

## (สำเนา)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๗๗) พ.ศ. ๒๕๕๙ เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไข  
การนำเข้าอาหารที่มีความเสี่ยงจากโรควัวบ้า

โรควัวบ้า (Bovine Spongiform Encephalopathy, BSE) เป็นโรคที่เกิดในสัตว์เคี้ยวเอื้องจำพวกโค มีความเกี่ยวข้องกับโรคที่ทำให้เกิดการเสื่อมสภาพของระบบประสาทส่วนกลางในมนุษย์ที่เรียกว่า variant Creutzfeldt-Jakob disease (vCJD) โดยผู้ป่วยจะแสดงอาการทางระบบประสาทและปัจจุบันยังไม่มีวิธีการรักษาซึ่งจะทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิตในที่สุด โรควัวบ้ามีระยะการฟักตัวของโรคนาน ทำให้ไม่สามารถสังเกตอาการป่วยของโคในระยะแรกของการติดเชื้อได้ ประกอบกับสารก่อโรควัวบ้าที่เรียกว่า ปริออนโปรตีน (prion protein) มีความทนทานสูงมาก ซึ่งการแช่แข็ง ความแห้ง ความร้อนที่อุณหภูมิสูง การพาสเจอร์ไรส์หรือสเตอริไรส์ ไม่สามารถทำลายสารก่อโรควัวบ้าได้ ดังนั้นจึงต้องมีมาตรการเพื่อป้องกันหรือยับยั้งการปนเปื้อนของสารก่อโรควัวบ้าไม่ให้เข้าสู่ห่วงโซ่อาหาร

การระบาดของโรควัวบ้าในโค พบรายงานครั้งแรกในประเทศอังกฤษเมื่อปี พ.ศ. ๒๕๒๙ และต่อมามีการแพร่ระบาดไปอีกหลายประเทศในแถบประเทศทางยุโรป สหรัฐอเมริกา แคนาดา และญี่ปุ่น กระทรวงสาธารณสุขโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๗๒) พ.ศ. ๒๕๓๙ เรื่อง กำหนดอาหารที่ห้ามนำเข้าหรือจำหน่าย โดยห้ามนำเข้าอาหารที่ได้จากโคจากประเทศอังกฤษ ซึ่งได้มีการปรับแก้ไขประกาศกระทรวงสาธารณสุขตามสถานการณ์โดยเพิ่มประเทศที่มีการแพร่ระบาดมาเป็นลำดับ จนถึงประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๙๖) พ.ศ. ๒๕๔๙ เรื่อง อาหารที่มีความเสี่ยงจากโรควัวบ้า

ปัจจุบันองค์การโรคระบาดสัตว์ระหว่างประเทศ (World Organisation for Animal Health หรือ Office International des Épizooties, OIE) ได้ปรับปรุงแก้ไขข้อกำหนดสุขภาพสัตว์บก (Terrestrial Animal Health Code) โดยในส่วนที่เกี่ยวข้องกับโรควัวบ้ามีเกณฑ์การประเมินความเสี่ยงเพื่อแบ่งกลุ่มประเทศหรือพื้นที่ตามความเสี่ยงของการเกิดโรควัวบ้า เงื่อนไขการนำเข้าและนำเข้าผ่านผลผลิตและผลิตภัณฑ์ที่ได้จากโค ซึ่งองค์การการค้าโลก (World Trade Organization, WTO) ให้การยอมรับหลักเกณฑ์และข้อกำหนดที่ OIE จัดทำขึ้นเพื่อใช้เป็นมาตรฐานสากลในการค้าระหว่างประเทศเพื่อให้อาหารที่มีต้นกำเนิดจากสัตว์มีความปลอดภัยในการบริโภค ดังนั้นเพื่อการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคให้เหมาะสมและสอดคล้องสถานการณ์ปัจจุบันตลอดจนแนวทางสากล กระทรวงสาธารณสุขจึงได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๗๕) พ.ศ. ๒๕๕๙ เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการนำเข้าอาหารที่มีความเสี่ยงโรควัวบ้า ซึ่งจะมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ ๒๑ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๙ และล่าสุดได้ปรับปรุงแก้ไขโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๗๗) พ.ศ. ๒๕๕๙ เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการนำเข้าอาหารที่มีความเสี่ยงจากโรควัวบ้า โดยมีสาระสำคัญสรุปได้ดังนี้

๑. ให้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๙๖) พ.ศ. ๒๕๔๙ เรื่อง อาหารที่มีความเสี่ยงจากโรควัวบ้า ลงวันที่ ๑๓ มกราคม พ.ศ. ๒๕๔๙ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๗๕) พ.ศ. ๒๕๕๙ เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการนำเข้าอาหารที่มีความเสี่ยงโรควัวบ้า ลงวันที่ ๑ เมษายน พ.ศ. ๒๕๕๙

๒. กำหนดกลุ่มประเทศหรือพื้นที่ที่มีความเสี่ยงจากโรควัวบ้าเป็น ๓ กลุ่ม ได้แก่

(๑) กลุ่มที่ ๑ กลุ่มประเทศหรือพื้นที่ที่มีความเสี่ยงจากโรควัวบ่าน้อยมาก (Negligible BSE

Risk)

(๒) กลุ่มที่ ๒ กลุ่มประเทศหรือพื้นที่ที่มีความเสี่ยงจากโรควัวบ้าที่ควบคุมได้ (Controlled BSE Risk)

(๓) กลุ่มที่ ๓ กลุ่มประเทศหรือพื้นที่ที่ยังไม่มีการประเมินความเสี่ยงจากโรควัวบ้า (Undetermined BSE Risk)

ทั้งนี้ รายชื่อประเทศหรือพื้นที่ กลุ่มที่ ๑ กลุ่มที่ ๒ และกลุ่มที่ ๓ อ้างอิงตามที่ OIE ให้การรับรอง โดยกำหนดเป็นบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๗๗) พ.ศ. ๒๕๕๙ เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการนำเข้าอาหารที่มีความเสี่ยงจากโรควัวบ้า

๓. กำหนดนิยาม “สถานะความเสี่ยงจากโรควัวบ้า” “เนื้อโค (Meat)” “เนื้อโคสด (Fresh Meat)” และ “ผลิตภัณฑ์เนื้อโค (Meat Products)” เพื่อการจัดกลุ่มประเทศหรือพื้นที่ที่มีสถานะความเสี่ยงจากโรควัวบ้าและเพื่อให้ข้อกำหนดต่างๆ ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขมีความชัดเจนขึ้น

๔. กำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการนำเข้าหรือห้ามนำเข้าอาหารที่ได้จากโค ดังนี้

๔.๑ อาหารที่นำเข้าได้ โดยไม่มีเงื่อนไขที่เกี่ยวกับสถานภาพความเสี่ยงโรควัวบ้าตามกลุ่มประเทศหรือพื้นที่ (ข้อ ๓ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข) เป็นอาหารที่ได้จากโคที่นำเข้าได้ โดยไม่ต้องคำนึงว่าจะเป็นการนำเข้าจากประเทศหรือพื้นที่กลุ่มที่ ๑ กลุ่มที่ ๒ หรือกลุ่มที่ ๓ ด้วยอาหารเหล่านั้นเป็นอาหารที่ไม่มีความเสี่ยงจากสารก่อโรควัวบ้า

๔.๒ อาหารที่นำเข้าได้ โดยมีเงื่อนไขที่ขึ้นกับสถานภาพความเสี่ยงโรควัวบ้าของประเทศหรือพื้นที่ของผู้ผลิต (ข้อ ๔ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข) เป็นอาหารที่ได้จากโคที่นำเข้าได้ โดยจะต้องพิจารณาถึงกลุ่มประเทศหรือพื้นที่และปฏิบัติตามเงื่อนไขที่กำหนดในแต่ละกลุ่มก่อนการนำเข้า

ทั้งนี้ กรณีที่มีเหตุหรือรายงานว่าสัตว์ในประเทศหรือพื้นที่ผู้ผลิตป่วยเป็นโรควัวบ้า การนำเข้าเนื้อโคสดและผลิตภัณฑ์เนื้อโคตามข้อ ๔ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข ผู้นำเข้าต้องแสดงหลักฐานว่าได้ปฏิบัติตามข้อกำหนดและเงื่อนไขการนำเข้าที่กรมปศุสัตว์กำหนดไว้ แสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านอาหารและยา ทุกครั้งที่นำเข้า

๔.๓ อาหารที่ห้ามนำเข้า (ข้อ ๕ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข) เป็นการห้ามนำเข้าอาหารที่ได้จากโค โดยพิจารณาถึงสถานะความเสี่ยงของกลุ่มประเทศหรือพื้นที่ อวัยวะหรือส่วนที่มีความเสี่ยงต่อโรควัวบ้า และอายุโค

๕. กำหนดเงื่อนไขการนำเข้าอาหารที่ได้จากโค ต้องแสดงเอกสารหรือหลักฐานประกอบการนำเข้าอาหารที่ได้จากโค ณ ด่านอาหารและยา ทุกครั้งที่นำเข้า (ข้อ ๖ ถึง ๘ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข)

๖. วันบังคับใช้: ตั้งแต่วันที่ ๒๑ กรกฎาคม ๒๕๕๙ เป็นต้นไป

๗. ผู้ใดฝ่าฝืนไม่ปฏิบัติให้เป็นไปตามประกาศฉบับนี้ มีความผิดตามมาตรา ๔๗ หรือมาตรา ๔๘ หรือมาตรา ๕๐ แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ แล้วแต่กรณี เช่น ความผิดตามมาตรา ๕๐ แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ มีโทษจำคุกตั้งแต่หกเดือนถึงสองปี และปรับตั้งแต่ห้าพันบาทถึงสองหมื่นบาท

อนึ่ง เพื่อความชัดเจนยิ่งขึ้นในการปฏิบัติให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข จึงได้จัดทำสรุปสาระสำคัญ หลักฐานหรือหนังสือรับรอง และตัวอย่างหนังสือรับรอง ไว้ในบัญชีหมายเลข ๑ ถึง ๓ แนบท้ายประกาศสำนักงาน ฉบับนี้ ดังนี้

บัญชีหมายเลข ๑ สรุปสาระสำคัญตามประกาศประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๗๗) พ.ศ. ๒๕๕๙ เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการนำเข้าอาหารที่มีความเสี่ยงจากโรควัวบ้า

บัญชีหมายเลข ๒ ตารางสรุปข้อกำหนดเงื่อนไข และหลักฐานหรือหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าอาหารที่มีความเสี่ยงจากโรควัวบ้า

บัญชีหมายเลข ๓ ตัวอย่างหนังสือรับรอง

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงขอประกาศให้ทราบโดยทั่วกัน และขอให้ผู้ที่เกี่ยวข้อง ปฏิบัติให้ถูกต้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขดังกล่าวโดยเคร่งครัด หากมีข้อสงสัยประการใด ติดต่อสอบถามได้ที่ สำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โทรศัพท์ ๐ ๒๕๕๐ ๗๑๗๓ ในเวลา ราชการ

ประกาศ ณ วันที่ ๓ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๙

บุญชัย สมบูรณ์สุข  
(นายบุญชัย สมบูรณ์สุข)  
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

รับรองสำเนาถูกต้อง  
นางสาววรรณภา ศรีธีธัญรัตน์  
นักวิชาการอาหารและยาชำนาญการ

### บัญชีหมายเลข ๑

แนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๗๗) พ.ศ. ๒๕๕๙ เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการนำเข้าอาหารที่มีความเสี่ยงจากโรควัวบ้า

## สรุปสาระสำคัญตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๗๗) พ.ศ. ๒๕๕๙ เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการนำเข้าอาหารที่มีความเสี่ยงจากโรควัวบ้า

ข้อ ๒ สถานะความเสี่ยงจากโรควัวบ้าของโคใน ประเทศหรือพื้นที่ แบ่งเป็น ๓ กลุ่ม

กลุ่มที่ ๑ ประเทศหรือพื้นที่ที่มีความเสี่ยงจากโรควัวบ่าน้อยมาก (Negligible BSE Risk)

กลุ่มที่ ๒ ประเทศหรือพื้นที่ที่มีความเสี่ยงจากโรควัวบ้าที่ควบคุมได้ (Controlled BSE Risk)

กลุ่มที่ ๓ ประเทศหรือพื้นที่ที่ยังไม่มีการประเมินความเสี่ยงจากโรควัวบ้า (Undetermined BSE Risk)

ข้อ ๓ อาหารที่นำเข้าได้ โดยไม่มีเงื่อนไขตามกลุ่มประเทศหรือพื้นที่ที่ผลิตวัตถุดิบหรือส่วนผสมนั้น

- (๑) นม ผลิตภัณฑ์นม และหนัง
- (๒) เจลาตินและคอลลาเจนจากหนัง
- (๓) ไขมันสกัดที่มีสิ่งปนเปื้อนที่ไม่ละลาย  $\leq 0.05\%$  (Tallow  $\leq 0.05$ ) และอนุพันธ์
- (๔) ไดแคลเซียมฟอสเฟตที่ไม่มีโปรตีนหรือไขมัน (ไดแคลเซียม<sub>0</sub>)
- (๕) เนื้อถอดกระดูก
- (๖) เลือดโคและผลิตภัณฑ์พลอยได้จากเลือดโค
- (๗) ผลิตภัณฑ์เนื้อโคที่มี (๑)-(๖) เป็นส่วนประกอบ

ข้อ ๔ อาหารที่นำเข้าได้ โดยมีเงื่อนไขตามกลุ่มประเทศหรือพื้นที่ที่ผลิตวัตถุดิบหรือส่วนผสมนั้น

- (๑) เนื้อโคสด และผลิตภัณฑ์เนื้อโคที่มีใช้ ข้อ ๓
- (๒) เจลาตินและคอลลาเจนจากกระดูก
- (๓) Tallow ที่มีใช้ Tallow  $\leq 0.05$
- (๔) อนุพันธ์ของ Tallow ที่มีใช้ Tallow  $\leq 0.05$
- (๕) ไดแคลเซียมฟอสเฟต ที่มีใช้ไดแคลเซียม<sub>0</sub>
- (๖) ผลิตภัณฑ์เนื้อโคที่มี (๑)-(๕) เป็นส่วนประกอบ

ข้อ ๕ อาหารที่ห้ามนำเข้า

- (๑) ประเทศ/พื้นที่ กลุ่มที่ ๒
  - (ก) ต่อมทอนซิล ลำไส้เล็กส่วนปลาย จากโคทุกช่วงอายุ
  - (ข) สมอ ลูกตา ไขสันหลัง กะโหลก กระดูกสันหลัง จากโคอายุ  $> 30$  เดือน
  - (ค) เนื้อจากส่วนที่ติดกะโหลกและกระดูกสันหลัง ที่เลาะโดยเครื่องจักร จากโคอายุ  $> 30$  เดือน
  - (ง) เนื้อโคสดที่ปนเปื้อน (ก)-(ค)
  - (จ) ผลิตภัณฑ์เนื้อโคที่มี (ก)-(ง) เป็นส่วนประกอบ
- (๒) ประเทศ/พื้นที่ กลุ่มที่ ๓
  - (ก) ต่อมทอนซิล ลำไส้เล็กส่วนปลาย จากโคทุกช่วงอายุ
  - (ข) สมอ ลูกตา ไขสันหลัง กะโหลก กระดูกสันหลัง จากโคอายุ  $> 12$  เดือน
  - (ค) เนื้อจากส่วนที่ติดกะโหลกและกระดูกสันหลัง ที่เลาะโดยเครื่องจักร จากโคอายุ  $> 12$  เดือน
  - (ง) เนื้อเยื่อระบบประสาทและเนื้อเยื่อน้ำเหลือง ในระหว่างกระบวนการถอดกระดูก
  - (จ) เนื้อโคสดที่ปนเปื้อน (ก)-(ง)
  - (ฉ) Tallow ที่มีใช้ Tallow  $\leq 0.05$
  - (ช) ผลิตภัณฑ์เนื้อโคที่มี (ก)-(ฉ) เป็นส่วนประกอบ

หมายเหตุ “เนื้อโคสด” และ “ผลิตภัณฑ์เนื้อโค” หมายความว่าตามนิยามในข้อ ๒ ของประกาศกระทรวง

สรุปสาระสำคัญตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๗๗) พ.ศ. ๒๕๕๙ เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการนำเข้าอาหารที่มีความเสี่ยงจากโรคควัวบ้า (ต่อ)

ประกาศ กระทรวง สาธารณสุข	การนำเข้า	หลักฐานหรือหนังสือรับรอง (แสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านอาหารและยา ทุกครั้งที่นำเข้า)
<p><b>ข้อ ๖</b></p>	<p>อาหารตามข้อ ๓ (๒) (๓) และ (๔) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข ได้แก่</p> <p>(๑) เจลาตินและคอลลาเจนที่ได้จากหนัง</p> <p>(๒) ไขมันสกัด (tallow) ที่มีสิ่งปนเปื้อนที่ไม่ละลายไม่เกินร้อยละ ๐.๑๕ โดยน้ำหนัก และอนุพันธ์ของไขมันสกัด (tallow derivatives) ดังกล่าว</p> <p>(๓) ไคโตแซนพอสเฟตที่ไม่มีโปรตีนหรือไขมัน รวมถึงผลิตภัณฑ์อื่นที่มี “ผลิตภัณฑ์เนื้อโค” ที่กล่าวมาข้างต้น เป็นส่วนประกอบ</p>	<p>ต้องมีหลักฐานหรือหนังสือรับรอง จากหน่วยงานของรัฐที่รับผิดชอบของประเทศผู้ผลิต หรือหน่วยงานอื่นที่ได้รับการยอมรับจากหน่วยงานของรัฐที่รับผิดชอบของประเทศผู้ผลิต ดังนี้</p> <p>(๑) หลักฐานหรือหนังสือรับรองว่า “ได้จากหนัง”</p> <p>(๒) หลักฐานหรือหนังสือรับรองที่แสดงว่า “มีสิ่งปนเปื้อนที่ไม่ละลายไม่เกินร้อยละ ๐.๑๕ โดยน้ำหนัก” เช่น ผลการตรวจวิเคราะห์</p> <p>(๓) หลักฐานหรือหนังสือรับรองที่แสดงว่า “ไม่มีโปรตีนหรือไขมัน” เช่น ผลการตรวจวิเคราะห์</p>
<p><b>ข้อ ๗</b></p>	<p>เนื้อโคสด* ตามข้อ ๓(๕) (๖) และข้อ ๔(๑) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข</p> <p>* ตามนิยาม “เนื้อโคสด”</p> <p>เช่น</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- เนื้อถอดกระดูก</li> <li>- เลือดโค</li> <li>- เนื้อโคสดอื่นที่ได้จากโคที่ไม่ใช่เนื้อโคสดตามข้อ ๓ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เช่น เนื้อติดกระดูก เครื่องใน ปากหนามวัว (beef lip meat) เอ็น กระดูก ไขมัน น้ำดี</li> </ul>	<p>ต้องมีหลักฐานหรือหนังสือรับรอง จากหน่วยงานตาม ๑ และ ๒ ดังนี้</p> <p><b>๑. กรมปศุสัตว์</b></p> <p>(ก) รับรองว่าผ่านการตรวจสอบและรับรองแหล่งผลิตโคมีชีวิตและซากโค <u>หรือ</u></p> <p>(ข) หลักฐานหรือหนังสืออนุญาตการนำเข้า (import permit)</p> <p><b>และ</b></p> <p><b>๒. หน่วยงานของรัฐที่รับผิดชอบของประเทศผู้ผลิต</b> หรือหน่วยงานอื่นที่ได้รับการยอมรับจากหน่วยงานของรัฐที่รับผิดชอบของประเทศผู้ผลิต</p> <p>(ก) สำเนาหนังสือรับรองสุขอนามัยซากโค (Health Certificate) ที่แสดงรายละเอียดตามที่ระบุไว้ในข้อกำหนดและเงื่อนไขตามข้อ ๓ (๕) หรือ (๖) หรือข้อ ๔ (๑) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข</p>

สรุปสาระสำคัญตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๗๗) พ.ศ. ๒๕๕๙ เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการนำเข้าอาหารที่มีความเสี่ยงจากโรควัวบ้า (ต่อ)

ประกาศ กระทรวง สาธารณสุข	การนำเข้า	หลักฐานหรือหนังสือรับรอง (แสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านอาหารและยา ทุกครั้งที่นำเข้า)
<p><b>ข้อ ๘</b></p>	<p>ผลิตภัณฑ์เนื้อโค*</p> <p>* ตามนิยาม “ผลิตภัณฑ์เนื้อโค” เช่น</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ผลิตภัณฑ์จากเนื้อถอดกระดูก</li> <li>- ผลิตภัณฑ์จากเลือดโค</li> <li>- ผลิตภัณฑ์จากส่วนสดอื่นที่ได้จากโค</li> <li>- เจลาตินและคอลลาเจนที่ได้จากกระดูก</li> <li>- Tallow ที่ไม่ใช่ Tallow ตามข้อ ๓(๓) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข และอนุพันธ์ของ Tallow ดังกล่าว</li> <li>- ไตแคลเซียมฟอสเฟต ที่ไม่ใช่ตามข้อ ๓(๔) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข</li> </ul> <p>รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่มีอาหารดังกล่าวเป็นส่วนผสม</p>	<p>ต้องมีหลักฐานหรือหนังสือรับรอง ตาม ๑ และ ๒ ดังนี้</p> <p>๑. <u>หลักฐานหรือหนังสือรับรองการตรวจสอบวัตถุดิบหรือส่วนผสมที่ได้จากโค</u> ซึ่งแบ่งเป็น ๒ กรณี ได้แก่</p> <p>(ก) กรณีวัตถุดิบหรือส่วนผสมเป็น “เนื้อโคสด” เช่น เนื้อโค เครื่องใน เลือด น้ำดี กระดูก ต้องมีหลักฐานหรือหนังสือรับรองการตรวจสอบและรับรองแหล่งผลิตโคมีชีวิตและซากโค หรือหลักฐานการอนุญาตนำเข้าซากโค <u>ที่ออกโดยกรมปศุสัตว์</u></p> <p><u>เว้นแต่</u>กรณีที่กรมปศุสัตว์ไม่สามารถออกหลักฐานหรือหนังสือรับรองดังกล่าวได้ ต้องมีหลักฐานหรือหนังสือรับรองการตรวจสอบและรับรองแหล่งผลิตโคมีชีวิตและซากโคที่แสดงว่าวัตถุดิบหรือส่วนผสมนั้นเป็นไปตามข้อกำหนดและเงื่อนไข (โดยให้แสดงรายละเอียดข้อกำหนดและเงื่อนไขในประกาศกระทรวงสาธารณสุข) <u>ที่ออกโดย</u>หน่วยงานของรัฐที่รับผิดชอบของประเทศผู้ผลิตวัตถุดิบหรือส่วนผสมนั้นหรือหน่วยงานอื่นที่ได้รับการยอมรับจากหน่วยงานของรัฐที่รับผิดชอบนั้น ซึ่งลงนามโดยสัตวแพทย์ผู้มีอำนาจหน้าที่ของประเทศผู้ผลิตดังกล่าว</p> <p>(ข) กรณีวัตถุดิบหรือส่วนผสมเป็น “ผลิตภัณฑ์เนื้อโค” เช่น เจลาตินหรือคอลลาเจน (ในการผลิตแคปซูล หรือผสมในผลิตภัณฑ์อาหารต่างๆ) ใส้ที่ทำจากเจลาตินหรือคอลลาเจนสำหรับบรรจุไส้กรอก (casing) ต้องมีหลักฐานหรือหนังสือรับรอง ที่แสดงว่าเจลาตินหรือคอลลาเจนนั้นเป็นไปตามข้อกำหนดและเงื่อนไข (โดยให้แสดงรายละเอียดข้อกำหนดและเงื่อนไขในประกาศกระทรวงสาธารณสุข) <u>ที่ออกโดย</u>หน่วยงานของรัฐที่รับผิดชอบของประเทศผู้ผลิตวัตถุดิบหรือส่วนผสมนั้นหรือหน่วยงานอื่นที่ได้รับการยอมรับจากหน่วยงานของรัฐที่รับผิดชอบนั้น</p> <p><u>เว้นแต่</u> หน่วยงานดังกล่าวไม่สามารถออกหลักฐานหรือหนังสือรับรองได้ ให้ใช้หลักฐานหรือหนังสือรับรองการตรวจประเมินและรับรองจากหน่วยงานประเมิน ที่แสดงว่าสถานที่ผลิตวัตถุดิบหรือส่วนผสมนั้นมีระบบประกันคุณภาพ (Quality Assurance System) ได้แก่ HACCP หรือ ISO 22000 : 2005 หรือเกณฑ์อื่นหรือระบบสากลอื่นที่มีความเทียบเท่า ตามที่คณะกรรมการอาหารให้ความเห็นชอบ <u>และแนบ</u>แผนงาน HACCP (HACCP plan) ที่มีการวิเคราะห์อันตรายจากโรควัวบ้าของผู้ผลิตวัตถุดิบหรือส่วนผสมนั้น ประกอบหนังสือรับรองระบบประกันคุณภาพ ดังกล่าว</p> <p><u>และ</u></p>

สรุปสาระสำคัญตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๗๗) พ.ศ. ๒๕๕๙ เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการนำเข้าอาหารที่มีความเสี่ยงจากโรควัวบ้า (ต่อ)

ประกาศ กระทรวง สาธารณสุข	การนำเข้า	หลักฐานหรือหนังสือรับรอง (แสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านอาหารและยา ทุกครั้งที่นำเข้า)
ข้อ ๘ (ต่อ)		<p>๒. <u>หลักฐานหรือหนังสือรับรองความปลอดภัยผลิตภัณฑ์เนื้อโค (Health Certificate)</u> ซึ่งแบ่งเป็น ๒ กรณี ได้แก่</p> <p>(ก) หลักฐานหรือหนังสือรับรอง ที่ออกโดยหน่วยงานของรัฐที่รับผิดชอบของประเทศผู้ผลิต หรือหน่วยงานอื่นที่ได้รับการยอมรับจากหน่วยงานของรัฐที่รับผิดชอบนั้น ที่ต้องระบุ</p> <ul style="list-style-type: none"><li>: แหล่งที่มาของวัตถุดิบหรือส่วนผสมที่ได้จากโคที่ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์เนื้อโค</li><li>: วัตถุดิบหรือส่วนผสมที่ได้จากโคที่ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์เนื้อโคดังกล่าว เป็นไปตามข้อกำหนดและเงื่อนไข (โดยให้แสดงรายละเอียดข้อกำหนดและเงื่อนไขในประกาศกระทรวงสาธารณสุข) เช่น ใส้กรอกเนื้อผสมดับ เลือด และเจลาติน : วัตถุดิบที่ได้จากโค ได้แก่ เนื้อโค ตับ เลือด เจลาติน และใส้ที่ใช้บรรจุใส้กรอก (casing) ต้องระบุรายละเอียดข้อกำหนดและเงื่อนไขในประกาศกระทรวงสาธารณสุข</li><li>: ไม่มีการปนเปื้อนสารก่อโรควัวบ้าในระหว่างการเก็บรักษาวัตถุดิบ กระบวนการผลิตอาหารและการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์เนื้อโคดังกล่าว</li></ul> <p><u>หรือ</u></p> <p>(ข) หลักฐานหรือหนังสือรับรองการตรวจประเมินและรับรองจากหน่วยงานประเมิน ที่แสดงว่าสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์อาหารนั้นมีระบบประกันคุณภาพ (Quality Assurance System) ได้แก่ HACCP หรือ ISO 22000 : 2005 หรือเกณฑ์อื่นหรือระบบสากลอื่นที่มีความเทียบเท่า ตามที่คณะกรรมการอาหารให้ความเห็นชอบ <u>และ</u>แบบแผนงาน HACCP (HACCP plan) ที่มีการวิเคราะห์อันตรายจากโรควัวบ้าของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์เนื้อโค นั้น ประกอบหนังสือรับรองระบบประกันคุณภาพ ดังกล่าว (ในกรณีหน่วยงานของรัฐที่รับผิดชอบของประเทศผู้ผลิต ไม่สามารถออกหลักฐานหรือหนังสือรับรองตาม (ก) ได้)</p>

## บัญชีหมายเลข ๒

แนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๗๗) พ.ศ. ๒๕๕๙ เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการนำเข้าอาหารที่มีความเสี่ยงจากโรคควัวบ้า

### ตารางสรุปข้อกำหนดเงื่อนไข และหลักฐานหรือหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าอาหารที่มีความเสี่ยงจากโรคควัวบ้า

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข	อาหาร	ข้อกำหนดเงื่อนไข (ที่ต้องปฏิบัติและระบุในเอกสาร)	หลักฐานหรือหนังสือรับรองประกอบการนำเข้า	
			รับรองแหล่งผลิตโค/ซากโค [ กรมปศุสัตว์ ]	หนังสือรับรอง /COA* [ ประเทศผู้ผลิต ]
ข้อ ๓	นำเข้าได้ (โดยไม่มีเงื่อนไขตามกลุ่มประเทศหรือพื้นที่ที่ผลิตวัตถุดิบหรือส่วนผสมนั้น)			
ข้อ ๓(๑)	นม ผลิตภัณฑ์นม หนึ่ง รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่มีอาหารดังกล่าว	-	X	X
ข้อ ๓(๒)	เจลาตินและคอลลาเจนจากหนึ่ง รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่มีเจลาตินดังกล่าว	-	X	✓ (ข้อ ๖(๑))
ข้อ ๓(๓)	ไขมันสกัดที่มีสิ่งปนเปื้อนที่ไม่ละลาย ไม่เกิน ๐.๑๕% รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่มีไขมันสกัดดังกล่าว	-	X	✓ (ข้อ ๖(๒))
ข้อ ๓(๔)	ไดแคลเซียมฟอสเฟตที่ไม่มีโปรตีนหรือไขมัน รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่มีอาหารไดแคลเซียมฟอสเฟตฯ ดังกล่าว	-	X	✓ (ข้อ ๖(๓))

\* Certificate of analysis

X ไม่ต้องมีหลักฐานหรือหนังสือรับรอง ✓ ต้องมีหลักฐานหรือหนังสือรับรอง (ตามที่ระบุไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขข้อนั้นๆ)



ประกาศ กระทรวง สาธารณสุข	อาหาร	ข้อกำหนดเนื้อไข (ที่ต้องปฏิบัติและระบุในเอกสาร)	หลักฐานหรือหนังสือรับรองประกอบการนำเข้า	
			รับรองแหล่งผลิตโค/ซากโค [ กรมปศุสัตว์ ]	Health Certificate [ ประเทศผู้ผลิต ]
ข้อ ๓ (ต่อ)	นำเข้าได้ (โดยไม่มีเงื่อนไขตามกลุ่มประเทศหรือพื้นที่ที่ผลิตวัตถุดิบหรือส่วนผสมนั้น)			
ข้อ ๓(๕)	เนื้อถอดกระดูก(deboned skeletal muscle meat) [ ไม่รวมเนื้อจากส่วนที่ติดกระดูกซึ่งเลาะออกได้โดยใช้เครื่องจักร (mechanically separated meat, MSM) ]	ได้จาก (๑) โคผ่านการตรวจโรคก่อนและหลังฆ่า โดยไม่พบว่าเป็นโรควัวบ้าหรือสงสัยว่าเป็นโรควัวบ้า (๒) วิธีการฆ่าโคที่ไม่ทำให้สมองหรือไขสันหลัง ฉีกขาดและกระจาย (๓) ไม่มีและไม่ปนเปื้อนกับ ก. ต่อมทอนซิล ลำไส้เล็กส่วนปลาย จากโคทุกช่วงอายุ สมอง ลูกตา ไขสันหลัง กะโหลก กระดูกสันหลัง จากโคอายุ >๓๐ เดือน จากกลุ่มที่ ๒ ข. ต่อมทอนซิล ลำไส้เล็กส่วนปลาย จากโคทุกช่วงอายุ สมอง ลูกตา ไขสันหลัง กะโหลก กระดูกสันหลัง จากโคอายุ >๑๒ เดือน จากกลุ่มที่ ๓	✓ (ข้อ ๗(๑))	✓ (ข้อ ๗(๒))
ข้อ ๓(๖)	เลือดโคและผลิตภัณฑ์พลอยได้จากเลือดโค	ได้จากโคที่ฆ่าโดยไม่ทำให้สมองหรือไขสันหลังฉีกขาดและกระจาย	✓ (ข้อ ๗(๑))	✓ (ข้อ ๗(๒))

✓ ต้องมีหลักฐานหรือหนังสือรับรอง (ตามที่ระบุไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขข้อนั้นๆ)

ประกาศ กระทรวง สาธารณสุข	อาหาร	ข้อกำหนดเงื่อนไข (ที่ต้องปฏิบัติและระบุในเอกสาร)	หลักฐานหรือหนังสือรับรองประกอบการนำเข้า			
			รับรองการตรวจสอบวัตถุดิบหรือส่วนผสม		รับรองความปลอดภัย ผลิตภัณฑ์เนื้อโค	
			เนื้อโคสด	ผลิตภัณฑ์เนื้อโค		
			แหล่งผลิตโค/ซากโค [กรมปศุสัตว์/ประเทศผู้ผลิต <sup>①</sup> ]	สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เนื้อโค [ประเทศผู้ผลิต/ระบบสากล <sup>②</sup> ]	สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เนื้อโค [ประเทศผู้ผลิต/ระบบสากล <sup>③</sup> ]	
ข้อ ๓ (ต่อ)	นำเข้าได้ (โดยไม่มีเงื่อนไขตามกลุ่มประเทศหรือพื้นที่ที่ผลิตวัตถุดิบหรือส่วนผสมนั้น)					
ข้อ ๓(๗)	ผลิตภัณฑ์ที่มีเนื้อถอดกระดูก ตามข้อ ๓(๕) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เป็น ส่วนประกอบ	เนื้อถอดกระดูก ที่ใช้เป็นวัตถุดิบหรือ ส่วนผสมในการผลิตผลิตภัณฑ์ดังกล่าว เป็นไปตามเงื่อนไข	✓ (ข้อ ๘(๑) (ก))	หรือ	✓ (ข้อ ๘(๑) (ข))	✓ (ข้อ ๘(๒))
	ผลิตภัณฑ์ที่มีเลือดโคและผลิตภัณฑ์พลอยได้จากเลือดโค ตามข้อ ๓(๖) ของประกาศ กระทรวงสาธารณสุข เป็นส่วนประกอบ	เลือดโคและผลิตภัณฑ์พลอยได้จากเลือดโค ที่ใช้เป็นวัตถุดิบหรือส่วนผสมในการผลิต ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว เป็นไปตามเงื่อนไข	✓ (ข้อ ๘(๑) (ก))	หรือ	✓ (ข้อ ๘(๑) (ข))	✓ (ข้อ ๘(๒))

✓ ต้องมีหลักฐานหรือหนังสือรับรอง (ตามที่ระบุไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขข้อนั้นๆ)

① กรณีกรมปศุสัตว์ไม่สามารถออกหลักฐานหรือหนังสือรับรองดังกล่าวได้

② กรณีหน่วยงานของรัฐประเทศผู้ผลิตไม่สามารถออกหลักฐานหรือหนังสือรับรองได้

③ กรณีหน่วยงานของรัฐประเทศผู้ผลิตไม่ออก Health Certificate

ประกาศ กระทรวง สาธารณสุข	อาหาร	ข้อกำหนดเงื่อนไข (ที่ต้องปฏิบัติและระบุในเอกสาร)			หลักฐานหรือหนังสือรับรอง ประกอบการนำเข้า	
		ตามสถานะความเสี่ยงของโคจากโรควัวบ้าของประเทศหรือพื้นที่ที่ผลิตวัตถุดิบหรือส่วนผสมนั้น			รับรองแหล่งผลิตโค/ซากโค [ กรมปศุสัตว์ ]	Health Certificate [ ประเทศผู้ผลิต ]
ข้อ ๔	นำเข้าได้ (โดยมีเงื่อนไขตามกลุ่มประเทศหรือพื้นที่ที่ผลิตวัตถุดิบหรือส่วนผสมนั้น)					
		ประเทศ/พื้นที่ กลุ่มที่ ๑ Negligible BSE Risk	ประเทศ/พื้นที่ กลุ่มที่ ๒ Controlled BSE Risk	ประเทศ/พื้นที่ กลุ่มที่ ๓ Undetermined BSE Risk		
ข้อ ๔(๑)	เนื้อโคสด [ หมายถึง เนื้อโคสดอื่น ที่ยังไม่มีการกล่าวถึง ในข้อ ๓ ของประกาศ กระทรวงสาธารณสุข เช่น เนื้อติดกระดูก เครื่องใน ปากหนามวัว (beef lip meat) เอ็น กระดูก ไขมัน น้ำดี ]	ได้จากโค (๑) ที่เกิดหลังมาตรการห้าม ใช้ MBM หรือกากไขมัน เป็นอาหารเลี้ยงสัตว์ (๒) ที่ผ่านการตรวจโรคก่อน และหลังฆ่า โดยไม่พบว่า เป็นโรควัวบ้าหรือสงสัย ว่าเป็นโรควัวบ้า	ได้จากโค (๑) ที่เกิดหลังมาตรการห้ามใช้ MBM หรือกากไขมัน เป็นอาหารเลี้ยงสัตว์ (๒) ที่ผ่านการตรวจโรคก่อนและหลังฆ่า โดยไม่พบว่าเป็นโรควัวบ้าหรือ สงสัยว่าเป็นโรควัวบ้า (๓) ที่ฆ่าโดยไม่ทำให้สมองหรือไขสัน หลัง ฉีกขาดและกระจาย (๔) ไม่มีและไม่ปนเปื้อนกับ ก. ต่อมทอนซิล ลำไส้เล็กส่วน ปลาย จากโคทุกช่วงอายุ ข. สมอง ลูกตา ไขสันหลัง กะโหลก กระดูกสันหลัง จากโคอายุ >๓๐ เดือน ค. เนื้อจากส่วนที่ติดกะโหลกและ กระดูกสันหลัง ที่เลาะโดยเครื่องจักร (MSM) จากโคอายุ >๓๐ เดือน	ได้จากโค (๑) ที่ไม่ได้เลี้ยงด้วย MBM หรือกาก ไขมัน (๒) ที่ผ่านการตรวจโรคก่อนและหลังฆ่า โดยไม่พบว่าเป็นโรควัวบ้าหรือ สงสัยว่าเป็นโรควัวบ้า (๓) ที่ฆ่าโดยไม่ทำให้สมองหรือไขสันหลัง ฉีกขาดและกระจาย (๔) ไม่มีและไม่ปนเปื้อนกับ ก. ต่อมทอนซิล ลำไส้เล็กส่วนปลาย จากโคทุกช่วงอายุ ข. สมอง ลูกตา ไขสันหลัง กะโหลก กระดูกสันหลัง จากโคอายุ >๑๒ เดือน ค. เนื้อจากส่วนที่ติดกะโหลกและ กระดูกสันหลัง ที่เลาะโดยเครื่องจักร (MSM) จากโคอายุ >๑๒ เดือน ง. เนื้อเยื่อระบบประสาทและ เนื้อเยื่อน้ำเหลือง	✓ (ข้อ ๗(๑))	✓ (ข้อ ๗(๒))

✓ ต้องมีหลักฐานหรือหนังสือรับรอง (ตามที่ระบุไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขข้อนั้นๆ)

ประกาศ กระทรวง สาธารณสุข	อาหาร	ข้อกำหนดเงื่อนไข (ที่ต้องปฏิบัติและระบุในเอกสาร)  ตามสถานะความเสี่ยงของโคจากโรควัวบ้าของประเทศหรือพื้นที่ที่ผลิตวัตถุดิบหรือส่วนผสมนั้น			หลักฐานหรือหนังสือรับรองประกอบการนำเข้า	
					รับรองการตรวจสอบ วัตถุดิบหรือส่วนผสม	รับรองความปลอดภัย ผลิตภัณฑ์เนื้อโค
					แหล่งผลิตโค/ซากโค [กรรมสิทธิ์/ประเทศผู้ผลิต <sup>①</sup> ]	สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เนื้อโค [ประเทศผู้ผลิต/ระบบสากล <sup>②</sup> ]
ข้อ ๔ (ต่อ)	นำเข้าได้ (โดยมีเงื่อนไขตามกลุ่มประเทศหรือพื้นที่ที่ผลิตวัตถุดิบหรือส่วนผสมนั้น)					
		ประเทศ/พื้นที่ กลุ่มที่ ๑ Negligible BSE Risk	ประเทศ/พื้นที่ กลุ่มที่ ๒ Controlled BSE Risk	ประเทศ/พื้นที่ กลุ่มที่ ๓ Undetermined BSE Risk		
ข้อ ๔(๒)	เจลาตินและคอลลาเจน จากกระดูก	ได้จากโคในประเทศกลุ่มที่ ๑	ได้จากโค (๑) ผ่านการตรวจโรคก่อนและหลังฆ่า โดยไม่พบว่าเป็นโรค วัวบ้าหรือสงสัยว่าเป็นโรควัวบ้า (๒) ไม่มีส่วนกระดูกสันหลังจากโคอายุ >๓๐ เดือน และกะโหลกจากโคทุกช่วงอายุ (๓) กระดูกต้องผ่านกระบวนการต่างๆ เช่น การสกัดไขมัน การสลายแร่ธาตุในสภาวะกรด การทำให้เป็นกรดหรือด่าง การกรอง การทำให้ปราศจากสารก่อโรค โดยจะต้องผ่านความร้อนที่อุณหภูมิไม่ต่ำกว่า ๑๓๘ °C ไม่น้อยกว่า ๔ วินาที [ ตามระบุในประกาศกระทรวงสาธารณสุขฯ ข้อ ๔(๒) (ข) ๓ ]		✓  (ข้อ ๘(๑) (ก))	✓  (ข้อ ๘(๒))

✓ ต้องมีหลักฐานหรือหนังสือรับรอง (ตามที่ระบุไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขข้อนั้นๆ)

① กรณีกรรมสิทธิ์ไม่สามารถออกหลักฐานหรือหนังสือรับรองดังกล่าวได้

② กรณีหน่วยงานของรัฐประเทศผู้ผลิตไม่ออก Health Certificate

ประกาศ กระทรวง สาธารณสุข	อาหาร	ข้อกำหนดเงื่อนไข (ที่ต้องปฏิบัติและระบุในเอกสาร) ตามสถานะความเสี่ยงของโคจากโรควัวบ้าของประเทศหรือพื้นที่ที่ผลิตวัตถุดิบหรือส่วนผสมนั้น				หลักฐานหรือหนังสือรับรองประกอบการนำเข้า	
						รับรองการตรวจสอบ วัตถุดิบหรือส่วนผสม	รับรองความปลอดภัย ผลิตภัณฑ์เนื้อโค
						แหล่งผลิตโค/ซากโค [ กรมปศุสัตว์ / ประเทศผู้ผลิต <sup>①</sup> ]	สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เนื้อโค [ ประเทศผู้ผลิต / ระบบสากล <sup>②</sup> ]
ข้อ ๔(ต่อ)	นำเข้าได้ (โดยมีเงื่อนไขตามกลุ่มประเทศหรือพื้นที่ที่ผลิตวัตถุดิบหรือส่วนผสมนั้น)						
		ประเทศ/พื้นที่ กลุ่มที่ ๑ Negligible BSE Risk	ประเทศ/พื้นที่ กลุ่มที่ ๒ Controlled BSE Risk	ประเทศ/พื้นที่ กลุ่มที่ ๓ Undetermined BSE Risk			
ข้อ ๔(๓)	ไขมันสกัด (Tallow) ที่ ไม่ใช่ไขมันสกัดตามข้อ ๓(๓) ของประกาศ กระทรวงสาธารณสุข	ได้จากโคในประเทศกลุ่มที่ ๑	ได้จากโค (๑) ผ่านการตรวจโรคก่อนและหลังฆ่า โดยไม่พบว่าเป็นโรควัวบ้าหรือ สงสัยว่าเป็นโรควัวบ้า (๒) ไม่ผลิตจากต่อมทอนซิล ลำไส้เล็ก ส่วนปลาย จากโคทุกช่วงอายุ สมอง ลูกตา ไขสันหลัง กะโหลก กระดูก สันหลัง จากโคอายุ >๓๐ เดือน เนื่องจากส่วนที่ติดกะโหลกและ กระดูกสันหลังที่เลาะโดยเครื่องจักร (MSM) จากโคอายุ >๓๐ เดือน และ เนื้อโคสดที่ปนเป็นส่วนดังกล่าว	X [ ห้ามนำเข้า ]	✓ (ข้อ ๘(๑) (ก))	✓ (ข้อ ๘(๒))	

✓ ต้องมีหลักฐานหรือหนังสือรับรอง (ตามที่ระบุไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขข้อนั้นๆ)

① กรณีกรมปศุสัตว์ไม่สามารถออกหลักฐานหรือหนังสือรับรองดังกล่าวได้

② กรณีหน่วยงานของรัฐประเทศผู้ผลิตไม่ออก Health Certificate

ประกาศ กระทรวง สาธารณสุข	อาหาร	ข้อกำหนดเงื่อนไข (ที่ต้องปฏิบัติและระบุในเอกสาร) ตามสถานะความเสี่ยงของโคจากโรควัวบ้าของประเทศหรือพื้นที่ที่ผลิตวัตถุดิบหรือส่วนผสม นั้น			หลักฐานหรือหนังสือรับรองประกอบการนำเข้า	
					รับรองการตรวจสอบ วัตถุดิบหรือส่วนผสม	รับรองความปลอดภัย ผลิตภัณฑ์เนื้อโค
					แหล่งผลิตโค/ซากโค [กรรมปศุสัตว์/ประเทศผู้ผลิต <sup>①</sup> ]	สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เนื้อโค [ประเทศผู้ผลิต/ระบบสากล <sup>②</sup> ]
ข้อ ๔ (ต่อ)	นำเข้าได้ (โดยมีเงื่อนไขตามกลุ่มประเทศหรือพื้นที่ที่ผลิตวัตถุดิบหรือส่วนผสมนั้น)					
		ประเทศ/พื้นที่ กลุ่มที่ ๑ Negligible BSE Risk	ประเทศ/พื้นที่ กลุ่มที่ ๒ Controlled BSE Risk	ประเทศ/พื้นที่ กลุ่มที่ ๓ Undetermined BSE Risk		
ข้อ ๔(๔)	อนุพันธ์ของไขมันสกัดที่ไม่ใช่อนุพันธ์ของไขมันสกัดตามข้อ ๓(๓) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข	ได้จากโคในประเทศกลุ่มที่ ๑	(๑) ได้จากไขมันสกัดตามข้อ ๔(๓) (กลุ่มที่ ๒) [ ระบุกรรมวิธีผลิตตามระบุในข้อ ๔(๓) ] หรือ (๒) ผลิตโดยกระบวนการ Hydrolysis, Saponification หรือ Transesterification ที่ใช้อุณหภูมิและความดันสูง	ผลิตโดยกระบวนการ Hydrolysis, Saponification หรือ Transesterification ที่ใช้อุณหภูมิและความดันสูง	✓ (ข้อ ๘(๑) (ก))	✓ (ข้อ ๘(๒))
ข้อ ๔(๕)	ไคคลอซีมฟอสเฟตที่ไม่ใช่ไคคลอซีมฟอสเฟตตามข้อ ๓(๔) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข	ได้จากโคในประเทศกลุ่มที่ ๑	เป็นผลิตผลพลอยได้จากการผลิตเจตลาตินจากกระดูกตามกระบวนการที่ระบุในข้อ ๔(๒) (ข) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข		✓ (ข้อ ๘(๑) (ก))	✓ (ข้อ ๘(๒))

✓ ต้องมีหลักฐานหรือหนังสือรับรอง (ตามที่ระบุไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขข้อนั้นๆ)

① กรณีกรรมปศุสัตว์ไม่สามารถออกหลักฐานหรือหนังสือรับรองดังกล่าวได้

② กรณีหน่วยงานของรัฐประเทศผู้ผลิตไม่ออก Health Certificate

ประกาศ กระทรวง สาธารณสุข	อาหาร	ข้อกำหนดเงื่อนไข (ที่ต้องปฏิบัติและระบุในเอกสาร)  ตามสถานะความเสี่ยงของโคจากโรควัวบ้าของ ประเทศหรือพื้นที่ที่ผลิตวัตถุดิบหรือส่วนผสมนั้น	หลักฐานหรือหนังสือรับรองประกอบการนำเข้า			
			รับรองการตรวจสอบวัตถุดิบหรือส่วนผสม		รับรองความปลอดภัย ผลิตภัณฑ์เนื้อโค	
			เนื้อโคสด	ผลิตภัณฑ์เนื้อโค		
			แหล่งผลิตโค/ซากโค [กรมปศุสัตว์ / ประเทศผู้ผลิต <sup>①</sup> ]	สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เนื้อโค [ประเทศผู้ผลิต / ระบบสากล <sup>②</sup> ]	สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เนื้อโค [ประเทศผู้ผลิต / ระบบสากล <sup>③</sup> ]	
ข้อ ๔ (ต่อ)	<b>นำเข้าได้ (โดยมีเงื่อนไขตามกลุ่มประเทศหรือพื้นที่ที่ผลิตวัตถุดิบหรือส่วนผสมนั้น)</b>					
ข้อ ๔(๖)	ผลิตภัณฑ์ที่มีเนื้อโคสดตามข้อ ๔(๑) ของ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เป็น ส่วนประกอบ	เนื้อโคสด ที่ใช้เป็นวัตถุดิบหรือส่วนผสมในการ ผลิตผลิตภัณฑ์ดังกล่าว เป็นไปตามเงื่อนไข (ตามกลุ่มประเทศหรือพื้นที่ที่ผลิตวัตถุดิบหรือ ส่วนผสมนั้น)	✓  (ข้อ ๘(๑) (ก))	หรือ	✓  (ข้อ ๘(๑) (ข))	✓  (ข้อ ๘(๒))
	ผลิตภัณฑ์ที่มีเจลาตินและคอลลาเจน จากกระดูก เป็นส่วนประกอบ	เจลาตินและคอลลาเจนจากกระดูก ที่ใช้เป็น วัตถุดิบหรือส่วนผสมในการผลิตผลิตภัณฑ์ ดังกล่าว เป็นไปตามเงื่อนไข (ตามกลุ่มประเทศหรือพื้นที่ที่ผลิตวัตถุดิบหรือ ส่วนผสมนั้น)	✗		✓  (ข้อ ๘(๑) (ข))	✓  (ข้อ ๘(๒))
	ผลิตภัณฑ์ที่มีไขมันสกัด ที่ไม่ใช่ไขมันสกัด ตามข้อ ๓(๓) ของประกาศกระทรวง สาธารณสุข เป็นส่วนประกอบ  [ ห้ามนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่มีไขมันสกัด ดังกล่าวที่มาจากกลุ่มที่ ๓ ]	ไขมันสกัดดังกล่าว ที่ใช้เป็นวัตถุดิบหรือส่วนผสม ในการผลิตผลิตภัณฑ์ดังกล่าว เป็นไปตาม เงื่อนไข (ตามกลุ่มประเทศหรือพื้นที่ที่ผลิตวัตถุดิบหรือ ส่วนผสมนั้น)	✗		✓  (ข้อ ๘(๑) (ข))	✓  (ข้อ ๘(๒))

✗ ไม่ต้องมีหลักฐานหรือหนังสือรับรอง    ✓ ต้องมีหลักฐานหรือหนังสือรับรอง (ตามที่ระบุไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขข้อนั้นๆ)

① กรณีกรมปศุสัตว์ไม่สามารถออกหลักฐานหรือหนังสือรับรองดังกล่าวได้

② กรณีหน่วยงานของรัฐประเทศผู้ผลิตไม่สามารถออกหลักฐานหรือหนังสือรับรองได้

③ กรณีหน่วยงานของรัฐประเทศผู้ผลิตไม่ออก Health Certificate

ประกาศ กระทรวง สาธารณสุข	อาหาร	ข้อกำหนดเงื่อนไข (ที่ต้องปฏิบัติและระบุในเอกสาร)  ตามสถานะความเสี่ยงของโรคจากโรควัวบ้าของประเทศ หรือพื้นที่ที่ผลิตวัตถุดิบหรือส่วนผสมนั้น	หลักฐานหรือหนังสือรับรองประกอบการนำเข้า		
			รับรองการตรวจสอบวัตถุดิบหรือส่วนผสม		รับรองความปลอดภัย ผลิตภัณฑ์เนื้อโค
			เนื้อโคสด	ผลิตภัณฑ์เนื้อโค	
			แหล่งผลิตโค/ซากโค [กรมปศุสัตว์/ประเทศผู้ผลิต <sup>①</sup> ]	สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เนื้อโค [ประเทศผู้ผลิต/ระบบสากล <sup>②</sup> ]	สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เนื้อโค [ประเทศผู้ผลิต/ระบบสากล <sup>③</sup> ]
ข้อ ๔(ต่อ)	นำเข้าได้ (โดยมีเงื่อนไขตามกลุ่มประเทศหรือพื้นที่ที่ผลิตวัตถุดิบหรือส่วนผสมนั้น)				
ข้อ ๔(๖) (ต่อ)	ผลิตภัณฑ์ที่มีอนุพันธ์ของไขมันสกัด ที่ไม่ใช่อนุพันธ์ของไขมันสกัดตาม ข้อ ๓(๓) ของประกาศกระทรวง สาธารณสุข เป็นส่วนประกอบ	อนุพันธ์ของไขมันสกัดดังกล่าว ที่ใช้เป็นวัตถุดิบ หรือส่วนผสมในการผลิตผลิตภัณฑ์ดังกล่าว เป็นไป ตามเงื่อนไข  (ตามกลุ่มประเทศหรือพื้นที่ที่ผลิตวัตถุดิบหรือ ส่วนผสมนั้น)	X	✓  (ข้อ ๘(๑) (ข))	✓  (ข้อ ๘(๒))
	ผลิตภัณฑ์ที่มีไคแคลเซียมฟอสเฟต ที่ไม่ใช่ ไคแคลเซียมฟอสเฟตตาม ข้อ ๓(๔) ของประกาศกระทรวง สาธารณสุข เป็นส่วนประกอบ	ไคแคลเซียมฟอสเฟตดังกล่าว ที่ใช้เป็นวัตถุดิบหรือ ส่วนผสมในการผลิตผลิตภัณฑ์ดังกล่าว เป็นไปตาม เงื่อนไข  (ตามกลุ่มประเทศหรือพื้นที่ที่ผลิตวัตถุดิบหรือ ส่วนผสมนั้น)	X	✓  (ข้อ ๘(๑) (ข))	✓  (ข้อ ๘(๒))

X ไม่ต้องมีหลักฐานหรือหนังสือรับรอง ✓ ต้องมีหลักฐานหรือหนังสือรับรอง (ตามที่ระบุไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขข้อนั้นๆ)

① กรณีกรมปศุสัตว์ไม่สามารถออกหลักฐานหรือหนังสือรับรองดังกล่าวได้

② กรณีหน่วยงานของรัฐประเทศผู้ผลิตไม่สามารถออกหลักฐานหรือหนังสือรับรองได้

③ กรณีหน่วยงานของรัฐประเทศผู้ผลิตไม่ออก Health Certificate



### บัญชีหมายเลข ๓

แนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๗๗) พ.ศ. ๒๕๕๙ เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการนำเข้าอาหารที่มีความเสี่ยงจากโรควัวบ้า

### ตัวอย่างหนังสือรับรองสุขอนามัยซากสัตว์ : เนื้อโคสด

RESPONSIBLE GOVERNMENT AGENCY  
(Example : United States Department of Agriculture; Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries)

HEALTH CERTIFICATE FOR EXPORT OF FRESH MEAT

No. : .....  
Date: .....

I. Identification of the Products

(Type of cuts)	
(Number of pieces or package)	(Net weight)
(Exporter)	(Exporter Address)
(Consignee)	(Consignee Address)

II. Origin of products

Name	Establishment No.	Address
(Slaughterhouse)		
(Cutting/ Processing plant)		

Date of slaughter: .....  
Type of package of the meat: .....

I hereby certify that: ( Example : Gr.1 )

- 1) The cattle were born and reared in .....,
- 2) The cattle were born after the date from which the ban on the feeding of ruminants with meat-and-bone meal and greaves derived from ruminants had been effectively enforced,
- 3) The cattle have received ante-mortem and post-mortem inspections by full time authorized veterinary official of ..... without detection or suspicion of BSE,
- 4) The slaughter, processing and storage of the product were from establishment(s) under inspection of ..... authorized veterinary official.

Signature of Official Veterinarian : .....  
Printed Name : .....  
Official Title : .....  
Name of city: .....

๑) รับรองโดยหน่วยงานของรัฐ

๒) ระบุแหล่งที่มาของเนื้อโคสด

๓) ระบุรายละเอียดข้อกำหนดและเงื่อนไขการผลิต แล้วแต่กลุ่ม ดังนี้

กลุ่มที่ ๑	กลุ่มที่ ๒	กลุ่มที่ ๓
ได้จากโคที่ (๑) เกิดภายหลังมาตรการห้ามการนำเข้าเนื้อและกระดูกป่น หรือกากไก่ไขมัน ที่ได้จากสัตว์เคี้ยวเอื้องมาทำเป็นอาหารสัตว์เคี้ยวเอื้อง (๒) มีการตรวจโรคก่อนฆ่าและมีการตรวจซากเครื่องใน ภายหลังการฆ่า โดยไม่พบว่าเป็นโรควัวบ้าหรือสงสัยว่าเป็นโรควัวบ้า (๓) ไม่ทำให้สลบก่อนฆ่า ด้วยวิธีการอัดอากาศหรือแก๊สเข้าไปใน หรือการเจาะสมอง หรือวิธีอื่นที่ทำให้สมองหรือไขสันหลังฉีกขาดและกระจาย	ได้จากโคที่ (๑) เกิดภายหลังมาตรการห้ามการนำเข้าเนื้อและกระดูกป่น หรือกากไก่ไขมัน ที่ได้จากสัตว์เคี้ยวเอื้อง มาทำเป็นอาหารสัตว์เคี้ยวเอื้อง (๒) มีการตรวจโรคก่อนฆ่าและมีการตรวจซากเครื่องใน ภายหลังการฆ่า โดยไม่พบว่าเป็นโรควัวบ้าหรือสงสัยว่าเป็นโรควัวบ้า (๓) ไม่ทำให้สลบก่อนฆ่า ด้วยวิธีการอัดอากาศหรือแก๊สเข้าไปใน หรือการเจาะสมอง หรือวิธีอื่นที่ทำให้สมองหรือไขสันหลังฉีกขาดและกระจาย (๔) ไม่มีและไม่ปนเปื้อนกับ (ก) ต่อมทอนซิล ลำไส้เล็ก จากโคทุกช่วงอายุ (ข) สมอง ลูกตา ไขสันหลัง กะโหลก กระดูกสันหลัง จากโคที่มีอายุ >๓๐ เดือน (ค) เนื้อจากส่วนที่ติดกะโหลกและกระดูกสันหลัง ที่ได้จากโคที่มีอายุ >๓๐ เดือน ซึ่งละแ่โดยใช้เครื่องจักร (mechanically separated meat)	ได้จากโคที่ (๑) ไม่ได้เลี้ยงด้วยเนื้อและกระดูกป่น หรือกากไก่ไขมัน ที่ได้จากสัตว์เคี้ยวเอื้อง (๒) มีการตรวจโรคก่อนฆ่าและมีการตรวจซากเครื่องใน ภายหลังการฆ่า โดยไม่พบว่าเป็นโรควัวบ้าหรือสงสัยว่าเป็นโรควัวบ้า (๓) ไม่ทำให้สลบก่อนฆ่า ด้วยวิธีการอัดอากาศหรือแก๊สเข้าไปใน หรือการเจาะสมอง หรือวิธีอื่นที่ทำให้สมองหรือไขสันหลังฉีกขาดและกระจาย (๔) ไม่มีและไม่ปนเปื้อนกับ (ก) ต่อมทอนซิล ลำไส้เล็กส่วนปลาย จากโคทุกช่วงอายุ (ข) สมอง ลูกตา ไขสันหลัง กะโหลก กระดูกสันหลัง จากโคที่มีอายุ >๑๒ เดือน (ค) เนื้อจากส่วนที่ติดกะโหลกและกระดูกสันหลัง ที่ได้จากโคที่มีอายุ >๑๒ เดือน ซึ่งละแ่โดยใช้เครื่องจักร (mechanically separated meat) (ง) เนื้อเยื่อระบบประสาทและเนื้อเยื่อน้ำเหลือง ในระหว่างกระบวนการถอดกระดูก

### ตัวอย่างหนังสือรับรองสุขอนามัย: ผลิตภัณฑ์จากโค (เจลาตินจากกระดูก)

RESPONSIBLE GOVERNMENT AGENCY  
(Example : United States Department of Agriculture, Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries)

HEALTH CERTIFICATE FOR EXPORT OF GELATINE

No. : .....  
Date:.....

I. Identification of the Products

(Type of Product)	
(Number of pieces or package)	(Net weight)
(Exporter)	(Exporter Address)
(Consignee)	(Consignee Address)

II. Origin of products

Manufacturing Name	Establishment No.	Address

III. Origin of Raw material

(Organ/Part)		
(Slaughterhouse Name)	(Establishment No.)	(Address)
(Cutting/ Processing plant Name)	(Establishment No.)	(Address)

Type of package of the Product:.....

I hereby certify that:

- 1) The gelatine made from bovine bone which were born and reared in .....(country).... that is classified as ....(Negligible/Controlled/Undetermined).... BSE Risk country,
- \*2) The bone from which the gelatine was derived from bovines that have received ante-mortem and post-mortem inspections by full time authorized veterinary official of .....(country)..... without detection or suspicion of BSE,
- \*3) The bone from which the gelatine was derived did not include vertebral columns from bovine over 30 months of age at the time of slaughter and skulls from bovine of any age,
- \*4) The bone were subject to a process that includes all of the following steps:
  - a) Degreasing,
  - b) Acid demineralization,
  - c) Acid or alkaline treatment,
  - d) Filtration,
  - e) Sterilisation at  $\geq 138^{\circ}\text{C}$  for a minimum of 4 seconds.
- 5) The gelatine has not been commingled with materials ineligible or with the BSE agent during storage of raw materials, processing and storage of the product.

\* ต้องระบุเพิ่มเติม กรณีมาจาก Controlled BSE risk Country หรือ Undetermined BSE risk Country

Signature : .....  
Printed Name : .....  
Official Title: .....  
Name of city: .....

- ๑) รับรองโดยหน่วยงานของรัฐ
- ๒) ระบุแหล่งที่มาของกระดูกโค (ระบุโรงฆ่า สถานที่ที่ตัดแต่งซาก/ชำแหละ และประเทศ ที่เป็นแหล่งที่มาของกระดูกโค)
- ๓) ข้อกำหนดและเงื่อนไขการผลิต แล้วแต่กลุ่ม ดังนี้

กลุ่มที่ ๑	กลุ่มที่ ๒ และกลุ่มที่ ๓
ได้จากโคในประเทศ หรือพื้นที่ที่มีสถานะ ความเสี่ยงโรควัวบ้า กลุ่มที่ ๑	ได้จากโคที่ (๑) เกิดภายหลังมาตรการห้ามการนำเข้าเนื้อและกระดูกปน หรือกากไขมัน ที่ได้จากสัตว์เคี้ยวเอื้อง มาทำเป็นอาหารสัตว์เคี้ยวเอื้อง (๒) ไม่มีส่วนของกระดูกสันหลังที่ได้จากโคที่มีอายุ > ๓๐ เดือน และ ไม่มี ส่วนของกะโหลกโคทุกช่วงอายุ (๓) กระดูกผ่านกระบวนการทุกขั้นตอน ดังต่อไปนี้ ก) การสกัดไขมัน (degreasing) ข) การสลายแร่ธาตุในสภาวะกรด (acid demineralisation) ค) การทำให้เป็นกรดหรือด่าง (acid or alkaline treatment) ง) การกรอง (filtration) จ) การทำให้ปราศจากสารก่อโรค โดยจะต้องผ่านความร้อนที่ อุณหภูมิไม่ต่ำกว่า $138^{\circ}\text{C}$ ไม่น้อยกว่า ๔ วินาที

- ๔) ไม่มีการปนเปื้อนสารก่อโรควัวบ้าในระหว่างการเก็บรักษาวัตถุดิบ กระบวนการผลิตอาหาร และการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์อาหาร

### ตัวอย่างหนังสือรับรองสุขอนามัย: ผลิตภัณฑ์จากโค (แคปซูล)

หลักฐานหรือหนังสือรับรอง  
วัตถุดิบหรือส่วนผสมที่ได้จากโค - เจลาตินจากกระดูกโค



หลักฐานหรือหนังสือรับรอง  
ผลิตภัณฑ์เนื้อโค - แคปซูล

หนังสือรับรอง  
จากหน่วยงานรัฐ

หรือ

รับรองระบบ  
ประกันคุณภาพ

หนังสือรับรอง  
จากหน่วยงานรัฐ

หรือ

รับรองระบบ  
ประกันคุณภาพ

RESponsible Government Agency  
(Example : United States Department of Agriculture, Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries)

HEALTH CERTIFICATE FOR EXPORT OF GELATINE

No. : .....  
Date.....

I. Identification of the Products

(Type of Product)	
(Number of pieces or package)	(Net weight)
(Exporter)	(Exporter Address)
(Consignee)	(Consignee Address)

II. Origin of products

Manufacturing Name	Establishment No.	Address
--------------------	-------------------	---------

III. Origin of Raw material  
(Organ/Part)

(Slaughterhouse Name)	(Establishment No.)	(Address)
(Cutting/ Processing plant Name)	(Establishment No.)	(Address)

Type of package of the Product:.....

I hereby certify that:

- 1) The gelatine made from bovine bone which were born and reared in .....(country).... that is classified as .....(Controlled BSE risk country/Undetermined BSE risk country).... BSE Risk country,
- \*2) The bone from which the gelatine was derived from bovines that have received ante-mortem and post-mortem inspections by full time authorized veterinary official of .....(country)..... without detection or suspicion of BSE,
- \*3) The bone from which the gelatine was derived did not include vertebral columns from bovine over 30 months of age at the time of slaughter and skulls from bovine of any age,
- \*4) The bone were subject to a process that includes all of the following steps:
  - a) Degreasing,
  - b) Acid demineralization,
  - c) Acid or alkaline treatment,
  - d) Filtration,
  - e) Sterilisation at  $\geq 138^{\circ}\text{C}$  for a minimum of 4 seconds.
- 5) The gelatine has not been commingled with materials ineligible or with the BSE agent during storage of raw materials, processing and storage of the product.

\* ต้องระบุเพิ่มเติม กรณีมาจาก Controlled BSE risk Country หรือ Undetermined BSE risk Country

Signature : .....  
Printed Name : .....  
Official Title : .....  
Name of city : .....

CERTIFICATE OF APPROVAL  
HACCP

หรือ

ISO 22000:2005

This is to certify that : ..Manufacturing Name and address ..

Has been approved by : ..

Product scope : ..

Certificate issued on : D-M-Y  
Certificate valid until : D-M-Y  
Authorised/Issued by : ..

เอกสารรับรองระบบประกัน  
คุณภาพสถานที่ผลิตวัตถุดิบ  
(เจลาตินจากกระดูกโค)  
และ แผนงานงาน HACCP  
(HACCP plan) ที่มีการ  
วิเคราะห์อันตรายจาก BSE

RESponsible Government Agency  
(Example : United States Department of Agriculture, Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries, Ministry of Health, Labour and Welfare)

HEALTH CERTIFICATE FOR EXPORT OF EMPTY GELATIN CAPSULES

No. : .....  
Date.....

I. Identification of the Products

(Type of Product)	
(Number of pieces or package)	(Net weight)
(Exporter)	(Exporter Address)
(Consignee)	(Consignee Address)

II. Origin of products

Manufacturing Name	Establishment No.	Address
--------------------	-------------------	---------

III. Origin of Raw material

Manufacturing Name	Establishment No.	Address
--------------------	-------------------	---------

Type of package of the Product:.....

I hereby certify that:

- 1) The empty gelatin capsules made from bovine bone gelatine,
- 2) The bovine bone gelatine used to produce these capsules was derived from bovine which were born and reared in .....(country).... that is classified as .....(Controlled BSE risk country/Undetermined BSE risk country).... BSE Risk country,
- \*3) The bovine bone gelatine used to produce these capsules was derived from bovines that have received ante-mortem and post-mortem inspections by full time authorized veterinary official of .....(country).... without detection or suspicion of BSE,
- \*4) The bone from which the gelatine was derived did not include vertebral columns from bovine over 30 months of age at the time of slaughter and skulls from bovine of any age,
- \*5) The bone were subject to a process that includes all of the following steps:
  - a) Degreasing,
  - b) Acid demineralization,
  - c) Acid or alkaline treatment,
  - d) Filtration,
  - e) Sterilisation at  $\geq 138^{\circ}\text{C}$  for a minimum of 4 seconds.
- 6) The empty gelatin capsules have not been commingled with materials ineligible or with the BSE agent during storage of raw materials, processing and storage of the product.

\* ต้องระบุเพิ่มเติม กรณีมาจาก Controlled BSE risk Country หรือ Undetermined BSE risk Country

Signature : .....  
Printed Name : .....  
Official Title : .....  
Name of city : .....

CERTIFICATE OF APPROVAL  
HACCP

หรือ

ISO 22000:2005

This is to certify that : ..Manufacturing Name and address ..

Has been approved by : ..

Product scope : ..

Certificate issued on : D-M-Y  
Certificate valid until : D-M-Y  
Authorised/Issued by : ..

เอกสารรับรองระบบประกัน  
คุณภาพสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์  
(แคปซูล)  
และ แผนงานงาน HACCP  
(HACCP plan) ที่มีการ  
วิเคราะห์อันตรายจาก BSE