



รวบรวมและสรุปโดย

นางสาวกัลยาณี ตีประเสริฐวงศ์

นักวิชาการอาหารและยา ชำนาญการพิเศษ

หัวหน้ากลุ่มพัฒนาระบบ สำนักอาหาร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

GMP คืออะไร

GMP เป็นคำที่คุ้นเคยในวงการอุตสาหกรรมต่างๆไม่ว่าจะเป็นยา เครื่องสำอาง และรวมถึงทางด้านอาหารด้วย แต่ GMP (Good Manufacturing Practice) ที่เกี่ยวข้องกับอาหารมีที่มา คือ เป็นคำที่นำมาจากกฎหมายของประเทศสหรัฐอเมริกาที่กำหนดอยู่ใน Code of Federal Regulation title ที่ 21 part 110 หากเทียบกับมาตรฐานสากล คือ มาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ FAO/WHO (Codex) จะใช้คำว่า General Principles of Food Hygiene นักวิชาการทางด้านอาหารมักใช้คำว่า GMP เนื่องจากเป็นคำย่อที่เข้าใจตรงกันว่า หมายถึง หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร เป็นเกณฑ์หรือข้อกำหนดขั้นพื้นฐานที่จำเป็นในการผลิตและควบคุมเพื่อให้ผู้ผลิตปฏิบัติตาม และทำให้สามารถผลิตอาหารได้อย่างปลอดภัย โดยเน้นการป้องกันและขจัดความเสี่ยงที่อาจทำให้อาหารเป็นพิษ เป็นอันตราย หรือเกิดความไม่ปลอดภัยแก่ผู้บริโภค GMP มี 2 ประเภท คือ GMP สุขลักษณะทั่วไป หรือ General GMP ซึ่งเป็นหลักเกณฑ์ที่นำไปใช้ปฏิบัติสำหรับอาหารทุกประเภท อีกประเภทหนึ่ง คือ GMP เฉพาะผลิตภัณฑ์ หรือ Specific GMP ซึ่งเป็นข้อกำหนดที่เพิ่มเติมจาก GMP ทั่วไป เพื่อมุ่งเน้นในเรื่องความเสี่ยงและความปลอดภัยของแต่ละผลิตภัณฑ์อาหารเฉพาะมากยิ่งขึ้น

GMP เป็นระบบประกันคุณภาพที่มีการปฏิบัติ และพิสูจน์แล้วจากกลุ่มนักวิชาการด้านอาหารทั่วโลกว่าสามารถทำให้อาหารเกิดความปลอดภัย เป็นที่เชื่อถือยอมรับจากผู้บริโภค โดยอาศัยหลายปัจจัยที่เชื่อมโยงสัมพันธ์กัน ดังนั้นหากยังสามารถปฏิบัติตามแนวทางที่กำหนดได้ทั้งหมด ก็จะทำให้อาหารมีคุณภาพมาตรฐาน และมีความปลอดภัยมากที่สุด

หลักการของ GMP จึงครอบคลุมตั้งแต่สถานที่ตั้งของสถานประกอบการ โครงสร้างอาคาร กระบวนการผลิตที่ดีมีความปลอดภัย และมีคุณภาพได้มาตรฐานทุกขั้นตอน นับตั้งแต่เริ่มต้นวางแผนการผลิต ระบบควบคุมตั้งแต่วัตถุดิบ ระหว่างการผลิต ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป การจัดเก็บ การควบคุมคุณภาพ และการขนส่งจนถึงผู้บริโภค มีระบบบันทึกข้อมูล ตรวจสอบและติดตามผลคุณภาพผลิตภัณฑ์ รวมถึงระบบการจัดการ

ที่ดีในเรื่องสุขอนามัย (Sanitation และ Hygiene) ทั้งนี้เพื่อให้ผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้ายมีคุณภาพและความปลอดภัยเป็นที่มั่นใจเมื่อถึงมือผู้บริโภค และ GMP ยังเป็นระบบประกันคุณภาพพื้นฐานก่อนที่จะพัฒนาไปสู่ระบบประกันคุณภาพอื่น ๆ ต่อไป เช่น HACCP (Hazards Analysis and Critical Control Points) และ ISO 9000 อีกด้วย

หลักการพัฒนาแบบค่อยเป็นค่อยไปสำหรับ GMP กฎหมาย

ระบบ GMP อาหาร เข้ามาในประเทศไทยและเป็นที่รู้จักครั้งแรกในปี 2529 ภายใต้แผนพัฒนา เศรษฐกิจ และสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 6 และตลอดระยะเวลาเกือบ 20 ปีที่ผ่านมา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ดำเนินการเกี่ยวกับระบบนี้ กล่าวคือ เริ่มจากจัดทำโครงการยกระดับมาตรฐานการผลิตอาหารประเภทต่างๆ เสนอให้สภาวิจัยฯ เพื่อให้ความเห็นชอบ/ร่างหลักเกณฑ์ GMP ของอาหารประเภทต่างๆ โดยจัดลำดับความสำคัญของผลิตภัณฑ์ที่มีต่อการบริโภคและต่อเศรษฐกิจของประเทศ เช่น น้ำบริโภค เครื่องดื่ม นมพร้อมดื่ม และอาหารกระป๋อง เป็นต้น การอบรมทั้งกับผู้ประกอบการและเจ้าหน้าที่ภาครัฐให้เข้าใจในหลักการ ของระบบ มีการตรวจสอบก่อนและหลังการอบรมให้ความรู้ พร้อมทั้งมีการประเมินผล และออก ใบเกียรติบัตรให้ เพื่อเป็นแรงจูงใจ ซึ่งการดำเนินการในครั้งนั้นทั้งหมดเพื่อประเมินและกระตุ้นผู้ประกอบการ ให้ความมั่นใจที่จะพัฒนาสถานที่ผลิตเป็นระยะอย่างต่อเนื่อง และหลังจากนั้นในปี 2535 เป็นต้นมา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยกองควบคุมอาหาร ได้มีมาตรการให้การรับรองระบบ GMP (Certificate GMP) แก่ผู้ประกอบการในลักษณะสมัครใจ ดังนั้น จากเหตุการณ์ ที่ผ่านมาและสถานการณ์ ในปัจจุบันจะเห็นว่า GMP ไม่ใช่เรื่องใหม่สำหรับผู้ผลิตอาหาร จึงเชื่อว่า ถึงเวลาอันสมควรที่ประเทศไทยจะมีการนำ GMP มาเป็น มาตรการบังคับใช้

แนวทางและขั้นตอนสู่ GMP กฎหมาย

GMP ที่นำมาเป็นมาตรการบังคับใช้เป็นกฎหมายนั้น ได้นำแนวทางข้อกำหนดเป็นไปตามของ Codex ซึ่งเป็นที่ยอมรับของสากล แต่มีการปรับในรายละเอียดบางประเด็นหรือเป็นการปรับ ให้ง่ายขึ้น (Simplify) เพื่อให้เหมาะสมกับศักยภาพของผู้ผลิตอาหารภายในประเทศซึ่งสามารถปฏิบัติได้จริง แต่ยังมีข้อกำหนดที่เป็น หลักการที่สำคัญเหมือนกับของ Codex แต่สามารถนำไปใช้ได้ กับสถานประกอบการทุกขนาด ทุกประเภท ทุกผลิตภัณฑ์ ตามสภาพการณ์ของประเทศไทย นอกจากนี้ยังเป็นการพัฒนามาตรฐานสูงขึ้นมาจากหลักเกณฑ์ ขั้นพื้นฐาน (Minimum Requirement) หรือกฎกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 1 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาใช้ในการพิจารณาอนุญาตผลิต จึงเป็นเกณฑ์ซึ่ง ทั้งผู้ประกอบการและเจ้าหน้าที่รัฐจักคุ้นเคยกันดี

และปฏิบัติกันอยู่แล้ว เพียงแต่จะต้องมีการปฏิบัติ ในรายละเอียดบางประเด็นที่เคร่งครัดและจริงจังมากขึ้น ซึ่งอาจกล่าวได้ว่า GMP สุขลักษณะทั่วไปนี้ผู้ประกอบการสามารถนำไปปฏิบัติตามได้ ในขณะที่กฎระเบียบข้อบังคับของหลักการสำคัญก็มี ความน่าเชื่อถือในระดับสากล

สำหรับ GMP เฉพาะผลิตภัณฑ์ (Specific GMP) นั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้กำหนดให้น้ำบริโภคเป็นผลิตภัณฑ์แรกๆ ที่ผู้ประกอบการจะต้องปฏิบัติตาม GMP เฉพาะ เนื่องจากการผลิตมีกระบวนการที่ไม่ซับซ้อนและลงทุนไม่มาก ประกอบกับในยุคเศรษฐกิจปัจจุบันมีผู้ผลิตเพิ่มขึ้นเป็นจำนวนมาก จากการตรวจสอบจำนวนผู้ประกอบการที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทั่วประเทศ ในปี 2546 มีประมาณ 4,000 รายทั่วประเทศ ซึ่งส่วนใหญ่ผู้ประกอบการรายย่อยมีการผลิตโดยไม่คำนึงถึงความปลอดภัยของผู้บริโภค ทำให้เกิดปัญหาการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์ ซึ่งทำให้ผลิตภัณฑ์ไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงเห็นว่าจำเป็นที่จะต้องมีการควบคุมและหาวิธีการแก้ไขและป้องกันในเรื่องนี้อย่างจริงจังมากขึ้น ทั้งนี้ให้เน้นการควบคุมสถานที่และกระบวนการผลิต โดยใช้หลักการของ GMP เฉพาะผลิตภัณฑ์เข้ามาเป็นหลักเกณฑ์บังคับทางกฎหมาย เพื่อให้ผู้ผลิตน้ำบริโภคตระหนัก มีการควบคุม ตรวจสอบ และเห็นความสำคัญในเรื่องคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ หลักการของ GMP น้ำบริโภคใช้แนวทางของกฎหมายอเมริกา ที่กำหนดอยู่ใน Code of Federal Regulation title ที่ 21 part 129 Processing and bottling of bottled drinking water และมาตรฐานสากล Codex (Code of Hygiene Practice for Bottled/Packaged Drinking Waters) ซึ่งสอดคล้องกับ GMP สุขลักษณะทั่วไปที่เป็นกฎหมาย เพียงแต่มีการขยายเนื้อหาในหมวดที่เกี่ยวกับกระบวนการผลิตให้เป็นไปตามขั้นตอนที่ถูกต้อง ของผลิตภัณฑ์น้ำบริโภค เพื่อให้ผู้ผลิตสามารถควบคุมได้ครบถ้วนทุกจุดของการผลิตมากยิ่งขึ้น

กระบวนการต่างๆ ก่อนที่จะนำมาซึ่งเป็นเกณฑ์ GMP กฎหมาย หลังจากที่มีแนวคิดดังกล่าวข้างต้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกองควบคุมอาหาร ซึ่งปัจจุบันได้มีการปรับโครงสร้างเป็นสำนักอาหาร ได้มีคณะทำงานที่ประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญทั้งจากภาครัฐและเอกชนเพื่อจัดทำ (ร่าง) หลักเกณฑ์ GMP และนำเสนอคณะกรรมการเกี่ยวข้อง หลังจากนั้นนำ (ร่าง) หลักเกณฑ์ที่ผ่านการพิจารณาจาก คณะอนุกรรมการฯ แล้ว เวียนให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องทั่วประเทศ รวมถึงสมาคมฯ ชมรมฯ ที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมอาหาร เพื่อให้ข้อคิดเห็นเพิ่มเติมและมีการนำมาปรับแก้ไข จนถึงขั้นตอนสุดท้าย ได้นำเข้าคณะกรรมการอาหารเพื่อเสนอเป็นประกาศกระทรวงสาธารณสุขต่อไป

มาตรการ GMP เป็นการปรับเปลี่ยนระบบโดยใช้กฎหมายเป็นมาตรการรองรับ ซึ่งจะเป็นวิธีที่จะทำให้เกิดผลสัมฤทธิ์ในเชิงรูปธรรมได้อย่างแท้จริง แต่การเปลี่ยนแปลงในลักษณะดังกล่าว ในระยะเริ่มแรกซึ่งเป็น

ระยะการปรับตัวของระบบ ย่อมก่อให้เกิดผลกระทบหรือปัญหาอุปสรรค แก่ผู้ที่เกี่ยวข้องโดยเฉพาะอย่างยิ่งต่อผู้ประกอบการด้านอาหารทั้งหมดของประเทศ ดังนั้นจึงได้ มีการกำหนดให้มีระยะเวลาผ่อนผัน เพื่อประโยชน์ในการปรับตัวและเตรียมความพร้อมของ สถานประกอบการ

GMP ที่เป็นกฎหมายปัจจุบันมี 4 ฉบับ คือ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 และ (ฉบับที่ 239) พ.ศ.2544 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร (GMP สุขลักษณะทั่วไป) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 220) พ.ศ.2544 เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ 3) (GMP น้ำบริโภค) มีผลบังคับใช้สำหรับผู้ผลิตอาหารรายใหม่ ตั้งแต่วันที่ 24 กรกฎาคม 2544 ส่วนรายเก่ามีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 24 กรกฎาคม 2546 และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 298) พ.ศ.2549 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษา ผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อ ด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ และที่เพิ่งออกเมื่อปี พ.ศ.2555 คือ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 342) พ.ศ.2555 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย หรือ Primary GMP โดยใช้ควบคุมกลุ่มอาหารที่เหลือ ซึ่งส่วนใหญ่เป็นกลุ่มอาหารทั่วไปและอาหารพร้อมบริโภคทันที

ข้อกำหนด GMP สุขลักษณะทั่วไป (ปัจจุบันครอบคลุมอาหาร 57 ประเภท)

มีอยู่ 6 ข้อกำหนด ดังนี้

1. สถานที่ตั้งและอาคารผลิต
2. เครื่องมือเครื่องจักรและอุปกรณ์ในการผลิต
3. การควบคุมกระบวนการผลิต
4. การสุขาภิบาล
5. การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด
6. บุคลากรและสุขลักษณะ

ในแต่ละข้อกำหนดมีวัตถุประสงค์หลักเพื่อให้ผู้ผลิตมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อน อันตราย ทั้งทางด้านจุลินทรีย์ เคมี และกายภาพลงสู่ผลิตภัณฑ์ ซึ่งอาจมาจากสิ่งแวดล้อม ตัวอาคาร เครื่องจักร อุปกรณ์ที่ใช้

การดำเนินงานในแต่ละขั้นตอนการผลิต รวมถึงการจัดการในด้านสุขอนามัยทั้งในส่วนของความสะอาด การบำรุงรักษา และผู้ปฏิบัติงาน

ข้อกำหนด GMP น้ำบริโภค (GMP เฉพาะผลิตภัณฑ์) มีอยู่ 11 ข้อกำหนด ดังนี้

1. สถานที่ตั้งและอาคารผลิต
2. เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต
3. แหล่งน้ำ
4. การปรับคุณภาพน้ำ
5. ภาชนะบรรจุ
6. สารทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ
7. การบรรจุ
8. การควบคุมคุณภาพมาตรฐาน
9. การสุขาภิบาล
10. บุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน
11. บันทึกและรายงาน

วัตถุประสงค์ในแต่ละข้อกำหนดเช่นเดียวกับ GMP สุขลักษณะทั่วไป เพียงแต่ GMP น้ำบริโภค เน้นประเด็นการควบคุมกระบวนการผลิตน้ำบริโภค โดยขยายรายละเอียดในการควบคุมเพื่อป้องกันการปนเปื้อนชัดเจนยิ่งขึ้น ตั้งแต่ข้อ 3-8 ซึ่งเป็นขั้นตอนในการผลิต และมีการเพิ่มเติมในส่วนของบันทึกและรายงาน เพื่อให้ผู้ผลิตเห็นความสำคัญและประโยชน์ในการเก็บข้อมูล รายงาน บันทึกที่เกี่ยวข้อง เช่น ผลวิเคราะห์แหล่งน้ำ และผลิตภัณฑ์ เป็นต้น ซึ่งจะช่วยป้องกันหรือแก้ไขเมื่อเกิดปัญหาเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์

ข้อกำหนด GMP นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธี พาสเจอร์ไรส์ (GMP เฉพาะผลิตภัณฑ์)

มีอยู่ 7 ข้อกำหนด ดังนี้

1. สถานที่ตั้งและอาคารผลิต
2. เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต
3. การควบคุมกระบวนการผลิต
4. การทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ และการบำรุงรักษา
5. การสุขาภิบาล
6. สุขลักษณะของผู้ปฏิบัติงานและบุคลากร
7. บันทึกและรายงานผล

ข้อกำหนด Primary GMP

มีอยู่ 6 ข้อกำหนด เช่นเดียวกับประกาศกระทรวงฯ ฉบับที่ 193 เพียงแต่ให้ความสำคัญกับโครงสร้างอาคารและระบบบันทึกระดับหนึ่ง และให้ความสำคัญกับการใช้สารเคมีหรือวัตถุเจือปนอาหารมากขึ้น ซึ่งเป็นมาตรฐานขั้นต้นให้กับกลุ่มผลิตภัณฑ์อาหารที่เหลือ นอกเหนือจากที่ระดับปฏิบัติตามประกาศฯ ฉบับที่ 193 มีเวลาในการเตรียมความพร้อมก่อนที่จะก้าวไปสู่ GMP พื้นฐานเต็มรูปแบบที่สอดคล้องกับสากลและอาเซียนต่อไป

มาตรการการดำเนินงาน

เนื่องจากหลักเกณฑ์ GMP มีผลบังคับใช้ตามกฎหมายตามที่กล่าวข้างต้น ซึ่งหากผู้ผลิต ไม่ปฏิบัติตาม จะเป็นการฝ่าฝืนประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 (ฉบับที่ 239) พ.ศ.2544 (ฉบับที่ 220) พ.ศ.2544 (ฉบับที่ 298) พ.ศ.2549 และ(ฉบับที่ 342) พ.ศ.2555 ซึ่งออกตามความในมาตรา 6(7) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 และมีโทษตามมาตรา 49 ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท แต่อย่างไรก็ตามในช่วงระยะเวลาก่อนที่กฎหมายจะมีผลบังคับใช้ เพื่อให้ผู้ผลิตสามารถปฏิบัติตามเกณฑ์ GMP ดังกล่าวได้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยสำนักอาหาร จึงได้มีการดำเนินการภายใต้โครงการผลักดัน ผู้ประกอบการด้านความพร้อม GMP กฎหมาย ตั้งแต่ปี 2540 เป็นต้นมา ทั้งในลักษณะการอบรมผู้ประกอบการและเจ้าหน้าที่ทั่วประเทศ จัดทำสื่อคู่มือที่เกี่ยวข้อง เช่น คู่มือการผลิต คู่มือการตรวจสอบสถานที่ผลิตของ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทั่วประเทศ รวมทั้งคำสั่งต่างๆที่เกี่ยวข้องเพื่อให้เจ้าหน้าที่สามารถปฏิบัติงานได้และเป็นไปในทิศทางเดียวกัน ตลอดจน การประชาสัมพันธ์ทางสื่ออย่างต่อเนื่อง ซึ่งจะเป็นการช่วยผู้ประกอบการให้สามารถดำเนินการเมื่อกฎหมาย มีผลบังคับใช้ และหลังจากนั้นคงต้องมีการพัฒนาหลักเกณฑ์ GMP กฎหมายนี้ ให้มีมาตรฐานเทียบเท่ากับหลักการของสากลมากขึ้น เพื่อให้สอดคล้องกับนโยบายของรัฐที่ว่า อาหารที่ส่งออก และอาหารที่จำหน่ายภายในประเทศต้องมีคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยเท่ากัน นั่นคือ จะต้องไม่มีคำว่า double standard นั่นเอง ซึ่งทั้งนี้ทั้งนั้นทุกฝ่ายไม่ว่าผู้ผลิต เจ้าหน้าที่ของรัฐ รวมทั้งภาคการศึกษา จะต้องประสานงานร่วมมือกันเพื่อให้ได้มาซึ่งสภาพที่ดีของประชาชนคนไทย

ดังนั้น จะเห็นว่าสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามิใช่แต่จะใช้มาตรการทางกฎหมาย เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคแต่เพียงอย่างเดียว แต่จะให้ความสำคัญของการพัฒนาเชิงระบบอย่างครบวงจรโดยมีการส่งเสริม สนับสนุน ทั้งผู้ประกอบการและเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติ เพื่อให้ได้มาซึ่งสถานที่ผลิตที่ได้มาตรฐานผลิตภัณฑ์

อาหารที่ถูกสุขลักษณะและความปลอดภัยของประชาชนผู้บริโภค ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะต้องดำเนินการอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้บรรลุถึงเป้าหมายของ การคุ้มครองผู้บริโภค

และขณะนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยสำนักอาหาร กำลังจัดทำ GMP อาหารกระป๋อง ซึ่งเป็น GMP เฉพาะ ถัดจาก GMP น้ำบริโภคและนมพร้อมดื่ม รวมทั้งระบบ HACCP ที่จะบังคับให้เป็น กฎหมายในกลุ่มอาหารแช่เยือกแข็ง คาดว่าจะประกาศออกมาเป็นกฎหมายในเร็วๆนี้ โดยให้ระยะเวลา ผู้ประกอบการในการปรับปรุงแก้ไข ถัดจากวันที่ประกาศลงราชกิจจานุเบกษา ซึ่งสำนักอาหารจะนำมาลงใน website และลงสื่อประชาสัมพันธ์ ต่อไป