

## ถาม – ตอบ

### ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร (ปสธ. 420) ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้า

1. สาระสำคัญของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร (ปสธ. 420) คืออะไร

**ตอบ :** ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร (ปสธ. 420) เป็นการยุบรวมประกาศฯ ด้านสุขลักษณะสถานที่ผลิต (GMP) หลายฉบับ ให้เป็นฉบับเดียว มีผลบังคับใช้กับผู้ผลิตและผู้นำเข้าอาหารเพื่อจำหน่ายโดยสมบูรณ์ตั้งแต่วันที่ 7 ตุลาคม 2564 มี ขอบข่ายครอบคลุมอาหารทุกประเภท ที่ผลิตจากสถานที่ใด ๆ ยกเว้น จากสถานที่ 4 แห่ง เนื่องจากมีกฎหมายอื่น ควบคุมเป็นการเฉพาะแล้ว ได้แก่

1) สถานที่ปรุงอาหารจนสำเร็จและจำหน่ายให้ผู้บริโภคสามารถบริโภคได้ทันที เช่น ร้านอาหาร ภัตตาคาร โรงเรียน โรงพยาบาล ยกเว้น การผลิตอาหารควบคุมเฉพาะ อาหารกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน หรืออาหารที่ต้องมีฉลาก ที่ใช้เครื่องจักรตั้งแต่ห้าแรงม้าขึ้นไปหรือใช้คนงานตั้งแต่เจ็ดคนขึ้นไป

2) สถานที่จำหน่ายอาหาร ณ ที่หรือทางสาธารณะ เช่น หาบเร่ แผงลอย

3) สถานที่ผลิตเกลือบริโภค

4) สถานที่คัดและบรรจุผักและผลไม้สดบางชนิด ตาม ปสธ. 386

**กรณีการนำเข้าอาหารเพื่อจำหน่าย ผู้นำเข้าต้องจัดให้มีเอกสารรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหาร (Certificate) ที่เทียบเท่าหรือไม่ต่ำกว่า ปสธ. 420 เพื่อแสดงให้เห็นพนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบ ณ ด่านนำเข้า**

2. การพิจารณาว่าอาหารนำเข้า “เข้าข่ายต้องปฏิบัติตาม ปสธ. 420” หรือไม่ ต้องพิจารณาอย่างไร

**ตอบ :** การพิจารณาว่าอาหารนำเข้า “เข้าข่ายต้องปฏิบัติตาม ปสธ. 420” หรือไม่ ให้พิจารณาว่ามีเงื่อนไขครบทั้ง 4 ประการ ดังต่อไปนี้หรือไม่ หากครบจึงจะเข้าข่ายต้องปฏิบัติตาม ปสธ. 420

1) เป็นอาหาร ซึ่งครอบคลุมอาหารทุกประเภท ได้แก่ อาหารควบคุมเฉพาะ อาหารกำหนดคุณภาพมาตรฐาน อาหารที่ต้องแสดงฉลาก อาหารทั่วไป **และ**

2) มีการ “ผลิต”

ซึ่ง พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 กำหนดนิยามคำว่าผลิต หมายความว่า ทำ ผสม ปรุงแต่ง และ หมายความว่ารวมถึงแบ่งบรรจุด้วย เช่น การตัดแต่ง คัด-บรรจุ สี กะเทาะเปลือก ตากแห้ง อบ ต้ม แช่เยือกแข็ง พาสเจอร์ไรส์ สเตอริไลส์ ฉายรังสี เป็นต้น **และ**

<p>3) มีวัตถุประสงค์นำเข้าเพื่อจำหน่าย ทั้งการจำหน่ายให้แก่ประชาชนทั่วไป หรือจำหน่ายให้แก่โรงงาน หรือสถานประกอบการอื่น ๆ <b>และ</b></p> <p>4) มีสถานที่ผลิตเป็นหลักแหล่ง</p>
<p>3. การพิจารณาว่าอาหารนำเข้า <b>“ไม่เข้าข่ายต้องปฏิบัติตาม ปสธ. 420”</b> ต้องพิจารณาอย่างไร</p>
<p><b>ตอบ :</b> การพิจารณาว่าอาหารนำเข้า <b>“ไม่เข้าข่ายต้องปฏิบัติตาม ปสธ. 420”</b> ให้พิจารณาเงื่อนไข 4 ประการ หากเข้าเงื่อนไขข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้ ถือว่าไม่เข้าข่ายต้องปฏิบัติตาม ปสธ. 420</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) ไม่ใช่อาหาร <b>หรือ</b></li> <li>2) ไม่เข้านิยาม <b>“ผลิต”</b>        เช่น การนำเข้าเพื่อจำหน่าย ข้าวเปลือก ผลปาล์มดิบ ผลมะพร้าว (ไม่ปอกเปลือก) หัวมันสำปะหลังดิบ ทะลายตำดิบ การนำเข้าสัตว์น้ำมีชีวิต เช่น กุ้ง หอย ปู ปลา รวมถึงการนำเข้าสัตว์น้ำทั้งตัวที่ตายแล้ว โดยไม่มีการแปรรูป เช่น ไม่มีการแล่ การตัดแต่ง การควักไส้ เช่น กุ้งสด ปลาสด ปลาหมึกสด เป็นต้น <b>หรือ</b></li> <li>3) ไม่ได้มีวัตถุประสงค์เพื่อจำหน่าย เช่น ผู้ผลิตอาหารในประเทศที่มีใบอนุญาตผลิตอาหาร (อ.2) นำเข้าอาหารเพื่อใช้เป็นวัตถุดิบในโรงงานของตนเอง <b>หรือ</b></li> <li>4) ไม่มีสถานที่ผลิต หรือสถานที่ผลิตไม่เป็นหลักแหล่ง เช่น        การนำเข้าหอมหัวใหญ่ ที่มีการปลูก-เก็บเกี่ยว-คัด-บรรจุในแปลงปลูก ถือว่าไม่มีสถานที่ผลิต        การนำเข้าปลาแมคคาเรลแช่แข็ง ที่มีการจับปลา-ตัดแต่ง-แช่แข็งบนเรือ ถือว่ามีสถานที่ผลิตไม่เป็นหลักแหล่ง (เป็นยานพาหนะเคลื่อนที่)</li> </ol> <p><b>แต่ผู้นำเข้าต้องแสดงหลักฐานหรือหนังสือรับรองจากหน่วยงานของรัฐของประเทศผู้ผลิตว่าข้อเท็จจริงเป็นไปตามนั้น</b></p>
<p>4. หน่วยงานที่สามารถออกเอกสารหรือใบรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหาร (Certificate) ตามมาตรฐานที่เทียบเท่าหรือไม่ต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้าย ปสธ. 420 ได้แก่หน่วยงานใดบ้าง</p>
<p><b>ตอบ :</b> หน่วยงานที่สามารถออก Certificate ตามมาตรฐานที่เทียบเท่าหรือไม่ต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศฯ ได้แก่</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) หน่วยงานของรัฐที่รับผิดชอบของประเทศผู้ผลิต (Competent Authority) <b>หรือ</b></li> <li>2) หน่วยงานอื่นที่ได้รับการยอมรับจากหน่วยงานของรัฐที่รับผิดชอบของประเทศผู้ผลิต <b>หรือ</b></li> <li>3) หน่วยงานตรวจสอบและรับรอง (Certification Body; CB) ที่ได้รับการรับรองระบบงานจากหน่วยรับรองระบบงาน (Accreditation Body; AB) ที่เป็นสมาชิกและได้รับการยอมรับจากองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการรับรองระบบงาน (International Accreditation Forum; IAF)</li> </ol>

<p>5. Certificate ที่ต้องแสดงให้เจ้าหน้าที่ด้านอาหารและยาตรวจสอบต้องเป็นฉบับจริงหรือฉบับสำเนา</p>
<p><b>ตอบ :</b> Certificate ที่ต้องแสดงให้เจ้าหน้าที่ด้านอาหารและยาตรวจสอบ <b>ต้องเป็นฉบับจริง</b> แต่ถ้าไม่มีฉบับจริงสามารถใช้ <b>ฉบับสำเนาได้</b> แต่ฉบับสำเนาดังกล่าวต้องผ่านการรับรอง จากหน่วยงานดังต่อไปนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) หน่วยงานที่ออกใบรับรองนั้น หรือ</li> <li>2) สถานทูตหรือสถานกงสุลของประเทศผู้ผลิตในประเทศไทย หรือ</li> <li>3) หน่วยงานของรัฐในประเทศผู้ผลิต หรือ</li> <li>4) บุคคลที่ รัฐรับรอง เช่น Notary public/ Chamber of commerce/ Commissioner of Oaths/ Justice of Peace (ขึ้นกับแต่ละประเทศผู้ผลิต)</li> </ol> <p style="text-align: center;"><b>ปรับปรุงข้อมูล ณ วันที่ 21/04/2565</b></p>
<p>6. ผู้นำเข้าสามารถใช้ Certificate ฉบับภาษาอังกฤษประกอบการนำเข้าได้หรือไม่ และหากไม่ใช่ภาษาอังกฤษต้องดำเนินการอย่างไร</p>
<p><b>ตอบ :</b> Certificate ฉบับภาษาอังกฤษสามารถใช้ประกอบการนำเข้าได้ กรณี Certificate ที่ใช้ภาษาอื่น ให้แนบคำแปลที่เป็นภาษาไทย หรือ ภาษาอังกฤษที่ผ่านการรับรองคำแปลจากหน่วยงานหรือบุคคลอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) สถานทูตหรือสถานกงสุลไทยในประเทศผู้ผลิต</li> <li>2) สถานทูตหรือสถานกงสุลของประเทศผู้ผลิตที่ตั้งอยู่ในประเทศไทย</li> <li>3) บุคคลหรือหน่วยงานที่ดำเนินธุรกิจการแปลเอกสารที่เป็นมาตรฐานสากลพร้อมใบรับรอง</li> <li>4) คนไทยที่จบการศึกษาในระดับที่ไม่ต่ำกว่าปริญญาตรีในหลักสูตรที่ใช้ภาษาที่ปรากฏในเอกสารนั้นเป็นภาษาในการเรียนการสอน</li> <li>5) อาจารย์ในสถาบันการศึกษาระดับอุดมศึกษาและเป็นผู้สอนภาษาที่ปรากฏในเอกสารนั้นในสถาบันการศึกษาดังกล่าว</li> </ol>
<p>7. รายละเอียดของ Certificate ควรประกอบด้วยข้อมูลใดบ้าง</p>
<p><b>ตอบ :</b> รายละเอียดของ Certificate ควรประกอบด้วย</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตที่ได้รับการรับรอง</li> <li>2) มาตรฐานระบบการผลิตอาหารที่เทียบเท่าหรือไม่ต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนดใน ปสธ. 420</li> <li>3) ขอบข่ายการรับรองครอบคลุมประเภทหรือชนิดของอาหารที่นำเข้า</li> <li>4) กิจกรรมที่ได้รับการรับรอง เช่น Manufacturing, Processing</li> <li>5) หน่วยงานผู้ออก Certificate</li> </ol>

<p>6) วันที่รับรองและวันที่สิ้นสุดการรับรอง กรณีไม่ระบุวันที่สิ้นสุดการรับรอง ให้ Certificate ดังกล่าวมีอายุไม่เกินหนึ่งปี นับจากวันที่ออกเอกสารหรือวันที่มีผลให้การรับรอง</p>
<p>8. มาตรฐานระบบการผลิตอาหารที่เคยใช้ได้กับอาหารตาม ปสธ. 193 และฉบับที่ 342 (Primary GMP) ที่ถูกยกเลิก สามารถใช้ได้ตาม ปสธ. 420 นี้หรือไม่</p>
<p><b>ตอบ :</b> มาตรฐานระบบการผลิตอาหารที่เคยใช้ได้กับอาหารตาม ปสธ. 193 และฉบับที่ 342 (Primary GMP) ที่ถูกยกเลิก ยังคงใช้ได้ตาม ปสธ. 420 นี้ เนื่องจากเทียบเท่าหรือไม่ต่ำกว่าข้อกำหนดพื้นฐาน (ยกเว้น น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภค เนื่องจากต้องเป็นไปตามข้อกำหนดพื้นฐานและข้อกำหนดเฉพาะ) เว้นแต่ปรากฏข้อมูลในภายหลังว่ามาตรฐานดังกล่าวไม่เทียบเท่า ปสธ. 420 แล้ว</p>
<p>9. ผู้ประกอบการนำเข้า “น้ำปลา” ซึ่งได้รับเลขสารบบอาหารแล้ว สามารถแสดง Certificate ฉบับที่ใช้ยื่นขอรับเลขสารบบอาหารและเจ้าหน้าที่ตรวจสอบแล้วว่าถูกต้องก่อนการอนุญาต แสดงต่อเจ้าหน้าที่ ณ ด่านนำเข้า ได้หรือไม่</p>
<p><b>ตอบ :</b> ผู้นำเข้าน้ำปลาสามารถแสดง Certificate ฉบับที่ใช้ยื่นขอรับเลขสารบบอาหารและเจ้าหน้าที่ตรวจสอบแล้วว่าถูกต้องก่อนการอนุญาตต่อเจ้าหน้าที่ ณ ด่านนำเข้าได้ หาก Certificate ดังกล่าวยังไม่หมดอายุ เนื่องจากมาตรฐานระบบการผลิตที่เคยใช้ได้กับอาหารตาม ปสธ. 193 ที่ถูกยกเลิก ยังคงใช้ได้ตาม ปสธ. 420 นี้ เนื่องจากเทียบเท่าข้อกำหนดพื้นฐาน (หมายเหตุ : เดิมน้ำปลาต้องปฏิบัติตาม ปสธ. 193)</p>
<p>10. ผู้ประกอบการนำเข้า “น้ำแร่ธรรมชาติ” ซึ่งได้รับเลขสารบบอาหารก่อนวันที่ ปสธ. 420 บังคับใช้ สามารถแสดง Certificate ที่ระบุมมาตรฐาน General Principle of Food Hygiene CAC 1-1969 (GMP Codex) ซึ่งเป็นฉบับเดียวกันกับที่ใช้ตอนยื่นขอรับเลขสารบบอาหาร แสดงต่อเจ้าหน้าที่ ณ ด่านนำเข้า ได้หรือไม่</p>
<p><b>ตอบ :</b> ผู้นำเข้าไม่สามารถใช้ Certificate ฉบับที่ระบุมมาตรฐาน General Principle of Food Hygiene CAC 1-1969 (GMP Codex) มาแสดงต่อเจ้าหน้าที่ ณ ด่านนำเข้าได้ เนื่องจากมาตรฐานดังกล่าวเทียบเท่าข้อกำหนดพื้นฐาน แต่ไม่เทียบเท่าเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้าย ปสธ. 420 เนื่องจากกรณีของน้ำแร่ธรรมชาติต้องเป็นไปตามข้อกำหนดพื้นฐานและข้อกำหนดเฉพาะ</p>
<p>11. ผู้นำเข้าสามารถใช้ Certificate ที่ระบุมมาตรฐาน ISO 9001:2015 ซึ่งเคยใช้ยื่นขอรับเลขสารบบอาหารสำหรับวัตถุดิบอาหาร แสดงต่อเจ้าหน้าที่ ณ ด่านนำเข้า เพื่อประกอบการนำเข้าได้หรือไม่</p>
<p><b>ตอบ :</b> ผู้นำเข้าไม่สามารถใช้ Certificate ที่ระบุมมาตรฐาน ISO 9001:2015 แสดงต่อเจ้าหน้าที่ ณ ด่านนำเข้า เพื่อนำเข้าวัตถุดิบอาหารหรืออาหารประเภทอื่นได้ เนื่องจากมาตรฐาน ISO 9001:2015 ไม่ใช่มาตรฐานรับรอง</p>

<p>ระบบการผลิตอาหาร แต่เป็นการรับรองระบบคุณภาพ ดังนั้นจึงไม่เทียบเท่าเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้าย ปสธ. 420 ข้อกำหนดพื้นฐาน แม้ว่าจะเป็น Certificate ที่ใช้ยื่นขอรับเลขสารบบอาหารก็ตาม</p>
<p>12. ผู้นำเข้ามี Certificate ที่ระบุมาตรฐานระบบการผลิต ISO 22000 สามารถใช้เอกสารดังกล่าวประกอบการนำเข้าอาหารได้ทุกประเภทหรือไม่</p>
<p><b>ตอบ :</b> Certificate ที่มีการระบุมาตรฐานระบบการผลิตต่าง ๆ 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) <u>สามารถใช้กับการนำเข้าอาหารได้ทุกประเภท โดยต้องมีขอบข่ายของผลิตภัณฑ์อาหารนั้นระบุใน Certificate ด้วย</u></p>
<p>13. ประชาชนสามารถตรวจสอบรายชื่อมาตรฐานระบบการผลิตอาหารที่เทียบเท่าประกาศกระทรวงสาธารณสุขได้จากช่องทางใด</p>
<p><b>ตอบ :</b> มีการเผยแพร่ตัวอย่างรายชื่อมาตรฐานระบบการผลิตอาหารที่เทียบเท่าประกาศกระทรวงสาธารณสุข ในเว็บไซต์กองอาหาร ดังนี้</p> <p><a href="http://food.fda.moph.go.th/law/data/Ex_386.pdf">http://food.fda.moph.go.th/law/data/Ex_386.pdf</a> สำหรับการนำเข้าอาหารตาม ปสธ. 386</p> <p><a href="http://food.fda.moph.go.th/law/data/Ex_420.pdf">http://food.fda.moph.go.th/law/data/Ex_420.pdf</a> สำหรับการนำเข้าอาหารตาม ปสธ. 420</p>
<p>14. กรณีที่ผู้นำเข้าต้องการศึกษาแนวทางตรวจสอบการนำเข้าอาหาร เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดปัญหาสินค้าติดด่าน ผู้นำเข้าควรศึกษาข้อมูลได้จากช่องทางใด</p>
<p><b>ตอบ :</b> ผู้นำเข้าสามารถศึกษาข้อมูลที่เกี่ยวข้องดังต่อไปนี้ได้ บนเว็บไซต์กองด่านอาหารและยา</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) แนวทางตรวจสอบการนำเข้าอาหาร ตาม ปสธ. 420 <a href="https://bit.ly/3FuhwVs">https://bit.ly/3FuhwVs</a></li> <li>2) ตัวอย่างใบรับรอง (Certificate) ตาม ปสธ. 420 <a href="https://bit.ly/3FHfG3F">https://bit.ly/3FHfG3F</a></li> <li>3) รายชื่อหน่วยงานที่รัฐรับรอง <a href="https://bit.ly/30xbCUF">https://bit.ly/30xbCUF</a></li> </ol>
<p>15. ผู้นำเข้าสามารถใช้เอกสาร Health Certificate หรือเอกสารอื่น ๆ ที่ออกโดยหน่วยงานของรัฐของประเทศผู้ผลิตแทนหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหาร ตาม ปสธ. 420 ได้หรือไม่</p>

<p><b>ตอบ :</b> ผู้นำเข้าสามารถใช้เอกสาร Health Certificate หรือ Certificate of Free Sale หรือ Business License หรือเอกสารอื่น ๆ ที่ออกโดยหน่วยงานของรัฐของประเทศผู้ผลิต ที่มีการระบุถึงการให้การรับรองตามข้อกำหนดด้านสุขลักษณะที่ดีหรือการจัดทำระบบการวิเคราะห์อันตรายและควบคุมจุดวิกฤตในการผลิตอาหารของสถานที่ผลิตที่เทียบเท่าหรือไม่ต่ำกว่า ปสธ. 420 เป็นเอกสารหรือใบรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารได้</p>
<p>16. ผู้ประกอบการนำเข้า “กีวี” ที่ผ่านการคัด-บรรจุ สามารถแสดง Certificate ที่ระบุมาตรฐานระบบการผลิตตาม ปสธ. 386 ประกอบการนำเข้าได้หรือไม่</p>
<p><b>ตอบ :</b> กรณีที่ผู้ประกอบการนำเข้าผักผลไม้สดที่ไม่ใช่ชนิดพืชตามบัญชีหมายเลข 1 ของ ปสธ. 386 เช่น กีวีที่ผ่านการคัด-บรรจุ ต้องแสดง Certificate ที่ระบุมาตรฐานระบบการผลิตตาม ปสธ. 420 แต่เนื่องจากมาตรฐานระบบการผลิตตาม ปสธ. 386 เป็นมาตรฐานฯ ที่เทียบเท่าหรือไม่ต่ำกว่า ปสธ. 420 ข้อกำหนดพื้นฐาน ดังนั้นผู้นำเข้าสามารถแสดง Certificate ที่ระบุมาตรฐานระบบการผลิตตาม ปสธ. 386 ประกอบการนำเข้ากีวีได้</p> <p>ทั้งนี้ ชื่อ-ที่ตั้งของผู้ผลิตที่ปรากฏบน Certificate ต้องเป็นของโรงคัดบรรจุ (Packing House) ไม่ใช่ผู้ปลูก (Grower) เว้นแต่ผู้ปลูกจะเป็นทั้งผู้ปลูกและผู้คัดบรรจุด้วย</p>
<p>17. ผู้ประกอบการนำเข้าอาหารทะเลแช่แข็ง เช่น เนื้อปลาแพนกาเซียสแช่แข็ง ปูม้าทั้งตัว-แช่แข็ง ที่ผลิตจากโรงงานในต่างประเทศเพื่อนำมาจำหน่ายในห้างสรรพสินค้า ต้องปฏิบัติตาม ปสธ. 420 โดยการจัดให้มี Certificate หรือไม่</p>
<p><b>ตอบ :</b> ผู้นำเข้าเนื้อปลาแพนกาเซียสแช่แข็ง และปูม้าทั้งตัว-แช่แข็ง เพื่อจำหน่ายต้องปฏิบัติตาม ปสธ. 420 โดยการแสดง Certificate ของสถานที่ผลิตในต่างประเทศที่เทียบเท่าหรือไม่ต่ำกว่าข้อกำหนดพื้นฐานของ ปสธ. 420 เนื่องจากอาหารทั้งสองชนิดเข้าข่ายมีการผลิต (กรณีปลาแพนกาเซียส มีการตัดแต่งและแช่แข็ง ส่วนกรณีปูม้ามีการแช่แข็ง)</p>
<p>18. ผู้ประกอบการนำเข้าปลาแมคคาเรลทั้งตัว-แช่แข็ง เพื่อจำหน่ายให้แก่โรงงานผลิตปลากระป๋อง โดยสินค้าดังกล่าวทำการแช่แข็งบนเรือที่จับปลา ไม่ได้แช่แข็งในโรงงาน ต้องปฏิบัติตาม ปสธ. 420 โดยการจัดให้มี Certificate หรือไม่</p>
<p><b>ตอบ :</b> กรณีผู้ประกอบการนำเข้าปลาแมคคาเรลทั้งตัว-แช่แข็ง เพื่อจำหน่ายให้แก่โรงงานผลิตปลากระป๋อง ถือเป็นการนำเข้าเพื่อจำหน่าย แต่สินค้านี้ดังกล่าวทำการแช่แข็งบนเรือที่จับปลา ไม่ได้แช่แข็งในโรงงาน จึงถือว่าสถานที่ผลิตไม่เป็นหลักแหล่ง (เป็นยานพาหนะเคลื่อนที่) ดังนั้นจึงไม่ต้องปฏิบัติตาม ปสธ. 420</p>

<p>19. กรณีโรงงานผลิตปลากระป๋อง ต้องการนำเข้าปลาแมคคาเรลแช่แข็งเพื่อใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิตปลาแมคคาเรลในซอสมะเขือเทศของโรงงานตนเอง แล้วจำหน่ายทั้งในประเทศและส่งออกไปจำหน่ายยังต่างประเทศ ในการนำเข้าต้องปฏิบัติตาม ปสธ. 420 โดยการจัดให้มี Certificate หรือไม่</p>
<p><b>ตอบ :</b> กรณีโรงงานผลิตปลากระป๋อง ต้องการนำเข้าปลาแมคคาเรลแช่แข็งเพื่อใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิตปลาแมคคาเรลในซอสมะเขือเทศของโรงงานตนเอง ไม่ถือว่าเป็นการนำเข้าอาหารเพื่อจำหน่าย จึงไม่เข้าข่ายต้องปฏิบัติตาม ปสธ. 420 สามารถขออนุญาตนำเข้าเพื่อเป็นวัตถุดิบในการผลิต ณ ด่านนำเข้าได้ ทั้งนี้ปลาแมคคาเรลในซอสมะเขือเทศที่จำหน่ายในประเทศต้องปฏิบัติให้เป็นไปตามกฎหมายของประเทศไทย ส่วนที่ส่งไปจำหน่ายยังต่างประเทศให้เป็นไปตามกฎหมายของประเทศคู่ค้า</p>
<p>20. กรณีผู้ประกอบการต้องการนำผ่านปลาแมคคาเรลแช่แข็งจากประเทศมาเลเซียผ่านประเทศไทยไปยังประเทศกัมพูชา ต้องปฏิบัติตาม ปสธ. 420 โดยการจัดให้มี Certificate หรือไม่</p>
<p><b>ตอบ :</b> กรณีผู้ประกอบการต้องการนำผ่านปลาแมคคาเรลแช่แข็งจากประเทศมาเลเซียผ่านประเทศไทยไปยังประเทศกัมพูชา ไม่ถือเป็นการนำเข้า ไม่ต้องปฏิบัติตาม ปสธ. 420 ทั้งนี้ผู้ประกอบการต้องดำเนินพิธีการทางศุลกากรโดยวิธีการนำผ่าน ด้วยการจัดทำใบขนสินค้าผ่านแดน/ถ่ายลำ กับกรมศุลกากร</p>
<p>21. ใบรับรองมาตรฐานระบบการผลิต (Certificate) ที่ออกโดยหน่วยตรวจสอบและรับรอง (Certification Body; CB) <b>ซึ่งยังไม่ได้รับการรับรองระบบงาน</b>จากหน่วยรับรองระบบงาน (Accreditation Body; AB) ที่เป็นสมาชิกและได้รับการยอมรับจากองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการรับรองระบบงาน (International Accreditation Forum; IAF) สามารถใช้ประกอบการนำเข้าได้หรือไม่</p>
<p><b>ตอบ :</b> กรณีใบ Certificate ที่ออกโดย CB ดังกล่าว ไม่ได้รับการรับรองระบบงานจาก AB ที่เป็นสมาชิกของ IAF จะไม่สามารถใช้ประกอบการนำเข้าได้ เนื่องจากไม่เป็นไปตามข้อกำหนดตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง เอกสารหรือใบรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารสำหรับการนำเข้าผลิตภัณฑ์อาหาร</p>
<p>22. ผู้ประกอบการจะนำเข้าสินค้า Tart Cherry Powder ซึ่งมีการจัดประเภทแล้วเป็นอาหารทั่วไป สามารถใช้ Certificate ที่ระบุมาตรฐานระบบการผลิตอาหาร SQF Food Safety Code for Manufacturing: Edition 8.1 (1995) ได้หรือไม่</p>
<p><b>ตอบ:</b> Certificate ที่ระบุมาตรฐานระบบการผลิตอาหาร SQF Food Safety Code for Manufacturing: Edition 8.1 (1995) เป็นมาตรฐานระบบการผลิตที่มีการนำหลักการของ HACCP มาประยุกต์ใช้ ดังนั้นหากพิจารณาองค์ประกอบอื่นที่ระบุใน Certificate ครบถ้วนตามหลักเกณฑ์ก็สามารถใช้ประกอบการนำเข้าได้</p>

<p>23. ใบรับรองมาตรฐานระบบการผลิต (Certificate) ที่ออกโดยหน่วยงานของรัฐจากประเทศอิตาลี ระบุมาตรฐานระบบการผลิตว่า “Presidential Decree 80/327” สามารถใช้ประกอบการนำเข้าได้หรือไม่</p>
<p><b>ตอบ :</b> จากการพิจารณาพบว่า “Presidential Decree 80/327” เป็นมาตรฐานระบบการผลิตอาหารของประเทศอิตาลี ที่กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด กองอาหาร เคยพิจารณาให้การยอมรับว่าเทียบเท่ากับข้อกำหนดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง GMP เพื่อออกเลขสารบบอาหาร ดังนั้นหากพิจารณาองค์ประกอบอื่นที่ระบุใน Certificate ครบถ้วนตามหลักเกณฑ์ก็สามารถใช้ประกอบการนำเข้าได้</p>
<p>24. หาก Certificate สิ้นอายุการรับรองในขณะที่สินค้ากำลังจัดส่งมายังประเทศไทย ผู้นำเข้าสามารถใช้ใบ Certificate ดังกล่าวประกอบการนำเข้าได้หรือไม่</p>
<p><b>ตอบ :</b> กรณี Certificate สิ้นอายุการรับรองในขณะที่สินค้ากำลังจัดส่งมายังประเทศไทย เมื่อสินค้าถึงหน้าด่านฯ พนักงานเจ้าหน้าที่จะตรวจสอบจากวันผลิตของสินค้า หากสินค้าผลิตก่อนวันที่ Certificate จะสิ้นอายุการรับรอง ผู้นำเข้าสามารถใช้ใบ Certificate ดังกล่าวประกอบการนำเข้าได้</p> <p>แต่หากสินค้าผลิตหลังวันที่ Certificate จะสิ้นอายุ จะถือว่าสินค้านั้นไม่มีใบ Certificate สินค้าอาจถูกกักไว้ที่หน้าด่านฯ เพื่อรอใบ Certificate หรือ ส่งกลับประเทศต้นทาง หรือ อายัดสินค้ามาเก็บรักษาไว้ที่บริษัทฯ และดำเนินคดีตามกฎหมาย (แล้วแต่กรณี)</p>
<p>25. กรณีอาหารทั่วไปที่มีความคาบเกี่ยวระหว่างผลิตภัณฑ์ที่เป็นได้ทั้งอาหารและยา เช่น แคปซูล สารอาหาร วิตามิน เป็นต้น แต่ผู้ประกอบการไม่สามารถหา Certificate ที่ระบุมาตรฐานระบบการผลิตอาหารได้ เนื่องจากสินค้าดังกล่าวผลิตจากโรงงานผลิตยา ผู้ประกอบการควรดำเนินการอย่างไร</p>
<p><b>ตอบ :</b> กรณีนำเข้าอาหารทั่วไปที่มีความคาบเกี่ยวระหว่างผลิตภัณฑ์ที่เป็นได้ทั้งอาหารและยา เช่น แคปซูล สารอาหาร วิตามิน เป็นต้น ผู้นำเข้าสามารถใช้ Certificate ที่ระบุมาตรฐานระบบการผลิตด้านยาของประเทศผู้ผลิต เช่นมาตรฐาน GMP PIC/S หรือ Good Manufacturing Practice of Pharmaceutical ประกอบการนำเข้าได้ ทั้งนี้ให้รวมถึงการนำเข้าผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ประเทศผู้ผลิตจัดให้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเป็นผลิตภัณฑ์ยาของประเทศนั้น ๆ ด้วย</p>
<p>26. กรณีผู้ประกอบการมีการนำเข้าสินค้าเกษตรและอาหารในพิกัดศุลกากรและรหัสสถิติ (HS Code) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาถ่ายโอนภารกิจตรวจสอบให้หน่วยงานในสังกัดกระทรวงเกษตรและสหกรณ์เป็นผู้ตรวจสอบการนำเข้า ผู้นำเข้ามีหลักในการพิจารณาอย่างไรว่าสินค้านั้นเข้าข่ายต้องปฏิบัติตาม ปสธ. 420 หรือไม่</p>

**ตอบ :** หลักในการพิจารณากรณีผู้ประกอบการมีการนำเข้าสินค้าเกษตรและอาหารในพิกัดศุลกากรและรหัสสถิติ (HS Code) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาถ่ายโอนภารกิจการตรวจสอบให้หน่วยงานในสังกัดกระทรวงเกษตรและสหกรณ์เป็นผู้ตรวจสอบการนำเข้า ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การถ่ายโอนภารกิจให้หน่วยงานในสังกัดกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ตรวจสอบการนำเข้าสินค้าอาหาร ลงวันที่ 29 เมษายน พ.ศ. 2559 คือ

1. เป็นสินค้าเกษตรและอาหารนำเข้าตาม HS Code ที่ถ่ายโอน และ
2. เข้าลักษณะเป็นการ “ผลิต” จากสถานที่ใด ๆ (ยกเว้นจากสถานที่ 4 แห่ง) และ
3. มีวัตถุประสงค์นำเข้า “เพื่อจำหน่าย” และ
4. มีสถานที่ผลิตเป็นหลักแหล่ง

หากพิจารณาแล้วพบว่าครบทั้ง 4 เงื่อนไข ถือว่าเข้าข่ายต้องปฏิบัติตาม ปสธ. 420 ผู้นำเข้าต้องแสดง Certificate ที่ถูกต้องต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านนำเข้าในสังกัดกระทรวงเกษตรและสหกรณ์เพื่อตรวจสอบการนำเข้าต่อไป

27. บริษัท A ซึ่งเป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์กาแฟปรุงสำเร็จ (ชนิดผง) ว่าจ้างบริษัท B ให้ผลิตกาแฟปรุงสำเร็จให้ โดยต้องมีการนำเข้าเมล็ดกาแฟคั่วจากบริษัท C ซึ่งอยู่ที่ต่างประเทศมาเพื่อใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิต กรณีนี้ผู้ประกอบการต้องดำเนินการอย่างไร และเข้าข่ายต้องปฏิบัติตาม ปสธ. 420 หรือไม่

**ตอบ :** ในกรณีนี้บริษัท B ผู้ผลิตกาแฟปรุงสำเร็จ สามารถขออนุญาตผู้นำเข้าเมล็ดกาแฟคั่วมาเพื่อเป็นวัตถุดิบในการผลิตกาแฟปรุงสำเร็จ (ชนิดผง) ณ ด่านนำเข้าได้ โดยต้องแสดงสำเนาใบอนุญาตผลิตอาหารของบริษัท B และเอกสารอื่นเพื่อประกอบการตรวจสอบของเจ้าหน้าที่ ณ ด่านนำเข้า และถือว่าไม่เข้าข่ายต้องปฏิบัติตาม ปสธ. 420 เนื่องจากไม่ได้เป็นการนำเข้าเพื่อจำหน่าย **หรือ**

บริษัท A ซึ่งเป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์กาแฟปรุงสำเร็จ (ชนิดผง) สามารถขออนุญาตผู้นำเข้าเมล็ดกาแฟคั่วมาเพื่อเป็นวัตถุดิบในการผลิตกาแฟปรุงสำเร็จ (ชนิดผง) ณ ด่านนำเข้าได้เช่นเดียวกัน แต่ต้องแสดงสัญญาว่าจ้างการผลิตสินค้าระหว่างบริษัท A และบริษัท B และสำเนาใบอนุญาตผลิตอาหารของบริษัท B พร้อมเอกสารอื่น ๆ เพื่อประกอบการตรวจสอบของเจ้าหน้าที่ ณ ด่านนำเข้า และกรณีนี้ถือว่าไม่เข้าข่ายต้องปฏิบัติตาม ปสธ. 420 เนื่องจากไม่ได้เป็นการนำเข้าเพื่อจำหน่าย

28. การนำเข้าอาหารกลุ่มเดียวกันกับ ปสธ. 342 (Primary GMP) แต่บรรจุในภาชนะบรรจุขนาดใหญ่เพื่อจำหน่าย เช่น กะปิบรรจุในถุงขนาด 25 กิโลกรัม หรือ ข้าวสารบรรจุกระสอบขนาด 100 กิโลกรัม ต้องปฏิบัติตาม ปสธ. 420 หรือไม่

**ตอบ :** การนำเข้าอาหารกลุ่มเดียวกันกับ ปสธ. 342 (Primary GMP) แต่บรรจุในภาชนะบรรจุขนาดใหญ่เพื่อจำหน่าย เช่น กะปิบรรจุในถุงขนาด 25 กิโลกรัม หรือ ข้าวสารบรรจุกระสอบขนาด 100 กิโลกรัม ต้องปฏิบัติตาม ปสธ. 420 หากครบตามเงื่อนไขการพิจารณา คือ เป็นอาหาร มีการผลิต เป็นการนำเข้าเพื่อจำหน่าย และมีสถานที่ผลิตเป็นหลักแหล่ง

29. กรณีผู้นำเข้าไม่สามารถจัดหา Certificate ที่เทียบเท่าหรือไม่ต่ำกว่า ปสธ. 420 มาแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อประกอบการนำเข้าได้ มีความผิดหรือไม่ อย่างไร

**ตอบ :** กรณีผู้นำเข้าไม่สามารถจัดหา Certificate ที่เทียบเท่าหรือไม่ต่ำกว่า ปสธ. 420 มาแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อประกอบการนำเข้าได้ ถือว่าเป็นการกระทำที่ฝ่าฝืนประกาศกระทรวงสาธารณสุข ที่ออกตามความในมาตรา 6(7) มีโทษตามมาตรา 49 ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522