

เปิดประตู สู่อย.

หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการนำเข้าหรือสั่งผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพ เข้ามาในราชอาณาจักร

ชุตินา จามิกรกุล

สำนักด้านอาหารและยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ผู้อ่านทุกท่านคงเคยได้ยินด้วยย่อต่างๆ ในวงการอาหารและยาของเรามาบ้างแล้ว ไม่ว่าจะเป็น GMP (Good manufacturing practices) หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต, GCP (Good clinical practices) แนวทางของการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี, GLP (Good laboratory practices) หลักการของห้องปฏิบัติการที่ดี และสารพัด G อีกมากมาย วันนี้ผู้เขียนขอแนะนำท่านให้รู้จักด้วยย่อตระกูล G อีกหนึ่งตัวคือ GIP (Good importing practices) หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการนำเข้า

หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการนำเข้า (Good importing practices: GIP) เป็นเกณฑ์หรือข้อกำหนดขั้นพื้นฐานที่จำเป็นในการนำเข้าเพื่อให้ผู้นำเข้าได้ปฏิบัติตาม เพื่อให้สามารถนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ มาตรฐาน และความปลอดภัย

การกำกับดูแลการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นหน้าที่รับผิดชอบหนึ่งของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยสำนักด้านอาหารและยาจะตรวจสอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์ ณ ด่านอาหารและยาให้ตรงตามกฎหมายกำหนด และตรงกับที่ได้รับอนุญาตไว้ โดยกำกับดูแลการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ 6 ประเภท ได้แก่ ยา อาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุเสพติด และวัตถุอันตรายที่ใช้บ้านเรือน และการสาธารณสุข

หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการนำเข้าเป็นเครื่องมือหนึ่งในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์นำเข้า โดยให้ผู้นำเข้าซึ่งถือเป็นผู้ริเริ่มกระบวนการนำเข้าผลิตภัณฑ์ จึงควรมีความรับผิดชอบกับผลิตภัณฑ์รวมถึงผู้ผลิต/ผู้ส่งออกต่างประเทศ ต้องตรวจ

ติดตามคุณภาพของผลิตภัณฑ์และผู้ผลิต/ผู้ส่งออกต่างประเทศ และมีมาตรการควบคุมความปลอดภัยตลอดวงจรชีวิตผลิตภัณฑ์ มากกว่ามาตรการแก้ปัญหา เพื่อลดอันตรายของผลิตภัณฑ์ต่อผู้บริโภค สัตว์ หรือสิ่งแวดล้อม และท้ายสุดจะต้องมีการจัดเก็บข้อมูลหรือสามารถเข้าถึงข้อมูลที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้ในกรณีที่เกิดปัญหา

หน่วยงานติดตามกำกับด้านอาหารในระดับนานาชาติและระดับประเทศมีการพัฒนาหลักเกณฑ์ GIP และนำไปใช้ในลักษณะของมาตรการสมัครใจ เช่น องค์การอาหารและการเกษตรแห่งสหประชาชาติ ประเทศแคนาดา สหรัฐอเมริกา เป็นต้น

การดำเนินงาน GIP ในต่างประเทศ

GIP เป็นหลักเกณฑ์ที่ยังไม่มีการดำเนินการแพร่หลายและไม่มีความบังคับ จึงมีเพียงบางประเทศ/หน่วยงานที่ได้พัฒนาหลักเกณฑ์ขึ้น เช่น

1) องค์การอาหารและการเกษตรแห่งสหประชาชาติ

องค์การอาหารและการเกษตรแห่งสหประชาชาติ⁽¹⁾

(Food and Agriculture Organization of the United Nations หรือ FAO) ระบุให้ GIP เป็นเครื่องมือในการควบคุมการนำเข้าอาหารตามความเสี่ยง โดยกำหนดขั้นตอนปฏิบัติพื้นฐานของผู้นำเข้า ซึ่งประกอบด้วยประเด็นสำคัญ 2 ส่วน ได้แก่ ส่วนแรกเป็นข้อมูลผลิตภัณฑ์อาหาร ระบบการควบคุมคุณภาพและการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ และส่วนที่สองเป็นข้อกำหนดด้านอาคารสถานที่ สุขอนามัย และบุคลากร

2) ประเทศแคนาดา

ประเทศแคนาดามีการพัฒนาและเผยแพร่หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการนำเข้าอาหาร (Good Importing Practices for Food)⁽²⁾ ซึ่งหลักเกณฑ์ดังกล่าวประกอบด้วย 8 หมวด ได้แก่ บทนำ การควบคุมผลิตภัณฑ์นำเข้า อุปกรณ์ อาคาร สถานที่ สุขลักษณะและการควบคุมสัตว์รบกวน บุคลากร การขนส่งและการจัดเก็บ การบันทึกข้อมูล และการจัดการข้อร้องเรียนและเรียกคืน เป็นหลักเกณฑ์ที่พัฒนาและนำมาใช้กับผู้ประกอบการอาหารโดยสมัครใจตั้งแต่ปี พ.ศ. 2541 โดยอ้างอิงหลักปฏิบัติที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากลของ Codex Alimentarius Commission เรื่อง Recommended International Code of Practice - General Principles of Food Hygiene และ World Trade Organization's Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures (SPS Agreement)

3) สหรัฐอเมริกา

สหรัฐอเมริกาได้พัฒนาร่างหลักเกณฑ์วิธีการเป็นผู้นำเข้าที่ดีและเผยแพร่เพื่อรับฟังความคิดเห็นเมื่อเดือนมกราคม 2552⁽³⁾ เป็นหลักเกณฑ์ที่ไม่เน้นการพัฒนารายละเอียดข้อกำหนดให้เหมาะสมกับทุกผลิตภัณฑ์หรือกับผู้นำเข้าทุกประเภท ผู้นำเข้าจะต้องระบุความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์นำเข้า การจัดการความเสี่ยง และการตอบสนองเมื่อเกิดอันตรายขึ้น หลักเกณฑ์วิธีการเป็นผู้นำเข้าที่ดีของสหรัฐอเมริกาประกอบด้วย 4 หลักการพื้นฐาน คือ การพัฒนาแผนการจัดการด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ความรู้เกี่ยวกับข้อกำหนดด้านผลิตภัณฑ์ การตรวจสอบความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และผู้นำเข้ากับกฎระเบียบตลอดวงจรชีวิตผลิตภัณฑ์ และมาตรการแก้ไขและป้องกันเมื่อผลิตภัณฑ์นำเข้าหรือผู้นำเข้าปฏิบัติไม่สอดคล้องกับกฎระเบียบหรือข้อกำหนด

4) สาธารณรัฐเกาหลี

หลักเกณฑ์วิธีการในการเป็นผู้นำเข้าที่ดีของสาธารณรัฐเกาหลี^(4,5) พัฒนาโดยกระทรวงความปลอดภัยด้านอาหารและยา ใช้เฉพาะกับผู้นำเข้าอาหารทั่วไป วัตถุประสงค์ของอาหาร

เครื่องมือเครื่องใช้ ภาชนะบรรจุ และวัสดุหีบห่อ ไม่รวมถึง functional foods ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ ป่าไม้ ประมง และผลิตภัณฑ์อาหารที่ผ่านกระบวนการผลิตไม่ซับซ้อน ผู้นำเข้าที่ผ่านการตรวจสอบตามหลักเกณฑ์จะได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นผู้ประกอบการที่ดี “good importer” โดยผู้นำเข้าจะต้องตรวจสอบสถานประกอบการในประเทศผู้ส่งออกด้วย ประโยชน์จากการเป็นผู้นำเข้าที่ดีของสาธารณรัฐเกาหลี คือ การได้รับการยกเว้นการสุ่มตัวอย่าง ได้รับบริการทางช่องทางด่วนพิเศษในการดำเนินพิธีการนำเข้า (import declaration) และประกาศทางเว็บไซต์องค์การอาหารและยา สาธารณรัฐเกาหลีว่า เป็นผู้ประกอบธุรกิจนำเข้ายอดเยี่ยม “an excellent import business” และสามารถใช้ได้กับ “Good Importer” ได้

การดำเนินงาน GIP ในประเทศไทย

ในประเทศไทย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยสำนักด่านอาหารและยาได้พัฒนาหลักเกณฑ์วิธีการนำเข้าที่ดีขึ้น เริ่มในปีงบประมาณ พ.ศ. 2560 โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ผู้นำเข้ามีแนวปฏิบัติในการพัฒนาการเป็นผู้นำเข้าที่ดี และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะใช้หลักเกณฑ์ดังกล่าวในการจัดกลุ่มผู้นำเข้าที่ดี เพื่อออกแบบมาตรการการกำกับดูแลที่เหมาะสม เช่น การพิจารณาอำนวยความสะดวกโดยจัดช่องทางด่วนพิเศษในการตรวจสอบการนำเข้า เป็นต้น

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการนำเข้าหรือส่งผลิตภัณฑ์สุขภาพเข้ามาในราชอาณาจักร พ.ศ. 2560 ลงวันที่ 20 กุมภาพันธ์ 2560 ประกาศใช้หลักเกณฑ์วิธีการนำเข้าที่ดีซึ่งมีเนื้อหาครอบคลุม 8 หมวด ได้แก่ การควบคุมผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า เครื่องมือและอุปกรณ์ อาคารสถานที่ สุขลักษณะและการควบคุมสัตว์รบกวน บุคลากร การขนส่งและการเก็บรักษา การบันทึกและจัดเก็บข้อมูล และการจัดการข้อร้องเรียน/การเรียกคืน โดยมีสาระสำคัญ ดังนี้

หมวด 1 การควบคุมผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า ประกอบด้วย 4 หมวดย่อย ได้แก่

1.1 ผู้นำเข้ามีเอกสารข้อมูลผลิตภัณฑ์นำเข้า เพื่อชี้แจงว่า ผลิตภัณฑ์นำเข้ามีคุณภาพ มาตรฐาน และความปลอดภัยตามที่กำหนด ได้แก่ ใบอนุญาตผลิตภัณฑ์ ใบอนุญาตสถานประกอบการ และเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง นอกจากนี้ ผลิตภัณฑ์ที่นำเข้ามีคุณสมบัติ และวัตถุประสงค์ การใช้ตรงตามที่ได้รับอนุญาต และมีระบบจัดการเอกสาร ดังกล่าวให้สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้

1.2 ผู้นำเข้ามีการประเมินผู้ผลิต/ผู้จำหน่ายต่างประเทศโดยผู้มีความรู้ที่เหมาะสมว่า ผู้ผลิต/ผู้จำหน่าย ต่างประเทศมีความสามารถในการจัดเตรียมผลิตภัณฑ์สุขภาพ เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด โดยอาจประเมินกระบวนการผลิตหรือระบบคุณภาพที่เกี่ยวข้อง

1.3 ตัวแทนออกของได้รับอนุญาตเป็นตัวแทน ออกของจากกรมศุลกากร สามารถใช้ระบบเชื่อมโยงข้อมูล อิเล็กทรอนิกส์ ณ จุดเดียว สำหรับการนำเข้า ส่งออก การนำเข้า และโลจิสติกส์ (National Single Window) และผ่านการอบรมวิธีการยื่นแจ้งข้อมูลการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ

1.4 ผู้นำเข้ามีวิธีการควบคุมการแสดงผลการ ให้เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด กรณีฉลากผลิตภัณฑ์ ขณะนำเข้าเป็นภาษาอื่นที่ไม่ใช่ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ ให้ผู้นำเข้าแปลฉลากเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ และมีเอกสารเป็นหลักฐานไว้ที่ผู้นำเข้า

1.5 ผู้นำเข้าควบคุมการตรวจรับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้ตรงตามที่สั่งซื้อ มีหลักเกณฑ์การยอมรับหรือปฏิเสธ ผลิตภัณฑ์ และมีแนวทางการจัดการที่เหมาะสมเมื่อมีการ ปฏิเสธผลิตภัณฑ์

หมวด 2 เครื่องมือและอุปกรณ์

ผู้นำเข้ามีเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ควบคุมสภาพ- แวดล้อมในการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ที่เหมาะสมตามข้อกำหนด ในการจัดเก็บ จัดทำรายการเครื่องมืออุปกรณ์ที่มีการบำรุง รักษา มีแผนการบำรุงรักษาและการสอบเทียบเครื่องมือ และอุปกรณ์ที่จำเป็น

หมวด 3 อาคารสถานที่ ประกอบด้วย 5 หมวดย่อย ได้แก่

3.1 อาคารสถานที่จัดเก็บผลิตภัณฑ์อยู่ในที่ที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อม ถ้าไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้ ให้มีวิธีการป้องกันสิ่งปนเปื้อนที่มีประสิทธิภาพ อาคารไม่มี รอยแตก ร้าว พื้น ผนัง เพดานเรียบ ทำความสะอาดง่าย พื้นที่ตั้งเก็บผลิตภัณฑ์สุขภาพกับสิ่งที่ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์สุขภาพ แยกออกจากกัน

3.2 แสงสว่างเพียงพอต่อการปฏิบัติงาน โดย อย่างน้อยสามารถอ่านฉลากได้ชัดเจน แสงสว่างไม่มีผลต่อ คุณภาพของผลิตภัณฑ์ ติดตั้งในรูปแบบที่ปลอดภัย และ ป้องกันการปนเปื้อนได้

3.3 การถ่ายเทอากาศเหมาะสม ไม่มีการสะสม ของความชื้นและฝุ่นละออง และเหมาะสมที่จะจัดเก็บ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

3.4 มีระบบกำจัดของเสีย เช่น น้ำเสียจากห้องน้ำ น้ำล้างเครื่องมือและอุปกรณ์ เป็นต้น ที่เหมาะสมตาม ความจำเป็น มีวิธีการกำจัดผลิตภัณฑ์สุขภาพที่หมดอายุ พบข้อบกพร่อง หรือไม่ได้มาตรฐานเป็นลายลักษณ์อักษร และมีเครื่องมือและสิ่งอำนวยความสะดวกในการกำจัด ของเสียที่เหมาะสมและเพียงพอ

3.5 สิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับบุคลากร เช่น ที่ล้างมือ ห้องน้ำ ที่เก็บสัมภาระส่วนตัว เป็นต้น มีจำนวน เพียงพอ และมีการออกแบบ สร้าง และบำรุงรักษาเป็นไป ตามกฎหมายกำหนด

หมวด 4 สุขลักษณะและการควบคุมสัตว์รบกวน

4.1 ผู้นำเข้าจัดทำแผนสุขลักษณะรวมถึงการทำ ความสะอาดสถานที่จัดเก็บ มีการปฏิบัติตามแผน และมีการ บันทึกการทำงานสะอาด

4.2 ผู้นำเข้าจัดให้มีแผนการควบคุมสัตว์รบกวน มีแผนผังและกำหนดเวลาในการวางเครื่องมือ กับดัก หรือ เหยื่อเพื่อควบคุมแมลงและสัตว์อื่น อุปกรณ์ ยาฆ่าแมลง และสารเคมีที่ใช้มีความปลอดภัยต่อการใช้ และจัดเก็บ เป็นสัดส่วน

หมวด 5 บุคลากร

มีการตรวจสอบสุขภาพบุคลากรก่อนรับเข้าปฏิบัติงาน และระหว่างปฏิบัติงาน มีจำนวนบุคลากรเพียงพอ บุคลากร มีความรู้ ความสามารถ ทักษะ ความชำนาญ และ ประสบการณ์ที่เหมาะสม บุคลากรที่เข้ามาในสถานที่จัดเก็บ ผลิตภัณฑ์สุขภาพแต่งกายเหมาะสม ถูกสุขลักษณะ และ ระมัดระวังการปนเปื้อนผลิตภัณฑ์สุขภาพ และมีระบบ ป้องกันผู้ที่เป็นโรคติดต่อหรือผู้ที่มีบาดแผลเปิดเข้าพื้นที่

หมวด 6 การขนส่งและการเก็บรักษา

6.1 พาหนะขนส่งมีความเหมาะสมในการควบคุม คุณภาพและความปลอดภัย และป้องกันการปนเปื้อน ผลิตภัณฑ์สุขภาพในระหว่างการขนส่ง ภาชนะบรรจุในการ ขนส่งออกแบบจัดทำให้เหมาะสม และมีการทวนสอบว่า ผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่มีการปนเปื้อนภายหลังการขนส่ง

6.2 การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สุขภาพในสถานที่ จัดเก็บตามสภาพแวดล้อมและอุณหภูมิที่เหมาะสม มีการ บันทึกอุณหภูมิและความชื้น ที่จัดเก็บเป็นสัดส่วนสำหรับการ จัดเก็บวัสดุบรรจุ ผลิตภัณฑ์ที่พบข้อบกพร่อง ผลิตภัณฑ์เรียกคืน ผลิตภัณฑ์ส่งคืน ผลิตภัณฑ์ในสถานะกักกัน และมีการหมุนเวียนนำผลิตภัณฑ์ไปใช้อย่างมีประสิทธิภาพ

หมวด 7 การบันทึกและจัดเก็บข้อมูล

ผู้นำเข้ามีการบันทึกข้อมูลและจัดเก็บข้อมูล ผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าที่สำคัญ ได้แก่ ข้อมูลการนำเข้า ข้อมูลการขนส่ง ข้อมูลการตรวจรับผลิตภัณฑ์ ข้อมูล การกระจายผลิตภัณฑ์ และข้อมูลการเรียกคืน (ถ้ามี) ที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้ ข้อมูลอาจอยู่ในรูปแบบ เอกสารหรือข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์

หมวด 8 การจัดการข้อร้องเรียนและการเรียกคืน

8.1 ผู้นำเข้ามีระบบการจัดการและสืบสวน ข้อร้องเรียนที่เกิดขึ้นอย่างมีประสิทธิภาพ มีวิธีการปฏิบัติ ในการจัดการข้อร้องเรียนเป็นลายลักษณ์อักษร ที่บันทึก รายละเอียดข้อร้องเรียน บันทึกการสืบสวนข้อร้องเรียน และหากผู้นำเข้าพบข้อมูลข้อบกพร่องที่ร้ายแรงของผลิตภัณฑ์

ที่อาจมีผลกระทบต่อคุณภาพและความปลอดภัยของ ผลิตภัณฑ์ ให้ผู้นำเข้าแจ้งข้อมูลกับหน่วยงานภาครัฐ ที่เกี่ยวข้องทราบ

8.2 ผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพจัดทำวิธีการปฏิบัติ ในการเรียกคืนอย่างเหมาะสม รวดเร็ว ครบถ้วนจาก ท้องตลาด มีวิธีการปฏิบัติในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพ เป็นลายลักษณ์อักษร และมีการประเมินประสิทธิผลของ การเรียกคืนทุกๆ ครั้ง

เพื่อให้การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์เป็นไปอย่างมี ประสิทธิภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้ จัดทำคู่มือการตรวจประเมินสถานที่นำหรือส่งผลิตภัณฑ์ สุขภาพเข้ามาในราชอาณาจักรฯ ขึ้น เพื่อชี้แจงรายละเอียด ของหลักเกณฑ์ วิธีการให้คะแนนในการตรวจประเมิน เอกสาร/บันทึก/หลักฐานที่เกี่ยวข้อง ซึ่งผู้นำเข้าสามารถ นำไปใช้ในการพัฒนาสถานประกอบการ ประเมินตัวเอง เบื้องต้น และขอรับการประเมินการเป็นผู้ประกอบการ นำเข้าที่ดีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต่อไป

การดำเนินการในอนาคต

ในเดือนมกราคม พ.ศ. 2561 สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยาจะได้เริ่มโครงการตรวจประเมินผู้นำเข้าตาม เกณฑ์ GIP ที่ได้พัฒนาขึ้น โดยการรับสมัครผู้นำเข้าเข้าร่วม โครงการดังกล่าว ผู้นำเข้าที่ผ่านการตรวจประเมินฯ จะได้รับการ อำนวยความสะดวกด้านการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพ นำเข้า ณ ด่านอาหารและยา เช่น ช่องทางด่วนพิเศษ ในการตรวจสอบการนำเข้า การลดความถี่ของการสุ่มตัวอย่าง เป็นต้น

ทั้งนี้ ท่านผู้อ่านสามารถสอบถามและค้นหา ข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่ สำนักด่านอาหารและยา สำนักงาน- คณะกรรมการอาหารและยา โทร 0-2590-7348 อีเมลล์ hpimport@fda.moph.go.th และเว็บไซต์ <http://www.fda.moph.go.th/sites/Logistics/Pages/Main.aspx>

เอกสารอ้างอิง

1. Food and Agriculture Organization of United Nations. (2016). *Risk based Imported Food Control Manual*. Retrieved October 28, 2016, from <http://www.fao.org/3/a-i5381e.pdf>.
2. Canadian Food Inspection Agency. (2014). *Good Importing Practices for Food*. Retrieved October 28, 2016 from <http://www.inspection.gc.ca/food/imports/commercial-importers/good-importing-practices/eng/1376630080078/1377849177191>.
3. U.S. Food and Drug Administration. (2016). *Good Importer Practices, Guidance for Industry*. Retrieved Jan 3, 2018 from <https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm125805.htm>.
4. Ministry of Food and Drug Safety, Republic of Korea. (2011). *Good Importer Practice*. Retrieved June 2, 2017 from <http://mfds.go.kr/eng/eng/download.do?boardCode=16771&boardSeq=67852&fileSeq=4>.
5. Ministry of Food and Drug Safety, Republic of Korea. (2012). *Prior Safety Management System of Imported Food*. Retrieved June 2, 2017 from <http://www.mfds.go.kr/eng/index.do>.
6. สำนักด่านอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2560). คู่มือการตรวจประเมินสถานที่นำหรือส่งผลิตภัณฑ์สุขภาพเข้ามาในราชอาณาจักรตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการนำหรือส่งผลิตภัณฑ์สุขภาพเข้ามาในราชอาณาจักร พ.ศ. 2560 ฉบับปรับปรุง.

