

(สำเนา)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง การขอหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ทบทวนภารกิจของส่วนราชการ ตามมาตรา ๓๓ แห่งพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี พ.ศ. ๒๕๕๖ และตามมติ คณะรัฐมนตรีเมื่อวันที่ ๑๑ พฤษภาคม ๒๕๕๓ เห็นควรถ่ายโอนภารกิจที่เป็นการส่งเสริมและสนับสนุน ผู้ประกอบการผลิตอาหาร ในกรณีผู้ผลิตอาหารประสงค์จะขอรับการตรวจประเมินสถานที่ผลิต เพื่อออกหนังสือ รับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารให้แก่หน่วยตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายที่ผ่านการประเมินความสามารถและได้รับการขึ้นทะเบียนกับสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการแทน

ดังนั้น เพื่อให้พนักงานเจ้าหน้าที่ หน่วยตรวจประเมินและรับรองสถานที่ผลิตอาหารตาม หลักเกณฑ์ของกฎหมาย และผู้ประกอบการผลิตอาหาร มีแนวทางปฏิบัติเดียวกัน สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา จึงออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

๑. ให้ยกเลิก

๑.๑ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขอหนังสือรับรองมาตรฐาน ระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร ประกาศ ณ วันที่ ๘ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๗

๑.๒ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขอหนังสือรับรองมาตรฐาน ระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๕๗ ประกาศ ณ วันที่ ๒๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๗

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

๓. ผู้ประสงค์จะขอหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร สำหรับสถานที่ผลิตอาหารที่มีที่ตั้งอยู่ในกรุงเทพมหานคร ตั้งแต่วันที่ ๑ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๕๗ เป็นต้นไป ให้ยื่น คำขอที่หน่วยตรวจประเมินและรับรองที่ได้รับการขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สำหรับผู้ประกอบการผลิตอาหารในส่วนภูมิภาคที่ประสงค์จะขอรับหนังสือรับรอง มาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย ตั้งแต่ ๑ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๕๗ จนถึง ๓๐ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๘ สามารถยื่นคำขอได้ที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดหรือหน่วยตรวจประเมินและรับรองที่ได้รับการขึ้น ทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทั้งนี้ ตั้งแต่ ๑ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๕๘ สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดทั่วประเทศจะยุติการดำเนินงานการออกหนังสือรับรองดังกล่าว โดยผู้ประกอบการผลิตอาหารในส่วน ภูมิภาคสามารถยื่นคำขอได้ที่หน่วยตรวจประเมินและรับรองที่ได้รับการขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา

๔. การยื่นคำขอหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายกับหน่วยตรวจประเมินและรับรองที่ได้รับการขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามข้อบ่งชี้ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ประกาศไว้ โดยให้ปฏิบัติดังนี้

๔.๑ ยื่นแบบคำขอหนังสือรับรองฯ และเอกสารหลักฐาน ตามที่หน่วยตรวจประเมินและรับรองฯ ที่รับคำขอฯ กำหนด โดยยื่นหลักฐานอย่างน้อยดังนี้

๔.๑.๑ สำเนาใบอนุญาตผลิตอาหาร (อ.๒) หรือ คำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สป.๑)

๔.๑.๒ แบบการแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สป.๒) (ถ้ามี)

๔.๑.๓ แพลนพื้นอาคารผลิตที่แสดงรายละเอียดตำแหน่งเครื่องจักรและอุปกรณ์

๔.๒ ขั้นตอนการขอหนังสือรับรองฯ ตามบัญชีหมายเลข ๑ แนบท้ายประกาศ หรือเป็นไปตามที่หน่วยตรวจประเมินและรับรองฯ ที่รับคำขอฯ กำหนด

๔.๓ เงื่อนไขการออกหนังสือรับรองฯ มีดังนี้

๔.๓.๑ ออกหนังสือรับรองฯ ให้กับผู้ประกอบการผลิตอาหาร เมื่อผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนดทุกหมวด ไม่พบข้อบกพร่องรุนแรง และมีคะแนนรวมทุกหมวดไม่น้อยกว่าร้อยละ ๘๕.๐๐

๔.๓.๒ ขอบข่ายการรับรอง ให้ระบุประเภทอาหารตามที่ได้รับอนุญาตและเป็นไปตามการผลิตจริง

๔.๓.๓ หนังสือรับรองฯ มีรูปแบบตามเงื่อนไขที่กำหนดใน บัญชีหมายเลข ๒ แนบท้ายประกาศ

๔.๓.๔ หนังสือรับรองฯ มีอายุ ๓ ปี นับตั้งแต่วันที่ลงนามหนังสือรับรองฯ

๔.๓.๕ ผู้ยื่นคำขอต้องยินยอมให้เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เข้าร่วมสังเกตการณ์การตรวจประเมินของหน่วยตรวจประเมินและรับรองฯ ณ สถานที่ประกอบการของผู้ยื่นคำขอตามแผนการตรวจติดตามของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

๔.๔ ค่าใช้จ่ายในการตรวจประเมินและรับรอง

๔.๔.๑ กรณีขอรับการตรวจประเมินสถานที่ผลิตเพื่อออกหนังสือรับรองฯ อัตราค่าใช้จ่ายในการตรวจประเมินและรับรอง เป็นไปตามข้อตกลงระหว่างหน่วยตรวจประเมินและรับรองฯ และผู้ยื่นคำขอหนังสือรับรองฯ

๔.๔.๒ สำหรับค่าใช้จ่ายในการตรวจติดตามผลการรักษาระบบ (Surveillance Audit) และตรวจติดตามผล (Follow up Audit) ที่ดำเนินการในช่วงที่ใบรับรองยังไม่หมดอายุ ปีละ ๑ ครั้ง เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าระบบยังคงเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด มีอัตราค่าใช้จ่ายเป็นไปตามข้อตกลงระหว่างหน่วยตรวจประเมินและรับรองฯ และผู้ยื่นคำขอหนังสือรับรองฯ

๔.๕ การตรวจติดตามสถานที่ผลิตอาหารที่ได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตแล้ว ทั้งจากหน่วยตรวจประเมินฯ หากไม่ผ่านเกณฑ์ที่รับรองไว้ และไม่แก้ไขภายในระยะเวลาที่กำหนด ให้หน่วยตรวจประเมินและรับรองฯ ที่ออกหนังสือรับรองฯ เพิกถอนและเรียกคืนหนังสือรับรองดังกล่าว และแจ้งข้อมูลต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายใน ๗ วัน นับจากวันที่พิจารณาเพิกถอนและเรียกคืนหนังสือรับรองฯ ดังกล่าว

๕. สำหรับพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ใช้แบบฟอร์มคำขอหลักฐานประกอบ และปฏิบัติงานตามคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่อง การรับรองระบบ GMP ตามกฎหมาย (P-F5-50) จนกว่าจะยุติการดำเนินการออกหนังสือรับรองดังกล่าว

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงขอประกาศให้ทราบโดยทั่วกัน และหากมีข้อสงสัยประการใดติดต่อสอบถามได้ที่สำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โทรศัพท์ ๐-๒๕๕๐-๗๒๕๗ หรือ ๐-๒๕๕๐-๗๒๐๖ ในเวลาราชการ หรือส่งจดหมายอิเล็กทรอนิกส์มาที่ food@fda.moph.go.th หรือ qteam.food@gmail.com

ประกาศ ณ วันที่ ๒๙ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๕๘

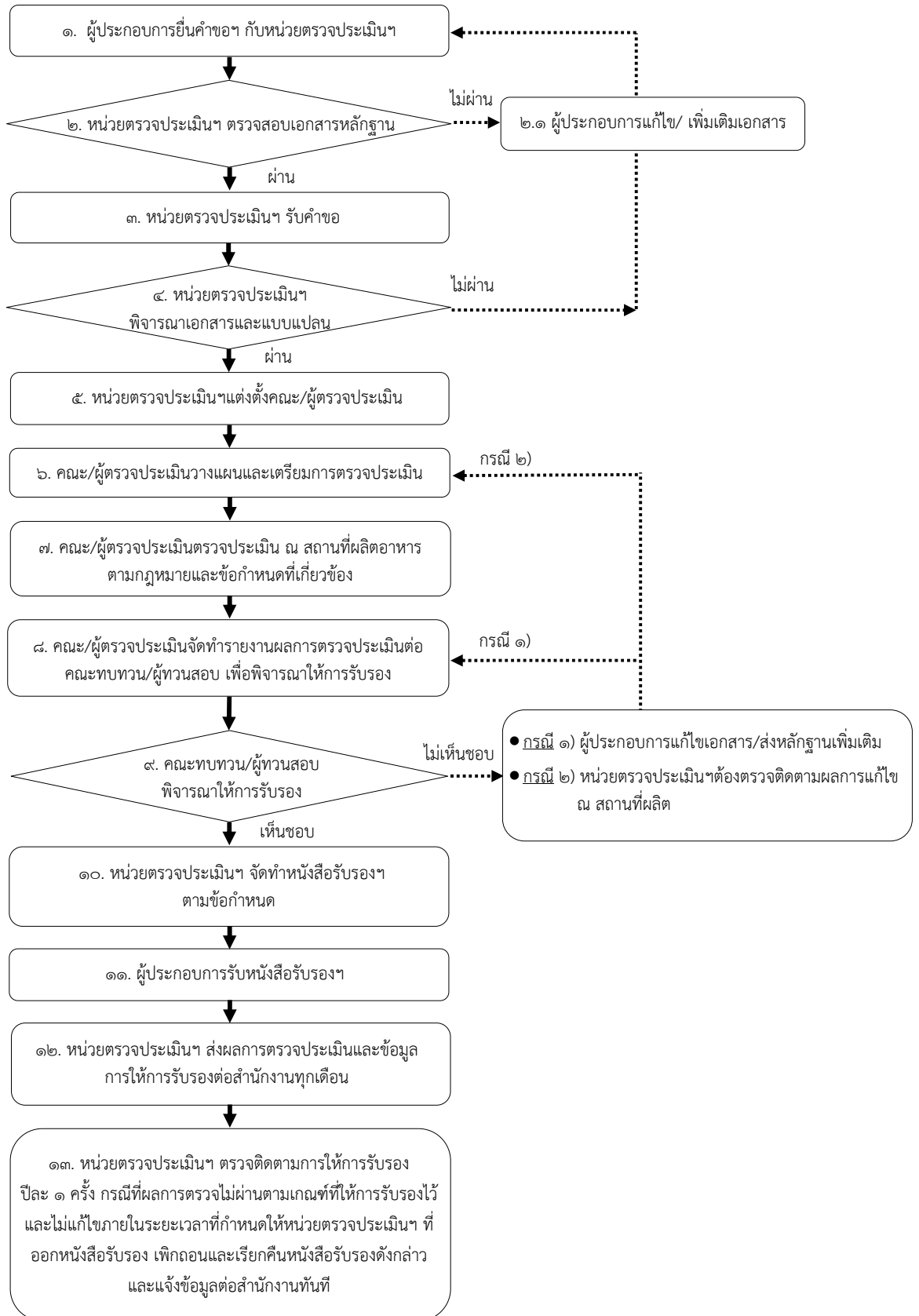
บุญชัย สมบูรณ์สุข
(นายบุญชัย สมบูรณ์สุข)
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

รับรองสำเนาถูกต้อง

อรุณรุ่ง ธีระวัฒน์
(นางสาวอรุณรุ่ง ธีระวัฒน์)
นักวิชาการอาหารและยาชำนาญการพิเศษ

บัญชีหมายเลข ๑

ขั้นตอนการปฏิบัติงานการขอหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร



บัญชีหมายเลข ๒

รูปแบบหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร ที่ออกโดยหน่วยตรวจประเมินและรับรองที่ได้รับการขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๑. รูปแบบหนังสือรับรองให้เป็นไปตามรูปแบบที่หน่วยตรวจประเมินและรับรองฯ ผู้ออกหนังสือกำหนดขึ้น ทั้งนี้ให้มีข้อความอย่างน้อย ดังต่อไปนี้

๑.๑ ชื่อหน่วยงานที่ให้การรับรอง

๑.๒ ชื่อมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารที่ให้การรับรอง โดยระบุขอบข่ายให้ครอบคลุมทุกมาตรฐานที่ตรวจสอบตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

๑.๓ ชื่อและที่ตั้งสถานที่ผลิตที่ได้รับการรับรอง

๑.๔ ประเภทอาหารที่ได้รับการรับรอง (ระบุประเภทอาหารตามที่ได้รับอนุญาตตามกฎหมาย)

๑.๕ วันที่ลงนามหนังสือรับรอง

๑.๖ วันที่หนังสือรับรองหมดอายุ

๑.๗ เลขที่หนังสือรับรอง

๑.๘ ลายมือชื่อผู้มีอำนาจลงนามให้การรับรองของหน่วยตรวจประเมินและรับรองฯ

๑.๙ เครื่องหมายรับรองการขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามรูปแบบและเงื่อนไขในข้อ ๒

๒. รูปแบบและเงื่อนไขการแสดงเครื่องหมายรับรองการขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๒.๑ เครื่องหมายรับรอง มีลักษณะดังภาพที่ ๑ ขนาดของเครื่องหมายให้เป็นไปตามความเหมาะสม

๒.๑.๑ กรณีพื้นสีขาวและพื้นสีอ่อน ให้ใช้ตราสัญลักษณ์เป็นสีน้ำเงิน (FDA Blue - FDA PANTONE ๖๖๑ และ FDA Light Blue - PANTONE ๒๗๙ C) เท่านั้น

๒.๑.๒ กรณีพื้นสีเข้ม ให้ใช้ตราสัญลักษณ์เป็นสีขาว หรือ สีทอง โดยพื้นด้านในสัญลักษณ์เป็นสีพื้นนั้น ๆ (โปร่ง)

๒.๒ หน่วยตรวจประเมินและรับรองฯ ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเท่านั้น จึงจะมีสิทธิ์ใช้เครื่องหมายรับรองในหนังสือรับรอง

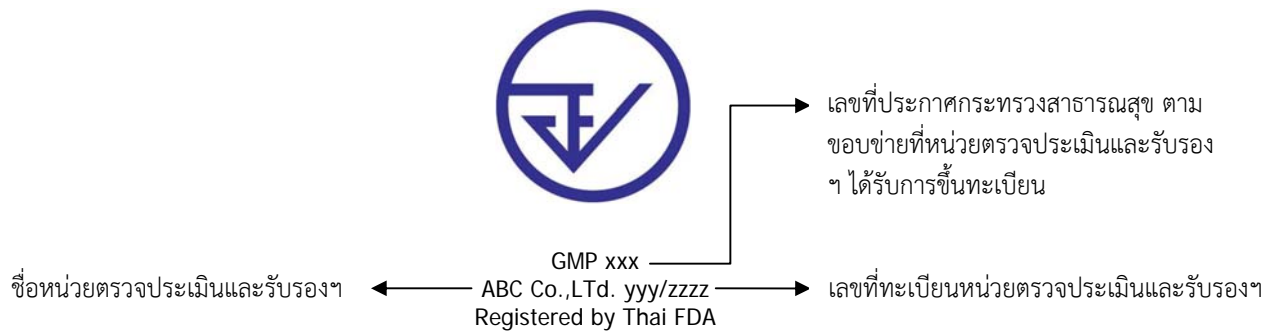
๒.๓ ในการแสดงเครื่องหมายรับรอง ให้ระบุขอบข่ายมาตรฐานการตรวจประเมินที่ได้รับการขึ้นทะเบียนและเลขที่การขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไว้กับเครื่องหมายรับรองด้วย โดยมีรูปแบบดังภาพที่ ๑

๒.๔ ห้ามนำเครื่องหมายรับรองไปใช้ร่วมกับผลิตภัณฑ์หรือบริการใดๆ ของหน่วยงาน หากมีผลิตภัณฑ์หรือบริการอื่นที่ร่วมอยู่ด้วย ต้องระบุให้ชัดเจนว่าไม่อยู่ในขอบข่ายที่ได้รับการรับรองนี้

๒.๕ การแสดงเครื่องหมายรับรอง ให้ใช้ได้เฉพาะการออกหนังสือรับรองเท่านั้น และต้องไม่ใช่นอกเหนือจากขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง หรือทำให้ผู้อื่นเข้าใจผิดในขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง

๒.๖ หน่วยตรวจประเมินและรับรองฯ จะต้องชี้แจงแก่ผู้ประกอบการว่าเครื่องหมายรับรองนี้ ไม่อนุญาตให้ระบุในฉลากผลิตภัณฑ์

๒.๗ การแสดงข้อความบนฉลากอาหารให้ดำเนินการตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การแสดงข้อความบนฉลากอาหารเกี่ยวกับการได้รับการตรวจประเมินสถานที่ผลิต ลงวันที่ ๓๐ เมษายน ๒๕๕๐



ภาพที่ ๑ เครื่องหมายรับรองการขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา