

ถาม-ตอบ

ข้อ 1

ถาม : อย. มีการดำเนินงานอำนวยความสะดวกในการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารอย่างไรบ้าง ?

ตอบ : เมื่อครบกำหนดการต่ออายุใบอนุญาต ผู้ประกอบการจะต้องจัดเตรียมเอกสารหลักฐานและยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาต (อ.3) โดยนำไปยื่น ณ สถานที่ที่ออกใบอนุญาตผลิตอาหารนั้น ก่อนวันที่ 31 ธันวาคมของปีที่ระบุดำเนินการ

ดังนั้น อย. จึงได้เพิ่มทางเลือกเพื่ออำนวยความสะดวกให้กับผู้ประกอบการด้านอาหารในการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร และใช้เวลาเพียง 5 วันทำการ โดยยื่นหลักฐานการรับรองมาตรฐานระบบการผลิตจากหน่วยงานที่ได้รับการรับรองระบบงานที่น่าเชื่อถือแทนการตรวจประเมินสถานที่ผลิตจากเจ้าหน้าที่ฯ ที่ต้องใช้ระยะเวลาดำเนินการ

ผู้ประกอบการด้านอาหารสามารถนำหลักฐานอย่างหนึ่งอย่างใดต่อไปนี้ มาใช้ประกอบการยื่นขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร ได้แก่

❶ ใบรับรองระบบประกันคุณภาพ GMP หรือ HACCP หรือ ISO 22000 ตามมาตรฐานสินค้าเกษตร (มกษ.) หรือมาตรฐานสากล จากหน่วยรับรองที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ (มกอช.) หรือจากหน่วยรับรองที่ได้รับการรับรองระบบงานจากหน่วยรับรองระบบงาน (Accreditation Body) ที่เป็นสมาชิกและได้รับการยอมรับจากหน่วยงานสากลว่าด้วยการรับรองระบบงาน (International Accreditation Forum; IAF) ซึ่งยังไม่หมดอายุ

❷ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายที่ออกโดยหน่วยตรวจประเมินและรับรองที่ได้รับการขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งยังไม่หมดอายุ

❸ สำเนาผลการตรวจสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายที่ผ่านตามเกณฑ์กำหนด โดยพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 หรือโดยหน่วยตรวจประเมินและรับรองที่ได้รับการขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งผลการตรวจนั้นมีอายุไม่เกิน 1 ปี

นอกจากนี้ สามารถศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์การขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร ลงวันที่ 29 พฤษภาคม 2558 หรือ http://food.fda.moph.go.th/Unit_transfer.php

ข้อ 2

ถาม : ผู้ประกอบการด้านอาหารจำเป็นต้องขอหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารหรือไม่

ตอบ : ผู้ประกอบการด้านอาหารไม่จำเป็นต้องขอหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร เนื่องจากผู้ประกอบการได้ดำเนินการตามที่กฎหมายกำหนดแล้ว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้มีนโยบายยุติการออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตฯ

กล่าวคือ ผู้ประกอบการด้านอาหารที่ได้รับใบอนุญาตผลิตอาหาร (อ.2) หรือเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (สบ.1) หรือใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (อ.7) ถือว่าสถานที่ผลิตนั้นมีคุณสมบัติสามารถผลิตอาหาร นำหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักรได้ตามที่

กฎหมายกำหนด ตลอดจนมีศักยภาพในการปฏิบัติตามวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร หรือที่เรียกว่า **หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP : Good Manufacturing Practices)** ที่มีมาตรฐานระบบการผลิตสำหรับผลิตอาหารหรือนำหรือส่งอาหารที่มีคุณภาพและความปลอดภัยในการบริโภคตามที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข สำหรับอาหารแต่ละประเภท

หากผู้ค้าหรือประเทศที่ส่งออกแจ้งความประสงค์ให้แสดงหลักฐานหนังสือรับรองฯ ดังกล่าว ผู้ประกอบการด้านอาหารจะต้องมาดำเนินการขอหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตฯ จากหน่วยตรวจประเมินและรับรองฯ ที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ 3

ถาม : หาก **อย.** ไม่ดำเนินการออกหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร แต่ประเทศผู้ค้าต้องการหนังสือรับรองมาตรฐานฯ ดังกล่าว ผู้ประกอบการจะต้องปฏิบัติอย่างไร ?

ตอบ : ● สำหรับสถานที่ผลิตอาหารที่มีที่ตั้งอยู่ในกรุงเทพมหานคร ตั้งแต่วันที่ 1 ตุลาคม พ.ศ. 2557 เป็นต้นไป ให้ยื่นคำขอได้ที่หน่วยตรวจประเมินและรับรองที่ได้รับการขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

● สำหรับผู้ประกอบการผลิตอาหารในส่วนภูมิภาค สามารถยื่นคำขอได้ที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดหรือหน่วยตรวจประเมินและรับรองที่ได้รับการขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จนถึงวันที่ 30 กันยายน พ.ศ. 2558 และหลังจากวันที่ 30 กันยายน 2558 นี้เป็นต้นไป สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทั่วประเทศจะยุติการดำเนินการออกหนังสือรับรองดังกล่าว โดยผู้ประกอบการผลิตอาหารในส่วนภูมิภาคสามารถยื่นคำขอได้ที่หน่วยตรวจประเมินและรับรองที่ได้รับการขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ทั้งนี้ ผู้ประกอบการสามารถดูรายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับการยื่นคำขอหนังสือรับรองฯ รวมทั้งรายชื่อของหน่วยตรวจฯ ได้ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขอหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร ลงวันที่ 29 พฤษภาคม 2558 หรือ http://food.fda.moph.go.th/Unit_transfer.php

ข้อ 4

ถาม : ผู้ประกอบการที่ยื่นขอหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดภายในวันที่ 30 กันยายน 2558 หนังสือรับรองฯ จะมีอายุกี่ปี ?

ตอบ : ตามที่ผู้ประกอบการได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารไปแล้วนั้น อายุการรับรองฯ จะเป็นไปตามที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองฯ 3 ปี ตัวอย่างเช่น หนังสือรับรองฯ ออกวันที่ 31 กรกฎาคม 2558 จะหมดอายุวันที่ 31 กรกฎาคม 2561

แม้ว่า ผู้ประกอบการจะมีหนังสือหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตฯ หรือไม่ก็ตาม เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) จะดำเนินการตรวจเฝ้าระวังสถานประกอบการ ซึ่งจะเป็นการเฝ้าระวังและตรวจติดตามการรักษาระบบไปโดยปริยาย ประกอบกับประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดังกล่าวข้างต้น โดยหลักการตรวจติดตามรักษาระบบไม่ได้กำหนดให้หน่วยตรวจประเมินและรับรองฯ ที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงาน

คณะกรรมการอาหารและยาตรวจติดตามการรักษาระบบที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ให้การรับรองไว้

ข้อ 5

ถาม : การยื่นขอหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหารมีค่าใช้จ่ายหรือไม่ และคิดอัตราค่าใช้จ่ายอย่างไร ?

ตอบ : ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขอหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร ลงวันที่ 29 พฤษภาคม 2558 กำหนดให้มีค่าใช้จ่ายในการดำเนินการ ซึ่งเป็นไปตามข้อตกลงระหว่างหน่วยตรวจประเมินและรับรองฯ ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และผู้ยื่นคำขอหนังสือรับรองฯ

โดยเบื้องต้นผู้ที่สนใจสามารถสืบค้นข้อมูลอัตราค่าตรวจประเมินต่อ Man-day ได้ที่ http://food.fda.moph.go.th/Unit_name.php โดยเลือกเมนูรายละเอียดของแต่ละหน่วยตรวจประเมินและรับรองฯ เพื่อใช้เป็นข้อมูลเปรียบเทียบและพิจารณาตัดสินใจรับบริการขอหนังสือรับรองฯ หากมีความสนใจหรือต้องการสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติมของค่าใช้จ่ายอื่น ๆ เช่น ค่าเดินทาง ค่าจัดทำใบรับรองฯ ภาษาอื่น ๆ สามารถติดต่อสอบถามได้จากที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์ หรือ e-mail ของแต่ละบริษัทที่แสดงไว้ในเมนูรายละเอียดบนเว็บไซต์ดังกล่าว

อย่างไรก็ตาม หากท่านประสบปัญหาการรับบริการจากหน่วยตรวจประเมินและรับรองฯ ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สามารถร้องเรียนได้โดยแจ้งปัญหาได้ที่ <http://food.fda.moph.go.th> โดยเข้าไปที่เมนู “**แบบสอบถามความพึงพอใจ**” ในหัวข้อหน่วยตรวจประเมินและรับรองสถานที่ผลิตอาหารที่ขึ้นทะเบียนกับ อย.

ข้อ 6

ถาม : อย. มีการกำกับดูแลหน่วยตรวจประเมินและรับรองที่ขึ้นทะเบียนกับ อย. อย่างไรบ้าง?

ตอบ : อย. มีการตรวจติดตามหน่วยตรวจประเมินและรับรองที่ขึ้นทะเบียนไว้กับ อย. อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง โดยจะพิจารณาจากประวัติการดำเนินงาน ข้อร้องเรียน และผลการตรวจติดตาม ณ สำนักงานของหน่วยงาน หรือ ณ สถานที่ผลิตอาหาร ว่ายังคงความสามารถและปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ เงื่อนไขที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้หรือไม่

หากหน่วยตรวจประเมินและรับรองที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่สามารถรักษาระบบหรือปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขต่าง ๆ ที่กำหนดได้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะดำเนินการลดขอบข่ายการขึ้นทะเบียน หรือเพิกถอนการขึ้นทะเบียนตามแต่กรณี ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะประกาศให้สาธารณชนทราบโดยทั่วกัน

ทั้งนี้ หน่วยตรวจประเมินและรับรองที่ถูกลดขอบข่ายหรือเพิกถอนการขึ้นทะเบียน ต้องยุติการดำเนินการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย และยุติการใช้สิ่งพิมพ์สื่อโฆษณา ที่มีการอ้างอิงถึงการได้รับการขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานทั้งหมดทันที

ข้อ 7

ถาม : หากประเทศคู่ค้าต้องการหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตจากหน่วยงานภาครัฐเท่านั้น (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) ผู้ประกอบการจะต้องปฏิบัติอย่างไร ?

ตอบ : เพื่อสนับสนุนและอำนวยความสะดวกให้กับผู้ประกอบการที่ส่งออกผลิตภัณฑ์อาหารไปยังต่างประเทศ ที่ได้รับการร้องขอจากประเทศคู่ค้าให้แสดงหลักฐานหนังสือรับรองฯ จากหน่วยงานภาครัฐหรือ อย.

ผู้ประกอบการสามารถยื่นคำขอหนังสือรับรองสถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์อาหารเพื่อการส่งออกได้ที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จังหวัดนนทบุรี โดยหนังสือรับรองฯ เพื่อการส่งออกดังกล่าวสามารถแบ่งประเภทตามวัตถุประสงค์การรับรองได้ 3 ประเภท ดังนี้

1. **หนังสือรับรองสถานที่ผลิตอาหาร (Certificate of Manufacturer)** เป็นหนังสือรับรองที่ประกอบด้วยรายละเอียดผู้ผลิตอาหาร เลขที่ใบอนุญาต ที่ตั้ง สถานที่ผลิต และประเภทอาหารตามสติกหลังใบอนุญาตผลิตอาหาร ที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด รวมถึงการรับรองข้อความเพิ่มเติมการได้รับรองมาตรฐาน GMP กฎหมายที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยตรวจประเมินและรับรองที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2. **หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of Free Sale)** เป็นหนังสือรับรองที่ประกอบด้วยรายละเอียดผู้ผลิต/นำเข้าอาหาร เลขที่ใบอนุญาต ที่ตั้ง สถานที่ผลิต/นำเข้า และรายชื่อผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

3. **หนังสือรับรองสูตรส่วนประกอบ (Certificate of Ingredient)** เป็นหนังสือรับรองที่ประกอบด้วยรายละเอียดผู้ผลิต/นำเข้าอาหาร เลขที่ใบอนุญาต ที่ตั้ง สถานที่ผลิต/นำเข้า และรายชื่อผลิตภัณฑ์ พร้อมรายละเอียดสูตรส่วนประกอบที่ได้รับการอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

นอกจากนี้ ยังสามารถศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมได้จากคู่มือการยื่นคำขอหนังสือรับรองสถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์อาหารเพื่อการส่งออก หรือที่ <http://food.fda.moph.go.th/certification.php>
