



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง การกำหนดหลักสูตรอบรมกฎหมายวัตถุอันตรายและข้อกำหนดตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต
วัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักสูตรการฝึกอบรมสำหรับผู้ตรวจประเมินขององค์กร
ผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในและต่างประเทศ ที่ประสงค์จะได้รับการขึ้นบัญชีจาก
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อเป็นหน่วยตรวจสอบประกอบการผลิตวัตถุอันตรายตามหลักเกณฑ์
วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๔ (๓) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนด
หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งใน
ประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบ หรือตรวจสอบสถานประกอบการผลิตวัตถุอันตราย ตาม
หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. ๒๕๖๑
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ หลักสูตรอบรมกฎหมายวัตถุอันตรายและข้อกำหนดตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการ
ผลิตวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ สำหรับผู้ตรวจประเมินสถานประกอบการ
ผลิตวัตถุอันตราย ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
รับผิดชอบ ให้เป็นไปตามท้ายประกาศนี้

ข้อ ๒ หนังสือรับรองการอบรม ให้เป็นไปตาม แบบ นต./วอ. ๑๐ ท้ายประกาศนี้ โดยให้มี
อายุใช้ได้จนถึงวันสิ้นปีปฏิทินแห่งปีที่ห้า นับแต่ปีที่ออกหนังสือรับรองการอบรม

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๗ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๕

(นายไพศาล ต้นคุ้ม)
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

หลักสูตรอบรมกฎหมายวัตถุอันตรายและข้อกำหนดตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตราย
ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอบ

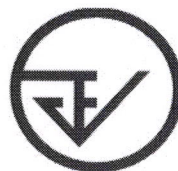
ภาคทฤษฎี ระยะเวลา ๑๐ ชั่วโมง	
หัวข้อ	จำนวนชั่วโมง
แนะนำหลักสูตร	๐.๕
วัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอบ และกฎหมายต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง	๑.๕
หลักเกณฑ์และเงื่อนไขของผู้ยื่นขอรับการรับรอง GMP นิยามและภาพรวมของข้อกำหนด GMP วัตถุอันตราย	๐.๕
ข้อกำหนด GMP วัตถุอันตราย	
- ระบบเอกสารตามระบบคุณภาพ - การตรวจติดตามภายในและความรับผิดชอบของฝ่าย บริหาร - บุคลากรและการอบรม	๑.๕
- สถานที่ผลิตวัตถุอันตราย - อุปกรณ์การผลิตและการดำเนินการผลิต .	๒.๐
- การคัดเลือก การตรวจสอบ การเก็บรักษาวัตถุดิบและ ปัจจัยในการผลิต - การควบคุมคุณภาพ	๒.๐
- การสุขาภิบาล ความปลอดภัยและอาชีวอนามัยสิ่งแวดล้อม ในการทำงาน	๒.๐
สอบข้อเขียน (ภาคทฤษฎี)	ตามความเหมาะสม
ภาคปฏิบัติ ระยะเวลา ๖ ชั่วโมง	
ตรวจประเมินตามข้อกำหนด GMP วัตถุอันตราย ณ สถานที่ ประกอบการผลิตวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยาธิบดีชอบ	๕
การประเมินผล	ตามความเหมาะสม

เกณฑ์การตัดสิน ผู้ได้รับหนังสือรับรองการฝึกอบรมกฎหมายวัตถุอันตรายและข้อกำหนดตามหลักเกณฑ์
วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอบ

๑. ต้องเข้ารับการอบรมภาคทฤษฎีไม่น้อยกว่าร้อยละ ๘๐ ของชั่วโมงเรียนภาคทฤษฎีทั้งหมด

๒. ได้คะแนนในการสอบข้อเขียนภาคทฤษฎีต้องได้ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๘๐

๓. ได้คะแนนในการประเมินผลฝึกภาคปฏิบัติไม่น้อยกว่าร้อยละ ๘๐



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

หนังสือฉบับนี้ให้ไว้เพื่อแสดงว่า

.....ชื่อ-นามสกุล.....

ได้ผ่านการอบรมหลักสูตรกฎหมายวัตถุอันตราย
และข้อกำหนดตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ

ให้ไว้ ณ วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ใช้ได้ถึงวันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

()

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข