

**กระบวนการตรวจสอบสถานที่ผลิตเพื่อใช้เป็นหลักฐานในการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร  
กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา**

GT001, rev. 5

Document # GOP103-5-Tha

Release Date: 10-March-2020

Page 1 of 10

**Document Owner:** Technical Manager

**Approvals:** General Manager

## วัตถุประสงค์

เพื่อปฏิบัติงานการตรวจสอบสถานที่ผลิตเพื่อใช้เป็นหลักฐานในการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

## ขอบข่าย

เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานของบริษัท อินเทอร์เน็ต อินด์สทรี แอนด์ เซอร์วิทิฟเคชั่น เซอร์วิสเซส (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 386 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. 5

Document # GOP103-5-Tha

Release Date: 10-March-2020

Page 2 of 10

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 เพื่อสามารถตัดสินใจให้การรับรองผลการตรวจประเมินผู้ประกอบการได้ โดยทั้งนี้ขึ้นอยู่กับผลของการทบทวนและคำแนะนำต่างๆ จากหัวหน้าทีมผู้ตรวจประเมิน

**เจ้าหน้าที่จัดตารางนัดหมายการตรวจ** มีหน้าที่ในการนัดหมายวันตรวจประเมินกับผู้ยื่นคำขอ แต่งตั้งทีมผู้ตรวจประเมินโดยยึดตามข้อกำหนดด้านความสามารถ

**เจ้าหน้าที่ประสานงาน** มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

- จัดทีมผู้ตรวจประเมินโดยการส่ง Email การมอบหมายงานให้ทีมผู้ตรวจประเมิน เพื่อให้หัวหน้าผู้ตรวจประเมินจัดทำแผนการตรวจประเมิน

- ส่งแผนการตรวจประเมินให้กับผู้ยื่นคำขอและสมาชิกในทีมตรวจประเมิน

**เจ้าหน้าที่ขาย** เป็นผู้รับเอกสารยื่นคำขอการตรวจสอบสถานที่ผลิตเพื่อใช้เป็นหลักฐานในการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารจากผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบเอกสารหลักฐานว่าถูกต้องครบถ้วน และเสนอเอกสารยื่นคำขอให้ผู้ทบทวนข้อเสนออนุมัติ

**ผู้ทบทวนข้อเสนอ** เป็นผู้อนุมัติเอกสารยื่นคำขอการตรวจสอบสถานที่ผลิตเพื่อใช้เป็นหลักฐานในการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารจากผู้ยื่นคำขอ

**เจ้าหน้าที่ออกหนังสือรับรอง** มีหน้าที่จัดส่งแบบ ตร3 รายงานผลการตรวจประเมิน (Audit Report) สถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมายและสำเนาผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์กฎหมาย (Checklist GMP กฎหมาย) ให้กับผู้ยื่นคำขอ

กระบวนการตรวจสอบสถานที่ผลิตเพื่อใช้เป็นหลักฐานในการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร  
กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

GT001, rev. 5

Document # GOP103-5-Tha

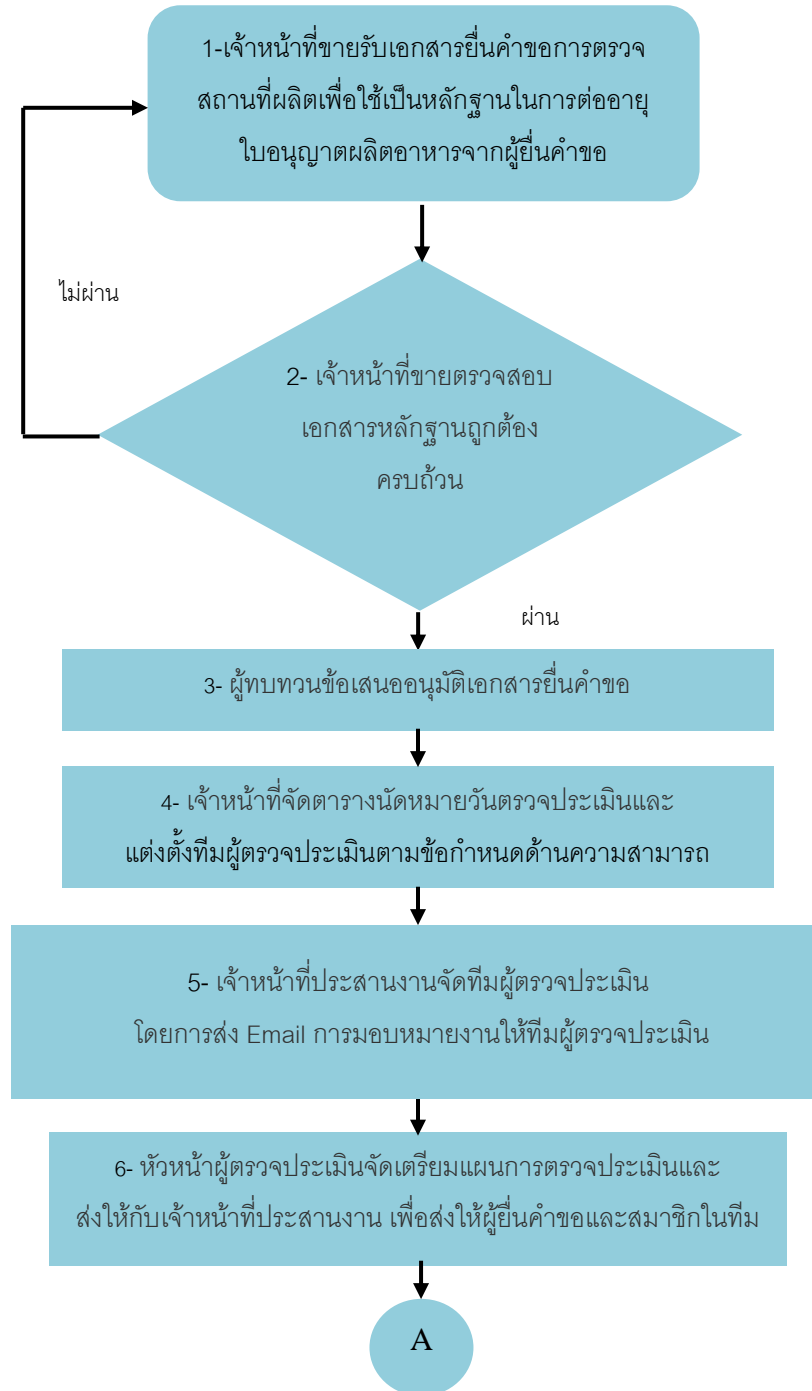
Release Date: 10-March-2020

Page 3 of 10

Document Owner: Technical Manager

Approvals: General Manager

กระบวนการตรวจสอบสถานที่ผลิตเพื่อใช้เป็นหลักฐานในการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร



กระบวนการตรวจสอบสถานที่ผลิตเพื่อใช้เป็นหลักฐานในการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร  
กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

GT001, rev. 5

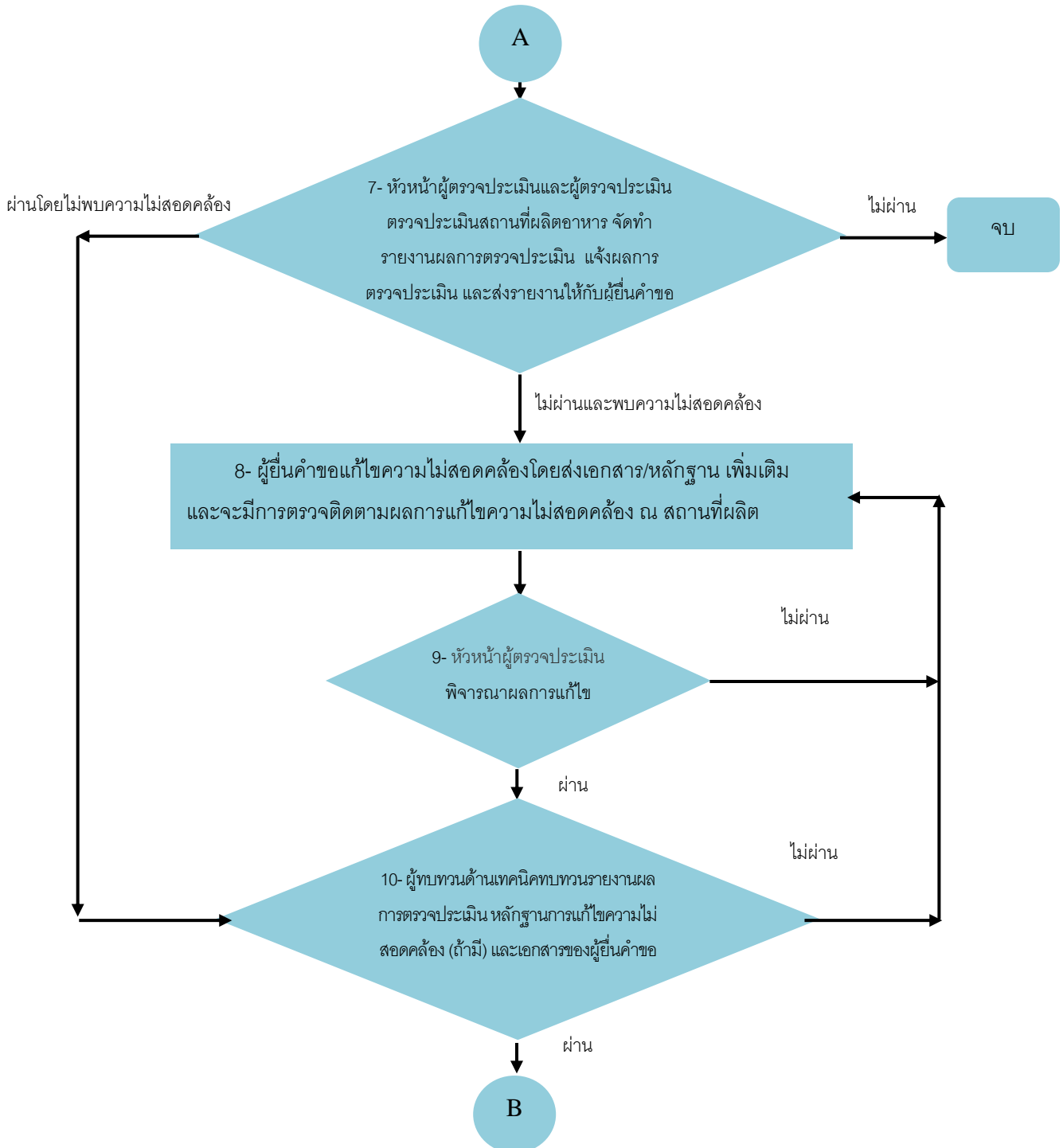
Document # GOP103-5-Tha

Release Date: 10-March-2020

Page 4 of 10

Document Owner: Technical Manager

Approvals: General Manager



กระบวนการตรวจสอบสถานที่ผลิตเพื่อใช้เป็นหลักฐานในการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร  
กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

GT001, rev. 5

Document # GOP103-5-Tha

Release Date: 10-March-2020

Page 5 of 10

**Document Owner:** Technical Manager

**Approvals:** General Manager

B

11- ผู้มีอำนาจตัดสินใจให้การรับรอง ทบทวนรายงานผลการตรวจประเมิน หลักฐานการแก้ไข  
และเอกสารของผู้ยื่นคำขอ เพื่อตัดสินใจให้การรับรองผลการตรวจประเมิน

12- เจ้าหน้าที่ออกหนังสือรับรองจัดส่งแบบ ตร3 รายงานผลการตรวจประเมิน (Audit Report)  
สถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมายและสำเนาผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตตาม  
หลักเกณฑ์กฎหมาย (Checklist GMP กฎหมาย) ให้ผู้ยื่นคำขอ

**กระบวนการตรวจสอบสถานที่ผลิตเพื่อใช้เป็นหลักฐานในการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร  
กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา**

GT001, rev. 5

Document # GOP103-5-Tha

Release Date: 10-March-2020

Page 6 of 10

**Document Owner:** Technical Manager

**Approvals:** General Manager

1. เจ้าหน้าที่ขายรับเอกสารยื่นคำขอการตรวจสอบสถานที่ผลิตเพื่อใช้เป็นหลักฐานในการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารจาก ผู้ยื่นคำขออ้างอิงตาม GOP101-3-Tha Sales Process Local GMP LAW
  2. เจ้าหน้าที่ขายตรวจสอบเอกสารหลักฐานจากผู้ยื่นคำขอว่าถูกต้องครบถ้วน ในกรณีที่หลักฐานไม่ถูกต้องครบถ้วน ส่งเรื่องคืนให้กับผู้ยื่นคำขอ เพื่อทำการแก้ไขหรือจัดทำเอกสารเพิ่มเติม
  3. เจ้าหน้าที่ขายเสนอเอกสารยื่นคำขอเพื่อให้ผู้ทบทวนข้อเสนออนุมัติ
  4. เจ้าหน้าที่จัดตารางนัดหมายการตรวจประเมิน ดำเนินการนัดหมายวันตรวจประเมินกับผู้ยื่นคำขอ อ้างอิงตาม GOP102-Tha Scheduling Process และแต่งตั้งทีมผู้ตรวจประเมินโดยยึดตามข้อกำหนดด้านความสามารถ อ้างอิงตาม L211-4-Tha เกณฑ์การพิจารณาหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย ตามประเภทอาหาร
  5. เจ้าหน้าที่ประสานงานจัดทีมผู้ตรวจประเมิน โดยการส่ง Email การมอบหมายงานให้ทีมผู้ตรวจประเมิน อ้างอิงตาม GOP102-Tha Scheduling Process
  6. หัวหน้าผู้ตรวจประเมินจัดเตรียมแผนการตรวจประเมินตาม Email การมอบหมายงาน โดยใช้แบบฟอร์ม F103-3 Audit Plan GMP LAW ภายใน 7 วันปฏิทิน ส่งให้เจ้าหน้าที่ฝ่ายประสานงาน เพื่อส่งแผนการตรวจประเมินให้กับผู้ยื่นคำขอ อย่างน้อย 2 สัปดาห์ก่อนการตรวจประเมินและสมาชิกในทีม
  7. หัวหน้าผู้ตรวจประเมินและผู้ตรวจประเมินตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร โดยใช้บันทึกการตรวจตามหลักเกณฑ์ของ กฎหมายที่เกี่ยวข้อง และแนวทางและข้อพิจารณาการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร อ้างอิงเอกสารตาม L211-3-Tha เกณฑ์การพิจารณาผลการตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย หลังจากการตรวจประเมินเสร็จสิ้นผู้ตรวจ ประเมินจัดทำรายงานผลการตรวจประเมินโดยใช้แบบฟอร์ม สรุปผลการตรวจและรายละเอียดความไม่สอดคล้อง แจ้งผลการตรวจประเมิน และส่งรายงานให้กับผู้ยื่นคำขอ
- ผลการตรวจประเมิน แบ่งเป็น 3 กรณี ดังต่อไปนี้
- กรณีที่ผลการตรวจประเมินผ่านโดยไม่พบความไม่สอดคล้องหรือพบความไม่สอดคล้องระดับ minor ให้ข้ามไป ข้อ 10
- กรณีที่ผลการตรวจประเมินไม่ผ่านและพบความไม่สอดคล้อง ดำเนินการตาม ข้อ 8
- กรณีที่ผลการตรวจประเมินไม่ผ่านถือว่าสิ้นสุดกระบวนการ ผู้ยื่นคำขอไม่ต้องการใช้บริการต่อ

**กระบวนการตรวจสอบสถานที่ผลิตเพื่อใช้เป็นหลักฐานในการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร  
กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา**

GT001, rev. 5

Document # GOP103-5-Tha

Release Date: 10-March-2020

Page 7 of 10

**Document Owner:** Technical Manager

**Approvals:** General Manager

8. การรายงานผลการตรวจประเมินไม่ผ่านและพบความไม่สอดคล้อง

- กรณีตรวจพบความไม่สอดคล้องระดับ Minor (Minor CAR) หลายหัวข้อ ซึ่งส่งผลให้คะแนนในบางหมวด และ/หรือ โดยรวมทุกหมวด 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 ผู้ยื่นคำขอจำเป็นต้องดำเนินการแก้ไขความไม่สอดคล้องทั้งหมด และจำเป็นต้องมีการตรวจติดตามผลการแก้ไขความไม่สอดคล้อง ณ สถานที่ผลิต ภายในระยะเวลาที่กำหนด

- กรณีตรวจพบความไม่สอดคล้องระดับ Major (Major CAR) ผู้ยื่นคำขอจำเป็นต้องดำเนินการแก้ไขความไม่สอดคล้องระดับ Major (Major CAR) และจำเป็นต้องมีการตรวจติดตามผลการแก้ไขความไม่สอดคล้อง ณ สถานที่ผลิต ภายในระยะเวลาที่กำหนด ทั้งนี้ กรณีผลการตรวจประเมินไม่ผ่านเกณฑ์ตามกฎหมาย ผู้จัดการด้านเทคนิคหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจำเป็นต้องแจ้งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบภายใน 7 วัน นับจากวันที่ตรวจประเมิน

9. หัวหน้าผู้ตรวจประเมินพิจารณาผลการแก้ไขจากผู้ยื่นคำขอ

10. ผู้ทบทวนด้านเทคนิคทบทวนรายงานผลการตรวจประเมิน หลักฐานการแก้ไขความไม่สอดคล้อง (ถ้ามี) และเอกสารของผู้ยื่นคำขอ โดยใช้ F104-1 Report Review Traveler

11. ผู้ทบทวนด้านเทคนิคส่งผลการตรวจประเมิน หลักฐานการแก้ไขความไม่สอดคล้อง (ถ้ามี) และเอกสารของผู้ยื่นคำขอไปยังผู้มีอำนาจตัดสินใจให้การรับรอง เพื่อทบทวนและตัดสินใจให้การรับรองผลการตรวจประเมินผู้ยื่นคำขอ โดยทั้งนี้ขึ้นอยู่กับผลของการทบทวนและคำแนะนำต่างๆ จากหัวหน้าทีมผู้ตรวจประเมิน และผู้มีอำนาจตัดสินใจให้การรับรอง

12. เจ้าหน้าที่ออกหนังสือรับรองจัดส่งแบบ ตร3 รายงานผลการตรวจประเมิน (Audit Report) สถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย หลักเกณฑ์ GMP กฎหมายและสำเนาผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์กฎหมาย (Checklist GMP กฎหมาย) ให้ผู้ยื่นคำขอในรูปแบบกระดาษและหรือไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

**กระบวนการตรวจสอบสถานที่ผลิตเพื่อใช้เป็นหลักฐานในการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร  
กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา**

GT001, rev. 5

Document # GOP103-5-Tha

Release Date: 10-March-2020

Page 8 of 10

**Document Owner:** Technical Manager

**Approvals:** General Manager

\* หมายเหตุ :

- ผู้พบทางด้านเทคนิคจัดส่งผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตและข้อมูลการรับรองให้กับ อย. ทุกเดือน
- หากผู้ประกอบการ ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารกับ อย. อย. จะดำเนินการตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของคำขอ ผลการตรวจประเมิน และหลักฐานอื่นๆ ที่ อย. กำหนด เพื่อต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร
- การตรวจประเมินเพื่อการรับรองครั้งแรก (Initial Audit) สำหรับการตรวจสอบสถานที่ผลิตเพื่อใช้เป็นหลักฐานในการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร ทางบริษัทจะดำเนินการตรวจประเมินขั้นที่สอง (Stage 2) เพียงเท่านั้น
- ผู้ประกอบการสามารถสำเนาผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์กฎหมาย (Checklist GMP กฎหมาย) ที่ผ่านตามเกณฑ์และมีอายุไม่เกิน 1 ปี นำไปใช้เป็นหลักฐานในการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารได้

**บันทึกการแก้ไข**

แก้ไขครั้งที่	รายละเอียดการเปลี่ยนแปลง:	วันที่ประกาศใช้
0	เริ่มใช้ครั้งแรก	28 พฤศจิกายน 2558
1	แก้ไขกระบวนการ ดังต่อไปนี้ - เพิ่มเจ้าหน้าที่ขายเป็นผู้รับเอกสารยื่นคำขอการตรวจสอบสถานที่ผลิตเพื่อใช้เป็นหลักฐานในการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารจากผู้ยื่นคำขอ - การแต่งตั้งทีมผู้ตรวจประเมินโดยยึดตามข้อกำหนดด้านความสามารถ อ้างอิงตาม L211-4-Tha เกณฑ์การพิจารณาหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย ตามประเภทอาหาร - เพิ่มการพิจารณาผลการตรวจประเมิน โดยใช้แนวทางและข้อพิจารณาการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร อ้างอิงตาม L211-3-Tha เกณฑ์การพิจารณาผลการตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย - เพิ่มผลการตรวจประเมินในกระบวนการ โดยแบ่งเป็น 3 กรณี ดังต่อไปนี้ กรณีที่ผลการตรวจประเมินผ่านโดยไม่พบความไม่สอดคล้อง กรณีที่ผลการตรวจประเมินผ่านแต่พบความไม่สอดคล้อง กรณีที่ผลการตรวจประเมินไม่ผ่าน	15 มิถุนายน 2559
2	แก้ไขกระบวนการดังต่อไปนี้ ข้อที่ 1 เพิ่ม “เจ้าหน้าที่ขายรับเอกสารยื่นคำขอ อ้างอิงตาม GOP101-3-Tha Sales Process Local GMP LAW” ข้อที่ 4 เพิ่ม “เจ้าหน้าที่จัดตารางนัดหมายการตรวจประเมิน ดำเนินการนัดหมายวัน	12 ตุลาคม 2560



**กระบวนการตรวจสอบสถานที่ผลิตเพื่อใช้เป็นหลักฐานในการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร  
กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา**

GT001, rev. 5

Document # GOP103-5-Tha

Release Date: 10-March-2020

Page 9 of 10

Document Owner: Technical Manager

Approvals: General Manager

**บันทึกการแก้ไข**

แก้ไขครั้งที่	รายละเอียดการเปลี่ยนแปลง:	วันที่ประกาศใช้
	<p>ตรวจประเมินกับผู้ยื่นคำขอ อ้างอิงตาม GOP 102-Tha Scheduling Process”</p> <p>ข้อ 5 เพิ่ม “เจ้าหน้าที่ประสานงานจัดทีมผู้ตรวจประเมินในจดหมายมอบหมายงาน และเสนอจดหมายมอบหมายงานให้ผู้จัดการด้านเทคนิคอนุมัติทีมผู้ตรวจประเมิน อ้างอิงตาม GOP102-Tha Scheduling Process”</p> <p>ข้อ 6 เพิ่ม “หัวหน้าผู้ตรวจประเมินจัดเตรียมแผนการตรวจประเมิน โดยใช้แบบฟอร์ม F103-3 Audit Plan GMP LAW ภายใน 7 วันปฏิทิน ส่งให้เจ้าหน้าที่ฝ่ายประสานงาน เพื่อส่งแผนการตรวจประเมินให้ผู้ยื่นคำขออย่างน้อย 2 สัปดาห์ก่อนการตรวจประเมินและสมาชิกในทีม”</p> <p>ข้อ 7 เพิ่ม “หัวหน้าผู้ตรวจประเมินจัดทำรายงานผลการตรวจประเมินโดยใช้แบบฟอร์ม Audit Report Thai FDA”</p>	
3	<p>หน้าที่ 1 เพิ่มขอบข่าย ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ 386 พ.ศ. 2560 เรื่อง กำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาผักหรือผลไม้สด บางชนิด และการแสดงฉลาก</p> <p>ข้อที่ 7 เปลี่ยนแปลงชื่อแบบฟอร์มจาก Audit Report Thai FDA เป็นแบบฟอร์ม สรุปผลการตรวจและรายละเอียดข้อบกพร่อง</p> <p>ข้อที่ 8 เพิ่ม ในกรณีที่เกิดผลการตรวจประเมินผ่านเกณฑ์แต่พบความไม่สอดคล้อง โดยเกณฑ์มีดังต่อไปนี้</p> <p style="padding-left: 20px;">คะแนนในแต่ละหมวด และ/หรือโดยรวมทุกหมวด ผ่านเกณฑ์ ร้อยละ 70 และไม่พบ ข้อบกพร่องรุนแรง สำหรับ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) , ประกาศ กระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 298)</p> <p style="padding-left: 20px;">คะแนนในแต่ละหมวด และ/หรือโดยรวมทุกหมวด ผ่านเกณฑ์ ร้อยละ 60 และไม่พบ ข้อบกพร่องรุนแรง สำหรับ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 342), ประกาศ กระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193), ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 220), ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ 386</p>	1 มีนาคม 2561
4	- เปลี่ยน Logo Intertek	1 พฤศจิกายน 2562
5	ข้อ 8 ตัด “ให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขความไม่สอดคล้องโดยส่งเอกสารหรือส่งหลักฐาน	10 มีนาคม 2563

**กระบวนการตรวจสอบสถานที่ผลิตเพื่อใช้เป็นหลักฐานในการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร  
กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา**

GT001, rev. 5

Document # GOP103-5-Tha

Release Date: 10-March-2020

Page 10 of 10

Document Owner: Technical Manager

Approvals: General Manager

**บันทึกการแก้ไข**

แก้ไขครั้งที่	รายละเอียดการเปลี่ยนแปลง:	วันที่ประกาศใช้
	<p>เพิ่มเติม ในบางกรณีจะมีการตรวจติดตามผลการแก้ไขความไม่สอดคล้อง ณ สถานที่ผลิต เมื่อหัวหน้าผู้ตรวจประเมินพิจารณาผลการแก้ไข และหรือผู้ทบทวนด้านเทคนิคทบทวนรายงานผลการตรวจประเมิน หลักฐานการแก้ไข และเอกสารของผู้ยื่นคำขอ มีความเห็นว่าควรดำเนินการการตรวจติดตามผลการแก้ไขความไม่สอดคล้อง ณ สถานที่ผลิต"</p> <p>ข้อ 10 แก้ไขเป็น "ผู้ทบทวนด้านเทคนิคทบทวนรายงานผลการตรวจประเมิน หลักฐานการแก้ไขความไม่สอดคล้อง (ถ้ามี) และเอกสารของผู้ยื่นคำขอ โดยใช้ F104-1 Report Review Traveler"</p> <p>ข้อ 11 แก้ไขเป็น "ผู้ทบทวนด้านเทคนิคส่งผลการตรวจประเมิน หลักฐานการแก้ไขความไม่สอดคล้อง (ถ้ามี) และเอกสารของผู้ยื่นคำขอ ไปยังผู้มีอำนาจตัดสินใจให้การรับรอง เพื่อทบทวนและตัดสินใจให้การรับรองผลการตรวจประเมินผู้ยื่นคำขอ โดยทั้งนี้ขึ้นอยู่กับผลของการทบทวนและคำแนะนำต่างๆ จากหัวหน้าทีมผู้ตรวจประเมิน และผู้มีอำนาจตัดสินใจให้การรับรองลงนามใน แบบ ตร3 รายงานผลการตรวจประเมิน (Audit Report) สถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย"</p> <p>เพิ่ม "ข้อ 12 เจ้าหน้าที่ออกหนังสือรับรองจัดส่งแบบ ตร3 รายงานผลการตรวจประเมิน (Audit Report) สถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมายและสำเนาผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์กฎหมาย (Checklist GMP กฎหมาย) ให้ผู้ยื่นคำขอ ในรูปแบบกระดาษและหรือไฟล์อิเล็กทรอนิกส์"</p>	