



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
เรื่อง การออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิต

เพื่อเป็นการปรับปรุงประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้เหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบัน และปรับปรุงรูปแบบของหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตให้เป็นไปตามแนวทางสากลและเป็นไปได้ในทางปฏิบัติ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิก

๑.๑ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการให้การรับรอง GMP ประกาศ ณ วันที่ ๒๓ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๐

๑.๒ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การออกหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตแก่ผู้ผ่านการประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ประกาศ ณ วันที่ ๓๐ เมษายน พ.ศ. ๒๕๕๐

ข้อ ๒ การออกหนังสือรับรองตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย ได้แก่ มาตรฐานระบบการผลิตตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง

๒.๑ ออกหนังสือรับรองให้กับผู้ประกอบการผลิตอาหารที่มีผลการตรวจสอบเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด และมีคะแนนรวมทั้งหมดไม่น้อยกว่าร้อยละ ๘๕.๐๐ โดยไม่พบข้อบกพร่องที่รุนแรง

๒.๒ ขอบข่ายการรับรอง จะระบุประเภทอาหารที่ได้รับอนุญาตตามประกาศฯที่เกี่ยวข้อง

๒.๓ รูปแบบของหนังสือรับรอง เป็นไปตามเอกสารหมายเลข ๑ ท้ายประกาศ

๒.๔ ขั้นตอนการปฏิบัติงาน แบบฟอร์มคำขอ และหลักฐานประกอบ ให้เป็นไปตามคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่อง การรับรองระบบ GMP ตามกฎหมาย (P-F๕-๕๐)

๒.๕ สำหรับผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับการรับรองประสงค์จะได้หนังสือรับรองเป็นภาษาอังกฤษ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะพิจารณาแล้วแต่กรณี ทั้งนี้รูปแบบของหนังสือรับรองเป็นไปตามเอกสารหมายเลข ๒ ท้ายประกาศ

ข้อ ๓ การออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตสากล ได้แก่ การรับรองระบบ GMP และ การรับรองระบบ HACCP ตามมาตรฐาน FAO/WHO (Codex Alimentarius), Recommended International Code of Practice – General Principles of Food Hygiene และ Annex on Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System and Guidelines for its Application ฉบับล่าสุด

๓.๑ ออกหนังสือรับรองให้กับผู้ประกอบการผลิตอาหารที่มีผลการตรวจประเมินสอดคล้องเป็นไปตามมาตรฐาน โดยไม่พบข้อบกพร่อง หรือข้อบกพร่องนั้นได้รับการแก้ไขอย่างมีประสิทธิภาพภายในเวลาที่กำหนด

๓.๒ ขอบข่ายการรับรอง

- ที่เกี่ยวข้อ
- (๑) การรับรองระบบ GMP จะระบุประเภทอาหารที่ได้รับอนุญาตตามประกาศฯ
- (๒) การรับรองระบบ HACCP จะระบุประเภทอาหารตามที่กำหนดไว้ใน HACCP Plan

๓.๓ รูปแบบของหนังสือรับรอง เป็นไปตามเอกสารหมายเลข ๓ ถึง ๖ ท้ายประกาศ

๓.๔ ขั้นตอนการปฏิบัติงาน แบบฟอร์มคำขอ และหลักฐานประกอบ ให้เป็นไปตามคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่อง การรับรองระบบ GMP และ HACCP ตามมาตรฐานสากล (P-F๕-๔๙)

๓.๕ สำหรับผู้ยื่นคำขอรับการรับรองรายใหม่ ให้แนบเอกสารหรือหลักฐานแสดงเหตุผลความจำเป็นจากรัฐบาลหรือคู่ค้าที่ต้องใช้ใบรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งอาจต้องสนับสนุนค่าใช้จ่ายกรณีมีทีมผู้ตรวจประเมินภายนอก อย. หรือกรณีตรวจประเมินนอกเวลาราชการเท่าที่จำเป็น เพื่อลดข้อจำกัดด้านเวลาและอัตรากำลังของหน่วยงาน

ข้อ ๔ การออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามประกาศนี้ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้ออกเท่านั้น

ข้อ ๕ หนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตมีอายุ ๓ ปี นับตั้งแต่วันที่ออกหนังสือรับรอง

ข้อ ๖ การตรวจติดตามสถานที่ผลิตอาหารที่ได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตข้อ ๒ และ ตามข้อ ๓ หากการตรวจภายหลังจากที่ได้รับหนังสือรับรองดังกล่าว ไม่ผ่านการตรวจประเมินตามเกณฑ์ที่ระบุไว้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะเพิกถอนและเรียกคืนหนังสือรับรองดังกล่าว

ประกาศ ณ วันที่ ๒๗ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๕๖

  
(.....)

(นายบุญชัย สมบูรณ์สุข)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา



**สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา**  
**กระทรวงสาธารณสุข**  
**หนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดำเนินการผลิต**

เลขที่ : X-X-XX-XX-XX-XXXXX

ให้ไว้ ณ วันที่ : .....

ให้ไว้เพื่อรับรองว่า

บริษัท .....

.....(ที่อยู่).....

.....

ได้จัดทำระบบมาตรฐานวิธีการที่ดำเนินการผลิตเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข  
(ฉบับที่ ....) พ.ศ. .... เรื่อง .....

.....

ในขอบข่ายการผลิต :

.....(ชื่อประเภทอาหาร).....

.....

ใช้ได้ถึงวันที่ : .....

.....(ลงนาม).....

(.....)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข



# Food and Drug Administration

Ministry of Public Health, Thailand

## CERTIFICATE OF GMP

Ref. No. x-x-xx-xx-xx-xxxxx

Date of issue : .....

This is to certify that

.....(Company).....

.....(Address).....

.....

has implemented

Good Manufacturing Practice (GMP) System conforms to Notification of the Ministry of Public Health (No. ....) B.E. .... (A.D.) Re : .....

.....

For the scope of manufacturing

.....(product listing).....

.....

Valid Until : .....

.....(Sign).....

(.....)

Secretary General

Food and Drug Administration

Ministry of Public Health

Food and Drug Administration, Ministry of Public Health

88/24 Tiwanon Road, Nonthaburi 11000, Thailand

Telephone 66 2590 7031, 66 2590 7395 Fax 66 2591 8462



**สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข**

**หนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต**

เลขที่ : X-X-XX-XX-XX-XXXXX

ให้ไว้ ณ วันที่ : .....

ให้ไว้เพื่อรับรองว่า

บริษัท .....

.....(ที่อยู่).....

.....

ได้จัดทำระบบมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตเป็นไปตามข้อแนะนำหลักเกณฑ์การปฏิบัติ :  
หลักการทั่วไปเกี่ยวกับสุขลักษณะอาหารของคณะกรรมการมาตรฐานอาหาร  
ระหว่างประเทศ (Codex Alimentarius, CAC/RCP 1-1969, Rev.4: 2003)

ในขอบข่ายการผลิต :

.....(ชื่อประเภทอาหาร).....

.....

ใช้ได้ถึงวันที่ : .....

.....(ลงนาม).....

(.....)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข



# Food and Drug Administration

Ministry of Public Health, Thailand

## CERTIFICATE OF GMP

Ref. No. x-x-xx-xx-xx-xxxxx

Date of issue : .....

This is to certify that

.....(Company).....

.....(Address).....

.....

has implemented

Good Manufacturing Practice (GMP) System conforms to Recommended International Code of Practices on General Principles of Food Hygiene of The FAO/WHO Standard (Codex Alimentarius, CAC/RCP 1-1969, Rev.4: 2003)

for the scope of manufacturing

.....(product listing).....

.....

Valid Until : .....

.....(Sign).....

(.....)

Secretary General

Food and Drug Administration

Ministry of Public Health

Food and Drug Administration, Ministry of Public Health

88/24 Tiwanon Road, Nonthaburi 11000, Thailand

Telephone 66 2590 7218, 66 2590 7214 Fax 66 2590 7258



**สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข**

**หนังสือรับรองระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม**

เลขที่ : X-X-XX-XX-XX-XXXXX

ให้ไว้ ณ วันที่ : .....

ให้ไว้เพื่อรับรองว่า

บริษัท .....

.....(ที่อยู่).....

.....

ได้จัดทำระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมเป็นไปตาม  
ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประกาศ ณ วันที่ 27 สิงหาคม 2540  
และ Codex Alimentarius, Annex to CAC/RCP 1-1969, Rev.4 (2003)  
on HACCP System and Guidelines for its Application.

ในขอบข่ายการผลิต :

.....(ชื่อประเภทอาหาร).....

.....

ใช้ได้ถึงวันที่ : .....

.....(ลงนาม).....

(.....)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข



# Food and Drug Administration

Ministry of Public Health, Thailand

## CERTIFICATE OF HACCP

Ref. No. x-x-xx-xx-xx-xxxx

Date of issue : .....

This is to certify that

.....(Company).....

.....(Address).....

.....

has implemented

Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System conforms to  
Announcement of Food and Drug Administration dated 27 August 1997  
and Codex Alimentarius, Annex to CAC/RCP 1-1969, Rev.4 (2003)  
on HACCP System and Guidelines for its Application.

for the scope of manufacturing

.....(product listing).....

.....

Valid Until : .....

.....(Sign).....

(.....)

Secretary General  
Food and Drug Administration  
Ministry of Public Health