

**แนวทางตรวจสอบการนำเข้าอาหารและเอกสารหรือใบรับรองมาตรฐานระบบการผลิต ตามประกาศ  
กระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๒๐) พ.ศ. ๒๕๖๓ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต  
และการเก็บรักษาอาหาร ณ ด่านอาหารและยา (ฉบับเดือนพฤศจิกายน ๒๕๖๔)**

ตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๒๐) พ.ศ. ๒๕๖๓ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร (ปสธ. ๔๒๐) มีผลบังคับใช้กับผู้ประกอบการรายใหม่ในวันที่ ๑๑ เมษายน ๒๕๖๔ และ ๗ ตุลาคม ๒๕๖๔ สำหรับผู้ประกอบการรายเก่า ประกอบกับประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง เอกสารหรือใบรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารสำหรับการนำเข้าผลิตภัณฑ์อาหาร กองด่านอาหารและยาจึงกำหนดแนวทางตรวจสอบการนำเข้าอาหารและเอกสารหรือใบรับรองมาตรฐานระบบการผลิตตามมาตรฐานที่เทียบเท่าหรือไม่ต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนดในประกาศฯ ดังกล่าว ณ ด่านอาหารและยา เพื่อให้ผู้ที่เกี่ยวข้องสามารถนำไปปฏิบัติให้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน โดยมีรายละเอียดดังนี้

๑. ขอบข่ายของอาหารนำเข้าที่ต้องปฏิบัติตามประกาศฯ ฉบับนี้ คือ **อาหารนำเข้าเพื่อจำหน่ายทุกประเภท** ที่ผลิตจากสถานที่ใดๆ ยกเว้น ผลิตจากสถานที่ ๔ แห่ง ดังต่อไปนี้

๑.๑ สถานที่ปรุงอาหารจนสำเร็จและจำหน่ายให้ผู้บริโภคสามารถบริโภคได้ทันที เช่น ร้านอาหาร ภัตตาคาร โรงเรียน โรงพยาบาล ยกเว้นเป็นการผลิตอาหารควบคุมเฉพาะ อาหารกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน หรืออาหารที่ต้องมีฉลาก ที่ใช้เครื่องจักรตั้งแต่ห้าแรงม้าขึ้นไปหรือใช้คนงานตั้งแต่เจ็ดคนขึ้นไป

๑.๒ สถานที่จำหน่ายอาหาร ณ ที่หรือทางสาธารณะ เช่น หาบเร่ แผงลอย

๑.๓ สถานที่ผลิตเกลือบริโภค

๑.๔ สถานที่คัดและบรรจุผักและผลไม้สดบางชนิด ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ ๓๘๖ พ.ศ. ๒๕๖๐ เรื่อง กำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษา ผักหรือผลไม้สดบางชนิด และการแสดงผลฉลาก

ทั้งนี้ พรบ.อาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ กำหนดนิยามคำว่า “ผลิต” หมายความว่า ทำ ผสม ปรุงแต่ง และหมายความรวมถึงแบ่งบรรจุด้วย **ดังนั้นการนำเข้าอาหารที่ไม่ต้องปฏิบัติตาม ปสธ. ๔๒๐ นี้ได้แก่**

- การนำเข้าอาหารที่ไม่เข้านิยามผลิต เช่น การนำเข้าเพื่อจำหน่าย ผลปาล์มดิบ ผลมะพร้าว (ไม่ปอกเปลือก) ข้าวเปลือก หัวมันสำปะหลังดิบ ทะลายตัวดิบ (ไม่ต้ม) รวมถึงการนำเข้าสัตว์น้ำมีชีวิต เช่น กุ้ง หอย ปู ปลา และการนำเข้าสัตว์น้ำทั้งตัวที่ตายแล้ว เช่น กุ้งสด ปลาสด ปลาหมึกสด เป็นต้น

- การนำเข้าอาหารที่ไม่ได้มีวัตถุประสงค์เพื่อจำหน่าย เช่น ผู้ผลิตอาหารในประเทศที่มีใบอนุญาตผลิตอาหาร (อ.๒) นำเข้าอาหารเพื่อใช้เป็นวัตถุดิบในโรงงานของตนเอง หรือเพื่อบริโภคส่วนตัว เป็นต้น

๒. ผู้นำเข้าอาหารตามข้อ ๑ เพื่อจำหน่าย ต้องจัดให้มีเอกสารหรือใบรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหาร (Certificate) ตามมาตรฐานที่เทียบเท่า หรือไม่ต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศฯ **ฉบับจริง** ที่ออกจากหน่วยงาน ดังต่อไปนี้

๒.๑ หน่วยงานของรัฐที่รับผิดชอบของประเทศผู้ผลิต (Competent Authority) หรือ

๒.๒ หน่วยงานอื่นที่ได้รับการยอมรับจากหน่วยงานของรัฐที่รับผิดชอบของประเทศผู้ผลิต หรือ

๒.๓ หน่วยตรวจสอบและรับรอง (Certification Body; CB) ที่ได้รับการรับรองระบบงานจากหน่วยรับรองระบบงาน (Accreditation Body; AB) ที่เป็นสมาชิกและได้รับการยอมรับจากองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการรับรองระบบงาน (International Accreditation Forum; IAF)

