



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
Food and Drug Administration

## หลักเกณฑ์และเงื่อนไข Regulation (RL)

ชื่อเอกสาร	การตรวจประเมิน GMP วัตถุอันตราย	
รหัสเอกสาร	RL-H3-2	
ครั้งที่แก้ไข	5	
วันที่ประกาศใช้	1 ธันวาคม 2564	
ผู้จัดทำ	นางสาววรรณลักษณ์ ตั้งจิตต์พิมล	เภสัชกรชำนาญการ
ผู้ตรวจสอบ	นายศิริชัย ศุภรัตน์เมธา	หัวหน้ากลุ่มกำกับดูแลวัตถุอันตรายหลังออกสู่ตลาด
ผู้อนุมัติ	นางสุภาวดี ธีระวัฒน์สกุล	ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

ประวัติการแก้ไข

ครั้งที่แก้ไข	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไข
4	07/06/2564	<p>- หน้า 6</p> <p><b>3. ขั้นตอนการตรวจประเมิน</b></p> <p><b>3.1 ทัวไป</b></p> <p>3.1.4 กรณีเกิดสถานการณ์ที่ไม่สามารถดำเนินการตรวจประเมินได้ตามปกติ เช่น มีการระบาดของโรคติดต่อ เกิดภัยธรรมชาติ เกิดเหตุการณ์ความไม่สงบ เป็นต้น สำนักงานอาจพิจารณาให้การรับรองหรือขยายระยะเวลาการรับรอง โดยพิจารณาผลจากการตรวจประเมินบางส่วน (เช่น การตรวจประเมินเอกสาร (Document review) หรือประวัติผลการตรวจประเมินที่ผ่านมา) หรือตรวจประเมินโดยใช้เทคโนโลยีมาช่วยในการปฏิบัติงาน หรืออาจพิจารณาปรับเปลี่ยนการดำเนินการบางส่วน</p>
5	01/12/2564	<p><b>ข้อ 2. คำนิยาม</b></p> <p>- ตัด “คณะอนุกรรมการ GMP”</p> <p>- ข้อ 2.7 แก้ไข “คณะทบทวน GMP” เป็น “คณะทำงานพิจารณาเพื่อให้บริการรับรอง GMP”</p> <p>- ข้อ 2.10 แก้ไขเป็น “หัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมิน GMP หมายถึง ผู้ที่ทำหน้าที่เป็นผู้นำในการตรวจประเมินสถานที่ผลิต<u>เพื่อให้บริการรับรอง GMP...</u>”</p> <p><b>ข้อ 3. ขั้นตอนการตรวจประเมิน</b></p> <p>- ข้อ 3.1.3 แก้ไขเป็น “(3) การตรวจประเมิน<u>สถานที่ผลิต</u>เพื่อการรับรอง”</p> <p>- ข้อ 3.2.3 แก้ไขเป็น “สำนักงานจะแต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมิน GMP จากทะเบียนรายชื่อผู้ตรวจประเมินที่ได้รับการคัดเลือกจาก<u>คณะทำงานพิจารณาเพื่อให้บริการรับรอง GMP คณะทำงานทบทวนฯ...</u>”</p> <p>- ข้อ 3.3 แก้ไขเป็น “การประเมินเอกสารและการจัดทำกำหนดการตรวจประเมิน คณะผู้ตรวจประเมิน GMP จะตรวจสอบเอกสารการติดต่อที่เกี่ยวข้องระหว่างสำนักงานกับผู้ยื่นคำขอ และประเมินเอกสารของผู้ยื่นคำขอ <u>ซึ่งผลการประเมินเอกสารต้องพบ</u></p>

ครั้งที่แก้ไข	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไข
		<p><u>ข้อบกพร่องไม่เกิน 20 ข้อ จึงจะมีการตรวจประเมินเพื่อให้การรับรอง ณ สถานที่ผลิตต่อไป โดยคณะผู้ตรวจประเมินต้องจัดเตรียมแบบฟอร์มประเมินการตรวจสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์ GMP และกำหนดการตรวจประเมิน สำนักงานจะจัดส่งกำหนดการให้ผู้ยื่นคำขอเพื่อให้ความเห็นชอบ โดยปกติอย่างน้อย 7 วันทำการ นับจากวันที่ลงนามอนุมัติก่อนการตรวจประเมิน”</u></p> <p>- ข้อ 3.4.3 แก้ไขเป็น “<u>การบันทึกสิ่งที่พบจากการตรวจประเมิน... สรุปลผลการประเมินว่าสถานที่ผลิตผ่านเกณฑ์การประเมินหรือไม่ ดังนี้</u></p> <p>(1) <del>กรณีการตรวจประเมินสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์ GMP ฉบับปี พ.ศ. 2540 ใช้หลักเกณฑ์ดังนี้</del></p> <p>(1.1) <del>ต้องผ่านเกณฑ์ประเมินในแบบฟอร์มประเมินการตรวจสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์ GMP ในหมวดข้อบังคับทุกหัวข้อที่เกี่ยวข้อง</del></p> <p>(1.2) <del>ต้องได้คะแนนรวมของทุกหมวด (หมวดที่ 2 – 7) ไม่ต่ำกว่าร้อยละ 70 และมีคะแนนในแต่ละหมวดไม่ต่ำกว่าร้อยละ 60 สำหรับหมวดที่ 1 ต้องผ่านการประเมินทุกข้อ</del></p> <p>(2) <del>กรณีการตรวจประเมินสถานที่ผลิตตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตราย ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รับผิดชอบ (GMP) พ.ศ. 2559</del></p> <p>(2.1) <del>ต้องไม่พบข้อบกพร่องร้ายแรง</del></p> <p>(2.2) <del>กรณีพบข้อบกพร่องร้ายแรง หรือพบข้อบกพร่องสำคัญมากกว่า 45 <u>20</u> ข้อ คณะผู้ตรวจประเมินอายุติการตรวจประเมินได้ และให้แจ้งผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จ จึงยื่นคำขอใหม่ได้</del></p> <p>(2.3) <del>กรณีตรวจพบข้อบกพร่องสำคัญไม่เกิน 45 <u>20</u> ข้อ ให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จ หรือแจ้งแนวทางการแก้ไขข้อบกพร่อง ภายใน 50 <u>30</u> วัน โดยกำหนดวันที่แล้วเสร็จไม่เกิน 120 วัน”</del></p> <p>- ข้อ 3.4.3 (2) แก้ไขเป็น “กรณีตรวจพบข้อบกพร่องไม่เกิน 45 <u>20</u></p>

ครั้งที่แก้ไข	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไข
		<p>ข้อ...หรือแจ้งแนวทางการแก้ไขข้อบกพร่อง ภายใน 50 <u>30</u> วัน โดยกำหนดวันที่แล้วเสร็จไม่เกิน 120 วัน”</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ข้อ 3.4.5 (2) แก้ไขเป็น “กรณีผลการตรวจประเมินผ่านเกณฑ์...แก้ไขข้อบกพร่อง ภายใน 50 <u>30</u> วัน โดยกำหนดวันที่แล้วเสร็จไม่เกิน 120 วัน”</li> <li>- ข้อ 3.4.6 แก้ไขเป็น “<u>การพิจารณาให้การรับรอง</u> ภายหลังจากได้รับเอกสารแนวทางการแก้ไขข้อบกพร่องจากผู้ยื่นคำขอ ให้คณะผู้ตรวจประเมิน GMP พิจารณาแนวทางการแก้ไขและป้องกันข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นตามที่ผู้ยื่นคำขอเสนอ หากพิจารณาแล้วเห็นว่าเป็นแนวทางที่ยอมรับได้ตามหลักเกณฑ์ GMP <u>และให้เสนอผลการตรวจประเมินต่อคณะกรรมการทบทวน GMP คณะทำงานพิจารณาเพื่อให้บริการรับรอง GMP</u> เพื่อพิจารณาให้การรับรองต่อไปได้ โดยมีเงื่อนไขการออกหนังสือรับรอง GMP มีดังนี้</li> </ul> <p>— (1) กรณีการตรวจประเมินสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์ GMP ฉบับปี พ.ศ. 2540</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(1.1) ต้องผ่านเกณฑ์ประเมินในแบบฟอร์มประเมินการตรวจสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์ GMP ในหมวดข้อบังคับทุกหัวข้อที่เกี่ยวข้อง</li> <li>(1.2) ต้องได้คะแนนรวมของทุกหมวด (หมวดที่ 2 — 7) ไม่ต่ำกว่า ร้อยละ 70 <del>และมีคะแนนในแต่ละหมวดไม่ต่ำกว่าร้อยละ 60</del> สำหรับหมวดที่ 1 ต้องผ่านการประเมินทุกข้อ</li> <li>(1.3) ข้อบกพร่องทุกข้อต้องได้รับการแก้ไขให้สอดคล้องกับข้อกำหนด</li> </ul> <p>(2) <del>กรณีการตรวจประเมินตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตราย ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ (GMP) พ.ศ. 2559</del></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(2.1) ต้องไม่พบข้อบกพร่องร้ายแรง</li> <li>(2.2) (1) พบข้อบกพร่องสำคัญ ไม่เกิน 45 <u>20</u> ข้อ</li> <li>(2.3)(2) ข้อบกพร่องสำคัญทุกข้อต้องได้รับการแก้ไขให้สอดคล้องกับข้อกำหนด</li> </ul>

ครั้งที่แก้ไข	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไข
		<p align="center"><u>(3) ระยะเวลาในการแก้ไขข้อบกพร่องไม่เกินระยะเวลาที่กำหนดไว้ในข้อ 3.4.5 (2)</u></p> <p>- เพิ่มข้อ 3.4.7 การออกหนังสือรับรอง GMP มีแนวทางการออกหนังสือรับรอง ดังนี้</p> <p>ในกรณีคำขอรับรองการรับรอง</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) เลขที่หนังสือรับรอง เป็นไปตามลำดับในการออกหนังสือรับรอง</li> <li>(2) วันที่ให้การรับรอง <ol style="list-style-type: none"> <li>(2.1) กรณีที่คณะทำงานพิจารณาเพื่อให้รับการรับรอง GMP มีมติให้การรับรองโดยไม่มีข้อพิจารณาอื่นใดเพิ่มเติม จะระบุวันที่มีการประชุมคณะทำงาน</li> <li>(2.2) กรณีที่คณะทำงานพิจารณาเพื่อให้รับการรับรอง GMP มีมติให้แก้ไขหรือส่งเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมก่อนจะให้การรับรอง จะระบุวันที่ผู้ขอยื่นคำขอได้ส่งเอกสารหลักฐานครบถ้วนถูกต้อง</li> </ol> </li> <li>(3) วันที่สิ้นสุดการรับรอง จะระบุวันที่นับจากวันที่ให้การรับรองเป็นระยะเวลา 3 ปี</li> </ol> <p>ในกรณีคำขอต่ออายุการรับรอง</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) เลขที่หนังสือรับรอง เป็นไปตามลำดับในการออกหนังสือรับรอง</li> <li>(2) วันที่ให้การรับรอง จะต่อเนื่องจากหนังสือรับรองฉบับเดิม</li> <li>(3) วันที่สิ้นสุดการรับรอง จะระบุวันที่นับจากวันที่ให้การรับรองเป็นระยะเวลา 3 ปี</li> </ol> <p><b>ข้อ 5 การตรวจต่ออายุการรับรอง (Re-assessment)</b></p> <p>- ข้อ 5.1 แก้ไขเป็น “เมื่อผู้ได้รับการรับรองได้รับการรับรองครบ 3 ปี สำนักงานจะตรวจประเมินระบบการผลิตทั้งหมดตามหลักเกณฑ์ GMP เพื่อออกหนังสือรับรองฯ ฉบับใหม่ โดยสำนักงานจะแจ้งให้ผู้ได้รับการรับรองทราบล่วงหน้าอย่างน้อย 200—วัน ก่อนหนังสือรับรองอายุ และเมื่อผู้ได้รับการรับรองแจ้งยืนยันการต่ออายุการ</p>

ครั้งที่แก้ไข	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไข
		<p>รับรอง พร้อมยื่นคำขอล่วงหน้าอย่างน้อย 180 วัน ก่อนหนังสือรับรอง GMP จะสิ้นสุดอายุ <u>ผู้ได้รับการรับรองต้องยื่นคำขอต่ออายุการรับรองต่อสำนักงานไม่น้อยกว่า 150 วัน แต่ไม่เกิน 180 วัน ก่อนหนังสือรับรอง GMP จะสิ้นสุดอายุ</u> สำนักงานจะตรวจประเมินเพื่อต่ออายุการรับรอง โดยขั้นตอนต่างๆ จะเหมือนกับการตรวจประเมินเพื่อการรับรองครั้งแรก ตามรายละเอียดข้อ 3</p> <p>- ข้อ 5.2 แก้ไขเป็น “สำนักงานอาจจะดำเนินการตรวจเฝ้าระวังระบบจัดการ GMP เพิ่มเติม หรือตรวจประเมินทั้งระบบ โดยไม่แจ้งให้ทราบล่วงหน้า หากผู้ประกอบการไม่ยินยอมให้ตรวจเฝ้าระวัง สำนักงานจะยกเลิกการรับรอง GMP <del>หากไม่ยินยอมให้ตรวจเฝ้าระวัง</del> สำนักงานจะพักใช้หรือเพิกถอนการรับรอง GMP <u>ก็ได้</u> การตรวจเฝ้าระวังจะดำเนินการในกรณีต่อไปนี้...</p> <p>ในกรณีที่ผู้ได้รับการรับรองแจ้งความประสงค์ขอรับการรับรองตามมาตรฐาน GMP วัตถุประสงค์รายฉบับใหม่ สำนักงานจะต้องมีการประเมินเอกสาร จึงสามารถดำเนินการตามความประสงค์ของผู้ได้รับการรับรองได้ แต่ต้องไม่ตรวจประเมินในข้อกำหนดเดียวกันกับข้อกำหนดเดิมที่ไม่มีการเปลี่ยนแปลง”</p>

## 1. ขอบข่าย

เอกสารฉบับนี้กำหนดขั้นตอนการตรวจประเมิน GMP วัตถุอันตราย ซึ่งจะดำเนินการโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยครอบคลุมขั้นตอนการตรวจประเมินเพื่อการรับรองครั้งแรก การตรวจเฝ้าระวัง และการตรวจต่ออายุการรับรอง

## 2. นิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในเอกสารนี้ มีดังต่อไปนี้

- 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 คณะทำงานพิจารณาเพื่อให้รับการรับรอง GMP หมายถึง คณะทำงานพิจารณาผลการตรวจประเมินเพื่อการรับรองตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตราย ที่ได้รับการแต่งตั้งจากสำนักงานให้มีหน้าที่ในการพิจารณาตัดสินใจการรับรอง การเพิ่มหรือลดขอบข่ายการรับรอง การคงไว้ พักใช้ เพิกถอน และการยกเลิกหนังสือรับรอง GMP (GMP Certificate)
- 2.8 ความไม่สอดคล้อง (Nonconformity) หมายถึง ความบกพร่อง หรือความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตราย เช่น การปฏิบัติงานที่มีผลกระทบต่อการผลิต ผู้ปฏิบัติงาน หรือสิ่งแวดล้อม หรือผลิตภัณฑ์มีข้อบกพร่อง (defect)
- 2.9 การตรวจประเมิน (Audit, Assess) หมายถึง กระบวนการที่เป็นระบบ เป็นอิสระและจัดทำเป็นเอกสาร เพื่อให้ได้หลักฐานการตรวจประเมินและเพื่อประเมินว่าเป็นไปตามเกณฑ์การตรวจประเมิน
- 2.10 หัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมิน GMP หมายถึง ผู้ที่ทำหน้าที่เป็นผู้นำในการตรวจประเมินสถานที่ผลิต เพื่อให้การรับรอง GMP หรือตรวจต่ออายุการรับรอง หรือตรวจติดตามเฝ้าระวัง GMP วัตถุอันตราย
- 2.11 ผู้ตรวจประเมิน GMP หมายถึง บุคคลที่มีคุณสมบัติที่จะดำเนินการตรวจประเมินสถานที่ผลิตเพื่อให้การรับรอง GMP หรือตรวจต่ออายุการรับรอง หรือตรวจติดตามเฝ้าระวัง GMP วัตถุอันตราย
- 2.12 ผู้เชี่ยวชาญ หมายถึง บุคคลผู้มีความรู้เฉพาะทาง หรือความเชี่ยวชาญเฉพาะที่เกี่ยวกับหน่วยงาน กระบวนการ กิจกรรม หรือเรื่องที่จะไปตรวจประเมิน

- 2.13 การตรวจเฝ้าระวัง (Surveillance) หมายถึง การตรวจประเมินเพื่อติดตามการรักษาระบบการผลิตที่ดำเนินการในช่วงก่อนครบรอบการตรวจต่ออายุการรับรอง เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่า การปฏิบัติตาม GMP ยังคงเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
- 2.14 การตรวจต่ออายุการรับรอง (Re-assessment) หมายถึง การตรวจประเมินภายหลังการรับรองที่ดำเนินการเมื่อครบรอบอายุการรับรอง เพื่อทบทวนทั้งระบบอีกครั้งว่าองค์กรมีการนำ GMP ไปปฏิบัติ และยังมีประสิทธิผลอยู่

### 3. ขั้นตอนการตรวจประเมิน

#### 3.1 ทัวไป

- 3.1.1 การตรวจประเมินจะดำเนินการสำหรับผู้ขอรับการรับรองที่อยู่ในเขตราชอาณาจักรไทย
- 3.1.2 ระยะเวลาในการตรวจประเมินขึ้นอยู่กับ จำนวนพนักงานในองค์กรของผู้ขอรับการรับรอง จำนวนผลัด เวลาในการทำงาน จำนวนทะเบียนวัตถุดิบอันตรายหรือใบอนุญาตผลิตวัตถุอันตรายหรือใบรับแจ้งดำเนินการหรือใบแจ้งข้อเท็จจริง และจำนวนสมาชิกในกลุ่มผู้ตรวจประเมิน ในกรณีที่ไม่สามารถตรวจประเมินหลังพระอาทิตย์ตกดินได้ ให้ดำเนินการตรวจสอบผลการปฏิบัติจากบันทึกคุณภาพของผู้ขอรับการรับรองในระหว่างการตรวจประเมินในเวลาปกติ
- 3.1.3 ขั้นตอนการตรวจประเมิน ประกอบด้วย 3 ขั้นตอน ดังนี้
- (1) แต่งตั้งกลุ่มผู้ตรวจประเมิน
  - (2) การประเมินเอกสาร (Document review) และการจัดทำกำหนดการตรวจประเมิน
  - (3) การตรวจประเมินสถานที่ผลิตเพื่อการรับรอง
- 3.1.4 กรณีเกิดสถานการณ์ที่ไม่สามารถดำเนินการตรวจประเมินได้ตามปกติ เช่น มีการระบาดของโรคติดต่อ เกิดภัยธรรมชาติ เกิดเหตุการณ์ความไม่สงบ เป็นต้น สำนักงานอาจพิจารณาให้การรับรอง หรือขยายระยะเวลาการรับรอง โดยพิจารณาผลจากการตรวจประเมินบางส่วน (เช่น การตรวจประเมินเอกสาร (Document review) หรือประวัติผลการตรวจประเมินที่ผ่านมา) หรือตรวจประเมินโดยใช้เทคโนโลยีมาช่วยในการปฏิบัติงาน หรืออาจพิจารณาปรับเปลี่ยนการดำเนินการบางส่วน

#### 3.2 การแต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมิน GMP

- 3.2.1 การแต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมิน GMP ต้องยึดหลักดังนี้
- 3.2.1.1 ผู้ที่มีคุณสมบัติตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์และเงื่อนไขว่าด้วยคุณสมบัติและประสบการณ์สำหรับผู้ตรวจประเมินและผู้เชี่ยวชาญ
  - 3.2.1.2 มีความคุ้นเคยกับหลักเกณฑ์การรับรอง GMP และขั้นตอนการดำเนินการเพื่อการรับรอง GMP



- 3.2.1.3 มีความรู้อย่างลึกซึ้งในวิธีการตรวจประเมินที่เกี่ยวข้อง และในเอกสารการตรวจประเมิน
- 3.2.1.4 มีความรู้ความสามารถทางเทคนิคในกิจกรรมที่ขอรับการรับรองตามทะเบียนรายชื่อผู้ตรวจประเมินของสำนักงาน
- 3.2.1.5 มีความสามารถในการสื่อสาร
- 3.2.1.6 ปราศจากผลประโยชน์ที่อาจทำให้สมาชิกในกลุ่มปฏิบัติตนอย่างไม่เป็นกลาง ไม่น่าเชื่อถือ หรืออย่างไม่เสมอภาค รวมทั้ง

- (1) ผู้ตรวจประเมินต้องไม่ได้ให้คำปรึกษา หรือทำหน้าที่เป็นผู้ตรวจประเมินที่ให้คำแนะนำหรือเป็นที่ปรึกษาให้แก่ผู้ยื่นคำขอภายในระยะเวลา 2 ปี ที่ผ่านมา ซึ่งอาจมีผลต่อกระบวนการและการตัดสินใจให้การรับรอง
- (2) ผู้ตรวจประเมินต้องไม่เป็นผู้ถือหุ้นในหน่วยงานของผู้ยื่นคำขอ
- (3) ผู้ตรวจประเมินต้องไม่มีแรงกดดันทางการค้าและ/หรือการเงินใดๆ
- (4) สมาชิกในครอบครัวโดยตรงไม่ได้ทำหน้าที่เป็นผู้ตรวจประเมินที่ให้คำแนะนำหรือที่เป็นที่ปรึกษาให้แก่ผู้ยื่นคำขอภายในระยะเวลา 2 ปี ที่ผ่านมา ซึ่งอาจมีผลต่อกระบวนการและการตัดสินใจให้การรับรอง

3.2.2 การแต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมิน GMP จะทำอย่างเป็นทางการ โดยประกอบด้วย หัวหน้าผู้ตรวจประเมินและผู้ตรวจประเมินอีกจำนวนหนึ่งตามความเหมาะสม อาจจะมีผู้เชี่ยวชาญด้วยก็ได้ ซึ่งต้องกำหนดอำนาจหน้าที่ให้ชัดเจน และแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบ

3.2.3 สำนักงานจะแต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมิน GMP จากทะเบียนรายชื่อผู้ตรวจประเมินที่ได้รับการคัดเลือกจากคณะกรรมการพิจารณาเพื่อให้บริการรับรอง GMP เพื่อตรวจประเมินการเป็นไปตามเกณฑ์ข้อกำหนดของ GMP วัตถุประสงค์ราย

3.2.4 ก่อนทำการตรวจประเมิน หากยังไม่ได้มีการลงนามในหนังสือรับรองการรักษาความลับและหนังสือรับรองการไม่มีส่วนได้ส่วนเสียไว้ก่อน ให้คณะผู้ตรวจประเมิน GMP และผู้เชี่ยวชาญ (ถ้ามี) ลงนามในหนังสือรับรองการรักษาความลับและหนังสือรับรองการไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย

3.2.5 ต้องแจ้งชื่อผู้ได้รับการแต่งตั้งเป็นผู้ตรวจประเมินและผู้เชี่ยวชาญ (ถ้ามี) ให้ผู้ยื่นคำขอทราบ

### 3.3 การประเมินเอกสารและการจัดทำกำหนดการตรวจประเมิน

คณะผู้ตรวจประเมิน GMP จะตรวจสอบเอกสารที่เกี่ยวข้องระหว่างสำนักงานกับผู้ยื่นคำขอ และประเมินเอกสารของผู้ยื่นคำขอ ซึ่งผลการประเมินเอกสารต้องพบข้อบกพร่องไม่เกิน 20 ข้อ จึงจะมีการตรวจประเมินเพื่อให้การรับรอง ณ สถานที่ผลิตต่อไป โดยคณะผู้ตรวจประเมินต้องจัดเตรียมแบบฟอร์มประเมินการตรวจสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์ GMP และกำหนดการตรวจประเมิน สำนักงานจะจัดส่งกำหนดการให้ผู้ยื่นคำขอเพื่อให้ความเห็นชอบ โดยปกติอย่างน้อย 7 วันก่อนการตรวจประเมิน

### 3.4 การตรวจประเมินเพื่อการรับรอง

การตรวจประเมินเพื่อการรับรองจะตรวจประเมินการปฏิบัติว่า มีความสอดคล้องกับนโยบาย วัตถุประสงค์ ข้อกำหนดของมาตรฐาน คู่มือขั้นตอนการดำเนินงานและวิธีปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง ขั้นตอนการตรวจประเมิน ประกอบด้วย 6 ขั้นตอน

#### 3.4.1 การประชุมเปิดการตรวจประเมิน (Opening meeting)

ประชุมเปิดการตรวจประเมินร่วมกับผู้บริหารระดับสูงหรือผู้แทนผู้บริหารของผู้ยื่นคำขอ วัตถุประสงค์ของการประชุมเปิดการตรวจประเมิน คือ

- เพื่อเป็นการแนะนำคณะผู้ตรวจประเมิน GMP ต่อผู้บริหารระดับสูงของบริษัท
- เพื่อเป็นการทบทวนขอบข่ายและวัตถุประสงค์ของการตรวจประเมิน
- เพื่อชี้แจงรูปแบบและวิธีการที่ใช้ในการตรวจประเมิน
- เพื่อสร้างความสัมพันธ์ในการสื่อสารระหว่างผู้ตรวจประเมินและผู้รับการตรวจประเมิน
- เพื่อเป็นการยืนยันความพร้อมของทรัพยากรและสิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ ที่จำเป็นสำหรับคณะผู้ตรวจประเมิน GMP และความเป็นปัจจุบันของเอกสารที่ได้รับ
- เพื่อยืนยันวันและเวลาในการปิดประชุมการตรวจประเมิน (Closing meeting)
- เพื่อทำความเข้าใจและแก้ไขข้อข้องใจจุดที่ยังไม่ชัดเจนในกำหนดการตรวจประเมิน และอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

#### 3.4.2 การตรวจประเมิน

การตรวจประเมินประกอบด้วย การสัมภาษณ์ การตรวจเอกสาร และการสังเกตกิจกรรม และสถานะของพื้นที่ที่ตรวจ ให้บันทึกสิ่งที่อาจเป็นเหตุนำไปสู่ความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด การตรวจประเมินอาจตรวจประเมินรายละเอียดที่ไม่ได้เขียนไว้ในแบบฟอร์มประเมินการตรวจสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์ GMP ก็ได้ ข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์จะต้องยืนยันจากแหล่งข้อมูลอิสระอื่นๆ เช่น การสังเกต การวัด และการบันทึก ในระหว่างการตรวจประเมิน หัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมินอาจเปลี่ยนแปลงกำหนดการตรวจประเมินได้ตามความเหมาะสมโดยความเห็นชอบของผู้รับการตรวจประเมิน เพื่อให้การตรวจประเมินเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและบรรลุวัตถุประสงค์ของการตรวจประเมิน

#### 3.4.3 การบันทึกสิ่งที่พบจากการตรวจประเมิน

สิ่งที่พบจากการตรวจประเมินทั้งหมดต้องบันทึกไว้ และหลังจากเสร็จสิ้นการตรวจประเมิน คณะผู้ตรวจประเมิน GMP ต้องประชุมร่วมกันเพื่อสรุปว่าสิ่งที่ตรวจพบรายการใดถือเป็นข้อบกพร่อง การเขียนรายงานข้อบกพร่องต้องกระชับ มีหลักฐานสนับสนุนที่เป็นรูปธรรม และให้อ้างถึงข้อกำหนดในมาตรฐานให้ชัดเจน โดยเขียนรายงานข้อบกพร่องในแบบฟอร์มประเมินการตรวจสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์ GMP พร้อมทั้งสรุปผลการประเมินว่าสถานที่ผลิตผ่านเกณฑ์การประเมินหรือไม่ ดังนี้

- (1) กรณีพบข้อบกพร่องมากกว่า 20 ข้อ คณะผู้ตรวจประเมินอายุติการตรวจประเมินได้ และให้แจ้งผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จ จึงยื่นคำขอใหม่ได้
- (2) กรณีตรวจพบข้อบกพร่องไม่เกิน 20 ข้อ ให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จ หรือแจ้งแนวทางการแก้ไขข้อบกพร่อง ภายใน 30 วัน โดยกำหนดวันที่แล้วเสร็จไม่เกิน 120 วัน

#### 3.4.4 การประชุมปิดการตรวจประเมิน (Closing meeting)

หลังจากการตรวจประเมินแล้วเสร็จ คณะผู้ตรวจประเมิน GMP ดำเนินการประชุมปิดการตรวจประเมิน เพื่อแจ้งผลการตรวจประเมิน และสิ่งที่ตรวจพบจากการตรวจประเมิน หรือข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจประเมิน (ถ้ามี) ต่อผู้บริหารระดับสูงหรือผู้แทนผู้บริหารของผู้รับการตรวจประเมิน เพื่อทำความเข้าใจผลของการตรวจประเมินให้ถูกต้องตรงกัน และให้ผู้บริหาร/ผู้แทนผู้บริหารของผู้รับการตรวจประเมินลงชื่อรับทราบสิ่งที่ตรวจพบหรือข้อบกพร่อง (ถ้ามี) และถ่ายสำเนาบันทึกสรุปข้อบกพร่องหรือข้อสังเกตตามแบบฟอร์มประเมินการตรวจสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์ GMP ไว้ 1 ชุด

#### 3.4.5 การแจ้งผลการตรวจประเมิน ให้ผู้ยื่นคำขอทราบ

หลังจากตรวจประเมินแล้วเสร็จ หัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมิน GMP หรือผู้ตรวจประเมิน GMP จะส่งหนังสือแจ้งผลการตรวจประเมิน GMP วัตถุประสงค์ราย ให้ผู้ยื่นคำขอทราบ ดังนี้

- (1) กรณีผลการตรวจประเมินไม่ผ่านตามเกณฑ์การประเมิน ให้เสนอเข้าคณะทำงานพิจารณาเพื่อรับการรับรอง GMP แล้วแจ้งผลการตรวจประเมินให้ผู้ยื่นคำขอทราบ
- (2) กรณีผลการตรวจประเมินผ่านเกณฑ์การประเมิน ให้ทำหนังสือแจ้งผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จ หรือแจ้งแนวทางการแก้ไขข้อบกพร่อง ภายใน 30 วัน โดยกำหนดวันที่แล้วเสร็จไม่เกิน 120 วัน

#### 3.4.6 การพิจารณาให้การรับรอง ภายหลังจากได้รับเอกสารแนวทางการแก้ไขข้อบกพร่องจากผู้ยื่นคำขอ

ให้คณะผู้ตรวจประเมิน GMP พิจารณาแนวทางการแก้ไขและป้องกันข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นตามที่ผู้ยื่นคำขอเสนอ และให้เสนอผลการตรวจประเมินต่อคณะทำงานพิจารณาเพื่อรับการรับรอง GMP เพื่อพิจารณาให้การรับรองต่อไป โดยมีเงื่อนไขการออกหนังสือรับรอง GMP มีดังนี้

- (1) พบข้อบกพร่องไม่เกิน 20 ข้อ
- (2) ข้อบกพร่องทุกข้อต้องได้รับการแก้ไขให้สอดคล้องกับข้อกำหนด
- (3) ระยะเวลาในการแก้ไขข้อบกพร่องไม่เกินระยะเวลาที่กำหนดไว้ในข้อ 3.4.5 (2)

### 3.4.7 การออกหนังสือรับรอง GMP มีแนวทางการออกหนังสือรับรอง ดังนี้

ในกรณีคำขอรับรองการรับรอง

(1) เลขที่หนังสือรับรอง เป็นไปตามลำดับในการออกหนังสือรับรอง

(2) วันที่ให้การรับรอง

(2.1) กรณีที่คณะทำงานพิจารณาเพื่อให้บริการรับรอง GMP มีมติให้การรับรองโดยไม่มีข้อพิจารณาอื่นใดเพิ่มเติม จะระบุวันที่มีการประชุมคณะทำงาน

(2.2) กรณีที่คณะทำงานพิจารณาเพื่อให้บริการรับรอง GMP มีมติให้แก้ไขหรือส่งเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมก่อนจะให้การรับรอง จะระบุวันที่ผู้ยื่นคำขอได้ส่งเอกสารหลักฐานครบถ้วนถูกต้อง

(3) วันที่สิ้นสุดการรับรอง จะระบุวันที่นับจากวันที่ให้การรับรองเป็นระยะเวลา 3 ปี  
ในกรณีคำขอต่ออายุการรับรอง

(1) เลขที่หนังสือรับรอง เป็นไปตามลำดับในการออกหนังสือรับรอง

(2) วันที่ให้การรับรอง จะต่อเนื่องจากหนังสือรับรองฉบับเดิม

(3) วันที่สิ้นสุดการรับรอง จะระบุวันที่นับจากวันที่ให้การรับรองเป็นระยะเวลา 3 ปี

## 4 การตรวจเฝ้าระวัง

4.1 หลังจากผู้ยื่นคำขอผ่านการตรวจประเมินและได้รับการรับรองแล้ว สำนักงานอาจจะดำเนินการตรวจเฝ้าระวัง ซึ่งขั้นตอนการตรวจเฝ้าระวังจะปฏิบัติตามขั้นตอนการตรวจประเมินเพื่อการรับรองโดยอนุโลม

4.2 ผู้ได้รับการรับรองต้องรักษาและปฏิบัติตามขั้นตอนการดำเนินงานขององค์กร ให้เป็นไปตามข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการรับรอง GMP วัตถุประสงค์ราย (RL-H3-1) หากผู้ได้รับการรับรองไม่สามารถปฏิบัติตามได้อาจมีผลให้ต้องลดขอบข่าย พักใช้ หรือเพิกถอนการรับรอง GMP ได้

## 5 การตรวจต่ออายุการรับรอง (Re-assessment)

5.1 เมื่อผู้ได้รับการรับรองได้รับการรับรองครบ 3 ปี สำนักงานจะตรวจประเมินระบบการผลิตทั้งหมดตามหลักเกณฑ์ GMP เพื่อออกหนังสือรับรองฯ ฉบับใหม่ โดยผู้ได้รับการรับรองต้องยื่นคำขอต่ออายุการรับรองต่อสำนักงานไม่น้อยกว่า 150 วัน แต่ไม่เกิน 180 วันก่อนหนังสือรับรอง GMP จะสิ้นอายุ สำนักงานจะตรวจประเมินเพื่อต่ออายุการรับรอง โดยขั้นตอนต่างๆ จะเหมือนกับการตรวจประเมินเพื่อการรับรองครั้งแรก ตามรายละเอียดข้อ 3

- 5.2 สำนักงานอาจจะดำเนินการตรวจเฝ้าระวังระบบจัดการ GMP เพิ่มเติม หรือตรวจประเมินทั้งระบบ โดยไม่แจ้งให้ทราบล่วงหน้า หากไม่ยินยอมให้ตรวจเฝ้าระวัง สำนักงานจะพักใช้หรือเพิกถอนการรับรอง GMP ก็ได้ การตรวจเฝ้าระวังจะดำเนินการในกรณีต่อไปนี้
- (1) มีเหตุอันทำให้สงสัยว่าสมรรถนะลดหย่อนลง
  - (2) มีการเปลี่ยนแปลงในสาระสำคัญที่มีผลต่อกิจกรรม และการดำเนินการของผู้ได้รับการรับรอง เช่น การเปลี่ยนโครงสร้างองค์กรที่สำคัญ
  - (3) เมื่อมีการวิเคราะห์ข้อร้องเรียน หรือข้อมูลแล้วเห็นว่า ผู้ได้รับการรับรองไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของสำนักงาน
  - (4) มีการเปลี่ยนแปลงในขอบข่ายการรับรอง
  - (5) ผลการตรวจประเมินครั้งก่อนในบางส่วนไม่เพียงพอ