

ระบบการคุ้มครองผู้บริโภค ด้านอาหารแนวใหม่ (Re-process)

จารุณี อินทรสุข พรพกา สนิวีรทัย จารุณี วงศ์เล็ก
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทนำ

ส ำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) มีนโยบายปรับเปลี่ยนแนวทางคุ้มครองผู้บริโภคจากการควบคุมเป็นการกำกับดูแลเพื่อให้สอดคล้องตามหลักการสากลที่เน้นให้มีการบริหารจัดการที่รวดเร็วมีประสิทธิภาพ เพิ่มความรับผิดชอบในการควบคุมคุณภาพความปลอดภัยอาหารให้แก่ผู้ประกอบการเพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีคุณภาพมาตรฐานและปลอดภัยต่อการบริโภค โดยระบบการกำกับดูแลอาหารแนวใหม่ หรือ Re-process นี้ จะตอบสนองการอำนวยความสะดวกทางการค้าทั้งในและระหว่างประเทศ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง การเป็นประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (ASEAN Economic Community: AEC) ในปี พ.ศ. 2558 นี้ โดยยังคงสร้างความเชื่อมั่นแก่ผู้บริโภคในการเลือกซื้อสินค้าอาหารที่ปลอดภัยและมีคุณภาพตามมาตรฐานที่กำหนดไว้

หลักการสำคัญของ Re-process

หลักการสำคัญที่แตกต่างจากระบบการกำกับดูแลอาหารเดิม ได้แก่

- ผู้ประกอบการต้องรับผิดชอบในการประเมินความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ด้วยตนเองในขั้นต้น (Self-assessment) ก่อนการผลิตหรือนำเข้า

- ปรับกระบวนการพิจารณาอนุญาตอาหารให้รวดเร็วขึ้นจากเดิมภายใน 35 วันทำการ เป็นภายใน 20 วันทำการ ทั้งนี้ ผู้ประกอบการที่มีองค์ความรู้และสามารถปฏิบัติได้ถูกต้องตามกฎหมายอย่างต่อเนื่อง จะได้รับความสะดวกในการขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารภายใน 7 วันทำการ (Fast track)

- เน้นความเข้มงวดในการกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาดโดยตรวจติดตามหลังการขึ้นทะเบียนภายใน 6 เดือน-1 ปี

- สนับสนุน ส่งเสริมให้ผู้ประกอบการมีองค์ความรู้ในการจัดการความปลอดภัยอาหารเกี่ยวกับสถานที่ผลิต ผลิตภัณฑ์และฉลากอาหารให้เป็นไปตามกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง

ประโยชน์ของการกำกับดูแลอาหารตามแนวทาง Re-process

- เพิ่มประสิทธิภาพในการกำกับดูแลคุณภาพและความปลอดภัยผลิตภัณฑ์อาหาร
- ผู้ประกอบการได้รับความสะดวก รวดเร็วในการยื่นขออนุญาต
- ช่วยให้การจัดทำแผนเฝ้าระวังเพื่อแก้ไขปัญหาความไม่ปลอดภัยของอาหารที่มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

กระบวนการขออนุญาตตามหลักการของ Re-process

1. เอกสารที่ใช้ในการยื่นขออนุญาตเลขสารบบอาหาร

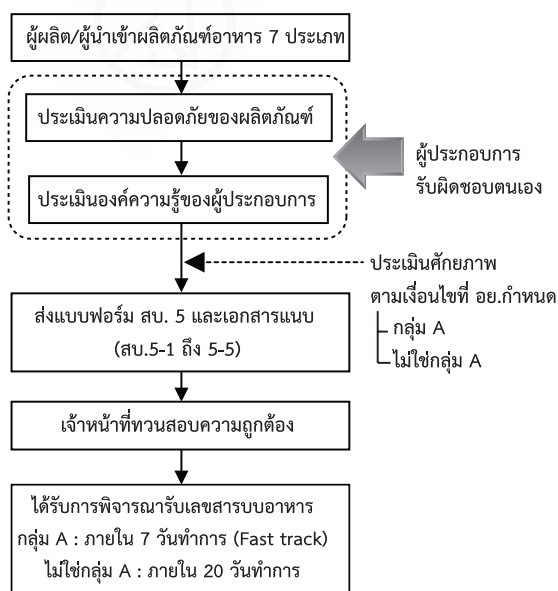
ผลิต	นำเข้า
1. แบบจดทะเบียน (สบ.5)	1. แบบจดทะเบียน (สบ.5)
2. เอกสารข้อมูลผู้ติดต่อ และสถานประกอบการ	2. เอกสารข้อมูลผู้ติดต่อ และสถานประกอบการ
3. แบบประเมินผลิตภัณฑ์อาหารสำหรับจดทะเบียนอาหาร (สบ.5-1)	3. แบบประเมินผลิตภัณฑ์อาหารสำหรับจดทะเบียนอาหาร (สบ.5-1)
4. แบบ สบ.5-2 ถึง สบ.5-5 (ถ้ามี)	4. แบบ สบ.5-2 ถึง สบ.5-5 (ถ้ามี)
5. สำเนาการได้รับอนุญาตสถานที่ (สบ.1/อ.2)	5. สำเนาการได้รับอนุญาตสถานที่ (อ.7)
	6. ใบรับรองสถานที่ผลิตอาหารฯ (ฉบับจริงพร้อมสำเนา)
	7. รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์อาหาร/ภาชนะบรรจุ (ฉบับจริง)*
	8. หนังสือแจ้งสูตรส่วนประกอบจากผู้ผลิต**

หมายเหตุ: * รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์จากหน่วยงานราชการหรือหน่วยงานที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล โดยสามารถศึกษารายการวิเคราะห์ด้านคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศ ได้ที่ http://iodinethailand.fda.moph.go.th/food_54/Rules/dataRules/1-Lab_Dmsc26-2-50.pdf

** ต้องมีการลงลายมือชื่อหรือประทับตราสำคัญของหน่วยงานผู้ผลิต กรณีเป็นเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ หรือฉบับสำเนาให้ผู้รับอนุญาตนำเข้า รับรองว่าเป็นเอกสารแสดงสูตรและส่วนประกอบจากผู้ผลิต

2. ขั้นตอนและแนวทางปฏิบัติสำคัญในระบบ

Re-process



โดยผู้ประกอบการจะต้องดำเนินการ ดังนี้

1. พัฒนาองค์ความรู้ โดย ออย. สนับสนุนการพัฒนาหน่วยฝึกอบรมและหลักสูตรการอบรม เพื่อเพิ่มความรู้ความเข้าใจแก่ผู้ประกอบการในการปฏิบัติได้ตามกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง

2. ประเมินความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เบื้องต้น รวมถึงพัฒนาและควบคุมสถานประกอบการด้วยระบบคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร

3. เตรียมเอกสารหลักฐานและยื่นขออนุญาตที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ณ สถานที่ผลิต กรณีเป็นผลิตภัณฑ์อาหารที่มอบอำนาจแล้ว ซึ่งเจ้าหน้าที่จะพิจารณาเอกสารหลักฐานตามกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง หากถูกต้องครบถ้วนจะพิจารณาการออกเลขสารบบอาหารให้ภายใน 20 วันทำการ

กรณีที่มีผู้ประกอบการมีคุณสมบัติตามเกณฑ์ที่กำหนด จัดกลุ่มอยู่ในกลุ่ม A จะได้รับสิทธิในการพิจารณาอนุญาตอย่างรวดเร็ว (Fast Track) ภายใน 7 วันทำการ โดยมีหลักเกณฑ์ ดังนี้

เกณฑ์ที่ 1 มีผลการตรวจประเมินสถานประกอบการในการขอ/ต่ออายุเลขสถานที่ผลิตตามที่กำหนด คือ

1) กรณีสถานที่ผลิตในประเทศ มีผลการตรวจสถานที่ (GMP กฎหมาย) คะแนนตั้งแต่ 85% ขึ้นไป หรือมีใบรับรองระบบ HACCP หรือ ISO 22000 หรือ Codex GMP จากผลการตรวจประเมินครั้งล่าสุดที่ยังมีอายุการรับรองอยู่

2) กรณีสถานที่ผลิตอยู่ต่างประเทศ (อาหารนำเข้า) มีใบรับรองระบบ HACCP หรือ ISO 22000 หรือ Codex GMP จากหน่วยงานรับรองที่กำหนดที่ยังมีอายุการรับรองอยู่

เกณฑ์ที่ 2 ผู้ยื่นขออนุญาตต้องผ่านการอบรมและสอบประเมินความรู้อย่างน้อย 2 หลักสูตรคือ

1) หลักสูตรกฎหมายอาหารและการขออนุญาต และ

2) หลักสูตรเฉพาะแต่ละรายผลิตภัณฑ์ (สามารถเลือกหลักสูตรอบรมได้) โดยต้องผ่านการอบรมหลักสูตรที่ 1) ก่อนที่จะอบรมหลักสูตรที่ 2) และมีผลคะแนนการสอบประเมินความรู้ 80% ขึ้นไป ในแต่ละหลักสูตร

เกณฑ์ที่ 3 ส่งรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยอาหารนั้นๆ ภายในระยะเวลาที่กำหนด

1) กรณีอาหารผลิตในประเทศ ให้ส่งรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ฯ ของอาหารรุ่นแรกที่จะวางจำหน่ายท้องตลาด

2) กรณีอาหารนำเข้า ให้ส่งรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ฯ ของอาหารประกอบการยื่นขอรับเลขสารบบอาหาร

ทั้งนี้ หากมีการใช้ภาชนะพลาสติกมีสีบรรจุและสัมผัสอาหาร ที่มีลักษณะเหลว กึ่งแข็งกึ่งเหลว ให้ส่งรายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 295) พ.ศ. 2548

เกณฑ์ที่ 4 มีผลการตรวจติดตามภายหลังการผลิตภัณฑอาหารนั้นจำหน่ายในท้องตลาด โดยเจ้าหน้าที่สำนักงานอาหารจะตรวจติดตามสถานที่ผลิต กระบวนการผลิต คุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์และฉลากอาหาร รวมถึงส่วนผสมอย่างอาหาร ณ สถานที่ผลิต/สถานที่นำเข้า เพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานอาหารนั้นๆ ซึ่งผลการตรวจติดตามจะต้องเป็นไปตามกฎระเบียบที่กำหนด และไม่เคยถูกดำเนินคดีภายใน 1 ปี หรือมีการแก้ไขข้อบกพร่องเสร็จสิ้น และแจ้งกลับมาที่สำนักงานอาหาร ก่อนที่สำนักงานอาหารจะมีการพิจารณาทบทวนคุณสมบัติผู้ประกอบการกลุ่ม A ทุกปี

กระบวนการกำกับดูแลหลังผลิตภัณฑ์อาหารได้รับเลขสารบบอาหาร ตามหลักการ Re-process

เพื่อสร้างความมั่นใจแก่ผู้บริโภค และปรับระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาดในเชิงรุกมากขึ้น เจ้าหน้าที่จะดำเนินการตรวจติดตามหลังผลิตภัณฑ์อาหารได้รับเลขสารบบ ภายใน 1 ปี ดังนั้น ผู้ประกอบการต้องมีความพร้อมสำหรับการตรวจติดตามของเจ้าหน้าที่ และจัดเตรียมเอกสาร ดังนี้

1. เอกสารการได้รับอนุญาตเลขสารบบอาหาร และหลักฐานที่อ้างอิงประกอบการขออนุญาต

2. เอกสารบันทึกและรายงานที่เกี่ยวข้องกับการผลิต ตามที่กำหนดใน GMP กฎหมาย

3. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานผลิตภัณฑ์ตามประกาศฯ ว่าด้วยอาหารนั้นๆ จากหน่วยงานราชการหรือหน่วยงานที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล

4. ฉลากอาหารของผลิตภัณฑ์นั้นๆ ทั้งนี้ เจ้าหน้าที่จะให้ความสำคัญในการตรวจประเมิน

ความสอดคล้องของข้อมูลผลิตภัณฑ์ สถานที่ผลิต สถานที่เก็บรักษาผลิตภัณฑ์ รวมถึงการสุ่มเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพอาหารตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

บทลงโทษ

หากการตรวจประเมินพบว่า สถานที่ผลิต กระบวนการควบคุมการผลิต รวมถึงคุณภาพหรือมาตรฐานและองค์ประกอบของผลิตภัณฑ์อาหารไม่เป็นไปตามข้อมูลที่แจ้งขออนุญาต และเข้าข่ายหลอกลวงสร้างความเข้าใจผิดแก่ผู้บริโภค เจ้าหน้าที่จะพิจารณาดำเนินการยกเลิกเลขสารบบอาหาร และหากพบว่า สถานที่ผลิต ผลิตภัณฑ์หรือฉลากอาหารไม่เป็นไปตามกฎหมายว่าด้วยเรื่องนั้นๆ ผู้ประกอบการจะถูกดำเนินคดีปรับหรือจำคุก หรือทั้งจำคุกและปรับตามบทบัญญัติแห่งกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

การนำร่องระบบการกำกับดูแลตามหลักการ Re-process

สำนักงานได้เริ่มดำเนินการกำกับดูแลตามหลักการ Re-process ตั้งแต่วันที่ 21 มกราคม 2557 โดยนำร่องกับผลิตภัณฑ์อาหาร 7 ประเภท ได้แก่ นมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม นมเปรี้ยว ไอศกรีม เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทและอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท เนื่องจากเป็นกลุ่มผลิตภัณฑ์ที่มีการกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารและระบบประกันคุณภาพการผลิตตั้งแต่ขั้นตอนการผลิตจนถึงมือผู้บริโภค

ติดต่อสอบถามเพิ่มเติม ได้ที่

สำนักงาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เว็บไซต์ : <http://203.157.72.105/RP/index.php>
ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ : food@fda.moph.go.th