



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๒๐) พ.ศ. ๒๕๖๓
ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒
เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ประยุกต์หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (Good Manufacturing Practice; GMP) ตามข้อแนะนำหลักเกณฑ์การปฏิบัติเกี่ยวกับหลักการทั่วไปเกี่ยวกับสุขลักษณะอาหาร (Recommended International Code of Practice General Principles of Food Hygiene) ของคณะกรรมการมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศของโครงการมาตรฐานอาหาร เอฟ เอ โอ/ดับเบิลยู เอช โอ (Codex Alimentarius Commission, Joint FAO/WHO Food Standards Programme) มาประกาศเป็นมาตรฐานบังคับใช้ตามกฎหมาย ให้ผู้ผลิตนำไปปฏิบัติและพัฒนาสถานที่ผลิตให้เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด มีเป้าหมายเพื่อยกระดับการคุ้มครองผู้บริโภคให้ทัดเทียมสากล โดยอาศัยอำนาจตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ตามมาตรา ๖(๗) ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร เป็นครั้งแรกในปี พ.ศ. ๒๕๔๓ บังคับใช้กับอาหาร ๕๗ ประเภทที่มีความพร้อมก่อน และต่อมาได้มีการประกาศบังคับใช้เพิ่มเติมกับอาหารอีกหลายประเภทเพื่อยกระดับการผลิตและแก้ไขปัญหาความไม่ปลอดภัยของอาหารอีกหลายฉบับ

ในกรณีที่สถานที่ผลิตมีการผลิตอาหารหลายประเภท มีการกำหนดเกณฑ์การบังคับใช้ที่แตกต่างกันในบางประเด็น นอกจากนี้การตรวจประเมินโดยใช้บันทึกการตรวจประเมินหลายฉบับทำให้เจ้าหน้าที่มีข้อจำกัดในการจัดทำบันทึกการตรวจประเมิน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้ปรับปรุงข้อกำหนดตามหลักเกณฑ์ GMP ให้เป็นฉบับเดียว พร้อมกับปรับปรุงและเพิ่มเติมข้อกำหนดเพื่อยกระดับมาตรฐานให้สามารถลดปัญหาด้านคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อาหารที่ผลิต และยกระดับการกำกับดูแลอาหารเชิงระบบเพื่อให้เกิดการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง และทัดเทียมข้อกำหนดสากล โดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๒๐) พ.ศ. ๒๕๖๓ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ได้ปรับปรุงข้อกำหนดและบันทึกการตรวจ GMP มีสาระสำคัญดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข จำนวน ๙ ฉบับ ดังนี้

๑.๑ ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร จำนวน ๓ ฉบับ ได้แก่

(๑) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๓) พ.ศ. ๒๕๔๓ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร ลงวันที่ ๑๙ กันยายน พ.ศ. ๒๕๔๓

(๒) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๓๙) พ.ศ. ๒๕๔๔ เรื่อง แก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๓) พ.ศ. ๒๕๔๓ ลงวันที่ ๑๑ กันยายน พ.ศ. ๒๕๔๔

(๓) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๓) พ.ศ. ๒๕๔๓ (ฉบับที่ ๒) ลงวันที่ ๒๖ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๓

๑.๒ ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ที่เกี่ยวข้องกับวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร จำนวน ๒ ฉบับ ได้แก่

(๑) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๒๐) พ.ศ. ๒๕๔๔ เรื่อง น้ำบริโภค ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ ๓) ลงวันที่ ๒๔ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๔๔

(๒) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวง สาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๒๐) พ.ศ. ๒๕๔๔ ลงวันที่ ๒๖ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๓

๑.๓ ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ จำนวน ๒ ฉบับ ได้แก่

(๑) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๙๘) พ.ศ. ๒๕๔๙ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ ลงวันที่ ๑๘ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๔๙

(๒) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวง สาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๙๘) พ.ศ. ๒๕๔๙ ลงวันที่ ๒๖ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๓

๑.๔ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๔๒) พ.ศ. ๒๕๕๕ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย ลงวันที่ ๑๗ เมษายน พ.ศ. ๒๕๕๕

๑.๕ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๔๙) พ.ศ. ๒๕๕๖ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และ ชนิดที่ปรับกรด ลงวันที่ ๓ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๖

ทั้งนี้ ยังคงบังคับใช้ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ ๓๘๖ พ.ศ. ๒๕๖๐ เรื่อง กำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาผักหรือผลไม้สดบางชนิดและการแสดง ฉลาก เนื่องจากเพิ่งเริ่มบังคับใช้เมื่อวันที่ ๒๕ สิงหาคม ๒๕๖๒ หากมีประเด็นปัญหาในการปฏิบัติที่จำเป็นต้อง แก้ไข จะดำเนินการปรับปรุงในโอกาสต่อไป

ข้อ ๒ ขอบข่ายการบังคับใช้

การบังคับใช้ครอบคลุมสถานที่ผลิตอาหารเพื่อจำหน่ายทุกแห่ง ยกเว้น

๒.๑ สถานที่ปรุงจำหน่ายอาหาร เช่น ร้านอาหาร ภัตตาคาร ห้องอาหาร สวนอาหาร โรงอาหาร ร้านปรุงจำหน่ายในตลาด โรงเรียน โรงพยาบาล เว้นแต่สถานที่ผลิตดังกล่าวจะผลิตอาหารควบคุมเฉพาะ อาหารกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานอาหาร หรืออาหารที่ต้องมีฉลาก ที่มีการใช้เครื่องจักรตั้งแต่ ๕ แรงม้าขึ้นไป หรือใช้คนงานตั้งแต่ ๗ คนขึ้นไป กรณีนี้ยังคงต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๒๐) พ.ศ. ๒๕๖๓ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บ รักษาอาหาร

๒.๒ สถานที่จำหน่ายอาหาร ณ ที่หรือทางสาธารณะ เช่น หาบเร่ รถเร่ แผงลอย จำหน่ายอาหาร

๒.๓ สถานที่ผลิตเกลือบริโภค ให้ปฏิบัติตามกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑ เรื่อง การขอรับ ใบอนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร เพื่อจำหน่าย และประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย เกลือบริโภค

๒.๔ สถานที่คัดและบรรจุผักและผลไม้สดบางชนิด ที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวง สาธารณสุข เลขที่ ๓๘๖ พ.ศ. ๒๕๖๐ เรื่อง กำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บ รักษาผักหรือผลไม้สดบางชนิด และการแสดงฉลาก ให้ปฏิบัติตามประกาศฉบับดังกล่าว

ข้อ ๓ มาตรการกำกับดูแล

๓.๑ ผู้ผลิตอาหารตามข้อ ๒

๓.๑.๑ ต้องปฏิบัติตามวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๒๐) พ.ศ. ๒๕๖๓ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ซึ่งแบ่งข้อกำหนดเป็น ๒ ส่วน คือ

ส่วนที่ ๑ ข้อกำหนดพื้นฐาน บังคับใช้กับผู้ผลิตอาหารตามข้อ ๒ ทุกประเภท ต้องนำไปปฏิบัติ โดยมีวัตถุประสงค์หลักเพื่อให้ผู้ผลิตมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อน หรือลด หรือขจัดอันตรายทั้งทางด้านกายภาพ เคมี และจุลินทรีย์ จากสิ่งแวดล้อม อาคารผลิต เครื่องมือเครื่องจักรหรืออุปกรณ์การผลิต ภาชนะบรรจุ ผู้ปฏิบัติงาน ในกระบวนการผลิตทุกขั้นตอน รวมทั้งการจัดการสุขาภิบาล และสุขลักษณะส่วนบุคคล

ส่วนที่ ๒ ข้อกำหนดเฉพาะ เป็นข้อกำหนดเพิ่มเติมที่กำหนดไว้เป็นการเฉพาะสำหรับผู้ผลิตอาหารที่มีกรรมวิธีการผลิตเฉพาะและมีความเสี่ยงสูง หากควบคุมการผลิตไม่เหมาะสม โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อกำหนดแนวทางการควบคุมกระบวนการผลิตโดยเฉพาะจุดสำคัญที่ต้องควบคุมเป็นพิเศษเพื่อลดหรือขจัดอันตรายให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้ และเกิดความปลอดภัย จำนวน ๓ รายการ ดังนี้

(๑) การผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ หรือน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง

(๒) การผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรซ์ ได้แก่ นมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น และให้หมายความรวมถึงผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่ผลิตจากนมของสัตว์อื่นที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรซ์ ทั้งนี้ รวมถึงกรณีที่มีกระบวนการแช่เยือกแข็งภายหลังการพาสเจอร์ไรซ์

(๓) การผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า ได้แก่ ผลิตภัณฑ์อาหารทุกประเภท ที่เข้าข่ายเงื่อนไขครบทั้ง ๕ ข้อต่อไปนี้

(๓.๑) เป็นอาหารที่ผ่านกรรมวิธีที่ใช้ทำลายหรือยับยั้งการขยายพันธุ์ของจุลินทรีย์ด้วยความร้อนภายหลังหรือก่อนบรรจุหรือปิดผนึก

(๓.๒) เป็นอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ (Low Acid Food) คือ มีความเป็นกรด-ด่าง มากกว่า ๔.๖ ($\text{pH} > ๔.๖$) หรือเป็นอาหารที่มีการปรับสภาพให้เป็นกรด (Acidified Food) จนมีค่าความเป็นกรด-ด่าง ไม่เกิน ๔.๖ ($\text{pH} \leq ๔.๖$)

(๓.๓) มีค่าวอเตอร์แอกติวิตี (Water activity) มากกว่า ๐.๘๕ ($a_w > ๐.๘๕$)

(๓.๔) เก็บรักษาไว้ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่เป็นโลหะหรือวัสดุอื่นที่คงรูปหรือไม่คงรูป ที่สามารถป้องกันมิให้อากาศภายนอกเข้าไปในภาชนะบรรจุได้

(๓.๕) สามารถเก็บรักษาไว้ในอุณหภูมิปกติ

การตรวจประเมิน วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ให้เป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วย การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๒๐) พ.ศ. ๒๕๖๓ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร

๓.๑.๒ ต้องจัดให้มีผู้ควบคุมการผลิตอาหารที่บังคับใช้ข้อกำหนดเฉพาะตามข้อ ๓.๑.๑ ส่วนที่ ๒ ทำหน้าที่ดูแล ควบคุมการผลิตทุกรุ่นให้เป็นไปตามกฎหมาย รวมทั้งทวนสอบบันทึกการควบคุมกระบวนการผลิตประจำ ณ สถานที่ผลิตอาหาร โดยมีความรู้เพียงพอในการควบคุมกระบวนการผลิตอาหาร

ประเภทนั้น ๆ มีหลักฐานการสอบผ่านและสำเร็จหลักสูตรจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยฝึกอบรมที่ได้ขึ้นบัญชีไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

การขึ้นบัญชีหลักสูตรและหน่วยฝึกอบรมให้เป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วย หลักสูตรด้านหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร และการขึ้นบัญชีหน่วยฝึกอบรม

๓.๒ ผู้นำเข้าอาหารตามข้อ ๒

ต้องนำเข้าผลิตภัณฑ์อาหารจากสถานที่ผลิตที่ผ่านการตรวจประเมินและมีเอกสารหรือใบรับรองว่าเป็นสถานที่ผลิตที่มีมาตรฐานระบบการผลิตเป็นไปตามวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารที่เทียบเท่าหรือไม่ต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๒๐) พ.ศ. ๒๕๖๓ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร รายละเอียดเอกสารหรือใบรับรองมาตรฐานระบบการผลิต ให้เป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วย เอกสารหรือใบรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารสำหรับการนำเข้าผลิตภัณฑ์อาหาร

๓.๓ การแสดงข้อความบนฉลากอาหารเกี่ยวกับมาตรฐานระบบการผลิต

ให้เป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วย หลักเกณฑ์การแสดงข้อความหรือเครื่องหมายการได้รับการรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหาร

ข้อ ๔ วันที่มีผลบังคับใช้

๔.๑ ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้ารายใหม่ ที่ยังไม่มีใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.๒) หรือใบสำคัญเลขสถานที่ผลิตอาหารกรณีไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.๑/๑) หรือใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ อ.๗) ต้องปฏิบัติให้เป็นไปตามประกาศฯ ตั้งแต่วันที่ ๑๑ เมษายน ๒๕๖๔ เป็นต้นไป

๔.๒ ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้ารายเก่า ผู้รับใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.๒) หรือคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.๑) หรือใบสำคัญเลขสถานที่ผลิตอาหารกรณีไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.๑/๑) หรือใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ อ.๗) ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ มีระยะเวลาผ่อนผันให้ปรับปรุง แก้ไข สถานที่ หรือจัดให้มีเอกสารหรือใบรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดนี้ภายใน ๑๘๐ วัน นับแต่วันที่ประกาศฯ มีผลใช้บังคับ โดยต้องปฏิบัติให้เป็นไปตามประกาศฯ ตั้งแต่วันที่ ๗ ตุลาคม ๒๕๖๔ เป็นต้นไป

ข้อ ๕ บทกำหนดโทษ

ผู้ใดไม่ปฏิบัติให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๒๐) พ.ศ. ๒๕๖๓ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร จัดเป็นการกระทำที่ฝ่าฝืนประกาศฯ ซึ่งออกตามมาตรา ๖(๗) มีโทษตามมาตรา ๔๙ แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงขอประกาศให้ทราบโดยทั่วกัน และขอให้ผู้ที่เกี่ยวข้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขดังกล่าวโดยเคร่งครัด หากมีข้อสงสัยประการใด ติดต่อสอบถามได้ที่ กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โทรศัพท์ ๐๒-๕๙๐-๗๒๐๖ และ ๐๒-๕๙๐-๗๒๑๘ ในวันและเวลาราชการ

ประกาศ ณ วันที่ ๑๒ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

(นายไพศาล ดันคุ้ม)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา