คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน

Procedure Manual (P)

ชื่อเอกสาร	การตรวจประเมินสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บอาหารเพื่อการพิจารณาอนุญาต	
รหัสเอกสาร	KAN-FOOD-002	
ครั้งที่แก้ไข	0	
วันที่ประกาศใช้	16 กรกฎาคม 2568	
ผู้จัดทำ	1. นางสาวเกษรา เวทยานนท์	ตำแหน่ง เภสัชกรชำนาญการ
	2. นางสาวศศิกานต์ กลึงโรจน์พงษ์	ตำแหน่ง เภสัชกรชำนาญการ
	3. นางสาวปิ่นเพชร์ ธูปทอง	ตำแหน่ง เภสัชกรปฏิบัติการ
ผู้ตรวจสอบ	นายวรรณะ วีระผาสุก	หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
ผู้อนุมัติ	นายธีรพจน์ ฟักน้อย	นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดกาญจนบุรี

ประวัติการแก้ไข

ครั้งที่แก้ไข	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไข
0	16 กรกฎาคม 2568	จัดทำคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานใหม่เพื่อเป็นแนวทางการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่

1. วัตถุประสงค์

1. เพื่อกำหนดขั้นตอนการปฏิบัติงานสำหรับการตรวจประเมินสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บอาหาร

2. เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานสามารถมีแนวทางในการปฏิบัติที่เป็นมาตรฐาน ลดข้อผิดพลาดในการทำงาน

2. ขอบข่าย

คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานฉบับนี้ครอบคลุมการรับคำขอ การประเมินเอกสารหลักฐาน การตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร การทวนสอบ การอนุญาตหรือไม่อนุญาต การบันทึกข้อมูล และการส่งมอบ เพื่อดำเนินการขออนุญาตในกรณีดังนี้

2.1 การขออนุญาตผลิตอาหาร (รายใหม่) ทั้งเข้าข่ายโรงงานและไม่เข้าข่ายโรงงาน

2.2 การเพิ่มประเภท หรือกรรมวิธีการผลิตอาหาร

2.3 การเพิ่ม/ลดสถานที่ผลิตอาหาร การเปลี่ยนแปลงแบบแปลนแผนผัง การเพิ่ม/ลดเครื่องมือเครื่องจักรที่ใช้ในการผลิตอาหาร

2.4 การย้ายสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร

2.5 การย้ายสถานที่เก็บอาหาร หรือเพิ่มสถานที่เก็บอาหาร หรือเปลี่ยนแปลงสถานที่เก็บอาหาร

2.6 การต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร กรณีที่ไม่มีหลักฐานที่ต้องใช้ในการขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วย กำหนดหลักฐานการขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารแทนการตรวจประเมินว่าได้ปฏิบัติตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ตามมาตรา 6 (7)

2.7 การขอปรับสถานะสถานที่ผลิตอาหาร

3. คำศัพท์และคำนิยาม

3.1 ระบบ หมายถึง ระบบสารสนเทศการพิจารณาอนุญาตด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ และระบบการบริหารจัดการสำนักงาน สำหรับเจ้าหน้าที่ (https://privus .fda.moph.go.th)

3.2 คำขอ หมายถึง คำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร

3.3 การตรวจประเมินแบบทางไกล (Remote Audit) หมายถึง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารด้วยวิธีการที่ผู้ตรวจประเมินไม่ได้เข้าไปตรวจประเมินในสถานที่ผลิตนั้น โดยให้สอดคล้องเป็นไปตามเงื่อนไขและข้อกำหนดที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดไว้

3.4 ผู้ประเมิน หมายถึง ผู้ประเมินเอกสารวิชาการและการพิจารณาอนุญาตด้านอาหาร ซึ่งเป็นบุคคลที่มีคุณสมบัติและความสามารถในการประเมินเอกสารคำขออนุญาตด้านอาหาร ซึ่งเป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 หรือ พนักงานเจ้าหน้าที่ที่ได้รับการแต่งตั้งจากหน่วยงานผู้อนุญาต

3.5 ผู้ตรวจประเมิน หมายถึง ผู้ตรวจประเมินสถานที่ผลิต ซึ่งเป็นบุคคลที่มีคุณสมบัติและประสบการณ์ในการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ซึ่งเป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 หรือ พนักงานเจ้าหน้าที่ที่ได้รับการแต่งตั้งจากหน่วยงานผู้อนุญาต

3.6 ผู้มีอำนาจ หมายถึง ผู้มีอำนาจในการอนุญาต/ไม่อนุญาตคำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร ซึ่งเป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 หรือ พนักงานเจ้าหน้าที่ที่ได้รับการแต่งตั้งจากหน่วยงานผู้อนุญาต

4. เอกสารอ้างอิง

4.1 พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522

4.2 กฎกระทรวง ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522

4.3 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ.2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร

4.4 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ 386 พ.ศ.2560 เรื่อง กำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาผักหรือผลไม้สดบางชนิด และการแสดงฉลาก

4.5 คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 428/2553 เรื่อง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตเกลือบริโภคตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เกลือบริโภค

4.6 ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร

4.7 ประกาศ ระเบียบ คำสั่ง ที่ปรับปรุง/ แก้ไข/ เพิ่มเติม ซึ่งออกตามอำนาจแห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 รวมทั้งหลักเกณฑ์หรือแนวทางการพิจารณาที่เกี่ยวข้องกับการตรวจประเมินสถานที่ผลิต

4.8 คู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข

4.9 คู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข

4.10 คู่มือการใช้งานระบบสารสนเทศด้านอาหาร

5. แบบฟอร์มที่ใช้

5.1 คำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร

5.2 แบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (Audit report) (แบบ ตส.1 (63))

5.3 บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน (แบบ ตส.2 (63))

5.4 บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ 1 สำหรับการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ หรือน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง (แบบ ตส.3 (63))

5.5 บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ 2 สำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอไรซ์ (แบบ ตส.4 (63))

5.6 บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ 3 สำหรับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรดที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน โดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า (แบบ ตส.5 (63))

5.7 บันทึกการตรวจสถานที่คัดและบรรจุผักหรือผลไม้สดบางชนิด (แบบ ตส.13 (60))

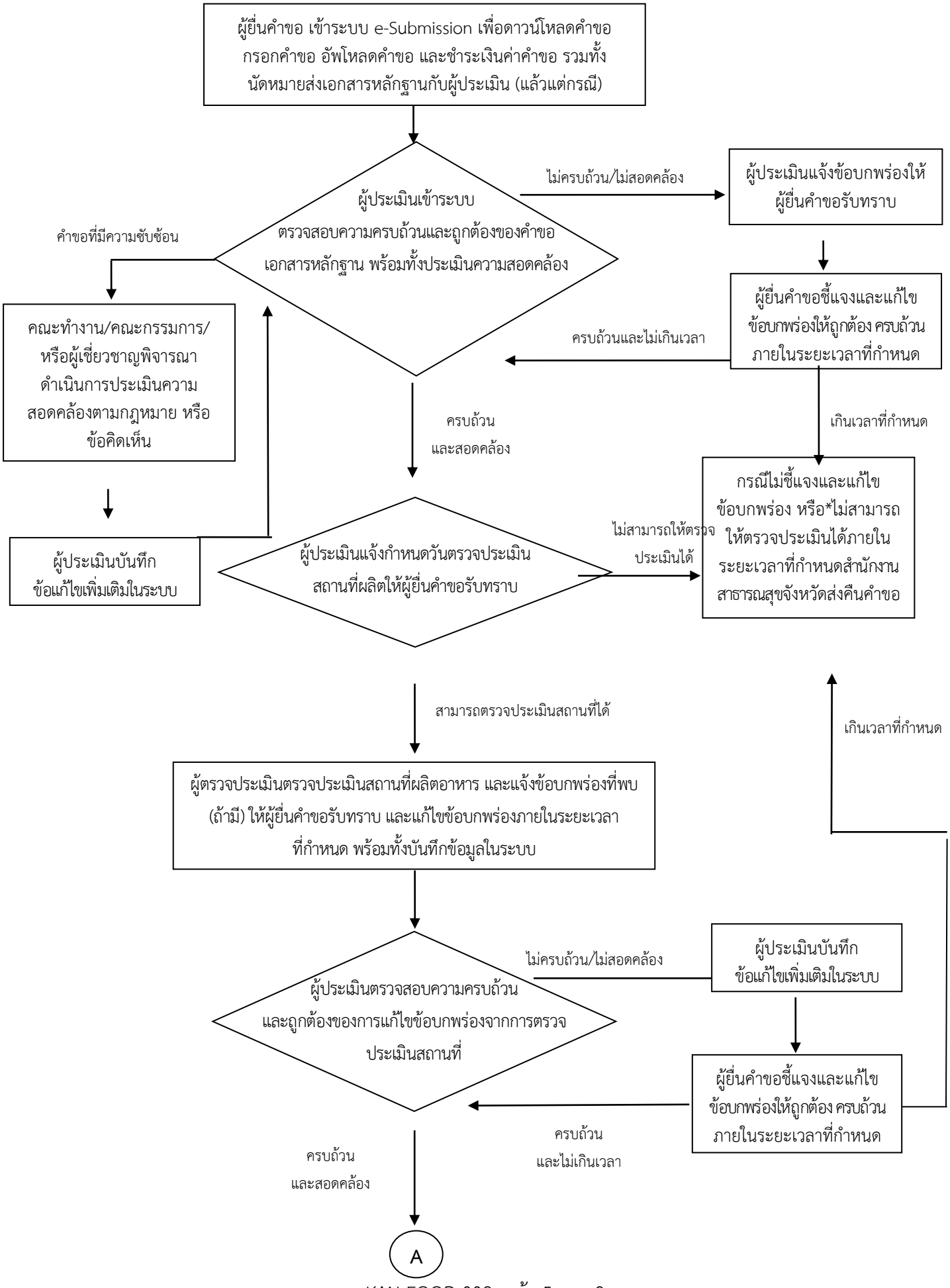
5.8 บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตเกลือบริโภค

5.9 แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง

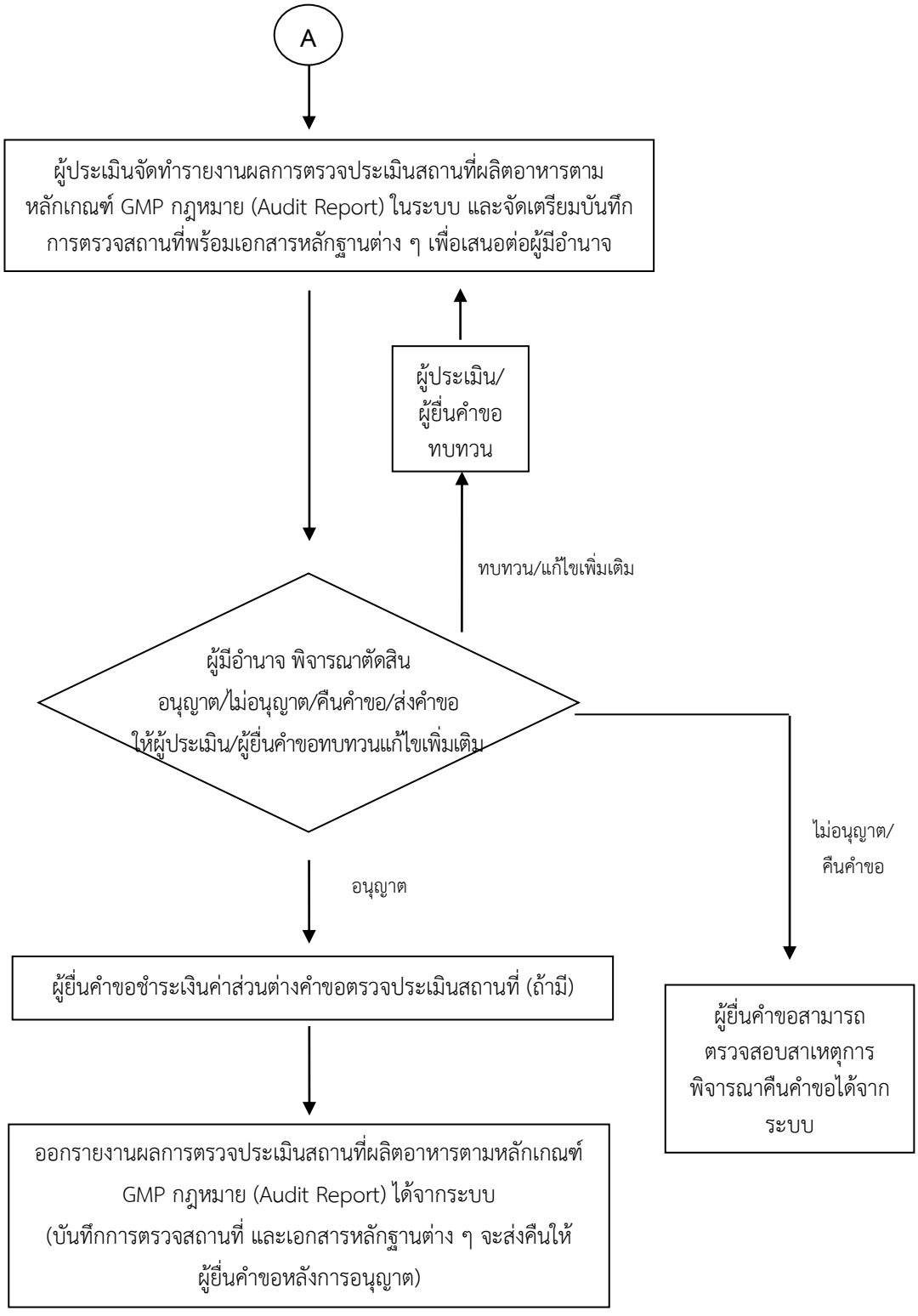
5.10 บันทึกการตรวจโรงงานผลิตอาหาร (แบบ ส.2)

5.11 บันทึกคำให้การ

6. ผังขั้นตอนปฏิบัติงาน



6. ผังขั้นตอนปฏิบัติงาน (ต่อ)



***หมายเหตุ** กรณีผู้ยื่นคำขอไม่พร้อมให้ตรวจประเมินสถานที่ตามวันที่นัดหมาย ต้องแจ้งให้ผู้ประเมินรับทราบล่วงหน้าก่อนวันตรวจประเมินอย่างน้อย 1 วัน โดยต้องแจ้งสาเหตุการเลื่อน และต้องนัดหมายตรวจประเมินอีกครั้งภายในระยะเวลาที่กำหนดตามที่ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชน มิเช่นนั้น จะถือว่าผู้ยื่นคำขอละทิ้งคำขอฯ นั้น

7. รายละเอียดการปฏิบัติงาน

7.1 ผู้ยื่นคำขอดำเนินการยื่นคำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร ผ่านระบบ e-Submission และชำระเงินค่าคำขอ

7.1.1 กรณีเอกสารหลักฐานต่าง ๆ ที่ระบุไว้ตามคู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (แล้วแต่กรณี) ผู้ยื่นคำขอสามารถนำเอกสารหลักฐานต่าง ๆ มายื่นให้ผู้ประเมินได้ หลังจากยื่นคำขอและชำระเงินในระบบแล้ว

7.1.2 กรณีมีเหตุอันจำเป็น เช่น ผู้ยื่นคำขอไม่สามารถเข้าใช้งานระบบได้ สามารถยื่นคำขอและเอกสารหลักฐานต่าง ๆ ตามแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง (แล้วแต่กรณี) ให้ผู้ประเมินได้ แล้วจึงดำเนินการยื่นคำขอผ่านระบบในภายหลัง

7.2 ผู้ประเมินตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วนของคำขอและเอกสารหลักฐานต่าง ๆ โดยพิจารณาจากเอกสารที่ระบุตามคู่มือสำหรับประชาชน

7.2.1 กรณีเอกสารครบถ้วนและผลการประเมินสอดคล้องเป็นไปตามกฎหมายให้ผู้ประเมินกำหนดวันในการตรวจประเมินสถานที่ผลิต และแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอรับทราบ

7.2.2 กรณีเอกสารครบถ้วนแต่ผลการประเมินไม่สอดคล้องตามกฎหมาย หรือ กรณีของคำขอตามข้อ 7.2.4 (2) ให้ผู้ประเมินหรือผู้มีอำนาจพิจารณาส่งคืนคำขอ

7.2.3 กรณีผู้ประเมินตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานและประเมินความสอดคล้องตามกฎหมายแล้วพบว่าไม่ครบถ้วน/ ไม่สอดคล้อง ให้ผู้ประเมินบันทึกข้อบกพร่องในระบบแล้วส่งคำขอชี้แจงหรือแจ้งข้อบกพร่องโดยตรงให้ผู้ยื่นคำขอรับทราบ

7.2.4 กรณีผู้ยื่นคำขอชี้แจงหรือแก้ไขข้อบกพร่องกลับมาแล้ว ให้ผู้ประเมินตรวจสอบความสอดคล้องของคำขอและดำเนินการดังนี้

(1) กรณีเอกสารครบถ้วน และสอดคล้องเป็นไปตามกฎหมายตามคำขอชี้แจงให้ผู้ประเมินดำเนินการตามข้อที่ 7.2.1

(2) กรณีเอกสารครบถ้วนแต่ไม่สอดคล้องเป็นไปตามกฎหมายหรือเอกสารไม่ครบถ้วนตามคำขอชี้แจงให้ผู้ประเมินดำเนินการตามข้อที่ 7.2.2

(3) กรณีที่ผู้ยื่นคำขอไม่ส่งคำชี้แจงและแก้ไขข้อบกพร่องภายในระยะเวลาที่กำหนดสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ส่งคืนคำขอ

7.2.5 กรณีคำขอมีความซับซ้อน ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข หรือมีความคาบเกี่ยวของการปฏิบัติตามกฎหมายหลายฉบับ หรือผู้ยื่นคำขอมีข้อโต้แย้งต่อผลการพิจารณาในการขอคำชี้แจง ผู้ประเมินจะเสนอให้เข้าคณะทำงาน/ คณะกรรมการ/ ผู้เชี่ยวชาญ เพื่อดำเนินการประเมินความสอดคล้องตามกฎหมาย หรือให้ข้อคิดเห็นด้านความปลอดภัย หรือด้านต่าง ๆ ก่อนจะดำเนินการนัดหมายวันตรวจประเมินสถานที่ผลิต

7.2.6 ผู้ประเมินรวบรวม/ ตรวจสอบ/ สรุปผลการหารือ และให้ดำเนินการตามข้อที่ 7.2.1 หรือ 7.2.2 หรือ 7.2.3 (แล้วแต่กรณี)

7.3 ผู้ตรวจประเมินดำเนินการตรวจประเมินสถานที่ผลิต และ/หรือสถานที่เก็บอาหาร โดยวิธีตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตจริง (On-site Audit) หรือ วิธีการตรวจประเมินแบบทางไกล (Remote Audit) ตามวันที่นัดหมาย โดยผู้ตรวจประเมินตรวจประเมินสถานที่ตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย พร้อมทั้งบันทึกผลการตรวจประเมิน/ข้อบกพร่อง ลงในแบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (Audit report) และบันทึกการตรวจสถานที่ (แล้วแต่กรณี)

หากผู้ยื่นคำขอไม่พร้อมให้ตรวจประเมินสถานที่ตามวันที่นัดหมาย ต้องแจ้งให้ผู้ประเมินรับทราบล่วงหน้าก่อนวันตรวจประเมินอย่างน้อย 1 วัน โดยต้องแจ้งสาเหตุการเลื่อน และต้องนัดหมายตรวจประเมินอีกครั้งภายในระยะเวลาที่กำหนดตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชน มิเช่นนั้น จะถือว่าผู้ยื่นคำขอละทิ้งคำขอฯ นั้น

7.3.1 กรณีที่พบข้อบกพร่องรวมทั้งข้อสังเกต และ/หรือไม่ผ่านตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย

7.3.1.1 ผู้ตรวจประเมินแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินทันที พร้อมทั้งบันทึกข้อบกพร่องในระบบ

7.3.1.2 ผู้ยื่นคำขอหรือผู้แทนลงนามรับทราบผลการตรวจประเมินและข้อบกพร่อง พร้อมทั้งกำหนดระยะเวลาในการแก้ไขข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จ โดยระยะเวลาการแก้ไขให้เป็นไปตามที่ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชน

7.3.1.3 ดำเนินการในข้อ 7.4 ต่อไป

7.3.2 กรณีที่ไม่พบข้อบกพร่องและผ่านเกณฑ์การประเมินตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย

7.3.2.1 ผู้ตรวจประเมินแจ้งผลการตรวจประเมินให้ผู้ยื่นคำขอทราบทันที

7.3.2.2 ผู้ยื่นคำขอหรือผู้แทนลงนามรับทราบผลการตรวจประเมิน

7.3.2.3 ดำเนินการในข้อ 7.5 ต่อไป

7.4 พิจารณาผลการแก้ไขข้อบกพร่อง

7.4.1 กรณีผู้ยื่นคำขอสามารถแก้ไขหรือเพิ่มเติมได้ครบถ้วนและถูกต้องภายในระยะเวลาที่กำหนดให้ผู้ประเมินดำเนินการในข้อ 7.5 ต่อไป

7.4.2 กรณีผู้ยื่นคำขอไม่สามารถแก้ไขหรือเพิ่มเติมได้ครบถ้วนและถูกต้องภายในระยะเวลาที่กำหนด หรือแก้ไขแล้วไม่ครบถ้วน/ไม่สอดคล้องตามกฎหมาย ให้ผู้ประเมินหรือผู้มีอำนาจส่งคืนคำขอ โดยบันทึกสาเหตุการคืนคำขอในระบบ

7.5 ผู้ประเมินจัดทำรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย (Audit Report) ผ่านระบบ พร้อมทั้งจัดทำแบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (Audit report) และบันทึกการตรวจสถานที่พร้อมทั้งเอกสารหลักฐานต่าง ๆ (แล้วแต่กรณี) เพื่อเสนอต่อผู้มีอำนาจ

7.6 ผู้มีอำนาจลงนามพิจารณาตัดสินการอนุญาต/ ไม่อนุญาต/ คืนคำขอ/ ส่งคำขอให้ผู้ประเมิน/ ผู้ยื่นคำขอทบทวนแก้ไขเพิ่มเติม

7.6.1 กรณีอนุญาต ผู้ยื่นคำขอชำระเงินค่าคำขอตรวจประเมินสถานที่ส่วนต่าง (ถ้ามี) โดยสามารถตรวจสอบ หรือพิมพ์รายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย (Audit Report) จากระบบ สำหรับบันทึกการตรวจสถานที่ และเอกสารหลักฐานต่าง ๆ ภายหลังการอนุญาตและ

ชำระเงินแล้ว ผู้ประเมินแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบและติดต่อรับเอกสารหลักฐานต่าง ๆ ที่ผ่านการอนุญาตแล้วได้ที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด หรือ จัดส่งทางไปรษณีย์

7.6.2 กรณีมีเหตุอันจำเป็น ไม่สามารถออกรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย (Audit Report) ผ่านระบบได้ ให้ดำเนินการออกเป็นรูปแบบกระดาษแทน

7.6.3 กรณีไม่อนุญาต เช่น สถานที่ผลิตที่ตรวจประเมินไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการอนุญาต หรือมีการผลิตวัตถุห้ามใช้ในอาหาร เป็นต้น ผู้ยื่นคำขอสามารถตรวจสอบสาเหตุการพิจารณาไม่อนุญาตได้จากระบบ

7.6.4 กรณีคืนคำขอ เช่น ผู้ยื่นคำขอไม่แก้ไขข้อบกพร่องตามกำหนด หรือเอกสารหลักฐานไม่สอดคล้องกัน และไม่ตรงตามข้อเท็จจริง เป็นต้น ผู้ยื่นคำขอสามารถตรวจสอบสาเหตุการพิจารณาคืนคำขอได้จากระบบ

7.6.5 กรณีผู้มีอำนาจส่งคำขอให้ผู้ประเมิน/ผู้ยื่นคำขอแก้ไขเพิ่มเติม และดำเนินการตามข้อที่ 7.3 -7.5 (แล้วแต่กรณี)

หมายเหตุ : การอนุญาตทั้งกระบวนการต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จภายในกำหนดเวลาที่ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชน (แล้วแต่กรณี)

8. บันทึกคุณภาพ

ชื่อเอกสาร	รหัสเอกสาร	ระยะเวลาจัดเก็บ	ผู้จัดเก็บ
แฟ้มข้อมูลสถานประกอบการอนุญาตสถานที่ผลิต (ถ้ามี)	-	ตลอดอายุการอนุญาต เป็นไปตามระเบียบงานสารบรรณและการจัดเก็บเอกสาร ทั้งนี้ให้รวมถึงการจัดเก็บเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ด้วย	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข