



สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสตูล  
Satun Provincial Health Office

## คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน Procedure Manual (P)

|                 |                                                                   |                                  |                 |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|
| ชื่อเอกสาร      | การตรวจประเมินสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บอาหารเพื่อการพิจารณาอนุญาต |                                  |                 |
| รหัสเอกสาร      | ST-SOP-PRF-02                                                     |                                  |                 |
| ครั้งที่แก้ไข   | 0                                                                 |                                  |                 |
| วันที่ประกาศใช้ | วัน 12 เดือน มีนาคม ปี 2568                                       |                                  |                 |
| ผู้จัดทำ        | (..... <u>สุทธกรณ</u> .....)                                      | ตำแหน่ง                          | เภสัชกรชำนาญการ |
|                 | นางสุทธกรณ รัชศรีทอง                                              |                                  |                 |
|                 | (..... <u>[Signature]</u> .....)                                  | ตำแหน่ง                          | เภสัชกรชำนาญการ |
|                 | นายสุเมธ พงศ์ดารา                                                 |                                  |                 |
| ผู้ตรวจสอบ      | (..... <u>ฉ.ช</u> .....)                                          | หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค |                 |
|                 | นางสุขมาลย์ พัฒนศิริ                                              | และเภสัชสาธารณสุข                |                 |
| ผู้อนุมัติ      | (..... <u>[Signature]</u> .....)                                  | นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสตูล     |                 |
|                 | แพทย์หญิงอภิญญา เพ็ชรศรี                                          |                                  |                 |

ประวัติการแก้ไข

| ครั้งที่แก้ไข | วันที่ประกาศใช้                 | รายละเอียดการแก้ไข                                                            |
|---------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| 0             | วันที่ 12 เดือนมีนาคม พ.ศ. 2568 | จัดทำคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานใหม่เพื่อเป็นแนวทางการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ |
|               |                                 |                                                                               |

## 1. วัตถุประสงค์

1. เพื่อกำหนดขั้นตอนการปฏิบัติงานสำหรับการตรวจประเมินสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บอาหาร
2. เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานสามารถมีแนวทางในการปฏิบัติที่เป็นมาตรฐาน ลดข้อผิดพลาดในการทำงาน

## 2. ขอบข่าย

คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานฉบับนี้ครอบคลุมการรับคำขอ การประเมินเอกสารหลักฐาน การตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร การทวนสอบ การอนุญาตหรือไม่อนุญาต การบันทึกข้อมูล และการส่งมอบเพื่อดำเนินการขออนุญาตในกรณีดังนี้

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

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

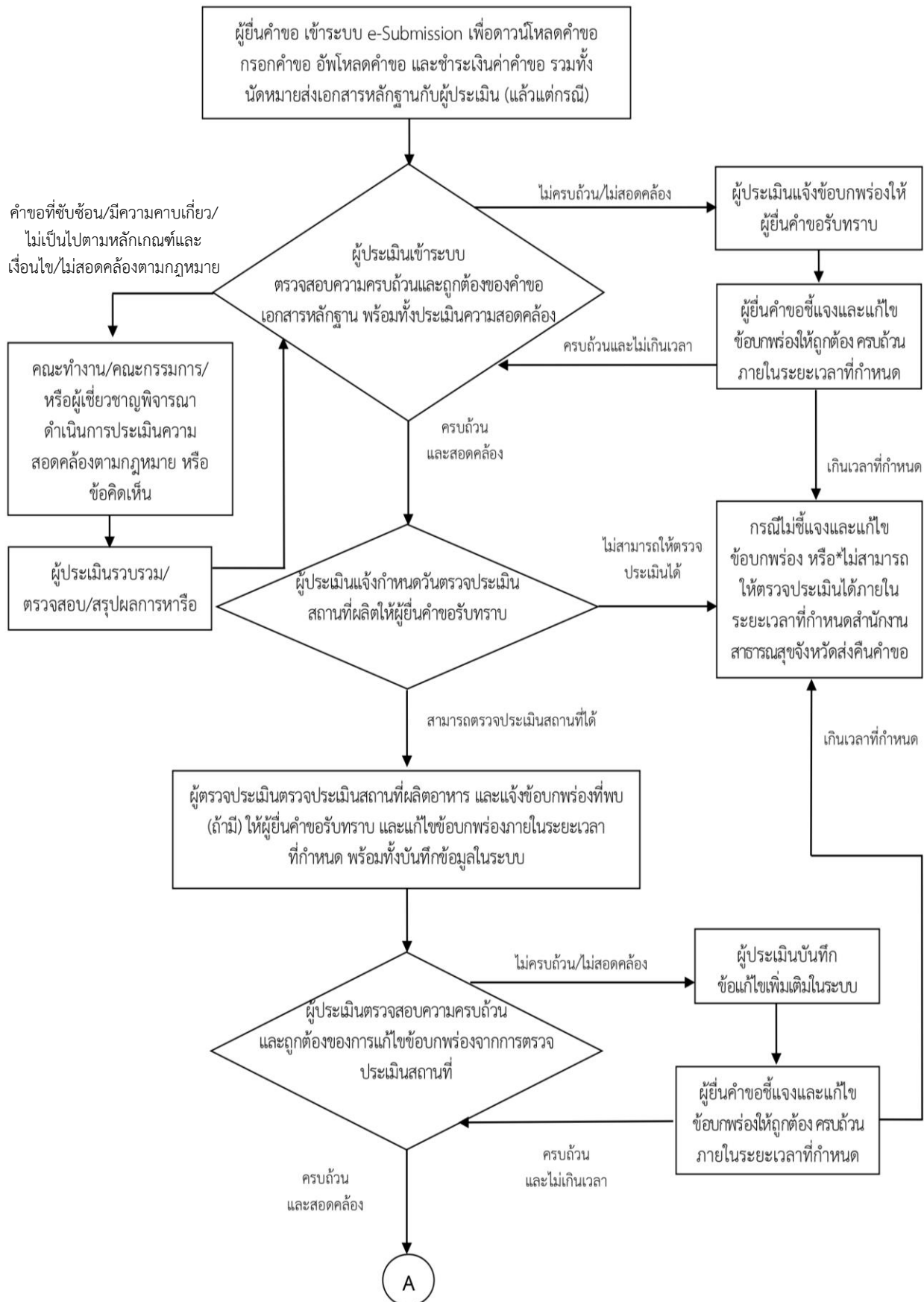
#### 4. เอกสารอ้างอิง

- 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

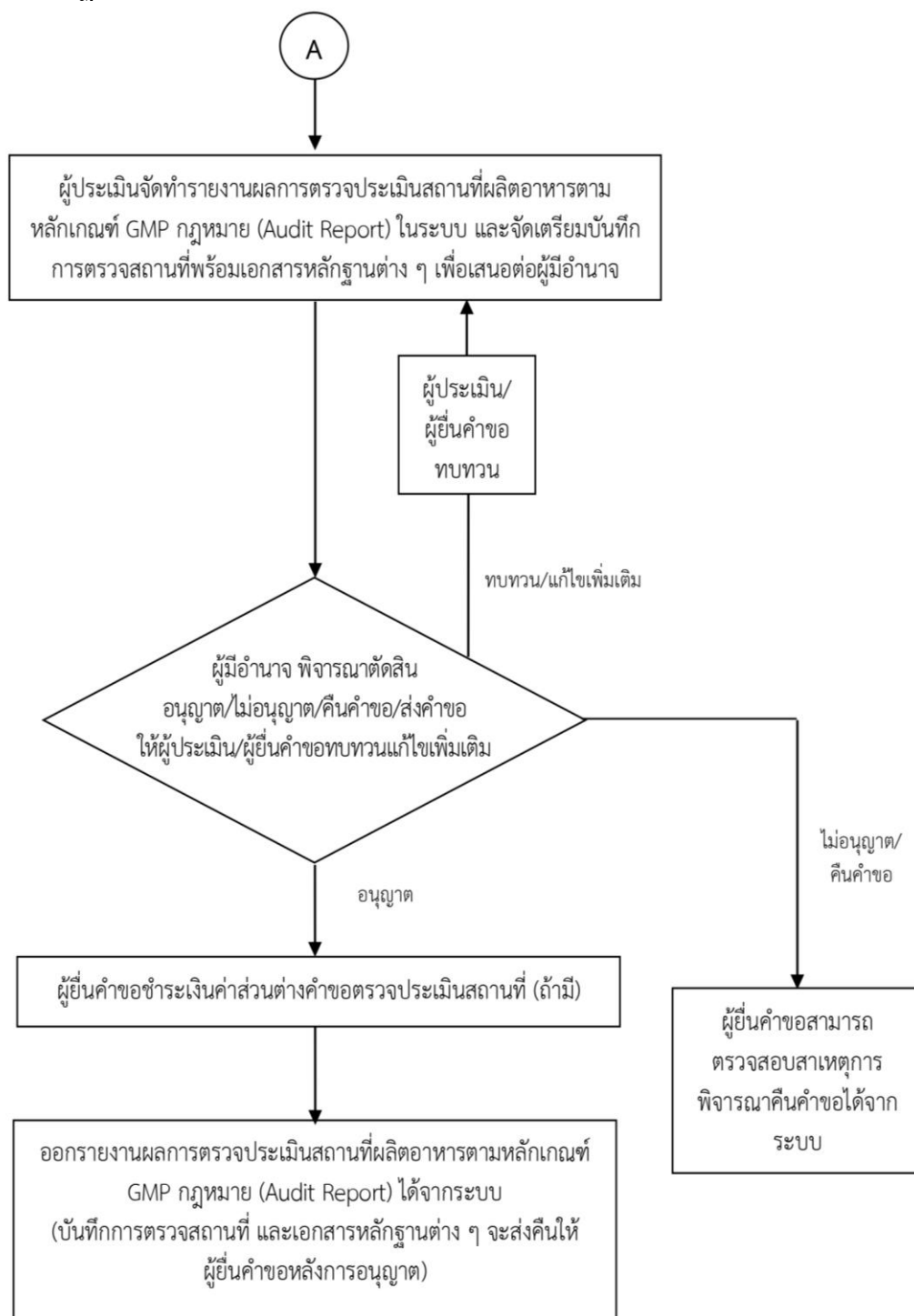
#### 5. แบบฟอร์มที่ใช้

- 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 สำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ (แบบ ตส.4 (63))
- 5.6 บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ 3 สำหรับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรดที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อน โดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า (แบบ ตส.5 (63))
- 5.7 บันทึกการตรวจสถานที่คัดและบรรจุผักหรือผลไม้สดบางชนิด (แบบ ตส.13 (60))
- 5.8 บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตเกลือบริโภค
- 5.9 แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง
- 5.10 บันทึกการตรวจโรงงานผลิตอาหาร (แบบ ส.2) (ST-F-KB-FO-05)
- 5.11 บันทึกคำให้การ (ST-F-KB-CP-02)

## 6. ผังขั้นตอนปฏิบัติงาน



## 6. ผังขั้นตอนปฏิบัติงาน (ต่อ)



**\*หมายเหตุ** กรณีผู้ยื่นคำขอไม่พร้อมให้ตรวจประเมินสถานที่ตามวันนัดหมาย 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 กรณีผู้ประเมินตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานและประเมินความสอดคล้องตามกฎหมายแล้วพบว่าไม่ครบถ้วน/ ไม่สอดคล้อง ให้ผู้ประเมินบันทึกข้อบกพร่องในระบบแล้วส่งคำขอชี้แจงหรือแจ้งข้อบกพร่องโดยตรงให้ผู้ยื่นคำขอรับทราบ

7.2.3 กรณีผู้ยื่นคำขอชี้แจงหรือแก้ไขข้อบกพร่องกลับมาแล้ว ให้ผู้ประเมินตรวจสอบความสอดคล้องของคำขอและดำเนินการดังนี้

(1) กรณีเอกสารครบถ้วนไม่เกินเวลาและสอดคล้องเป็นไปตามกฎหมายตามคำขอชี้แจงให้ผู้ประเมินดำเนินการตามข้อที่ 7.2

(2) กรณีที่ผู้ยื่นคำขอไม่ส่งคำชี้แจงและแก้ไขข้อบกพร่องภายในระยะเวลาที่กำหนดสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ส่งคืนคำขอ

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

7.2.5 ผู้ประเมินรวบรวม/ ตรวจสอบ/ สรุปผลการหารือ และให้ดำเนินการตามข้อที่ 7.2 (แล้วแต่กรณี)

7.3 ผู้ตรวจประเมินดำเนินการตรวจประเมินสถานที่ผลิต และ/หรือสถานที่เก็บอาหาร โดยวิธีตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตจริง (On-site Audit) หรือ วิธีการตรวจประเมินแบบทางไกล (Remote Audit) ตามวันนัดหมาย โดยผู้ตรวจประเมินตรวจประเมินสถานที่ตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย พร้อมทั้งบันทึกผล

การตรวจประเมิน/ข้อบกพร่อง ลงในแบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (Audit report) และบันทึกการตรวจสถานที่ (แล้วแต่กรณี)

หากผู้ยื่นคำขอไม่พร้อมให้ตรวจประเมินสถานที่ตามวันที่ยื่นคำขอ 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 กรณีผู้ยื่นคำขอไม่สามารถแก้ไขหรือเพิ่มเติมได้ครบถ้วนและถูกต้องภายในระยะเวลาที่กำหนดหรือแก้ไขแล้วไม่ครบถ้วน/ไม่สอดคล้องตามกฎหมาย ให้ผู้ประเมินหรือผู้มีอำนาจส่งคืนคำขอ โดยบันทึกสาเหตุการคืนคำขอในระบบ

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

7.6 ผู้มีอำนาจลงนามพิจารณาตัดสินใจอนุญาต/ ไม่อนุญาต/ คืนคำขอ/ ส่งคำขอให้ผู้ประเมิน/ ผู้ยื่นคำขอทบทวนแก้ไขเพิ่มเติม

7.6.1 กรณีอนุญาต ผู้ยื่นคำขอชำระเงินค่าคำขอตรวจประเมินสถานที่ส่วนต่าง (ถ้ามี) โดยสามารถตรวจสอบ หรือพิมพ์รายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย (Audit Report) จากระบบ สำหรับบันทึกการตรวจสถานที่ และเอกสารหลักฐานต่าง ๆ ภายหลังการอนุญาตและชำระเงินแล้ว 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                                              |
|------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| แฟ้มข้อมูลสถานประกอบการ<br>อนุญาตสถานที่ผลิต (ถ้ามี) | -          | ตลอดอายุการอนุญาต เป็นไปตามระเบียบงานสารบรรณและการจัดเก็บเอกสาร ทั้งนี้ให้รวมถึงการจัดเก็บเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ด้วย | กลุ่มงาน คัม ครอง<br>ผู้บริโภคน และ เก ส ษ<br>สาธารณสุข |