

## กระบวนการออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร

GT001, rev. 3

Document # GOP103-4-Tha

Release Date: 1-March-2018

Page 1 of 11

Document Owner: Technical Manager

Approvals: General Manager

### วัตถุประสงค์

เพื่อออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร

### ขอบข่าย

เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานของ บริษัท อินเทอร์เน็ต อินดัสทรี แอนด์ เซอร์วิฟิเคชั่น เซอร์วิสเซส (ประเทศไทย) จำกัด (Intertek) ในการออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร 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 386 พ.ศ. 2560 เรื่อง กำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาผักหรือผลไม้สดบางชนิด และการแสดงฉลาก

### เอกสารอ้างอิง

1. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขอหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร ลงวันที่ 29 พฤษภาคม พ.ศ. 2558
2. คู่มือการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร ตามขอบข่ายที่ได้รับการขึ้นทะเบียนกับ อย.
3. บันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร ตามขอบข่ายที่ได้รับการขึ้นทะเบียนกับ อย.

## กระบวนการออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร

GT001, rev. 3

Document # GOP103-4-Tha

Release Date: 1-March-2018

Page 2 of 11

Document Owner: Technical Manager

Approvals: General Manager

### หน้าที่ความรับผิดชอบ

**Intertek** ต้องทำให้มั่นใจได้ว่ากระบวนการออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร มีความเหมาะสม และเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่ อย. กำหนด

**หัวหน้าทีมผู้ตรวจประเมิน** มีหน้าที่จัดทำแผนการตรวจประเมินและต้องทำให้มั่นใจได้ว่าการดำเนินการตรวจประเมิน มีความเหมาะสมกับขั้นตอนการดำเนินงานที่ได้วางแผนไว้

**ผู้ตรวจประเมิน** มีหน้าที่ปฏิบัติตามที่หัวหน้าทีมตรวจประเมินมอบหมาย

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

**ผู้มีอำนาจตัดสินใจให้การรับรอง** ต้องมีความสามารถและเป็นอิสระ เพื่อสามารถตัดสินใจให้การรับรองผู้ประกอบการได้ โดยทั้งนี้ขึ้นอยู่กับผลของการทบทวนและคำแนะนำต่างๆ จากหัวหน้าทีมผู้ตรวจประเมิน

**เจ้าหน้าที่ออกใบรับรอง** เป็นผู้รับผิดชอบในการจัดทำหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารให้สอดคล้องกับประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขอหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร และส่งหนังสือรับรองฯ ให้กับผู้ยื่นคำขอ

**เจ้าหน้าที่จัดตารางนัดหมายการตรวจ** มีหน้าที่ในการนัดหมายวันตรวจประเมินกับผู้ยื่นคำขอ และขอเอกสารจาก ผู้ยื่นคำขอ (กรณีการตรวจต่ออายุการรับรอง การแก้ไขสัญญาที่มีอยู่ และการตรวจติดตาม) และแต่งตั้งทีมผู้ตรวจประเมินโดยยึดตามข้อกำหนดด้านความสามารถ

**เจ้าหน้าที่ประสานงาน** มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

- จัดทีมผู้ตรวจประเมินในจดหมายมอบหมายงาน เสนอจดหมายมอบหมายงานให้ผู้จัดการด้านเทคนิคอนุมัติทีมผู้ตรวจประเมินและมอบหมายการดำเนินการตรวจประเมิน

- ส่งจดหมายมอบหมายงานให้ทีมผู้ตรวจประเมิน เพื่อให้หัวหน้าผู้ตรวจประเมินจัดทำแผนการตรวจประเมิน

- ส่งแผนการตรวจประเมินให้กับผู้ยื่นคำขอและสมาชิกในทีมตรวจประเมิน

**ผู้จัดการด้านเทคนิค** เป็นผู้อนุมัติทีมผู้ตรวจประเมินและมอบหมายการดำเนินการตรวจประเมินให้กับทีมผู้ตรวจประเมิน

**เจ้าหน้าที่ขาย** เป็นผู้รับเอกสารยื่นคำขออนุญาตมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารจากผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบเอกสารหลักฐานว่าถูกต้องครบถ้วน และเสนอเอกสารยื่นคำขอให้ผู้ทบทวนข้อเสนออนุมัติ

**ผู้ทบทวนข้อเสนอ** เป็นผู้อนุมัติเอกสารยื่นคำขออนุญาตมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารจากผู้ยื่นคำขอ

กระบวนการออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร

GT001, rev. 3

Document # GOP103-4-Tha

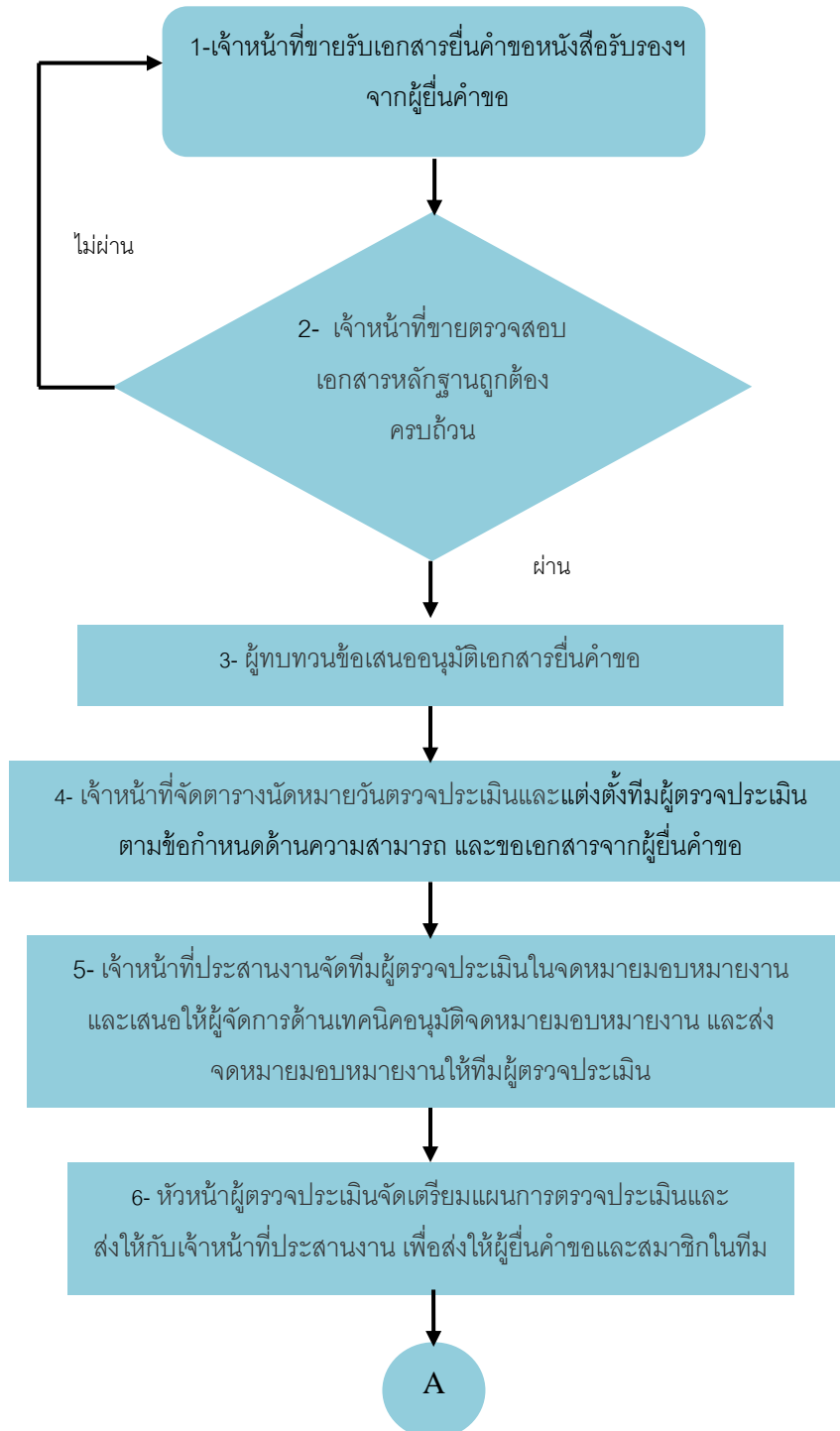
Release Date: 1-March-2018

Page 3 of 11

Document Owner: Technical Manager

Approvals: General Manager

กระบวนการออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร



กระบวนการออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร

GT001, rev. 3

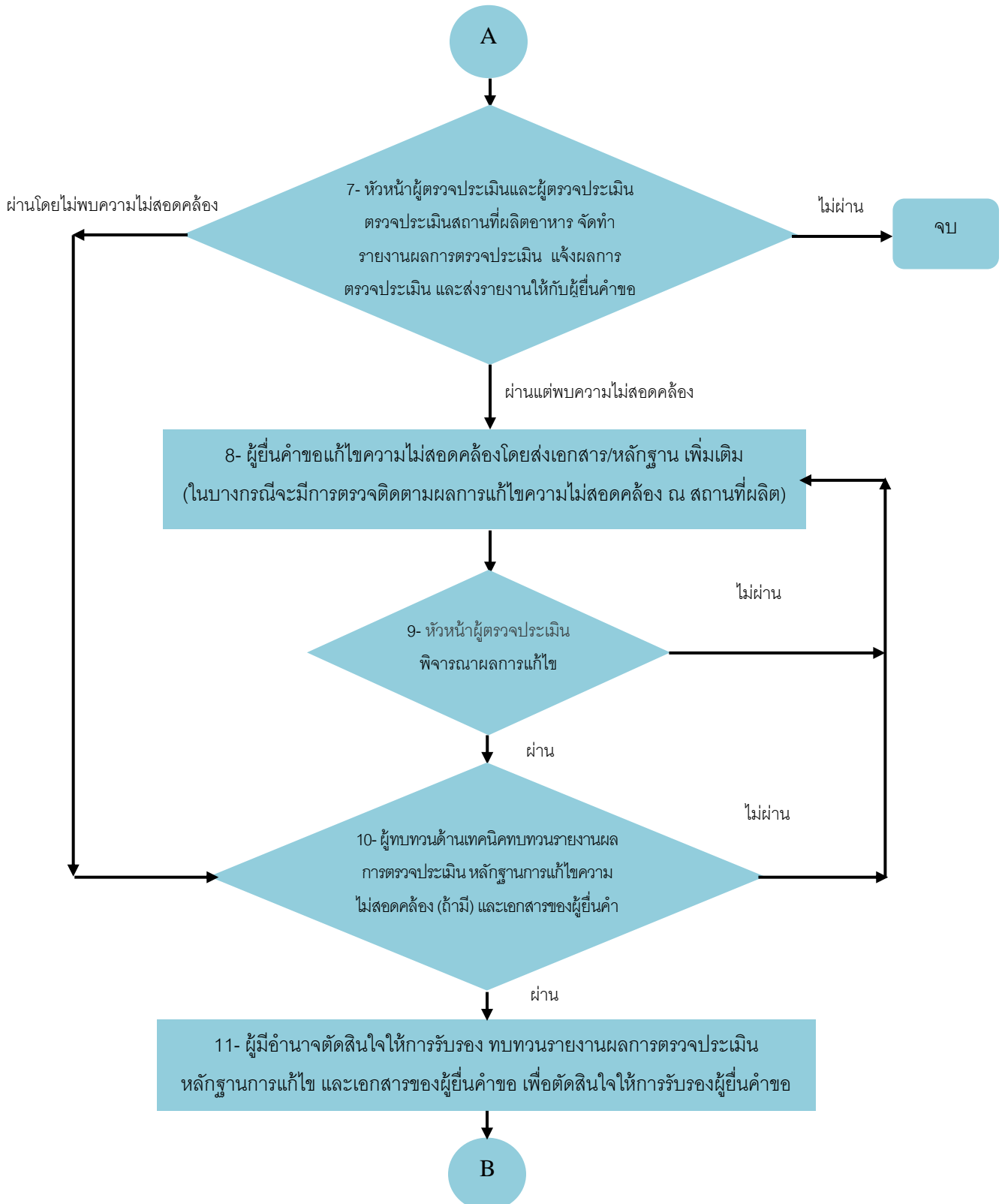
Document # GOP103-4-Tha

Release Date: 1-March-2018

Page 4 of 11

Document Owner: Technical Manager

Approvals: General Manager



กระบวนการออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร

GT001, rev. 3

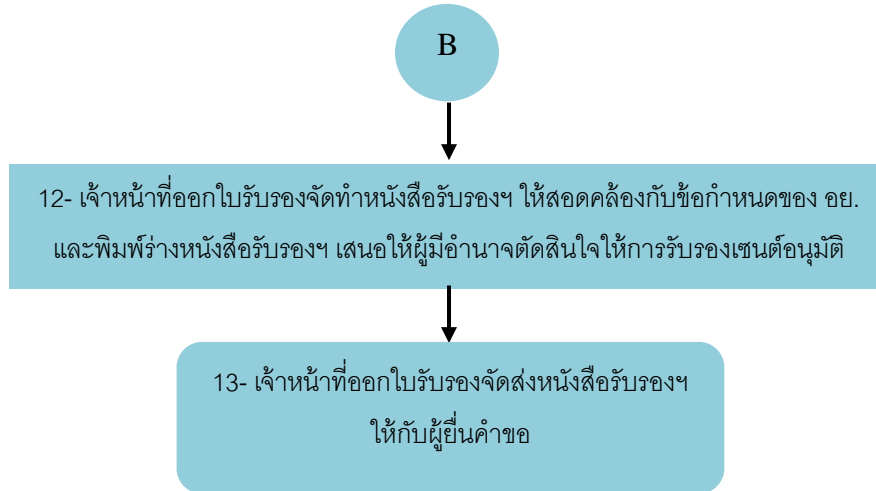
Document # GOP103-4-Tha

Release Date: 1-March-2018

Page 5 of 11

**Document Owner:** Technical Manager

**Approvals:** General Manager



## กระบวนการออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร

GT001, rev. 3

Document # GOP103-4-Tha

Release Date: 1-March-2018

Page 6 of 11

Document Owner: Technical Manager

Approvals: General Manager

1. เจ้าหน้าที่ขายรับเอกสารยื่นคำขออนุญาตหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารจากผู้ยื่นคำขอ อ้างอิงตาม GOP101-3-Tha Sales Process Local GMP LAW
2. เจ้าหน้าที่ขายตรวจสอบเอกสารหลักฐานจากผู้ยื่นคำขอว่าถูกต้องครบถ้วน ในกรณีที่หลักฐานไม่ถูกต้องครบถ้วน ส่งเรื่องคืนให้กับผู้ยื่นคำขอ เพื่อทำการแก้ไขหรือจัดทำเอกสารเพิ่มเติม
3. เจ้าหน้าที่ขายเสนอเอกสารยื่นคำขอเพื่อให้ผู้ทบทวนข้อเสนออนุมัติ
4. เจ้าหน้าที่จัดตารางนัดหมายการตรวจประเมิน ดำเนินการนัดหมายวันตรวจประเมินกับผู้ยื่นคำขอ และขอเอกสารจากผู้ยื่นคำขอ (กรณีการตรวจต่ออายุการรับรอง การแก้ไขสัญญาที่มีอยู่ และการตรวจติดตาม) อ้างอิงตาม GOP101-3-Tha Sales Process Local GMP LAW และ 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 เพื่อส่งแผนการตรวจประเมินให้กับผู้ยื่นคำขอ อย่างน้อย 2 สัปดาห์ก่อนการตรวจประเมินและสมาชิกในทีม
7. หัวหน้าผู้ตรวจประเมินและผู้ตรวจประเมินตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร โดยใช้บันทึกการตรวจตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายที่เกี่ยวข้อง และแนวทางและข้อพิจารณาการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร อ้างอิงเอกสาร L211-3-Tha เกณฑ์การพิจารณาผลการตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย หลังจากการตรวจประเมินเสร็จสิ้นผู้ตรวจประเมินจัดทำรายงานผลการตรวจประเมินโดยใช้แบบฟอร์ม สรุปผลการตรวจและรายละเอียดข้อบกพร่อง แจ้งผลการตรวจประเมิน และส่งรายงานให้กับผู้ยื่นคำขอ

ผลการตรวจประเมิน แบ่งเป็น 3 กรณี ดังต่อไปนี้

กรณีที่ผลการตรวจประเมินผ่านโดยไม่พบความไม่สอดคล้องให้ข้ามไป ข้อ 10

กรณีที่ผลการตรวจประเมินผ่านแต่พบความไม่สอดคล้อง ดำเนินการตาม ข้อ 8

กรณีที่ผลการตรวจประเมินไม่ผ่านถือว่าสิ้นสุดกระบวนการ

## กระบวนการออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร

GT001, rev. 3

Document # GOP103-4-Tha

Release Date: 1-March-2018

Page 7 of 11

Document Owner: Technical Manager

Approvals: General Manager

### 8. ในกรณีที่ผลการตรวจประเมินผ่านแต่พบความไม่สอดคล้อง

กรณีพบข้อบกพร่องระดับ Minor (Minor CAR) ผู้ยื่นคำขอ ดำเนินการแก้ไขความไม่สอดคล้อง โดยส่งเอกสารหรือส่งหลักฐานเพิ่มเติมในการแก้ไขประเด็นความไม่สอดคล้องต่างๆ ภายในระยะเวลาที่กำหนด

ทั้งนี้หากผลการตรวจในรอบอื่นๆ หลังจากที่ได้ให้การรับรองไปแล้ว เช่น รอบตรวจติดตาม รอบขยายขอบข่ายให้การรับรอง พบความไม่สอดคล้องที่ทำให้ผลการพิจารณาไม่ผ่านเกณฑ์ ให้พิจารณาดังนี้

- กรณีตรวจพบข้อบกพร่องระดับ Minor (Minor CAR) หลายหัวข้อ ซึ่งส่งผลให้คะแนนโดยรวมทุกหมวดต่ำกว่าเกณฑ์ ร้อยละ 85 กรณีนี้ผู้ยื่นคำขอจำเป็นต้องส่งเอกสารหรือส่งหลักฐานเพิ่มเติมในการแก้ไขประเด็นความไม่สอดคล้องต่างๆ ภายในระยะเวลาที่กำหนด

- กรณีตรวจพบข้อบกพร่องระดับ Minor (Minor CAR) หลายหัวข้อ ซึ่งส่งผลให้คะแนนในแต่ละหมวด และ/หรือโดยรวมทุกหมวด ต่ำกว่าเกณฑ์ ดังต่อไปนี้

ต่ำกว่าเกณฑ์ ร้อยละ 70 สำหรับ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) , ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 298)

ต่ำกว่าเกณฑ์ร้อยละ 60 สำหรับ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 342), ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193), ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 220), ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ 386

กรณีนี้ ผู้ยื่นคำขอจำเป็นต้องดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องทั้งหมด และจำเป็นต้องมีการตรวจติดตามผลการแก้ไขความไม่สอดคล้อง ณ สถานที่ผลิต ภายในระยะเวลาที่กำหนด

- กรณีตรวจพบข้อบกพร่องรุนแรง (Major CAR) ส่งผลให้ไม่ผ่านเกณฑ์ในการให้การรับรอง ผู้ยื่นคำขอจำเป็นต้องดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องทั้งหมด และจำเป็นต้องมีการตรวจติดตามผลการแก้ไขความไม่สอดคล้อง ณ สถานที่ผลิต ภายในระยะเวลาที่กำหนด

### 9. หัวหน้าผู้ตรวจประเมินพิจารณาผลการแก้ไขจากผู้ยื่นคำขอ

10. ผู้ทบทวนด้านเทคนิคทบทวนรายงานผลการตรวจประเมิน หลักฐานการแก้ไขความไม่สอดคล้อง (ถ้ามี) และเอกสารของผู้ยื่นคำขอ

11. ผู้ทบทวนด้านเทคนิคส่งผลการตรวจประเมิน หลักฐานการแก้ไขความไม่สอดคล้อง (ถ้ามี) และเอกสารของผู้ยื่นคำขอไปยังผู้มีอำนาจตัดสินใจให้การรับรอง เพื่อทบทวนและตัดสินใจให้การรับรองผู้ยื่นคำขอ โดยทั้งนี้ขึ้นอยู่กับผลของการทบทวนและคำแนะนำต่างๆ จากหัวหน้าทีมผู้ตรวจประเมิน (การตัดสินใจให้การรับรองเพื่อออกหนังสือรับรองฯ ให้กับผู้ยื่นคำขอ ต้องมีผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนดทุกหมวด ไม่พบ

กระบวนการออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร

GT001, rev. 3

Document # GOP103-4-Tha

Release Date: 1-March-2018

Page 8 of 11

**Document Owner:** Technical Manager

**Approvals:** General Manager

ข้อบกพร่องรุนแรง และมีคะแนนรวมทุกหมวดไม่น้อยกว่าร้อยละ 85.00)

12. เจ้าหน้าที่ออกไปรับรองจัดทำหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารให้สอดคล้องกับประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขออนุญาตรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร และพิมพ์ร่างหนังสือรับรองฯ เสนอให้ผู้มีอำนาจตัดสินใจให้การรับรองเซนต์อนุมัติ
13. เมื่อไปรับรองเสร็จสมบูรณ์ เจ้าหน้าที่ออกไปรับรองส่งหนังสือรับรองฯ ให้กับผู้ยื่นคำขอในรูปแบบกระดาษและหรือไฟล์อิเล็กทรอนิกส์พร้อมเอกสารการใช้เครื่องหมายรับรอง F205-2 Use of Certificates Certification & Accreditation Mark For GMP Law
14. ผู้ทบทวนด้านเทคนิคจัดส่งผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตและข้อมูลการรับรองให้กับ อย. ทุกเดือน
15. Intertek กำหนดให้มีการดำเนินการตรวจติดตาม (Surveillance Audit) อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

\* หมายเหตุ :

- กรณีผลการตรวจประเมินไม่ผ่านตามเกณฑ์ที่ได้ให้การรับรองไว้ และไม่แก้ไขภายในระยะเวลาที่กำหนด Intertek จะดำเนินการเพิกถอนและเรียกคืนหนังสือรับรองฯ และแจ้งข้อมูลต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายใน 7 วัน นับจากวันที่พิจารณาเพิกถอนและเรียกคืนหนังสือรับรองฯ ดังกล่าว
- การตรวจประเมินเพื่อการรับรองครั้งแรก (Initial Audit) สำหรับการออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร ทางบริษัทจะดำเนินการตรวจประเมินขั้นที่สอง (Stage 2) เพียงเท่านั้น



กระบวนการออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร

GT001, rev. 3

Document # GOP103-4-Tha

Release Date: 1-March-2018

Page 9 of 11

Document Owner: Technical Manager

Approvals: General Manager

บันทึกการแก้ไข

| แก้ไขครั้งที่ | รายละเอียดการเปลี่ยนแปลง:  | วันที่ประกาศใช้   |
|---------------|--|-------------------|
| 0             | เริ่มใช้ครั้งแรก   | 28 พฤศจิกายน 2558 |
| 1             | แก้ไขกระบวนการ ดังต่อไปนี้<br>- เพิ่มเจ้าหน้าที่ขายเป็นผู้รับเอกสารยื่นคำขออนุญาตผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารจากผู้ยื่นคำขอ<br>- การแต่งตั้งทีมผู้ตรวจประเมินโดยยึดตามข้อกำหนดด้านความสามารถอ้างอิงตาม L211-4-Tha เกณฑ์การพิจารณาหลักเกณฑ์ GMP กฎหมายตามประเภทอาหาร<br>- เพิ่มการพิจารณาผลการตรวจประเมิน โดยใช้แนวทางและข้อพิจารณาการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร อ้างอิงตาม L211-3-Tha เกณฑ์การพิจารณาผลการตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย<br>- เพิ่มผลการตรวจประเมินในกระบวนการ โดยแบ่งเป็น 3 กรณี ดังต่อไปนี้<br>กรณีที่ผลการตรวจประเมินผ่านโดยไม่พบความไม่สอดคล้อง<br>กรณีที่ผลการตรวจประเมินผ่านแต่พบความไม่สอดคล้อง<br>กรณีที่ผลการตรวจประเมินไม่ผ่าน | 15 มิถุนายน 2559  |
| 2             | แก้ไขกระบวนการดังต่อไปนี้<br>ข้อที่ 1 เพิ่ม “เจ้าหน้าที่ขายรับเอกสารยื่นคำขอ อ้างอิงตาม GOP101-3-Tha Sales Process Local GMP LAW”<br>ข้อที่ 4 เพิ่ม “เจ้าหน้าที่จัดตารางนัดหมายการตรวจประเมิน ดำเนินการนัดหมายวันตรวจประเมินกับผู้ยื่นคำขอ และขอเอกสารจากผู้ยื่นคำขอ (กรณีการตรวจต่ออายุการรับรอง การแก้ไขสัญญาที่มีอยู่ และการตรวจติดตาม) อ้างอิงตาม GOP101-3-Tha Sales Process Local GMP LAW และ GOP 102-Tha Scheduling Process”<br>ข้อ 5 เพิ่ม “เจ้าหน้าที่ประสานงานจัดทีมผู้ตรวจประเมินในจดหมายมอบหมายงาน และเสนอจดหมายมอบหมายงานให้ผู้จัดการด้านเทคนิค  | 12 ตุลาคม 2560    |

กระบวนการออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร

GT001, rev. 3

Document # GOP103-4-Tha

Release Date: 1-March-2018

Page 10 of 11

Document Owner: Technical Manager

Approvals: General Manager

**บันทึกการแก้ไข**

| แก้ไขครั้งที่ | รายละเอียดการเปลี่ยนแปลง:   | วันที่ประกาศใช้ |
|---------------|---|-----------------|
|               | <p>อนุมัติที่ผู้ตรวจประเมิน อ้างอิงตาม GOP102-Tha Scheduling Process”</p> <p>ข้อ 6 เพิ่ม “หัวหน้าผู้ตรวจประเมินจัดเตรียมแผนการตรวจประเมิน โดยใช้แบบฟอร์ม F103-3 Audit Plan GMP LAW ภายใน 7 วันปฏิทิน ส่งให้เจ้าหน้าที่ฝ่ายประสานงาน เพื่อส่งแผนการตรวจประเมินให้กับผู้ยื่นคำขออย่างน้อย 2 สัปดาห์ก่อนการตรวจประเมินและสมาชิกในทีม”</p> <p>ข้อ 7 เพิ่ม “หัวหน้าผู้ตรวจประเมินจัดทำรายงานผลการตรวจประเมินโดยใช้แบบฟอร์ม Audit Report Thai FDA“</p> <p>ข้อที่ 12 หนังสือรับรองฯ เสนอให้ผู้จัดการทั่วไปเซ็นต์อนุมัติ แก้ไขเป็นหนังสือรับรองฯ เสนอให้ผู้มีอำนาจตัดสินใจให้การรับรองเซ็นต์อนุมัติ</p> <p>ข้อที่ 13 เพิ่ม “เอกสารกรใช้เครื่องหมายรับรอง 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 เป็นแบบฟอร์ม สรุปผลการตรวจและรายละเอียดข้อบกพร่อง</p> <p>ข้อที่ 8 แก้ไขและเพิ่มเติมรายละเอียดดังนี้</p> <p>ในกรณีที่ผลการตรวจประเมินผ่านแต่พบความไม่สอดคล้อง</p> <p>กรณีพบข้อบกพร่องระดับ Minor (Minor CAR) ผู้ยื่นคำขอ ดำเนินการแก้ไขความไม่สอดคล้อง โดยส่งเอกสารหรือส่งหลักฐานเพิ่มเติมในการแก้ไขประเด็นความไม่สอดคล้องต่างๆ ภายในระยะเวลาที่กำหนด</p> <p>ทั้งนี้หากผลการตรวจในรอบอื่นหลังจากที่ได้ให้การรับรองไปแล้ว เช่น รอบตรวจติดตาม รอบขยายขอบข่ายให้การรับรอง พบความไม่สอดคล้องที่ทำให้ผลการพิจารณาไม่ผ่านเกณฑ์ ให้พิจารณาดังนี้</p> | 1 มีนาคม 2561   |

กระบวนการออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร

GT001, rev. 3

Document # GOP103-4-Tha

Release Date: 1-March-2018

Page 11 of 11

Document Owner: Technical Manager

Approvals: General Manager

บันทึกการแก้ไข

| แก้ไขครั้งที่ | รายละเอียดการเปลี่ยนแปลง:  | วันที่ประกาศใช้ |
|---------------|--|-----------------|
|               | <p>- กรณีตรวจพบข้อบกพร่องระดับ Minor (Minor CAR) หลายหัวข้อ ซึ่งส่งผลให้คะแนนโดยรวมทุกหมวด ต่ำกว่าเกณฑ์ร้อยละ 85 กรณีนี้ผู้ยื่นคำขอจำเป็นต้องส่งเอกสารหรือส่งหลักฐานเพิ่มเติมในการแก้ไข ประเด็นความไม่สอดคล้องต่างๆ ภายในระยะเวลาที่กำหนด</p> <p>- กรณีตรวจพบข้อบกพร่องระดับ Minor (Minor CAR) หลายหัวข้อ ซึ่งส่งผลให้คะแนนในแต่ละหมวด และ/หรือโดยรวมทุกหมวด ต่ำกว่าเกณฑ์ ดังต่อไปนี้</p> <p>    ต่ำกว่าเกณฑ์ ร้อยละ 70 สำหรับ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) , ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 298)</p> <p>    ต่ำกว่าเกณฑ์ร้อยละ 60 สำหรับ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 342), ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193), ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 220), ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ 386</p> <p>กรณีนี้ ผู้ยื่นคำขอจำเป็นต้องดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องทั้งหมด และจำเป็นต้องมีการตรวจติดตามผลการแก้ไขความไม่สอดคล้อง ณ สถานที่ผลิต ภายในระยะเวลาที่กำหนด</p> <p>- กรณีตรวจพบข้อบกพร่องรุนแรง (Major CAR) ส่งผลให้ไม่ผ่านเกณฑ์ ในการให้การรับรอง ผู้ยื่นคำขอจำเป็นต้องดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องทั้งหมด และจำเป็นต้องมีการตรวจติดตามผลการแก้ไขความไม่สอดคล้อง ณ สถานที่ผลิต ภายในระยะเวลาที่กำหนด</p> |                 |