

กระบวนการตรวจสอบสถานที่ผลิตเพื่อใช้เป็นหลักฐานในการต่ออายุ ใบอนุญาตผลิตอาหาร กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

GT001, rev. 2

Document # GOP103-5-Tha

Release Date: : 1-February-2018

Page 1 of 8

Document Owner: Technical Manager

Approvals: General Manager

วัตถุประสงค์

เพื่อปฏิบัติงานการตรวจสอบสถานที่ผลิตเพื่อใช้เป็นหลักฐานในการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

ขอบข่าย

เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานของบริษัท อินเทอร์เน็ต อินดัสทรี แอนด์ เซอร์ทิฟิเคชัน เซอร์วิสেস (ประเทศไทย) จำกัด (Intertek) เพื่อดำเนินการตรวจสอบสถานที่ผลิต และออกผลการตรวจสอบสถานที่ผลิต เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ภายใต้ขอบข่ายที่ Intertek ได้รับการขึ้นทะเบียนหน่วยตรวจสอบกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้แก่

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 220) พ.ศ. 2544 เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ 3)
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 298) พ.ศ. 2549 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 342) พ.ศ. 2555 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย (Primary GMP)
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ. 2556 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ 368 พ.ศ. 2560 เรื่อง กำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาผักหรือผลไม้สดบางชนิด และการแสดงฉลาก

เอกสารอ้างอิง

1. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักฐานการขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร ลงวันที่ 29 กรกฎาคม พ.ศ. 2557
2. คู่มือการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร ตามขอบข่ายที่ได้รับการขึ้นทะเบียนกับ อย.
3. บันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร ตามขอบข่ายที่ได้รับการขึ้นทะเบียนกับ อย.

กระบวนการตรวจสอบสถานที่ผลิตเพื่อใช้เป็นหลักฐานในการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

GT001, rev. 2

Document # GOP103-5-Tha

Release Date: : 1-February-2018

Page 2 of 8

Document Owner: Technical Manager

Approvals: General Manager

หน้าที่ความรับผิดชอบ

Intertek ต้องทำให้มั่นใจได้ว่ากระบวนการตรวจสอบสถานที่ผลิตเพื่อใช้เป็นหลักฐานในการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีความเหมาะสมและเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่ อย. กำหนด

หัวหน้าทีมผู้ตรวจประเมิน มีหน้าที่จัดทำแผนการตรวจประเมินและต้องทำให้มั่นใจได้ว่าการดำเนินการตรวจประเมินมีความเหมาะสมกับขั้นตอนการดำเนินงานที่ได้วางแผนไว้

ผู้ตรวจประเมิน มีหน้าที่ปฏิบัติตามที่หัวหน้าทีมตรวจประเมินมอบหมาย

ผู้ทบทวนด้านเทคนิค ต้องมีความสามารถและเป็นอิสระกับรายงานที่ได้ทำการทบทวน รวมถึงมีหน้าที่จัดส่งผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตและข้อมูลการรับรองให้กับ อย. ทุกเดือนและเป็นผู้ประสานงานหาก อย. เรียกขอข้อมูล

ผู้มีอำนาจตัดสินใจให้การรับรอง ต้องมีความสามารถและเป็นอิสระ เพื่อสามารถตัดสินใจให้การรับรองผู้ประกอบการได้ โดยทั้งนี้ขึ้นอยู่กับผลของการทบทวนและคำแนะนำต่างๆ จากหัวหน้าทีมผู้ตรวจประเมิน

เจ้าหน้าที่จัดตารางนัดหมายการตรวจ มีหน้าที่ในการนัดหมายวันตรวจประเมินกับผู้ยื่นคำขอ แต่งตั้งทีมผู้ตรวจประเมิน โดยยึดตามข้อกำหนดด้านความสามารถ

เจ้าหน้าที่ประสานงาน มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

- จัดทีมผู้ตรวจประเมินในจดหมายมอบหมายงาน เสนอจดหมายมอบหมายงานให้ผู้จัดการด้านเทคนิคอนุมัติทีมผู้ตรวจประเมินและมอบหมายการดำเนินการตรวจประเมิน
- ส่งจดหมายมอบหมายงานให้ทีมผู้ตรวจประเมิน เพื่อให้หัวหน้าผู้ตรวจประเมินจัดทำแผนการตรวจประเมิน
- ส่งแผนการตรวจประเมินให้กับผู้ยื่นคำขอและสมาชิกในทีมตรวจประเมิน

ผู้จัดการด้านเทคนิค เป็นผู้อนุมัติทีมผู้ตรวจประเมินและมอบหมายการดำเนินการตรวจประเมินให้กับทีมผู้ตรวจประเมิน

เจ้าหน้าที่ขาย เป็นผู้รับเอกสารยื่นคำขอการตรวจสอบสถานที่ผลิตเพื่อใช้เป็นหลักฐานในการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร จากผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบเอกสารหลักฐานว่าถูกต้องครบถ้วน และเสนอเอกสารยื่นคำขอให้ผู้ทบทวนข้อเสนออนุมัติ

ผู้ทบทวนข้อเสนอ เป็นผู้อนุมัติเอกสารยื่นคำขอการตรวจสอบสถานที่ผลิตเพื่อใช้เป็นหลักฐานในการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารจากผู้ยื่นคำขอ

กระบวนการตรวจสอบสถานที่ผลิตเพื่อใช้เป็นหลักฐานในการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

GT001, rev. 2

Document # GOP103-5-Tha

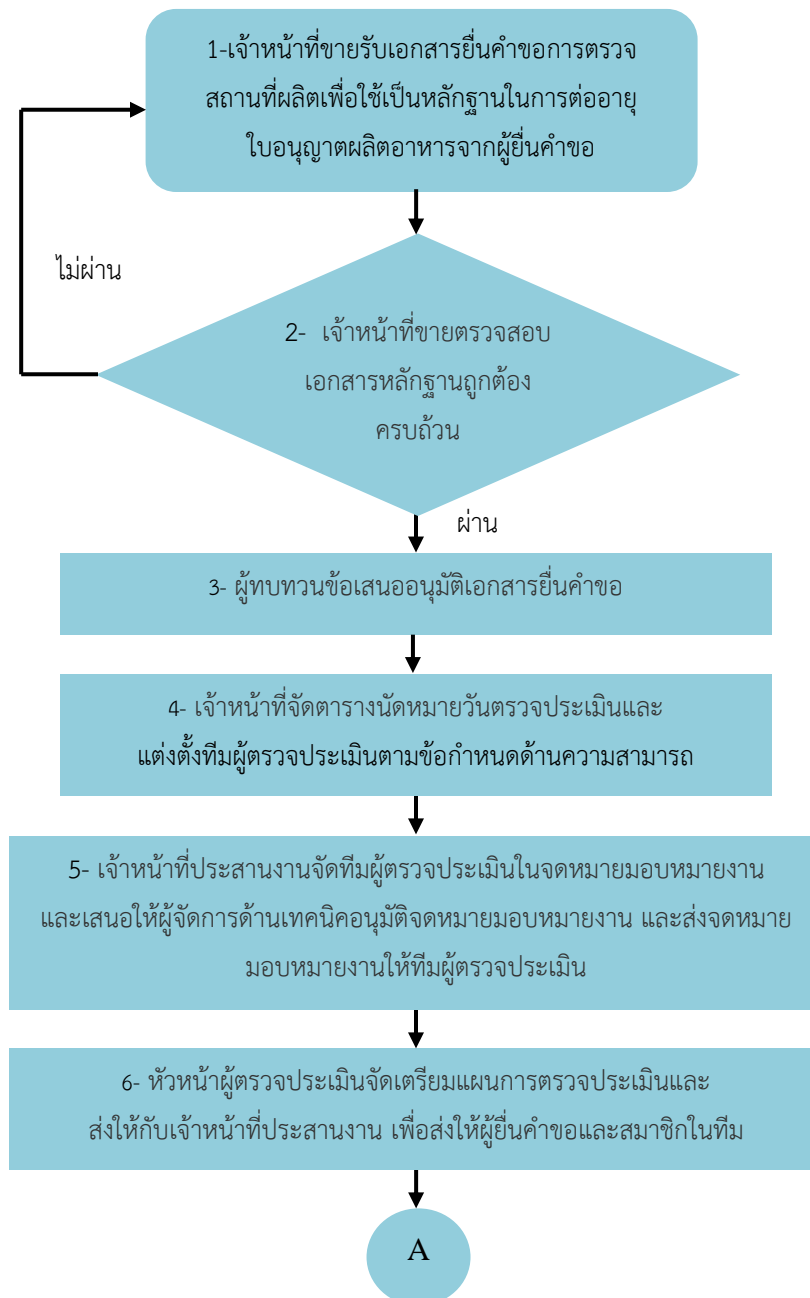
Release Date: : 1-February-2018

Page 3 of 8

Document Owner: Technical Manager

Approvals: General Manager

กระบวนการตรวจสอบสถานที่ผลิตเพื่อใช้เป็นหลักฐานในการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร



กระบวนการตรวจสอบสถานที่ผลิตเพื่อใช้เป็นหลักฐานในการต่ออายุ ใบอนุญาตผลิตอาหาร กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

GT001, rev. 2

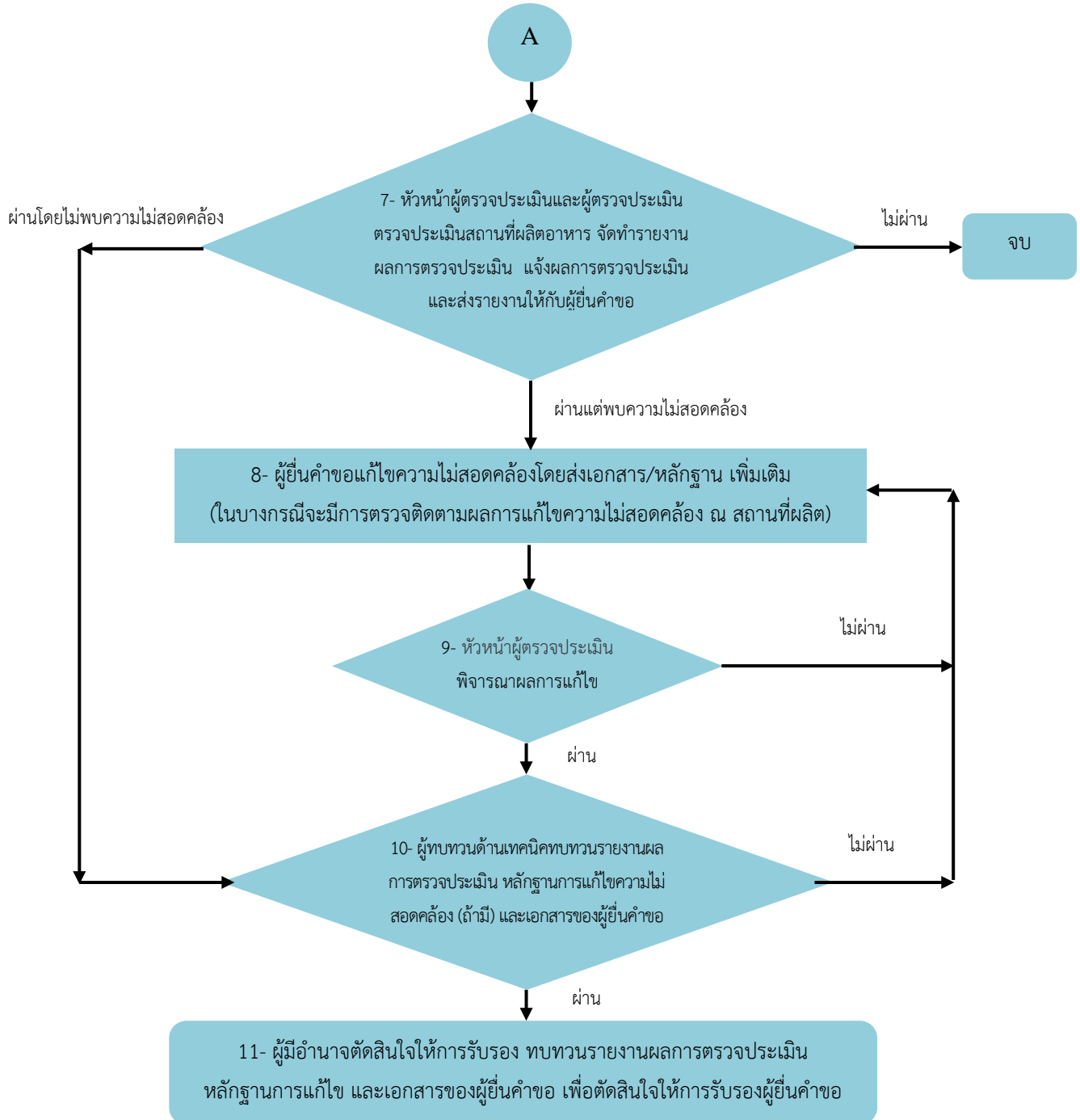
Document # GOP103-5-Tha

Release Date : 1-February-2018

Page 4 of 8

Document Owner: Technical Manager

Approvals: General Manager



กระบวนการตรวจสอบสถานที่ผลิตเพื่อใช้เป็นหลักฐานในการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

GT001, rev. 2

Document # GOP103-5-Tha

Release Date: : 1-February-2018

Page 5 of 8

Document Owner: Technical Manager

Approvals: General Manager

1. เจ้าหน้าที่ขายรับเอกสารยื่นคำขอการตรวจสอบสถานที่ผลิตเพื่อใช้เป็นหลักฐานในการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารจากผู้ยื่นคำขออ้างอิงตาม GOP101-3-Tha Sales Process Local GMP LAW
2. เจ้าหน้าที่ขายตรวจสอบเอกสารหลักฐานจากผู้ยื่นคำขอว่าถูกต้องครบถ้วน ในกรณีที่หลักฐานไม่ถูกต้องครบถ้วน ส่งเรื่องคืนให้ผู้ยื่นคำขอ เพื่อทำการแก้ไขหรือจัดทำเอกสารเพิ่มเติม
3. เจ้าหน้าที่ขายเสนอเอกสารยื่นคำขอเพื่อให้ผู้ทบทวนข้อเสนออนุมัติ
4. เจ้าหน้าที่จัดตารางนัดหมายการตรวจประเมิน ดำเนินการนัดหมายวันตรวจประเมินกับผู้ยื่นคำขอ อ้างอิงตาม GOP102-Tha Scheduling Process และแต่งตั้งทีมผู้ตรวจประเมินโดยยึดตามข้อกำหนดด้านความสามารถ อ้างอิงตาม L211-4-Tha เกณฑ์การพิจารณาหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย ตามประเภทอาหาร
5. เจ้าหน้าที่ประสานงานจัดทีมผู้ตรวจประเมินในจดหมายมอบหมายงาน และเสนอจดหมายมอบหมายงานให้ผู้จัดการด้านเทคนิคอนุมัติทีมผู้ตรวจประเมินและมอบหมายการดำเนินการตรวจประเมินให้กับทีมผู้ตรวจประเมิน หลังจากจดหมายมอบหมายงานผ่านการอนุมัติแล้ว เจ้าหน้าที่ประสานงานจะส่งจดหมายมอบหมายงานให้ทีมผู้ตรวจประเมิน อ้างอิงตาม GOP102-Tha Scheduling Process
6. หัวหน้าผู้ตรวจประเมินจัดเตรียมแผนการตรวจประเมินตามจดหมายมอบหมายงาน โดยใช้แบบฟอร์ม F103-3 Audit Plan GMP LAW ภายใน 7 วันปฏิทิน ส่งให้เจ้าหน้าที่ฝ่ายประสานงาน เพื่อส่งแผนการตรวจประเมินให้ผู้ยื่นคำขออย่างน้อย 2 สัปดาห์ก่อนการตรวจประเมินและสมาชิกในทีม
7. หัวหน้าผู้ตรวจประเมินและผู้ตรวจประเมินตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร โดยใช้บันทึกการตรวจตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายที่เกี่ยวข้อง และแนวทางและข้อพิจารณาการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร อ้างอิงเอกสาร L211-3-Tha เกณฑ์การพิจารณาผลการตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย หลังจากการตรวจประเมินเสร็จสิ้นผู้ตรวจประเมินจัดทำรายงานผลการตรวจประเมินโดยใช้แบบฟอร์ม สรุปผลการตรวจและรายละเอียดข้อบกพร่อง แจ้งผลการตรวจประเมินและส่งรายงานให้ผู้ยื่นคำขอ

ผลการตรวจประเมิน แบ่งเป็น 3 กรณี ดังต่อไปนี้

กรณีที่ผลการตรวจประเมินผ่านโดยไม่พบความไม่สอดคล้องให้ข้ามไป ข้อ 10

กรณีที่ผลการตรวจประเมินผ่านแต่พบความไม่สอดคล้อง ดำเนินการตาม ข้อ 8

กรณีที่ผลการตรวจประเมินไม่ผ่านถือว่าสิ้นสุดกระบวนการ

กระบวนการตรวจสอบสถานที่ผลิตเพื่อใช้เป็นหลักฐานในการต่ออายุ ใบอนุญาตผลิตอาหาร กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

GT001, rev. 2

Document # GOP103-5-Tha

Release Date: : 1-February-2018

Page 6 of 8

Document Owner: Technical Manager

Approvals: General Manager

8. ในกรณีที่ผลการตรวจประเมินผ่านแต่พบความไม่สอดคล้อง ผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขความไม่สอดคล้องโดยส่งเอกสารหรือส่งหลักฐานเพิ่มเติม ในบางกรณีจะมีการตรวจติดตามผลการแก้ไขความไม่สอดคล้อง ณ สถานที่ผลิต เมื่อหัวหน้าผู้ตรวจประเมินพิจารณาผลการแก้ไข และหรือผู้ทบทวนด้านเทคนิคทบทวนรายงานผลการตรวจประเมิน หลักฐานการแก้ไข และเอกสารของผู้ยื่นคำขอ มีความเห็นว่าควรดำเนินการตรวจติดตามผลการแก้ไขความไม่สอดคล้อง ณ สถานที่ผลิต
9. หัวหน้าผู้ตรวจประเมินพิจารณาผลการแก้ไขจากผู้ยื่นคำขอ
10. ผู้ทบทวนด้านเทคนิคทบทวนรายงานผลการตรวจประเมิน หลักฐานการแก้ไขความไม่สอดคล้อง (ถ้ามี) และเอกสารของผู้ยื่นคำขอ
11. ผู้ทบทวนด้านเทคนิคส่งผลการตรวจประเมิน หลักฐานการแก้ไขความไม่สอดคล้อง (ถ้ามี) และเอกสารของผู้ยื่นคำขอไปยังผู้มีอำนาจตัดสินใจให้การรับรอง เพื่อทบทวนและตัดสินใจให้การรับรองผู้ยื่นคำขอ โดยทั้งนี้ขึ้นอยู่กับผลของการทบทวนและคำแนะนำต่างๆ จากหัวหน้าทีมผู้ตรวจประเมิน
12. ผู้ทบทวนด้านเทคนิคจัดส่งผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตและข้อมูลการรับรองให้กับ อย. ทุกเดือน
13. หากผู้ประกอบการ ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารกับ อย. อย.จะดำเนินการตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของคำขอผลการตรวจประเมิน และหลักฐานอื่นๆ ที่ อย. กำหนด เพื่อต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร

* หมายเหตุ :

- การตรวจประเมินเพื่อการรับรองครั้งแรก (Initial Audit) สำหรับการตรวจสอบสถานที่ผลิตเพื่อใช้เป็นหลักฐานในการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร ทางบริษัทจะดำเนินการตรวจประเมินขั้นที่สอง (Stage 2) เพียงเท่านั้น
- ผู้ประกอบการสามารถสำเนาผลการตรวจสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์กฎหมาย (Checklist GMP กฎหมาย) ที่ผ่านตามเกณฑ์และมีอายุไม่เกิน 1 ปี นำไปใช้เป็นหลักฐานในการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารได้

กระบวนการตรวจสอบสถานที่ผลิตเพื่อใช้เป็นหลักฐานในการต่ออายุ ใบอนุญาตผลิตอาหาร กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

GT001, rev. 2

Document # GOP103-5-Tha

Release Date: : 1-February-2018

Page 7 of 8

Document Owner: Technical Manager

Approvals: General Manager

บันทึกการแก้ไข		
แก้ไขครั้งที่	รายละเอียดการเปลี่ยนแปลง:	วันที่ประกาศใช้
0	เริ่มใช้ครั้งแรก	28 พฤศจิกายน 2558
1	<p>แก้ไขกระบวนการ ดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - เพิ่มเจ้าหน้าที่ขายเป็นผู้รับเอกสารยื่นคำขอการตรวจสอบสถานที่ผลิตเพื่อใช้เป็นหลักฐานในการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารจากผู้ยื่นคำขอ - การแต่งตั้งทีมผู้ตรวจประเมินโดยยึดตามข้อกำหนดด้านความสามารถ อ้างอิงตาม L211-4-Tha เกณฑ์การพิจารณาหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย ตามประเภทอาหาร - เพิ่มการพิจารณาผลการตรวจประเมิน โดยใช้แนวทางและข้อพิจารณาการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร อ้างอิงตาม L211-3-Tha เกณฑ์การพิจารณาผลการตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย - เพิ่มผลการตรวจประเมินในกระบวนการ โดยแบ่งเป็น 3 กรณี ดังต่อไปนี้ <ul style="list-style-type: none"> กรณีที่ผลการตรวจประเมินผ่านโดยไม่พบความไม่สอดคล้อง กรณีที่ผลการตรวจประเมินผ่านแต่พบความไม่สอดคล้อง กรณีที่ผลการตรวจประเมินไม่ผ่าน 	15 มิถุนายน 2559
2	<p>แก้ไขกระบวนการดังต่อไปนี้</p> <p>ข้อที่ 1 เพิ่ม “เจ้าหน้าที่ขายรับเอกสารยื่นคำขอ อ้างอิงตาม GOP101-3-Tha Sales Process Local GMP LAW”</p> <p>ข้อที่ 4 เพิ่ม “เจ้าหน้าที่จัดตารางนัดหมายการตรวจประเมิน ดำเนินการนัดหมายวันตรวจประเมินกับผู้ยื่นคำขอ อ้างอิงตาม GOP 102-Tha Scheduling Process”</p> <p>ข้อ 5 เพิ่ม “เจ้าหน้าที่ประสานงานจัดทีมผู้ตรวจประเมินในจดหมายมอบหมายงาน และเสนอจดหมายมอบหมายงานให้ผู้จัดการด้านเทคนิคอนุมัติทีมผู้ตรวจประเมิน อ้างอิงตาม GOP102-Tha Scheduling Process”</p>	12 ตุลาคม 2560

กระบวนการตรวจสอบสถานที่ผลิตเพื่อใช้เป็นหลักฐานในการต่ออายุ ใบอนุญาตผลิตอาหาร กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

GT001, rev. 2

Document # GOP103-5-Tha

Release Date: : 1-February-2018

Page 8 of 8

Document Owner: Technical Manager

Approvals: General Manager

บันทึกการแก้ไข

แก้ไขครั้งที่.	รายละเอียดการเปลี่ยนแปลง:	วันที่ประกาศใช้
	<p>ข้อ 6 เพิ่ม “หัวหน้าผู้ตรวจประเมินจัดเตรียมแผนการตรวจประเมิน โดยใช้แบบฟอร์ม F103-3 Audit Plan GMP LAW ภายใน 7 วันปฏิทิน ส่งให้เจ้าหน้าที่ฝ่ายประสานงาน เพื่อส่งแผนการตรวจประเมินให้กับผู้ยื่นคำขออนุญาตน้อย 2 สัปดาห์ก่อนการตรวจประเมินและสมาชิกในทีม”</p> <p>ข้อ 7 เพิ่ม “หัวหน้าผู้ตรวจประเมินจัดทำรายงานผลการตรวจประเมินโดยใช้แบบฟอร์ม Audit Report Thai FDA”</p>	
3	<p>หน้าที่ 1 เพิ่มขอบข่าย ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ 368 พ.ศ. 2560 เรื่อง กำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาผักหรือผลไม้สดบางชนิด และการแสดงฉลาก</p> <p>ข้อที่ 7 เปลี่ยนแปลงชื่อแบบฟอร์มจาก Audit Report Thai FDA เป็นแบบฟอร์ม สรุปผลการตรวจและรายละเอียดข้อบกพร่อง</p>	1 กุมภาพันธ์ 2561