่ายของหน่วยตรวจประเมินที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและเป็นบุคคลที่มีคุณสมบัติในการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย
- 3.5 หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน (Lead Auditor) หมายถึง ผู้ปฏิบัติงานของบริษัท บิวโร เวกริทัส เซอทิฟิเคชั่น (ประเทศไทย) จำกัด ที่ได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่ตรวจประเมินตามขอบข่ายของหน่วยตรวจประเมินที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเป็นบุคคลที่มีคุณสมบัติในการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายในบทบาทของหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน

3.6 การตรวจประเมิน หมายถึง กิจกรรมที่บริษัท บิวโร เวิร์ทส์ เซอทิฟิเคชั่น (ประเทศไทย) จำกัด ดำเนินการตามที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย เช่น กิจกรรมตรวจประเมิน สถานที่ผลิตเพื่อออกรายงานการตรวจประเมินมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารเพื่อใช้เป็นหลักฐาน การต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารของผู้ประกอบการที่ยื่นคำขอ และกิจกรรมอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

3.6 มาตรฐาน หมายถึง หลักเกณฑ์เงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับสถานที่ผลิตตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

3.7 มาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์กฎหมาย หมายถึง มาตรฐานที่เกี่ยวกับวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร

3.8 รายงานการตรวจประเมิน หมายถึง เอกสารการตรวจประเมินสถานที่ผลิตตามมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารในขอบข่ายที่หน่วยตรวจประเมินฯ ได้รับการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและหน่วยตรวจประเมินฯ ได้ทำหน้าที่ตรวจประเมินสถานที่ผลิตให้กับผู้ประกอบการที่ยื่นคำขอกับหน่วยตรวจประเมินฯ

3.9 หนังสือรับรอง หมายถึง หนังสือที่ออกเพื่อรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารในขอบข่ายที่หน่วยตรวจประเมินฯ ได้รับการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและหน่วยตรวจประเมินฯ ได้ทำหน้าที่ตรวจประเมินสถานที่ผลิตให้กับผู้ประกอบการที่ยื่นคำขอกับหน่วยตรวจประเมินฯ

4. เอกสารอ้างอิง

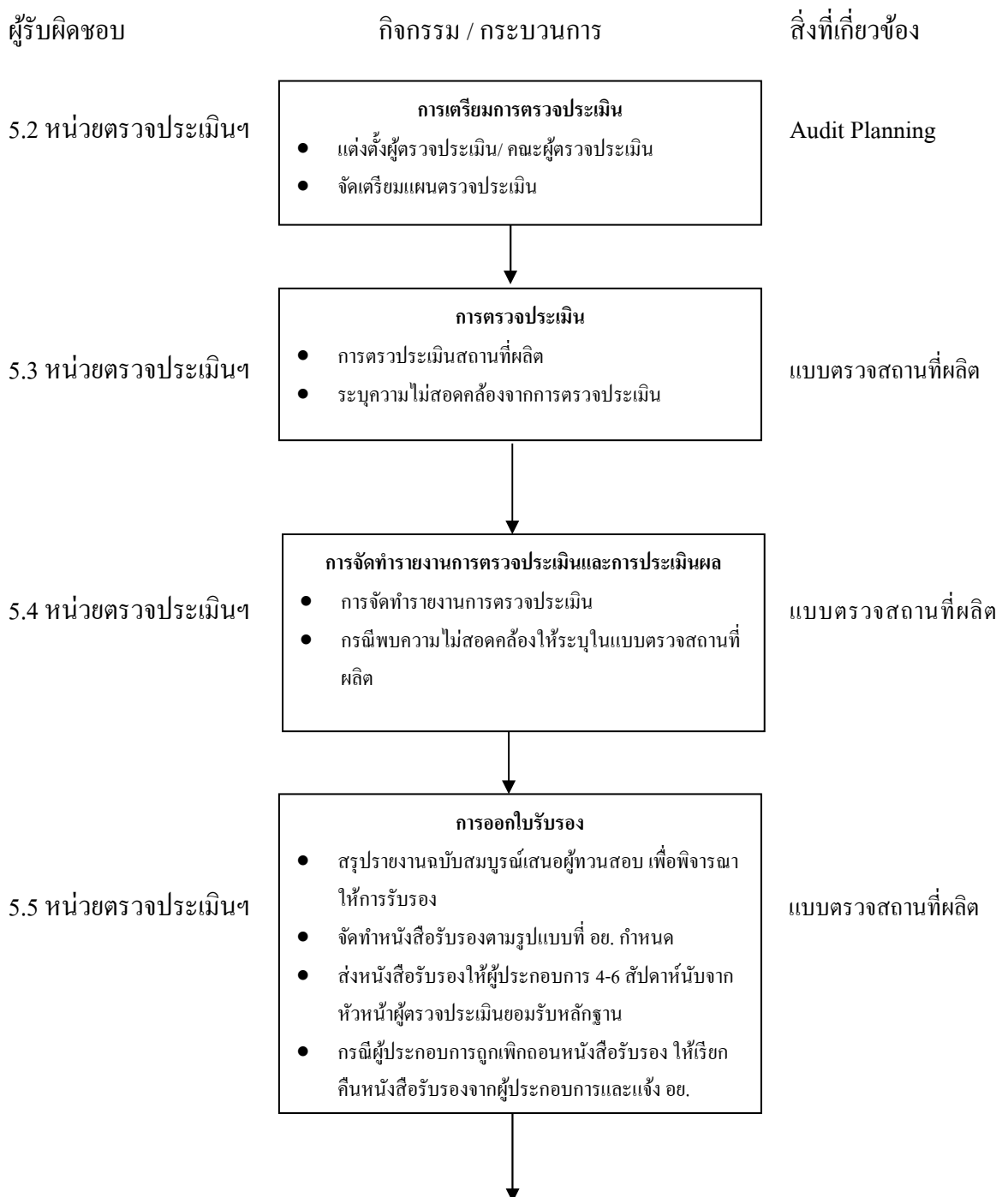
4.1. พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522

4.2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่ง องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำ หน้าที่ในการตรวจสอบหรือสถานประกอบการผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ.๒๕๖๑

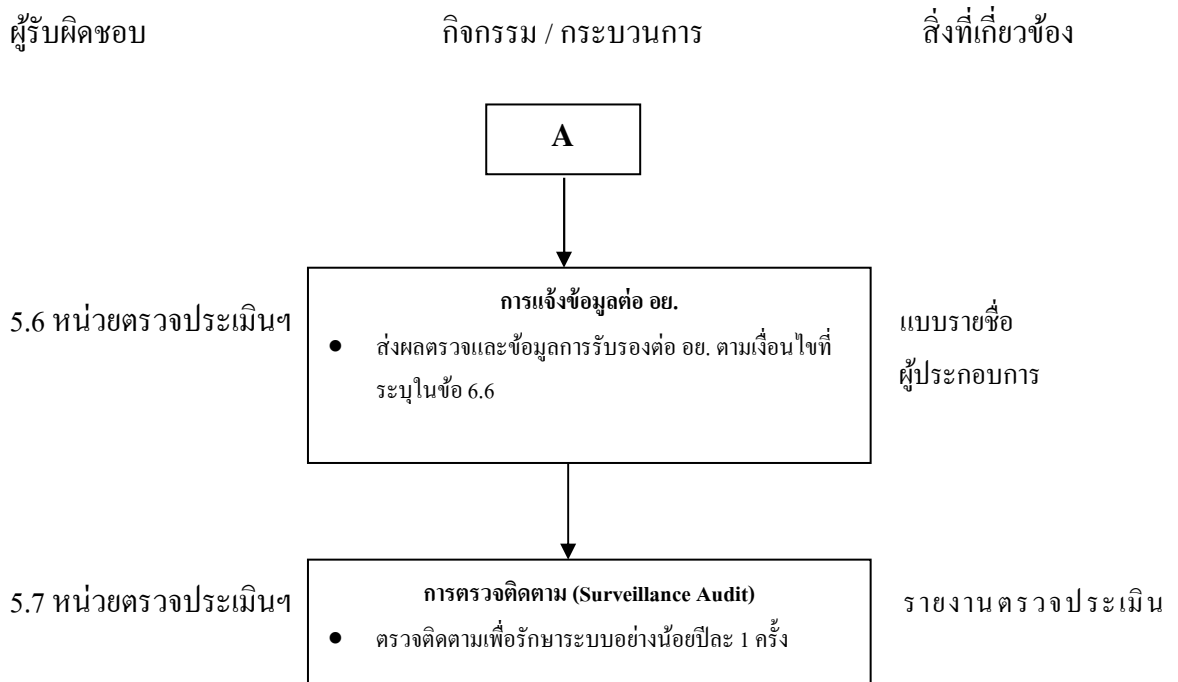
4.3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือ องค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการการ ตรวจสอบสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. ๒๕๖๑

- 4.4. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหาร พ.ศ. ๒๕๖๒
- 4.5. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข การตรวจประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมิน ณ.สถานประกอบการอาหาร พ.ศ.๒๕๖๒
- 4.6. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องการออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย พ.ศ.๒๕๖๒
- 4.7. คู่มือตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP สุขลักษณะทั่วไป
- 4.8. มอก.17021 การตรวจสอบและรับรอง-ข้อกำหนดสำหรับหน่วยตรวจประเมินและให้การรับรองระบบการจัดการ (ISO/IEC 17021 : Conformity assessment-requirements for bodies providing audit and certification of management systems)

5. แผนภูมิขั้นตอน



A





LPP-20 ระเบียบปฏิบัติการตรวจประเมินมาตรฐานระบบการผลิตตาม หลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารสำหรับต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร (Thai FDA Audit Without Certification Procedure)	Issue: 24/09/2020 Page: 10 of 15 Rev.06
--	--

6. รายละเอียดขั้นตอนการดำเนินงาน

บริษัทฯ ซึ่งเป็นหน่วยตรวจประเมินฯ ดำเนินงานตามกระบวนการตรวจประเมินสถานที่ผลิต ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักฐานการขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร โดยมีการดำเนินการตามขั้นตอนต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

6.1 การรับคำขอ

ผู้ประกอบการผลิตอาหารที่มีความประสงค์จะขอรับการตรวจประเมินสถานที่ผลิตเพื่อใช้รายงานการตรวจประเมินเป็นหลักฐานประกอบการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร ให้ทำการยื่นเอกสาร Application Form (SF-01) พร้อมหลักฐานประกอบคำขอ เช่น หลักฐานที่ระบุในประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขอหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย เอกสารเกี่ยวกับการจดทะเบียนของผู้ประกอบการหรือผู้ยื่นคำขอ กระบวนการผลิตและกรรมวิธีในการผลิต แบบแปลนแผนผังที่เกี่ยวข้องกับการผลิต เป็นต้น ต่อเจ้าหน้าที่การตลาดของหน่วยตรวจประเมินฯ

หมายเหตุ : หากผู้ประกอบการต้องการหนังสือรับรองในการตรวจประเมินต่ออายุให้ ดำเนินการตาม LPP-19 ระเบียบปฏิบัติการตรวจประเมินสำหรับหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารและขณะยื่นคำขอหนังสือรับรองฉบับปัจจุบัน

เจ้าหน้าที่การตลาดตรวจสอบข้อมูลคำขอใน SF-01 พร้อมหลักฐานและรวบรวมเพื่อให้ฝ่ายเทคนิคพิจารณา

การทบทวนเอกสาร

ฝ่ายเทคนิคทบทวน ประเมินความถูกต้องของ SF-01 เอกสารประกอบคำขอและบันทึกผลการทบทวน ใน Application Review หากเอกสารไม่ครบถ้วนสมบูรณ์ให้แจ้งเจ้าหน้าที่การตลาดติดต่อผู้ประกอบการให้แก้ไขถูกต้อง

6.2 การเตรียมการตรวจประเมิน

(1) เจ้าหน้าที่เทคนิค พิจารณาสถานะของผู้ตรวจประเมินซึ่งมีคุณสมบัติตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ และเงื่อนไขว่าด้วยคุณสมบัติและประสบการณ์ สำหรับผู้ตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย ในขอบข่ายมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายที่ได้รับการขึ้นทะเบียนจาก อย. จากฐานข้อมูลผู้ตรวจประเมิน (Siebel/ Resources/ Auditor's Qualification) เพื่อแต่งตั้งหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน ผู้ตรวจประเมิน

(2) เจ้าหน้าที่บริการลูกค้าจัดการตารางการตรวจประเมินให้ผู้ตรวจประเมินที่ได้รับการแต่งตั้งและแจ้งผู้ประกอบการที่ยื่นคำขอ เพื่อนัดหมายกับผู้ประกอบการเบื้องต้นสำหรับวันตรวจประเมินและจัดส่งตารางการตรวจประเมินที่หัวหน้าผู้ตรวจประเมินได้จัดทำให้กับผู้ประกอบการก่อนวันตรวจประเมินที่นัดหมายไว้

6.3 การตรวจประเมิน

ผู้ตรวจประเมินหรือคณะผู้ตรวจประเมิน ดำเนินการดังนี้

ตรวจประเมินสถานที่ผลิตตามมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายเพื่อประเมินความสอดคล้องของมาตรฐานของผู้ประกอบการเกี่ยวกับวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารและบันทึกข้อมูลใน แบบตรวจสอบสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายในขอบข่ายที่หน่วยตรวจประเมินฯ ได้รับการขึ้นทะเบียนจาก อย.

หากพบความไม่สอดคล้องหรือข้อบกพร่องให้แจ้งผู้ประกอบการทราบและรายงานในแบบการตรวจประเมิน

สำเนาการตรวจตามหลักเกณฑ์กฎหมายที่ผ่านตามเกณฑ์สามารถนำไปใช้เป็นหลักฐานการขอต่ออายุมีอายุไม่เกิน 1 ปี ตามหลักเกณฑ์ในประกาศ

6.4 การจัดทำรายงาน และการประเมินผล

หัวหน้าผู้ตรวจประเมินจัดทำรายงาน เพื่อรายงานผลการตรวจประเมิน และประเด็นความไม่สอดคล้อง ภายใน 7 วัน นับจาก เสร็จสิ้นการตรวจประเมิน

หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน ติดตามแนวทาง และหลักฐานการแก้ไขของประเด็นความไม่สอดคล้อง ภายใน 90 วัน (ผู้ประกอบการต้องบตอบกลับแนวทางการแก้ไขให้หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน ภายใน 30 วัน) นับจากเสร็จสิ้นการตรวจประเมิน

หากผลการตรวจประเมินไม่ผ่านเกณฑ์ที่ อย.กำหนด (ของเกณฑ์แบบตรวจสอบสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายในขอบข่ายที่หน่วยตรวจประเมินฯ ได้รับการขึ้นบัญชีจาก อย.) หน่วยตรวจประเมินฯ แจ้งผู้ประกอบการเพื่อดำเนินการยื่นคำขอเพื่อตรวจประเมินใหม่ และแจ้งข้อมูลให้ อย. ตามขั้นตอนการแจ้งข้อมูลต่อ อย.

6.5 การจัดส่งรายงานการตรวจประเมิน

ผู้ทวนสอบพิจารณารายงานฉบับสมบูรณ์จากหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน เพื่อพิจารณาให้ความถูกต้องของรายงานและผลการตรวจประเมิน โดยใช้หลักเกณฑ์เช่นเดียวกับเงื่อนไขการออกหนังสือรับรองตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขอหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร ซึ่งรายงานมีอายุไม่เกิน 1 ปี นับจากวันที่ทำการตรวจประเมินเสร็จสิ้น โดยรายงานฉบับสมบูรณ์จะนำส่งให้ผู้ประกอบการภายใน 2 สัปดาห์นับจากวันที่หัวหน้าผู้ตรวจประเมินยอมรับแนวทาง หลักฐานการแก้ไขและปิดประเด็นความไม่สอดคล้องในรายงานฉบับสมบูรณ์

กรณีพบผู้ประกอบการถูกเพิกถอนใบอนุญาตผลิตอาหาร ให้แจ้ง อย. เพื่อระงับการอ้างอิงโดยใช้รายงานซึ่งออกโดยหน่วยตรวจประเมินฯ ให้กับผู้ประกอบการที่ถูกถอนใบอนุญาตผลิตอาหาร

6.6 การแจ้งข้อมูลต่อ อย.

หน่วยตรวจประเมินฯ ต้องนำส่งข้อมูลของผู้ประกอบการที่ยื่นคำขอดังต่อไปนี้ให้กับ อย. ตามแนวทางการปฏิบัติดังนี้

6.6.1 การรายงานผลการดำเนินงานต่อ อย. รายเดือน

ตามข้อ 8 (2) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบหรือตรวจสถานประกอบการผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ.2561 ลงวันที่ 26 กันยายน 2561 กำหนดให้หน่วยตรวจและหน่วยรับรองที่ขึ้นบัญชีกับ อย. ต้องรายงานผลการตรวจประเมินตามแบบ ตร.5 ท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขึ้นบัญชีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหาร พ.ศ.2562 ลงวันที่ 21 กุมภาพันธ์ 2562 พร้อมหลักฐานบันทึกการตรวจประเมินให้เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยาทราบ

6.6.2 การรายงานผลงานการดำเนินงานที่ต้องรายงานต่อ อย. ภายใน 7 วัน

ตามข้อ 8 (3) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบหรือตรวจสถานประกอบการผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ.2561 ลงวันที่ 26 กันยายน 2561 กำหนดให้กรณีที่ผลการตรวจประเมินไม่ผ่านตามเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนดหรือพบการไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติอาหารต้องแจ้งให้ อย. ทราบภายใน 7 วัน

ในการนี้เพื่อให้เกิดความชัดเจนและถือเป็นแนวปฏิบัติ จึงขอความร่วมมือ ในกรณีต่อไปนี้ให้รายงานผลงานการดำเนินงานที่ต้องรายงานต่อ อย. ภายใน 7 วัน ได้แก่

1. ตรวจพบ การผลิตอาหาร โดยยังไม่ได้รับหลักฐานการอนุญาต (การอนุญาตสถานที่) หรือพบการผลิตอาหารประเภทที่ยังไม่ได้รับการสลักหลังใบอนุญาต ยกเว้น กรณีตรวจประเมินเพื่อเป็นหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาต หรือตรวจประเมินเพื่อประสงค์เพิ่มประเภทอาหารกับ อย. หรือ สสจ.
 2. ตรวจพบ การผลิตอาหาร ที่ประเภทของอาหารไม่ตรงตามที่ได้รับอนุมัติ/อนุญาตใช้เลขสารบบอาหารจากผู้อนุญาต (การอนุญาตผลิตภัณฑ์)
 3. ตรวจพบ สถานที่ผลิตอาหารมีการเปลี่ยนแปลงจนเข้าข่ายเป็น โรงงาน โดยไม่ได้ขอรับใบอนุญาตผลิตอาหาร
 4. ตรวจพบ การผลิตหรือจำหน่ายอาหาร โดยยังไม่ขอเลขสารบบอาหาร ยกเว้น ประเภทอาหารที่กฎหมายไม่ได้กำหนดให้ขอเลขสารบบอาหาร
 5. ตรวจพบ การผลิต หรือการเก็บวัตถุดิบ ที่เป็นยา วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ เครื่องสำอาง หรือเครื่องมือแพทย์ ในสถานที่ผลิตอาหาร
 6. ตรวจพบ ฉลาก หรือเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ที่แสดงสรรพคุณ คุณสมบัติ โยชน์ ที่เป็นยา วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ เครื่องสำอาง หรือเครื่องมือแพทย์ ในสถานที่ผลิตอาหาร
 7. ตรวจพบ การแสดงฉลากไม่ถูกต้องหรือไม่เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนดตามประกาศฯว่าด้วยเรื่องการแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ
 8. ตรวจพบ การผลิตอาหารใหม่ (Novel Food) ที่ยังไม่ได้ผ่านการประเมินความปลอดภัยและไม่ได้ส่งมอบฉลากให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอนุมัติก่อน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง อาหารใหม่
 9. ตรวจพบ ส่วนประกอบที่ไม่อนุญาตให้ใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข หรือกรรมวิธีการผลิตไม่สอดคล้องกับประกาศกระทรวงสาธารณสุข
- 6.6.3 ตามข้อ 8 (3) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบหรือตรวจสถานประกอบการผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ.2561 ลงวันที่ 26 กันยายน 2561 กำหนดให้กรณีพบข้อบกพร่องรุนแรงที่อาจส่งผลเป็นอันตรายต่อสุขภาพผู้บริโภคอย่างร้ายแรงต้องแจ้งให้ทราบในทันที
- ในการนี้เพื่อให้เกิดความชัดเจนและถือเป็นแนวปฏิบัติ จึงขอขยความ ข้อบกพร่องรุนแรงดังกล่าว ให้หมายถึง ข้อบกพร่องรุนแรง (Major Defect) ที่กำหนดภายใต้หลักเกณฑ์ GMP กฎหมายทุกฉบับ



7. การรักษาจริยบรรณ

บริษัทฯ ในฐานะหน่วยตรวจประเมินฯ และผู้ตรวจประเมิน ให้บริการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารจะรักษาจริยบรรณ ดังนี้

- (1) ตรวจประเมินตามขอบข่ายครบถ้วนถูกต้องตามหลักเกณฑ์ หลักวิชาการและมาตรฐานที่เกี่ยวข้องอย่างมีระบบแบบแผน เพื่อให้บรรลุผลสำเร็จตามหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายอย่างครบถ้วนสมบูรณ์
- (2) มีความซื่อสัตย์ในการเป็นผู้ตรวจประเมิน ตระหนักในความรับผิดชอบ เอาใจใส่และเสียสละปฏิบัติหน้าที่อย่างเต็มความสามารถทั้งในและนอกเวลาที่ได้รับมอบหมาย
- (3) มีความเที่ยงตรง เป็นกลาง ละเอียดรอบคอบ และรายงานสิ่งที่ตรวจพบตามความเป็นจริงที่มีหลักฐานเชิงประจักษ์สนับสนุน รวมทั้งสื่อสารให้ผู้ที่เกี่ยวข้องทุกฝ่ายรับรู้อย่างชัดเจนและเปิดเผย
- (4) พัฒนาศักยภาพตามคุณลักษณะที่จำเป็นในบทบาทของหน่วยตรวจประเมินฯ และผู้ตรวจประเมิน
- (5) ไม่นำผลการตรวจสอบหรือความสัมพันธ์จากการเป็นผู้ตรวจประเมิน ไปแสวงหาผลประโยชน์ใดๆ ทั้งทางตรงและทางอ้อมจากผู้ยื่นคำขอกับหน่วยตรวจประเมินฯ
- (6) ไม่เรียกร้องให้จัดอำนวยความสะดวกในเรื่องส่วนตัวและสิ่งอื่นใดที่ไม่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติหน้าที่ให้บรรลุตามเป้าหมายจากผู้ยื่นคำขอกับหน่วยตรวจประเมินฯ
- (7) ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติหน้าที่เป็นผู้ตรวจประเมิน ถือเป็นความลับทางราชการอย่างเคร่งครัด ต้องไม่นำมาเปิดเผย เว้นแต่ได้รับความยินยอมจากผู้ยื่นคำกับหน่วยตรวจประเมินฯ และ/หรือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- (8) ไม่ประพฤติตนใดๆ ที่ก่อให้เกิดความเสียหายทั้งแก่ตนเอง และ/หรือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



ภาคผนวก ก: แบบฟอร์มสำหรับบันทึก

แบบฟอร์ม

1. Application Form SF-01
2. Application Review Form
- 3.ฐานข้อมูลผู้ตรวจประเมิน (Siebel/ Resources/ Auditor's Qualification)
4. Audit Plan
5. แบบตรวจสอบสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย
ในขอบข่ายที่หน่วยตรวจประเมินฯ ได้รับการขึ้นทะเบียนจาก อย.
6. รายงานตรวจประเมินสถานที่ผลิต
7. แบบรายชื่อลูกค้าที่ได้รับการรับรองระบบงานของ อย.