

## แนวทางการขออนุญาตใช้สถานที่ผลิตอาหารร่วมกับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์ สุขภาพอื่นภายใต้การกำกับดูแลของ ออย.

การจัดทำแนวทางพิจารณาอนุญาตให้ใช้สถานที่ผลิตอาหารร่วมกับผลิตภัณฑ์สุขภาพประเภทอื่น โดยยังคงมุ่งเน้นมาตรฐานความปลอดภัยขั้นพื้นฐานตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย ซึ่งได้รวบรวมข้อมูลหลักเกณฑ์ข้อกำหนด และกฎหมายที่เกี่ยวข้องของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่ อาหาร และผลิตภัณฑ์สมุนไพร วิเคราะห์ข้อมูลเพื่อกำหนดขอบข่ายการพิจารณาอนุญาตสถานที่ผลิตร่วม จัดทำแผนผังการตัดสินใจการพิจารณาอนุญาตสถานที่ผลิตร่วม การจัดทำแนวทางการขออนุญาตใช้สถานที่ผลิตร่วม รวมถึงการเสนอกรณีศึกษาการอนุญาตสถานที่ผลิตร่วมระหว่างผลิตภัณฑ์อาหารและผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อให้พนักงานเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาตสถานที่ผลิตอาหารมีความรู้ในเรื่องหลักเกณฑ์และแนวทางการพิจารณาอนุญาตการใช้สถานที่ผลิตอาหารร่วมกับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นภายใต้การกำกับดูแลของ ออย. และสามารถให้คำปรึกษาแก่ผู้ประกอบการผลิตอาหารได้ อีกทั้งยังเป็นการสนับสนุนผู้ประกอบการผลิตอาหารที่ประสงค์ใช้สถานที่ผลิตอาหารร่วมกับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นภายใต้การกำกับดูแลของ ออย. ให้ได้รับอนุญาตการผลิตอาหารอย่างถูกต้องตามกฎหมาย และมีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค

ปัจจุบันประชาชนเริ่มหันมาทำธุรกิจขนาดย่อมหรือมีการรวมกลุ่มกันเป็นวิสาหกิจชุมชนในการผลิตอาหารเพื่อจำหน่าย แต่เนื่องจากการสร้างสถานที่ผลิตและการจัดให้มีเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตอาหารให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๒๐) พ.ศ. ๒๕๖๓ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร มีข้อจำกัดในการนำไปประยุกต์ใช้ในผู้ประกอบการรายเล็กหรือวิสาหกิจชุมชน รวมทั้งใช้ต้นทุนค่อนข้างสูง ประกอบกับบางกรณีผู้ประกอบการผลิตอาหารหลายรายมีความประสงค์จะใช้สถานที่หรืออาคารผลิตสำหรับการผลิตอาหารร่วมกับการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพประเภทอื่น เช่น ผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือ ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง เพื่อลดต้นทุนการสร้างตัวอาคารผลิตและการใช้สิ่งอำนวยความสะดวกหรืออุปกรณ์บางอย่างร่วมกัน และจากการประชุมคณะอนุกรรมการวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี วิจัยและนวัตกรรม เพื่อการขับเคลื่อนเศรษฐกิจฐานรากและประเทศ ได้ตั้งข้อสังเกตและขอให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พิจารณาทบทวนหลักเกณฑ์และเงื่อนไขของการอนุญาตให้ใช้สถานที่ผลิตอาหารร่วมกับผลิตภัณฑ์สุขภาพประเภทอื่นได้เพื่อลดภาระค่าใช้จ่ายในการจัดทำสถานที่ผลิตของผู้ประกอบการเพื่อส่งเสริมและพัฒนาการเติบโตของเศรษฐกิจในระดับรากหญ้าอันเป็นรากฐานสำคัญของประเทศ ดังนั้น กองอาหารจึงมีการวิเคราะห์ข้อมูลรวมทั้งจัดทำแนวทางหรือหลักเกณฑ์การการใช้สถานที่ผลิตอาหารร่วมกับผลิตภัณฑ์ประเภทอื่นเพื่อนำไปประยุกต์ใช้สำหรับการออกแบบการจัดวางผังโรงงาน รวมทั้งการทำแบบแปลนแผนผังเพื่อการอนุญาตสถานที่ผลิตร่วมระหว่างผลิตภัณฑ์อาหารและผลิตภัณฑ์สุขภาพประเภทอื่นอย่างเหมาะสม และสอดคล้องกับเงื่อนไขหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีสำหรับการผลิตอาหารและผลิตภัณฑ์สุขภาพประเภทอื่น ๆ โดยคำนึงถึงคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยในการผลิตอาหาร และผลิตภัณฑ์สุขภาพต่างประเภท เพื่อให้ผู้บริโภคเกิดความเชื่อมั่นว่าสถานที่ผลิตนั้นมีการควบคุมมาตรฐานสถานที่ผลิตอาหารที่มีการบูรณาการใช้สถานที่ผลิตร่วมกันนั้น ยังคงปฏิบัติได้สอดคล้องกับมาตรฐานกฎหมายกำหนด อันจะนำไปสู่การผลิตสินค้าที่ได้มาตรฐานและมีความปลอดภัย ทำให้ผู้บริโภคเกิดความมั่นใจที่จะซื้อหาสินค้าของสถานประกอบการผลิตนั้นมาบริโภคและส่งผลกระทบต่อความยั่งยืนในการแข่งขันของเศรษฐกิจฐานรากต่อไป

## ขอข่ายการพิจารณาอนุญาตสถานที่ผลิตอาหารร่วมกับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นภายใต้การกำกับดูแลของ อย.

