

## กระบวนการออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร

GT001, rev. 6

Document # GOP103-4-Tha

Release Date: 10-March-2020

Page 1 of 12

Document Owner: Technical Manager

Approvals: General Manager

### วัตถุประสงค์

เพื่อออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร

### ขอบข่าย

เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานของ บริษัท อินเทอร์เน็ต อินดัสทรี แอนด์ เซอร์วิทิฟเคชั่น 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 การออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย
2. คู่มือการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร ตามขอบข่ายที่ได้รับการขึ้นทะเบียนกับ อย.
3. บันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร ตามขอบข่ายที่ได้รับการขึ้นทะเบียนกับ อย.

## กระบวนการออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร

GT001, rev. 6

Document # GOP103-4-Tha

Release Date: 10-March-2020

Page 2 of 12

Document Owner: Technical Manager

Approvals: General Manager

### หน้าที่ความรับผิดชอบ

**Intertek** ต้องทำให้มั่นใจได้ว่ากระบวนการออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร มีความเหมาะสม และเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่ อย. กำหนด

**หัวหน้าทีมผู้ตรวจประเมิน** มีหน้าที่จัดทำแผนการตรวจประเมินและต้องทำให้มั่นใจได้ว่าการดำเนินการตรวจประเมินมีความเหมาะสมกับขั้นตอนการดำเนินงานที่ได้วางแผนไว้

**ผู้ตรวจประเมิน** มีหน้าที่ปฏิบัติตามที่หัวหน้าทีมตรวจประเมินมอบหมาย

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

**ผู้มีอำนาจตัดสินใจให้การรับรอง** ต้องมีความสามารถและเป็นอิสระ เพื่อสามารถตัดสินใจให้การรับรองผู้ประกอบการได้ โดยทั้งนี้ขึ้นอยู่กับผลของการทบทวนและคำแนะนำต่างๆ จากหัวหน้าทีมผู้ตรวจประเมิน

**เจ้าหน้าที่ออกหนังสือรับรอง** เป็นผู้รับผิดชอบในการจัดทำหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารให้สอดคล้องกับประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย และส่งหนังสือรับรองฯ ให้กับผู้ยื่นคำขอ

**เจ้าหน้าที่จัดตารางนัดหมายการตรวจ** มีหน้าที่ในการนัดหมายวันตรวจประเมินกับผู้ยื่นคำขอ และขอเอกสารจากผู้ยื่นคำขอ (กรณีการตรวจต่ออายุการรับรอง การแก้ไขสัญญาที่มีอยู่ และการตรวจติดตาม) และแต่งตั้งทีมผู้ตรวจประเมินโดยยึดตามข้อกำหนดด้านความสามารถ

**เจ้าหน้าที่ประสานงาน** มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

- จัดทีมผู้ตรวจประเมินโดยการส่ง Email การมอบหมายงานให้ทีมผู้ตรวจประเมิน เพื่อให้หัวหน้าผู้ตรวจประเมินจัดทำแผนการตรวจประเมิน
- ส่งแผนการตรวจประเมินให้กับผู้ยื่นคำขอและสมาชิกในทีมตรวจประเมิน

**เจ้าหน้าที่ขาย** เป็นผู้รับเอกสารยื่นคำขออนุญาตมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารจากผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบเอกสารหลักฐานว่าถูกต้องครบถ้วน และเสนอเอกสารยื่นคำขอให้ผู้ทบทวนข้อเสนออนุมัติ

**ผู้ทบทวนข้อเสนอ** เป็นผู้อนุมัติเอกสารยื่นคำขออนุญาตมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารจากผู้ยื่นคำขอ

กระบวนการออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร

GT001, rev. 6

Document # GOP103-4-Tha

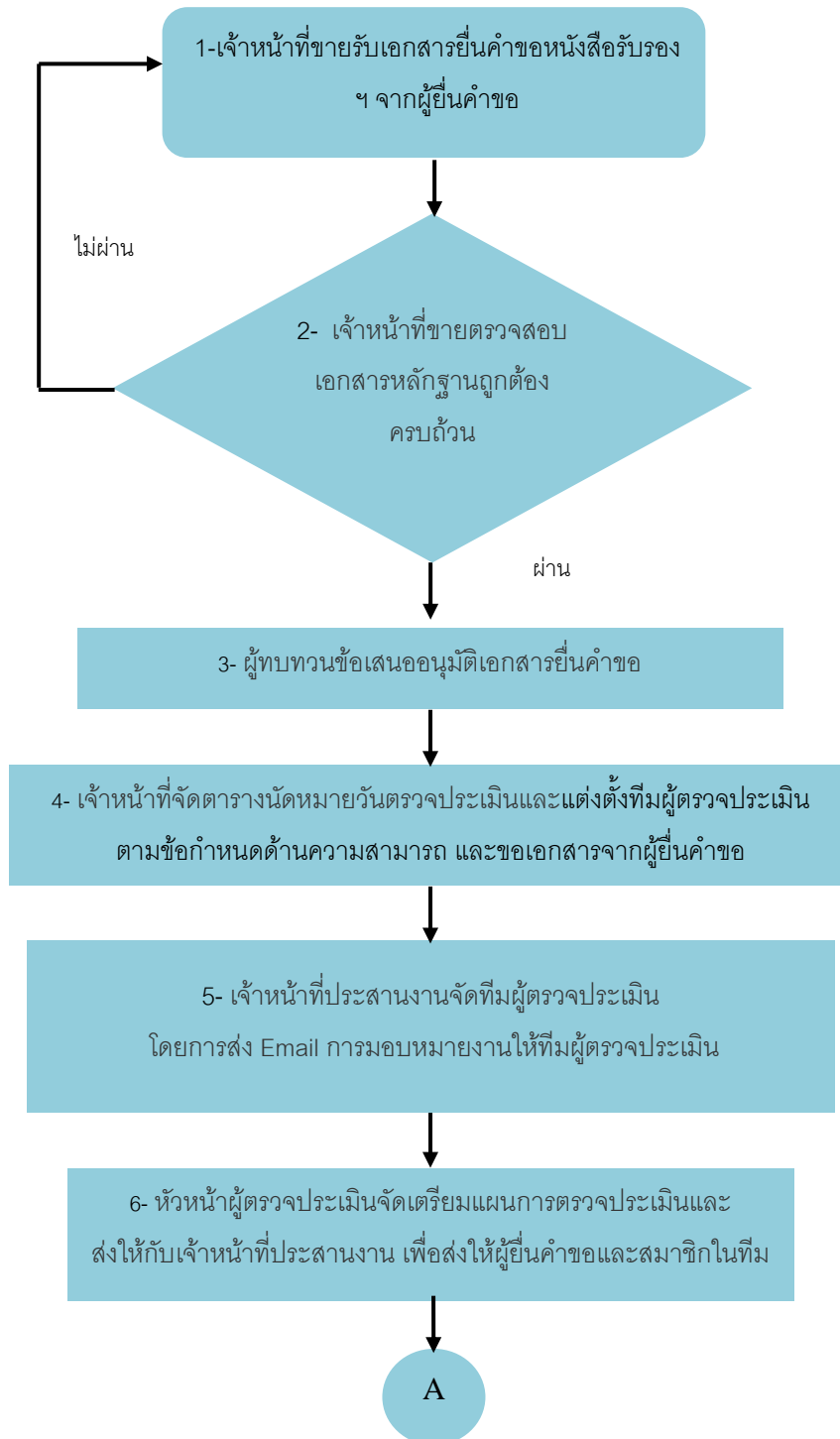
Release Date: 10-March-2020

Page 3 of 12

Document Owner: Technical Manager

Approvals: General Manager

กระบวนการออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร



กระบวนการออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร

GT001, rev. 6

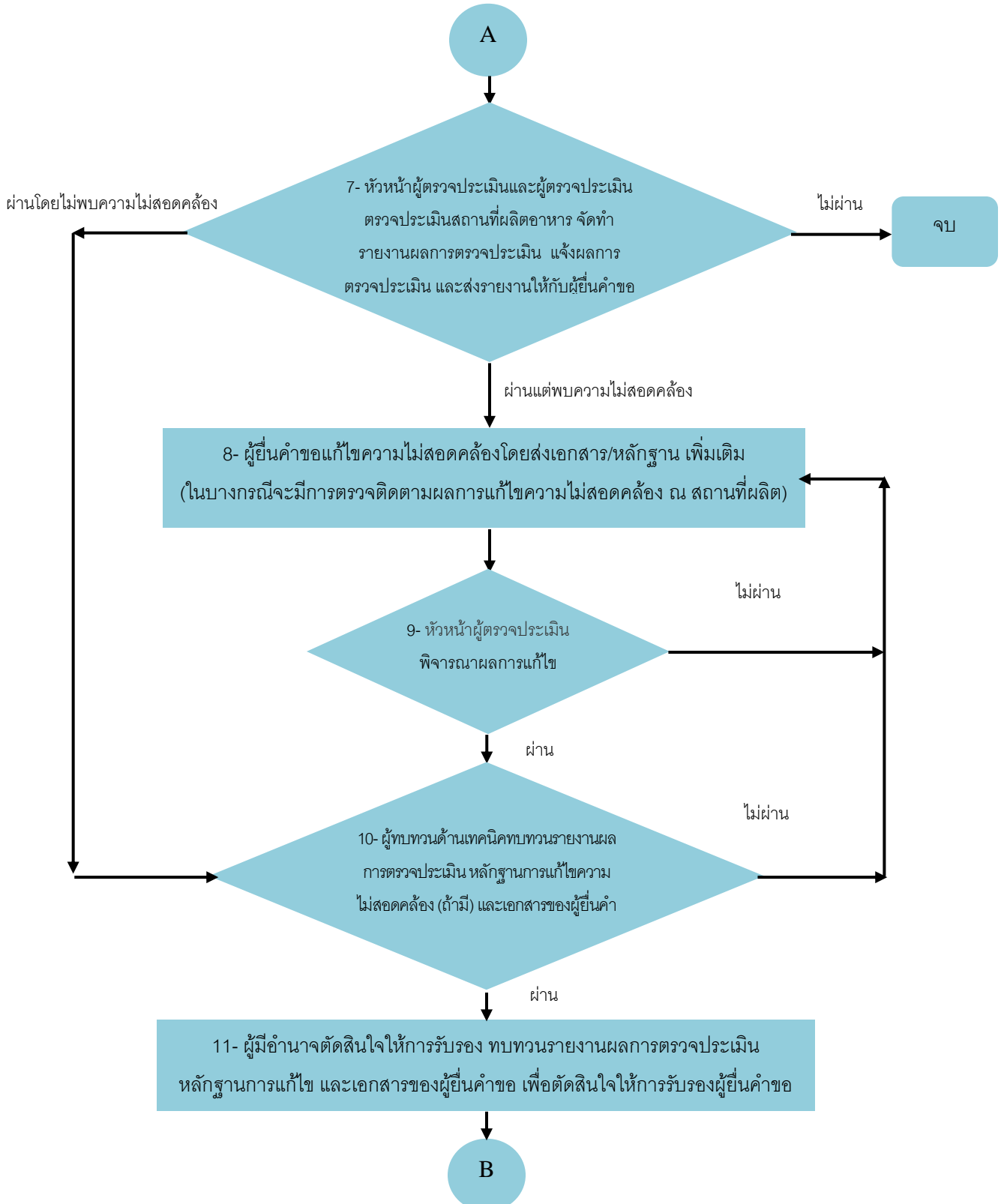
Document # GOP103-4-Tha

Release Date: 10-March-2020

Page 4 of 12

Document Owner: Technical Manager

Approvals: General Manager



กระบวนการออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร

GT001, rev. 6

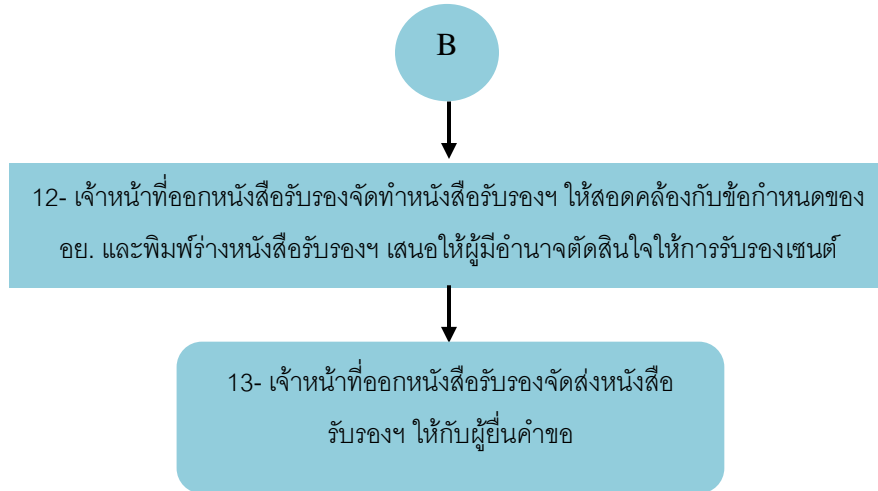
Document # GOP103-4-Tha

Release Date: 10-March-2020

Page 5 of 12

Document Owner: Technical Manager

Approvals: General Manager



## กระบวนการออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร

GT001, rev. 6

Document # GOP103-4-Tha

Release Date: 10-March-2020

Page 6 of 12

**Document Owner:** Technical Manager

**Approvals:** General Manager

1. เจ้าหน้าที่ขายรับเอกสารยื่นคำขออนุญาตหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารจากผู้ยื่นคำขอ อ้างอิงตาม GOP101-3-Tha Sales Process Local GMP LAW
2. เจ้าหน้าที่ขายตรวจสอบเอกสารหลักฐานจากผู้ยื่นคำขอว่าถูกต้องครบถ้วน ในกรณีที่หลักฐานไม่ถูกต้องครบถ้วน ส่งเรื่องคืนให้ผู้ยื่นคำขอ 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. เจ้าหน้าที่ประสานงานจัดทีมผู้ตรวจประเมิน โดยการส่ง Email การมอบหมายงานให้ทีมผู้ตรวจประเมิน อ้างอิงตาม GOP102-Tha Scheduling Process
6. หัวหน้าผู้ตรวจประเมินจัดเตรียมแผนการตรวจประเมินตาม Email การมอบหมายงาน โดยใช้แบบฟอร์ม F103-3 Audit Plan GMP LAW ภายใน 7 วันปฏิทิน ส่งให้เจ้าหน้าที่ฝ่ายประสานงาน เพื่อส่งแผนการตรวจประเมินให้ผู้ยื่นคำขอ อย่างน้อย 2 สัปดาห์ก่อนการตรวจประเมินและสมาชิกในทีม
7. หัวหน้าผู้ตรวจประเมินและผู้ตรวจประเมินตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร โดยใช้บันทึกการตรวจตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายที่เกี่ยวข้อง และแนวทางและข้อพิจารณาการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร อ้างอิงเอกสารตาม L211-3-Tha เกณฑ์การพิจารณาผลการตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย หลังจากการตรวจประเมินเสร็จสิ้นผู้ตรวจประเมินจัดทำรายงานผลการตรวจประเมินโดยใช้แบบฟอร์ม สรุปผลการตรวจและรายละเอียดความไม่สอดคล้องแจ้งผลการตรวจประเมิน และส่งรายงานให้ผู้ยื่นคำขอ  
ผลการตรวจประเมิน แบ่งเป็น 3 กรณี ดังต่อไปนี้  
กรณีที่ผลการตรวจประเมินผ่านโดยไม่พบความไม่สอดคล้องหรือพบความไม่สอดคล้องระดับ minor ให้ข้ามไป ข้อ 10  
กรณีที่ผลการตรวจประเมินไม่ผ่านและพบความไม่สอดคล้อง ดำเนินการตาม ข้อ 8  
กรณีที่ผลการตรวจประเมินไม่ผ่านถือว่าสิ้นสุดกระบวนการ ผู้ยื่นคำขอไม่ต้องการใช้บริการต่อ

## กระบวนการออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร

GT001, rev. 6

Document # GOP103-4-Tha

Release Date: 10-March-2020

Page 7 of 12

Document Owner: Technical Manager

Approvals: General Manager

### 8. การรายงานผลการตรวจประเมินไม่ผ่านและพบความไม่สอดคล้อง

- กรณีตรวจพบความไม่สอดคล้องระดับ Minor (Minor CAR) หลายหัวข้อ ซึ่งส่งผลให้คะแนนในบางหมวด 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 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 เพื่อทบทวนและตัดสินใจให้การรับรองผู้ยื่นคำขอ โดยทั้งนี้ขึ้นอยู่กับผลของการทบทวนและคำแนะนำต่างๆ จากหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน และผู้มีอำนาจตัดสินใจให้การรับรองลงนามใน แบบ ตร3 รายงานผลการตรวจประเมิน (Audit Report) สถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย

การตัดสินใจให้การรับรองเพื่อออกหนังสือรับรองฯ ให้กับ ผู้ยื่นคำขอ ต้องมีผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนดทุกหมวด ไม่พบข้อบกพร่องรุนแรง ทั้งนี้ในกรณีผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด และมีคะแนนรวมทุกหมวดไม่น้อยกว่าร้อยละ 85 ไม่พบข้อบกพร่องรุนแรง ในหนังสือรับรองฯ จะระบุข้อความ “ระดับดีเยี่ยม” หรือ “Excellence”

กระบวนการออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร

GT001, rev. 6

Document # GOP103-4-Tha

Release Date: 10-March-2020

Page 8 of 12

**Document Owner:** Technical Manager

**Approvals:** General Manager

12. เจ้าหน้าที่ออกหนังสือรับรองจัดทำหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร ให้สอดคล้องกับประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย และพิมพ์ร่างหนังสือรับรองฯ เสนอให้ผู้มีอำนาจตัดสินใจให้การรับรองเช่นต้นอนุมัติ
13. เมื่อหนังสือรับรองฯ เสร็จสมบูรณ์ เจ้าหน้าที่ออกหนังสือรับรองส่งหนังสือรับรองฯ ให้กับผู้ยื่นคำขอในรูปแบบกระดาษ และหรือไฟล์อิเล็กทรอนิกส์พร้อมกับเอกสารการใช้เครื่องหมายรับรอง F205-2 Use of Certificates Certification & Accreditation Mark For GMP Law

\* หมายเหตุ :

- ผู้ทบทวนด้านเทคนิคจัดส่งผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตและข้อมูลการรับรองให้กับ อย. ทุกเดือน
- Intertek กำหนดให้มีการดำเนินการตรวจติดตาม (Surveillance Audit) อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
- กรณีผลการตรวจประเมินไม่ผ่านตามเกณฑ์ที่ได้ให้การรับรองไว้ และไม่แก้ไขภายในระยะเวลาที่กำหนด Intertek จะดำเนินการเพิกถอนและเรียกคืนหนังสือรับรองฯ และแจ้งข้อมูลต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายใน 7 วัน นับจากวันที่พิจารณาเพิกถอนและเรียกคืนหนังสือรับรองฯ ดังกล่าว
- การตรวจประเมินเพื่อการรับรองครั้งแรก (Initial Audit) สำหรับการออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร ทางบริษัทจะดำเนินการตรวจประเมินขั้นที่สอง (Stage 2) เพียงเท่านั้น



กระบวนการออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร

GT001, rev. 6

Document # GOP103-4-Tha

Release Date: 10-March-2020

Page 9 of 12

Document Owner: Technical Manager

Approvals: General Manager

บันทึกการแก้ไข

แก้ไขครั้งที่	รายละเอียดการเปลี่ยนแปลง:	วันที่ประกาศใช้
0	เริ่มใช้ครั้งแรก	28 พฤศจิกายน 2558
1	แก้ไขกระบวนการ ดังต่อไปนี้ - เพิ่มเจ้าหน้าที่ขายเป็นผู้รับเอกสารยื่นคำขออนุญาตผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารจากผู้ยื่นคำขอ - การแต่งตั้งทีมผู้ตรวจประเมินโดยยึดตามข้อกำหนดด้านความสามารถ อ้างอิงตาม L211-4-Tha เกณฑ์การพิจารณาหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย ตามประเภทอาหาร - เพิ่มการพิจารณาผลการตรวจประเมิน โดยใช้แนวทางและข้อพิจารณาการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร 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 ดำเนินการนัดหมายวันตรวจประเมินกับผู้ยื่นคำขอ และขอเอกสารจากผู้ยื่นคำขอ (กรณีการตรวจต่ออายุการรับรอง การแก้ไขสัญญาที่มีอยู่ และการตรวจติดตาม) อ้างอิงตาม GOP101-3-Tha Sales Process Local GMP LAW และ GOP 102-Tha Scheduling Process” ข้อ 5 เพิ่ม “เจ้าหน้าที่ประสานงานจัดทีมผู้ตรวจประเมินในจดหมายมอบหมายงาน และเสนอจดหมายมอบหมายงานให้ผู้จัดการด้านเทคนิคอนุมัติทีมผู้ตรวจประเมิน อ้างอิงตาม GOP102-Tha Scheduling Process” ข้อ 6 เพิ่ม “หัวหน้าผู้ตรวจประเมินจัดเตรียมแผนการตรวจประเมิน โดยใช้แบบฟอร์ม F103-3 Audit Plan GMP LAW ภายใน 7 วันปฏิทิน ส่งให้เจ้าหน้าที่ฝ่ายประสานงานเพื่อส่งแผนการตรวจประเมินให้กับผู้ยื่นคำขออย่างน้อย 2 สัปดาห์ก่อนการตรวจประเมินและสมาชิกในทีม” ข้อ 7 เพิ่ม “หัวหน้าผู้ตรวจประเมินจัดทำรายงานผลการตรวจประเมินโดยใช้แบบฟอร์ม	12 ตุลาคม 2560

กระบวนการออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร

GT001, rev. 6

Document # GOP103-4-Tha

Release Date: 10-March-2020

Page 10 of 12

Document Owner: Technical Manager

Approvals: General Manager

บันทึกการแก้ไข

แก้ไขครั้งที่	รายละเอียดการเปลี่ยนแปลง:	วันที่ประกาศใช้
	<p>Audit Report Thai FDA“</p> <p>ข้อที่ 12 หนังสือรับรองฯ เสนอให้ผู้จัดการทั่วไปเซ็นต่อนุมัติ แก้ไขเป็นหนังสือรับรองฯ เสนอให้ผู้มีอำนาจตัดสินใจให้การรับรองเซ็นต่อนุมัติ</p> <p>ข้อที่ 13 เพิ่ม “เอกสารการใช้เครื่องหมายรับรอง 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 เป็นแบบฟอร์มสรุปผลการตรวจและรายละเอียดข้อบกพร่อง</p> <p>ข้อที่ 8 แก้ไขและเพิ่มเติมรายละเอียดดังนี้</p> <p>ในกรณีที่ผลการตรวจประเมินผ่านแต่พบความไม่สอดคล้อง</p> <p>กรณีพบข้อบกพร่องระดับ Minor (Minor CAR) ผู้ยื่นคำขอ ดำเนินการแก้ไขความไม่สอดคล้อง โดยส่งเอกสารหรือส่งหลักฐานเพิ่มเติมในการแก้ไขประเด็นความไม่สอดคล้องต่างๆ ภายในระยะเวลาที่กำหนด</p> <p>ทั้งนี้หากผลการตรวจในรอบอื่นๆ หลังจากที่ได้ให้การรับรองไปแล้ว เช่น รอบตรวจติดตาม รอบขยายขอบข่ายให้การรับรอง พบความไม่สอดคล้องที่ทำให้ผลการพิจารณาไม่ผ่านเกณฑ์ ให้พิจารณาดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- กรณีตรวจพบข้อบกพร่องระดับ Minor (Minor CAR) หลายหัวข้อ ซึ่งส่งผลให้คะแนนโดยรวมทุกหมวด ต่ำกว่าเกณฑ์ร้อยละ 85 กรณีนี้ผู้ยื่นคำขอจำเป็นต้องส่งเอกสารหรือส่งหลักฐานเพิ่มเติมในการแก้ไขประเด็นความไม่สอดคล้องต่างๆ ภายในระยะเวลาที่กำหนด</li> <li>- กรณีตรวจพบข้อบกพร่องระดับ Minor (Minor CAR) หลายหัวข้อ ซึ่งส่งผลให้คะแนนในแต่ละหมวด และ/หรือโดยรวมทุกหมวด ต่ำกว่าเกณฑ์ ดังต่อไปนี้ <ul style="list-style-type: none"> <li>ต่ำกว่าเกณฑ์ ร้อยละ 70 สำหรับ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) , ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 298)</li> <li>ต่ำกว่าเกณฑ์ร้อยละ 60 สำหรับ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 342), ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193), ประกาศกระทรวง</li> </ul> </li> </ul>	1 มีนาคม 2561

กระบวนการออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร

GT001, rev. 6

Document # GOP103-4-Tha

Release Date: 10-March-2020

Page 11 of 12

Document Owner: Technical Manager

Approvals: General Manager

บันทึกการแก้ไข

แก้ไขครั้งที่	รายละเอียดการเปลี่ยนแปลง:	วันที่ประกาศใช้
	<p>สาธารณสุข (ฉบับที่ 220), ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ 386</p> <p>กรณีนี้ ผู้ยื่นคำขอจำเป็นต้องดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องทั้งหมด และจำเป็นต้องมีการตรวจติดตามผลการแก้ไขความไม่สอดคล้อง ณ สถานที่ผลิต ภายในระยะเวลาที่กำหนด</p> <p>- กรณีตรวจพบข้อบกพร่องรุนแรง (Major CAR) ส่งผลให้ไม่ผ่านเกณฑ์ในการให้การรับรอง ผู้ยื่นคำขอจำเป็นต้องดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องทั้งหมด และจำเป็นต้องมีการตรวจติดตามผลการแก้ไขความไม่สอดคล้อง ณ สถานที่ผลิต ภายในระยะเวลาที่กำหนด</p>	
4	<p>ข้อ 8 แก้ไข</p> <p>กรณีตรวจพบข้อบกพร่องระดับ Minor (Minor CAR) โดยคะแนนรวมแต่ละหมวดและคะแนนรวมทั้งหมด สูงกว่าเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด กรณีนี้ผู้ยื่นคำขอจำเป็นต้องส่งเอกสารหรือส่งหลักฐานเพิ่มเติมในการแก้ไขประเด็น ความไม่สอดคล้องต่างๆภายในระยะเวลาที่กำหนด จึงจะสามารถได้รับการรับรองได้</p> <p>ข้อ 8 เพิ่มเติมรายละเอียด</p> <p>ทั้งนี้ กรณีผลการตรวจประเมินไม่ผ่านเกณฑ์ตามกฎหมาย ผู้จัดการด้านเทคนิคหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจำเป็นต้องแจ้งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบในทันทีหรือไม่เกินกว่า 10 วัน นับจากวันที่ตรวจประเมิน</p> <p>ข้อ 11 เพิ่มเติมรายละเอียด</p> <p>ทั้งนี้ในกรณีผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด และมีคะแนนรวมทั้งหมดไม่น้อยกว่าร้อยละ 85 ไม่พบข้อบกพร่องรุนแรง ในใบรับรองจะระบุข้อความ “ระดับดีเยี่ยม” หรือ “Excellence”</p>	31 ตุลาคม 2561
5	- เปลี่ยน Logo Intertek	1 พฤศจิกายน 2562
6	<p>1. ข้อ 8 การรายงานผลการตรวจประเมินผ่านและความไม่สอดคล้อง</p> <p>ตัดข้อความ “กรณีตรวจพบข้อบกพร่องระดับ Minor (Minor CAR) โดยคะแนนรวมแต่ละหมวดและคะแนนรวมทั้งหมด สูงกว่าเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด กรณีนี้ผู้ยื่นคำขอจำเป็นต้องส่งเอกสารหรือส่งหลักฐานเพิ่มเติมในการแก้ไขประเด็น ความไม่สอดคล้องต่างๆภายในระยะเวลาที่กำหนด จึงจะสามารถได้รับการรับรองได้”</p> <p>2. เจ้าหน้าที่ออกใบรับรอง แก้ไขเป็น เจ้าหน้าที่ออกหนังสือรับรอง</p>	10 มีนาคม 2563

กระบวนการออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร

GT001, rev. 6

Document # GOP103-4-Tha

Release Date: 10-March-2020

Page 12 of 12

Document Owner: Technical Manager

Approvals: General Manager

บันทึกการแก้ไข

แก้ไขครั้งที่	รายละเอียดการเปลี่ยนแปลง	วันที่ประกาศใช้
	<p>3. ข้อ 10 ผู้ทบทวนด้านเทคนิคทบทวนรายงานผลการตรวจประเมิน หลักฐานการแก้ไข ความไม่สอดคล้อง (ถ้ามี) และเอกสารของผู้ยื่นคำขอ โดยใช้ F104-1 Report Review Traveler</p> <p>ข้อ 11 ผู้ทบทวนด้านเทคนิคส่งผลการตรวจประเมิน หลักฐานการแก้ไข ความไม่สอดคล้อง (ถ้ามี) และเอกสารของผู้ยื่นคำขอ ไปยังผู้มีอำนาจตัดสินใจให้การรับรองเพื่อทบทวนและตัดสินใจให้การรับรองผู้ยื่นคำขอ โดยทั้งนี้ขึ้นอยู่กับผลของการทบทวนและคำแนะนำต่างๆ จากหัวหน้าทีมผู้ตรวจประเมิน และผู้มีอำนาจตัดสินใจให้การรับรองลงนามใน แบบ ตร3 รายงานผลการตรวจประเมิน (Audit Report) สถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย</p>	