

仮訳

食品医薬品局告示

件名 食品輸入用の製造システム規格書又は証明書

保健省が食品の製造方法、製造における設備器具及び保存に関する保健省告示を 2 部、すなわち、保健省告示 2017 年第 386 号「特定の生鮮野菜又は果物の製造方法、製造における設備器具及び保存並びにラベル表示の規定」及び 1979 年食品法に基づき制定する。保健省告示 2020 年（第 420 号）「食品の製造方法、製造における設備器具及び保存」を設け、適用する範囲に従った販売用の食品輸入者に対し、告示末尾の付表に規定する基準と同等以上の食品製造システム規格書又は証明書を用意することを義務付けていることに関して、より明確な運用のために、食品医薬品局は次のとおりガイドラインを示す。

第 1 項 2021 年 4 月 19 日付の食品医薬品局告示「食品輸入用の製造システム規格書又は証明書」を廃止する。

第 2 項 食品輸入用の製造システム規格書又は証明書は、次のとおり、場合に応じて、保健省告示に規定する基準と同等以上の食品製造システム規格であること、および輸入食品の種類を含む認証の範囲を記されていなければならない。

- (1) 保健省告示 2017 年第 386 号「特定の生鮮野菜又は果物の製造方法、製造における設備器具及び保存並びにラベル表示の規定」：食品医薬品局が認める食品製造システム規格の例は、ウェブサイト <https://moph.cc/GMPpackinghouse> に公表している。
- (2) 1979 年食品法に基づき制定する保健省告示 2020 年（第 420 号）「食品の製造方法、製造における設備器具及び保存」：食品医薬品局が認める食品製造システム規格の例は、ウェブサイト <https://moph.cc/GMP-420> に公表している。

第 3 項 第 2 項 (1) の保健省告示 2017 年第 386 号「特定の生鮮野菜又は果物の製造方法、製造における設備器具及び保存並びにラベル表示の規定」に規定する基準と同等以上の食品製造システム規格書又は証明書の発行機関は次のいずれかの機関であること。

- (1) 製造者の国の担当政府機関
- (2) 製造者の国の担当政府機関から認められたその他の機関

- (3) 国際認定フォーラム(International Accreditation Forum; IAF)のメンバーで、IAF から認められた認定機関 (Accreditation Body ; AB) から認定された認証機関 (Certification Body ; CB)

第2項(2)の1979年食品法に基づき制定する保健省告示2020年(第420号)「食品の製造方法、製造における設備器具及び保存」に規定する基準と同等以上の食品製造システム規格書又は証明書の発行機関は、例えば、第1段落の機関又はGuidelines for the Design, Operation, Assessment and Accreditation of Food Import and Export Inspection and Certification Systems (CAC/GL 26-1997)に準拠した検査及び認証システムを備えた機関など、信頼性のある機関であること。

第4項 第2項の食品製造システム規格書または証明書は、原本であること。原本が使用できない場合は、食品製造システム規格書または証明書の写しを使用する。これには、当該の証明書を発行した機関、タイ国内の製造者の国の大天使館、政府機関又はNotary Publicなど政府に認定された人物による写し、あるいは内容の証明を受けること。

食品製造システム規格書又は証明書の発行機関、IAF から認められた認定機関 (Accreditation Body ; AB) または認証機関 (Certification Body ; CB) ウェブサイトのデータベースで確認することができる場合、規格書または証明書の証明を受けなくても良い。ただし、少なくとも次の内容を確認できること。

- (1) 食品製造システム規格の名称
- (2) 認定された食品製造場所の名称と住所
- (3) 認定の範囲
- (4) 認定された日付、または有効期限、または認定の状態
- (5) IAF から認められた認定機関 (Accreditation Body ; AB) から認定された認証機関 (Certification Body ; CB) の発行機関又は製造システム規格の発行機関

食品輸入用の食品製造システム規格書又は証明書が電子データある、または電子署名により署名された文書又は証明書である場合、電子取引に関する法令に準拠して運用することができる。

他の言語を使用した食品製造システム規格書又は証明書の場合、次のいずれかの機関または人物による翻訳証明を受けたタイ語または英語への翻訳を添付すること。

- (1) 製造者の国におけるタイ大使館または領事館
- (2) タイ国内に所在する製造者の国の大天使館または領事館
- (3) 国際規格を満たし、証明書を備える翻訳業を営む人物または機関
- (4) 当該文書に表示されている言語を授業における言語として使用する学士課程以上の水準の教育を修了したタイ人

(5) 高等教育施設の教授であり、この教育施設において当該文書に表示されている言語を指導する者

第5項 第2項の食品製造システム規格書または証明書は、当該の有効期限が記されていること。

ただし、第2項の基準に準拠している状態を維持していることを示すこの製造施設の認証機関からの証拠がある場合は例外とする。

製造施設の認証機関が食品製造システム規格書または証明書の有効期限を記していない場合、有効期間は食品製造システム規格書の発行日または認証の適用日から1年以内とする。

2024年11月27日告示

—署名—

(スラチョート・ターンウィワット)

食品医薬品局長

【免責条項】

この日本語訳は、タイ政府による公式日本語訳ではなく、情報提供のために、ジェトロバンコク事務所が作成した非公式なものです。正確性を保証するものではありませんので、ご利用される方のご判断・責任においてご使用ください。ご利用される方が不利益等を被る事態が生じたとしても、ジェトロおよび執筆者は一切の責任を負いかねますのでご了承ください。

原典については、下記をご覧ください。本URLは2024年11月28日時点での有効であることを確認しておりますが、今後URLが変更・削除される可能性もございます。

(ウェブページ)

<https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=702397300592484352&name=announ-fda-import67.pdf>

(英語仮訳)

https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=703114996913152000&name=announ-fda-import67_EN.pdf