ขอข่ายการพิจารณาอนุญาตสถานที่ผลิตอาหารร่วมกับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นภายใต้การกำกับดูแลของ อย. มีดังนี้

๑. ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นภายใต้การกำกับดูแลของ อย. ที่จะใช้ผลิตร่วมกับสถานที่ผลิตอาหารจะต้องไม่มีส่วนประกอบที่มีโซ่อาหารหรือที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ และไม่ขัดต่อประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง กำหนดอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย

๒. กรณีสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นภายใต้การกำกับดูแลของ อย. ที่จะใช้สถานที่ผลิตร่วมกับสถานที่ผลิตอาหาร มีการใช้ส่วนประกอบที่มีโซ่อาหาร หรือไม่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง กำหนดอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย แต่จะต้องไม่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ และสามารถนำมาบริโภคได้ จะต้องปฏิบัติ ดังนี้

๒.๑ มีการจัดเก็บส่วนประกอบดังกล่าวแยกออกจากส่วนประกอบที่ใช้สำหรับการผลิตอาหารอย่างเป็นสัดส่วน ไม่ปะปนกัน และมีระบบการนำไปใช้อย่างเป็นประสิทธิภาพ

๒.๒ กรณีมีการใช้อุปกรณ์ เครื่องมือเครื่องจักรการผลิตร่วมกัน จะต้องมีการล้างทำความสะอาดอุปกรณ์ เครื่องมือเครื่องจักรที่ใช้ในการผลิต และการทวนสอบประสิทธิภาพการทำความสะอาดรวมถึงการวิเคราะห์สารตกค้าง ที่สามารถบ่งชี้ได้จริง

๓. รูปแบบที่เข้าข่ายการใช้สถานที่ผลิตร่วมกัน

๓.๑ มีการผลิตภายใต้อาคารผลิตเดียวกัน และใช้ทางเข้าออก ทางเดินร่วมกัน แต่แยกบริเวณการผลิต การบรรจุและอุปกรณ์การผลิตต่าง ๆ นั้นออกจากกันอย่างชัดเจน โดยไม่มีส่วนที่คาบเกี่ยวกันในจุดควบคุมความสะอาดสูงสุด เช่น ห้องผลิต/บรรจุ อุปกรณ์ เครื่องมือที่ใช้ในการผลิต ที่อาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้ามได้

๓.๒ มีการผลิตภายใต้อาคารผลิตเดียวกัน อาจใช้ทางเข้าออก ทางเดินร่วมกัน แต่ใช้บริเวณการผลิต การบรรจุร่วมกัน แต่แยกใช้อุปกรณ์เครื่องมือ เครื่องจักรสำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์ต่างชนิดออกจากกันอย่างชัดเจน

๓.๓ มีการผลิตภายใต้อาคารผลิตเดียวกัน อาจใช้ทางเข้าออก ทางเดินร่วมกัน แต่ใช้บริเวณการผลิต การบรรจุและใช้อุปกรณ์เครื่องมือ เครื่องจักรสำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์ต่างชนิดร่วมกัน

๓.๔ รูปแบบอื่น ๆ ที่คณะกรรมการพิจารณาสถานที่ผลิตร่วมเห็นชอบให้เข้าข่ายสถานที่ผลิตร่วมกัน

๔. ผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินกิจการต้องเป็นนิติบุคคล หรือบุคคลเดียวกันกับผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินกิจการของใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์ที่ไปขอใช้สถานที่ร่วมกัน แล้วแต่กรณี

๕. สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์ที่จะไปขอใช้สถานที่ผลิตร่วมกันดังกล่าว ต้องได้รับการรับรองตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แล้วแต่กรณี เช่น

๕.๑ ผลิตภัณฑ์อาหารต้องได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิต (GMP Certificate) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๒๐) พ.ศ. ๒๕๖๓ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร

๕.๒ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรต้องได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิต (GMP Certificate) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ พ.ศ. ๒๕๖๔

๕.๓ ผลิตภัณฑยาต้องได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิต (GMP Certificate) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๙

๕.๔ ผลิตภัณฑเครื่องสำอางต้องได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิต (GMP Certificate) ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของอาเซียน ฉบับลงวันที่ ๑๔ กรกฎาคม ๒๕๕๙

๖. ไม่อนุมัติให้มีการใช้สถานที่ผลิตร่วม ดังต่อไปนี้

๖.๑ สถานที่ผลิตผลิตภัณฑที่หากเกิดการปนเปื้อนสิ่งปนเปื้อนที่มีอันตรายมาก คือ สารที่ทำให้เกิดการแพ้สูง เช่น สถานที่ผลิตยาสำเร็จรูปและสารออกฤทธิ์ทางเภสัชกรรมในกลุ่มเพนิซิลลิน (Penicillins) กลุ่มเบต้าแลคแทมที่ไม่ใช่เพนิซิลลิน (Non-penicillins Beta-Lactam) และกลุ่มสารต้านเอนไซม์เบตาแลคตาเมส (Betalactamase inhibitor) เป็นต้น ผลิตภัณฑชีวภาพที่มีจุลินทรีย์ที่มีชีวิต ฮอริโมนบางชนิด สารที่เป็นพิษต่อเซลล์ และวัตถุที่ออกฤทธิ์แรง ผลิตภัณฑที่มีอันตรายมากที่สุดเมื่อมีการปนเปื้อนคือ ยาฉีด ยาใช้ในปริมาณมากต่อครั้ง หรือยาที่ใช้ต่อเนื่องเป็นระยะเวลานาน

๖.๒ สถานที่ผลิตวัตถุอันตราย

๖.๓ สถานที่ผลิตสำหรับผลิตภัณฑที่ไม่ได้ใช้สำหรับบริโภค หรือผลิตภัณฑที่ใช้ภายนอก

๖.๔ สถานที่ผลิตอาหารสำหรับเด็กทารก เด็กเล็ก หรือสำหรับกลุ่มผู้บริโภคที่มีความเสี่ยงสูง เช่น สตรีมีครรภ์ ผู้สูงอายุ ผู้ป่วย เป็นต้น

๖.๕ สถานที่ผลิตอื่นที่คณะกรรมการพิจารณาสถานที่ผลิตร่วมเห็นชอบไม่อนุมัติให้มีการใช้สถานที่ผลิตร่วมกัน



๓. กรณีใช้บริเวณหรือห้องผลิต สายงานผลิต และอุปกรณ์ เครื่องมือเครื่องจักรที่ใช้ในการผลิตร่วมกัน

๓.๑ ใช้ร่วมกันบางส่วน เช่น ใช้สถานที่เก็บวัตถุดิบ สินค้าร่วมกัน ใช้บริเวณหรือห้องผลิตหรืออุปกรณ์ เครื่องมือเครื่องจักรในการผลิตบางส่วนร่วมกัน

๓.๒ ใช้ร่วมกันทั้งหมด

และจำแนกผลิตภัณฑ์สุขภาพตามวัตถุประสงค์การนำไปใช้และวัตถุดิบที่ใช้เป็นส่วนประกอบ ดังนี้

วัตถุประสงค์การนำไปใช้	วัตถุดิบที่ใช้เป็นส่วนประกอบ
๑. สามารถนำไปใช้ในการบริโภค	๑. กลุ่มที่ใช้วัตถุดิบทั้งหมดในสูตรส่วนประกอบเป็นอาหารทั้งหมด ๒. กลุ่มที่ใช้วัตถุดิบบางส่วนในสูตรส่วนประกอบที่มีใช้อาหาร
๒. ไม่สามารถนำไปใช้บริโภคได้ หรือกลุ่มที่นำไปใช้เป็นส่วนประกอบหรือส่วนผสมในอาหาร ใช้เป็นวัตถุดิบอาหาร หรือผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือใช้ฆ่าเชื้อสำหรับอาหาร	-

๑. แนวทางการพิจารณาสำหรับกลุ่มผลิตภัณฑ์ที่มีวัตถุประสงค์นำไปใช้ในการบริโภค มีรายละเอียด ดังนี้

๑.๑ กลุ่มที่ใช้วัตถุดิบในสูตรส่วนประกอบเป็นอาหารทั้งหมดและไม่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ และไม่ขัดต่อประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง กำหนดอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย (ภาพที่ ๒)



ภาพที่ ๒ แผนผังการพิจารณาอนุญาตสำหรับกลุ่มผลิตภัณฑ์ที่มีวัตถุประสงค์นำไปใช้ในการบริโภคและใช้วัตถุดิบในสูตรส่วนประกอบเป็นอาหาร

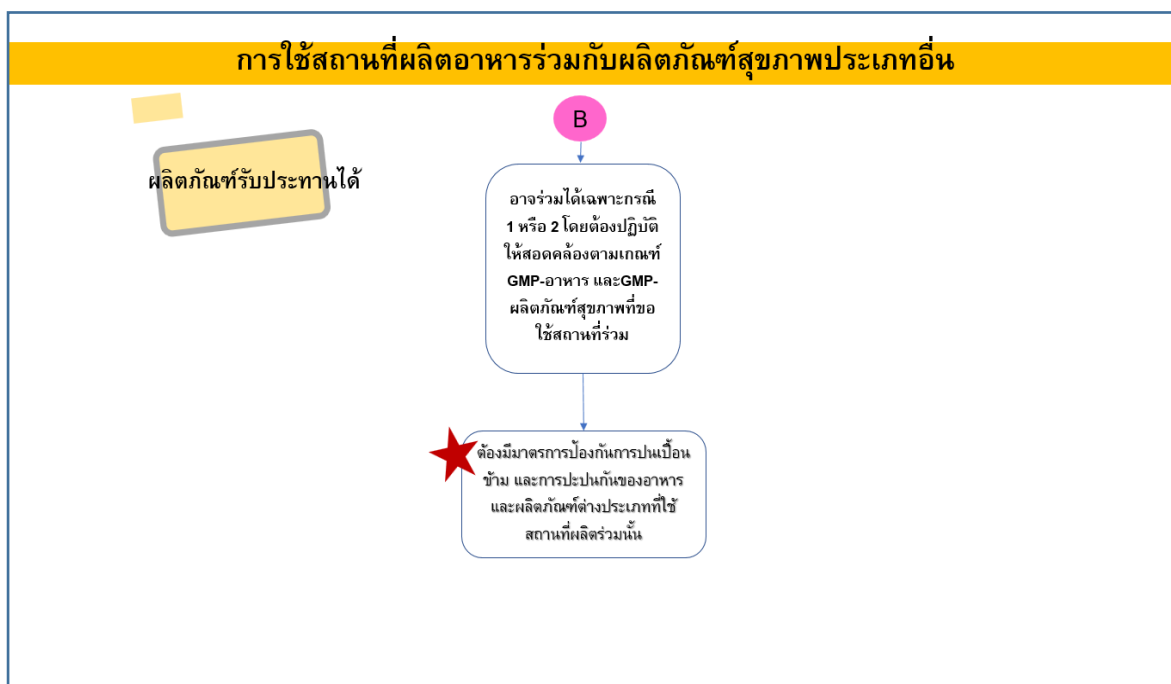
๑.๑.๑ ผลิตภัณฑ์ที่จะผลิตอยู่ในรูปแบบเดียวกัน (เช่น ของเหลว ผง เม็ด แคปซูล)

การรับรอง GMP	การใช้สถานที่ผลิตร่วมกัน
สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์ที่จะไปขอใช้สถานที่ผลิตร่วมกัน ได้รับการรับรองตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	สามารถใช้สถานที่ผลิตร่วมกันได้ทั้งในรูปแบบที่ ๑, ๒ และ ๓ โดยจะต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนข้าม และการปะปนกันระหว่างอาหาร กับผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นที่ใช้สถานที่ผลิตร่วม
สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์ที่จะไปขอใช้สถานที่ผลิตร่วมกัน ยัง <b>มิได้</b> ได้รับการรับรองตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	สามารถใช้สถานที่ผลิตร่วมกันได้เฉพาะในรูปแบบที่ ๑.๑ เท่านั้น

๑.๑.๒ ผลิตภัณฑ์ที่จะผลิตอยู่ในรูปแบบต่างกัน

การรับรอง GMP	การใช้สถานที่ผลิตร่วมกัน
สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์ที่จะไปขอใช้สถานที่ผลิตร่วมกัน ได้รับการรับรองตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	อาจจะใช้สถานที่ผลิตร่วมกันได้ในรูปแบบที่ ๑ หรือ ๒ โดยจะต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP ของสถานที่ผลิตอาหาร และสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น อย่างเคร่งครัด
สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์ที่จะไปขอใช้สถานที่ผลิตร่วมกัน ยัง <b>มิได้</b> ได้รับการรับรองตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	สามารถใช้สถานที่ผลิตร่วมกันได้เฉพาะในรูปแบบที่ ๑.๑ เท่านั้น

๑.๒ กลุ่มที่ใช้วัตถุดิบในสูตรส่วนประกอบที่มีใช้อาหารทั้งหมด แต่จะต้องไม่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ และไม่ขัดต่อประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง กำหนดอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย (ภาพที่ ๓)

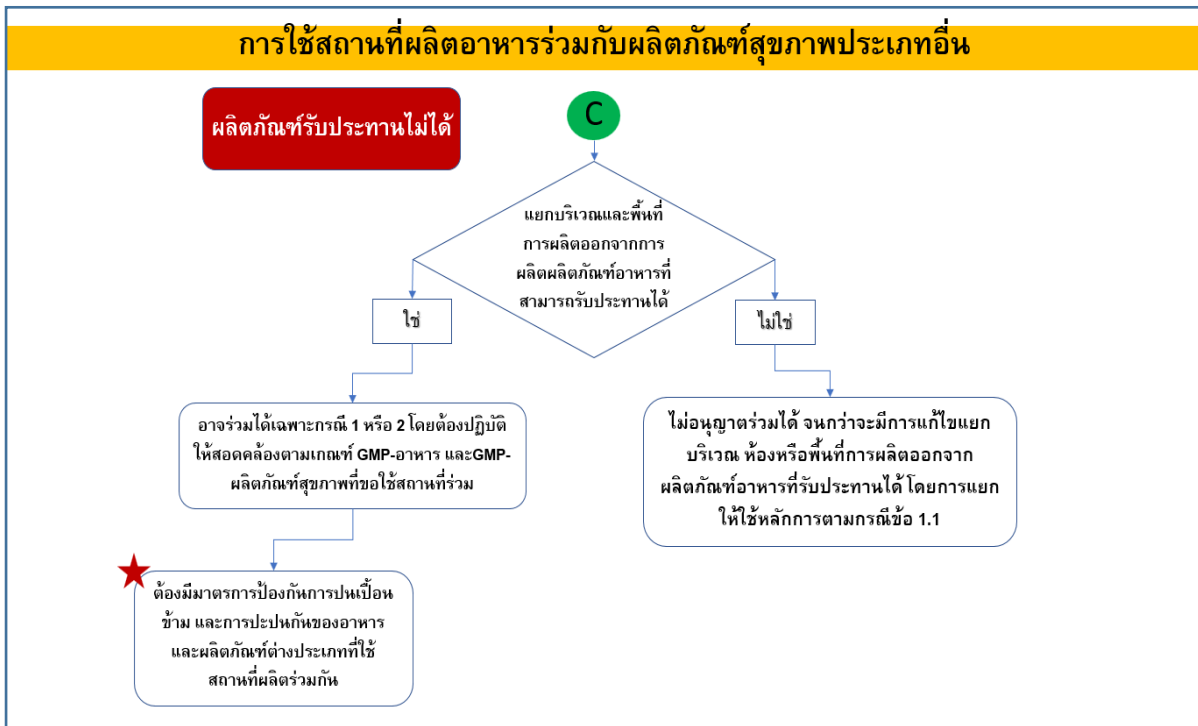


ภาพที่ ๓ แผนผังการพิจารณาอนุญาตสำหรับกลุ่มผลิตภัณฑ์ที่มีวัตถุดิบประกอบนำไปใช้ในการบริโภคและใช้วัตถุดิบในสูตรส่วนประกอบที่มีใช้อาหารทั้งหมด

การรับรอง GMP	การใช้สถานที่ผลิตร่วมกัน
สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์ที่จะไปขอใช้สถานที่ผลิตร่วมกัน ได้รับการรับรองตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	อาจจะใช้สถานที่ผลิตร่วมกันได้ในรูปแบบที่ ๑ หรือ ๒ โดยจะต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP ของสถานที่ผลิตอาหาร และสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น อย่างเคร่งครัด
สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์ที่จะไปขอใช้สถานที่ผลิตร่วมกัน <b>ยังมิได้รับการรับรอง</b> ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	สามารถใช้สถานที่ผลิตร่วมกันได้เฉพาะในรูปแบบที่ ๑.๑ เท่านั้น

๒. แนวทางการพิจารณาสำหรับกลุ่มผลิตภัณฑ์ที่ไม่สามารถนำไปใช้ในการบริโภคได้ หรือใช้เป็นวัตถุดิบอาหาร หรือผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือใช้ฆ่าเชื้อสำหรับอาหาร มีรายละเอียด ดังนี้

๒.๑ กลุ่มที่นำไปใช้เป็นส่วนประกอบหรือส่วนผสมในอาหาร วัตถุดิบอาหาร หรือผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือใช้ฆ่าเชื้อสำหรับอาหาร (ภาพที่ ๔)



ภาพที่ ๔ แผนผังการพิจารณาอนุญาตสำหรับกลุ่มผลิตภัณฑ์ที่นำไปใช้เป็นส่วนประกอบหรือส่วนผสมในอาหาร วัตถุดิบอาหาร หรือผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือใช้ฆ่าเชื้อสำหรับอาหาร



การรับรอง GMP	การใช้สถานที่ผลิตร่วมกัน
สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์ที่จะไปขอใช้สถานที่ผลิตร่วมกัน ได้รับการรับรองตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	อาจจะใช้สถานที่ผลิตร่วมกันได้ในรูปแบบที่ ๑ หรือ ๒ โดยจะต้องแยกเป็นห้องผลิตหรือบริเวณผลิตแล้วแต่กรณี ออกจากบริเวณการผลิตอาหารอย่างชัดเจน เป็นสัดส่วน และต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนข้าม และการปะปนกันระหว่างอาหารกับผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นที่ใช้สถานที่ผลิตร่วม
สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์ที่จะไปขอใช้สถานที่ผลิตร่วมกัน ยัง <b>มิได้</b> ได้รับการรับรองตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	สามารถใช้สถานที่ผลิตร่วมกันได้เฉพาะในรูปแบบที่ ๑.๑ เท่านั้น

๒.๒ กลุ่มที่**มิได้**นำไปใช้เป็นส่วนประกอบหรือส่วนผสมในอาหาร หรือใช้เป็นวัตถุเจือปนอาหาร **ไม่อนุญาตให้ใช้สถานที่ผลิตร่วมกับการผลิตอาหาร** (ภาพที่ ๕) เว้นแต่ได้รับการประเมินแล้วว่ามีความเสี่ยงในการปนเปื้อนข้ามที่จะส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยต่อผลิตภัณฑ์อาหารในระดับที่ต่ำ จึงจะสามารถใช้สถานที่ผลิตร่วมกันได้



ภาพที่ ๕ แผนผังการพิจารณาอนุญาตสำหรับกลุ่มผลิตภัณฑ์ที่ไม่สามารถบริโภคได้และไม่ได้นำไปใช้เป็นส่วนประกอบหรือส่วนผสมในอาหาร หรือใช้เป็นวัตถุเจือปนอาหาร

**แนวทางการขออนุญาตใช้สถานที่ผลิตอาหารร่วมกับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น  
ภายใต้การกำกับดูแลของ ออย.**

แนวทางการขออนุญาตใช้สถานที่ผลิตอาหารร่วมกับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นภายใต้การกำกับดูแลของ ออย. ประกอบด้วย ๒ ขั้นตอน ดังนี้

๑. การขอความเห็นชอบและรับรองเอกสารหลักฐานการใช้สถานที่ผลิตอาหารร่วมกับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นภายใต้การกำกับดูแลของ ออย.

๒. การพิจารณาอนุญาตการใช้สถานที่ผลิตอาหารร่วมกับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นภายใต้การกำกับดูแลของ ออย.

**๑. ขั้นตอนการขอความเห็นชอบและรับรองเอกสารหลักฐานการใช้สถานที่ผลิตอาหารร่วมกับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นภายใต้การกำกับดูแลของ ออย.**

ผู้ประกอบการที่ประสงค์จะขออนุญาตใช้สถานที่ผลิตอาหารร่วมกับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นภายใต้การกำกับดูแลของ ออย. จะต้องยื่นหนังสือขอความเห็นชอบเอกสารหลักฐานของสถานที่ผลิตร่วมต่อผู้อนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งสองผลิตภัณฑ์ที่ประสงค์จะใช้ร่วมกัน โดยจัดเตรียมเอกสารหลักฐาน ดังนี้

๑. แบบแปลนพื้นสถานที่ผลิตร่วมทุกชั้น โดยต้องแสดงระยะและมาตราส่วนให้ถูกต้องและสอดคล้องกัน แสดงสัญลักษณ์ เช่น ประตู หน้าต่าง เส้นทางเข้า-ออกพนักงาน วัตถุติด บรรจุภัณฑ์ ทางออกผลิตภัณฑ์ รวมถึงแสดงการกั้นห้องหรือแบ่งแยกบริเวณการผลิต และตำแหน่งการวางเครื่องมือเครื่องจักรที่ใช้ในการผลิต

๒. รายการเครื่องมือเครื่องจักรที่ใช้ในการผลิต กรณีที่จะใช้เครื่องมือเครื่องจักรร่วมกันจะต้องระบุให้ชัดเจน

๓. สูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์และกรรมวิธีการผลิต

๔. บัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตของสถานที่ผลิตที่จะไปขอใช้สถานที่ร่วมกัน พร้อมเลขทะเบียนตำรับ/เลขที่ใบแจ้งรายการละเอียด/เลขที่ใบรับจดทะเบียน

๕. วิธีและผลการตรวจวิเคราะห์สารตกค้างในผลิตภัณฑ์ที่ใช้สายการผลิตร่วมกัน

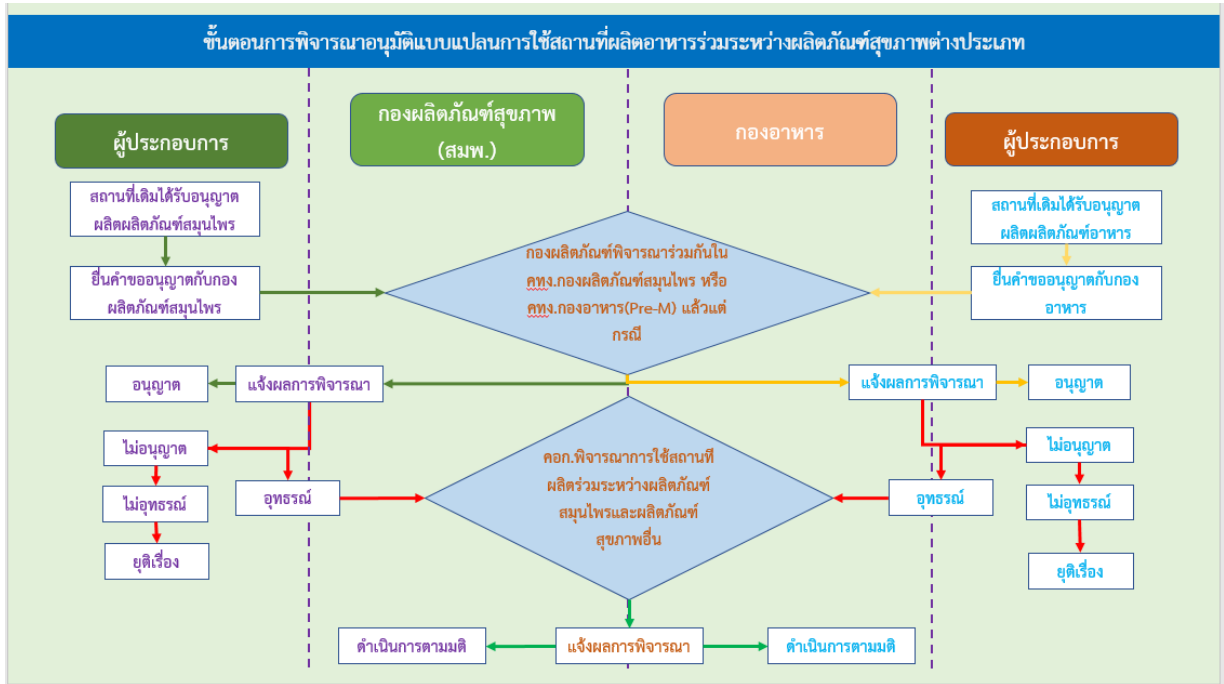
๖. มาตรการป้องกันการปนเปื้อน วิธีการล้างทำความสะอาดอุปกรณ์ เครื่องมือเครื่องจักรที่ใช้ในการผลิต และการทวนสอบประสิทธิภาพการทำความสะอาด

๗. รายละเอียดที่เกี่ยวข้องกับการผลิต เช่น แหล่งที่มาของน้ำที่ใช้ในการผลิต ระบบการระบายอากาศภายในสถานที่ผลิต

๘. เอกสารหลักฐานอื่นที่ผู้อนุญาตสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นภายใต้การกำกับดูแลของ ออย. ได้กำหนดไว้

โดยคณะทำงานพิจารณาสถานที่ผลิตร่วมของผู้อนุญาตทั้งสองผลิตภัณฑ์สุขภาพจะดำเนินการประชุมเพื่อพิจารณาความเหมาะสมของเอกสารหลักฐานการใช้สถานที่ผลิตร่วมตามแนวทางที่ได้กำหนดไว้ เมื่อได้ข้อสรุปจะแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้ประกอบการทราบ กรณีที่คณะทำงานพิจารณาสถานที่ผลิตร่วมไม่สามารถพิจารณาและหาข้อสรุปได้ ให้เสนอเรื่องดังกล่าวต่อคณะอนุกรรมการใช้สถานที่ร่วม (ดังรายละเอียดตัวอย่างขั้นตอนการพิจารณาร่วมตามภาพที่ ๖)

กรณีสถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่ในเขตส่วนภูมิภาค ผู้ประกอบการหรือเจ้าหน้าที่สาธารณสุขจังหวัดสามารถขอหารือกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้



ภาพที่ ๖ แผนผังขั้นตอนการพิจารณาอนุมัติแบบแปลนการใช้สถานที่ผลิตอาหารร่วมกับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นภายใต้การกำกับดูแลของ อย.

**๒. ขั้นตอนการพิจารณาอนุญาตการใช้สถานที่ผลิตอาหารร่วมกับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นภายใต้การกำกับดูแลของ อย.**

เมื่อเอกสารหลักฐานการใช้สถานที่ผลิตอาหารร่วมกับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นภายใต้การกำกับดูแลของ อย. ได้รับความเห็นชอบและการรับรองในขั้นตอนที่ ๑ แล้ว ผู้ประกอบการจะต้องยื่นคำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตร่วมกับกับผู้อนุญาตสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งสองประเภท พร้อมแนบหนังสือรับรองจากขั้นตอนที่ ๑ เพื่อให้พนักงานเจ้าหน้าที่เข้าตรวจประเมินสถานที่ผลิตร่วมตามหลักเกณฑ์ข้อกำหนดและออกหลักฐานรับรองการตรวจประเมิน กรณีสถานที่ผลิตอาหารผู้ประกอบการจะต้องยื่นคำขออนุญาตเพิ่มเติม แล้วแต่กรณี ดังนี้

**๑. ผู้ประกอบการรายใหม่**

- ๑.๑ ยื่นคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (สบ.๑) หรือ
- ๑.๒ ยื่นคำขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร (อ.๑)

**๒. ผู้ประกอบการรายเก่า**

- ๒.๑ ยื่นคำขอแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (สบ.๒) หรือ
- ๒.๒ ยื่นคำขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิตอาหาร (ส.๔)

สำหรับการขออนุญาตสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นภายใต้การกำกับดูแลของ อย. นอกเหนือจากสถานที่ผลิตอาหาร ผู้ประกอบการจะต้องยื่นคำขอให้ปฏิบัติตามที่ผู้อนุญาตได้กำหนดไว้

ทั้งนี้ ภายหลังจากการอนุญาตสถานที่ผลิตอาหารร่วมกับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นภายใต้การกำกับดูแลของ อย. กองอาหาร โดยกลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด จะส่งหนังสือแจ้งไปยังกลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด กองอาหาร เพื่อเป็นข้อมูลในการตรวจติดตามและเฝ้าระวังต่อไป

## บทสรุป

### ๑. กำหนดขอบข่ายการพิจารณาอนุญาตสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นภายใต้การกำกับดูแลของ อย. มีสาระสำคัญ ดังนี้

๑.๑ ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นที่จะใช้ผลิตร่วมกับสถานที่ผลิตอาหาร จะต้องไม่มีส่วนประกอบที่มีโซอาหารหรือที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ และไม่ขัดต่อประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง กำหนดอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย กรณีมีการใช้ส่วนประกอบที่มีโซอาหาร หรือไม่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง กำหนดอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย แต่จะต้องไม่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ และสามารถนำมาบริโภคได้ จะต้องมีการจัดการในการป้องกันการปนเปื้อนในขั้นตอนการผลิต

๑.๒ ผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินกิจการต้องเป็นนิติบุคคล หรือบุคคลเดียวกันกับผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินกิจการของใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์ที่ไปขอใช้สถานที่ร่วมกัน แล้วแต่กรณี

๑.๓ สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์ที่จะไปขอใช้สถานที่ผลิตร่วมกันดังกล่าว ต้องได้รับการรับรองตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แล้วแต่กรณี

๑.๔ ไม่ให้มีการใช้สถานที่ผลิตร่วมกับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์ที่หากเกิดการปนเปื้อนสิ่งปนเปื้อนที่มีอันตรายมาก สถานที่ผลิตวัตถุอันตราย สถานที่ผลิตสำหรับผลิตภัณฑ์ไม่ได้ใช้สำหรับบริโภค หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้ภายนอก สถานที่ผลิตอาหารสำหรับเด็กทารก เด็กเล็ก หรือสำหรับกลุ่มผู้บริโภคที่มีความเสี่ยงสูง เช่น สตรีมีครรภ์ ผู้สูงอายุ ผู้ป่วย เป็นต้น

### ๒. กำหนดหลักเกณฑ์และแนวทางการพิจารณาอนุญาตการใช้สถานที่ผลิตอาหารร่วมกับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นภายใต้การกำกับดูแลของ อย.

โดยใช้แผนผังการตัดสินใจในการพิจารณาอนุญาต ซึ่งมีแนวคิดบนพื้นฐานของความเสี่ยงที่มีโอกาสปนเปื้อนสู่อาหารหรือมีโอกาสทำให้เกิดความไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค โดยกำหนดจากวัตถุประสงค์ของการนำผลิตภัณฑ์ไปใช้และวัตถุดิบที่ใช้เป็นส่วนประกอบ

ซึ่งได้กำหนดให้สถานที่ผลิตอาหารร่วมกับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นที่สามารถใช้ในการบริโภคได้และใช้วัตถุดิบในสูตรส่วนประกอบเป็นอาหารทั้งหมดและไม่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ รวมถึงมีการผลิตในรูปแบบเดียวกัน (เช่น ของเหลว ผง เม็ด แคปซูล) สามารถใช้บริเวณหรือห้องผลิต สายงานผลิต และอุปกรณ์ เครื่องมือเครื่องจักรที่ใช้ในการผลิตร่วมกันได้ โดยจะต้องมีการป้องกันการปนเปื้อนข้าม และการปะปนกันระหว่างอาหารกับผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นที่ใช้สถานที่ผลิตร่วม ทั้งนี้สถานที่ผลิตดังกล่าวจะต้องได้รับการรับรองตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

### ๓. กำหนดแนวทางการขออนุญาตใช้สถานที่ผลิตอาหารร่วมกับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นภายใต้การกำกับดูแลของ อย. ประกอบด้วย ๒ ขั้นตอน ดังนี้

๓.๑ การขอความเห็นชอบและรับรองเอกสารหลักฐานการใช้สถานที่ผลิตอาหารร่วมกับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นภายใต้การกำกับดูแลของ อย.

๓.๒ การพิจารณาอนุญาตการใช้สถานที่ผลิตอาหารร่วมกับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นภายใต้การกำกับดูแลของ อย.

ภาคผนวก

ข้อมูลหลักเกณฑ์ ข้อกำหนด และกฎหมายที่เกี่ยวข้องของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพ

พระราชบัญญัติ/ประกาศกระทรวงสาธารณสุข	เว็บไซต์
๑. พระราชบัญญัติ อาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒	<a href="https://food.fda.moph.go.th/law/act.php">https://food.fda.moph.go.th/law/act.php</a>
๑.๑ กฎกระทรวง ฉบับที่ ๑ (พ.ศ. ๒๕๒๒) ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒	<a href="https://food.fda.moph.go.th/law/law.php">https://food.fda.moph.go.th/law/law.php</a>
๑.๒ กฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๒ (พ.ศ. ๒๕๔๘) ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒	<a href="https://food.fda.moph.go.th/law/data/law/LawPage๐๒๑๒.pdf">https://food.fda.moph.go.th/law/data/law/LawPage๐๒๑๒.pdf</a>
๑.๓ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๒๐) พ.ศ. ๒๕๖๓ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร (GMP ๔๒๐)	<a href="https://food.fda.moph.go.th/law/data/announ_moph/P๔๒๐.pdf">https://food.fda.moph.go.th/law/data/announ_moph/P๔๒๐.pdf</a>
๒. พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.๒๕๖๒	<a href="https://www.fda.moph.go.th/Herbal/SitePages/law_herbal๒.html">https://www.fda.moph.go.th/Herbal/SitePages/law_herbal๒.html</a>
๒.๑ กฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกไปอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๓ ที่ออกตามความในพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒	<a href="https://www.fda.moph.go.th/Herbal/SitePages/law_herbal๗.html">https://www.fda.moph.go.th/Herbal/SitePages/law_herbal๗.html</a>
๒.๒ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ พ.ศ. ๒๕๖๔	<a href="https://www.fda.moph.go.th/Herbal/SitePages/Document/law/announce_ministry/law_herbal๓-๑๘.PDF">https://www.fda.moph.go.th/Herbal/SitePages/Document/law/announce_ministry/law_herbal๓-๑๘.PDF</a>
๓. พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม	<a href="https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/LawDrug/drug๒๕๑๐-krisdika-v๒๐๒๐.pdf">https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/LawDrug/drug๒๕๑๐-krisdika-v๒๐๒๐.pdf</a>
๓.๑ กฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๔๖	<a href="https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Law๐๒-Ministerial-regulations/Principles-medicine-production๒๕๔๖.pdf">https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared% ๒ ๐ Documents/ Law๐ ๒ - Ministerial-regulations/ Principles- medicine-production๒๕๔๖.pdf</a>
๓.๒ กฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๓	<a href="https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Law๐๒-Ministerial-regulations/Principles-medicine-production๒๕๖๓.pdf">https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared% ๒ ๐ Documents/ Law๐ ๒ - Ministerial-regulations/ Principles- medicine-production๒๕๖๓.pdf</a>
๓.๓ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๙	<a href="https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/Law๐๓-๒๓.aspx">https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/Law๐๓-๒๓.aspx</a>
๔. พระราชบัญญัติ เครื่องสำอาง พ.ศ.๒๕๕๘	<a href="https://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/SitePages/Laws.aspx">https://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/SitePages/Laws.aspx</a>
๔.๑ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของอาเซียน ฉบับลงวันที่ ๑๔ กรกฎาคม ๒๕๕๙	<a href="https://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/Lists/GMP/Attachments/๖/๑.pdf">https://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/Lists/GMP/Attachments/๖/๑.pdf</a>