



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
เรื่อง การขอหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ทบทวนภารกิจของส่วนราชการ ตามมาตรา ๓๓ แห่งพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี พ.ศ. ๒๕๕๖ และตามมติคณะรัฐมนตรีเมื่อวันที่ ๑๑ พฤษภาคม ๒๕๕๓ เห็นควรถ่ายโอนภารกิจที่เป็นการส่งเสริมและสนับสนุนผู้ประกอบการผลิตอาหาร ในกรณีผู้ผลิตอาหารประสงค์จะขอรับการตรวจประเมินสถานที่ผลิต เพื่อออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร ให้แก่หน่วยตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย ที่ผ่านการประเมินความสามารถและได้รับการขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการแทน

ดังนั้นเพื่อให้พนักงานเจ้าหน้าที่ หน่วยตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย และผู้ประกอบการผลิตอาหาร มีแนวทางปฏิบัติเดียวกัน จึงประกาศดังนี้

๑. ให้ยกเลิก

๑.๑ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขอรับการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๓) พ.ศ. ๒๕๔๓ และ (ฉบับที่ ๒๓๙) พ.ศ. ๒๕๔๔ ลงวันที่ ๑๔ กันยายน พ.ศ. ๒๕๔๘

๑.๒ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิต ประกาศ ณ วันที่ ๒๗ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๕๖

๒. ในประกาศฉบับนี้ “มาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย” หมายความว่า มาตรฐานเกี่ยวกับวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร ที่ออกโดยอาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ (๗) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒

๓. ผู้ประสงค์จะขอหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร สำหรับสถานที่ผลิตอาหารที่มีที่ตั้งอยู่ในกรุงเทพมหานคร ตั้งแต่วันที่ ๑ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๕๗ และสำหรับสถานที่ผลิตอาหารที่มีที่ตั้งอยู่ในต่างจังหวัด ตั้งแต่วันที่ ๑ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๕๘ เป็นต้นไป ให้ยื่นคำขอกับหน่วยตรวจสอบฯ ที่ผ่านการประเมินความสามารถและได้รับการขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามขอบข่ายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศ โดยให้ปฏิบัติดังนี้

๓.๑ ยื่นแบบคำขอหนังสือรับรองฯ และเอกสารหลักฐาน ตามที่หน่วยตรวจสอบฯ ที่รับคำขอกำหนด โดยยื่นหลักฐาน อย่างน้อยดังนี้

(๑) สำเนาใบอนุญาตผลิตอาหาร (อ.๒) หรือ คำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.๑)

(๒) แบบการแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.๒) (ถ้ามี)

๓.๒ ขั้นตอนการขอหนังสือรับรองฯ ตามบัญชีหมายเลข ๑ แนบท้ายประกาศ หรือเป็นไปตามที่หน่วยตรวจสอบฯ ที่รับคำขอฯ กำหนด

๓.๓ เงื่อนไขการออกหนังสือรับรองฯ มีดังนี้

๓.๓.๑ ออกหนังสือรับรองฯ ให้กับผู้ประกอบการผลิตอาหาร เมื่อผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนดทุกหมวด ไม่พบข้อบกพร่องรุนแรง และมีคะแนนรวมทุกหมวดไม่น้อยกว่าร้อยละ ๘๕.๐๐

๓.๓.๒ ขอบข่ายการรับรอง ให้ระบุประเภทอาหารตามที่ได้รับอนุญาตและเป็นไปตามการผลิตจริง

๓.๓.๓ หนังสือรับรองฯ มีรูปแบบตามเงื่อนไขที่กำหนดใน บัญชีหมายเลข ๒ แนบท้ายประกาศ

๓.๓.๔ หนังสือรับรองฯ มีอายุ ๓ ปี นับตั้งแต่วันที่ลงนามหนังสือรับรองฯ

๓.๓.๕ ผู้ยื่นคำขอต้องยินยอมให้เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เข้าร่วมสังเกตการณ์การตรวจประเมินของหน่วยตรวจสอบฯ ณ สถานที่ประกอบการของผู้ยื่นคำขอ ตามแผนการตรวจติดตามของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่กำหนด

๓.๔ ค่าใช้จ่ายในการตรวจสอบและรับรอง

๓.๔.๑ กรณีขอรับการตรวจประเมินสถานที่ผลิตเพื่อออกหนังสือรับรองฯ อัตราค่าใช้จ่ายในการตรวจสอบและรับรอง เป็นไปตามข้อตกลงระหว่างหน่วยตรวจสอบฯ และผู้ยื่นคำขอหนังสือรับรอง

๓.๔.๒ สำหรับค่าใช้จ่ายในการตรวจติดตามผล (Surveillance Audit) เพื่อติดตามการรักษาระบบที่ดำเนินการในช่วงที่ใบรับรองยังไม่หมดอายุ ปีละ ๑ ครั้ง เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าระบบยังคงเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด มีอัตราค่าใช้จ่ายเป็นไปตามข้อตกลงระหว่างหน่วยตรวจสอบฯ และผู้ยื่นคำขอหนังสือรับรอง

๓.๕ การตรวจติดตามสถานที่ผลิตอาหารที่ได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตแล้ว ทั้งจากหน่วยตรวจสอบฯ หรือจากพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ หากไม่ผ่านเกณฑ์ที่รับรองไว้ และไม่แก้ไขภายในระยะเวลาที่กำหนด ให้หน่วยตรวจสอบฯ ที่ออกหนังสือรับรองเพิกถอนและเรียกคืนหนังสือรับรองดังกล่าว และแจ้งข้อมูลต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทันที

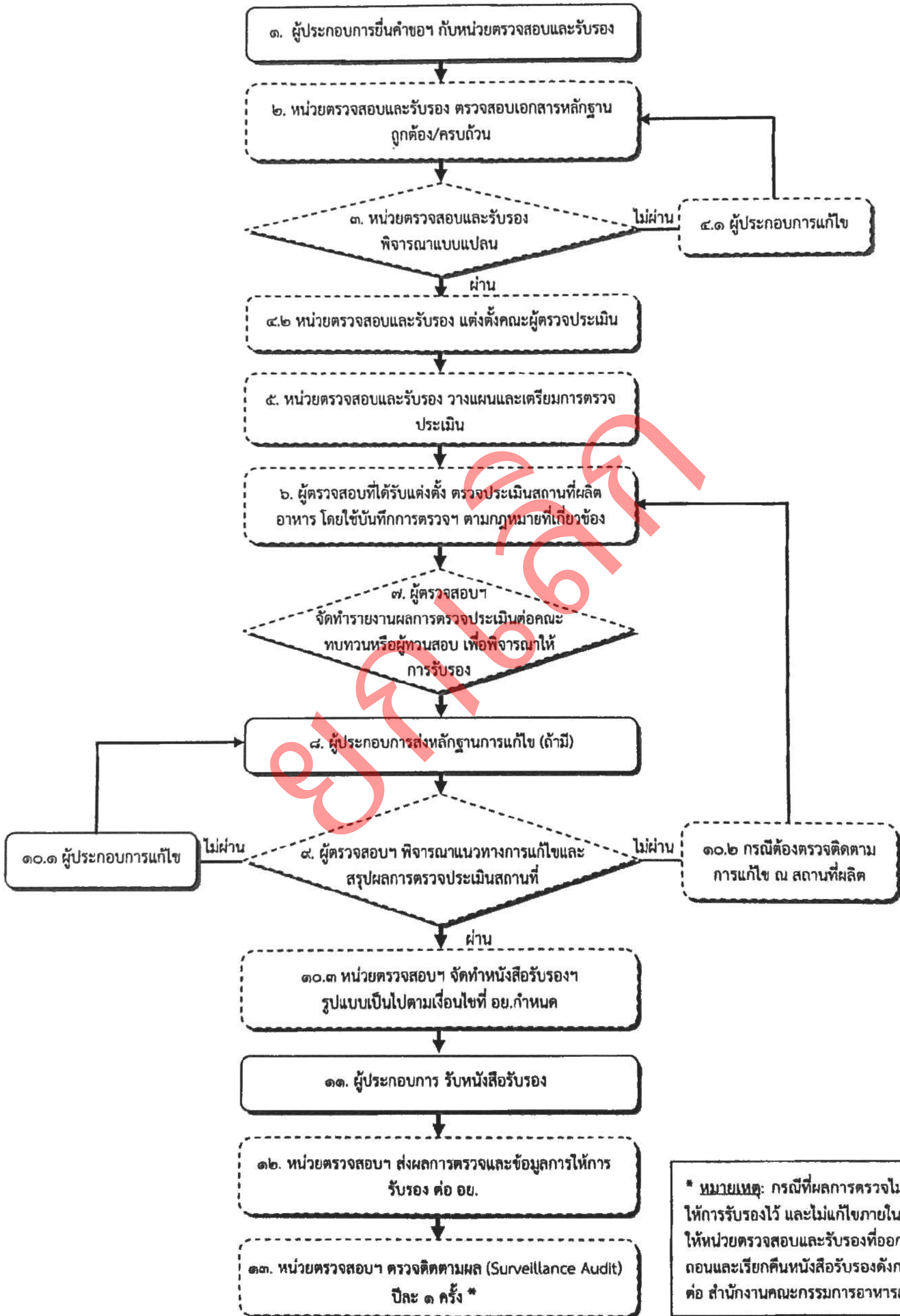
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงขอประกาศให้ทราบโดยทั่วกัน และหากมีข้อสงสัยประการใดติดต่อสอบถามได้ที่สำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โทรศัพท์ ๐๒-๕๙๐-๗๒๕๗, ๐๒-๕๙๐-๗๒๑๔ และ ๐๒-๕๙๐-๗๒๐๖ ในเวลาราชการ หรือส่งจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ มาที่ food@fda.moph.go.th หรือ qateam.food@gmail.com

ประกาศ ณ วันที่ ๘ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๗

(นายบุญชัย สมบูรณ์สุข)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

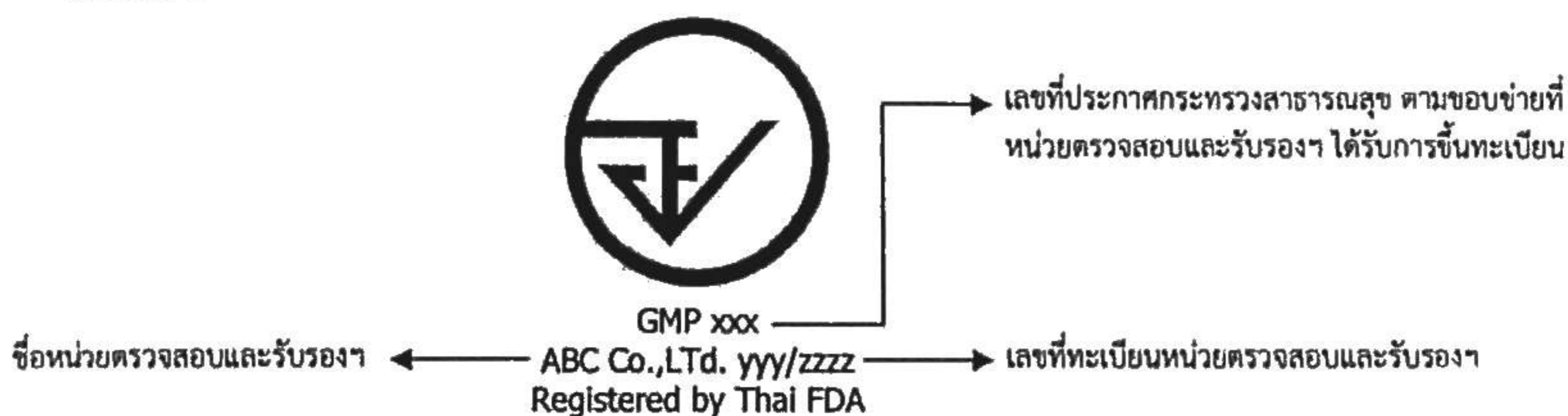
ขั้นตอนการปฏิบัติงาน  
การขอหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร



\* หมายเหตุ: กรณีที่ผลการตรวจไม่ผ่านตามเกณฑ์ที่ได้ ให้การรับรองไว้ และไม่แก้ไขภายในระยะเวลาที่กำหนด ให้หน่วยตรวจสอบและรับรองที่ออกหนังสือรับรอง เพิก ถอนและเรียกคืนหนังสือรับรองดังกล่าว และแจ้งข้อมูล ต่อ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทันที

รูปแบบหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร  
ที่ออกโดยหน่วยตรวจสอบและรับรองที่ได้รับการขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๑. รูปแบบหนังสือรับรองให้เป็นไปตามรูปแบบที่หน่วยตรวจสอบและรับรองฯ ผู้ออกหนังสือกำหนดขึ้น ทั้งนี้ให้มีข้อความอย่างน้อย ดังต่อไปนี้
  - ๑) ชื่อหน่วยงานที่ให้การรับรอง
  - ๒) ชื่อมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารที่ให้การรับรอง
  - ๓) ชื่อและที่ตั้งสถานที่ผลิตที่ได้รับการรับรอง
  - ๔) ประเภทอาหารที่ได้รับการรับรอง (ระบุประเภทอาหารตามที่ได้รับอนุญาตตามกฎหมาย)
  - ๕) วันที่ลงนามหนังสือรับรอง
  - ๖) วันที่หนังสือรับรองหมดอายุ
  - ๗) เลขที่หนังสือรับรอง
  - ๘) ลายมือชื่อผู้มีอำนาจลงนามให้การรับรองของหน่วยตรวจสอบและรับรองฯ
  - ๙) เครื่องหมายรับรองการขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามรูปแบบและเงื่อนไขในข้อ ๒
๒. รูปแบบและเงื่อนไขการแสดงเครื่องหมายรับรองการขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
  - ๑) เครื่องหมายรับรอง มีลักษณะดังรูปที่ ๑ ขนาดของเครื่องหมายให้เป็นไปตามความเหมาะสม
    - ๑.๑) กรณีพื้นสีขาวและพื้นสีอ่อน ให้ใช้ตราสัญลักษณ์เป็นสีน้ำเงิน (FDA Blue - FDA PANTONE ๖๖๑ และ FDA Light Blue - PANTONE ๒๗๙ C) เท่านั้น
    - ๑.๒) กรณีพื้นสีเข้ม ให้ใช้ตราสัญลักษณ์เป็นสีขาว หรือ สีทอง โดยพื้นด้านในสัญลักษณ์เป็นสีพื้นนั้นๆ (โปร่ง)
  - ๒) หน่วยตรวจสอบและรับรองฯ ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเท่านั้น จึงจะมีสิทธิใช้เครื่องหมายรับรองในหนังสือรับรอง
  - ๓) ในการแสดงเครื่องหมายรับรอง ให้ระบุขอบข่ายมาตรฐานการตรวจสอบที่ได้รับการขึ้นทะเบียน และเลขที่การขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไว้กับเครื่องหมายรับรองด้วย โดยมีรูปแบบตามรูป
  - ๔) ห้ามนำเครื่องหมายรับรองไปใช้ร่วมกับผลิตภัณฑ์หรือบริการใดๆ ของหน่วยงาน หากมีผลิตภัณฑ์หรือบริการอื่นที่ร่วมอยู่ด้วย ต้องระบุให้ชัดเจนว่าไม่อยู่ในขอบข่ายที่ได้รับการรับรองนี้
  - ๕) การแสดงเครื่องหมายรับรอง ให้ใช้ได้เฉพาะการออกหนังสือรับรองเท่านั้น และต้องไม่ใช่นอกเหนือจากขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง หรือทำให้ผู้อื่นเข้าใจผิดในขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง
  - ๖) หน่วยตรวจสอบและรับรองฯ จะต้องชี้แจงแก่ผู้ประกอบการว่าเครื่องหมายรับรองนี้ ไม่อนุญาตให้ระบุในฉลากผลิตภัณฑ์



เครื่องหมายรับรองการขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา