



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง เอกสารหรือใบรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารสำหรับการนำเข้าผลิตภัณฑ์อาหาร

ตามที่มีประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย 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 ให้ยกเลิกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง เอกสารหรือใบรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารสำหรับการนำเข้าผลิตภัณฑ์อาหาร ลงวันที่ ๑๙ เมษายน ๒๕๖๔

ข้อ ๒ เอกสารหรือใบรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารสำหรับการนำเข้าผลิตภัณฑ์อาหาร ต้องระบุมาตรฐานระบบการผลิตอาหารที่เทียบเท่าหรือไม่ต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข และขอบข่ายการรับรองครอบคลุมชนิดอาหารที่นำเข้า แล้วแต่กรณี ดังนี้

(๑) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ ๓๘๖ พ.ศ. ๒๕๖๐ เรื่อง กำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาผักหรือผลไม้สดบางชนิด และการแสดงฉลาก โดยมีตัวอย่างที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ยอมรับมาตรฐานระบบการผลิตอาหาร ตามที่เผยแพร่ไว้ในเว็บไซต์ <https://moph.cc/GMPpackinghouse>

(๒) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๒๐) พ.ศ. ๒๕๖๓ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร โดยมีตัวอย่างที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ยอมรับมาตรฐานระบบการผลิตอาหารตามที่เผยแพร่ไว้ในเว็บไซต์ <https://moph.cc/GMP-420>

ข้อ ๓ หน่วยงานที่ออกเอกสารหรือใบรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารที่เทียบเท่าหรือไม่ต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข 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) ที่ได้รับการรับรองระบบงานจากหน่วยรับรองระบบงาน (Accreditation Body; AB) ที่เป็นสมาชิกและได้รับการยอมรับจากองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการรับรองระบบงาน (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 หรือสถานที่ของผู้ผลิตในประเทศไทย หรือหน่วยงานของรัฐ หรือบุคคลที่รัฐรับรอง เช่น Notary Public

กรณีที่สามารถตรวจสอบรายละเอียดการรับรองในสำเนาเอกสารหรือใบรับรองจากฐานข้อมูล เว็บไซต์ของหน่วยงานเจ้าของมาตรฐาน หน่วยรับรองระบบงาน (Accreditation body; AB) หรือหน่วยรับรอง (Certification body; CB) หรือองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการรับรองระบบงาน (International Accreditation Forum; IAF) ได้ ไม่ต้องรับรองสำเนาหรือข้อความ โดยมีข้อมูลที่สามารถตรวจสอบได้อย่างน้อย ดังนี้

- (๑) ชื่อมาตรฐานระบบการผลิตอาหาร
- (๒) ชื่อและที่อยู่สถานที่ผลิตอาหารที่ได้รับการรับรอง
- (๓) ขอบข่ายการรับรอง
- (๔) วันที่ให้การรับรอง หรือวันที่หมดอายุการรับรอง หรือสถานะการรับรอง
- (๕) หน่วยงานที่ออกใบรับรอง (CB) หรือหน่วยรับรองระบบงาน (AB) หรือหน่วยงาน

เจ้าของมาตรฐาน

กรณีเอกสารหรือใบรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารสำหรับการนำเข้าผลิตภัณฑ์อาหารเป็น ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ หรือเอกสารหรือใบรับรองลงนามด้วยลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ สามารถดำเนินการให้ สอดคล้องตามกฎหมายว่าด้วยธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์

กรณีเอกสารหรือใบรับรองที่ใช้ภาษาอื่น ให้แนบคำแปลที่เป็นภาษาไทย หรือภาษาอังกฤษที่ผ่าน การรับรองคำแปลจากหน่วยงานหรือบุคคล อย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้

- (๑) สถานที่หรือสถานกงสุลไทยในประเทศผู้ผลิต
- (๒) สถานที่หรือสถานกงสุลของประเทศผู้ผลิตที่ตั้งอยู่ในประเทศไทย
- (๓) บุคคลหรือหน่วยงานที่ดำเนินธุรกิจการแปลเอกสารที่เป็นมาตรฐานสากลพร้อม

ใบรับรอง

(๔) คนไทยที่จบการศึกษาในระดับที่ไม่ต่ำกว่าปริญญาตรีในหลักสูตรที่ใช้ภาษาที่ปรากฏ ในเอกสารนั้นเป็นภาษาในการเรียนการสอน

(๕) อาจารย์ในสถาบันการศึกษาระดับอุดมศึกษาและเป็นผู้สอนภาษาที่ปรากฏใน เอกสารนั้นในสถาบันการศึกษาดังกล่าว

ข้อ ๕ เอกสารหรือใบรับรองตามข้อ ๒ ต้องระบุเวลาสิ้นสุดของการใช้เอกสารหรือใบรับรอง นั้น ๆ เว้นแต่มีหลักฐานจากหน่วยงานที่รับรองสถานที่ผลิตดังกล่าวว่า เอกสารหรือใบรับรองยังคงมีสภาพเป็นไป ตามเกณฑ์ในข้อ ๒

หากหน่วยงานที่รับรองสถานที่ผลิตไม่ระบุเวลาสิ้นสุดของการใช้เอกสารหรือใบรับรอง ให้อายุ เอกสารหรือใบรับรองมีผลใช้ได้ไม่เกิน ๑ ปี นับจากวันที่ออกเอกสารหรือวันที่มีผลให้การรับรอง

ประกาศ ณ วันที่ ๒๗ พฤศจิกายน ๒๕๖๗



(นายสุรโชค ต่างวิวัฒน์)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา