

Q&A

ประชุมหน่วยตรวจและหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหารที่ขึ้นบัญชีกับ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

วันที่ 31 มกราคม 2562

ณ โรงแรมทัชชวัฒน์ รีสอร์ท แอนด์ สปา จ.นนทบุรี

<p>1. คำถาม : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะปล่อยถ่ายภารกิจงานตรวจประเมินสถานประกอบการเพื่อการอนุญาตบางส่วนให้หน่วยตรวจสอบดำเนินการเป็นผลิตภัณฑ์ประเภทใด</p> <p>คำตอบ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะพิจารณาจากศักยภาพของหน่วยตรวจสอบ จำนวนสถานที่ผลิต ค่าใช้จ่ายประกอบกัน</p>
<p>2. คำถาม : อัตราค่าใช้จ่ายการประเมินสมรรถนะ (witness) ของผู้ตรวจประเมิน มีอัตราค่าใช้จ่ายเท่าใด</p> <p>คำตอบ : ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสถานประกอบการหรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ.2561 อัตราค่าใช้จ่ายการประเมินสมรรถนะ (witness) ของผู้ตรวจประเมินพิจารณาต่อผู้ตรวจ 1 คน/ผลการ witness 2 ครั้ง เฉพาะที่มาขอการ witness จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยผลการประเมินสมรรถนะผลการ witness สามารถได้จากผลจากสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ (มกอช.) ณ สถานที่ผลิต หรือ ผลการ witness จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ ผลการ witness จาก หัวหน้าผู้ประเมินตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตาม ข้อ 5(3)(ข)1 ต้องเป็นผู้ตรวจประเมินที่มีประสบการณ์ในบทบาทหัวหน้าผู้ตรวจประเมินสำหรับการตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายในขอบข่ายที่ได้รับมอบหมายหรือขอบข่ายที่ยื่นคำขอขึ้นบัญชีหน่วยตรวจไว้กับสำนักงานฯ ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขในการขึ้นทะเบียนหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหาร ประกาศ ณ วันที่ 19 มีนาคม 2561</p>
<p>3. คำถาม : การประเมินการประเมินสมรรถนะ (witness) กรณีดำเนินการโดยสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ (มกอช.) ต้องต้องมีเจ้าหน้าที่จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาร่วมด้วยหรือไม่</p> <p>คำตอบ : กรณีที่ มกอช.ตรวจประเมินหน่วยตรวจสอบตาม GMP กฎหมาย จะมีผู้เชี่ยวชาญด้านการประเมินสถานประกอบการอาหารขอบข่าย GMP จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ส่งรายชื่อไว้ในบัญชีของมกอช. ร่วมตรวจประเมินด้วยทุกครั้ง</p>

4. คำถาม : การขอขึ้นบัญชีขบข่ายการตรวจประเมินเพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการพิจารณาอนุญาต มีขั้นตอนการดำเนินงานอย่างไร

คำตอบ : การรับงานการตรวจประเมินเป็นเรื่องระหว่างหน่วยตรวจสอบกับผู้ประกอบการ (ลูกค้า) โดยผู้รับงานต้องมียืนยันกับผู้ประกอบการว่าวัตถุประสงค์ต้องการให้ตรวจประเมินเพื่อนำหลักฐานไปประกอบการออกใบอนุญาต ให้ผู้ประกอบการจัดทำเอกสารจำนวน 2 ชุด จากนั้นหน่วยตรวจสอบฯจะต้องตรวจสอบแบบแปลนแผนผัง รายการเครื่องมือ เครื่องจักร รวมทั้งรายละเอียดต่างๆ ที่กฎหมายกำหนดไว้ให้ครบถ้วน และจัดทำเอกสารตามรายการเอกสารแนบ โดยผู้ตรวจฯที่ผ่านการฝึกอบรมหลักสูตรแบบแปลนแผนผังและพิจารณาจากหนังสือรับรองการขึ้นบัญชีหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหารโดยมีรายชื่อตามรายละเอียดบัญชีแนบท้ายบัญชีรายชื่อหน่วยรับรองสถานประกอบการดังกล่าว จากนั้นตรวจสถานประกอบการตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมายพร้อมทั้งตรวจสอบแบบแปลนว่าเป็นไปตามที่ยื่นไว้หรือไม่ หากไม่เป็นไปตามที่ยื่นให้ผู้ประกอบการปรับแก้ไขแบบแปลนให้ถูกต้องตามจริง และผู้ตรวจสอบต้องตรวจสอบแบบแปลนฉบับถูกต้องของเอกสารฉบับจริงพร้อมลงนามรับรองในเอกสารส่งคืนให้กับผู้ประกอบการ พร้อมทั้งแบบแปลนแผนผัง บันทึกตรวจ และ รายงานผลการตรวจประเมิน(Audit report) แบบตร.3 1 ชุด และ ส่วนเอกสารต่างๆ อีก 1 ชุดหน่วยตรวจสอบจัดเก็บไว้เป็นหลักฐานเพื่อการทวนสอบกลับ

ในส่วนของผู้ประกอบการจะนำหลักฐานที่ได้รับจากหน่วยตรวจสอบ 1 ชุด มาประกอบการยื่นคำขอกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต่อไป

5. คำถาม : การจัดทำรายงานผลการตรวจประเมิน (Audit Retort) สถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย (แบบตร.3) ใช้กับขบข่ายใด

คำตอบ : ให้จัดทำรายงานผลการตรวจประเมิน (Audit Retort) สถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย (แบบตร.3) ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขึ้นทะเบียนหน่วยตรวจใช้กับการขออนุญาตผลิตอาหารและการต่ออายุใบอนุญาต

6. คำถาม : ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข การตรวจประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการ พ.ศ.2562 ให้มีการประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมินโดยการตรวจประเมินการปฏิบัติงานจริง (witeness assessment) โดยใช้แบบประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการ (witeness assessment) (ตร.7) หน่วยตรวจสอบสามารถใช้แบบฟอร์มอื่นได้หรือไม่

คำตอบ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มิได้กำหนดให้ใช้แบบฟอร์มแบบประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการ (witeness assessment) (ตร.7) ตามประกาศฯ หากหน่วยตรวจสอบประสงค์จะไม่ใช้แบบประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมิน ณ สถานประกอบการ (witeness assessment) (ตร.7) หน่วยตรวจสอบต้องทำเปรียบเทียบเกณฑ์การประเมินระหว่างแบบฟอร์มประเมินสมรรถนะ (ตร.7) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากับแบบของหน่วยตรวจสอบเพื่อให้คณะกรรมการรับรองหน่วยตรวจหรือรับรองพิจารณาความสอดคล้องในรายละเอียดทั้งหมดก่อน

7. คำถาม : เนื่องจากประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขในการขึ้นทะเบียนหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหาร ประกาศ ณ วันที่ 19 มีนาคม 2561 มีการกำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการออกหนังสือรับรองการตรวจประเมินว่า เมื่อผลการตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารมีคะแนนรวมทุกหมวดไม่น้อยกว่าร้อยละ 80 ให้ออกหนังสือรับรองว่า “ระดับดีเยี่ยม” หรือ “Excellence Level” หากในรอบการตรวจติดตาม ผลการตรวจประเมินสถานประกอบการมีคะแนนเปลี่ยนแปลงหรือมีคะแนนน้อยกว่าร้อยละ 85 หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองต้องออกหนังสือรับรองฉบับใหม่ให้หรือไม่

คำตอบ : โดยทั่วไปเมื่อไปตรวจประเมินสถานประกอบการหากผลการตรวจมีปัจจัยต่างๆ ที่เป็นข้อบกพร่องซึ่งสถานประกอบการต้องปรับปรุงแก้ไข หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองต้องให้ผู้ประกอบการปรับปรุงแก้ไข เพื่อคงสภาพของผลการตรวจประเมินตามที่ได้เคยได้รับหนังสือรับรองไว้ หากไม่สามารถปรับปรุงแก้ไขได้ ให้สามารถออกหนังสือรับรองฉบับใหม่แต่ให้คงวันที่หนังสือรับรองหมดอายุเดิมไว้เพื่อดำเนินการตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ต่อไป ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานที่ได้แจ้งไว้กับ มกอช.

8. คำถาม : หากใบอนุญาตผลิตอาหารสลักหลังประเภทอาหารไว้จำนวนมาก การกรอกประเภทอาหารในบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหารในส่วนของประเภทอาหารที่ขออนุญาต/ได้รับอนุญาต ต้องทำอย่างไร

คำตอบ : ให้กรอกประเภทอาหาร โดยอ้างอิงถึงเอกสารที่แนบมาเพิ่มพร้อมแนบสำเนาใบอนุญาตผลิตอาหาร และในบันทึกให้ระบุในส่วนของการตรวจในข้อข่าย ประเภทอาหารที่ขอการรับรองให้ชัดเจน

9. คำถาม : การกรอกข้อมูลแรงม้าของเครื่องมือเครื่องจักร กรอกข้อมูลเฉพาะขอขยายข้อข่ายประเภทอาหาร ใช่หรือไม่

คำตอบ : ต้องคิดแรงม้าของเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ต่างๆ ทั้งหมดที่มีการใช้ในการผลิต เนื่องจากค่าธรรมเนียมใบอนุญาตจะต้องคิดจากจำนวนแรงม้าทั้งหมดของสถานที่ผลิตนั้นๆ หากขอขยายข้อข่ายหรือเพิ่มเติมเปลี่ยนแปลงการผลิตที่มีผลต่อกำลังแรงม้าต้องขอข้อมูลรายการเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต และจำนวนแรงม้าของรายการที่เพิ่มเติมเปลี่ยนแปลงนั้นๆ ทั้งหมดด้วย

หากไม่มีการเปลี่ยนแปลงจำนวนแรงม้า ให้บันทึกสรุปว่า ไม่มีการเปลี่ยนแปลงจำนวนแรงม้า

10. คำถาม : หากสถานที่ผลิตได้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท แต่เมื่อตรวจสอบสถานที่ผลิตพบผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารประเภทเดียว ผู้ประกอบการแจ้งว่าเคยผลิตเครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ซึ่งปัจจุบันยังไม่มีการผลิต ไม่มีบันทึกให้ตรวจสอบได้ แต่เครื่องมือ เครื่องจักรชุดเดียวกับการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร หรือ พบว่าอาหารบางประเภทยกเลิกการผลิตไปแล้ว จะพิจารณาการออกหนังสือรับรองเฉพาะที่มีการผลิตอยู่ได้หรือไม่อย่างไร เพื่อนำประกอบการต่ออายุใบอนุญาต

คำตอบ : แบ่งเป็น 2 กรณี คือ

1) การตรวจเพื่อออกหนังสือรับรองอย่างเดียว

ให้ตรวจประเมินสถานที่ผลิตตามใบอนุญาต (อ.2) ต้องระบุข้อมูลอาหารที่ได้รับอนุญาตให้ครบถ้วน แต่การออกรายงานผลการตรวจประเมิน (Audit report) เพื่อออกให้การรับรองให้ระบุเฉพาะอาหารที่มีการผลิตในขณะตรวจประเมินเท่านั้นตามหลักเกณฑ์การออกหนังสือรับรองของหน่วยตรวจสอบ หรือกรณีนี้ผู้ประกอบการต้องการให้รับรองระบุประเภทอาหารมากกว่าที่มีการผลิตในขณะตรวจประเมิน ก็ควรหลักเกณฑ์ตามข้อ 2 ประกอบการพิจารณา (หากไม่ขัดกับหลักเกณฑ์การออกใบรับรองของหน่วยตรวจสอบ)

2) การตรวจเพื่อออกหนังสือรับรองและตรวจเพื่อประกอบการต่ออายุ

ให้ตรวจประเมินสถานที่ผลิตตามใบอนุญาต (อ.2) ต้องระบุข้อมูลประเภทอาหารที่ได้รับอนุญาตให้ครบถ้วน สำหรับประเภทอาหารที่ขณะตรวจไม่พบการผลิต หรือมีการผลิตบ้างเป็นบางช่วงเท่านั้น เช่น ผลิตตามคำสั่งซื้อ หรือผลิตตามฤดูกาลของวัตถุดิบที่ต้องใช้ หรือปัจจัยอื่นๆ ให้ตรวจสอบกรรมวิธีการผลิต ความพร้อมของเครื่องมือ เครื่องจักรและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตว่ามีสภาพอย่างไร สอดคล้องกับกรรมวิธีการผลิตเพียงใด มีความพร้อมในการผลิตหรือไม่ และมีการบันทึกการผลิต หรือรายงานอื่นๆ เพื่อประกอบการพิจารณา ดังนี้

2.1) มีความพร้อมเพียงพอ ก็ระบุประเภทอาหารนั้นๆ ในรายงานผลการตรวจประเมิน (Audit Report) ให้ครบถ้วนตามสัปดาห์ใบอนุญาตผลิตอาหารได้ เพราะจะได้ไม่กระทบต่อเลขสารบบอาหารที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว

2.2) ไม่มีความพร้อมและไม่พบหลักฐานการผลิตนานแล้ว เครื่องมือ เครื่องจักรอุปกรณ์การผลิตไม่ครบถ้วน หรือไม่อยู่ในสภาพใช้งานได้ตามกรรมวิธีการผลิตก็ไม่ต้องระบุประเภทอาหารให้ครบถ้วนตามสัปดาห์ใบอนุญาตผลิตอาหาร โดยใน Audit report ให้สรุปประเภทอาหารตามที่ได้ตรวจสอบรวมทั้งอาหารที่ไม่พบการผลิต แต่มีหลักฐานต่างๆ ที่กล่าวไว้ข้างต้น ในข้อ 2.1) เท่านั้น

ทั้งนี้ให้รวมถึงประเภทอาหารบางประเภทที่ผู้ประกอบการมีความประสงค์จะยกเลิก หรือไม่มีการผลิตเป็นเวลานานแล้ว โดยมีหลักฐานยืนยันชัดเจนจากผู้ประกอบการชัดเจน แล้วส่งหลักฐานนั้นไปให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาดำเนินการต่อไป

11. คำถาม : ห้องปฏิบัติการ (Lab) มีประตูเปิดโดยตรงสู่บริเวณผลิตสามารถทำได้หรือไม่

คำตอบ : ให้พิจารณาจาก กิจกรรมของกระบวนการผลิตอาหาร และประเภทอาหารขณะผลิตว่ามีโอกาสที่จะทำให้เกิดการปนเปื้อนในระบบการผลิตในพื้นที่นั้นๆ สูงมากน้อยเพียงใดและควรมีข้อมูลจากการสอบถามพนักงานควบคุมคุณภาพ (QC) ว่าโรงงานมีข้อปฏิบัติด้านสุขลักษณะส่วนบุคคลที่กำหนดไว้ก่อนเข้าบริเวณหรือเข้าปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ รวมทั้งมีกิจกรรมของห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องอื่นๆ ในช่วงที่ทำการผลิตหรือไม่ มีการผลิตที่อาจทำให้เกิดปนเปื้อนได้ เช่น การทำลายอาหารเลี้ยงเชื้อจุลินทรีย์และการนำอาหารเลี้ยงเชื้อที่มีการเพาะเลี้ยงเชื้อไว้ออกจากห้องปฏิบัติการหรือการขนย้าย ขนถ่ายสารเคมีที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ เป็นต้น ถ้ามีมาตรการข้อกำหนดหรือการปฏิบัติของห้องปฏิบัติการที่ชัดเจน เพียงพอในการป้องกันการปนเปื้อน สามารถพิจารณาให้คะแนน “พอใช้” ได้แต่หากไม่มีมาตรการหรือวิธีการจัดการใดๆ พิจารณาให้คะแนน “ปรับปรุง”

12. คำถาม : น้ำสำหรับใช้ล้างภาชนะอุปกรณ์การผลิต ต้องมีคุณภาพตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องน้ำบริโภคหรือไม่

คำตอบ : น้ำสำหรับใช้ล้างภาชนะอุปกรณ์เป็นน้ำที่ให้คะแนนหมวดสุขภาพ และเป็นน้ำที่ไม่สัมผัสกับอาหาร แต่ควรมีการปรับสภาพตามความจำเป็นตามสภาพการนำไปใช้ แต่หากน้ำที่ใช้ล้างภาชนะ เครื่องมือ อุปกรณ์ต่างๆ ที่สัมผัสกับอาหารต้องมีการฆ่าเชื้อเพิ่มเติมที่เหมาะสมเพื่อป้องกันการปนเปื้อนจากเชื้อจุลินทรีย์ตามความเสี่ยงที่เกิดขึ้น

13. คำถาม : กรณีสถานที่ผลิต มีลูกชิ้นเป็นส่วนประกอบก่อนนำมาผสมนำลูกชิ้นมานึ่งก่อน น้ำที่ใช้ในการนึ่งหรือน้ำ condensates ต้องมีตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือไม่และต้องมีคุณภาพเทียบเท่าหรือน้ำบริโภคหรือไม่

คำตอบ : ตรวจประเมินตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 เรื่องวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร ให้คะแนนในหมวดที่ 3 ข้อ 3.4 ใช้น้ำที่น้ำสัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต ซึ่งมีคุณภาพมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง น้ำบริโภค การเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจวิเคราะห์สามารถเก็บตัวอย่างน้ำที่ใช้ในการนึ่งเพื่อตรวจวิเคราะห์ได้ แต่หากผู้ตรวจประเมินเห็นว่ามีความเสี่ยงในขั้นตอนการผลิตอาจเก็บตัวอย่างลูกชิ้นเพื่อตรวจวิเคราะห์ประกอบการพิจารณาเพิ่มเติมได้

14. คำถาม : สถานที่ผลิตใช้น้ำบาดาลเป็นแหล่งน้ำดิบ พิจารณาให้คะแนนอย่างไร

คำตอบ : น้ำบาดาล พิจารณาให้คะแนน “พอใช้” และควรพิจารณาว่ามีการปรับคุณภาพที่เหมาะสมกับการนำไปใช้งานในกระบวนการผลิตเพียงใดประกอบด้วย

15. คำถาม : สถานที่ผลิตตั้งอยู่ในนิคมอุตสาหกรรม มีผลตรวจวิเคราะห์คุณภาพน้ำจากการประปา แต่ไม่ครบทุกรายการ และ บางรายการส่งตรวจวิเคราะห์ห้องปฏิบัติการภายนอก พิจารณาให้คะแนนอย่างไร

คำตอบ : แนวทางการพิจารณาให้คะแนนน้ำที่ใช้สัมผัสอาหารพิจารณารายละเอียดตามตารางที่ 1 ในภาคผนวก ของคู่มือการตรวจสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP สุขลักษณะทั่วไป

- กรณีใช้น้ำประปาของการประปา ให้คะแนน “พอใช้”
- กรณีใช้ผลตรวจวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการที่ได้รับรองมาตรฐาน พิจารณาให้คะแนน “ดี”

16. คำถาม : กรณีตรวจสถานที่ผลิตตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 220) พ.ศ.2544 เรื่องน้ำบริโภค ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท การพิจารณาผลการตรวจวิเคราะห์น้ำบริโภคประจำปี มีรายการที่ต้องตรวจวิเคราะห์มี รายการใดบ้าง และมีการพิจารณาให้คะแนนอย่างไร

คำตอบ : รายการตรวจวิเคราะห์ ได้แก่

- 1) ทางเคมี : ปริมาณสารทั้งหมด (Total solid), ความกระด้างทั้งหมด (Total hardness), คลอไรด์ (Chloride express as chlorine), ซัลเฟต (Sulfate), ฟลูออไรด์ (Fluoride express as Fluorine), ไนเตรท (Nitrate express as Nitrogen), เหล็ก (Iron) , ตะกั่ว (Lead)
- 2) ทางฟิสิกส์ : ค่าความเป็นกรด-ด่าง (pH)
- 3) ทางจุลินทรีย์ : MPN Coliform/100 ml , E.coli/100 ml, *s.aureus*/100 ml, *salmonella spp.*/100 ml

หากมีรายการตรวจวิเคราะห์ดังกล่าวข้างต้น พิจารณาให้คะแนน “ดี” แต่หากรายการอื่น นอกเหนือจาก ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ให้พิจารณาจากความเสี่ยงของการปนเปื้อนในแต่ละพื้นที่ตามความเหมาะสม

17. คำถาม : หากตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่193) เครื่องชั่ง สำหรับชั่งวัตถุดิบอาหาร ไม่พบหลักฐานการสอบเทียบพิจารณาให้คะแนนอย่างไร

คำตอบ : พิจารณาให้คะแนนในหมวดที่ 3 การควบคุมกระบวนการผลิต ข้อ 3.6 มีการควบคุมกระบวนการ ผลิตอย่างเหมาะสม และ หมวดที่ 5 การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด ข้อ 5.6 เครื่องมือ เครื่องจักรและ อุปกรณ์การผลิต มีการดูแลรักษาให้อยู่ในสภาพใช้งานได้มีประสิทธิภาพสม่ำเสมอ เช่น เครื่องชั่งที่มีการสอบ เทียบ ไม่เป็นไปตามครบตามที่กำหนด พิจารณาให้คะแนน “พอใช้” แต่ถ้าไม่เคยสอบเทียบเลยต้องให้แก้ไข และต้อง ดูช่วงการสอบเทียบว่าช่วงที่สอบเทียบนั้นสอดคล้องกับการนำไปใช้งานด้วย

18. คำถาม : การผลิตขนมปัง อ้างอิงเกณฑ์การตรวจวิเคราะห์คุณภาพด้านจุลินทรีย์ใช้ของกรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์หรือไม่ และ การเก็บตัวอย่างตรวจวิเคราะห์ใช้ Shelf life 10 วันหรือไม่

คำตอบ : เกณฑ์การตรวจวิเคราะห์คุณภาพของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่ใช่เกณฑ์อ้างอิงตามกฎหมาย ผลิตภัณฑ์ขนมปัง อ้างอิงตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 224) พ.ศ.2544 เรื่อง ขนมปัง ซึ่งกำหนดเรื่อง การแสดง ฉลาก ไม่มีกำหนดเรื่องคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์ โดยคุณภาพมาตรฐานด้านจุลินทรีย์ให้อ้างอิงตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 364) พ.ศ.2556 เรื่องมาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ซึ่ง คุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ตลอดอายุการเก็บของผลิตภัณฑ์ต้องเป็นไปตามกฎหมายกำหนด

19. คำถาม : น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทสามารถเติมโซดาไฟ (โซเดียมไฮดรอกไซด์) เพื่อปรับค่าความกรด-ด่างได้หรือไม่

คำตอบ : การใช้สารใดๆ เพื่อคาดหวังผลทางด้านเทคโนโลยีการผลิตในกระบวนการผลิตอาหารซึ่งรวมถึงน้ำบริโภค ผู้ผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์จะต้องปฏิบัติตามประกาศว่าด้วยเรื่องวัตถุเจือปนอาหาร โดยมีหลักเกณฑ์และเงื่อนไข ดังนี้

1) ต้องควบคุมคุณภาพหรือมาตรฐาน (Specification) ของวัตถุเจือปนอาหารนั้นให้เป็นไปตาม Codex Advisory Specification for the Identity and Purity of Food Additives ฉบับล่าสุด หรือประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหาร

2) ต้องมีข้อกำหนดเงื่อนไขการใช้วัตถุเจือปนอาหารนั้นเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 381) พ.ศ. 2559 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 4) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (เลขที่ 389) พ.ศ. 2561 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 5)

กรณีการใช้โซเดียมไฮดรอกไซด์เพื่อปรับความเป็นกรดต่างในกระบวนการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทนั้น เมื่อพิจารณาจากข้อกำหนดเงื่อนไขการใช้ตามบัญชีหมายเลข 1 แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (เลขที่ 389) พ.ศ. 2561 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 5) พบว่ายังไม่อนุญาตการใช้โซเดียมไฮดรอกไซด์ในน้ำบริโภค ตามหมวด 14.1.1.2 เนื่องจากยังไม่มีข้อกำหนดเงื่อนไขการใช้ตามประกาศฯ ดังนั้นหากมีความจำเป็นทางเทคโนโลยีการผลิต ผู้ผลิตหรือนำเข้าสามารถยื่นขอประเมินเพิ่มเงื่อนไขได้ตามคู่ประชาชน เรื่อง การขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารเพื่อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานหรือเงื่อนไขการใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวัตถุเจือปนอาหาร ซึ่งสามารถเข้าถึงได้จาก http://www.fda.moph.go.th/sites/food/manual/9.1.3_FA.pdf

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	โดยปกติเมื่อไปตรวจประเมินสถานประกอบการหากผลการตรวจมีสิ่งที่ยังไม่ผ่าน สถานประกอบการต้องปรับปรุงแก้ไข 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 ที่ตรงตามประเภทอาหารที่สัณฐานของใบอนุญาต</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 แต่ยังไม่มียี่ห้อ 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 ต้องได้รับการแก้ไขจะเป็นผู้กำหนดระยะเวลาการแก้ไขตามความเหมาะสม 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