



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง เอกสารหรือใบรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารสำหรับการนำเข้าผลิตภัณฑ์อาหาร

เนื่องด้วยกระทรวงสาธารณสุข มีประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร จำนวน ๒ ฉบับ ได้แก่ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ ๓๘๖ พ.ศ. ๒๕๖๐ เรื่อง กำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาผักหรือผลไม้สดบางชนิด และการแสดงฉลาก และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๒๐) พ.ศ. ๒๕๖๓ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร กำหนดให้ผู้นำเข้าอาหารเพื่อจำหน่ายตามขอบข่ายที่บังคับใช้ ต้องจัดให้มีเอกสารหรือใบรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารที่เทียบเท่า หรือไม่ต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนดในบัญชีแนบท้ายประกาศ ดังนั้น เพื่อให้เกิดความชัดเจนในการปฏิบัติ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงชี้แจงแนวทางปฏิบัติ ดังนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิก

(๑) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ใบรับรองสถานที่ผลิตสำหรับการนำเข้าอาหาร ลงวันที่ ๑๑ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๔๔

(๒) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ใบรับรองสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ เพื่อการนำเข้า ลงวันที่ ๒๘ กันยายน พ.ศ. ๒๕๔๙

ข้อ ๒ เอกสารหรือใบรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารสำหรับการนำเข้าผลิตภัณฑ์อาหาร ต้องระบุมาตรฐานระบบการผลิตอาหารที่เทียบเท่าหรือไม่ต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข และขอบข่ายการรับรองครอบคลุมชนิดอาหารที่นำเข้า แล้วแต่กรณี ดังนี้

(๑) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ ๓๘๖ พ.ศ. ๒๕๖๐ เรื่อง กำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาผักหรือผลไม้สดบางชนิด และการแสดงฉลาก โดยมีตัวอย่างที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ยอมรับมาตรฐานระบบการผลิตอาหาร ตามที่เผยแพร่ไว้ในเว็บไซต์ http://food.fda.moph.go.th/law/data/Ex_386.pdf

(๒) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๒๐) พ.ศ. ๒๕๖๓ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร โดยมีตัวอย่างที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ยอมรับมาตรฐานระบบการผลิตอาหารตามที่เผยแพร่ไว้ในเว็บไซต์ http://food.fda.moph.go.th/law/data/Ex_420.pdf

ข้อ ๓ หน่วยงานที่ออกเอกสารหรือใบรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารที่เทียบเท่า หรือไม่ต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ ๓๘๖ พ.ศ. ๒๕๖๐ เรื่อง กำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาผักหรือผลไม้สดบางชนิด และการแสดงฉลาก ตามข้อ ๒ (๑) ต้องเป็นหน่วยงาน อย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้

- (๑) หน่วยงานของรัฐที่รับผิดชอบของประเทศผู้ผลิต
- (๒) หน่วยงานอื่นที่ได้รับการยอมรับจากหน่วยงานของรัฐที่รับผิดชอบของประเทศผู้ผลิต
- (๓) หน่วยรับรอง (Certification Body; CB) ที่ได้รับการรับรองระบบงานจาก หน่วยรับรองระบบงาน (Accreditation Body; AB) ที่เป็นสมาชิกและได้รับการยอมรับจากองค์การระหว่างประเทศ ว่าด้วยการรับรองระบบงาน (International Accreditation Forum; IAF)

สำหรับหน่วยงานที่ออกเอกสารหรือใบรับรองมาตรฐานระบบการผลิตที่เทียบเท่า หรือไม่ต่ำกว่า เกณฑ์ที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๒๐) พ.ศ. ๒๕๖๓ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ตามข้อ ๒ (๒) ต้องเป็นหน่วยงานที่มีความน่าเชื่อถือ เช่น หน่วยงานตาม วรรคหนึ่ง หรือเป็นหน่วยงานที่มีระบบการตรวจสอบและรับรองที่สอดคล้องตาม Guidelines for the Design, Operation, Assessment and Accreditation of Food Import and Export Inspection and Certification Systems (CAC/GL 26-1997)

ข้อ ๔ เอกสารหรือใบรับรองตามข้อ ๒ ต้องเป็นต้นฉบับ กรณีที่ไม่สามารถใช้ต้นฉบับได้ ให้ใช้ สำเนาเอกสารหรือใบรับรอง ซึ่งรับรองสำเนาหรือข้อความโดยหน่วยงานที่ออกใบรับรองนั้น ๆ หรือสถานทูตของ ผู้ผลิตในประเทศไทย หรือหน่วยงานของรัฐ หรือบุคคลที่รัฐรับรอง เช่น Notary Public

กรณีเอกสารหรือใบรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารสำหรับการนำเข้าผลิตภัณฑ์อาหารเป็น ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ หรือเอกสารหรือใบรับรองลงนามด้วยลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ สามารถดำเนินการให้ สอดคล้องตามกฎหมายว่าด้วยธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์

กรณีเอกสารหรือใบรับรองที่ใช้ภาษาอื่น ให้แนบคำแปลที่เป็นภาษาไทย หรือภาษาอังกฤษที่ผ่าน การรับรองคำแปลจากหน่วยงานหรือบุคคล อย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้

- (๑) สถานทูตหรือสถานกงสุลไทยในประเทศผู้ผลิต
- (๒) สถานทูตหรือสถานกงสุลของประเทศผู้ผลิตที่ตั้งอยู่ในประเทศไทย
- (๓) บุคคลหรือหน่วยงานที่ดำเนินธุรกิจการแปลเอกสารที่เป็นมาตรฐานสากลพร้อม ใบรับรอง

(๔) คนไทยที่จบการศึกษาในระดับที่ไม่ต่ำกว่าปริญญาตรีในหลักสูตรที่ใช้ภาษาที่ปรากฏ ในเอกสารนั้นเป็นภาษาในการเรียนการสอน

(๕) อาจารย์ในสถาบันการศึกษาระดับอุดมศึกษาและเป็นผู้สอนภาษาที่ปรากฏ ในเอกสารนั้นในสถาบันการศึกษาดังกล่าว

ข้อ ๕ เอกสารหรือใบรับรองตามข้อ ๒ ต้องระบุเวลาสิ้นสุดของการใช้เอกสารหรือใบรับรองนั้น ๆ เว้นแต่มีหลักฐานจากหน่วยงานที่รับรองสถานที่ผลิตดังกล่าวว่า เอกสารหรือใบรับรองยังคงมีสภาพเป็นไปตามเกณฑ์ในข้อ ๒

หากหน่วยงานที่รับรองสถานที่ผลิตไม่ระบุเวลาสิ้นสุดของการใช้เอกสารหรือใบรับรอง ให้อายุเอกสารหรือใบรับรองมีผลใช้ได้ไม่เกิน ๑ ปี นับจากวันที่ออกเอกสารหรือวันที่มีผลให้การรับรอง

ประกาศ ณ วันที่ ๑๔ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๔



(นายไพศาล ตันคุ้ม)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา