



ที่ สป ๐๐๓๒.๐๐๔/๓๐๖๓

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ
๑๙ ซอย ๓๕ อีควินท์ ๒ สป ๑๐๒๗๐

๕ ธันวาคม ๒๕๖๑

เรื่อง การตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารเพื่อเป็นหลักฐานประกอบการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร
ประจำปี ๒๕๖๒

เรียน ผู้ประกอบการผลิตอาหารทุกแห่ง

- | | | |
|------------------|--|--------------|
| สิ่งที่ส่งมาด้วย | ๑.คำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร | จำนวน ๑ ชุด |
| | ๒.แผนผังสรุปขั้นตอนการดำเนินการ | จำนวน ๑ ฉบับ |
| | ๓.รายการเอกสารอ้างอิง | จำนวน ๑ ฉบับ |

ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักฐานการขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร ลงวันที่ ๒๙ กรกฎาคม ๒๕๕๗ ได้กำหนดหลักฐาน ที่ต้องใช้ในการขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารแทนการตรวจประเมินว่าได้ปฏิบัติตามที่รัฐมนตรีประกาศ กำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร ตามมาตรา ๖(๗) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ รายละเอียดตาม URL <https://goo.gl/RrfW๗a> ประกอบกับ กระทรวงสาธารณสุขได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอ ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. ๒๕๖๐ ลงวันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๐ ได้กำหนดค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ประกอบการที่จักยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ อาหาร รายละเอียดตาม URL <https://goo.gl/S๐q๒Sf> ดังนั้น ผู้ประกอบการผลิตอาหารที่แสดงความประสงค์ ให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องดำเนินการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารเพื่อ ออกเอกสารสำเนาผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายแก่ท่านตามข้อ ๒.๓ ของประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดังกล่าว เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการขอต่ออายุใบอนุญาต ผลิตอาหาร ประจำปี ๒๕๖๑ ต้องชำระค่าใช้จ่ายการพิจารณาและตรวจสอบสถานประกอบการด้านอาหาร ตามข้อ ๒.๕ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการ พิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. ๒๕๖๐ ตามจำนวนแรงม้าหรือคนงานของสถานที่ผลิตอาหาร

ในการนี้ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการขอแจ้งแนวทางปฏิบัติในการตรวจ สถานที่ผลิตอาหารเพื่อประกอบการขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร ประจำปี ๒๕๖๒ กรณีผู้ประกอบการผลิต อาหารที่**แสดงความประสงค์**ให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องดำเนินการ ตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร ดังนี้ (สามารถดูแผนผังสรุปขั้นตอนการดำเนินการได้จากสิ่งที่ส่งมาด้วย ๒)

๑.ผู้ประกอบการผลิตอาหารยื่นคำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร รายละเอียด ตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑ พร้อมแนบสำเนาใบอนุญาตผลิตอาหาร ณ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและ เภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ **ภายในวันที่ ๓๐ มิถุนายน ๒๕๖๒** และชำระ ค่าใช้จ่ายตามจำนวนแรงม้าหรือคนงานของสถานที่ผลิตอาหาร (เบื้องต้น ชำระค่าใช้จ่าย ๓,๐๐๐ บาท ส่วน ต่างที่ต้องชำระค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมให้พิจารณาจากจำนวนแรงม้าหรือคนงานจริงในวันที่ตรวจ)

๒. พนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ จากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องจักประสานงานวันและเวลาในการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารกับผู้ประกอบการผลิตอาหารภายใน ๖๐ วันทำการ นับแต่วันที่ยื่นคำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหารพร้อมชำระค่าใช้จ่ายตามแต่จำนวนแรงงานหรือคนงานของสถานที่ผลิตอาหาร ทั้งนี้ผู้ประกอบการจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบในการจัดหายานพาหนะในการรับ-ส่งแก่พนักงานเจ้าหน้าที่

๓. พนักงานเจ้าหน้าที่ฯ จากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องดำเนินการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารเสร็จเรียบร้อยแล้ว จักส่งมอบผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร (ฉบับสำเนา) แก่ผู้ประกอบการผลิตอาหาร ณ วันที่ตรวจ และผู้ประกอบการผลิตอาหารต้อง **ชำระค่าใช้จ่ายส่วนต่างเพิ่มเติม ณ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ หลังจากวันที่ตรวจเสร็จสิ้น ๒๐ วันทำการไปแล้ว แต่ไม่เกิน ๔๐ วันทำการ** พร้อมรับแบบฟอร์มรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย หรือ Audit Report (ฉบับจริง) ซึ่งเป็นหลักฐานประกอบการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร ประจำปี ๒๕๖๒ ด้วย (ผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร (ฉบับสำเนา) ไม่ใช่หลักฐานสำหรับต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร ประจำปี ๒๕๖๒) โดยประสานงานล่วงหน้าสำหรับชำระค่าใช้จ่ายส่วนต่างเพิ่มเติม และรับแบบฟอร์มรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย หรือ Audit Report (ฉบับจริง) ได้ที่นายชยุตติน ศรีชมภู ตำแหน่ง เภสัชกรปฏิบัติการ โทร. ๐ ๒๓๘๘ ๕๕๘๐ ต่อ ๑๐๖ หรือ ๑๐๙

๔. กรณีผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารไม่ผ่านตามเกณฑ์ที่กำหนด หากผู้ประกอบการผลิตอาหารแสดงความประสงค์ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ฯ จากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องตรวจสอบซ้ำ ผู้ประกอบการผลิตอาหารต้องยื่นคำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหารอีกครั้งหนึ่ง ณ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ พร้อมชำระค่าใช้จ่ายตามแต่จำนวนแรงงานหรือคนงานของสถานที่ผลิตอาหารในจำนวนกึ่งหนึ่งของค่าใช้จ่ายที่ชำระรวมทั้งหมดในครั้งแรก และพนักงานเจ้าหน้าที่ฯ จากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องจักดำเนินการตามข้อ ๒ และข้อ ๓ ตามลำดับ อนึ่ง ผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่ผ่านตามเกณฑ์ที่กำหนดจักถูกดำเนินคดีตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ต่อไป

ทั้งนี้ พนักงานเจ้าหน้าที่ฯ จากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องจักดำเนินการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์อาหารที่ผลิตจากสถานที่ผลิตอาหารของท่านเพื่อตรวจสอบความถูกต้องในการแสดงฉลากอาหารด้วย ซึ่งผลิตภัณฑ์อาหารที่มีการแสดงฉลากอาหารที่ไม่ถูกต้องจักถูกดำเนินคดีตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒

กรณีสถานที่ผลิตอาหาร **มิได้แสดงความประสงค์** ให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องดำเนินการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารเพื่อประกอบการขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร ประจำปี ๒๕๖๒ และ **มิได้ยื่นคำขอภายในวันที่ ๓๐ มิถุนายน ๒๕๖๒** ขอให้ท่านดำเนินการดังนี้

๑.ติดต่อหน่วยตรวจสอบและรับรองระบบประกันคุณภาพ GMP หรือ HACCP หรือ ISO ๒๒๐๐๐ ตามมาตรฐานสินค้าเกษตร (มกษ.) หรือมาตรฐานสากล ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ (มกอช.) หรือจากหน่วยตรวจสอบและรับรองที่ได้รับการรับรองระบบงานจากหน่วยรับรองระบบงาน (Accreditation Body) ที่เป็นสมาชิกและได้รับการยอมรับจากหน่วยงานสากลว่าด้วยการรับรองระบบงาน (International Accreditation Forum; IAF) หรือ

๒.ติดต่อหน่วยตรวจสอบที่ได้รับการขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (สามารถตรวจสอบได้จากเว็บไซต์ <http://www.fda.moph.go.th/sites/food/SitePages/Unit.aspx>)

๓.กรณีที่มีผลการรับรองจากหน่วยตรวจสอบในข้อ ๑ หรือ ๒ แล้ว ให้ตรวจสอบผลการรับรองดังกล่าว ต้องครอบคลุมประเภทอาหารที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตตามที่ระบุในใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.๒) และยังไม่หมดอายุ ณ วันที่ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร

จึงเรียนมาเพื่อทราบและพิจารณาดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายประกิจ วงศ์ประเสริฐ)

นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการพิเศษ รักษาราชการแทน

นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

โทร ๐ ๒๓๘๙ ๕๙๘๐ ต่อ ๑๐๖, ๑๐๙

โทรสาร ๐ ๒๓๘๕ ๒๔๐๗

**แผนผังขั้นตอนการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร
เพื่อเป็นหลักฐานประกอบการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารประจำปี ๒๕๖๒**