๓. กรณี Certificate เป็นฉบับสำเนา ต้องผ่านการรับรองโดยหน่วยงานที่ออกใบรับรองนั้น หรือสถานทูตหรือสถานกงสุลของประเทศผู้ผลิตในประเทศไทย หรือหน่วยงานของรัฐในประเทศผู้ผลิต หรือบุคคลที่รัฐรับรอง เช่น Notary public / Chamber of commerce / Commissioner of Oaths / Justice of Peace

กรณี Certificate เป็นข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ หรือเป็น Certificate ที่ลงนามด้วยลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ สามารถดำเนินการให้สอดคล้องตามพระราชบัญญัติว่าด้วยธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์

ในสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ (COVID-19) หากผู้นำเข้าไม่สามารถจัดหา Certificate ฉบับจริง สามารถใช้ฉบับสำเนาได้โดยให้ผู้ประกอบการรับรองตนเอง (ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การอำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการในสถานการณ์แพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ (COVID-19)) แต่หากพ้นสถานการณ์ดังกล่าว ผู้นำเข้าต้องดำเนินการตามข้อ ๒ หรือข้อ ๓ วรรคหนึ่งหรือสอง ข้างต้น

๔. กรณี Certificate ที่ใช้ภาษาอื่น ให้แนบคำแปลที่เป็นภาษาไทย หรือ ภาษาอังกฤษที่ผ่านการรับรองคำแปลจากหน่วยงานหรือบุคคลอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้

- ๔.๑ สถานทูตหรือสถานกงสุลไทยในประเทศผู้ผลิต
- ๔.๒ สถานทูตหรือสถานกงสุลของประเทศผู้ผลิตที่ตั้งอยู่ในประเทศไทย
- ๔.๓ บุคคลหรือหน่วยงานที่ดำเนินธุรกิจการแปลเอกสารที่เป็นมาตรฐานสากลพร้อมใบรับรอง
- ๔.๔ คนไทยที่จบการศึกษาในระดับที่ไม่ต่ำกว่าปริญญาตรีในหลักสูตรที่ใช้ภาษาที่ปรากฏในเอกสารนั้นเป็นภาษาในการเรียนการสอน
- ๔.๕ อาจารย์ในสถาบันการศึกษาระดับอุดมศึกษาและเป็นผู้สอนภาษาที่ปรากฏในเอกสารนั้นในสถาบันการศึกษาดังกล่าว

๕. รายละเอียดของ Certificate ควรประกอบด้วย

- ๕.๑ ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตที่ได้รับการรับรอง
- ๕.๒ มาตรฐานระบบการผลิตอาหารที่เทียบเท่าหรือไม่ต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนดในประกาศฯ ๔๒๐
- ๕.๓ ขอบข่ายการรับรองครอบคลุมประเภทหรือชนิดของอาหารที่นำเข้า
- ๕.๔ กิจกรรมที่ได้รับการรับรอง เช่น Manufacturing, Processing
- ๕.๕ หน่วยงานผู้ออก Certificate ตามข้อ ๒ ข้างต้น
- ๕.๖ วันที่รับรองและวันที่สิ้นสุดการรับรอง กรณีไม่ระบุวันที่สิ้นสุดการรับรอง ให้ Certificate ดังกล่าวมีอายุไม่เกินหนึ่งปี นับจากวันที่ออกเอกสารหรือวันที่มีผลให้การรับรอง

๖. การพิจารณาว่าอาหารประเภทหรือชนิดใดต้องดำเนินการตามข้อกำหนดใดของบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๒๐) พ.ศ. ๒๕๖๓ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ให้พิจารณาตามข้อ ๖.๑ และ ๖.๒

๗. มาตรฐานระบบการผลิตที่เคยใช้ได้กับอาหารตามประกาศฯ ฉบับที่ ๑๙๓ และฉบับที่ ๓๔๒ (Primary GMP) ที่ถูกยกเลิก (ยกเว้นมาตรฐาน ISO 9001 ซึ่งใช้ไม่ได้แล้ว) ยังคงใช้ได้ตามประกาศฯ ฉบับที่ ๔๒๐ นี้ เนื่องจากเทียบเท่าข้อกำหนดพื้นฐาน ยกเว้น น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็ง

และมาตรฐานฯ ที่เคยใช้ได้กับอาหารตามประกาศฯ ฉบับที่ ๒๒๐ ฉบับที่ ๒๔๘ และฉบับที่ ๓๔๙ ที่ถูกยกเลิก สามารถใช้ได้ตามประกาศฯ ฉบับที่ ๔๒๐ เช่นกัน เนื่องจากเทียบเท่ากับข้อกำหนดพื้นฐานและข้อกำหนดเฉพาะ

ส่วนการนำเข้าอาหารที่ต้องมี หรือปรับเปลี่ยนมาตรฐานระบบการผลิตให้เทียบเท่าข้อกำหนดพื้นฐาน ได้แก่ ๑) นมเปรี้ยว ๒) อาหารทั่วไปที่แปรรูปและบรรจุในภาชนะขนาดใหญ่ เช่น bulk แกลลอน ถึง (เป็นอาหารกลุ่ม Primary GMP แต่บรรจุในภาชนะขนาดใหญ่) ๓) ผักผลไม้สดนอกเหนือจาก ปสธ.๓๘๖ ที่มีกระบวนการทำ เช่น ล้าง คัด ตัดแต่ง และบรรจุ และ ๔) อาหารทั่วไปอื่นๆ ที่เดิมไม่ต้องปฏิบัติตาม GMP แต่เข้านิยามการ“ผลิต”

สำหรับการนำเข้าน้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็ง ต้องปรับเปลี่ยนมาตรฐานระบบการผลิตให้เทียบเท่าข้อกำหนดพื้นฐานและข้อกำหนดเฉพาะ

๘. มีการเผยแพร่ตัวอย่างรายชื่อมาตรฐานระบบการผลิตอาหารที่เทียบเท่าประกาศกระทรวงสาธารณสุข ในเว็บไซต์กองอาหาร ดังนี้

๘.๑ [http://food.fda.moph.go.th/law/data/Ex\\_๓๘๖.pdf](http://food.fda.moph.go.th/law/data/Ex_๓๘๖.pdf) สำหรับการนำเข้าอาหารตาม ปสธ. ๓๘๖

๘.๒ [http://food.fda.moph.go.th/law/data/Ex\\_๔๒๐.pdf](http://food.fda.moph.go.th/law/data/Ex_๔๒๐.pdf) สำหรับการนำเข้าอาหารตาม ปสธ. ๔๒๐

สำหรับข้อมูลรายชื่อมาตรฐานระบบการผลิตอาหารที่นอกเหนือจากที่ปรากฏในเว็บไซต์ดังกล่าว เช่น มาตรฐานระบบการผลิตอาหารที่กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด กองอาหาร เคยพิจารณาให้การยอมรับว่าสอดคล้องและมีความเทียบเท่ากับข้อกำหนดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย GMP เพื่ออนุญาตเลขสารบบอาหารให้แก่ผู้ประกอบการ รวมถึงมาตรฐานระบบการผลิตอาหารที่กองด่านอาหารและยาและกองอาหารได้ร่วมกันพิจารณาแล้วว่าสอดคล้องและมีความเทียบเท่ากับข้อกำหนดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย GMP ให้สามารถใช้ได้จนกว่าจะมีข้อมูลใหม่มาหักล้าง

นอกจากนี้ผู้ประกอบการสามารถใช้เอกสาร Health Certificate หรือ Certificate of Free Sale หรือ Business License หรือเอกสารอื่นๆ ที่มีการระบุถึงการให้การรับรองตามข้อกำหนดด้านสุขลักษณะที่ดีหรือการจัดทำระบบการวิเคราะห์อันตรายและควบคุมจุดวิกฤตในการผลิตอาหารของสถานที่ผลิตที่เทียบเท่า ปสธ. ๓๘๖ หรือ ปสธ. ๔๒๐ เป็นเอกสารหรือใบรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารได้

๙. Certificate ที่มีการระบุมาตรฐานระบบการผลิตต่างๆ ที่ข้อกำหนดได้นำหลักการของการวิเคราะห์อันตรายและควบคุมจุดวิกฤต (Hazard Analysis and Critical Control Point System : HACCP) มาประยุกต์ใช้ เช่น Food Safety Management Systems –Requirements for any Organization in the Food Chain, ISO 22000 International Standard Organization./ Global Standard for Food Safety. British Retail Consortium (BRC) / International Food Standard; IFS / SQF Food Safety Code for Manufacturing: Edition 8.1 (1995) /FSSC 22000 (Food Safety System Certification 22000) สามารถใช้ได้กับการนำเข้าอาหารทุกประเภท โดยต้องมีขอบข่ายของผลิตภัณฑ์อาหารนั้นระบุใน Certificate ด้วย

๖.๑ การพิจารณาประเภท / ชนิดอาหาร ที่ต้องดำเนินการให้เป็นไปตาม “ข้อกำหนดพื้นฐาน” ของ ปสธ. ๔๒๐

| ข้อกำหนดเดิม   | ตัวอย่างประเภท / ชนิดอาหาร  | ปสธ. ๔๒๐               | ตัวอย่างมาตรฐานที่สอดคล้องตามข้อกำหนดพื้นฐาน ของ ปสธ. ๔๒๐   |
|--|---|------------------------|---|
| <p>อาหารตาม ปสธ. ๑๙๓<br/>ยกเว้น น้ำแร่ธรรมชาติ<br/>น้ำแข็ง</p> | <p><u>อาหารควบคุมเฉพาะ</u> : นมผงดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก วัตถุเจือปนอาหาร</p> <p><u>อาหารกำหนดคุณภาพมาตรฐาน</u> : ปลาเกล็ดขาวทอดกรอบ กระจก เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (แห้ง น้ำ-แช่เย็น) ผลิตภัณฑ์ของนม (แห้ง น้ำ-แช่เย็น) ชา (แห้ง น้ำ-แช่เย็น) กาแฟ (แห้ง น้ำ-แช่เย็น) น้ำปลา เนยแข็ง ซอสบางชนิด น้ำมัน และไขมัน ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ซ็อกโกแลต บะหมี่กึ่งสำเร็จรูป</p> <p><u>อาหารที่ต้องมีฉลาก</u> : หมากฝรั่งและลูกอม ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ ขนมปัง อาหารพร้อมปรุงจัดชุด อาหารพร้อมบริโภคทันที เช่น ผลิตภัณฑ์ขนมอบ (เบเกอรี่) อาหารพร้อมบริโภคทันทีจากเนื้อสัตว์ เช่น หมูสวรรค์ หมูแผ่น</p> <p><u>อาหารทั่วไป</u> : อาหารแช่แข็งที่ได้ผ่านการเตรียมและหรือการแปรรูป เช่น เนื้อปลาตอร์แช่แข็ง ก๋วยเตี๋ยวและเส้นหมี่ที่ทำจากแป้งข้าวเจ้า</p> | <p>ข้อกำหนดพื้นฐาน</p> | <p><b>มาตรฐานสากล</b></p> <p>(1) Good Hygiene Practices (GHPs). General Principle of Food Hygiene CXC 1-1969. Codex Alimentarius International Food Standards.</p> <p>(2) Hazard Analysis and Critical Control Point System. General Principle of Food Hygiene CXC 1-1969. Codex Alimentarius International Food Standards.</p> <p>(3) Food Safety Management Systems – Requirements for any Organization in the Food Chain, ISO 22000: 2005. International Standard Organization.</p> <p>(4) Global Standard for Food Safety. British Retail Consortium.</p> <p>(5) International Food Standard; IFS</p> <p>(6) SQF Food Safety Code for Manufacturing: Edition 8.1 (1995). The Safe Quality Food Institute.</p> <p>(7)** Codex Code of Practice for Fish and Fishery Products CAC/RCP 52-2003 สำหรับการนำเข้าอาหารทะเลแช่แข็ง</p> |
| <p>นมเปรี้ยว ที่ผ่านกรรมวิธีพาสเจอร์ไรส์ ตาม GMP ปสธ. ๒๙๘</p>  | <p><u>อาหารกำหนดคุณภาพมาตรฐาน</u> : นมเปรี้ยว โยเกิร์ต</p>  | <p>ข้อกำหนดพื้นฐาน</p> | <p><b>ประเทศสหรัฐอเมริกา</b></p> <p>(1) Code of Federal Regulations Title 21 Part 110 Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Packing, or Holding Human Food. United States Food and Drug Administration (USFDA)</p> <p>(2) Code of Federal Regulations Title 21 Part 117 Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis, and Risk-Based Preventive Controls for Human Food. United States Food and Drug Administration (USFDA)</p>   |

๖.๑ การพิจารณาประเภท / ชนิดอาหาร ที่ต้องดำเนินการให้เป็นไปตาม “ข้อกำหนดพื้นฐาน” ของ ปสธ. ๔๒๐ (ต่อ)

| ข้อกำหนดเดิม  | ตัวอย่างประเภท / ชนิดอาหาร   | ปสธ. ๔๒๐               | ตัวอย่างมาตรฐานที่สอดคล้องตามข้อกำหนดพื้นฐาน ของ ปสธ. ๔๒๐  |
|---|--|------------------------|--|
| <p>อาหารตาม ปสธ. ๓๔๒<br/><b>(Primary GMP)</b><br/>(อาหารแปรรูปที่บรรจุ<br/>ในภาชนะพร้อมจำหน่าย<br/>ต่อผู้บริโภค)</p>  | <p><u>อาหารที่ต้องมีฉลาก</u> : อาหารพร้อมบริโภคทันที (<b>บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย</b>) เช่น ถั่วลิสงทอดปรุงรส บัวยสามรส สาหร่ายปรุงรส ข้าวเกรียบ กิมจิ ยำสาหร่าย น้ำสลัด น้ำพริกเผา เมล็ดทานตะวันอบปรุงรส เมล็ดเกาลัดต้ม ลูกชิดเชื่อม</p> <p><u>อาหารทั่วไป</u> : อาหารทั่วไปที่แปรรูปและ<b>บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย</b> เช่น สารสกัด สารสังเคราะห์ เนื้อปลาต่อรีแช่เย็น เนื้อสัตว์ที่ผ่านการตัดแต่ง กะปิ กุ้งแห้ง ผักดอง ข้าวสาร ถั่วและนัต พริกแห้ง เห็ดหอมแห้ง เห็ดหูหนูขาวแห้ง สาหร่ายแห้ง งา กะทิ วุ้นเส้น มั๊กกะโรนี สปาเก็ตตี้ ขนมจีน ผลิตภัณฑ์สอดไส้หรือราดหน้าขนม เครื่องปรุงรส น้ำตาล มัสตาร์ด พริกไทย พริกป่น กระเทียมผง</p>  | <p>ข้อกำหนดพื้นฐาน</p> | <p>(3) Idaho Food Code Idapa 16.02.19. Division of Public Health Idaho Department of Health and Welfare Food Protection Program Boise, Idaho.</p> <p>(4) Current Good Manufacturing Practices (cGMP) Title 51 Part VI. Louisiana Department of Health.</p> <p>(5) Food Sanitation Rules. (Effective Date: February 1, 2020). Oregon Health Authority Division 150. Food Sanitation Rule</p> <p>(6)* Division 104, Section 110460</p> <p><b>ประเทศญี่ปุ่น</b></p> <p>(1) Regulation for Enforcement of the Abattoir Act (September 28, 1953) (Ordinance of the Ministry of Health and Welfare No. 44) (November 7, 2019) (Order of the Ministry of Health, Labor and Welfare No. 68). The Ministry of Health, Labor and Welfare of Japan.</p> |
| <p>อาหารนอกเหนือจาก<br/>ปสธ. ๓๔๒<br/><b>(เดิมไม่ต้องปฏิบัติตาม GMP)</b><br/>(เป็นอาหารที่มีการแปรรูป<br/>กลุ่มเดียวกันกับ<br/>Primary GMP แต่บรรจุ<br/>ในภาชนะบรรจุขนาดใหญ่<br/>เช่น bulk<br/>แกลลอน ถึง)</p> | <p><u>อาหารที่ต้องมีฉลาก</u> : อาหารพร้อมบริโภคทันที (<b>บรรจุในภาชนะขนาดใหญ่ : bulk</b>) เช่น ถั่วลิสงทอดปรุงรส บัวยสามรส สาหร่ายอบปรุงรส ข้าวเกรียบ กิมจิ ยำสาหร่าย น้ำสลัด น้ำพริกเผา เมล็ดทานตะวันอบปรุงรส เมล็ดเกาลัดต้ม ลูกชิดเชื่อม</p> <p><u>อาหารทั่วไป</u> : อาหารทั่วไปที่แปรรูปและ<b>บรรจุในภาชนะขนาดใหญ่ : bulk แกลลอน ถึง</b> เช่น สารสกัด สารสังเคราะห์ เนื้อวัวผัดครึ่งตัว ชิ้นส่วนหมู เครื่องในสัตว์ กุ้งแห้ง ปูดอง ผักดอง ข้าวสาร ถั่วและนัต พริกแห้ง เห็ดหอมแห้ง เห็ดหูหนูขาวแห้ง สาหร่าย งา เนื้อมะพร้าว กะทิ แป้งมันสำปะหลัง วุ้นเส้น มั๊กกะโรนี สปาเก็ตตี้ ผลิตภัณฑ์สอดไส้หรือราดหน้าขนม เครื่องปรุงรส น้ำตาล มัสตาร์ด พริกไทย พริกป่น กระเทียมผง ไคโตซาน ใบกระเทียมอบแห้ง</p> | <p>ข้อกำหนดพื้นฐาน</p> | <p>(2)* Food Sanitation Act Article 2, 3, 5, 13, 21, 52, 55 / Sanitation Regulations (the 46<sup>th</sup> 1954 Hokkaido Regulations) / Food Hygiene Guideline / Food Sanitation Law Article 4 (Saga Law No.9 of 1959) เฉพาะจังหวัด Saga / Food Sanitation Law Article 6 และ 7 เฉพาะจังหวัด Tokyo</p> <p><b>ประเทศสิงคโปร์</b></p> <p>(1) Singapore Standard. SS 590: 2013 HACCP-based food safety management systems – Requirements for any organizations in the food chain. Singapore Standard Council.</p>   |

๖.๑ การพิจารณาประเภท / ชนิดอาหาร ที่ต้องดำเนินการให้เป็นไปตาม “ข้อกำหนดพื้นฐาน”ของ ปสธ. ๔๒๐ (ต่อ)

| ข้อกำหนดเดิม  | ตัวอย่างประเภท / ชนิดอาหาร   | ปสธ. ๔๒๐                             | ตัวอย่างมาตรฐานที่สอดคล้องตามข้อกำหนดพื้นฐาน ของ ปสธ. ๔๒๐  |
|---|--|--------------------------------------|--|
| <p>ผักผลไม้สดอื่นๆ นอกเหนือจาก ปสธ. ๓๘๖<br/>(เดิมไม่ต้องปฏิบัติตาม GMP ใดๆ)</p> | <p><u>อาหารทั่วไป</u> : ผักผลไม้สดนอกเหนือจากบัญชีหมายเลข ๑ ของ ปสธ. ๓๘๖ <b>ที่มีกระบวนการทำ เช่น ล้าง คัด ตัด แต่ง และบรรจุ</b> เช่น กี้วี่ ลูกท้อสด ผักกาดหอม ผักสลัด ผักคอส ผักกาดแก้ว ปืทรูท ขึ้นฉ่าย ผักชี หอมหัวใหญ่ ลิ้นจี่ ชิง หัวไชเท้า พาสเลย์ หัวมันเทศ</p> | <p>ข้อกำหนดพื้นฐาน หรือ ปสธ. ๓๘๖</p> | <p>(2)* SALE OF FOOD ACT, Sale of Food (Food Establishments) Regulations / Wholesome Meat and Fish (Processing Establishments and Cold Stores) Rules (ผลิตภัณฑ์มีส่วนประกอบของ Meat หรือ Fish)<br/><b>ประเทศมาเลเซีย</b></p>   |
| <p><u>อาหารทั่วไปอื่นๆ ที่เดิมไม่ต้องปฏิบัติตาม GMP</u></p>                     | <p><u>อาหารทั่วไป</u> :<br/>- สัตว์ทั้งตัว (ไม่มีชีวิต) ผ่านกรรมวิธี เช่น ปลาทั้งตัวแช่แข็ง ปลาหมึกแช่แข็ง<br/>- ผลไม้ทั้งผลผ่านกรรมวิธี เช่น สตรอเบอร์รี่แช่แข็ง มะเขือเทศแช่แข็ง ทูเรียนแช่แข็ง</p>  | <p>ข้อกำหนดพื้นฐาน</p>               | <p>Control Point (HACCP) System MS 1480: 2007. Department of Standard Malaysia. Ministry of International Trade and Industry.<br/>(2)* Food Act 1983. Ministry of Health. Malaysia / MeSTI / The Guidelines on Good Manufacturing Practices for Traditional Medicine and Health Supplement, 1<sup>st</sup> Edition, 2008 (เฉพาะการนำเข้าผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร หรือวัตถุดิบสำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์อาหาร)<br/><b>*มาตรฐานของประเทศต่างๆ (ที่กองอาหารเคยพิจารณาให้การยอมรับว่าเทียบเท่าข้อกำหนด GMP เพื่อออกเลขสารบออาหาร)</b><br/>- เวียดนาม : *Food Safety Regulations.<br/>- แคนาดา : *Canada’s Food and Drug Act and Food and Drug Regulations / **The Canadian Grain Commission Food Safety and Identity Preserved Quality Management System Standard (CGC FSIP-STAN 1.10)<br/>- จีน* : Chinese Food Hygiene Law / Chinese Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products. (เฉพาะการนำเข้าผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร หรือวัตถุดิบสำหรับการผลิตอาหาร)</p> |

๖.๑ การพิจารณาประเภท / ชนิดอาหาร ที่ต้องดำเนินการให้เป็นไปตาม “ข้อกำหนดพื้นฐาน”ของ ปสธ. ๔๒๐ (ต่อ)

| ข้อกำหนดเดิม | ตัวอย่างประเภท / ชนิดอาหาร | ปสธ. ๔๒๐        | ตัวอย่างมาตรฐานที่สอดคล้องตามข้อกำหนดพื้นฐาน ของ ปสธ. ๔๒๐  |
|--------------|----------------------------|-----------------|--|
|              |                            | ข้อกำหนดพื้นฐาน | <p>*มาตรฐานของประเทศต่างๆ (ที่กองอาหารเคยพิจารณาให้การยอมรับว่าเทียบเท่าข้อกำหนด GMP เพื่อออกเลขสารบออาหาร)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- นิวซีแลนด์* : TAU-ASIN-6PV5Q7 / Food Hygiene Regulation 1974 / Food Act 2014, NP and FCP Base on HACCP and GMP / National Programme Level 3 Pursuant to section 88 of the Food Act 2014</li><li>- ฟิลิปปินส์* : Food, Drugs and Devices and Cosmetic Act, as amended by Executive Order No.175 and Republic Act</li><li>- เยอรมัน : *Food Safety, the sanitary and health laws of the Federal Republic of Germany</li><li>- เนเธอร์แลนด์ และชิลี : *Regulation EC 882/2004, 852/2004, 853/2004, 854/2004, 834/2007, 889/2008</li><li>- สเปน* : Regulation EC 882/2004, 852/2004, 853/2004, 854/2004, 834/2007, 889/2008 / Spanish Territory and in the European Union, General Health Register Food Establishment and of the Asean</li><li>- โปแลนด์ : **Regulation EC 852/2004</li><li>- นอร์เวย์ : **Regulation EC 852/2004 , EC 853/2004</li><li>- สวิตเซอร์แลนด์* : Swiss Food Law / Swiss Federal Law on Food Stuff and Commodities (SR No. 817.024.1) / Switzerland (E.E.C.) Legislation</li><li>- สาธารณรัฐเกาหลี : *Food Sanitation Act and Article 63.3 the Enforcement Rule of the Food Sanitation Act</li></ul> |

๖.๑ การพิจารณาประเภท / ชนิดอาหาร ที่ต้องดำเนินการให้เป็นไปตาม “ข้อกำหนดพื้นฐาน”ของ ปสธ. ๔๒๐ (ต่อ)

| ข้อกำหนดเดิม | ตัวอย่างประเภท / ชนิดอาหาร | ปสธ. ๔๒๐        | ตัวอย่างมาตรฐานที่สอดคล้องตามข้อกำหนดพื้นฐาน ของ ปสธ. ๔๒๐  |
|--------------|----------------------------|-----------------|--|
|              |                            | ข้อกำหนดพื้นฐาน | <p><b>*มาตรฐานของประเทศต่างๆ (ที่กองอาหารเคยพิจารณาให้การยอมรับว่าเทียบเท่าข้อกำหนด GMP เพื่อออกเลขสารบบอาหาร)</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- ออสเตรเลีย* : Food Act 1984 / The Good Manufacturing Practices requirements of the PIC/S Guide to Good Manufacturing Practices for Medicinal Products. (เฉพาะการนำเข้าผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร หรือวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตอาหาร)</li><li>- อิตาลี* : Italian Law / Presidential Decree 327/80 / Sanitary Authorization n.94/7019/2007</li><li>- อินเดีย : *Food Safety and Standard Act 2006</li><li>- ฮองกง : *Public Health and Municipal Services Ordinance (Cap.132) Section 56 Section 26 to the Dairy Act 2000 and Regulation</li><li>- ฝรั่งเศส : *French (E.E.C.) Legislation</li><li>- ไต้หวัน : *Taiwan Quality Food Certification Scheme (TQF)</li><li>- ลาว : **The Food Law and Regulation of Lao PDR</li></ul> |

\* หมายถึง มาตรฐานระบบการผลิตอาหารของประเทศต่างๆ ที่กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด กองอาหาร เคยพิจารณาให้การยอมรับว่าเทียบเท่ากับข้อกำหนดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย GMP เพื่อออกเลขสารบบอาหาร

\*\* หมายถึง มาตรฐานระบบการผลิตอาหารที่กองด่านอาหารและยาและกองอาหารได้ร่วมกันพิจารณาแล้วว่าสอดคล้องและมีความเทียบเท่ากับข้อกำหนดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย GMP



๖.๒ การพิจารณาประเภท / ชนิดอาหาร ที่ต้องดำเนินการให้เป็นไปตาม “ข้อกำหนดพื้นฐานและข้อกำหนดเฉพาะ” ของ ปสธ. ๔๒๐

| ข้อกำหนดเดิม   | ตัวอย่างประเภท / ชนิดอาหาร   | ปสธ. ๔๒๐   | ตัวอย่างมาตรฐาน ที่สอดคล้องตาม<br>ข้อกำหนดพื้นฐานและข้อกำหนดเฉพาะ ของ ปสธ. ๔๒๐   |
|--|--|--|--|
| น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่บังคับตาม GMP ปสธ. ๒๒๐ | <u>อาหารกำหนดคุณภาพมาตรฐาน :</u><br>น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท                                  | ข้อกำหนดพื้นฐาน<br>และ ข้อกำหนด<br>เฉพาะสำหรับน้ำ<br>บริโภคฯ น้ำแร่<br>น้ำแข็ง | <u>สำหรับน้ำบริโภคฯ :</u> Code of Hygienic Practice for Bottled/Packaged Drinking Waters. CAC/RCP 48-2001. Codex Alimentarius International Food Standards.  |
| น้ำแร่ธรรมชาติ ที่บังคับตาม GMP ปสธ. ๑๙๓                 | <u>อาหารกำหนดคุณภาพมาตรฐาน :</u><br>น้ำแร่ธรรมชาติ   |  | <u>สำหรับน้ำแร่ธรรมชาติ :</u> Code of Hygienic Practice for Collecting, Processing and Marketing of Natural Mineral Waters. CAC/RCP 33-1985. Codex Alimentarius International Food Standards.  |
| น้ำแข็ง ที่บังคับตาม GMP ปสธ. ๑๙๓                        | <u>อาหารกำหนดคุณภาพมาตรฐาน :</u><br>น้ำแข็ง (เพื่อใช้สำหรับการบริโภคไม่รวม<br>น้ำแข็งสำหรับการประมง) |  | <u>ใช้ได้ทั้งน้ำบริโภคฯ น้ำแร่ น้ำแข็ง :</u><br>- Hazard Analysis and Critical Control Point System Codex Alimentarius International Food Standards.<br>- Food Safety Management Systems –Requirements for any Organization in the Food Chain, ISO 22000: 2005. International Standard Organization.<br>- Global Standard for Food Safety. British Retail Consortium.<br>- International Food Standard; IFS<br>- SQF Food Safety Code for Manufacturing: Edition 8.1 (1995). The Safe Quality Food Institute<br>- ประเทศสิงคโปร์ : Singapore Standard. SS 590: 2013 HACCP-based food safety management systems – Requirements for any organizations in the food chain. Singapore Standard Council<br>- ประเทศมาเลเซีย : Food Safety According to Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System MS 1480: 2007. Department of Standard Malaysia. Ministry of International Trade and Industry. |

๖.๒ การพิจารณาประเภท / ชนิดอาหาร ที่ต้องดำเนินการให้เป็นไปตาม “ข้อกำหนดพื้นฐานและข้อกำหนดเฉพาะ” ของ ปสธ. ๔๒๐ (ต่อ)

| ข้อกำหนดเดิม   | ตัวอย่างประเภท / ชนิดอาหาร   | ปสธ. ๔๒๐  | ตัวอย่างมาตรฐาน ที่สอดคล้องตาม<br>ข้อกำหนดพื้นฐานและข้อกำหนดเฉพาะ ของ ปสธ. ๔๒๐  |
|--|--|---|---|
| นมพร้อมดื่มที่ผ่านกรรมวิธีพาสเจอร์ไรซ์ ที่บังคับตาม GMP ปสธ. ๒๔๘ | <u>อาหารกำหนดคุณภาพมาตรฐาน :</u><br>นมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม เครื่องดื่มน้ำนมที่มาจากสัตว์ที่ไม่ใช่โค (แพะ แกะ ควาย ฯลฯ) <u>ชนิดเหลวที่ใช้กรรมวิธีการผลิตแบบพาสเจอร์ไรส์</u> | ข้อกำหนดพื้นฐาน และ ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับนมพร้อมดื่มที่ผ่านกรรมวิธีพาสเจอร์ไรซ์ | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Code of Hygienic Practice for Milk and Milk Products. CAC/RCP 57-2004. Codex Alimentarius International Food Standards.</li> <li>- Hazard Analysis and Critical Control Point System. General Principle of Food Hygiene CXC 1-1969. Codex Alimentarius International Food Standards.</li> <li>- Food Safety Management Systems – Requirements for any Organization in the Food Chain, ISO 22000: 2005. International Standard Organization.</li> <li>- Global Standard for Food Safety. British Retail Consortium.</li> <li>- International Food Standard; IFS</li> <li>- SQF Food Safety Code for Manufacturing: Edition 8.1 (1995). The Safe Quality Food Institute</li> <li>- ประเทศสิงคโปร์ : Singapore Standard. SS 590: 2013 HACCP-based food safety management systems – Requirements for any organizations in the food chain. Singapore Standard Council</li> <li>- ประเทศมาเลเซีย : Food Safety According to Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System MS 1480: 2007. Department of Standard Malaysia. Ministry of International Trade and Industry.</li> </ul> |

๖.๒ การพิจารณาประเภท / ชนิดอาหาร ที่ต้องดำเนินการให้เป็นไปตาม “ข้อกำหนดพื้นฐานและข้อกำหนดเฉพาะ” ของ ปสธ. ๔๒๐ (ต่อ)

| ข้อกำหนดเดิม  | ตัวอย่างประเภท / ชนิดอาหาร  | ปสธ. ๔๒๐  | ตัวอย่างมาตรฐาน ที่สอดคล้องตามข้อกำหนดพื้นฐานและข้อกำหนดเฉพาะ ของ ปสธ. ๔๒๐  |
|---|---|---|---|
| <p>อาหารตาม ปสธ. ๓๔๙ (อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่เป็นกรดต่ำ หรือปรับกรด)</p> | <p><u>อาหารกำหนดคุณภาพมาตรฐาน</u> : ปลาทูน่ากระป๋อง ปลาซาตินในซอสมะเขือเทศ กระป๋อง ผักกาดดองกระป๋อง แองกเกอร์หรือบรรจุถุง retort pouch หน่อไม้ฝรั่ง บรรจุขวดแก้ว นมโคสเตอริไรส์ นมปรุงแต่ง UHT ผลิตภัณฑ์ของนม UHT เครื่องดื่มน้ำผลไม้ UHT ซาชนิดเหลวที่มีกรรมวิธีการผลิตแบบ UHT</p> | <p>ข้อกำหนดพื้นฐาน และ ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรดที่ผ่านกรรมวิธีทำให้ปลอดภัยเชิงการค้า</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Code of Hygienic Practice for Low and Acidified Low Acid Canned Foods. CAC/RCP 23-1979. Codex Alimentarius International Food Standards.</li> <li>- Code of Hygienic Practice for Aseptically Processed and Packaged Low acid Foods. CAC/RCP 40-1993. Codex Alimentarius International Food Standards.</li> <li>- Code of Federal Regulations Title 21 Part 113 Thermally Processed Low-acid Foods Packaged in Hermetically Sealed Containers. United States of Food and Drug Administration (USFDA)</li> <li>- Code of Federal Regulations Title 21 Part 114 Acidified Foods. United States Food and Drug Administration (USFDA)</li> <li>- Regulations for Thermally Processed Meat and Poultry Products (9 CFR 18.300-.311 for meat product and 381.300-.311 for poultry products). United States Department of Agriculture (USDA)</li> <li>- Hazard Analysis and Critical Control Point System. General Principle of Food Hygiene CXC 1-1969. Codex Alimentarius International Food Standards.</li> <li>- Food Safety Management Systems – Requirements for any Organization in the Food Chain, ISO 22000: 2005. International Standard Organization.</li> </ul> |

๖.๒ การพิจารณาประเภท / ชนิดอาหาร ที่ต้องดำเนินการให้เป็นไปตาม “ข้อกำหนดพื้นฐานและข้อกำหนดเฉพาะ” ของ ปสธ. ๔๒๐ (ต่อ)

| ข้อกำหนดเดิม | ตัวอย่างประเภท / ชนิดอาหาร | ปสธ. ๔๒๐ | ตัวอย่างมาตรฐาน ที่สอดคล้องตาม<br>ข้อกำหนดพื้นฐานและข้อกำหนดเฉพาะ ของ ปสธ. ๔๒๐   |
|--------------|----------------------------|----------|--|
|              |                            |          | <ul style="list-style-type: none"><li>- Global Standard for Food Safety. British Retail Consortium.</li><li>- International Food Standard; IFS</li><li>- SQF Food Safety Code for Manufacturing: Edition 8.1 (1995). The Safe Quality Food Institute</li><li>- ประเทศสิงคโปร์ : Singapore Standard. SS 590: 2013 HACCP-based food safety management systems – Requirements for any organizations in the food chain. Singapore Standard Council</li><li>- ประเทศมาเลเซีย : Food Safety According to Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System MS 1480: 2007. Department of Standard Malaysia. Ministry of International Trade and Industry.</li></ul> |