



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

หลักเกณฑ์และเงื่อนไข Regulation (RL)

ชื่อเอกสาร	การรับรอง GMP วัตถุอันตราย	
รหัสเอกสาร	RL-H3-1	
ครั้งที่แก้ไข	4	
วันที่ประกาศใช้	5 พฤศจิกายน 2564	
ผู้จัดทำ	นางสาวรวิญญ์ ตั้งจิตต์พิมล	เภสัชกรชำนาญการ
ผู้ตรวจสอบ	นายศิริชัย ศุภรัตน์เมธา	หัวหน้ากลุ่มกำกับดูแลวัตถุอันตรายหลังออกสู่ตลาด
ผู้อนุมัติ	นางสุภาวดี วีระวัฒน์สกุล	ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

ประวัติการแก้ไข

ครั้งที่แก้ไข	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไข
3	04/04/2559	<ul style="list-style-type: none"> ● หน้า 6 3. คุณสมบัติของผู้ยื่นคำขอ <ul style="list-style-type: none"> 3.3 ไม่อยู่ในระหว่างถูกสั่งพักใช้การรับรอง GMP วัตถุอันตรายจากสำนักงาน 3.4 กรณีที่เป็นผู้ผลิตที่เคยถูกสั่งเพิกถอนการรับรอง GMP วัตถุอันตรายแล้วสามารถยื่นขอการรับรองได้อีก เมื่อพ้นระยะเวลา 60 วัน หลังจากวันที่ถูกสั่งเพิกถอนการรับรอง GMP 4. การขอการรับรอง <ul style="list-style-type: none"> 4.1 ก่อนการตรวจประเมินเพื่อการรับรอง ผู้ยื่นคำขอต้องมีการนำ GMP ไปปฏิบัติ โดยมีการผลิตผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายชนิดเดียวกันที่อยู่ในความดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต (batch) ต่อเนื่องกันรวมทั้งมีการดำเนินกิจกรรมการตรวจติดตามคุณภาพภายใน และการทบทวนของฝ่ายบริหารแล้ว ● หน้า 8 7. เงื่อนไขสำหรับผู้ได้รับการรับรอง ที่ต้องปฏิบัติ มีดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> 7.6 หากมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขในสาระสำคัญ จะต้องได้รับอนุญาตจากสำนักงานเป็นลายลักษณ์อักษร 8. การตรวจต่ออายุการรับรองและการตรวจเฝ้าระวัง <ul style="list-style-type: none"> 8.2 การตรวจเฝ้าระวัง สำนักงานอาจตรวจเฝ้าระวังเพิ่มเติมหรือตรวจประเมินใหม่โดยไม่แจ้งให้ทราบล่วงหน้า หากไม่ยินยอมให้ตรวจเฝ้าระวัง สำนักงานจะยกเลิกการรับรอง GMP ซึ่งการตรวจเฝ้าระวังจะดำเนินการ ในกรณีต่อไปนี้... ● หน้า 9 10. การพักใช้การรับรอง <ul style="list-style-type: none"> 10.1 ผู้ผลิตที่ได้การรับรองแล้ว จะถูกพักใช้หนังสือรับรอง GMP ตามหลักเกณฑ์การพิจารณาเป็นไปตามกรณีใดกรณีหนึ่ง หรือหลายกรณี ดังต่อไปนี้ <ul style="list-style-type: none"> (1) ไม่ปฏิบัติตาม GMP ที่ได้รับการรับรอง และเงื่อนไขสำหรับผู้ที่ได้รับการรับรองที่ต้องปฏิบัติ ● หน้า 10 12. การอุทธรณ์และการร้องเรียน <ul style="list-style-type: none"> 12.1 การอุทธรณ์ <ul style="list-style-type: none"> (1) ผู้ยื่นคำขอ หรือผู้ได้รับการรับรองที่ถูกดำเนินการตามข้อ 9, 10 และ 11 สามารถยื่นอุทธรณ์ ได้ภายใน 30 วัน

ครั้งที่แก้ไข	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไข
		<p>นับตั้งแต่วันที่สำนักงานมีหนังสือแจ้งผลการพิจารณา หรือการดำเนินการให้ทราบ โดยการอุทธรณ์ต้องทำเป็นลายลักษณ์อักษรยื่นต่อประธานอนุกรรมการมาตรฐานการผลิต</p> <p>(2) ประธานคณะอนุกรรมการจะคัดเลือก และแต่งตั้งคณะทำงานเพื่อพิจารณาอุทธรณ์ เมื่อการพิจารณาลิ้นสุดแล้ว จะแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ยื่นคำขอ หรือผู้ที่ได้รับการรับรองที่ยื่นอุทธรณ์ทราบต่อไป</p> <p>(3) ระหว่างการพิจารณาคำอุทธรณ์ยังไม่สิ้นสุด ให้ถือว่าผลการพิจารณาเดิมมีผลบังคับใช้อยู่</p> <p>15. อื่นๆ</p> <p>15.1 ในกรณีที่มีการแก้ไขหลักเกณฑ์และเงื่อนไขใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับกรการรับรอง GMP สำนักงานมีแนวทางการปฏิบัติ ดังนี้</p> <p>(1) สำนักงานจะแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอ หรือผู้ที่ได้รับการรับรองทราบ</p> <p>(2) ผู้ที่ได้รับการรับรองต้องปรับปรุงแก้ไขตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขฉบับใหม่ให้ถูกต้องภายในระยะเวลาที่สำนักงานกำหนดไว้</p> <p>15.4 ในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดในหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบอันตราย สำนักงานมีแนวทางการปฏิบัติ ดังนี้</p> <p>(1) สำนักงานจะแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอ หรือผู้ที่ได้รับการรับรองทราบ</p> <p>(2) ผู้ยื่นคำขอให้ปฏิบัติตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีขอ (GMP) พ.ศ. 2559 โดยสำนักงานจะตรวจประเมินสถานที่ตามประกาศสำนักงานว่าด้วยหลักเกณฑ์ GMP ประจำปี พ.ศ.2559 ในการตรวจประเมินครั้งแรก</p> <p>(3) กรณีผู้ได้รับการรับรอง GMP ก่อนวันประกาศสำนักงานว่าด้วยหลักเกณฑ์ GMP ฉบับปี พ.ศ.2559 ประกาศใช้</p> <p>(3.1) ให้ผู้ได้รับการรับรองปรับปรุงระบบการผลิตให้เป็นไปตามประกาศสำนักงานว่าด้วยหลักเกณฑ์ GMP ฉบับปี พ.ศ.2559 ภายในระยะเวลา 2 ปี นับแต่วันที่ประกาศใช้หลักเกณฑ์ GMP ฉบับปี พ.ศ.2559 (ภายในวันที่ 15 กุมภาพันธ์ 2561)</p> <p>(3.2) หนังสือรับรอง GMP ที่ออกตามหลักเกณฑ์ GMP ฉบับปี พ.ศ.2540 ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าจะหนังสือรับรองฉบับ</p>

ครั้งที่แก้ไข	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไข
		<p>เดิมสิ้นอายุ</p> <p>(3.3) การตรวจต่ออายุการรับรอง</p> <p>(3.3.1) กรณีผู้ได้รับการรับรองหนังสือรับรอง GMP ที่สิ้นอายุก่อนวันที่ 16 กุมภาพันธ์ 2561 ให้ใช้เงื่อนไขการออกหนังสือรับรองเพื่อต่ออายุการรับรองตามหลักเกณฑ์ GMP ฉบับปี พ.ศ. 2540 โดยอนุโลม</p> <p>(3.3.2) กรณีผู้ได้รับรองมีหนังสือรับรอง GMP ที่สิ้นอายุตั้งแต่วันที่ 16 กุมภาพันธ์ 2561 เป็นต้นไป ให้ใช้เงื่อนไขการออกหนังสือรับรองเพื่อต่ออายุการรับรองตามประกาศสำนักงานว่าด้วยหลักเกณฑ์ GMP ฉบับปี พ.ศ.2559</p>
4		<p>ข้อ 2. คำนิยาม</p> <ul style="list-style-type: none"> - ตัด “คณะอนุกรรมการ GMP” - ข้อ 2.7แก้ไข “คณะทบทวน GMP” เป็น “คณะทำงานพิจารณา เพื่อให้ได้รับการรับรอง GMP” - ข้อ 2.8 แก้ไข “คณะทำงานเพื่อพิจารณาการอุทธรณ์ หมายถึง คณะทำงานที่แต่งตั้งโดยเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา” - เพิ่มข้อ 2.11 การผลิต (manufacture) หมายถึง ... - เพิ่มข้อ 2.12 รุ่นการผลิตเพื่อจำหน่าย (commercial batch) หมายถึง ... - เพิ่มข้อ 2.14 การตรวจประเมิน หมายถึง ... <p>ข้อ 3. คุณสมบัติของผู้ยื่นคำขอ</p> <ul style="list-style-type: none"> - ข้อ 3.1 แก้ไขเป็น “เป็นผู้ผลิตที่อยู่ในความดูแลของสำนักงานที่ได้รับใบอนุญาต...ในขอบข่ายที่ยื่นคำขอ” - ข้อ 3.2 แก้ไขเป็น “ไม่อยู่ในระหว่างถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตผลิตวัตถุอันตราย...ในขอบข่ายที่ได้รับ<u>ประสงค์จะขอ</u>รับการรับรอง GMP วัตถุอันตรายจากสำนักงาน” - เพิ่มข้อ 3.3 กรณีที่เคยถูกเพิกถอนใบอนุญาตผลิตวัตถุอันตราย ใบรับแจ้งการดำเนินการผลิตเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 และใบแจ้งข้อเท็จจริงการผลิตเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ในขอบข่ายที่ขอรับการรับรอง GMP วัตถุอันตรายจากสำนักงาน ต้องพ้นระยะเวลาจากการถูกสั่งเพิกถอน ยกเว้นกรณีที่มีการยกเลิกทะเบียนวัตถุอันตรายนั้นแล้ว ทั้งนี้ ต้องพ้นระยะเวลา 60 วัน - แก้ไขข้อ 3.4 เป็น “ข้อ 3.5 กรณีที่เป็นผู้ผลิตที่เคยถูกสั่งเพิกถอน<u>หรือลดขอบข่าย</u>การรับรอง GMP วัตถุอันตรายแล้ว สามารถยื่นขอรับการรับรอง <u>หรือขอเพิ่มขอบข่ายการรับรอง</u>ได้อีกเมื่อพ้นระยะเวลา 60 วัน หลังจากวันที่ถูกสั่งเพิกถอนการรับรอง<u>หรือลดขอบข่ายการรับรอง</u> GMP”

ครั้งที่แก้ไข	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไข
		<p>4. การขอการรับรอง</p> <ul style="list-style-type: none"> - ข้อ 4.1 แก้ไข “3 รุ่นการผลิต” เป็น “3 รุ่นการผลิตเพื่อจำหน่าย (commercial batch)” - ข้อ 4.3 เพิ่มข้อความ “และในวันที่ตรวจประเมินสถานที่ผลิตเพื่อให้การรับรองต้องมีการผลิตในขอบข่ายที่ขอรับการรับรอง” - เพิ่มข้อ 4.4 “กรณีที่ยื่นคำขอมิห้องปฏิบัติการสำหรับตรวจวิเคราะห์เพื่อควบคุมคุณภาพ ผู้ยื่นคำขอต้องยินยอมให้ผู้เชี่ยวชาญที่ได้บัญชีสำนักงานร่วมตรวจประเมิน” - เพิ่มข้อ 4.5 “กรณีเกิดสถานการณ์ที่ไม่สามารถดำเนินการตรวจประเมินได้ตามปกติ เช่น มีการระบาดของโรคติดต่อ เกิดภัยธรรมชาติ เกิดเหตุการณ์ความไม่สงบ เป็นต้น สำนักงานอาจพิจารณาให้การรับรอง หรือขยายระยะเวลาการรับรอง โดยพิจารณาผลจากการตรวจประเมินบางส่วน (เช่น การตรวจประเมินเอกสาร (Document review) หรือประวัติผลการตรวจประเมินที่ผ่านมา) หรือตรวจประเมินโดยใช้เทคโนโลยีมาช่วยในการปฏิบัติงาน หรืออาจพิจารณาปรับเปลี่ยนการดำเนินการบางส่วน ซึ่งอาจต้องมีการบันทึกวิดีโอ ภาพถ่าย หรือเสียงการสัมภาษณ์ เพื่อประกอบการพิจารณา โดยผู้ยื่นคำขอต้องยินยอมให้ดำเนินการดังกล่าวข้างต้น” <p>5. การรับรอง</p> <ul style="list-style-type: none"> - ข้อ 5.7 แก้ไขเป็น “การโอนกิจการและการย้ายสถานที่ผลิตและ/หรือสถานที่เก็บรักษา” - ข้อ 5.8 (3) แก้ไขเป็น “ผู้ได้รับการรับรองจดทะเบียนเปลี่ยนแปลงชื่อใหม่ <u>หรือการแปรสภาพนิติบุคคล หรือการควบรวมกิจการ</u> โดยต้องไม่มีผลกระทบต่อระบบการจัดการที่ได้รับการรับรอง” <p>6. การต่ออายุการรับรอง</p> <ul style="list-style-type: none"> - ข้อ 6.1 แก้ไขเป็น “ผู้ได้รับการรับรอง ที่ประสงค์จะต่ออายุการรับรองให้ <u>แจ้งยื่นคำขอต่ออายุการรับรอง</u> ต่อสำนักงานไม่น้อยกว่า 180 วัน <u>150 วัน แต่ไม่เกิน 180 วัน</u> ก่อนหนังสือรับรอง GMP จะสิ้นอายุ และเมื่อได้ยื่นคำขอตกลงแล้วให้ถือว่ามีฐานะเสมือนผู้ได้รับการรับรองให้ประกอบกิจการต่อไปได้ จนกว่าสำนักงานจะสั่งไม่ต่ออายุหนังสือรับรอง GMP นั้น <p><u>ทั้งนี้ หากยื่นหลังระยะเวลาที่กำหนด ต้องยื่นคำขอรับการรับรองใหม่และหนังสือรับรองฉบับใหม่จะมีระยะเวลาการรับรองไม่ทับซ้อนกับหนังสือรับรองฉบับเดิม</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - เพิ่มข้อ 6.2 ผู้ที่ได้รับการรับรองต้องมีการผลิตวัตถุดิบทรายที่สำนักงานรับผิดชอบของในแต่ละขอบข่ายที่ได้รับรองอย่างน้อย 3 รุ่นการผลิตเพื่อจำหน่าย (commercial batch) ต่อปี หรือ 10 รุ่นการผลิตเพื่อจำหน่าย (commercial batch) ต่อรอบการได้รับการ

ครั้งที่แก้ไข	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไข
		<p>รับรอง (รอบ 3 ปี) อย่างใดอย่างหนึ่ง และต้องมีการผลิตในวันที่ตรวจประเมินสถานที่ผลิตเพื่อให้การรับรอง</p> <p>7. เงื่อนไขสำหรับผู้ได้รับการรับรอง ที่ต้องปฏิบัติ</p> <ul style="list-style-type: none"> - ข้อ 7.6 แก้ไขเป็น “หากมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขในสาระสำคัญของ <u>สถานที่ผลิต</u>” - ข้อ 7.7 แก้ไขเป็น “<u>ต้องยินยอมให้สำนักงานตรวจเฝ้าระวัง</u> และให้ความร่วมมือแก่สำนักงานในการตรวจประเมินทุกครั้ง” <p>8. การตรวจต่ออายุการรับรองและการตรวจเฝ้าระวัง</p> <ul style="list-style-type: none"> - ข้อ 8.2 แก้ไขเป็น “การตรวจเฝ้าระวัง สำนักงานอาจตรวจเฝ้าระวังเพิ่มเติม หรือตรวจประเมินใหม่โดยไม่แจ้งให้ทราบล่วงหน้า <u>หากไม่ยินยอมให้ตรวจเฝ้าระวัง สำนักงานจะพักใช้หรือเพิกถอนการรับรอง GMP ก็ได้</u> ซึ่งการตรวจเฝ้าระวังจะดำเนินการ” <p>12. การอุทธรณ์และการร้องเรียน</p> <ul style="list-style-type: none"> - ข้อ 12.1 (1) แก้ไขเป็น “ผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับการรับรองที่ถูกดำเนินการตามข้อ 9, 10 และ 11 สามารถยื่นอุทธรณ์ ได้ภายใน 30 วัน นับตั้งแต่วันที่สำนักงานมีหนังสือแจ้งผลการพิจารณาหรือการดำเนินการให้ทราบ โดยการอุทธรณ์ต้องทำเป็นลายลักษณ์อักษรยื่นต่อ <u>สำนักงาน</u> ในกรณีที่ประธานอนุกรรมการมาตรฐานการผลิต มีความเห็นแย้งตามความเห็นของคณะทำงานเพื่อพิจารณาการอุทธรณ์ ให้มีหนังสือแจ้งต่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข <u>โดยมีคณะทำงานเพื่อพิจารณาการอุทธรณ์เป็นผู้วินิจฉัยคำอุทธรณ์</u>” - ข้อ 12.2 แก้ไขเป็น “การร้องเรียน ให้ยื่นเป็นลายลักษณ์อักษรต่อสำนักงาน หรือประธานคณะอนุกรรมการมาตรฐานการผลิต เพื่อจะได้ดำเนินการหาข้อยุติตามขั้นตอนการดำเนินงานของสำนักงาน ต่อไป” <p>15. อื่นๆ</p> <ul style="list-style-type: none"> - ยกเลิก ข้อ 15.4

1. ขอบข่าย

- 1.1 เอกสารฉบับนี้ครอบคลุมนิยาม คุณสมบัติของผู้ยื่นคำขอการรับรอง เงื่อนไขสำหรับผู้ได้รับการรับรอง การตรวจเฝ้าระวัง การตรวจต่ออายุการรับรอง การลดขอบข่ายการรับรอง การพักใช้ การเพิกถอนการรับรอง การอุทธรณ์ การร้องเรียน การยกเลิกการรับรอง การรักษาความลับและอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องในการรับรอง GMP ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตราย
- 1.2 หลักเกณฑ์และเงื่อนไขนี้ใช้สำหรับการรับรอง GMP ของผู้ผลิตวัตถุอันตรายในสถานที่ผลิตที่ขอรับการรับรอง

2. คำนิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในข้อกำหนดนี้มีดังนี้

- 2.1 GMP (Good Manufacturing Practice) หมายถึง หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตราย
- 2.2 การรับรอง GMP หมายถึง การให้การยอมรับความสามารถขององค์กรในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตราย
- 2.3 สำนักงาน หมายถึง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 2.4 ผู้ยื่นคำขอ หมายถึง ผู้ผลิตวัตถุอันตรายที่อยู่ในความดูแลของสำนักงานที่ได้รับอนุญาต หรือแจ้งการดำเนินการ หรือแจ้งข้อเท็จจริงจากสำนักงานและประสงค์จะขอการรับรอง GMP
- 2.5 ผู้ได้รับการรับรอง หมายถึง ผู้ยื่นคำขอที่ผ่านการตรวจประเมินและได้รับการรับรองจากสำนักงาน
- 2.6 หนังสือรับรอง GMP (GMP Certificate) หมายถึง เอกสารที่ออกโดยสำนักงานเพื่อแสดงว่าผู้ยื่นคำขอปฏิบัติได้สอดคล้องกับ GMP
- 2.7 คณะทำงานพิจารณาเพื่อให้บริการรับรอง GMP หมายถึง คณะทำงานพิจารณาผลการตรวจประเมินเพื่อการรับรองตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตราย ที่ได้รับการแต่งตั้งจากสำนักงานให้มีหน้าที่ในการพิจารณาตัดสินใจการรับรอง การเพิ่มหรือลดขอบข่ายการรับรอง การคงไว้ พักใช้ เพิกถอน และการยกเลิกหนังสือรับรอง GMP (GMP Certificate)
- 2.8 คณะทำงานเพื่อพิจารณาการอุทธรณ์ หมายถึง คณะทำงานที่แต่งตั้งโดยเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อพิจารณาคำอุทธรณ์
- 2.9 การอุทธรณ์ หมายถึง การไม่เห็นด้วยต่อผลการพิจารณาตัดสินหรือมาตรการใดๆ ที่ผู้มีอำนาจตามพระราชบัญญัติหรือระเบียบคำสั่งอื่นกำหนด หรือมีปัญหาในผลการพิจารณาหรือมาตรการนั้นๆ และต้องการให้มีการทบทวนซ้ำ
- 2.10 การร้องเรียน หมายถึง
 - (1) การร้องเรียนเกี่ยวกับข้อบกพร่องในการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการและ/หรือผลิตภัณฑ์ที่อยู่ภายใต้ความรับผิดชอบของสำนักงาน หรือที่ได้รับแจ้ง จดแจ้ง จดทะเบียน อนุญาต อนุมัติ ขึ้นทะเบียน ออกหนังสือรับรอง การรับรองระบบการจัดการจากสำนักงาน
 - (2) การร้องเรียนเกี่ยวกับข้อบกพร่องในการปฏิบัติงานของคณะทำงานพิจารณาเพื่อให้บริการรับรอง GMP ผู้ประเมินความสอดคล้อง บุคลากรของสำนักงาน บุคลากร/หน่วยงานที่จ้างมาช่วง หรือหน่วยงานที่ทำข้อตกลงร่วม และมอบอำนาจ
- 2.11 การผลิต (manufacture) หมายถึง การปฏิบัติการทุกอย่างที่เกี่ยวข้องกับการผลิต เริ่มตั้งแต่การจัดซื้อวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุ การดำเนินการผลิต การควบคุมคุณภาพ การอนุมัติให้ปล่อยผ่าน รวมถึงการเก็บรักษา การขนส่งผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และการควบคุมอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

- 2.12 รุ่นการผลิตเพื่อจำหน่าย (commercial batch) หมายถึง การผลิตผลิตภัณฑ์ที่ผลิตขึ้นแต่ละครั้งในวงจรการผลิตเดียวกัน โดยมีปริมาณการผลิตที่แน่นอน มีคุณสมบัติสม่ำเสมอทั้งหมด และมีปริมาณในการผลิตที่มีขนาดเท่ากับการผลิตเพื่อจำหน่าย
- 2.13 การตรวจประเมิน หมายถึง การประเมินเอกสาร (Document Review) และการตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิต

3. คุณสมบัติของผู้ยื่นคำขอ

- 3.1 เป็นผู้ผลิตที่อยู่ในความดูแลของสำนักงานที่ได้รับใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตราย ชนิดที่ 2 หรือใบแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตราย ชนิดที่ 1 ในขอบข่ายที่ยื่นคำขอ
- 3.2 ไม่อยู่ในระหว่างถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตผลิตวัตถุอันตราย ใบรับแจ้งการดำเนินการผลิตเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 และใบแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ในขอบข่ายที่ประสงค์จะขอรับการรับรอง GMP วัตถุอันตรายจากสำนักงาน
- 3.3 กรณีที่เคยถูกเพิกถอนใบอนุญาตผลิตวัตถุอันตราย ใบรับแจ้งการดำเนินการผลิตวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 และใบแจ้งข้อเท็จจริงการผลิตวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ในขอบข่ายที่ขอรับการรับรอง GMP วัตถุอันตรายจากสำนักงาน ต้องพ้นระยะเวลาจากการถูกสั่งเพิกถอน ยกเว้นกรณีที่มีการยกเลิกทะเบียนวัตถุอันตรายนั้นแล้ว ทั้งนี้ ต้องพ้นระยะเวลา 60 วัน
- 3.4 ไม่อยู่ในระหว่างถูกสั่งพักใช้การรับรอง GMP วัตถุอันตรายจากสำนักงาน
- 3.5 กรณีที่เป็นผู้ผลิตที่เคยถูกสั่งเพิกถอนหรือลดขอบข่ายการรับรอง GMP วัตถุอันตรายแล้ว สามารถยื่นขอรับการรับรอง หรือขอเพิ่มขอบข่ายการรับรองได้อีกเมื่อพ้นระยะเวลา 60 วัน หลังจากวันที่ถูกสั่งเพิกถอนการรับรองหรือลดขอบข่ายการรับรอง GMP

4. การขอการรับรอง

- 4.1 ต้องมีการนำ GMP ไปปฏิบัติ มีการผลิตและมีผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการของผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่สำนักงานรับผิดชอบในขอบข่ายที่ยื่นคำขอ โดยเป็นผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่มีสูตรส่วนประกอบเดียวกันอย่างน้อย 3 รุ่นการผลิตเพื่อจำหน่าย (commercial batch) ภายในระยะเวลา 3 ปีก่อนวันยื่นคำขอ รวมทั้งมีการดำเนินกิจกรรมการตรวจติดตามคุณภาพภายในตามหลักเกณฑ์ GMP และการทบทวนของฝ่ายบริหารแล้ว
- 4.2 ต้องมีสถานที่ผลิตเป็นไปตามที่กฎหมายที่เกี่ยวข้องกำหนดไว้
- 4.3 การขอรับการรับรอง ให้ยื่นคำขอต่อสำนักงานพร้อมหลักฐานและเอกสารต่างๆ ที่เป็นปัจจุบัน รวมถึงเอกสารระบบคุณภาพของผู้ยื่นคำขอตามแบบคำขอรับการรับรอง GMP ที่สำนักงานกำหนดไว้ และในวันที่ตรวจประเมินสถานที่ผลิตเพื่อให้การรับรองต้องมีการผลิตในขอบข่ายที่ขอรับการรับรอง
- 4.4 กรณีที่ผู้ยื่นคำขอมิห้องปฏิบัติการสำหรับตรวจวิเคราะห์เพื่อควบคุมคุณภาพ ผู้ยื่นคำขอต้องยินยอมให้ผู้เชี่ยวชาญที่ได้บัญชีสำนักงานร่วมตรวจประเมิน
- 4.5 กรณีเกิดสถานการณ์ที่ไม่สามารถดำเนินการตรวจประเมินได้ตามปกติ เช่น มีการระบาดของโรคติดต่อ เกิดภัยธรรมชาติ เกิดเหตุการณ์ความไม่สงบ เป็นต้น สำนักงานอาจพิจารณาให้การรับรอง หรือขยายระยะเวลาการรับรอง โดยพิจารณาผลจากการตรวจประเมินบางส่วน (เช่น การตรวจประเมินเอกสาร (Document review) หรือประวัติผลการตรวจประเมินที่ผ่านมา) หรือตรวจประเมินโดยใช้เทคโนโลยีมาช่วยในการปฏิบัติงาน หรืออาจพิจารณาปรับเปลี่ยนการดำเนินการบางส่วน ซึ่งอาจต้องมีการบันทึกวิดีโอ ภาพถ่าย หรือเสียงการสัมภาษณ์ เพื่อประกอบการพิจารณา โดยผู้ยื่นคำขอต้องยินยอมให้ดำเนินการดังกล่าวข้างต้น
- 4.6 ผู้ยื่นคำขอต้องยินยอมให้ผู้แทนจากองค์กรระดับประเทศเข้าร่วมสังเกตการณ์ตรวจประเมินของผู้ตรวจประเมินของสำนักงาน ณ สถานที่ประกอบการของผู้ยื่นคำขอ

5. การรับรอง

- 5.1 สำนักงานดำเนินการให้การรับรอง GMP แก่ผู้ผลิตวัตถุดิบทรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้รับผิดชอบตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ว่าด้วยบัญชีรายชื่อวัตถุดิบทราย
- 5.2 พื้นที่ในการให้การรับรอง GMP ให้บริการทั่วประเทศไทย
- 5.3 ภาษาที่ใช้ในการตรวจประเมินใช้ภาษาไทย
- 5.4 เมื่อได้รับคำขอการรับรองแล้ว สำนักงานจะดำเนินการ ดังนี้
 - (1) ประเมินเอกสารตามคำขอการรับรองและรายละเอียดต่างๆ ของผู้ยื่นคำขอ หากจำเป็นต้องใช้ผู้เชี่ยวชาญตรวจประเมินด้านห้องปฏิบัติการ หรือมีรายละเอียดที่จำเป็นต้องปรับปรุงแก้ไขจะแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบ
 - (2) การตรวจประเมินเป็นไปตามขั้นตอนที่กำหนดในหลักเกณฑ์และเงื่อนไขว่าด้วยการตรวจประเมิน GMP วัตถุดิบทราย หรือการตรวจประเมิน GMP วัตถุดิบทรายของหน่วยตรวจ
 - (3) คณะผู้ตรวจประเมินสรุปผลการตรวจประเมินและข้อคิดเห็นนำเสนอคณะกรรมการพิจารณาเพื่อให้รับการรับรอง GMP เพื่อพิจารณาตัดสินใจให้การรับรอง
- 5.5 เมื่อคณะกรรมการพิจารณาเพื่อให้รับการรับรอง GMP ได้พิจารณาตัดสินใจให้การรับรองแล้ว จะนำเสนอให้สำนักงานอนุมัติ โดยหนังสือรับรอง GMP มีผลตั้งแต่วันที่สำนักงานอนุมัติให้การรับรอง และมีอายุคราวละไม่เกิน 3 ปี ทั้งนี้ ไม่สามารถโอนหนังสือรับรองฯ ให้แก่ผู้อื่นได้
- 5.6 การเปลี่ยนแปลงขอย้ายการรับรอง ผู้ได้รับการรับรองต้องยื่นคำขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการรับรอง และเมื่อคณะกรรมการพิจารณาเพื่อให้รับการรับรอง GMP อนุมัติการเปลี่ยนแปลงขอย้ายแล้ว สำนักงานจะออกหนังสือรับรอง GMP ฉบับใหม่แทนฉบับเดิม โดยมีอายุเท่ากับหนังสือรับรอง GMP ฉบับเดิมที่เหลืออยู่ ทั้งนี้ ผู้ได้รับการรับรองต้องส่งคืนหนังสือรับรอง GMP ฉบับเดิมให้แก่สำนักงาน
- 5.7 การโอนกิจการและการย้ายสถานที่ผลิต ให้ผู้ได้รับการรับรองแจ้งสำนักงานทราบเป็นลายลักษณ์อักษร และยื่นคำขอรับการรับรองใหม่ โดยสำนักงานจะดำเนินการตรวจประเมินใหม่ทั้งระบบ และเมื่อคณะกรรมการพิจารณาเพื่อให้รับการรับรอง GMP พิจารณาให้การรับรองใหม่แล้ว จะยกเลิกหนังสือรับรอง GMP ฉบับเดิม
- 5.8 สำนักงาน จะพิจารณาออกหนังสือรับรอง GMP ฉบับใหม่ให้กับผู้ได้รับการรับรองในกรณีดังต่อไปนี้
 - (1) หนังสือรับรอง GMP ฉบับเดิมสิ้นอายุ
 - (2) หนังสือรับรอง GMP ฉบับเดิมชำรุด หรือสูญหาย
 - (3) ผู้ได้รับการรับรองจดทะเบียนเปลี่ยนแปลงชื่อใหม่ หรือการแปรสภาพนิติบุคคล หรือการควบรวมกิจการ โดยต้องไม่มีผลกระทบต่อระบบการจัดการที่ได้รับการรับรองทั้งนี้ หนังสือรับรองที่ออกใหม่ตามข้อ 5.8 (2) และข้อ 5.8 (3) มีอายุเท่ากับอายุหนังสือรับรองฉบับเดิมที่ยังเหลืออยู่

6. การต่ออายุการรับรอง

- 6.1 ผู้ได้รับการรับรอง ที่ประสงค์จะต่ออายุการรับรองให้ยื่นคำขอต่ออายุการรับรองต่อสำนักงานไม่น้อยกว่า 150 วัน แต่ไม่เกิน 180 วันก่อนหนังสือรับรอง GMP จะสิ้นอายุ โดยยื่นคำขอต่ออายุการรับรองพร้อมหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบคำขอ และเมื่อได้ยื่นคำขอตกลงแล้วให้ถือว่ามิฐานะเสมือนผู้ได้รับการรับรอง จนกว่าสำนักงานจะส่งไม่ต่ออายุหนังสือรับรอง GMP นั้น
ทั้งนี้ หากยื่นหลังระยะเวลาที่กำหนด ต้องยื่นคำขอรับการรับรองใหม่และหนังสือรับรองฉบับใหม่ จะมีระยะเวลาการรับรองไม่ทับซ้อนกับหนังสือรับรองฉบับเดิม

- 6.2 ผู้ที่ได้รับการรับรองต้องมีการผลิตวัตถุดิบอันตรายที่สำนักงานรับผิดชอบของในแต่ละขอบข่ายที่ได้รับการรับรองอย่างน้อย 3 รุ่นการผลิตเพื่อจำหน่าย (commercial batch) ต่อปี หรือ 10 รุ่นการผลิตเพื่อจำหน่าย (commercial batch) ต่อรอบการได้รับการรับรอง (รอบ 3 ปี) อย่างใดอย่างหนึ่ง และต้องมีการผลิตในวันที่ตรวจประเมินสถานที่ผลิตเพื่อให้การรับรอง

7. เงื่อนไขสำหรับผู้ได้รับการรับรอง ที่ต้องปฏิบัติ มีดังนี้

- 7.1 ต้องรักษาระบบการผลิตตามมาตรฐาน GMP ตลอดระยะเวลาที่ได้รับการรับรอง
- 7.2 อ้างถึงการรับรองเฉพาะในกิจการและขอบข่ายที่ได้รับอนุมัติการรับรองเท่านั้น
- 7.3 ต้องไม่นำหนังสือรับรองไปใช้ในทางที่ทำให้เกิดความเสียหายต่อสำนักงาน หรืออาจทำให้เกิดความเข้าใจผิด
- 7.4 ยุติการใช้สิ่งพิมพ์ สื่อโฆษณาที่มีการอ้างถึงการได้รับการรับรองนั้นอยู่ทั้งหมด เมื่อมีการลดขอบข่ายพักใช้ เพิกถอน หรือยกเลิกการรับรองระบบไม่ว่าด้วยสาเหตุใด
- 7.5 ระบุให้ชัดเจนในการติดต่อสื่อสารกับลูกค้าว่าหนังสือรับรอง GMP หรือการได้รับการรับรอง GMP ไม่สามารถนำไปใช้ในนัยว่าสำนักงานให้การรับรองผลิตภัณฑ์
- 7.6 หากมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขในสาระสำคัญของสถานที่ผลิต จะต้องได้รับอนุญาตจากสำนักงานเป็นลายลักษณ์อักษร เช่น การเปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มเติมการเปลี่ยนเครื่องมือ เครื่องจักรที่มีผลต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์หรือความปลอดภัยในการผลิต การขยายอาคารผลิต
- 7.7 ต้องยินยอมให้สำนักงานตรวจเฝ้าระวัง และให้ความร่วมมือแก่สำนักงานในการตรวจประเมินทุกครั้ง
- 7.8 ต้องส่งมอบเอกสารหลักฐานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการรับรองที่เป็นปัจจุบันให้แก่สำนักงาน เมื่อได้รับการรับรอง
- 7.9 ต้องจัดให้มีมาตรการและจัดหาอุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคลที่จำเป็นแก่เจ้าหน้าที่สำนักงานในการตรวจประเมินทุกครั้ง เพื่อให้เกิดความปลอดภัยในการปฏิบัติหน้าที่
- 7.10 ต้องจัดทำและเก็บรักษาบันทึกข้อร้องเรียน และผลการดำเนินการกับข้อร้องเรียนทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับกิจการและขอบข่ายที่ได้รับการรับรองไว้ รวมทั้งต้องมอบบันทึกข้อร้องเรียนและผลการดำเนินการให้แก่สำนักงานเมื่อได้รับการร้องขอ

8. การตรวจต่ออายุการรับรองและการตรวจเฝ้าระวัง

- 8.1 การตรวจประเมินต่ออายุการรับรอง จะดำเนินการทุก 3 ปี โดยตรวจประเมินระบบการผลิตทั้งหมด
- 8.2 การตรวจเฝ้าระวัง สำนักงานอาจตรวจเฝ้าระวังเพิ่มเติม หรือตรวจประเมินใหม่โดยไม่แจ้งให้ทราบล่วงหน้า หากไม่ยินยอมให้ตรวจเฝ้าระวัง สำนักงานจะพักใช้หรือเพิกถอนการรับรอง GMP ก็ได้ ซึ่งการตรวจเฝ้าระวังจะดำเนินการ ในกรณีต่อไปนี้
- (1) มีเหตุอันทำให้สงสัยว่าสมรรถนะลดหย่อนลง
 - (2) มีการเปลี่ยนแปลงในสาระสำคัญที่มีผลต่อกิจกรรมและการดำเนินการของผู้ได้รับการรับรอง เช่น การเปลี่ยนโครงสร้างองค์กรที่สำคัญ
 - (3) เมื่อมีการวิเคราะห์ข้อร้องเรียนหรือข้อมูลแล้วเห็นว่า ผู้ได้รับการรับรองไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของสำนักงาน
 - (4) มีการเปลี่ยนแปลงในขอบข่ายการรับรอง
 - (5) ผลการตรวจประเมินครั้งก่อนในบางส่วนไม่เพียงพอ

9. การลดขอบข่าย

- 9.1 ผู้ที่ได้รับการรับรองแล้ว จะถูกลดขอบข่ายการรับรอง ตามหลักเกณฑ์การพิจารณาเป็นไปตามกรณีใดกรณีหนึ่งหรือหลายกรณี ดังต่อไปนี้
- (1) ผู้ที่ได้รับการรับรองไม่สามารถรักษาระบบการผลิตตาม GMP ในขอบข่ายวัตถุอันตรายที่ได้รับการรับรอง
 - (2) ผู้ที่ได้รับการรับรองแจ้งความประสงค์ขอลดขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง
 - (3) สำนักงานพบว่าผู้ได้รับการรับรองถูกเพิกถอนใบอนุญาตผลิตวัตถุอันตราย ใบรับแจ้งการเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตราย ชนิดที่ 2 และใบแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ในขอบข่ายและรูปแบบของวัตถุอันตรายที่ได้รับการรับรอง GMP
- 9.2 สำนักงานออกหนังสือรับรอง GMP ฉบับใหม่แทนฉบับเดิม สำหรับผู้ผลิตที่เข้าข่ายตามข้อ 9.1 โดยหนังสือรับรอง GMP ฉบับใหม่ จะมีอายุเท่ากับหนังสือรับรอง GMP ฉบับเดิมที่เหลืออยู่ ทั้งนี้ ผู้ได้รับการรับรองต้องส่งคืนหนังสือรับรอง GMP ฉบับเดิมให้แก่สำนักงาน

10. การพักใช้การรับรอง

- 10.1 ผู้ผลิตที่ได้รับการรับรองแล้ว จะถูกพักใช้หนังสือรับรอง GMP ตามหลักเกณฑ์การพิจารณาเป็นไปตามกรณีใดกรณีหนึ่งหรือหลายกรณี ดังต่อไปนี้
- (1) ไม่ปฏิบัติตาม GMP ที่ได้รับการรับรอง และเงื่อนไขสำหรับผู้ที่ได้รับการรับรองที่ต้องปฏิบัติ
 - (2) ไม่แก้ไขปรับปรุงความบกพร่องภายในระยะเวลาที่สำนักงานแจ้งให้ทราบเพื่อแก้ไข
 - (3) ถูกพักใช้ใบอนุญาตผลิตวัตถุอันตราย ใบรับแจ้งการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตราย ชนิดที่ 2 และใบแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตราย ชนิดที่ 1 ในขอบข่ายวัตถุอันตรายที่ได้รับการรับรอง GMP
- 10.2 ระยะเวลาการพักใช้การรับรอง ครั้งละไม่เกิน 180 วัน หากไม่ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่อง จะถูกพักใช้การรับรอง GMP ครั้งที่ 2
- 10.3 ผู้ที่ถูกพักใช้การรับรอง จะต้องคืนหนังสือรับรองแก่สำนักงาน ภายใน 30 วันนับจากวันที่มีหนังสือแจ้งจากสำนักงาน

11. การเพิกถอนการรับรอง

- 11.1 การเพิกถอนการรับรอง GMP ผู้ที่ได้รับการรับรองเป็นไปตามกรณีใดกรณีหนึ่ง หรือหลายกรณี ดังนี้
- (1) ไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กำหนด และส่งผลกระทบต่อความปลอดภัย
 - (2) ไม่ปฏิบัติตาม GMP ที่ได้รับการรับรองในสาระสำคัญ
 - (3) ไม่ปฏิบัติตาม GMP ที่ได้รับการรับรอง หลังจากถูกพักใช้การรับรองแล้ว 2 ครั้ง
 - (4) มีข้อร้องเรียนที่สำนักงานพิจารณาแล้วเห็นว่า อาจทำให้เกิดความเสียหายต่อการรับรอง
 - (5) ถูกเพิกถอนทะเบียนวัตถุอันตรายและหรือใบอนุญาตผลิตวัตถุอันตราย ใบรับแจ้งการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตราย ชนิดที่ 2 และใบแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตราย ชนิดที่ 1 ในขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง GMP วัตถุอันตราย
- 11.2 เมื่อสำนักงานเพิกถอนการรับรองแล้ว ผู้ที่ได้รับการรับรองต้องส่งคืนหนังสือรับรอง GMP ให้แก่ สำนักงาน ภายใน 30 วัน นับจากวันที่มีหนังสือแจ้ง

12. การอุทธรณ์และการร้องเรียน

12.1 การอุทธรณ์

- (1) ผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับการรับรองที่ถูกดำเนินการตามข้อ 9, 10 และ 11 สามารถยื่นอุทธรณ์ได้ภายใน 30 วัน นับตั้งแต่วันที่หนังสือแจ้งผลการพิจารณาหรือการดำเนินการให้ทราบ โดยการอุทธรณ์ต้องทำเป็นลายลักษณ์อักษรยื่นต่อสำนักงาน โดยมีคณะทำงานเพื่อพิจารณาการอุทธรณ์เป็นผู้วินิจฉัยคำอุทธรณ์
- (2) ระหว่างการพิจารณาคำอุทธรณ์ยังไม่สิ้นสุด ให้ถือว่าผลการพิจารณาเดิมมีผลบังคับใช้

12.2 การร้องเรียน ให้ยื่นเป็นลายลักษณ์อักษรต่อสำนักงาน เพื่อจะได้ดำเนินการหาข้อยุติตามขั้นตอนการดำเนินงานของสำนักงาน ต่อไป

13. การยกเลิกการรับรอง GMP จะมีในกรณีดังต่อไปนี้

- 13.1. ผู้ได้รับการรับรองเลิกประกอบกิจการที่ได้รับการรับรอง
- 13.2. ผู้ได้รับการรับรองเป็นบุคคลล้มละลาย
- 13.3. ผู้ได้รับการรับรองแจ้งขอยกเลิกการรับรองเป็นลายลักษณ์อักษร โดยให้แจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรให้สำนักงานทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 30 วัน
- 13.4. มีการเปลี่ยนแปลงมาตรฐานที่ได้รับการรับรอง และผู้ได้รับการรับรองไม่สามารถหรือไม่มั่นใจว่าจะปฏิบัติตามข้อกำหนดใหม่ได้

14. การรักษาความลับ

สำนักงานจะเก็บรักษาข้อมูลและเอกสารต่างๆ ที่ได้รับจากผู้ยื่นคำขอและ/หรือผู้ได้รับการรับรองไว้เป็นความลับ แต่จะไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายใดๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้ยื่นคำขอ และ/หรือผู้ได้รับการรับรอง อันเนื่องมาจากการเปิดเผยความลับโดยบุคคลอื่น เว้นแต่จะเกิดขึ้นจากการกระทำของสำนักงาน

15. อื่นๆ

- 15.1. ในกรณีที่มีการแก้ไขหลักเกณฑ์และเงื่อนไขใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับการรับรอง GMP สำนักงานมีแนวทางปฏิบัติ ดังนี้
 - (1) สำนักงานจะแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับการรับรองทราบ
 - (2) ผู้ได้รับการรับรองต้องปรับปรุงแก้ไขตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขฉบับใหม่ให้ถูกต้องภายในระยะเวลาที่สำนักงานกำหนดไว้ จากนั้นสำนักงานจะดำเนินการตรวจสอบการปรับปรุงแก้ไขของผู้ได้รับการรับรอง
- 15.2. สำนักงานไม่รับผิดชอบในการกระทำใดๆ ของผู้ได้รับการรับรองที่ได้กระทำไปโดยไม่สุจริต หรือไม่ปฏิบัติตามหรือฝ่าฝืนหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กำหนด
- 15.3. สำนักงานจะทำการเผยแพร่รายชื่อผู้ได้รับการรับรองจากสำนักงานให้สาธารณชนทราบ