



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง การออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย พ.ศ. ๒๕๖๔

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงหลักเกณฑ์ เงื่อนไขรูปแบบ และการแสดงเครื่องหมายในการออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย เพื่อให้พนักงานเจ้าหน้าที่ หน่วยรับรองสถานประกอบการอาหารที่ขึ้นบัญชีกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และผู้ประกอบการผลิตอาหาร มีแนวทางปฏิบัติเดียวกัน

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๗(๒) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งองค์การผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐหรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบหรือตรวจสถานประกอบการผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. ๒๕๖๑ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๒๑ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๒

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

ข้อ ๓ ผู้ประสงค์จะขอหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร ให้ยื่นคำขอกับหน่วยรับรองที่ผ่านการประเมินความสามารถและได้รับการขึ้นบัญชีกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามขอบข่ายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศ โดยให้ปฏิบัติดังนี้

๓.๑ ยื่นแบบคำขอหนังสือรับรองและเอกสารหลักฐานตามที่หน่วยรับรองที่รับคำขอกำหนด โดยยื่นหลักฐานอย่างน้อยดังนี้

(๑) สำเนาใบอนุญาตผลิตอาหาร (อ.๒) หรือ คำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.๑) หรือ ใบสำคัญเลขสถานที่ผลิตอาหารกรณีไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ๑/๑)

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

๓.๒ ขั้นตอนการขอหนังสือรับรองให้เป็นไปตามที่หน่วยรับรองที่รับคำขอกำหนด

๓.๓ เงื่อนไขการออกหนังสือรับรอง ให้เป็นไปตามบัญชีแนบท้ายประกาศนี้

๓.๔ ค่าใช้จ่ายในการตรวจสอบและรับรอง

(๑) กรณีขอรับการตรวจประเมินสถานที่ผลิตเพื่อออกหนังสือรับรอง อัตราค่าใช้จ่ายในการตรวจสอบและรับรอง เป็นไปตามข้อตกลงระหว่างหน่วยรับรองและผู้ยื่นคำขอหนังสือรับรอง

(๒) สำหรับค่าใช้จ่ายในการตรวจติดตามการรักษาระบบ (Surveillance Audit) เพื่อติดตามการรักษาระบบที่ดำเนินการในช่วงที่ใบรับรองยังไม่หมดอายุ ปีละหนึ่งครั้ง เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าระบบยังคงเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด มีอัตราค่าใช้จ่ายเป็นไปตามข้อตกลงระหว่างหน่วยรับรองและผู้ยื่นคำขอหนังสือรับรอง

๓.๕ การตรวจติดตามสถานที่ผลิตอาหารที่ได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารแล้วทั้งจากหน่วยรับรอง หรือจากพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ หากไม่ผ่านเกณฑ์ที่รับรองไว้ และไม่แก้ไขภายในระยะเวลาที่กำหนด ให้หน่วยรับรองที่ออกหนังสือรับรองเพิกถอนและเรียกคืนหนังสือรับรองดังกล่าว และแจ้งข้อมูลต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทันที

๓.๖ การดำเนินการในช่วงเปลี่ยนผ่านการบังคับใช้กฎหมาย ให้หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรอง ดำเนินการดังนี้

(๑) การออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารที่มีผลการตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์เดิม ก่อนวันบังคับใช้ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๒๐) พ.ศ. ๒๕๖๓ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ให้หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรอง ออกรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิต (Audit Report) และ บันทึกผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (ตส.) พร้อมทั้งหนังสือรับรองให้กับผู้ผลิตเพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการยื่นขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร

(๒) หนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์เดิมที่ออกไปแล้วและหนังสือรับรองยังไม่สิ้นอายุ ให้หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองตรวจติดตามการรักษาระบบ (Surveillance Audit) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๒๐) พ.ศ. ๒๕๖๓ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร พร้อมทั้งออกหนังสือรับรองฉบับใหม่ทดแทนฉบับเดิม โดยคงวันหมดอายุเดิมไว้

ประกาศ ณ วันที่ ๑๔ เดือนเมษายน พ.ศ. ๒๕๖๔

(นายไพศาล ดันคุ้ม)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

บัญชีแนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง การออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย พ.ศ. ๒๕๖๔

หลักเกณฑ์ เงื่อนไข และรูปแบบ การออกหนังสือรับรองการตรวจประเมิน (Certificate)

๑. หลักเกณฑ์และเงื่อนไข

๑.๑ การออกหนังสือรับรองการตรวจประเมินจะออกได้ เมื่อผลการตรวจประเมินสถานประกอบการอาหารเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด

กรณีที่ผลการตรวจประเมินเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด และมีคะแนนรวมทุกหมวด ไม่น้อยกว่าร้อยละแปดสิบห้าให้ออกหนังสือรับรองว่า “ระดับดีเยี่ยม” หรือ “Excellence Level”

๑.๒ ขอบข่ายการรับรองให้ระบุประเภทอาหารตามที่ได้รับอนุญาตและมีความพร้อมในการผลิต

๑.๓ หนังสือรับรองการตรวจประเมินมีอายุสามปี นับตั้งแต่วันที่ลงนามหนังสือรับรอง

๑.๔ ค่าใช้จ่ายในการตรวจประเมินและรับรองเป็นไปตามข้อตกลงระหว่างหน่วยรับรองฯ และผู้รับบริการ ซึ่งรวมถึงค่าใช้จ่ายในการตรวจติดตามการรักษาระบบ (Surveillance Audit) เพื่อติดตามการรักษาระบบ ปีละหนึ่งครั้ง และการตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง (Follow up Audit)

๑.๕ การตรวจติดตามสถานประกอบการอาหารที่ได้รับหนังสือรับรองการตรวจประเมินแล้ว หากผลการตรวจติดตามไม่ผ่านเกณฑ์ที่รับรองไว้และไม่แก้ไขข้อบกพร่องภายในระยะเวลาที่กำหนด ให้หน่วยรับรองฯ ที่ออกหนังสือรับรองเพิกถอนและเรียกคืนหนังสือรับรองดังกล่าวและแจ้งข้อมูลต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทันที (ภายในเจ็ดวัน นับจากวันที่พิจารณาเพิกถอนและเรียกคืนหนังสือรับรองดังกล่าว)

๑.๖ กรณีได้รับเรื่องร้องเรียนต้องดำเนินการทวนสอบและแจ้งผลการดำเนินการให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบโดยเร็ว

๒ รูปแบบการออกหนังสือรับรองการตรวจประเมิน มีองค์ประกอบอย่างน้อย ดังต่อไปนี้

๒.๑ ชื่อหน่วยงานที่ให้การรับรอง

๒.๒ ชื่อมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารที่ให้การรับรองโดยระบุขอบข่ายให้ครอบคลุมทุกมาตรฐานที่ตรวจสอบตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

๒.๓ ชื่อ ที่ตั้ง และเลขที่ได้รับการอนุญาตของสถานประกอบการที่ได้รับการรับรอง

๒.๔ ประเภทอาหารที่ได้รับการรับรอง (ระบุประเภทอาหารตามที่ได้รับอนุญาตตามกฎหมาย)

๒.๕ วันที่ลงนามหนังสือรับรอง

๒.๖ วันที่หนังสือรับรองหมดอายุ

๒.๗ เลขที่หนังสือรับรอง

๒.๘ ลายมือชื่อผู้มีอำนาจลงนามให้การรับรองของหน่วยรับรอง

๒.๙ เครื่องหมายการขึ้นบัญชี ตามรูปแบบและเงื่อนไข ดังต่อไปนี้

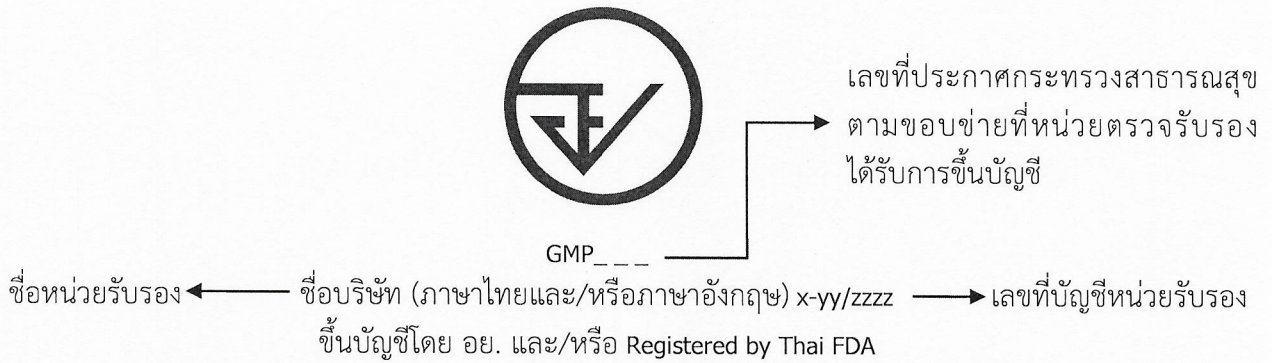
(๑) เครื่องหมายรับรอง มีลักษณะดังภาพที่ ๑ ขนาดของเครื่องหมายให้เป็นไปตามความเหมาะสม

(๑.๑) กรณีพื้นสีขาวยและพื้นสีอ่อน ให้ใช้ตราสัญลักษณ์เป็นสีน้ำเงิน (FDA Blue- FDA PANTONE ๖๖๑ และ FDA Light Blue- PANTONE ๒๗๙C)

(๑.๒) กรณีพื้นสีเข้ม ให้ใช้ตราสัญลักษณ์เป็นสีขาวหรือสีทอง โดยพื้นด้านหลังสัญลักษณ์เป็นสีพื้นนั้น ๆ (โปร่ง)

(๒) หน่วยรับรองที่ได้รับการขึ้นบัญชีไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเท่านั้น จึงจะมีสิทธิใช้เครื่องหมายรับรองในหนังสือรับรอง

(๓) ในการแสดงเครื่องหมายรับรองการขึ้นบัญชีกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้ระบุข้อบ่งชี้การตรวจประเมินที่ได้รับการขึ้นบัญชี และเลขที่ได้รับการขึ้นบัญชีกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไว้กับเครื่องหมายรับรองด้วย โดยมีรูปแบบดังภาพ



(๔) ห้ามนำเครื่องหมายรับรองไปใช้ร่วมกับผลิตภัณฑ์หรือบริการใด ๆ ของหน่วยงาน หากมีผลิตภัณฑ์หรือบริการอื่นที่ร่วมอยู่ด้วย ต้องระบุให้ชัดเจนว่าไม่อยู่ในข้อบ่งชี้ที่ได้รับการรับรองนี้

(๕) การแสดงเครื่องหมายรับรอง ให้ใช้ได้เฉพาะการออกหนังสือรับรองเท่านั้น และต้องไม่ใช้นอกเหนือจากข้อบ่งชี้ที่ได้รับการรับรอง หรือทำให้ผู้อื่นเข้าใจผิดในข้อบ่งชี้ที่ได้รับการรับรอง

(๖) หน่วยรับรองจะต้องชี้แจงแก่ผู้รับบริการว่าเครื่องหมายรับรองนี้ ไม่อนุญาตให้ระบุในฉลากผลิตภัณฑ์อาหาร

(๗) การแสดงข้อความบนฉลากอาหารให้ดำเนินการตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยเรื่อง หลักเกณฑ์การแสดงข้อความหรือเครื่องหมายการได้รับการรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหาร