

SC-001-IN Rev.04

CDIAL Halal

**คู่มือการรับรองฮาลาล
สำหรับการเชือดสัตว์ปีก
ตามมาตรฐาน GSO**

คู่มือผู้ประกอบการ : การรับรองฮาลาลสำหรับการเชือดสัตว์ปีกตามมาตรฐาน GSO

เอกสารนี้ (SC-001-IN Rev. 04) จัดทำโดย CDIAL Halal มีวัตถุประสงค์เพื่อนำเสนอขั้นตอนและข้อกำหนดทั่วไปสำหรับการรับรองฮาลาล โดยมุ่งเน้นที่การรับรองฮาลาลสำหรับการเชือดสัตว์ปีก

1. ความเข้าใจพื้นฐานเกี่ยวกับฮาลาล

- **ฮาลาล (Halal)** : เป็นคำภาษาอาหรับ หมายถึง “สิ่งที่ถูกอนุญาต” หรือ “สิ่งที่ยอมรับได้” ในบัญญัติอิสลาม หมายถึงทุกสิ่งที่ยัลลอฮ์และศาสนทูตของพระองค์ (SAAWS) อนุญาตให้มุสลิมปฏิบัติหรือบริโภคได้
- **ฮาราม (Haram)** : ตรงข้ามกับฮาลาล หมายถึง “สิ่งต้องห้าม” หรือ “สิ่งผิดกฎหมาย”
- **มัชบูฮ์ (Mashbooh)** : หมายถึง “น่าสงสัย” หรือ “ไม่แน่ใจ” หากข้อมูลไม่เพียงพอที่จะจัดประเภทผลิตภัณฑ์ว่าเป็นฮาลาลหรือฮาราม จะถูกจัดเป็นมัชบูฮ์ และต้องมีการสืบสวนเพื่อพิสูจน์แหล่งที่มา
- **นะญาซะฮ์ (Najasah)** : หมายถึง “สิ่งสกปรก” หรือ “สิ่งปฏิกูล” คือสิ่งที่ปนเปื้อนโดยผลิตภัณฑ์หรือวัสดุที่เป็นฮาราม
- **ฮาลาล คอมไพลแอนซ์ เซอร์ติฟิเคต (Halal Compliance Certificate)** : เอกสารที่ยืนยันว่าผลิตภัณฑ์ บริการ หรือระบบเป็นไปตามข้อกำหนดฮาลาลตามกฎอิสลาม

2. กระบวนการขอการรับรองฮาลาลโดย CDIAL Halal การรับรองฮาลาลเป็นกระบวนการที่ CDIAL Halal ซึ่งเป็นหน่วยงานอิสระ จะประเมินความสามารถของลูกค้านำในการปฏิบัติตามระเบียบฮาลาลของประเภทที่ต้องการ

- **คุณสมบัติ** : บริษัทใดๆ สามารถขอรับรองฮาลาลได้ ตราบใดที่สามารถแสดงและรับประกันว่ากระบวนการผลิตมีการควบคุม และผลิตภัณฑ์ผลิตขึ้นตามระเบียบทางเทคนิคของฮาลาล
- **ขั้นตอนหลักในการรับรอง** :
 1. **การยื่นคำขอ** : กรอกแบบฟอร์มขอรับรองพร้อมข้อมูลบริษัท เพื่อให้ CDIAL Halal วิเคราะห์ความเป็นไปได้ในการเริ่มต้นกระบวนการ
 2. **ข้อเสนอและสัญญา** : ภาควิชาการค้าจะส่งข้อเสนอเชิงพาณิชย์ และเมื่อลูกค้าอนุมัติ จะมีการออกสัญญาบริการเพื่อเริ่มต้นกระบวนการ
 3. **การคำนวณเวลาตรวจสอบ** : คำนวณตามข้อมูลการลงทะเบียนของลูกค้า โดยมีปัจจัยหลักคือหมวดหมู่ผลิตภัณฑ์, จำนวนพนักงาน, จำนวนผลิตภัณฑ์ที่ต้องการรับรอง, และจำนวนสายการผลิต
 4. **การตรวจสอบ** : แบ่งเป็น 2 ระยะ (Phase 1 และ Phase 2)
 5. **การตัดสินใจรับรอง** : หลังจากการตรวจสอบและการแก้ไขข้อบกพร่อง (ถ้ามี)
 6. **การออกใบรับรอง** : เมื่อการรับรองได้รับการอนุมัติ
 7. **การบำรุงรักษาและการต่ออายุการรับรอง** : มีการตรวจสอบประจำปีเพื่อรักษาสถานะการรับรอง
- **ระยะเวลา** : หลังจากเซ็นสัญญา บริษัทมีเวลา 6 เดือนในการดำเนินการตรวจสอบ หากไม่เกิดขึ้นภายในระยะเวลานี้ จะต้องเซ็นสัญญา/เอกสารเพิ่มเติมใหม่กับ CDIAL Halal

3. การตรวจสอบ (Audits) การตรวจสอบเป็นหัวใจสำคัญของกระบวนการรับรอง

● การตรวจสอบระยะที่ 1 (Phase 1 Audit) :

- เน้นการ วิเคราะห์เอกสารทั้งหมด ของลูกค้า
- เอกสารที่จำเป็น :
 - บัตร CNPJ, ทะเบียน SIF หรือเทียบเท่า
 - ใบอนุญาตประกอบธุรกิจ
 - ข้อมูลการจดทะเบียนบริษัท (จำนวนพนักงาน, ะการทำงาน, กำลังการผลิต, สายการผลิต)
 - การประเมินส่วนประกอบอาหารสัตว์ : เพื่อให้แน่ใจว่าไม่มีผลิตภัณฑ์ที่ผิดกฎหมาย โดยเฉพาะในช่วง 3 วันสุดท้ายก่อนการเชือด
 - เอกสารข้อมูลทางเทคนิคของผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย (อาจเป็นเอกสารเดียวสำหรับตระกูลผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบเดียวกัน)
 - ผังการผลิต
 - รายการวัตถุดิบทั้งหมดที่ใช้ในสายการผลิต/ผลิตภัณฑ์ที่จะรับรอง รวมถึงการทำ ความสะอาด, สารหล่อลื่น, จาระบี, และสารช่วยแปรรูป
 - เอกสารข้อมูลทางเทคนิคของวัตถุดิบทั้งหมดในรายการก่อนหน้า
 - ใบรับรองฮาลาลสำหรับวัตถุดิบจากสัตว์ทุกชนิด (ยกเว้นนมและไข่) และใบรับรอง ฮาลาลหรือการประเมินซัพพลายเออร์ตามข้อกำหนดฮาลาลสำหรับวัตถุดิบที่ไม่ใช่ สัตว์
 - ระบบการจัดการฮาลาล (Halal Management System): ต้องมีขั้นตอน, การวิเคราะห์อันตราย, จุดควบคุมวิกฤตฮาลาล, นโยบายฮาลาล, การตรวจสอบ ภายในฮาลาล, และคณะกรรมการฮาลาล
 - โปรแกรมสวัสดิภาพสัตว์ (Animal Welfare), หลักปฏิบัติที่ดีในการผลิต (GMP), และการวิเคราะห์อันตรายและจุดควบคุมวิกฤต (HACCP)
 - แบบร่างบรรจุภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในขอบเขตการรับรอง
- CDIAL Halal จะพิจารณาจากเอกสารเหล่านี้ว่าหน่วยงานพร้อมสำหรับการตรวจสอบระยะที่ 2 หรือไม่

● การตรวจสอบระยะที่ 2 (Phase 2 Audit) :

- เป็นการตรวจสอบ ณ สถานที่ประกอบการ
- กิจกรรมที่ครอบคลุม : การประชุมเปิด, การติดตามกระบวนการผลิต, การทบทวนเอกสาร, การตรวจสอบระบบการจัดการอย่างละเอียด, การเก็บตัวอย่าง (ถ้าจำเป็น), การประเมิน ขั้นสุดท้าย, และการประชุมปิด
- ผู้ตรวจสอบมีสิทธิ์เข้าถึงข้อมูลบริษัททั้งหมด, ถ่ายภาพเพื่อเป็นหลักฐาน, เก็บตัวอย่าง ผลิตภัณฑ์ วัตถุดิบ ส่วนผสม หรือผลิตภัณฑ์อื่นๆ เพื่อส่งวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการ
- สิ่งที่คุณประกอบการต้องทำ: อนุญาตให้ทีมตรวจสอบเข้าถึงทุกพื้นที่ของกระบวนการผลิต, เอกสาร, และดำเนินการสัมภาษณ์พนักงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อตรวจสอบการปฏิบัติ

ตามข้อกำหนดฮาลาลทั้งหมด กระบวนการนี้ต้องเกิดขึ้นในระหว่างชั่วโมงที่มีการผลิตฮาลาล

- **สิ่งที่ตรวจสอบเพิ่มเติม:** การประยุกต์ใช้หลักปฏิบัติที่ดีในการผลิตและการจัดการ, ความปลอดภัยของอาหาร, และจุดควบคุมวิกฤต เช่น การวัตถุดิบ, การทดสอบเครื่องตรวจจับโลหะ, สภาพความสะอาด, ขั้นตอนการปฏิบัติงาน, HACCP, การควบคุมศัตรูพืช, การจัดระเบียบ, ความสะอาดของน้ำ, การบำรุงรักษา, การตรวจสอบย้อนกลับ, ระบบการจัดการฮาลาล, และโครงสร้างอาคาร

4. ระบบการจัดการฮาลาล (Halal Management System - SGH) SGH มีเป้าหมายในการจัดการวัตถุดิบ, กระบวนการผลิต, ผลิตภัณฑ์, ทรัพยากรบุคคล และขั้นตอนต่างๆ ให้เป็นไปตามข้อกำหนดฮาลาล

- **นโยบายฮาลาล (Halal Policy) :** แนวคิดฮาลาลต้องได้รับการยืนยัน เผยแพร่ และพนักงานทุกคนต้องเข้าใจ
- **คณะกรรมการฮาลาล (Halal Committee) :** ประกอบด้วยทีมงานสหสาขาวิชาชีพที่มีคุณสมบัติพร้อมหน้าที่ที่ชัดเจน รับผิดชอบในการสร้างและตรวจสอบขั้นตอนฮาลาลของบริษัท ต้องมีการประชุมอย่างน้อยปีละครั้งและมีการบันทึกที่สามารถตรวจสอบได้
- **ขั้นตอนฮาลาล (Halal Procedure) :** เป็นขั้นตอนเฉพาะสำหรับการผลิตฮาลาลที่ควบคุมและรับประกันสถานะฮาลาล ต้องครอบคลุมทุกกิจกรรมที่เกี่ยวข้อง เช่น การอนุมัติซัพพลายเออร์, การรับวัตถุดิบ, การผลิต, การทำความสะอาดสถานที่และเครื่องจักร, การจัดการและจัดเก็บวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์, การขนส่ง, และการไหลเวียนของบุคลากรภายในบริษัท
- **การตรวจสอบภายในฮาลาล (Halal Internal Audit) :** เป็นขั้นตอนที่บริษัทดำเนินการเองอย่างน้อยปีละครั้ง เพื่อประเมินกระบวนการทั้งหมดและระบุจุดที่ต้องปรับปรุงหรือข้อบกพร่องในการปฏิบัติตามข้อกำหนดฮาลาล ผู้ตรวจสอบภายในต้องเป็นกลางและได้รับการฝึกอบรมทั้งด้านเทคนิคและศาสนาอิสลาม. ต้องมีการจัดทำรายงานและแผนปฏิบัติการหากพบข้อบกพร่อง
- **จุดควบคุมฮาลาล (Halal Control Point - PCH) และจุดควบคุมวิกฤตฮาลาล (Halal Critical Control Point - PCCH) :** เป็นขั้นตอนในกระบวนการที่ส่งผลโดยตรงต่อการจัดประเภทฮาลาลของผลิตภัณฑ์ จุดเหล่านี้ต้องมีการกำหนดและเฝ้าระวังอย่างใกล้ชิดและวิกฤต. ตัวอย่าง PCCH ที่อาจพบในกระบวนการเชือดสัตว์ปีก : การรับ/รอสัตว์, การแขวน, การเชือด, การปล่อยเลือด, การลวก, การจัดเก็บ/การบรรจุ, และการขนส่ง

5. ข้อกำหนดสำหรับวัตถุดิบและการแปรรูปทั่วไป

- **วัตถุดิบ :**
 - บริษัทต้องรับประกันสถานะฮาลาลของวัตถุดิบ
 - **วัตถุดิบที่ไม่ได้มาจากสัตว์ :** แนะนำให้มีใบรับรองฮาลาลแต่ไม่บังคับ อย่างไรก็ตาม ต้องมีการประเมินซัพพลายเออร์โดยบริษัทเอง โดยรวมถึงข้อกำหนดฮาลาล และต้องพิสูจน์ว่าวัตถุดิบนี้ไม่ได้ผลิตในที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ฮาลาล นอกจากนี้ ต้องมีเอกสารข้อมูลทางเทคนิคที่สมบูรณ์เกี่ยวกับองค์ประกอบเชิงคุณภาพ เพื่อให้แน่ใจว่าไม่มีสารปนเปื้อน
 - **วัตถุดิบที่มีต้นกำเนิดจากสัตว์ (ยกเว้นนมและไข่) :** ต้องมีใบรับรองฮาลาลที่ถูกต้อง

- การแยก : วัตถุดิบที่ไม่ใช่ฮาลาล (ฮาราม) ต้องถูกแยกออกจากวัตถุดิบฮาลาล และต้องมั่นใจว่าจะไม่ถูกนำไปใช้ในการผลิตฮาลาล
- **ผลิตภัณฑ์ฮาลาล :**
 - ถูกผลิตขึ้นตามค่านิยมและหลักการอิสลาม ถือว่าปลอดภัย มีประโยชน์ และเหมาะสำหรับการบริโภค
 - ต้องไม่มีสิ่งผิดกฎหมาย (ฮาราม) หรือไม่ได้รับการผลิต/แปรรูปด้วยวัสดุผิดกฎหมาย
 - หลักการและค่านิยมอิสลามถูกนำไปใช้ตลอดห่วงโซ่การผลิต ตั้งแต่การคัดเลือกวัสดุ, การแปรรูป, การจัดการ, การบรรจุ, การจัดเก็บ, การขนส่ง, การจัดแสดง, และบริการเตรียมอาหาร
- **ผลิตภัณฑ์ฮาราม (สิ่งต้องห้าม) :**
 - เครื่องดื่มแอลกอฮอล์และอนุพันธ์
 - การดัดแปลงพันธุกรรมที่ใช้สิ่งมีชีวิตฮาราม
 - เลือดและอนุพันธ์
 - อนุพันธ์ของสัตว์ฮาราม เช่น เอนไซม์หรือสารหล่อลื่น
 - สารพิษหรือสารที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ
 - ผลิตภัณฑ์ที่สกัดจากมนุษย์ เช่น L-cysteine
 - สารเสพติด
 - สัตว์ที่ไม่ได้เชือดตามหลักฮาลาล
 - ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในบรรจุภัณฑ์ หรือมีชื่อเรียกที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดอิสลาม
- **สัตว์ต้องห้าม (Haram Animals) :**
 - หมูและหมูป่า
 - ลูกผสมที่เกิดจากการผสมพันธุ์สัตว์ฮารามกับฮาลาล (เช่น ล่อ/ลา)
 - แมลง, ตัวอ่อน, และสัตว์ศัตรูพืช (ยกเว้นตั๊กแตน)
 - สัตว์เลื้อยคลาน (ยกเว้นกิ้งก่า)
 - สัตว์ครึ่งบกครึ่งน้ำ
 - สัตว์ฟันแทะและสัตว์ตระกูลพังพอน
 - ค้างคาว
 - หอยทากที่ไม่ใช่น้ำ
 - สัตว์นรก่ากินเนื้อ
 - สัตว์ที่มีกรงเล็บหรือเขี้ยวขนาดใหญ่
 - สัตว์ที่ตายแล้ว

6. ข้อกำหนดเฉพาะตามขั้นตอนการผลิตสัตว์ปีก

- **การเลี้ยง (Creation) :** ตรวจสอบประเภทอาหารสัตว์ โดยเฉพาะ 3 วันสุดท้ายก่อนเชือด ต้องไม่มีสิ่ง Haram และต้องรับประกันสวัสดิภาพสัตว์ตลอดกระบวนการ
- **การรับสัตว์ (Receipt) :** การขนส่งต้องไม่ทำให้สัตว์ทรมาน และดำเนินการโดยมีอาชีพที่ผ่านการฝึกอบรม
- **การพักสัตว์ (Wait) :** ต้องเคารพเวลาพักตามกฎหมาย สัตว์ต้องได้รับการตรวจสอบสุขภาพโดยสัตวแพทย์ก่อนเชือด ต้องมั่นใจว่าสัตว์มีชีวิตและสะอาด
- **การแขวน (Hangs) :** การแขวนต้องไม่ทำให้สัตว์บาดเจ็บ ผู้ปฏิบัติงานต้องได้รับการฝึกอบรม หากพบสัตว์ที่ตายแล้วต้องทิ้ง
- **การทำให้สลบ (Stunning) :** ไม่แนะนำ แต่หากจำเป็นเพื่อลดความทุกข์ทรมานสำหรับสัตว์ขนาดใหญ่ สามารถใช้กระแสไฟฟ้าแรงต่ำได้ โดยมีค่ากระแส, แรงดัน, และเวลาที่กำหนด และต้องมีการทดสอบการฟื้นคืนสติหลังช็อก. **ข้อควรระวังสำคัญ:** ห้ามใช้การทำให้สลบสำหรับสัตว์ปีกในประเทศกลุ่มอ่าวอาหรับ
- **การเชือด (Sticking) :**
 - ผู้เชือดต้องเป็นมุสลิมที่เข้าใจข้อกำหนดการเชือดฮาลาลและมีใบรับรองจากหน่วยงานอิสลามที่มีอำนาจ
 - ต้องมีหัวหน้างานซึ่งเป็นตัวแทนจากศูนย์หรือสถาบันอิสลามเข้าร่วมในขณะเชือด
 - ออกลี้นิ้วต้องหันไปทางกิบลัต (ทิศกะอ์บะฮ์ในนครเมกกะ)
 - ห้ามเชือดสัตว์ต่อหน้าสัตว์ตัวอื่น และห้ามลับมีดต่อหน้าสัตว์
 - เครื่องมือที่ใช้เชือดต้องสะอาดและคม **ตัดเฉพาะหลอดลม, หลอดอาหาร, หลอดเลือดแดงใหญ่ และหลอดเลือดดำใหญ่ (carotid and jugular veins) เท่านั้น**
 - ต้องมีที่สำหรับฆ่าเชื้ออุปกรณ์และล้างด้วยน้ำร้อน
 - **ต้องกล่าวพระนามของอัลลอฮ์ในขณะที่เชือด** และกระทำด้วยความระมัดระวัง ห้ามเลื่อยมีด การเชือดต้องทำด้วยมือขวาอย่างรวดเร็ว
 - **การเชือดด้วยเครื่องจักร :** สามารถใช้ได้ภายใต้เงื่อนไข: ผู้เชือด/หัวหน้างานต้องกล่าวพระนามอัลลอฮ์ก่อนเริ่มเครื่อง, ผู้เชือด/หัวหน้างานต้องอยู่ในสถานที่จนกว่าเครื่องจะหยุด, การตัดต้องดำเนินการเช่นเดียวกับการเชือดด้วยมือ (ตัดหลอดลม, หลอดอาหาร, หลอดเลือดแดงใหญ่และหลอดเลือดดำใหญ่), หากสัตว์ถูกตัดหัวระหว่างการเชือดด้วยเครื่องจักร ต้องทิ้งสัตว์เหล่านั้น, ต้องมีที่สำหรับฆ่าเชื้ออุปกรณ์, หากการตัดไม่สมบูรณ์ต้องเชือดซ้ำด้วยมือ (repass)
- **การปล่อยเลือด (Sangria) :** สำหรับสัตว์ปีก การปล่อยเลือดต้องใช้เวลานานพอที่สัตว์จะเลือดออกจนหมด อย่างน้อย 180 วินาที กระบวนการอื่นทั้งหมดต้องเริ่มขึ้นหลังจากเลือดออกเสร็จสิ้นแล้วเท่านั้น
- **การลวก/ถอนขน (Scalding / Plucking) :** กระบวนการนี้ต้องใช้หลังจากสัตว์ตายและเลือดออกหมดแล้วเท่านั้น น้ำที่ใช้ลวกต้องไม่เดือด (อุณหภูมิ 55°C ±1°C) และสัตว์ต้องแช่อยู่ไม่เกิน 120 วินาที ถึงต้องถูกล้างและฆ่าเชื้ออย่างน้อยวันละครั้ง

- **การควักเครื่องใน (Evisceration) :** ซากสัตว์ต้องสะอาดทั้งภายในและภายนอก ภาชนะสำหรับทั้งของเสียจากขั้นตอนนี้ต้องมีฝาปิดและกันน้ำ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนของสายการผลิต ต้องสังเกต “ข้อบกพร่อง” ที่อาจเกิดขึ้นกับเนื้อ
- **การตรวจสอบ (Inspection) :** ซากสัตว์ต้องได้รับการตรวจสอบด้วยสายตา โดยต้องเปิดให้เห็นภายในทั้งหมด เพื่อสังเกตความผิดปกติของความสอดคล้อง, สี, และกลิ่นของสัตว์ปีก หากพบความผิดปกติ ต้องทิ้งซากสัตว์นั้น
- **การทำความเย็น (Cooling) :** หลังจากทำความเย็น ต้องรักษาอุณหภูมิ หากทำความเย็นด้วยน้ำแข็ง น้ำที่ใช้ทำน้ำแข็งต้องเป็นไปตามข้อกำหนดสำหรับน้ำดื่ม และน้ำแข็งนั้นไม่สามารถนำไปใช้ในขั้นตอนอื่นใดของกระบวนการผลิตได้
- **การตัดแต่ง/เลาะกระดูก (Polite) :** ในการตัด/เลาะกระดูกสัตว์ปีก ต้องรักษาอุณหภูมิไว้ที่ 4°C หรือน้อยกว่า ต้องมีการบันทึกการเข้าและออกจากสถานที่ตัดเพื่อประกันการตรวจสอบย้อนกลับ
- **การบรรจุภัณฑ์ (Packaging) :** แผนกบรรจุภัณฑ์ต้องแยกจากส่วนการผลิตอย่างสมบูรณ์เพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนข้าม อุณหภูมิในพื้นที่ต้องควบคุมและไม่เกิน 10°C **หมายเหตุ: สัตว์ที่เชือดแล้ว, แช่เย็นหรือแช่แข็งทุกตัวต้องมีตราฮาลาลบนบรรจุภัณฑ์สุดท้าย และสามารถใช้ตรา CDIAL Halal ได้**
- **การแช่แข็ง (Freezing) :** ผลิตภัณฑ์ฮาลาลต้องได้รับการระบุและแยกอย่างชัดเจน เพื่อรับประกันว่าจะไม่ปะปนหรือสับสนกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช่ฮาลาล
- **การจัดเก็บ (Storage) :** สถานที่จัดเก็บเนื้อแช่แข็งและแช่เย็นต้องเพียงพอ อุณหภูมิภายในซากสัตว์ต้องไม่เกิน 4°C
- **การขนส่ง (Expedition) :** ทำเรือขนส่งต้องมีหลังคาเพื่อป้องกันการปนเปื้อน วิธีการขนส่งที่ใช้ต้องหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนระหว่างผลิตภัณฑ์ฮาลาลกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช่ฮาลาล

7. การสุ่มตัวอย่างและการวิเคราะห์

- CDIAL Halal อาจร้องขอการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิตเพื่อตรวจสอบว่าผลิตภัณฑ์เป็นฮาลาลจริง
- **พารามิเตอร์ที่อาจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการ :** ปริมาณแอลกอฮอล์ตกค้าง, DNA สุก, ซีดจำกัดสูงสุดของสารปนเปื้อน, ซีดจำกัดสูงสุดของสิ่งแปลกปลอม, ซีดจำกัดสูงสุดของสารตกค้างจากยาสัตว์ในผลิตภัณฑ์จากสัตว์, และซีดจำกัดสูงสุดของสารกำจัดศัตรูพืช
- การวิเคราะห์จะดำเนินการในห้องปฏิบัติการที่ CDIAL Halal กำหนด

8. ข้อบกพร่องจากการตรวจสอบ (Audit Non-Compliances) ข้อบกพร่องคือการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ไม่ว่าจะเป็นข้อกำหนดตามมาตรฐานหรือข้อกำหนดของระบบการจัดการของลูกค้าเอง

- **ข้อบกพร่องวิกฤต (Critical Non-compliance) :** มีผลโดยตรงต่อความสมบูรณ์ของผลิตภัณฑ์ฮาลาล ทำให้ผลิตภัณฑ์ไม่เป็นฮาลาล หรือเป็นการกระทำซ้ำของข้อบกพร่องหลักที่พบในการตรวจสอบครั้งล่าสุด
- **ข้อบกพร่องหลัก (Major Non-compliance) :** มีผลต่อผลิตภัณฑ์ฮาลาลแต่ไม่ถึงกับทำให้ผลิตภัณฑ์เสียสถานะฮาลาลทันที แต่อาจนำไปสู่การเปลี่ยนแปลงสถานะได้ หรือเป็นการกระทำซ้ำ

ของข้อบกพร่องรองที่พบในการตรวจสอบครั้งล่าสุด หรือเมื่อข้อกำหนดตามกฎระเบียบไม่ได้รับการปฏิบัติตามอย่างสมบูรณ์

- **ข้อบกพร่องรอง (Minor Non-compliance) :** ไม่ทำให้ผลิตภัณฑ์ไม่เป็นฮาลาล โดยทั่วไปมีลักษณะเป็นการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดหนึ่งหรือหลายข้อที่ระบุในระบบการจัดการบางส่วน หรือเป็นการกระทำซ้ำของข้อสังเกตที่พบในการตรวจสอบครั้งล่าสุด
- **การแก้ไข :** ลูกค้านำส่งการวิเคราะห์สาเหตุ, การแก้ไข, และมาตรการแก้ไขผ่านอีเมลภายใน 15 วันทำการหลังจากได้รับรายงานการตรวจสอบ

9. การให้การรับรองและการออกใบรับรอง

- **การตัดสินใจให้การรับรอง :** ดำเนินการโดยคณะกรรมการตัดสินใจ ซึ่งประกอบด้วยผู้ตรวจสอบเทคนิค 1 คน และผู้เชี่ยวชาญด้านศาสนา 2 คนที่ไม่เกี่ยวข้องกับกระบวนการตรวจสอบของลูกค้ารายนั้น
- **ผลลัพธ์การตรวจสอบ:**
 - **การอนุมัติโดยตรง (Direct Approval with Zero NC) :** หากไม่มีข้อบกพร่อง ทีมตรวจสอบจะแนะนำให้อนุมัติ และคณะกรรมการตัดสินใจจะอนุมัติและออกใบรับรองฮาลาล
 - **การอนุมัติพร้อมแผนปฏิบัติการ (Approval Recommendation with Action Plan) :** บริษัทต้องส่งแผนปฏิบัติการแก้ไขข้อบกพร่องภายใน 15 วัน คณะกรรมการตัดสินใจจะตรวจสอบและอนุมัติแผน จากนั้นจึงออกใบรับรองฮาลาล
 - **การติดตามผล (Follow up) :** บริษัทต้องดำเนินการตามแผนปฏิบัติการและมาตรการที่ระบุภายใน 3 เดือน และต้องกำหนดการตรวจสอบใหม่เพื่อยืนยันประสิทธิภาพของการแก้ไข หากผ่านการตรวจสอบติดตามผลและคณะกรรมการตัดสินใจอนุมัติ จะออกใบรับรองฮาลาล หากไม่ผ่านการตรวจสอบติดตามผล จะถือว่าบริษัทไม่เหมาะสมสำหรับการรับรองฮาลาล
- **ใบรับรองการขนส่งฮาลาล (Halal Shipping Certificate) :** เป็นเอกสารที่รับรองว่าการผลิตได้รับการตรวจสอบและเป็นไปตามข้อกำหนดฮาลาล ซึ่งสร้างความน่าเชื่อถือให้กับผู้บริโภคอุตสาหกรรม และหน่วยงานรับรอง. จำเป็นสำหรับผลิตภัณฑ์จากสัตว์ทุกชนิด เช่น เนื้อสัตว์สด, เนื้อสัตว์แช่แข็ง/ปรุงรส, ไข่กรอก, หนังและเศษเนื้อ, เกลาตินและคอลลาเจน, เครื่องใน, เฮปาริน, และแบ่งจากสัตว์ในการออกใบรับรองนี้ ต้องแสดงหลักฐานการตรวจสอบย้อนกลับฮาลาลของผลิตภัณฑ์

10. การบำรุงรักษาสถานะการรับรองและการใช้ตราฮาลาล

- **การบำรุงรักษา :** สถานะการปฏิบัติตามจะได้รับการตรวจสอบผ่านการตรวจสอบประจำปี เพื่อยืนยันว่าขั้นตอนที่ได้รับการรับรองยังคงปฏิบัติอยู่
- **การต่ออายุการรับรอง (Recertification) :** กระบวนการจะดำเนินการเช่นเดียวกับการรับรองครั้งแรก และจะมีการออกใบรับรองความสอดคล้องใหม่เมื่อใบเดิมหมดอายุ
- **การตรวจสอบพิเศษ (Special Audits) :** อาจเกิดขึ้นเมื่อลูกค้าต้องการขยายขอบเขตการรับรองหรือเพื่อสอบสวนข้อร้องเรียน หรือติดตามลูกค้าที่ถูกระงับ

- **การใช้ตราฮาลาล (Use Halal Seal) :**

- หลังจากออกใบรับรองความสอดคล้อง ลูกค้านำสามารถใช้ตราฮาลาลและโลโก้ CDIAL Halal บนแพลตฟอร์มดิจิทัล หรือแสดงที่ทางเข้าสถานประกอบการที่ได้รับการรับรอง โดยต้องขออนุญาตก่อน
 - การใช้ต้องร้องขอผ่านอีเมล sgq@cdialhalal.com.br และลูกค้าจะได้รับ Brandbook และข้อตกลงการใช้โลโก้
 - ลูกค้าต้องส่งหลักฐานการนำโลโก้/ตราไปใช้บนผลิตภัณฑ์/บรรจุภัณฑ์ให้ CDIAL Halal อนุมัติก่อนการใช้งานจริง
 - **โลโก้ฮาลาลใช้ได้เฉพาะ :** กับผลิตภัณฑ์ฮาลาลบนบรรจุภัณฑ์หลัก, รอง, และตติยภูมิ และในการสื่อสาร (จดหมาย, อีเมล, เว็บไซต์)
 - **ข้อควรระวัง :** ต้องไม่ใช่โลโก้หรือการอ้างอิงถึงการรับรองในลักษณะที่ทำให้เข้าใจผิด
 - **การใช้โลโก้ :** ต้องเกี่ยวข้องเฉพาะกับผลิตภัณฑ์หรือบริการที่ระบุในขอบเขตของใบรับรองความสอดคล้อง และที่อยู่และผลิตภัณฑ์ที่รวมอยู่ในขอบเขตการรับรองเท่านั้น
 - **สำหรับตลาดอาหรับ :** อนุญาตให้ใช้โลโก้ CDIAL Halal/ตราฮาลาลสากลได้ แต่สำหรับสหรัฐอเมริกา, อิหร่าน, และอียิปต์ ลูกค้าต้องติดต่อหน่วยงานของประเทศนั้นๆ เพื่อทำความเข้าใจแนวทางปฏิบัติ เนื่องจาก CDIAL Halal ไม่ได้รับการยอมรับในประเทศเหล่านี้
 - หากลูกค้าไม่ต่ออายุการรับรองหรือไม่ได้รับการอนุมัติ จะไม่สามารถใช้ตรา/โลโก้ได้
- **การตรวจสอบการใช้โลโก้ :** ผู้ตรวจสอบมีหน้าที่ตรวจสอบการใช้โลโก้และใบรับรองอย่างถูกต้อง ซึ่งจะตรวจสอบในการตรวจสอบประจำปีและ/หรือการตรวจสอบแบบไม่แจ้งให้ทราบล่วงหน้า

11. การระงับและการยกเลิกการรับรอง

- **การระงับ (Suspension) :** เป็นการหยุดการรับรองของลูกค้าชั่วคราว อาจเป็นทั้งหมดหรือบางส่วนด้วยเหตุผลที่สมเหตุสมผล
 - **เหตุผลทางการเงิน :** ลูกค้าไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดทางการเงินของสัญญา
 - **เหตุผลทางเทคนิค :**
 - ข้อบกพร่องที่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัย/ประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์และ/หรือบริการ
 - ลูกค้าไม่อนุญาตให้ CDIAL Halal ดำเนินกิจกรรมบำรุงรักษา (เช่น การตรวจสอบ, การวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการ) ภายในกำหนดเวลา
 - ลูกค้าใช้เครื่องหมายความสอดคล้องในทางที่ผิด
 - มีหลักฐานว่าลูกค้าได้กระทำการใดๆ ที่อาจทำให้ CDIAL Halal เสียชื่อเสียง
 - **ระยะเวลาการระงับ :** 90 วัน และอาจขยายได้อีก 90 วัน หากยังไม่แก้ไขสถานการณ์ จะถูกยกเลิก
- **การยกเลิก (Cancellation) :** เกิดขึ้นได้โดยคำขอของลูกค้า หรือการไม่แก้ไขปัญหาที่ทำให้ถูกระงับภายในระยะเวลาที่กำหนด
 - **เมื่อถูกยกเลิก :** CDIAL Halal จะดำเนินการแก้ไขเอกสารการรับรอง, อัปเดตข้อมูลสาธารณะเกี่ยวกับการยกเลิก, เพิกถอนสิทธิ์การใช้โลโก้, เปิดเผยข้อมูลการยกเลิกบนเว็บไซต์, และถอนใบรับรองจากหน่วยงานที่มีอำนาจ

12. การร้องเรียนและการอุทธรณ์

- สามารถส่งการร้องเรียนและการอุทธรณ์ผ่านช่องทางการสื่อสารดังนี้
 - อีเมล: cdialhalal@cdialhalal.com.br
 - แบบฟอร์มติดต่อบนเว็บไซต์: www.cdialhalal.com.br
 - โทรศัพท์: (11) 4128-2800
- เมื่อได้รับแจ้ง คณะกรรมการร้องเรียนและอุทธรณ์ (ประกอบด้วยผู้ตรวจสอบเทคนิค, ผู้เชี่ยวชาญชะรีอะห์, และผู้เชี่ยวชาญด้านคุณภาพ) จะดำเนินการสอบสวนต้นกำเนิดและความจริงของการร้องเรียนหรือรายงาน หรือสอบสวนว่ามีความผิดพลาดจากหน่วยงานรับรองในกระบวนการตรวจสอบหรือไม่
- หลังจากการสอบสวน คณะกรรมการจะแจ้งผลการสอบสวนให้ผู้ร้องเรียนทราบ โดยรักษาความลับและข้อมูลของผู้ร้องเรียนและข้อมูลที่ถูกสอบสวน

คู่มือผู้ประกอบการ : ข้อกำหนดหลักในการผลิตสัตว์ปีกฮาลาล

คู่มือนี้รวบรวมข้อมูลสำคัญจากเอกสารสองฉบับ ได้แก่ “แผนการรับรอง GSO – การฆ่าสัตว์ปีก” (Certification Scheme GSO - Poultry Slaughter, อ้างอิงถึงเป็น “แผนการรับรอง CDIAL Halal”) และ “กฎระเบียบทางเทคนิคสำหรับการฆ่าสัตว์ตามหลักอิสลามของสหรัฐอาหรับเอมิเรตส์” (UAE Updated Technical Regulation for Animal Slaughtering According to Islamic Rules, อ้างอิงถึงเป็น “ระเบียบ UAE.S 993:2022”) เพื่อให้คุณเข้าใจข้อกำหนดหลักในการผลิตสัตว์ปีกฮาลาล

1. ความเข้าใจพื้นฐานเกี่ยวกับฮาลาล (Fundamental Understanding of Halal)

- **ฮาลาล (Halal)** คือ คำภาษาอาหรับ หมายถึง สิ่งที่ชอบด้วยกฎหมาย อนุญาต หรือยอมรับได้ในหลักนิติอิสลาม (Islamic legislation) ซึ่งรวมถึงทุกสิ่งที่พระเจ้าและศาสนทูต (SAAWS) อนุญาตให้ชาวมุสลิม
- **ฮารอม (Haram)** คือ สิ่งที่ตรงกันข้ามกับฮาลาล หมายถึง สิ่งที่ผิดกฎหมาย ห้าม หรือไม่ได้รับอนุญาต
- **มัชบูฮ (Mashbooh)** คือ สิ่งที่น่าสงสัยหรือไม่แน่ใจ เมื่อไม่มีข้อมูลเพียงพอที่จะจัดประเภทผลิตภัณฑ์ว่าเป็นฮาลาลหรือฮารอม จะถูกจัดเป็นมัชบูฮ และต้องมีการตรวจสอบเพื่อพิสูจน์แหล่งที่มา
- **นะญิส (Najasah)** คือ ความไม่สะอาด สิ่งสกปรก หรือสิ่งที่ปนเปื้อนด้วยผลิตภัณฑ์หรือวัสดุที่เป็นฮารอม
- **ผลิตภัณฑ์ฮาลาล** คือ ผลิตภัณฑ์ที่ชาวมุสลิมสามารถบริโภคได้ โดยถูกผลิตขึ้นตามค่านิยมและหลักการอิสลาม ปราศจากสิ่งต้องห้าม (ฮารอม) และมีการนำแนวคิด หลักการ และค่านิยมอิสลามมาใช้ตลอดห่วงโซ่การผลิต ตั้งแต่การคัดเลือกวัตถุดิบ การแปรรูป การจัดการ การบรรจุ การจัดเก็บ การขนส่ง ไปจนถึงการบริการ
- **สิ่งต้องห้าม/สัตว์ฮารอม** สิ่งที่ถือเป็นฮารอมหรือเป็นสัตว์ต้องห้าม ได้แก่:
 - เครื่องดื่มแอลกอฮอล์และอนุพันธ์
 - การดัดแปลงพันธุกรรมโดยใช้สัตว์ฮารอม
 - เลือดและอนุพันธ์
 - อนุพันธ์ใดๆ ของสัตว์ฮารอม เช่น เอนไซม์หรือสารหล่อลื่น
 - สารพิษหรือสารที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ
 - ผลิตภัณฑ์ที่สกัดจากมนุษย์ เช่น L-cysteine
 - สารเสพติด
 - สัตว์ที่ไม่ได้ถูกฆ่าตามหลักฮาลาล หรือสัตว์ที่ตายแล้ว (เช่น สัตว์ที่ขาดอากาศหายใจ, ถูกทุบตี, ตกจากที่สูง, ถูกขวิด, ถูกสัตว์ป่ากิน)
 - ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในบรรจุภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดอิสลาม
 - **สัตว์ต้องห้ามหลักๆ** ได้แก่ หมูและหมูป่า, สัตว์ลูกผสมระหว่างสายพันธุ์ฮารอมกับฮาลาล (เช่น ล่อ), แมลง (ยกเว้นตั๊กแตน), สัตว์เลื้อยคลาน (ยกเว้นกิ้งก่า), สัตว์ครึ่งบกครึ่งน้ำ, สัตว์ฟันแทะ, ค้างคาว, หอยทากที่ไม่ใช้น้ำ, สัตว์น้ำล่ากินเนื้อ, สัตว์ที่มีกรงเล็บใหญ่หรือเขี้ยว

2. ภาพรวมกระบวนการรับรองฮาลาล (Overview of Halal Certification Process)

วัตถุประสงค์ของการรับรอง : เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนดฮาลาล โดยอิงตามกฎระเบียบฮาลาลเฉพาะสำหรับประเทศมุสลิมและมาตรฐานผลิตภัณฑ์ที่เฉพาะเจาะจง เพื่อรับประกันคุณภาพและความปลอดภัย

หลักการของหน่วยงานรับรอง (CDIAL Halal) :

- **ความเป็นกลาง (Impartiality):** หน่วยงานรับรองจะระบุ วิเคราะห์ และจัดการความเสี่ยงต่อความเป็นกลางที่อาจเกิดขึ้นจากบริการตรวจสอบ
- **การรักษาความลับ (Confidentiality):** ข้อมูลลูกค้าทั้งหมดที่ได้รับหรือสร้างขึ้นในระหว่างกระบวนการตรวจสอบถือเป็นความลับ เว้นแต่ลูกค้าจะเปิดเผยต่อสาธารณะ หรือมีการตกลงร่วมกันให้เปิดเผย หรือตามที่กฎหมายกำหนด
- **นโยบายไม่เลือกปฏิบัติ (Non-discriminatory conditions policy):** บริการรับรองเปิดให้ผู้สมัครทุกคนที่กิจกรรมอยู่ในขอบเขตการดำเนินงาน โดยไม่คำนึงถึงขนาดของลูกค้า การเป็นสมาชิกสมาคม หรือจำนวนการรับรองที่เคยได้รับ

ขั้นตอนการรับรอง (CDIAL Halal) : กระบวนการรับรองประกอบด้วย 3 ระยะหลัก

- 1) **การรับรอง (Certification) :** เริ่มต้นด้วยการยื่นคำขอและวิเคราะห์เอกสาร การตรวจสอบเบื้องต้น (Phase 1 Audit) และการตรวจสอบในสถานที่ (Phase 2 Audit) การวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการ (ถ้าจำเป็น) การตัดสินใจรับรอง และการออกใบรับรอง
- 2) **การบำรุงรักษา (Maintenance) :** มีการตรวจสอบการบำรุงรักษาประจำปีเพื่อยืนยันว่ายังคงปฏิบัติตามข้อกำหนด
- 3) **การรับรองใหม่ (Recertification) :** กระบวนการคล้ายกับการรับรองครั้งแรกเมื่อใบรับรองเดิมหมดอายุ

หมวดหมู่การรับรอง (CDIAL Halal) : ครอบคลุมกิจกรรมหลากหลาย ตั้งแต่การเลี้ยงสัตว์ การแปรรูปอาหารและอาหารสัตว์ การจัดเลี้ยง การจัดจำหน่าย การขนส่งและจัดเก็บ ไปจนถึงบริการเสริม การผลิตบรรจุภัณฑ์และอุปกรณ์ และการผลิตสารเคมีชีวภาพ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง **การฆ่าสัตว์ (Animal slaughtering)** อยู่ในหมวดหมู่ CV ซึ่งรวมถึงการฆ่าในโรงฆ่าสัตว์ การตัด การทำความสะอาด และการบรรจุ

3. ข้อกำหนดสำคัญในการฆ่าสัตว์ปีกฮาลาล (Key Requirements for Halal Poultry Slaughter)

ผู้ประกอบการต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดเหล่านี้อย่างเคร่งครัดเพื่อรับประกันสถานะฮาลาลของผลิตภัณฑ์

3.1 ข้อกำหนดสำหรับสัตว์ที่จะฆ่า :

- **สภาพสัตว์ :** สัตว์ที่จะฆ่าต้องเป็นสัตว์ที่อนุญาตให้บริโภคได้ตามหลักอิสลาม รวมถึงนกต้องมีชีวิตอยู่ก่อนการฆ่า
- **สุขภาพและความสะอาด :** สัตว์ต้องมีสุขภาพดี ปราศจากโรค และสะอาด การขนส่งต้องไม่ทำให้สัตว์ทรมาน สัตว์ต้องได้รับการตรวจสอบโดยสัตวแพทย์ก่อนการฆ่า
- **อาหารสัตว์ :** อาหารสัตว์ไม่ควรมียาใดๆ ที่ถือเป็นฮารอม โดยเฉพาะในช่วง 3 วันสุดท้ายก่อนการฆ่า ควรหลีกเลี่ยงสัตว์ที่กินสิ่งสกปรกหรืออาหารสัตว์จากแหล่งที่ไม่ใช่ฮาลาล (Al Jalala)

3.2 ข้อกำหนดสำหรับผู้ฆ่า :

- **คุณสมบัติ :** ผู้ฆ่าต้องเป็นผู้ใหญ่และเป็นชาวมุสลิม หรือผู้ที่ไม่ใช่มุสลิม (ชาวยิวหรือคริสเตียน)
- **ความสามารถ :** ผู้ฆ่าต้องมีความรู้และประสบการณ์ในการฆ่าสัตว์อย่างถูกต้องตามหลักฮาลาล รวมถึงปฏิบัติตามสุขอนามัยและความปลอดภัยของอาหาร
- **การรับรองและการกำกับดูแล (CDIAL Halal) :** ผู้ฆ่า (bleeder) ต้องมีใบรับรองที่ออกโดยหน่วยงานอิสลามที่มีอำนาจ และมีผู้ดูแลซึ่งเป็นตัวแทนของศูนย์อิสลามหรือสถาบันอิสลามอยู่ด้วย ณ จุดฆ่า

3.3 ข้อกำหนดสำหรับเครื่องมือและสถานที่ฆ่า :

- **ความสะอาดและวัสดุ :** อุปกรณ์ สายการผลิต และเครื่องมือทั้งหมดต้องสะอาด ปราศจากสิ่งปนเปื้อนจากอาหาร และทำจากวัสดุที่ถูกต้อง เช่น สเตนเลสสตีล
- **การแยกส่วน :** โรงฆ่าสัตว์และอุปกรณ์ต้องถูกออกแบบมาเพื่อการฆ่าสัตว์ฮาลาลเท่านั้น ห้ามฆ่าสัตว์ต้องห้าม หรือใช้วิธีที่ต้องห้ามในสถานที่เดียวกัน

3.4 ข้อกำหนดขั้นตอนการฆ่า :

- **การกล่าวพระนามอัลลอฮ์ (Basmala) :** ต้องกล่าว “บิสมิลลาฮ์” (ในนามของอัลลอฮ์) ขณะทำการฆ่า และห้ามกล่าวชื่ออื่นใดนอกเหนือจากอัลลอฮ์
- **การฆ่าด้วยเครื่องจักร :** ผู้ฆ่า/ผู้ดูแลต้องกล่าว “บิสมิลลาฮ์” ก่อนการทำงานของเครื่องจักร ในแต่ละชุดสัตว์ปีก และต้องกล่าวซ้ำหากกระบวนการฆ่าถูกขัดจังหวะ ห้ามใช้เครื่องบันทึกเสียง
- **ทิศทาง Qibla :**
 - **CDIAL Halal :** หน้าอกของสัตว์ควรหันไปทาง Qibla (ทิศของเมกกะ) (21°25'21.0"N 39°49'34.0"E) ขณะทำการฆ่า
 - **UAE.S 993:2022 :** แนะนำว่า “หากเป็นไปได้” ชากสัตว์ควรหันไปทาง Qibla
- **การตัด :** การตัดต้องทำด้วยเครื่องมือที่สะอาดและคม โดยต้องตัดหลอดลม (trachea), หลอดอาหาร (esophagus), และหลอดเลือดแดง carotid และหลอดเลือดดำ jugular ทั้งสองเส้น ห้ามตัดศีรษะให้ขาดหรือหักคอ
- **ความรวดเร็วและไม่ทรมาน:** การฆ่าต้องทำด้วยมือขวาอย่างรวดเร็ว เพื่อลดความเจ็บปวดของสัตว์ ห้ามทรมานสัตว์ ด้วยการเคลื่อนย้ายเครื่องมือฆ่าช้าๆ หรือลับมีดต่อหน้าสัตว์ หรือฆ่าสัตว์ต่อหน้าสัตว์อื่น
- **การน็อก (Stunning - การทำให้หมดสติ) :** นี่เป็นจุดสำคัญที่ผู้ประกอบการต้องทำความเข้าใจถึงความแตกต่างในข้อกำหนด
 - **ตามแผนการรับรอง CDIAL Halal :**
 - โดยทั่วไป ไม่แนะนำให้ใช้วิธีการน็อก
 - หากจำเป็นเพื่อลดความทุกข์ทรมานของสัตว์ใหญ่ สามารถใช้การช็อตไฟฟ้าแรงดันต่ำได้
 - **สิ่งสำคัญ :** ห้ามใช้วิธีการน็อกสำหรับสัตว์ปีกในประเทศอ่าวอาหรับ

- ตามระเบียบ UAE.S 993:2022 (สำหรับสหรัฐอเมริกาหรับเอมิเรตส์) :
 - โดยทั่วไป ไม่แนะนำ ให้ใช้วิธีการที่ทำให้หมดสติ แต่หากจำเป็นเพื่อลดความเจ็บปวดระหว่างการฆ่า สามารถใช้วิธีการควบคุมได้ภายใต้ข้อกำหนดและเงื่อนไขที่จำกัด
- ห้ามใช้วิธีการที่ทำให้สัตว์ตายหรือหัวใจหยุดเต้นก่อนการฆ่า

ต้องมีการตรวจสอบกระบวนการฆ่าและการน็อคอย่างสม่ำเสมอโดยหน่วยงานรับรองฮาลาล เพื่อให้แน่ใจว่าสัตว์ตายจากการเสียเลือด ไม่ใช่จากการน็อค
- ระเบียบนี้มีตารางค่ากระแสไฟฟ้าสำหรับไก่และสัตว์อื่น ๆ เพื่อใช้ในการน็อค

ต้องมีการตรวจสอบสัญญาณชีพของสัตว์หลังการน็อคและก่อนการฆ่า

ต้องติดตั้งกล่องวงจรปิดเพื่อบันทึกกระบวนการน็อคและการฆ่า
- คำแนะนำสำหรับผู้ประกอบการ : เนื่องจากมีความแตกต่างในข้อกำหนดเรื่องการน็อคสัตว์ปีก ควรตรวจสอบกฎระเบียบเฉพาะของประเทศหรือตลาดที่คุณต้องการส่งออกสินค้า เนื่องจากบางประเทศ (เช่น สหรัฐอาหรับเอมิเรตส์) อาจอนุญาตให้มีการน็อคสัตว์ปีกภายใต้เงื่อนไขที่เข้มงวด ในขณะที่หน่วยงานรับรองบางแห่งอาจมีข้อกำหนดที่เคร่งครัดกว่าสำหรับภูมิภาคอื่น
- การสังเวยเลือด (Bleeding/Sangria) : ต้องปล่อยเลือดออกจนหมดก่อนเริ่มกระบวนการถัดไปสำหรับสัตว์ปีก ต้องใช้เวลาอย่างน้อย 180 วินาที
- การลวก/ถอนขน (Scalding/Plucking) : กระบวนการนี้ต้องทำหลังจากสัตว์ตายสนิทจากการสังเวยเลือดแล้วเท่านั้น อุณหภูมิน้ำลวกต้องอยู่ที่ 55°C ($\pm 1^\circ\text{C}$) และแช่ไม่เกิน 120 วินาที

3.5 ข้อกำหนดหลังการฆ่า

- การทำความสะอาดและตรวจสอบ : ซากสัตว์ต้องสะอาดทั้งภายในและภายนอก และต้องได้รับการตรวจสอบด้วยสายตาอย่างละเอียดเพื่อหาสิ่งผิดปกติ
- การทำความเย็นและการรักษาอุณหภูมิ: ต้องรักษาอุณหภูมิที่เหมาะสมตลอดกระบวนการทำความเย็น การตัดแต่ง/เลาะกระดูก (4°C หรือน้อยกว่า) การบรรจุ (ไม่เกิน 10°C) และการจัดเก็บ (ไม่เกิน 4°C สำหรับเนื้อแช่เย็น)
- การแยกส่วนและป้องกันการปนเปื้อน: พื้นที่บรรจุภัณฑ์ต้องแยกจากพื้นที่การผลิตเพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนข้าม ผลิตภัณฑ์ฮาลาลต้องถูกระบุและแยกออกจากผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช่ฮาลาลอย่างชัดเจนระหว่างการแช่แข็งและการจัดเก็บ ยานพาหนะขนส่งต้องป้องกันการปนเปื้อน
- การติดตาม/ฉลากฮาลาล : สัตว์ที่ถูกฆ่า แช่เย็น หรือแช่แข็งแต่ละตัวต้องมีตราฮาลาลบนบรรจุภัณฑ์สุดท้าย และสามารถใช้ตรา CDIAL Halal ได้ ฉลากต้องระบุชื่อผลิตภัณฑ์ ชนิดสัตว์ วันที่ฆ่า วันหมดอายุ ประเทศต้นกำเนิด และชื่อ/หมายเลขโรงฆ่าสัตว์ ห้ามใช้ข้อความ กราฟิก หรือสัญลักษณ์ที่บ่งชี้ว่าเป็นการฆ่าด้วยมือ หากเป็นผลิตภัณฑ์ที่ฆ่าด้วยเครื่องจักร

4. ระบบการจัดการฮาลาล (Halal Management System - SGH) (ตามแผนการรับรอง CDIAL Halal)

องค์ประกอบที่จำเป็นสำหรับระบบการจัดการฮาลาล

- **นโยบายฮาลาล (Halal Policy) :** แนวคิดฮาลาลต้องถูกยืนยัน เผยแพร่ และทำความเข้าใจโดยพนักงานทุกคนในบริษัท
- **คณะกรรมการฮาลาล (Halal Committee) :** ควรประกอบด้วยทีมงานที่มีคุณสมบัติพร้อมและมีหน้าที่ที่กำหนด รับผิดชอบในการสร้างและตรวจสอบขั้นตอนฮาลาลของบริษัท ควรมีการประชุมอย่างน้อยปีละครั้ง
- **ขั้นตอนฮาลาล (Halal Procedure) :** กำหนดขั้นตอนการผลิตฮาลาลทั้งหมดอย่างชัดเจน ตั้งแต่การอนุมัติซัพพลายเออร์ การรับวัตถุดิบ การผลิต การทำความสะอาดอุปกรณ์และสถานที่ การจัดการและการจัดเก็บ ไปจนถึงการขนส่ง
- **การตรวจสอบภายในฮาลาล (Halal Internal Audit) :** บริษัทต้องดำเนินการตรวจสอบภายในอย่างน้อยปีละครั้ง เพื่อประเมินกระบวนการทั้งหมด และระบุจุดที่ต้องปรับปรุงหรือข้อบกพร่องในการปฏิบัติตามข้อกำหนดฮาลาล
- **จุดควบคุมฮาลาลและจุดควบคุมวิกฤตฮาลาล (Halal Control Points - PCH and Halal Critical Control Points - PCCH) :** กำหนดขั้นตอนในกระบวนการผลิตที่ส่งผลโดยตรงต่อสถานะฮาลาลของผลิตภัณฑ์ PCCHs คือจุดที่ต้องได้รับการตรวจสอบบ่อยขึ้นและเข้มงวดมากขึ้น ตัวอย่าง PCCHs อาจรวมถึงการรับวัตถุดิบ การแขวน การแช่ การสับ เกล็ด และการลวก
- **ข้อกำหนดสำหรับวัตถุดิบ :** บริษัทต้องรับประกันสถานะฮาลาลของวัตถุดิบทั้งหมด
 - **วัตถุดิบที่ไม่ใช่สัตว์ :** แนะนำให้มีใบรับรองฮาลาล แต่ไม่บังคับ ต้องมีการประเมินซัพพลายเออร์ที่ดำเนินการโดยบริษัทเอง เพื่อยืนยันว่าวัตถุดิบไม่ได้ผลิตในสถานที่เดียวกับผลิตภัณฑ์ฮาลาล
 - **วัตถุดิบจากสัตว์ :** (ยกเว้นนมและไข่) ต้องมีใบรับรองฮาลาลที่ถูกต้อง

5. การตรวจสอบ การระงับ และการยกเลิกการรับรอง (Audits, Suspension, and Cancellation)

- **การตรวจสอบ :** หน่วยงานรับรองจะดำเนินการตรวจสอบเอกสาร (Phase 1) และการตรวจสอบในสถานที่ (Phase 2) เพื่อประเมินการปฏิบัติตามข้อกำหนด
- **ข้อบกพร่อง (Non-Compliances) :** หากพบข้อบกพร่อง จะถูกจัดประเภทเป็น Critical (กระทบต่อสถานะฮาลาลโดยตรง), Major (กระทบแต่ไม่ทำให้เสียสถานะฮาลาล อาจนำไปสู่การเปลี่ยนแปลงสถานะได้) หรือ Minor (ไม่ทำให้เสียสถานะฮาลาล) บริษัทจะต้องจัดทำแผนปฏิบัติการเพื่อแก้ไขข้อบกพร่อง
- **การระงับการรับรอง :** อาจเกิดขึ้นชั่วคราวเนื่องจากเหตุผลทางการเงิน (เช่น ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดทางการเงิน) หรือเหตุผลทางเทคนิค (เช่น การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ส่งผลต่อความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ การไม่ให้มีการตรวจสอบ หรือการใช้เครื่องหมายรับรองในทางที่ผิด) ระยะเวลาการระงับคือ 90 วันและอาจขยายได้
- **การยกเลิกการรับรอง :** สามารถเกิดขึ้นได้หากไม่สามารถแก้ไขปัญหาที่ทำให้เกิดการระงับได้ภายในเวลาที่กำหนด หรือตามคำขอของลูกค้า เมื่อยกเลิกแล้ว จะมีการถอนสิทธิ์การใช้โลโก้ฮาลาลและประกาศต่อสาธารณะ

6. การใช้ตราฮาลาลและโลโก้ (Use of Halal Seal and Logo) (ตามแผนการรับรอง CDIAL Halal)

- **การอนุญาต :** หลังจากได้รับใบรับรองการปฏิบัติตามข้อกำหนด ลูกค้าสามารถใช้ตราฮาลาลและโลโก้ CDIAL Halal บนแพลตฟอร์มดิจิทัล หรือแสดงที่สถานประกอบการที่ได้รับการรับรอง โดยต้องขออนุญาตก่อน
- **ขอบเขตการใช้งาน :** โลโก้มีไว้สำหรับหน่วยงานที่ได้รับการรับรองเท่านั้น และสามารถใช้ได้กับผลิตภัณฑ์ฮาลาลในบรรจุภัณฑ์หลัก รอง และตติยภูมิ รวมถึงในการสื่อสารทางการตลาด
- **ข้อควรระวัง :** ห้ามใช้โลโก้ในลักษณะที่ทำให้เข้าใจผิด และการใช้งานต้องเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์หรือบริการที่ระบุในขอบเขตการรับรองเท่านั้น
- **ข้อกำหนดสำหรับบางตลาด :** สำหรับตลาดในกลุ่มประเทศอ่าวอาหรับ การใช้โลโก้/ตราฮาลาลของ CDIAL Halal และโลโก้/ตราฮาลาลสากลเป็นสิ่งอนุญาต หากลูกค้าเลือกใช้จะต้องส่งให้ CDIAL Halal อนุมัติล่วงหน้า อย่างไรก็ตาม สำหรับสหรัฐอเมริกา เม็กซิโก อิหร่าน และอินเดีย ลูกค้าจะต้องติดต่อหน่วยงานในประเทศเหล่านั้นเพื่อทำความเข้าใจแนวทางด้วยตนเอง เนื่องจาก CDIAL Halal ไม่ได้รับการรับรองในประเทศเหล่านี้
- **การตรวจสอบการใช้งานโลโก้ :** ผู้ตรวจสอบจะตรวจสอบการใช้งานโลโก้ของลูกค้า หากลูกค้าไม่ปฏิบัติตามกฎเกณฑ์ อาจมีการร้องขอให้แก้ไข ระงับการรับรอง หรือดำเนินการทางกฎหมาย

คู่มือผู้ประกอบการ : ระบบการจัดการสุขอนามัยและสุขาภิบาล (OIC/SMIIC 51:2022) สำหรับผู้ประกอบการ

มาตรฐาน OIC/SMIIC 51:2022 เป็นข้อกำหนดสำหรับระบบการจัดการสุขอนามัยและสุขาภิบาลจัดทำโดยสถาบันมาตรฐานและมาตรวิทยาสำหรับประเทศอิสลาม (SMIIC) มาตรฐานนี้มีเป้าหมายเพื่อส่งเสริมการนำระบบสุขอนามัยและสุขาภิบาลไปปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยของมนุษย์และสิ่งแวดล้อม โดยมุ่งเน้นการจัดการรอบการบริหารจัดการเพื่อปกป้องสุขภาพของชุมชน การนำมาตรฐานนี้ไปใช้อย่างมีประสิทธิภาพจะช่วยให้องค์กรสามารถจัดหาผลิตภัณฑ์และบริการที่ตรงตามความต้องการของลูกค้าและข้อกำหนดทางกฎหมายที่เกี่ยวข้องได้อย่างสม่ำเสมอ และยังช่วยเพิ่มความพึงพอใจของลูกค้าด้วย

มาตรฐานนี้ใช้ แนวทางกระบวนการ (Process Approach) ซึ่งรวมเอาวงจร Plan-Do-Check-Act (PDCA) และ การคิดบนพื้นฐานความเสี่ยง (Risk-based thinking) มาใช้ แนวทางนี้ช่วยให้องค์กรสามารถวางแผนกระบวนการและปฏิสัมพันธ์ระหว่างกันได้อย่างมีประสิทธิภาพ

คำศัพท์และคำจำกัดความที่สำคัญสำหรับผู้ประกอบการ

- **ระบบการจัดการ (Management System) :** ชุดขององค์ประกอบที่มีความสัมพันธ์หรือมีปฏิสัมพันธ์กันภายในองค์กร เพื่อกำหนดนโยบายและวัตถุประสงค์ และกระบวนการในการบรรลุวัตถุประสงค์เหล่านั้น
- **สุขอนามัย (Hygiene) :** การปฏิบัติและข้อกำหนดในการป้องกันการปนเปื้อนข้ามและการแพร่กระจายของโรคเพื่อปกป้องสุขภาพ
- **สุขาภิบาล (Sanitation) :** การรักษาและคงไว้ซึ่งข้อกำหนดด้านสุขอนามัยโดยการรวบรวมและกำจัดขยะมูลฝอยและน้ำเสียที่เกิดจากมนุษย์อย่างปลอดภัย
- **การทำความสะอาด (Cleaning) :** การกำจัดสิ่งปนเปื้อนในระดับที่จำเป็นสำหรับการแปรรูปต่อไปหรือสำหรับการใช้งานตามวัตถุประสงค์
- **วัตถุประสงค์ (Objective) :** ผลลัพธ์ที่ต้องการบรรลุ
- **ความเสี่ยง (Risk) :** ผลกระทบจากความไม่แน่นอน ซึ่งอาจเป็นได้ทั้งเชิงบวกหรือเชิงลบ
- **ข้อมูลที่ทำเป็นเอกสาร (Documented Information) :** ข้อมูลที่องค์กรต้องควบคุมและบำรุงรักษา รวมถึงสื่อที่เก็บข้อมูลนั้น
- **กระบวนการ (Process) :** ชุดของกิจกรรมที่มีความสัมพันธ์หรือมีปฏิสัมพันธ์กันซึ่งใช้อินพุตเพื่อส่งมอบผลลัพธ์ที่ตั้งใจไว้
- **การไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Nonconformity) :** การไม่บรรลุข้อกำหนด
- **การดำเนินการแก้ไข (Corrective Action) :** การดำเนินการเพื่อขจัดสาเหตุของการไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและเพื่อป้องกันการเกิดซ้ำ
- **การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง (Continual Improvement) :** กิจกรรมที่เกิดขึ้นซ้ำๆ เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพ

สาระสำคัญของข้อกำหนดสำหรับผู้ประกอบการ:

1. บริบทขององค์กร (Context of the Organization)

- **ทำความเข้าใจองค์กรและบริบท :** ผู้ประกอบการต้องกำหนดประเด็นภายในและภายนอกที่เกี่ยวข้องกับวัตถุประสงค์และทิศทางเชิงกลยุทธ์ขององค์กร ซึ่งส่งผลต่อความสามารถในการบรรลุผลลัพธ์ที่ตั้งใจไว้ของระบบการจัดการสุขอนามัยและสุขาภิบาล
- **ทำความเข้าใจความต้องการและความคาดหวังของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย :** ระบุผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้อง (เช่น ลูกค้า, ผู้ให้บริการ, ผู้กำกับดูแล) และข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับระบบฯ
- **กำหนดขอบเขตของระบบฯ :** พิจารณาประเด็นภายในและภายนอก, ข้อกำหนดของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย, ผลิตภัณฑ์และบริการ, ชีตความสามารถในการควบคุม, และขอบเขตทางกายภาพขององค์กร

2. ภาวะผู้นำ (Leadership)

- **แสดงบทบาทผู้นำและความมุ่งมั่น :** ผู้บริหารระดับสูงต้องรับผิดชอบต่อประสิทธิผลของระบบฯ ตรวจสอบให้แน่ใจว่านโยบายและวัตถุประสงค์ด้านสุขอนามัยและสุขาภิบาลสอดคล้องกับทิศทางเชิงกลยุทธ์ และส่งเสริมการใช้แนวทางกระบวนการและการคิดบนพื้นฐานความเสี่ยง
- **นโยบาย :** จัดทำ, นำไปปฏิบัติ, และรักษานโยบายสุขอนามัยและสุขาภิบาลที่เหมาะสมกับวัตถุประสงค์และบริบทขององค์กร นโยบายนี้ต้องมีการสื่อสาร, ทำความเข้าใจ, และนำไปประยุกต์ใช้ภายในองค์กร และต้องพร้อมสำหรับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้อง
- **บทบาท, ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่ขององค์กร :** ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจว่าความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่สำหรับบทบาทที่เกี่ยวข้องได้รับการกำหนด, สื่อสาร, และเข้าใจภายในองค์กร

3. การวางแผน (Planning)

- **การดำเนินการเพื่อจัดการความเสี่ยงและโอกาส :** ผู้ประกอบการต้องพิจารณาความเสี่ยงและโอกาสที่ต้องจัดการเพื่อให้มั่นใจว่าระบบฯ บรรลุผลลัพธ์ที่ตั้งใจไว้และต้องวางแผนการดำเนินการเพื่อจัดการความเสี่ยงและโอกาสเหล่านี้ รวมถึงการบูรณาการและการนำไปใช้ในกระบวนการของระบบฯ
- **วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพและการวางแผนเพื่อให้บรรลุ :** กำหนดวัตถุประสงค์ด้านสุขอนามัยและสุขาภิบาลในระดับและกระบวนการที่เกี่ยวข้อง ซึ่งต้องสอดคล้องกับนโยบาย, วัตถุประสงค์, ค่านึงถึงข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง, และมีความเกี่ยวข้องกับการปรับปรุงความพึงพอใจของลูกค้า

4. การสนับสนุน (Support)

- **ทรัพยากร :** กำหนดและจัดหาทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับระบบฯ รวมถึงบุคลากร, โครงสร้างพื้นฐาน (อาคาร, อุปกรณ์, ซอฟต์แวร์, การขนส่ง, เทคโนโลยีสารสนเทศ), และสภาพแวดล้อมสำหรับการดำเนินงานของกระบวนการ (ปัจจัยทางสังคม, จิตใจ, กายภาพ, สิ่งแวดล้อม)
- **ความสามารถ :** ตรวจสอบให้แน่ใจว่าบุคลากรที่ทำงานภายใต้การควบคุมมีความสามารถที่จำเป็นโดยอาศัยการศึกษา, การฝึกอบรม, หรือประสบการณ์ที่เหมาะสม
- **ความตระหนัก :** ตรวจสอบให้แน่ใจว่าบุคลากรตระหนักถึงนโยบาย, วัตถุประสงค์, การมีส่วนร่วมต่อประสิทธิผลของระบบฯ, และผลกระทบของการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

- **การสื่อสาร :** กำหนดการสื่อสารภายในและภายนอกที่เกี่ยวข้องกับระบบฯ รวมถึงสิ่งที่ต้องสื่อสาร, เมื่อใด, กับใคร, อย่างไร, และใครเป็นผู้สื่อสาร
- **ข้อมูลที่ทำเป็นเอกสาร :** ระบบฯ ต้องมีข้อมูลที่ทำเป็นเอกสารตามที่มาตรฐานกำหนดและตามที่องค์กรเห็นว่าจำเป็นต่อประสิทธิภาพของระบบฯ ต้องมีการควบคุม (การระบุ, รูปแบบ, การตรวจสอบ/อนุมัติ) และการจัดเก็บ (การแจกจ่าย, การเข้าถึง, การเก็บรักษา, การควบคุมการเปลี่ยนแปลง)

5. การปฏิบัติงาน (Operation) นี่คือหัวใจสำคัญสำหรับการดำเนินงานของผู้ประกอบการ

- **การวางแผนและควบคุมการปฏิบัติงาน :** วางแผน, นำไปปฏิบัติ, และควบคุมกระบวนการที่จำเป็นเพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดของระบบฯ รวมถึงการกำหนดข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ, เกณฑ์สำหรับกระบวนการและการยอมรับข้อกำหนดด้านสุขอนามัย, ทรัพยากรที่จำเป็น, การควบคุมกระบวนการ, และการจัดเก็บข้อมูลที่ทำเป็นเอกสาร
- **วงจรสุขอนามัยและสุขาภิบาล (Hygiene and Sanitation Cycle)**
 - **การวิเคราะห์ความต้องการของสภาพแวดล้อม (Environment need analysis) :** กำหนดและจำแนกสภาพแวดล้อมที่ต้องการสุขอนามัยและ/หรือสุขาภิบาล หลังการวิเคราะห์และประเมินผลเพื่อสุขอนามัยและสุขาภิบาลที่มีประสิทธิภาพ (เช่น ห้อง, พื้นที่, พื้นผิว, อากาศ, น้ำ, ผลิตภัณฑ์)
 - **การเลือกวิธี/ปัจจัยที่เหมาะสม (Choice of appropriate method/factor) :** เลือกวิธีการและ/หรือปัจจัยสุขอนามัยและสุขาภิบาลที่เหมาะสมสำหรับสภาพแวดล้อมที่ได้กำหนดความต้องการไว้ (เช่น สารเคมีพิเศษ, ผลิตภัณฑ์ชีวฆาต, สารฆ่าเชื้อ, ระบบกรอง, รังสีฆ่าเชื้อ)
 - **การวิเคราะห์ผลกระทบ (Impact analysis) :** กำหนดว่าสุขอนามัยและสุขาภิบาลตามเป้าหมายได้รับการจัดหาให้ด้วยวิธี/ปัจจัยที่เลือกหรือไม่
 - **การนำไปปฏิบัติ (Implementation) :** การนำวิธีการและ/หรือปัจจัยที่เหมาะสมไปใช้ในสภาพแวดล้อม เช่น ความหนาแน่น, ปริมาณ, ระยะเวลา, อุณหภูมิ, ความชื้น ฯลฯ ที่กำหนดโดยผลการวิเคราะห์ผลกระทบ
 - **การติดตามและควบคุม (Trace and control) :** กิจกรรมเพื่อให้มีการติดตามและควบคุมว่าประสิทธิภาพตามเป้าหมายบรรลุผลหรือไม่และยังคงรักษาประสิทธิภาพไว้ได้หรือไม่หลังการนำไปปฏิบัติ ควรแสดงให้เห็นเป็นระยะๆ ว่ากิจกรรมสุขอนามัยและสุขาภิบาลอยู่ในระดับที่ต้องการ
- **ข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการที่จัดหาจากภายนอก:** องค์กรต้องมั่นใจว่ากระบวนการ, ผลิตภัณฑ์, และบริการที่จัดหาจากภายนอกซึ่งส่งผลกระทบต่อระบบฯ เป็นไปตามข้อกำหนด
- **โปรแกรมสุขอนามัยและสุขาภิบาล (Hygiene and Sanitation Programs)**
 - ผู้ประกอบการต้องจัดทำ, นำไปปฏิบัติ, และรักษาโปรแกรมสุขอนามัยและสุขาภิบาลเพื่อช่วยควบคุม
 - โปรแกรมต้องเหมาะสมกับความต้องการขององค์กร, ประเภทและขนาดของธุรกิจ และได้รับการอนุมัติจากหน่วยงาน
 - ควรมีการพิจารณาข้อมูลที่เกี่ยวข้องในการเลือก/พัฒนาโปรแกรม (เช่น ข้อกำหนดกฎหมาย, ความต้องการลูกค้า, แนวทางปฏิบัติที่ยอมรับ)

- โปรแกรมเหล่านี้จะครอบคลุมการทำความสะอาด/สุขาภิบาลพื้นที่, เครื่องมือ, อุปกรณ์ทั้งหมด, รวมถึงการทำความสะอาดอุปกรณ์ทำความสะอาดด้วย
- การตรวจสอบความถูกต้องและการทวนสอบ (Validation and Verification) ของโปรแกรม ต้องได้รับการวางแผนและแก้ไขเมื่อจำเป็น และต้องเก็บรักษาทันที
- กิจกรรมในโปรแกรมต้องระบุเป็น ลายลักษณ์อักษร
- **การทำความสะอาดและสุขาภิบาล (Cleaning and Sanitation)**
 - โปรแกรมการทำความสะอาดและสุขาภิบาลต้องได้รับการพัฒนาเพื่อให้มั่นใจว่าอุปกรณ์และสภาพแวดล้อมในการทำความสะอาดและสุขาภิบาลถูกจัดเก็บในสภาพที่ถูกสุขอนามัย และต้องมีการติดตามเพื่อตรวจสอบคล่องและประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่อง
 - หมายเหตุ: กระบวนการทำความสะอาดตามกฎอิสลาม (Islamic Rules) จะต้องใช้ในกรณีที่ต้องใช้ความสะอาด, อุปกรณ์ และบุคลากรมีการปนเปื้อนด้วยนะญิส (najis)
 - **วัสดุและเครื่องมือ :** วัสดุและเครื่องมือทำความสะอาด/สุขาภิบาล รวมถึงสารเคมี ต้องถูกกำหนดและใช้ตามคู่มือของผู้ผลิต เครื่องมือ/อุปกรณ์ควรมีการออกแบบที่ถูกสุขอนามัย
 - หมายเหตุ : กิจกรรมทำความสะอาด, สุขาภิบาล และสุขอนามัยทั้งหมดจะต้องสอดคล้องกับกฎอิสลาม
- **การระบุและการสอบย้อนกลับได้ :** ระบุสถานะของผลลัพธ์เมื่อจำเป็นเพื่อให้มั่นใจถึงความสอดคล้องของสุขอนามัยและสุขาภิบาล
- **การเก็บรักษา :** เก็บรักษาผลผลิตระหว่างการผลิตและการให้บริการที่ใช้สำหรับสุขอนามัยและสุขาภิบาลเท่าที่จำเป็นเพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนด วัสดุและเครื่องมือทำความสะอาด/สุขาภิบาล รวมถึงสารเคมี ต้องจัดเก็บตามที่ผู้ผลิตกำหนด
- **การเตรียมพร้อมและการตอบสนองต่อสถานการณ์ฉุกเฉิน :** พัฒนา, นำไปปฏิบัติ, และรักษากระบวนการที่จำเป็นเกี่ยวกับการเตรียมพร้อมและการตอบสนองต่อสถานการณ์ฉุกเฉินที่เป็นไปได้

6. การประเมินผลการดำเนินงาน (Performance Evaluation)

- **การเฝ้าระวัง, การวัด, การวิเคราะห์ และการประเมิน :** กำหนดสิ่งที่ต้องเฝ้าระวังและวัดผล, วิธีการ, และเวลาในการดำเนินการ และต้องประเมินผลการดำเนินงานและประสิทธิผลของระบบฯ
- **ความพึงพอใจของลูกค้า :** เฝ้าระวังการรับรู้ของลูกค้าเกี่ยวกับระดับที่ความต้องการและความคาดหวังของพวกเขาที่เกี่ยวข้องกับสุขอนามัยและสุขาภิบาลได้รับการตอบสนอง
- **การตรวจสอบภายใน (Internal Audit) :** ดำเนินการตรวจสอบภายในตามช่วงเวลาที่วางแผนไว้ เพื่อให้ข้อมูลว่าระบบฯ เป็นไปตามข้อกำหนดขององค์กรเองและข้อกำหนดของมาตรฐานนี้หรือไม่ และมีการนำไปปฏิบัติและบำรุงรักษาอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่
- **การทบทวนของฝ่ายบริหาร (Management Review) :** ผู้บริหารระดับสูงต้องทบทวนระบบฯ ตามช่วงเวลาที่วางแผนไว้เพื่อให้มั่นใจถึงความเหมาะสม, ความเพียงพอ, ประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่อง และการสอดคล้องกับทิศทางเชิงกลยุทธ์ขององค์กร

7. การปรับปรุง (Improvement)

- **การปรับปรุงโดยรวม :** องค์กรต้องกำหนดและเลือกโอกาสในการปรับปรุงและดำเนินการที่จำเป็นเพื่อตอบสนองความต้องการของลูกค้าและเพิ่มความพึงพอใจของลูกค้า
- **การไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและการดำเนินการแก้ไข :** เมื่อเกิดการไม่เป็นไปตามข้อกำหนด องค์กรต้องดำเนินการเพื่อควบคุมและแก้ไข ประเมินความจำเป็นในการดำเนินการเพื่อขจัดสาเหตุ และนำการดำเนินการที่จำเป็นไปปฏิบัติ
- **การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง :** องค์กรต้องปรับปรุงความเหมาะสม, ความเพียงพอ, และประสิทธิผลของระบบการจัดการสุขอนามัยและสุขาภิบาลอย่างต่อเนื่อง

คู่มือแนวทางปฏิบัติสำหรับการควบคุมผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในมาเลเซีย

เอกสารแนวทางปฏิบัตินี้ออกโดยผู้อำนวยความสะดวกฝ่ายบริการเภสัชกรรม ภายใต้ระเบียบข้อบังคับการควบคุมยาและเครื่องสำอาง ปี 1984 (Control of Drugs and Cosmetics Regulations 1984) และมีวัตถุประสงค์เพื่อเป็นข้อมูลอ้างอิงสำหรับกระบวนการแจ้งเครื่องสำอาง รวมถึงกิจกรรมการควบคุมคุณภาพ การตรวจสอบ และการเฝ้าระวังหลังออกสู่ตลาด2 เนื้อหาของแนวทางปฏิบัตินี้ปรับปรุงมาจากข้อกำหนดเครื่องสำอางอาเซียน (ASEAN Cosmetic Directive - ACD) และมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 1 สิงหาคม 2023

1. ภาพรวมและข้อบังคับเบื้องต้น

ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในมาเลเซียอยู่ภายใต้การควบคุมของระเบียบข้อบังคับการควบคุมยาและเครื่องสำอาง ปี 1984 (CDCR 1984) ซึ่งออกตามพระราชบัญญัติการขายยา ปี 1952 (Sale of Drugs Act 1952) ตั้งแต่ 1 มกราคม 2008 ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางจะถูกควบคุมผ่านขั้นตอนการแจ้ง (notification procedure) การผลิต การขาย การจัดหา การนำเข้า หรือการครอบครองเครื่องสำอางใดๆ โดยไม่มีการแจ้งต่อผู้อำนวยความสะดวกฝ่ายบริการเภสัชกรรม (DPS) ถือเป็นการกระทำความผิด

2. ผู้ที่ยื่นแจ้งเครื่องสำอาง

ผู้ถือการแจ้งเครื่องสำอาง (Cosmetic Notification Holder - CNH) มีหน้าที่รับผิดชอบในการแจ้งต่อ DPS ก่อนการผลิต การขาย การจัดหา การนำเข้า หรือการครอบครองผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางใดๆ CNH ต้องเป็นบริษัทที่จัดตั้งขึ้นในประเทศ หรือนิติบุคคลในด้านเครื่องสำอาง มีที่อยู่ถาวร และจดทะเบียนกับคณะกรรมการบริหารยาของมาเลเซีย (โดยมีขอบเขตธุรกิจที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ/เครื่องสำอาง) CNH อาจเป็นหรือไม่ใช่เจ้าของผลิตภัณฑ์ก็ได้

3. ความรับผิดชอบของผู้ถือการแจ้งเครื่องสำอาง (CNH) CNH มีหน้าที่รับผิดชอบในการทำให้มั่นใจว่า

- การดำเนินการทั้งหมดกับ NPRA (National Pharmaceutical Regulatory Agency) ดำเนินการโดยบุคคลที่ได้รับการแต่งตั้งจาก CNH
- ผลิตภัณฑ์ที่แจ้งเป็นไปตามข้อกำหนดและแนวทางปฏิบัติที่กำหนดไว้ทั้งหมด
- มี **แฟ้มข้อมูลผลิตภัณฑ์ (Product Information File - PIF)** รวมถึงข้อมูล/เอกสารที่ทันสมัยเกี่ยวกับคุณภาพ ความปลอดภัย และประโยชน์ที่กล่าวอ้าง สามารถเข้าถึงได้เมื่อมีการร้องขอ PIF ต้องเป็นภาษามาเลเซียหรืออังกฤษ และได้รับการอัปเดตเมื่อมีการเปลี่ยนแปลง
- หาก NPRA สั่งให้เรียกคืนผลิตภัณฑ์ CNH ต้องมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ได้รับผลกระทบทั้งหมดถูกเรียกคืนจากตลาดและหยุดการขายหรือจัดหา พร้อมเก็บรักษาบันทึกการจัดจำหน่ายอย่างถูกต้องเพื่อวัตถุประสงค์ในการเรียกคืน
- มีการส่งการเปลี่ยนแปลงข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่แจ้งให้ NPRA ทราบอย่างถูกต้อง
- ผู้ผลิต (และผู้ประกอบชิ้นส่วน หากมี) ของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางเป็นไปตาม **หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice - cGMP)**
- มีการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงหรืออุบัติการณ์สูงของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่อ NPRA อย่างเหมาะสม
- ข้อมูลที่ใช้ในการแจ้งผลิตภัณฑ์เป็นความจริง โดยได้จัดเตรียมข้อมูลและรายละเอียดที่เกี่ยวข้องทั้งหมด

- การจัดส่งแต่ละครั้งยังคงเป็นไปตามข้อกำหนดทางกฎหมายทั้งหมดและสอดคล้องกับมาตรฐานและข้อกำหนดที่ประกาศไว้สำหรับผลิตภัณฑ์
- รายละเอียดการติดต่อ เช่น ชื่อบริษัท ที่อยู่ ผู้ติดต่อ หมายเลขโทรศัพท์ โทรสาร และอีเมล จะต้องได้รับการปรับปรุงให้เป็นปัจจุบันอยู่เสมอ
- แจ้ง NPRA เป็นลายลักษณ์อักษรเกี่ยวกับการสิ้นสุดการอนุญาตของ CNH
- แจ้ง NPRA พร้อมเหตุผล หากตัดสินใจถอนการแจ้งผลิตภัณฑ์

4. กระบวนการแจ้งเครื่องสำอาง

- การยื่นแจ้งทั้งหมดต้องทำผ่านระบบออนไลน์ NPRA Quest ที่เว็บไซต์ npa.gov.my
- CNH ต้องลงทะเบียนเป็นสมาชิก Quest ก่อน
- **ค่าธรรมเนียม:** ค่าธรรมเนียมการดำเนินการแจ้งและต่ออายุผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางคือ RM 50.00 สำหรับแต่ละผลิตภัณฑ์ (และรุ่นย่อย หากมี) ค่าธรรมเนียมที่ชำระไปแล้วจะไม่สามารถคืนเงินได้เมื่อยื่นคำขอและยืนยันการชำระเงิน
- **ระยะเวลาการแจ้ง:** การแจ้งผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางมีอายุ 2 ปี การต่ออายุควรทำไม่เกิน 1 เดือนก่อนวันหมดอายุ
- **การเปลี่ยนแปลงข้อมูลการแจ้ง**
 - **การเปลี่ยนแปลงประเภทที่ 1 :** ต้องการเพียงการแก้ไขข้อมูลการแจ้งปัจจุบัน ไม่เสียค่าใช้จ่าย และหมายเลขการแจ้งยังคงเดิม
 - **การเปลี่ยนแปลงประเภทที่ 2 :** ต้องการการแจ้งใหม่ และมีค่าธรรมเนียมการดำเนินการ RM50.00 จะมีการออกหมายเลขการแจ้งใหม่ให้ผลิตภัณฑ์
- สามารถขอใบรับรองการขายอิสระ (Certificate of Free Sale - CFS) จาก NPRA สำหรับวัตถุประสงค์ในการส่งออกได้ โดยมีค่าธรรมเนียม RM50.00 ต่อฉบับ

5. ข้อกำหนดด้านกฎระเบียบสำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

- **รายละเอียดผลิตภัณฑ์ :** CNH ต้องส่งข้อมูลต่างๆ เช่น ชื่อผลิตภัณฑ์ ประเภท การใช้งานที่ตั้งใจไว้ การนำเสนอ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิต ผู้ประกอบขึ้นส่วน CNH ผู้นำเข้า รายละเอียดผู้ติดต่อ รายชื่อส่วนผสมทั้งหมด (พร้อมเปอร์เซ็นต์ของส่วนผสมที่ถูกจำกัด) หนังสือมอบอำนาจ/ประกาศ/สัญญาการผลิต และฉลากผลิตภัณฑ์
- **ข้อกำหนดด้านความปลอดภัย:** ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่วางจำหน่ายจะต้องไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพของมนุษย์เมื่อใช้ภายใต้เงื่อนไขการใช้งานปกติหรือที่คาดการณ์ได้ตามสมควร
- **ส่วนผสมเครื่องสำอาง**
 - **สารต้องห้าม :** สารที่อยู่ในรายการสารพิษ (ยกเว้นที่ได้รับการยกเว้น) และสารที่ระบุในภาคผนวก II
 - **สารที่ถูกจำกัด :** สารที่ระบุในภาคผนวก III ซึ่งใช้เกินขีดจำกัดที่กำหนดและนอกเงื่อนไขที่ระบุไว้
 - **สารแต่งสี :** อนุญาตเฉพาะสารที่ระบุในภาคผนวก IV เท่านั้น (ยกเว้นผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารแต่งสีสำหรับผมเท่านั้น) และต้องไม่ใช่เกินเงื่อนไขที่กำหนด

- **สารกันเสีย :** อนุญาตเฉพาะสารที่ระบุในภาคผนวก VI เท่านั้น และต้องไม่ใช่เกินขีดจำกัดที่กำหนดและนอกเงื่อนไขที่ระบุไว้
 - **สารกรองรังสียูวี (UV filters) :** อนุญาตเฉพาะสารที่ระบุในภาคผนวก VII เท่านั้น และต้องไม่ใช่เกินขีดจำกัดและนอกเงื่อนไขที่ระบุไว้
 - อนุญาตให้มีร่องรอยของสารในภาคผนวก II ได้ หากเป็นไปไม่ได้ทางเทคนิคที่จะหลีกเลี่ยงในการผลิตที่ดี และเป็นไปตามข้อกำหนดด้านความปลอดภัย
 - **ข้อกำหนดการติดฉลาก :** ฉลากผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางต้องเป็นไปตามข้อกำหนดการติดฉลากในภาคผนวก I, ส่วนที่ 7 ข้อมูลบนฉลากต้องเป็นภาษามลายูและ/หรือภาษาอังกฤษ โลโก้ฮาลาลสามารถใช้ได้โดยสมัครใจหากผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองและอนุมัติฮาลาลโดยกรมพัฒนาอิสลามมาเลเซีย (JAKIM) หรือหน่วยงานอิสลามที่ JAKIM รับรอง
 - **การกล่าวอ้างสรรพคุณ:** ประโยชน์ที่กล่าวอ้างของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางต้องมีหลักฐานสนับสนุนที่เพียงพอ และ/หรือโดยสูตรหรือส่วนผสมของเครื่องสำอางนั่นเอง ห้ามใช้ชื่อหรือข้อกล่าวอ้างที่มีลักษณะเป็นยาหรือเกินขอบเขตของเครื่องสำอาง
 - **การโฆษณาเครื่องสำอาง:** ต้องเป็นไปตามแนวทางปฏิบัติสำหรับการโฆษณาเครื่องสำอาง (ภาคผนวก I, ส่วนที่ 10)
 - **หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP):** ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางทั้งหมดต้องผลิตตามแนวทางปฏิบัติ GMP หรือเทียบเท่า ผู้ผลิตในประเทศต้องได้รับการตรวจสอบ GMP เป็นระยะ ส่วนผู้ผลิตต่างชาติจะต้องจัดเตรียมเอกสารหลักฐานการปฏิบัติตาม GMP เมื่อมีการร้องขอ
 - **แฟ้มข้อมูลผลิตภัณฑ์ (PIF):** CNH มีหน้าที่รับผิดชอบในการจัดเตรียมข้อมูล ใบรับรอง และข้อมูลทั้งหมดที่ NPRA ร้องขอ PIF ต้องเก็บรักษาให้เป็นปัจจุบันสำหรับการเปลี่ยนแปลงทั้งหมดที่เกิดขึ้นกับผลิตภัณฑ์
6. **การเฝ้าระวังหลังออกสู่ตลาด (Post Market Surveillance - PMS)** NPRA จะติดตามการปฏิบัติตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางผ่านโครงการ PMS ซึ่งประกอบด้วย
- การตรวจสอบสูตรผลิตภัณฑ์และข้อมูล
 - การเก็บตัวอย่างและการทดสอบ
 - การตรวจสอบการปฏิบัติตามฉลาก
 - การตรวจสอบสถานที่เพื่อการปฏิบัติตาม GMP เครื่องสำอาง
 - การจัดการข้อร้องเรียนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์
 - การติดตามการโฆษณา
 - การติดตามปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์
 - การตรวจสอบ PIF
 - การสื่อสารความเสี่ยง
 - การแบ่งปันข้อมูลผ่านระบบแจ้งเตือนหลังการตลาดของอาเซียน (ASEAN Post Marketing Alert System - PMAS)

7. ข้อกำหนดการสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์

- NPRA อาจได้รับตัวอย่างเครื่องสำอางจากตลาดหรือขอตัวอย่างจาก CNH เพื่อตรวจสอบคุณภาพและ/หรือการปฏิบัติตามฉลาก
- ตัวอย่างทั้งหมดต้องมาจากล็อตการผลิตเดียวกัน และนำเสนอในบรรจุภัณฑ์ที่วางจำหน่ายเดิมและยังไม่เปิด
- วันหมดอายุไม่ควรน้อยกว่าหนึ่งปีนับจากวันที่ส่งตัวอย่างถึง NPRA
- ตัวอย่างผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางควรประกอบด้วยอย่างน้อย 4 ชิ้น/ภาชนะ โดยมีปริมาณรวมขั้นต่ำ 40 กรัม/40 มล.

8. การจัดการข้อร้องเรียนและการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

- CNH จะต้องสอบสวนข้อร้องเรียนทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับปัญหาคุณภาพและความปลอดภัยของเครื่องสำอางที่แจ้งไว้
- CNH จะต้องรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงหรืออุบัติการณ์สูงของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่อ NPRA

9. การดำเนินการทางกฎหมาย

- **การปฏิเสธการแจ้ง :** ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่พบว่ามีความเสี่ยงสูงต้องห้าม ใช้เกินขีดจำกัด หรืออ้างสรรพคุณเกินขอบเขตเครื่องสำอางจะถูกปฏิเสธการแจ้ง
- **การยกเลิกการแจ้ง :** DPS อาจยกเลิกการแจ้งผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางได้ตลอดเวลา หากมีเหตุผลเชื่อว่าผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามระเบียบข้อบังคับและแนวทางปฏิบัติที่กำหนด การยกเลิกจะมีผลเมื่อ DPS มีหนังสือแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร และ CNH ต้องปฏิบัติตามคำสั่งในการเรียกคืนและกำจัดผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ
- **การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ :** การตัดสินใจเรียกคืนผลิตภัณฑ์จะเกิดขึ้นเมื่อมีความเสี่ยงต่อผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ CNH สามารถเรียกคืนได้โดยสมัครใจ หรือตามคำสั่งของ DPS CNH มีหน้าที่รับผิดชอบในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ที่ชำรุดหรือไม่ปลอดภัย และต้องปรึกษา/แจ้ง NPRA ก่อนดำเนินการ
- **การลงโทษ/บทปรับ :** ผู้ใดฝ่าฝืนข้อกำหนดใดๆ ของแนวทางปฏิบัติและระเบียบข้อบังคับจะมีความผิดและต้องรับโทษตามมาตรา 30 (1) ของ CDCR

10. การถอนการแจ้ง

- CNH ต้องแจ้ง NPRA ถึงการตัดสินใจถอนการแจ้งผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางก่อนวันหมดอายุ โดยระบุเหตุผลในการตัดสินใจ
- การแจ้งที่ถูกถอนจะไม่สามารถนำกลับมาใช้ใหม่ได้ และหมายเลขการแจ้งของผลิตภัณฑ์ที่ถูกถอนจะถือเป็นโมฆะ การแจ้งผลิตภัณฑ์ใหม่จะต้องทำการยื่นแจ้งใหม่

11. การยกเว้นการแจ้ง บริษัทที่จดทะเบียนในประเทศอาจผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ยังไม่ได้แจ้ง สำหรับวัตถุประสงค์เฉพาะบางอย่าง โดยต้องได้รับการอนุมัติเป็นลายลักษณ์อักษรจาก DPS

- **การสุ่มตัวอย่างในตลาด (Market Sampling) :** การนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางแบบครั้งเดียวเพื่อวัตถุประสงค์ในการทดสอบตลาดหรือการศึกษาความงาม เพื่อตรวจสอบว่าผลิตภัณฑ์ได้รับการตอบรับที่ดีจากกลุ่มผู้บริโภคหรือผู้ผลิตที่มีศักยภาพ ผลิตภัณฑ์เหล่านี้ **ห้ามนำไปจำหน่ายเพื่อการค้า**

- **การประเมินภายใน (In-House Evaluation) :** กระบวนการที่ตัวอย่างผลิตภัณฑ์จากฝ่ายวิจัยและพัฒนา (R&D) หรือสายการผลิตถูกประเมินโดยบริษัทเพื่อวัตถุประสงค์ในการคัดเลือกผลิตภัณฑ์ การประเมินภายใน หรือการสาธิต ผลิตภัณฑ์เหล่านี้ **ห้ามนำไปจำหน่ายเพื่อการค้า**
- **ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น (For Export Only - FEO) หรือนำเข้าเพื่อส่งออกต่อ :** ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ผลิตในประเทศเพื่อการส่งออกเท่านั้น หรือนำเข้าเพื่อประกอบ บรรจุ หีบห่อ หรือติดฉลากเพื่อส่งออกต่อเท่านั้น ได้รับการยกเว้นจากข้อกำหนดการแจ้งผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง
- **ระหว่างการขนส่ง (In-Transit) :** ไม่ต้องแจ้งสำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่นำเข้าหรือส่งมาจากประเทศใดประเทศหนึ่งและนำเข้ามาในสหพันธรัฐทางบก ทางอากาศ หรือทางน้ำ ไม่ว่าจะขึ้นบกหรือเปลี่ยนเรือในสหพันธรัฐ เพื่อวัตถุประสงค์ในการนำไปส่งยังประเทศอื่นโดยพาหนะเดียวกันหรือต่างกัน
- **ผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายหรือจัดหาในเขตการค้าเสรี หรือการขนส่งระหว่างประเทศที่เข้าหรือออกจาก มาเลเซีย :** ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่นำเข้าเพื่อจำหน่าย/จัดหาในเขตการค้าเสรี หรือการขนส่งระหว่างประเทศโดยเรือ เครื่องบิน หรือการขนส่งสาธารณะระหว่างประเทศอื่นๆ ที่เข้าหรือออกจาก มาเลเซีย ได้รับการยกเว้นจากข้อกำหนดการแจ้งผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

ผู้ประกอบการที่สนใจสามารถติดต่อสอบถามเกี่ยวกับการแจ้งเครื่องสำอางได้ที่แผนกเครื่องสำอาง ศูนย์ประเมินผลิตภัณฑ์และเครื่องสำอาง สำนักงานคณะกรรมการกำกับดูแลยาเสพติดและสุราแห่งชาติ กระทรวงสาธารณสุขมาเลเซีย

สรุป Annex I, Part 1: รายการผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางตามหมวดหมู่ (Illustrative List of Cosmetic Products By Categories)

เอกสารนี้เป็นรายการตัวอย่างของผลิตภัณฑ์ที่ถูกจัดหมวดหมู่ว่าเป็นเครื่องสำอางภายใต้แนวทางปฏิบัติสำหรับการควบคุมผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในมาเลเซีย

ผลิตภัณฑ์ที่จัดเป็นเครื่องสำอาง ได้แก่

1. ครีม, อิมัลชัน, โลชั่น, เจล และน้ำมันสำหรับผิว (มือ, ใบหน้า, เท้า ฯลฯ)
2. มาส์กหน้า
3. เบสรองพื้นชนิดมีสี (ชนิดเหลว, ชนิดครีม, ชนิดผง)
4. แป้งแต่งหน้า, แป้งหลังอาบน้ำ, แป้งอนามัย ฯลฯ
5. สบู่ชำระร่างกาย, สบู่ระงับกลิ่นกาย ฯลฯ
6. น้ำหอม, โคลโลญจน์ และน้ำหอมชนิดบางเบา (eau de cologne)
7. ผลิตภัณฑ์สำหรับอาบน้ำและฝักบัว (เกลือ, โฟม, น้ำมัน, เจล ฯลฯ)
8. ผลิตภัณฑ์กำจัดขน
9. ผลิตภัณฑ์ระงับกลิ่นกายและผลิตภัณฑ์ลดเหงื่อ
10. ผลิตภัณฑ์บำรุงผม1 ซึ่งรวมถึง
 - ผลิตภัณฑ์เปลี่ยนสีผมและฟอกสีผม
 - ผลิตภัณฑ์ตัดผม, ยืดผม และจัดทรง
 - ผลิตภัณฑ์เซ็ตผม
 - ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด (โลชั่น, ผง, แชมพู)
 - ผลิตภัณฑ์บำรุงผม (โลชั่น, ครีม, น้ำมัน)
 - ผลิตภัณฑ์จัดแต่งทรงผม (โลชั่น, แล็กเกอร์, บริลเลียนทิน)
11. ผลิตภัณฑ์โกนหนวด (ครีม, โฟม, โลชั่น ฯลฯ)
12. ผลิตภัณฑ์สำหรับแต่งหน้าและลบเครื่องสำอางบนใบหน้าและรอบดวงตา
13. ผลิตภัณฑ์สำหรับทาริมฝีปาก
14. ผลิตภัณฑ์ดูแลฟันและช่องปาก
15. ผลิตภัณฑ์ดูแลเล็บและแต่งเล็บ
16. ผลิตภัณฑ์สำหรับสุขอนามัยส่วนตัวภายนอก
17. ผลิตภัณฑ์สำหรับอาบน้ำแดด
18. ผลิตภัณฑ์ทำให้ผิวสีแทนโดยไม่ต้องอาบแดด
19. ผลิตภัณฑ์ปรับสภาพผิวให้ขาวขึ้น
20. ผลิตภัณฑ์ต่อต้านริ้วรอย/ต่อต้านความชรา
21. ผลิตภัณฑ์กันแดด2
22. เจลล้างมือ (Hand sanitizers)
23. น้ำมันหอมระเหยสำหรับผิว/ผม/เล็บ

ข้อควรทราบ : รายการนี้เป็นเพียงตัวอย่างและอาจมีการทบทวนได้เมื่อจำเป็น

ผลิตภัณฑ์ที่ไม่อยู่ในหมวดหมู่เครื่องสำอาง สิ่งสำคัญที่ผู้ประกอบการควรทราบคือ มีผลิตภัณฑ์บางชนิดที่ไม่จัดเป็นเครื่องสำอาง ตามแนวทางปฏิบัตินี้ ซึ่งรวมถึง

1. ผลิตภัณฑ์ลดน้ำหนัก
2. ผลิตภัณฑ์สำหรับดวงตาที่บรรจุในขวดหยดตา/ภาชนะหยดตา หรือรูปแบบสเปรย์
3. ผลิตภัณฑ์เสริมสมรรถภาพทางเพศ
4. ผลิตภัณฑ์สำหรับการฉีด/ไมโครนีดเดิล
5. ผลิตภัณฑ์สำหรับรับประทาน
6. ผลิตภัณฑ์สำหรับรักษาโรค
7. ผลิตภัณฑ์บรรเทาอาการปวด
8. ผลิตภัณฑ์ช่วยในการนอนหลับ
9. ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคบนพื้นผิว
10. ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคบนร่างกาย/น้ำยาฆ่าเชื้อ (Body disinfectants/sanitizers)
11. ผลิตภัณฑ์โล่แมลง
12. ผลิตภัณฑ์สำหรับดูแลสัตว์/สัตว์เลี้ยง
13. น้ำมันนวดเพื่อวัตถุประสงค์ทางการบำบัด
14. น้ำมันหอมระเหยเพื่อวัตถุประสงค์ทางการบำบัด/ใช้กับเครื่องพ่นไอน้ำเท่านั้น
15. ผลิตภัณฑ์เพื่อวัตถุประสงค์ในการล้างพิษในระบบร่างกาย

ข้อควรทราบเพิ่มเติม : รายการนี้เป็นเพียงตัวอย่างที่ไม่ได้ครอบคลุมทั้งหมด และจะมีการทบทวนตามความจำเป็น

คู่มือแนวทางปฏิบัติสำหรับผู้ประกอบการ: การโฆษณา, การผลิต, และการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

แนวทางปฏิบัตินี้จัดทำขึ้นเพื่อให้คำแนะนำที่สำคัญแก่ผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมเครื่องสำอาง เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่นำออกสู่ตลาดมีคุณภาพ ปลอดภัย และมีการดำเนินงานที่เป็นไปตามข้อกำหนด

1. Annex I, Part 2: ข้อห้ามในการตั้งชื่อผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางส่วนนี้ระบุ ชื่อผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้รับอนุญาต เพื่อป้องกันความเข้าใจผิด การหลอกลวง หรือการกล่าวอ้างเกินจริง สิ่งที่คุณต้องหลีกเลี่ยงในการตั้งชื่อผลิตภัณฑ์

- ห้ามใช้ชื่อส่วนประกอบที่ไม่มีอยู่ในผลิตภัณฑ์จริง
 - ตัวอย่าง: “Aloe Moisturizing Cream” หากไม่มีส่วนผสมของว่านหางจระเข้
 - ข้อยกเว้น: อนุญาตให้ใช้ชื่อที่อิงจากลักษณะเฉพาะของส่วนผสมได้ เช่น “Jasmine Shower Gel” หากใช้น้ำหอมสังเคราะห์ที่มีกลิ่นเหมือนดอกมะลิ
- ห้ามใช้ชื่อสารที่ถูกห้ามใช้ในเครื่องสำอาง
 - ตัวอย่าง: Cannabis, Hemp, Oestrogens, Progesterone
- ห้ามใช้คำสะกดที่อาจทำให้เกิดความสับสน โดยเฉพาะอย่างยิ่งคำที่เกี่ยวข้องกับ
 - โรคหรืออาการทางการแพทย์ เช่น Cancer, Eczema, Psoriasis, Alopecia, Allergy, ‘Resdung’, Sinus/Sinusitis, Fever
 - ข้อบ่งใช้ที่ถูกห้าม เช่น Ointment for ‘Perut Kembang’/bloat, Hair/Nail/Eyelash Growth, Bust Enlarging/Volume, DNA Repair, Heal/Healing, Skin Bleach, Acne Treatment, Antifungal, Antimicrobial, Antivirus, Antiseptic, Disinfection
 - การอ้างอิงถึงผลิตภัณฑ์ยา เช่น Ear/Nose/Eye Drop/Spray, Botox, Meso
 - การอ้างอิงถึงอวัยวะภายใน/ส่วนของร่างกาย (ยกเว้นส่วนของร่างกายภายนอกที่กำหนดไว้สำหรับเครื่องสำอาง) หรือสารที่มาจากมนุษย์ เช่น Micro-needling, Injection, Vagina, Capillary, Lymph, Muscle, Nerve/Nervous, Hormone, Growth Factors
- ห้ามใช้ชื่อที่อาจดูหมิ่นหรืออนาจาร เช่น คำที่เกี่ยวข้องกับเรื่องเพศ, การแสดงออกทางเพศ, สื่อลามก, คำหยาบคาย
- ห้ามใช้ชื่อผลิตภัณฑ์ที่มีองค์ประกอบของไสยศาสตร์ เช่น คำที่อ้างอิงถึงความเชื่อโบราณ/วิญญาณร้าย/พลังเหนือธรรมชาติ
 - ตัวอย่าง: ‘Saka’, ‘Penawar’, ‘Badi’, ‘Jampi’, ‘Susuk’
- ห้ามใช้ชื่อผลิตภัณฑ์ที่สื่อถึงการลดน้ำหนัก/กระชับสัดส่วน
 - ตัวอย่าง: Slim, Trim, Fat loss, Fat burn, Inch Loss, ‘Ramping’, ‘Langsing’, ‘Kurus’

ข้อควรจำ: รายการนี้เป็นเพียงตัวอย่างและอาจมีการเปลี่ยนแปลงเพิ่มเติมได้

2. Annex I, Part 10: แนวทางปฏิบัติสำหรับการโฆษณาเครื่องสำอาง

ส่วนนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อให้คำแนะนำแก่อุตสาหกรรมเครื่องสำอางในการสร้างสรรค์ข้อความโฆษณาอย่างมีจริยธรรม และเพื่อให้แน่ใจว่าผู้โฆษณาดำเนินการอย่างรับผิดชอบ การโฆษณาครอบคลุมทุกรูปแบบ รวมถึงประกาศ, วงจร, รายงาน, ความเห็น, แผ่นพับ, ฉลาก, บรรจุภัณฑ์ หรือเอกสารอื่นใด รวมถึงการประกาศด้วยวาจา หรือด้วยวิธีการผลิตหรือส่งผ่านแสงหรือเสียง และหมายถึงทุกรูปแบบของการโฆษณา รวมถึงสื่ออิเล็กทรอนิกส์

วัตถุประสงค์หลัก: เพื่อให้แน่ใจว่าการตลาดและการโฆษณาเครื่องสำอางต่อสาธารณะดำเนินการในลักษณะที่ส่งเสริมการใช้เครื่องสำอางอย่างมีคุณภาพ มีความรับผิดชอบต่อสังคม และไม่ทำให้ผู้บริโภคเข้าใจผิดหรือหลงกลวง

สิ่งที่คุณต้องระวังในการโฆษณา

- ข้อห้าม

- ห้ามอ้างสรรพคุณทางยา หรือการกล่าวอ้างที่เกินขอบเขตของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง การกล่าวอ้างทั้งหมด ไม่ว่าจะเป็นลายลักษณ์อักษร รูปภาพ คำพูด หรือรูปแบบอื่นใด ต้องเป็นไปตามแนวทาง “Annex I, Part 8: Cosmetic Claims Guideline”

- หลักการโฆษณาที่ดี

- ต้องเชื่อถือได้ ถูกต้อง เป็นจริง ให้ข้อมูลครบถ้วน สมดุล ทันสมัย และสามารถพิสูจน์ได้
- ห้ามมีข้อความที่ทำให้เข้าใจผิด หรือไม่สามารถตรวจสอบได้ หรือการละเว้นข้อมูลที่อาจนำไปสู่การใช้งานที่ไม่สมเหตุสมผล หรือก่อให้เกิดความเสี่ยงที่ไม่เหมาะสม
- คำแนะนำหรือการรับรองจากผู้เชี่ยวชาญ
 - ห้ามมีการนำเสนอภาพและ/หรือเสียงของบุคคล (เช่น แพทย์ ทันตแพทย์ เภสัชกร) ที่ให้ความประทับใจว่ากำลังให้คำแนะนำหรือรับรองอย่างมืออาชีพ
 - ห้ามมีข้อความที่สร้างความประทับใจในการรับรอง คำแนะนำ โดยสมาคมหรือบุคคลที่ปรากฏในโฆษณา ซึ่งถูกนำเสนอโดยตรงหรือโดยนัยว่ามีคุณสมบัติในการให้คำรับรองหรือคำแนะนำดังกล่าว (เช่น การใช้สื่อการสัมภาษณ์, หูฟังทางการแพทย์, สภาพแวดล้อมทางวิชาชีพด้านสุขภาพ)
 - *ข้อยกเว้น:* อนุญาตให้มีข้อความที่สรุปจากการสำรวจ/ข้อมูลที่เป็นกลาง/วัตถุประสงค์ที่ได้มาจากผู้เชี่ยวชาญอย่างแท้จริง การรับรองจากองค์กรวิชาชีพอาจได้รับอนุญาตโดยความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากองค์กรนั้นๆ
 - ห้ามอ้างถึง 'โรงพยาบาล' หรือสถานประกอบการที่คล้ายกัน

- มาตรฐานทางศีลธรรมหรือความเหมาะสม

- ห้ามมีข้อความหรือภาพที่ขัดแย้งหรือก่อให้เกิดความขุ่นเคืองต่อมาตรฐานทางศีลธรรมหรือความเหมาะสมในสังคมมาเลเซีย หรือในทางใดทางหนึ่งที่ทำให้เสื่อมเสียชื่อเสียงหรือดูหมิ่นกลุ่มใดกลุ่มหนึ่งของสาธารณะ

- ความซื่อสัตย์สุจริตในการนำเสนอ
 - ห้ามโฆษณาที่มุ่งแสวงหาผลประโยชน์จากการขาดความไว้วางใจ ประสบการณ์ หรือความรู้ของผู้บริโภค
 - คำอธิบาย ข้อกล่าวอ้าง และการเปรียบเทียบทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับข้อเท็จจริงที่สามารถพิสูจน์ได้ จะต้องสามารถพิสูจน์ได้ และพร้อมนำเสนอเมื่อหน่วยงานร้องขอ
- ความกลัว ไสยศาสตร์ ศาสนา
 - ห้ามเล่นกับความกลัวโดยไม่มีเหตุผลอันสมควร หรือทำให้ผู้ชม/ผู้ฟังกลัวว่ากำลังป่วยและสภาพอาจแยลงหากไม่ใช้ผลิตภัณฑ์
 - ห้ามเล่นกับไสยศาสตร์หรือแสวงหาผลประโยชน์จากความเชื่อโชคลาง รวมถึงการอ้างอิงถึงวัตถุลึกลับ สิ่งมีชีวิตเหนือธรรมชาติ หรือพลังวิเศษ
 - ห้ามแสวงหาผลประโยชน์จากข้อกำหนด/ความเชื่อทางศาสนาของชุมชนใดๆ โดยตรงหรือโดยนัย
- การกระทำรุนแรงหรือกิจกรรมที่ผิดกฎหมาย
 - ห้ามมีเนื้อหาที่อาจนำไปสู่หรือสนับสนุนการกระทำรุนแรง อาชญากรรม หรือกิจกรรมที่ผิดกฎหมาย
- การปฏิบัติที่เป็นอันตรายหรือการละเลยความปลอดภัย
 - ห้ามแสดงหรืออ้างถึงการปฏิบัติที่เป็นอันตราย หรือแสดงการไม่คำนึงถึงความปลอดภัย โดยไม่มีเหตุผลอันสมควร ควรระมัดระวังเป็นพิเศษในการโฆษณาที่มุ่งเป้าไปที่เด็กหรือเยาวชน
- เด็กและเยาวชน
 - โฆษณาที่มุ่งเป้าไปที่ทารก เด็ก หรือเยาวชน หรือมีแนวโน้มที่พวกเขาจะเห็น จะต้องไม่มีเนื้อหาใดๆ (ไม่ว่าจะเป็นภาพประกอบหรืออื่นๆ) ที่อาจเป็นอันตรายต่อร่างกาย จิตใจ หรือศีลธรรมของพวกเขา หรือที่แสวงหาผลประโยชน์จากความเชื่อ ความรู้สึกที่ดี หรือการขาดประสบการณ์ของพวกเขา
- การเลียนแบบ
 - ห้ามโฆษณาที่คล้ายคลึงกับการจัดวาง ข้อความ สโลแกน การนำเสนอภาพ ดนตรี หรือเสียงของโฆษณาอื่นในลักษณะที่อาจทำให้เข้าใจผิดหรือสับสน
 - ควรระมัดระวังเป็นพิเศษในการบรรจุภัณฑ์และการติดฉลากสินค้า เพื่อหลีกเลี่ยงการสร้างความเสี่ยงกับผลิตภัณฑ์คู่แข่ง
- การเปรียบเทียบ
 - ห้ามโฆษณาเปรียบเทียบโดยตรงกับผลิตภัณฑ์หรือบริการของคู่แข่งโดยเด็ดขาด
 - อาจอนุญาตให้โฆษณาเปรียบเทียบได้หากไม่ใช่สัญลักษณ์ สโลแกน ชื่อ หรือข้อความที่ระบุชัดเจนหรือเกี่ยวข้องโดยตรงกับแบรนด์คู่แข่ง การกล่าวอ้างที่เชิญชวนให้เปรียบเทียบกับกลุ่มผลิตภัณฑ์หรือประเภทผลิตภัณฑ์อื่น ๆ (โดยไม่ระบุแบรนด์ใดเป็นพิเศษ) อาจได้รับอนุญาต หากมีหลักฐานยืนยันเพียงพอ
 - ห้ามโฆษณาที่ดูหมิ่น เยาะเย้ย หรือโจมตีคู่แข่ง ผลิตภัณฑ์คู่แข่ง หรือบริการอย่างไม่ยุติธรรม

- ผลลัพธ์ “ก่อน” และ “หลัง”
 - สถานการณ์ “ก่อน” และ “หลัง” จะต้องสะท้อนการเปรียบเทียบที่เป็นจริงและเป็นข้อเท็จจริง การเปรียบเทียบจะต้องไม่เกินจริงหรือทำให้เข้าใจผิด
 - ควรระบุระยะเวลาที่ผ่านไประหว่างสถานการณ์ “ก่อน” และ “หลัง” อย่างชัดเจน
- คำรับรอง (Testimonial)
 - ห้ามมีคำรับรองหรือการรับรองใดๆ เว้นแต่เป็นของแท้และเกี่ยวข้องกับประสบการณ์ส่วนตัว ในช่วงเวลาที่สมเหตุสมผลของบุคคลที่ให้คำรับรอง คำรับรองที่ล้าสมัยหรือใช้ไม่ได้แล้ว (เช่น เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงสูตรผลิตภัณฑ์อย่างมีนัยสำคัญ) จะต้องไม่นำมาใช้
 - แนะนำให้ระบุข้อความ “ผลของผลิตภัณฑ์อาจแตกต่างกันไปในแต่ละบุคคล”
- การทดสอบ การทดลอง และการวิจัย:
 - การอ้างอิงถึงการทดสอบ การทดลอง การวิจัย และผลลัพธ์ที่อาจเกิดขึ้น สามารถใช้ได้ก็ต่อเมื่อมีหลักฐานยืนยันครบถ้วนและไม่ทำให้เข้าใจผิด
 - ห้ามใช้การทดสอบ การทดลอง และการวิจัยที่สนับสนุนการกล่าวอ้างทางยาในการโฆษณา
- คำที่เกินจริง/คำชมเชย/การกล่าวอ้าง
 - การกล่าวอ้างทั้งหมดในการโฆษณาจะต้องมีหลักฐานยืนยัน และพร้อมนำเสนอเมื่อถูกท้าทาย โดยหน่วยงานหรือคู่แข่ง

3. Annex I, Part 11: แนวทางปฏิบัติสำหรับกระบวนการผลิตเครื่องสำอางที่ดี (Cosmetic Good Manufacturing Practice - GMP)

แนวทางนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางได้รับการผลิตและควบคุมคุณภาพอย่างสม่ำเสมอตามมาตรฐานที่กำหนด ครอบคลุมทุกด้านของการผลิตและการควบคุมคุณภาพ คุณภาพของผลิตภัณฑ์ขึ้นอยู่กับวัตถุดิบ, กระบวนการผลิตและการควบคุมคุณภาพ, อาคาร, อุปกรณ์ และบุคลากรที่เกี่ยวข้อง

หลักการสำคัญสำหรับผู้ประกอบการ

1. ระบบการจัดการคุณภาพ (Quality Management System - QMS)

- ต้องมีการพัฒนา จัดตั้ง และนำระบบคุณภาพมาใช้เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้ายมีคุณภาพตามมาตรฐานที่เหมาะสมกับการใช้งาน เพื่อรับประกันสุขภาพและประโยชน์ของผู้บริโภค
- ระบบควรมีการกำหนดโครงสร้างองค์กร หน้าที่ความรับผิดชอบ และขั้นตอนการปฏิบัติงานอย่างชัดเจน
- ระบบคุณภาพควรมีการสุ่มตัวอย่าง ตรวจสอบ และทดสอบวัตถุดิบ สารตัวกลาง และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปเพื่อตัดสินใจว่าจะปล่อยหรือปฏิเสธผลิตภัณฑ์

2. บุคลากร

- ต้องมีจำนวนบุคลากรที่เพียงพอ มีความรู้ ประสบการณ์ ทักษะ และความสามารถที่เกี่ยวข้องกับหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย
- สุขภาพดีและสามารถปฏิบัติหน้าที่ได้
- โครงสร้างองค์กรควรแยกหัวหน้าฝ่ายผลิตและหัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพออกจากกัน โดยไม่มีใครรับผิดชอบต่ออีกฝ่าย
- หัวหน้าฝ่ายผลิตและฝ่ายควบคุมคุณภาพต้องได้รับการฝึกอบรมและมีประสบการณ์อย่างเพียงพอ
- หน้าที่และความรับผิดชอบของบุคลากรหลักควรถูกกำหนดไว้อย่างชัดเจน
- บุคลากรทุกคนที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับกิจกรรมการผลิตจะต้องได้รับการฝึกอบรมอย่างเหมาะสมตามหลักการ GMP อย่างต่อเนื่อง และมีการบันทึกการฝึกอบรม

3. อาคารสถานที่ (Premises)

- ต้องตั้งอยู่ในทำเลที่เหมาะสม ออกแบบ ก่อสร้าง และบำรุงรักษาอย่างเหมาะสม
- ควรมีมาตรการที่มีประสิทธิภาพเพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนจากสภาพแวดล้อมและศัตรูพืช
- ผลิตภัณฑ์ในครัวเรือนที่ไม่เป็นอันตรายและผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางสามารถใช้สถานที่และอุปกรณ์ร่วมกันได้ โดยต้องระมัดระวังเป็นพิเศษเพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้ามและการปะปน
- ควรมีพื้นที่ที่กำหนดไว้สำหรับกิจกรรมต่างๆ เช่น การรับวัสดุ การสุ่มตัวอย่าง การจัดเก็บวัตถุดิบ การชั่งและจ่าย การแปรรูป การจัดเก็บผลิตภัณฑ์ การบรรจุภัณฑ์ การจัดเก็บก่อนปล่อยผลิตภัณฑ์ และห้องปฏิบัติการ
- ผนัง เพดาน และพื้นในพื้นที่การผลิตควรเรียบ ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อได้ง่าย
- ระบบท่อ ระบายอากาศ และบริการอื่นๆ ควรได้รับการติดตั้งเพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนของผลิตภัณฑ์

- ห้องปฏิบัติการควรแยกออกจากพื้นที่การผลิตทางกายภาพ
 - พื้นที่จัดเก็บควรมีขนาดเพียงพอ มีแสงสว่างเหมาะสม และจัดวางเพื่อจัดเก็บวัสดุและผลิตภัณฑ์ที่กักกันไว้ และแยกพื้นที่สำหรับสารไวไฟ วัตถุระเบิด สารพิษสูง ผลิตภัณฑ์ที่ถูกปฏิเสธ หรือสินค้าที่ถูกเรียกคืน
 - หากต้องการสถานะการจัดเก็บพิเศษ (เช่น อุณหภูมิ ความชื้น) จะต้องจัดหาและตรวจสอบ
4. อุปกรณ์ (Equipment)
- ควรได้รับการออกแบบและติดตั้งให้เหมาะสมกับการผลิต
 - พื้นผิวอุปกรณ์ที่สัมผัสกับวัสดุจะต้องไม่ทำปฏิกิริยาหรือดูดซับวัสดุที่กำลังแปรรูป
 - อุปกรณ์จะต้องไม่ส่งผลเสียต่อผลิตภัณฑ์จากการรั่วไหล หรือการดัดแปลงที่ไม่เหมาะสม
 - ต้องทำความสะอาดง่าย และอุปกรณ์ที่ใช้กับสารไวไฟควรเป็นแบบกันระเบิด
 - อุปกรณ์ควรได้รับการสอบเทียบและบำรุงรักษาเป็นประจำ
5. สุขาภิบาลและสุขอนามัย (Sanitation and Hygiene)
- บุคลากรควรมีสภาพดี และได้รับการตรวจสุขภาพอย่างสม่ำเสมอ
 - บุคลากรต้องรักษาสุขอนามัยส่วนบุคคลที่ดี และหลีกเลี่ยงการสัมผัสโดยตรงกับผลิตภัณฑ์
 - ห้ามสูบบุหรี่ กิน ดื่ม หรือนำอาหาร เครื่องดื่ม และวัสดุที่อาจปนเปื้อนเข้าไปในพื้นที่การผลิต
 - พื้นที่ทำงานควรมีการทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ และมีสิ่งอำนวยความสะดวกที่เหมาะสมสำหรับพนักงาน
 - อุปกรณ์และภาชนะจะต้องรักษาความสะอาดอยู่เสมอ
6. การผลิต (Production)
- น้ำเป็นวัตถุดิบสำคัญ ต้องมีการตรวจสอบคุณภาพทางเคมีและจุลชีววิทยาเป็นประจำ
 - วัตถุดิบและวัสดุบรรจุภัณฑ์ทั้งหมดจะต้องได้รับการตรวจสอบความสอดคล้องตามข้อกำหนดและสามารถตรวจสอบย้อนกลับได้
 - วัตถุดิบที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดจะต้องถูกแยกและกำจัดตามขั้นตอนการปฏิบัติงานมาตรฐาน
 - ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปทุกชิ้นต้องมีหมายเลขระบุการผลิตเพื่อการตรวจสอบย้อนกลับ
 - การชั่งน้ำหนักและการวัดทั้งหมดต้องถูกบันทึก และตรวจสอบซ้ำเมื่อจำเป็น
 - ขั้นตอนการผลิตทั้งหมดจะต้องดำเนินการตามขั้นตอนที่เป็นลายลักษณ์อักษร
 - ให้ความสนใจเป็นพิเศษกับการป้องกันการปนเปื้อนข้ามในทุกขั้นตอนการแปรรูป
 - ผลิตภัณฑ์เหลว ครีม และโลชั่น ควรผลิตในลักษณะที่ป้องกันการปนเปื้อนจากจุลินทรีย์และการปนเปื้อนอื่นๆ
 - สายการบรรจุภัณฑ์ควรได้รับการตรวจสอบว่าไม่มีสิ่งกีดขวางก่อนการทำงาน

7. การควบคุมคุณภาพ (Quality Control - QC)

- ต้องมีระบบควบคุมคุณภาพเพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์มีคุณภาพสม่ำเสมอและเหมาะสมกับการใช้งาน
- QC เกี่ยวข้องกับการสุ่มตัวอย่าง การตรวจสอบ และการทดสอบวัตถุดิบ สารตัวกลาง ผลิตภัณฑ์ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป
- วิธีการแปรรูปซ้ำ (Reprocessing) จะต้องได้รับการประเมินเพื่อให้มั่นใจว่าไม่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่ผ่านการแปรรูปซ้ำจะต้องได้รับการทดสอบเพิ่มเติม
- ผลิตภัณฑ์ที่ส่งคืนจะต้องถูกระบุและจัดเก็บแยกต่างหาก และต้องได้รับการทดสอบหากจำเป็นก่อนปล่อยเพื่อการจัดจำหน่าย

8. เอกสาร (Documentation)

- ระบบเอกสารต้องรวมประวัติที่สมบูรณ์ของแต่ละชุดการผลิต ตั้งแต่วัตถุดิบไปจนถึงผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป
- ต้องมีระบบป้องกันการใช้อเอกสารที่ล้าสมัย
- เอกสารควรระบุวันที่และได้รับการอนุมัติ
- ข้อกำหนด (Specifications) สำหรับวัตถุดิบและวัสดุบรรจุภัณฑ์ รวมถึงผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป จะต้องได้รับการอนุมัติ และระบุชื่อ คำอธิบาย พารามิเตอร์การทดสอบ ข้อจำกัดการยอมรับ และข้อควรระวังพิเศษ
- Master Formula (สูตรหลัก) ควรมีข้อมูลสำคัญ เช่น ชื่อผลิตภัณฑ์, วัสดุบรรจุภัณฑ์, รายการวัตถุดิบและอุปกรณ์ที่ใช้, และการควบคุมระหว่างกระบวนการ
- Batch Manufacturing Record (BMR) จะต้องจัดทำขึ้นสำหรับแต่ละชุดการผลิต ซึ่งรวมถึงข้อมูลการผลิตทั้งหมดและการตรวจสอบระหว่างกระบวนการ
- บันทึกการควบคุมคุณภาพ สำหรับการทดสอบ ผลลัพธ์ และการอนุมัติ/ปฏิเสธวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ ควรได้รับการเก็บรักษา

9. การตรวจสอบภายใน (Internal Audits)

- ควรมีการตรวจสอบและประเมินระบบคุณภาพทั้งหมดหรือบางส่วนเป็นระยะ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อปรับปรุงระบบ

10. การจัดเก็บ (Storage)

- พื้นที่จัดเก็บควรมีขนาดเพียงพอ และได้รับการออกแบบให้มั่นใจว่ามีสภาพการจัดเก็บที่ดี สะอาด แห้ง และมีการบำรุงรักษาที่ดี
- พื้นที่สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ถูกกักกัน (quarantine) ควรมีการแบ่งเขตอย่างชัดเจน
- วัสดุอันตรายควรถูกจัดเก็บอย่างปลอดภัยและมั่นคง
- ต้องมีการบันทึกการรับและการจ่ายผลิตภัณฑ์ทั้งหมด และควรปฏิบัติตามหลักการหมุนเวียนสินค้า (First In – First Out)

11. การผลิตและการวิเคราะห์ตามสัญญา (Contract Manufacturing and Analysis)

- เงื่อนไขของการผลิตและการวิเคราะห์ตามสัญญาจะต้องถูกกำหนด ตกลง และควบคุมอย่างชัดเจน เพื่อหลีกเลี่ยงความเข้าใจผิดที่อาจส่งผลให้เกิดผลิตภัณฑ์หรือการทำงานที่มีคุณภาพไม่เป็นที่น่าพอใจ
- ต้องมีสัญญาที่เป็นลายลักษณ์อักษร ระหว่างผู้ว่าจ้างและผู้รับจ้าง

12. การร้องเรียน (Complaints)

- ต้องมีบุคคลที่รับผิดชอบในการจัดการข้อร้องเรียนและการตัดสินใจดำเนินการ
- ข้อร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์จะต้องถูกบันทึกและสอบสวน
- หากพบหรือสงสัยว่ามีข้อบกพร่องในชุดการผลิตหนึ่ง ควรพิจารณาตรวจสอบชุดการผลิตอื่นๆ ด้วย
- การตัดสินใจและมาตรการทั้งหมดที่ดำเนินการจากข้อร้องเรียนจะต้องถูกบันทึก

13. การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ (Product Recalls)

- ต้องมีระบบการเรียกคืนผลิตภัณฑ์จากตลาดที่ทราบหรือสงสัยว่ามีข้อบกพร่อง

4. Annex I, Part 16: แนวทางปฏิบัติสำหรับอุตสาหกรรม – การรายงานและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

เอกสารนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อให้คำแนะนำแก่อุตสาหกรรมเกี่ยวกับการรายงานและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ผู้ประกอบการมีหน้าที่รับผิดชอบต่อความปลอดภัยและคุณภาพของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของตน และควรมีระบบและขั้นตอนที่เพียงพอในการสอบสวน ตรวจสอบ และรายงานการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ต่อหน่วยงาน และหากจำเป็น ต้องดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์จากเครือข่ายการจัดจำหน่ายอย่างรวดเร็ว

“การเรียกคืน” (Recall) หมายถึง การดำเนินการใดๆ โดยผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ค้าส่ง เพื่อนำผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางเฉพาะออกจากตลาด หรือเรียกคืนผลิตภัณฑ์จากบุคคลใดๆ ที่ได้รับผลิตภัณฑ์นั้นไป การเรียกคืนอาจเกิดจากข้อบกพร่องด้านคุณภาพที่สำคัญที่พบ หรืออาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่รายงาน ซึ่งอาจก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อสุขภาพของผู้ใช้

ประเภทของการเรียกคืน

1. การเรียกคืนตามคำสั่ง (Directive Recall) : การตัดสินใจเรียกคืนผลิตภัณฑ์ตามคำสั่งของผู้อำนวยการฝ่ายบริการเภสัชกรรม กระทรวงสาธารณสุข
2. การเรียกคืนโดยสมัครใจ (Voluntary Recall) : การตัดสินใจเรียกคืนผลิตภัณฑ์ที่ริเริ่มและดำเนินการโดยสมัครใจโดยบริษัท หลังจากปรึกษา/แจ้งหน่วยงาน

ระดับและขอบเขตของการเรียกคืน

- ระดับของความร้ายแรง (Degree of Recall) : แบ่งตามความรุนแรงของข้อบกพร่องด้านคุณภาพและอาการไม่พึงประสงค์
 - ระดับ I : เครื่องสำอางที่มีความเสี่ยงต่อสุขภาพอย่างมาก อาจทำให้บาดเจ็บสาหัสหรือเสียชีวิต
 - การแจ้งหน่วยงาน: ไม่เกิน 24 ชั่วโมงก่อนเริ่มการเรียกคืน
 - การสื่อสาร/แจ้งผู้ซื้อ: ภายใน 24 ชั่วโมงหลังจากเริ่มการเรียกคืน
 - กรอบเวลาในการนำผลิตภัณฑ์ออกจากตลาด: ควรถูกสั่งห้ามจำหน่ายภายใน 24 ชั่วโมง
 - ระดับ II : เครื่องสำอางที่มีความเสี่ยงต่อสุขภาพเล็กน้อยหรือไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
 - การแจ้งหน่วยงาน : ไม่เกิน 48 ชั่วโมงก่อนเริ่มการเรียกคืน
 - การสื่อสาร/แจ้งผู้ซื้อ : ภายใน 48 ชั่วโมงหลังจากเริ่มการเรียกคืน
 - กรอบเวลาในการนำผลิตภัณฑ์ออกจากตลาด : ควรถูกสั่งห้ามจำหน่ายภายใน 72 ชั่วโมง
 - ระดับ III : เครื่องสำอางที่มีเหตุผลอื่นๆ ในการเรียกคืนที่อาจก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อสุขภาพผู้ใช้
 - การแจ้งหน่วยงาน : ไม่เกิน 72 ชั่วโมงก่อนเริ่มการเรียกคืน
 - การสื่อสาร/แจ้งผู้ซื้อ : ภายใน 72 ชั่วโมงหลังจากเริ่มการเรียกคืน
 - กรอบเวลาในการนำผลิตภัณฑ์ออกจากตลาด : ควรถูกสั่งห้ามจำหน่ายภายใน 30 วัน หรือตามที่ระบุ

- **ระดับของการเรียกคืน (Level of Recall) :** ขึ้นอยู่กับลักษณะของปัญหา ขอบเขตการจัดจำหน่าย และระดับของอันตราย
 - **ระดับ A : ถึงผู้บริโภคทุกคน (ผู้ใช้ปลายทาง)**
 - มักจะเริ่มเมื่อประเมินว่าความเสี่ยงต่อผู้บริโภคไม่สามารถยอมรับได้ และผลิตภัณฑ์ถูกส่งตรงถึงผู้บริโภค
 - การจำหน่ายทั้งหมดควรถูกระงับ และผลิตภัณฑ์ควรถูกเรียกคืนจากผู้ค้าส่ง ร้านค้าปลีก และผู้บริโภค
 - การแจ้งเตือนผู้บริโภคอาจจำเป็นต้องทำผ่านสื่อมวลชน (เช่น หนังสือพิมพ์ โทรทัศน์ วิทยุ)
 - ผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืนควรถูกแยกไว้ในพื้นที่ปลอดภัย
 - **ระดับ B : ถึงทุกจุดขาย/ร้านค้าปลีก**
 - มักจะเริ่มเมื่อประเมินว่าความเสี่ยงต่อผู้บริโภคอยู่ในระดับปานกลางถึงสูง แต่การเรียกคืนในระดับผู้บริโภคไม่จำเป็น
 - การจำหน่ายทั้งหมดควรถูกระงับ และผลิตภัณฑ์ควรถูกเรียกคืนจากผู้ค้าส่งและร้านค้าปลีก (เช่น ซูเปอร์มาร์เก็ต, ร้านเสริมสวย, ร้านสะดวกซื้อ)
 - ผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืนควรถูกแยกไว้ในพื้นที่ปลอดภัย
 - **ระดับ C : ถึงผู้จัดจำหน่าย ผู้ค้าส่ง และผู้ผลิต**
 - มักจะเริ่มเมื่อประเมินว่าความเสี่ยงต่อผู้บริโภคอยู่ในระดับต่ำ หรือเมื่อมีมาตรการอื่น ๆ ที่สามารถลดความเสี่ยงได้
 - การจำหน่ายทั้งหมดควรถูกระงับ และผลิตภัณฑ์ควรถูกเรียกคืนจากผู้ค้าส่ง ผู้จัดจำหน่าย ผู้ผลิต และผู้ให้บริการโลจิสติกส์บุคคลที่สาม
 - ผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืนควรถูกแยกไว้ในพื้นที่ปลอดภัย

กระบวนการและขั้นตอนการเรียกคืน

- **การแจ้งการเรียกคืนไปยังผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย :** บริษัทควรสื่อสารการเรียกคืนผ่านช่องทางที่เหมาะสม เช่น อีเมล โทรสาร โทรศัพท์ หรือการโพสต์บนเว็บไซต์ของบริษัท
- **จดหมายแจ้งผู้ซื้อ (Communication/notification to purchaser)**
 - เป็นจดหมายที่บริษัทออกให้แก่ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย/ผู้ซื้อ (เช่น ผู้จัดจำหน่าย หรือร้านค้าปลีก) เพื่อแจ้งเกี่ยวกับการเรียกคืน
 - ควรมีข้อมูลสำคัญ เช่น ผู้รับ, วัตถุประสงค์ของจดหมาย, รายละเอียดผลิตภัณฑ์, คำอธิบายปัญหา, เหตุผลในการเรียกคืน, อันตรายต่อสุขภาพที่อาจเกิดขึ้น, คำแนะนำสำหรับผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย/ลูกค้า, ข้อมูลติดต่อของบริษัท และแบบฟอร์มตอบกลับ
 - **ไม่จำเป็นต้องขออนุมัติจากหน่วยงาน** ในการออกจดหมายนี้ แต่ต้องส่งสำเนาพร้อมแบบฟอร์มการแจ้งเรียกคืนผลิตภัณฑ์ให้หน่วยงานเพื่อใช้อ้างอิง
 - หากส่งออกผลิตภัณฑ์ไปยังต่างประเทศ หน่วยงานกำกับดูแลในต่างประเทศจะต้องได้รับแจ้งการเรียกคืนด้วย

- รายงานการดำเนินการเรียกคืนเสร็จสิ้น (Product Recall Completion Report)
 - ต้องมั่นใจว่าขั้นตอนการเรียกคืนมีประสิทธิภาพ
 - ต้องจัดทำรายการลูกค้าที่ได้รับผลิตภัณฑ์อย่างถูกต้อง
 - ต้องให้ข้อมูลรายการลูกค้าโดยละเอียด และการกระหายอดปริมาณของแต่ละชุดที่ได้รับผลกระทบ (เช่น ปริมาณที่ขายและปริมาณที่ส่งคืน)
 - บริษัทมีเวลาสูงสุด 30 วัน (นับจากวันที่ตัดสินใจเรียกคืน) ในการจัดทำรายงานการเรียกคืนผลิตภัณฑ์และส่งรายงานการสอบสวนสาเหตุของการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด และการดำเนินการแก้ไข/ป้องกันเพื่อปรับปรุง
- การกำจัด (Disposal)
 - เครื่องสำอางที่ตั้งใจจะทำลายจะต้องถูกระบุ แยก และจัดการตามขั้นตอนที่เป็นลายลักษณ์อักษร
 - การทำลายจะต้องเป็นไปตามข้อกำหนดทางกฎหมายและข้อบังคับระดับประเทศ และคำนึงถึงการปกป้องสิ่งแวดล้อม
 - ต้องบันทึกหลักฐานการทำลายผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืน
- ข่าวประชาสัมพันธ์ (Press release)

หน่วยงานอาจกำหนดให้มีการประกาศผ่านสื่อมวลชน (เช่น โฆษณาในหนังสือพิมพ์) เพื่อแจ้งสาธารณะเกี่ยวกับการเรียกคืนอย่างทันท่วงที หากเห็นว่าจำเป็น (เช่น การเรียกคืนในระดับผู้บริโภค, ข้อบกพร่องที่สำคัญ)

คู่มือแนวทางปฏิบัติสำหรับผู้ประกอบการ: การขอรับรองฮาลาลตามหลักเกณฑ์ GSO 008

คู่มือนี้สรุปสาระสำคัญของแผนงานทางเทคนิค GSO 008 สำหรับสารเคมี ชีวเคมี และเครื่องสำอาง ซึ่งมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 30 กันยายน 25671 แผนงานนี้มีเป้าหมายเพื่อนำข้อกำหนดฮาลาลมาใช้ในองค์กร และเพื่อจัดทำระบบการจัดการฮาลาล (HMS) การนำเกณฑ์ระบบการจัดการฮาลาลมาใช้เป็นข้อกำหนดบังคับ ในกระบวนการรับรองฮาลาล

คำจำกัดความสำคัญ

- **ฮาลาล (Halal):** การกระทำหรือผลิตภัณฑ์ที่กฎหมายอิสลามอนุญาต
 - **ฮารอม (Haram):** สิ่งที่ตรงข้ามกับฮาลาล คือสิ่งที่ไม่ได้รับอนุญาต หรือต้องห้ามในศาสนาอิสลาม
 - **นญิส (Najs):** หมายถึงสิ่งสกปรก สิ่งที่เป็นอันตรายด้วยผลิตภัณฑ์หรือวัตถุฮารอม 4 ซึ่งรวมถึง สุนัข หมู หรือสิ่งสืบเนื่องจากพวกมัน, อาหารฮาลาลที่เป็นอันตรายที่ไม่ฮาลาล, ของเหลวจากสัตว์ เช่น ปัสสาวะ เลือด อาเจียน นอน สิ่งขับถ่าย รก, ซากสัตว์ หรือสัตว์ฮาลาลที่ไม่ได้เชือดตามกฎหมายอิสลาม ยกเว้นสัตว์น้ำและแมลงบางชนิด, คัมร์ (Khamr) หรือเหล้า หรือของเหลวใด ๆ ที่ทำให้มึนเมา และถูกห้ามตามกฎหมายอิสลาม
 - **วัตถุดิบ (Materials):** เป็นคำทั่วไปที่ใช้เรียกวัตถุดิบ, วัสดุบรรจุภัณฑ์, ส่วนผสม, สารปรุงแต่ง, สารช่วยในการผลิต, วัสดุทำความสะอาด และสารหล่อลื่น
 - **จุดควบคุมฮาลาล (Halal Control Point - HCP):** ขั้นตอนหรือกระบวนการในการผลิตฮาลาลที่สามารถควบคุมได้ เพื่อหลีกเลี่ยงหรือกำจัดความเสี่ยงของการปนเปื้อนผลิตภัณฑ์ฮาลาล
 - **จุดวิกฤตฮาลาล (Halal Critical Control Point - HCCP หรือ PCCH):** ขั้นตอนที่ต้องมีการควบคุมที่จำเป็นเพื่อป้องกันหรือกำจัดอันตรายต่อสถานะฮาลาลของผลิตภัณฑ์
1. เอกสารที่ต้องจัดเตรียมเพื่อเริ่มกระบวนการตรวจสอบ (Audit) ก่อนเริ่มกระบวนการตรวจสอบ (audit) องค์กรต้องส่งเอกสารต่อไปนี้ไปยังหน่วยงานรับรอง
- **ไฟล์เดอร์ 1 – เอกสารทางกฎหมาย**
 - บัตร CNPJ (บัตรประจำตัวผู้เสียภาษีนิติบุคคล)
 - การลงทะเบียนกับ SIF (บริการตรวจสอบของรัฐบาลกลาง) หรือเทียบเท่า
 - รายงานการตรวจสอบจากกรมป้องกันและบรรเทาสาธารณภัย (AVCB)
 - ใบอนุญาตประกอบกิจการ
 - รายงานรายละเอียดของสถานประกอบการ
 - ข้อมูลการลงทะเบียนบริษัท (จำนวนพนักงาน, กะทำงาน, กำลังการผลิต, สายการผลิต)
 - ใบอนุญาตสิ่งแวดล้อม
 - หลักฐานการจัดของเสียที่เกี่ยวข้องกับสิ่งแวดล้อม
 - หลักฐานจากคณะกรรมการป้องกันอุบัติเหตุภายใน (CIPA) (ถ้ามี)
 - บันทึกความรับผิดชอบทางเทคนิค (ART)
 - ใบอนุญาตผลิตภัณฑ์ควบคุมของกองทัพ (ถ้ามี)

- **ไฟล์เตอร์ 2 – วัตถุดิบ**

- แบบฟอร์ม “FORM 090 - ตารางวัตถุดิบและส่วนประกอบสำหรับผลิตภัณฑ์ฮาลาล - การตรวจสอบย้อนกลับและการตรวจสอบแหล่งที่มา” ที่ครอบคลุมถ้วน
- ใบรับรองฮาลาลสำหรับวัตถุดิบทุกชนิดที่มีต้นกำเนิดจากสัตว์ และใบรับรองฮาลาลหรือหลักฐานแหล่งที่มา (เอกสารทางเทคนิค, MSDS, SDS, รายงานรายละเอียดผลิตภัณฑ์, การประกาศส่วนประกอบ) สำหรับวัตถุดิบที่ไม่ใช่ต้นกำเนิดจากสัตว์
- เพิ่มข้อมูลทางเทคนิคของผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้ายที่อยู่ในขอบเขตการรับรอง รวมถึงองค์ประกอบของผลิตภัณฑ์
- ส่วนประกอบของอาหารสัตว์ (เพื่อให้แน่ใจว่าไม่ได้ทำจากผลิตภัณฑ์ที่ผิดกฎหมาย)

- **ไฟล์เตอร์ 3 – ระบบการจัดการฮาลาล**

- นโยบายฮาลาล
- ขั้นตอนฮาลาล
- การประเมินซัพพลายเออร์ตามข้อกำหนดฮาลาล
- การวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตฮาลาล (HCP และ PCCH)
- การตรวจสอบภายในฮาลาล
- คณะกรรมการฮาลาล

- **ไฟล์เตอร์ 4 – การประกันคุณภาพ**

- โปรแกรม – สวัสดิภาพสัตว์, GMP (Good Manufacturing Practices) และ HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points)
- โปรแกรมข้อกำหนดเบื้องต้นในการปฏิบัติงาน (PPRO)
- ภาพร่างบรรจุภัณฑ์ (หลัก, รอง, ตติยภูมิ...) และฉลากผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในขอบเขตการรับรอง

เอกสารทั้งหมดต้องได้รับการปรับปรุงกับ CDIAL Halal ก่อนกำหนดการตรวจสอบเฟส

2. **ระบบการจัดการฮาลาล (Halal Management System - HMS)** ระบบการจัดการฮาลาลต้องได้รับการนำไปใช้ก่อนการตรวจสอบรับรองเบื้องต้น และต้องได้รับการบำรุงรักษาอย่างต่อเนื่อง โดยมีเป้าหมายเพื่อจัดการวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิต กระบวนการผลิต ผลิตภัณฑ์ ทรัพยากรบุคคล และขั้นตอนต่างๆ ให้เป็นไปตามข้อกำหนดฮาลาลที่กำหนดไว้

2.1 **นโยบายฮาลาล (Halal Policy)**

- ต้องเป็นเอกสารที่ระบุถึงความมุ่งมั่นขององค์กรในการนำระบบฮาลาลไปใช้ทั่วทั้งองค์กร การใช้วัตถุดิบฮาลาล การแปรรูป และการผลิตผลิตภัณฑ์ฮาลาลอย่างต่อเนื่องและสอดคล้องกับข้อกำหนดการรับรองฮาลาล
- นโยบายฮาลาลควรรวมถึงความมุ่งมั่นในการดำเนินการดังต่อไปนี้
 - จัดหาทรัพยากรบุคคลและสิ่งอำนวยความสะดวกเพื่อช่วยในการดำเนินงานกระบวนการผลิตฮาลาล
 - การบริหารการรับประกันผลิตภัณฑ์ฮาลาล
 - การใช้วัตถุดิบฮาลาลและการดำเนินกระบวนการผลิตฮาลาลให้สอดคล้องกับข้อกำหนด

- นโยบายฮาลาลต้องเป็นที่เข้าใจและนำไปปฏิบัติโดยบุคลากรทุกคนในองค์กร
- นโยบายฮาลาลต้องสื่อสารไปยังผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งหมด
- นโยบายฮาลาลต้องนำไปใช้และรักษาไว้ได้อย่างสม่ำเสมอ

2.2 คณะกรรมการฮาลาล (Halal Committee)

- ผู้บริหารระดับสูงต้องแต่งตั้งคณะกรรมการฮาลาลภายในซึ่งประกอบด้วยทีมงานสหสาขาวิชาชีพ (รวมถึงตัวแทนจากฝ่ายบริหาร, การประกันคุณภาพ/การควบคุมคุณภาพ, การผลิต, R&D, การจัดซื้อ, คลังสินค้า/การจัดเก็บ) โดยมีหน้าที่และความรับผิดชอบที่ชัดเจนในการสร้างและตรวจสอบขั้นตอนฮาลาลของบริษัท
- ต้องมีการประชุมตามความจำเป็น อย่างน้อยปีละสองครั้ง พร้อมวาระการประชุมเพื่อหารือเกี่ยวกับประเด็นฮาลาล และต้องมีการบันทึกที่สามารถตรวจสอบได้
- สมาชิกคณะกรรมการต้องได้รับการฝึกอบรมจากหน่วยงานที่มีความสามารถด้านข้อกำหนดทางศาสนาอิสลาม
- หน้าที่และความรับผิดชอบของคณะกรรมการฮาลาลรวมถึง
 - ตรวจสอบและดูแลกระบวนการผลิตฮาลาล
 - กำหนดมาตรการแก้ไขและป้องกัน
 - บริหารจัดการระบบการจัดการฮาลาล
 - วางแผนกระบวนการผลิตฮาลาล
 - ดำเนินการควบคุมการจัดการความเสี่ยงของกระบวนการผลิตฮาลาล (HCP และ PCCH)
 - เสนอการทดแทนวัตถุดิบ
 - เสนอการหยุดการผลิต หรือกำหนดมาตรการเพื่อให้แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของกระบวนการผลิตฮาลาลจะไม่ถูกส่งไปยังตลาดฮาลาล
 - รับประกันการปฏิบัติตามกระบวนการผลิตฮาลาล
 - สนับสนุนกระบวนการตรวจสอบโดยผู้ตรวจสอบฮาลาล

2.3 การฝึกอบรมฮาลาล (Halal Training):

- องค์กรต้องดำเนินการฝึกอบรมและ/หรือเสริมสร้างศักยภาพในด้านการรับประกันฮาลาล
- การฝึกอบรมต้องดำเนินการตามความต้องการขององค์กร รวมถึง
 - ฝึกอบรมบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตฮาลาลตามความจำเป็น
 - เก็บรักษานบันทึกการฝึกอบรม (เอกสารการฝึกอบรม, รายชื่อผู้เข้าร่วม, ใบรับรอง และหลักฐานอื่น ๆ ที่เป็นไปได้)
 - ควรมีการประเมินผลการฝึกอบรมฮาลาลเพื่อวัดระดับความเข้าใจและประสิทธิภาพ

2.4 ขั้นตอนฮาลาล (Halal Procedure)

- เอกสารที่อธิบายถึงวิธีการผลิตฮาลาล วิธีการควบคุมและรับประกันสถานะฮาลาล โดยเฉพาะสำหรับกระบวนการผลิตฮาลาล
- ขั้นตอนเหล่านี้ต้องครอบคลุมกิจกรรมทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการผลิตฮาลาล เช่น การอนุมัติซัพพลายเออร์ การรับวัตถุดิบ การผลิต การสุขาภิบาลสถานที่และเครื่องจักร การจัดการและจัดเก็บวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ (ทั้งที่กำลังดำเนินการและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป) การขนส่ง และการไหลของบุคลากรในกระบวนการของบริษัท
- องค์กรต้องจัดทำคู่มือฮาลาลที่สอดคล้องกับขนาดอุตสาหกรรม โครงสร้างองค์กร ขอบเขตขั้นตอนกระบวนการผลิต ระดับความเสี่ยง ฯลฯ ตามแนวทางและข้อกำหนดของ CDIAL Halal

2.5 การตรวจสอบภายในฮาลาล (Halal Internal Audit)

- ผู้ตรวจสอบภายในต้องมีความเป็นกลางและได้รับการฝึกอบรมจากหน่วยงานที่มีความสามารถทั้งด้านเทคนิค (ISO 19011) และข้อกำหนดฮาลาล
- องค์กรต้องดำเนินการตรวจสอบภายในอย่างน้อยปีละครั้งเพื่อตรวจสอบการนำระบบการจัดการฮาลาลไปใช้ หรือเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงที่อาจส่งผลกระทบต่อสถานะฮาลาลของผลิตภัณฑ์ (เช่น การเปลี่ยนแปลงการจัดการ, นโยบาย, สูตร, วัตถุดิบ และกระบวนการ)
- ต้องมีขั้นตอนสำหรับการตรวจสอบภายใน และต้องเก็บรักษาหลักฐานการดำเนินการตรวจสอบภายใน
- การตรวจสอบภายในฮาลาลต้องสร้างรายงานและรายการตรวจสอบที่บรรยายถึงสิ่งที่ได้รับการตรวจสอบทั้งหมด รวมถึงข้อสรุปและข้อเสนอแนะของผู้ตรวจสอบภายใน
- ในกรณีที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ต้องมีการสร้างแผนปฏิบัติการเพื่อติดตามการจัดการความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- องค์กรต้องแจ้งรายการส่วนผสมและกระบวนการผลิตฮาลาลทุก 6 เดือน ให้กับองค์กรที่จัดทำระบบประกันผลิตภัณฑ์ฮาลาล

2.6 จุดควบคุมฮาลาลและจุดวิกฤตฮาลาล (Halal Control Points and Critical Control Points - HCP and HCCP/PCCH):

- เป็นขั้นตอนกระบวนการที่ส่งผลโดยตรงต่อการจำแนกสถานะฮาลาลของผลิตภัณฑ์
- จุดเหล่านี้ต้องถูกกำหนดและตรวจสอบบ่อยขึ้นและวิกฤตยิ่งขึ้น
- ระเบียบวิธีที่ใช้ในการกำหนดจุดเหล่านี้คล้ายคลึงกับแผน HACCP ซึ่งอิงจากการวิเคราะห์ทุกขั้นตอนการผลิต การกำหนด การระบุ การประเมิน และการควบคุมอันตรายสำคัญต่อฮาลาล
- PCCHs คือจุดที่ส่งผลโดยตรงต่อสถานะฮาลาลของผลิตภัณฑ์และต้องได้รับการตรวจสอบบ่อยขึ้นและวิกฤตยิ่งขึ้น
- ตัวอย่าง PCCHs ที่เป็นไปได้คือ: การประเมินซัพพลายเออร์, การจัดเก็บ, การจัดส่ง

3. **ข้อกำหนดด้านวัตถุดิบ (Material Requirements)** วัตถุดิบทั้งหมดที่ใช้ในการผลิต รวมถึงสารปรุงแต่ง, สารช่วยทางเทคโนโลยี, บรรจุภัณฑ์, สารหล่อลื่น, จาระบี, สารฆ่าเชื้อที่สัมผัสโดยตรงกับวัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์ และสารช่วยทางเทคโนโลยีสำหรับการทำความสะอาดที่สัมผัสโดยตรงกับสิ่งอำนวยความสะดวกในการผลิต ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดฮาลาล
- วัตถุดิบจากสัตว์ พืช จุลินทรีย์ และที่ผลิตผ่านกระบวนการทางเคมี ชีวภาพ หรือวิศวกรรมพันธุกรรม สามารถแบ่งออกได้เป็นสองประเภท
 - วัตถุดิบที่ต้องมีใบรับรองฮาลาลบังคับ (เช่น วัตถุดิบต้นกำเนิดจากสัตว์ ยกเว้นนมและไข่)
 - วัตถุดิบที่ได้รับรองฮาลาล
 - องค์กรต้องรับประกันสถานะฮาลาลของวัตถุดิบที่นำเข้า
 - สำหรับวัตถุดิบที่ไม่ใช่ต้นกำเนิดจากสัตว์ แนะนำให้มีใบรับรองฮาลาลแต่ไม่บังคับ อย่างไรก็ตาม วัตถุดิบเหล่านี้ต้องผ่านการประเมินซัพพลายเออร์โดยบริษัทเอง โดยพิจารณารายการฮาลาล และมีเพิ่มข้อมูลทางเทคนิคพร้อมองค์ประกอบเชิงคุณภาพที่สมบูรณ์ เพื่อให้แน่ใจว่าไม่มีสิ่งปนเปื้อน
 - หากวัตถุดิบไม่เป็นไปตามหลักการฮาลาล ต้องถูกแยกออกจากวัตถุดิบฮาลาล และต้องมั่นใจว่าไม่ได้นำไปใช้ในการผลิตฮาลาล
4. **ข้อกำหนดการแปรรูปทั่วไป (General Processing Requirements)** สุขอนามัย การสุขาภิบาล และความปลอดภัยเป็นข้อกำหนดเบื้องต้นในการแปรรูปฮาลาล ผลิตภัณฑ์ต้องได้รับการเตรียม แปรรูป บรรจุขนส่ง และจัดเก็บตามมาตรฐานหรือข้อบังคับด้านสุขอนามัยที่เกี่ยวข้อง

4.1 ผลิตภัณฑ์ฮาลาล (Halal Product)

- เป็นผลิตภัณฑ์ที่ชาวมุสลิมสามารถบริโภคได้ หมายถึง
 - ผลิตขึ้นด้วยค่านิยมและหลักการอิสลาม ดังนั้นจึงถือว่าปลอดภัย มีประโยชน์ และเหมาะสมสำหรับการบริโภค
 - ไม่มีสิ่งผิดกฎหมาย (ฮารอม) และไม่ได้ผลิต/แปรรูปด้วยวัตถุดิบที่ผิดกฎหมาย
 - มีการนำแนวคิด หลักการ และค่านิยมอิสลามไปใช้ตลอดห่วงโซ่การผลิต ตั้งแต่การเลือกวัตถุดิบที่ใช้ การแปรรูป การจัดการ บรรจุภัณฑ์ การจัดเก็บ การขนส่ง การแสดงผล และแม้แต่บริการเตรียมอาหาร

4.2 ผลิตภัณฑ์ฮารอม (Haram Products)

- เครื่องดื่มแอลกอฮอล์และอนุพันธ์
- การดัดแปลงพันธุกรรมโดยใช้สิ่งมีชีวิตสายพันธุ์ฮารอมใด ๆ
- เลือดและอนุพันธ์
- อนุพันธ์จากสัตว์ฮารอม เช่น เอนไซม์ หรือสารหล่อลื่น
- สารใด ๆ ที่เป็นพิษหรือเป็นอันตรายต่อสุขภาพ
- ผลิตภัณฑ์ที่สกัดจากมนุษย์ เช่น แอล-ซิสเตอีน
- สารเสพติด
- สัตว์ที่ไม่ได้เชือดอย่างฮาลาล²⁴
- ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในบรรจุภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดอิสลาม²⁴

- ผลิตภัณฑ์ที่มีชื่อที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดอิสลาม 25

4.3 สัตว์ต้องห้าม (Prohibited Animals)

- หมูและหมูป่า
- ลูกผสมของสัตว์สายพันธุ์ฮาลาลกับสายพันธุ์ฮาลาล (เช่น ล่อ/ลา)
- แมลง หนอน และศัตรูพืช – ยกเว้นตั๊กแตน
- สัตว์เลื้อยคลาน – ยกเว้นกิ้งก่า
- สัตว์ครึ่งบกครึ่งน้ำ
- สัตว์ฟันแทะและสัตว์ในวงศ์พังพอน
- ค้างคาว
- หอยทากบก
- สัตว์น้ำล่ากินเนื้อ
- สัตว์ที่มีกรงเล็บหรือเขี้ยวขนาดใหญ่
- สัตว์ที่ตายแล้ว

4.4 นจิส (Najs): ตามกฎหมายชะรีอะห์ ได้แก่

- สุนัข, หมู และลูกหลานหรืออนุพันธ์ของพวกมัน
- อาหารฮาลาลที่ปนเปื้อนวัตถุดิบที่ไม่ฮาลาล
- อาหารฮาลาลที่สัมผัสโดยตรงกับวัตถุดิบที่ไม่ฮาลาล
- ของเหลวจากสัตว์ใด ๆ เช่น ปัสสาวะ, เลือด, อาเจียน, หนอน, สิ่งขับถ่าย, และรก
- ซากสัตว์หรือสัตว์ฮาลาลที่ไม่ได้เชือดตามกฎหมายชะรีอะห์และฟัตวา ยกเว้นสัตว์น้ำและแมลงบางชนิด
- คัมร์ (Khamr) (สุรา หรือของเหลวใด ๆ ที่ทำให้มึนเมาและถูกห้ามตามกฎหมายชะรีอะห์และฟัตวา): อาหารหรือเครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของคัมร์

4.5 สถานที่ พื้นที่ และอุปกรณ์แปรรูปผลิตภัณฑ์ฮาลาล

- องค์กรต้องแยกสถานที่ พื้นที่ และอุปกรณ์สำหรับแปรรูปผลิตภัณฑ์ฮาลาล ออกจากสถานที่ พื้นที่ และอุปกรณ์สำหรับแปรรูปผลิตภัณฑ์ที่ไม่ฮาลาล
- องค์กรต้องแยกพื้นที่ต่อไปนี้สำหรับแปรรูปผลิตภัณฑ์ฮาลาลและไม่ฮาลาล
 - การจัดเก็บวัตถุดิบ
 - การชั่งน้ำหนักวัตถุดิบ
 - การผสมส่วนผสม
 - การขึ้นรูปผลิตภัณฑ์
 - การแปรรูปผลิตภัณฑ์
 - และ/หรือกระบวนการอื่น ๆ ที่ส่งผลต่อการแปรรูปผลิตภัณฑ์

- องค์กรต้องแยกอุปกรณ์แปรรูปผลิตภัณฑ์ฮาลาลและไม่ฮาลาล โดย
 - ไม่ใช่ใช้อุปกรณ์แปรรูปสลับกันกับอุปกรณ์ที่ใช้ในการแปรรูปผลิตภัณฑ์ที่ไม่ฮาลาล
 - มีพื้นที่จัดเก็บแยกต่างหากสำหรับอุปกรณ์ฮาลาลและไม่ฮาลาล

4.6 สถานที่และอุปกรณ์จัดเก็บผลิตภัณฑ์ฮาลาล:

- องค์กรต้องแยกพื้นที่จัดเก็บสำหรับผลิตภัณฑ์ฮาลาลและไม่ฮาลาล รวมถึง
 - พื้นที่รับวัตถุดิบ
 - พื้นที่รับผลิตภัณฑ์หลังการแปรรูป
 - สิ่งอำนวยความสะดวกในการจัดเก็บวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์
- องค์กรต้องแยกอุปกรณ์จัดเก็บสำหรับผลิตภัณฑ์ฮาลาลและไม่ฮาลาล โดย
 - ไม่ใช่ใช้อุปกรณ์จัดเก็บสลับกันกับอุปกรณ์ที่ใช้สำหรับจัดเก็บผลิตภัณฑ์ที่ไม่ฮาลาล
 - มีพื้นที่จัดเก็บแยกต่างหากสำหรับเครื่องมือฮาลาลและไม่ฮาลาล

4.7 สถานที่และอุปกรณ์บรรจุผลิตภัณฑ์ฮาลาล

- องค์กรต้องมั่นใจว่า
 - วัสดุบรรจุภัณฑ์ปราศจากวัตถุดิบที่ไม่ฮาลาลใด ๆ
 - วัสดุบรรจุภัณฑ์ไม่ได้ถูกเตรียมหรือผลิตโดยอุปกรณ์ที่ปนเปื้อนด้วยวัตถุดิบที่ไม่ฮาลาลในระหว่างการเตรียม การจัดเก็บ หรือการขนส่ง
 - วัสดุบรรจุภัณฑ์ถูกแยกทางกายภาพในการจัดเก็บออกจากวัตถุดิบที่ไม่ฮาลาลอื่น ๆ
 - วัสดุบรรจุภัณฑ์ไม่มีวัตถุดิบใด ๆ ที่ถือว่าเป็นอันตรายต่อสุขภาพของมนุษย์

4.8 สถานที่และอุปกรณ์จัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์ฮาลาล

- องค์กรต้องแยกพื้นที่จัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์ฮาลาลและไม่ฮาลาล โดย
 - มั่นใจในวิธีการขนส่งจากพื้นที่จัดเก็บไปยังอุปกรณ์จัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์
 - วิธีการขนส่งสำหรับการจัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์
- องค์กรต้องแยกอุปกรณ์ที่ใช้ในการจัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์ฮาลาลและไม่ฮาลาล โดย
 - ไม่ใช่ใช้อุปกรณ์จัดจำหน่ายสลับกันกับที่ใช้ในการจัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่ไม่ฮาลาล
 - แยกเครื่องมือทำความสะอาดออกจากอุปกรณ์จัดจำหน่ายฮาลาลและไม่ฮาลาล
 - แยกเครื่องมือบำรุงรักษาสำหรับอุปกรณ์จัดจำหน่ายฮาลาลและไม่ฮาลาล

5. ข้อกำหนดตามขั้นตอนกระบวนการ (Requirements by Process Steps)

5.1 การประเมินซัพพลายเออร์และการจัดซื้อ

- บริษัทต้องกำหนดเกณฑ์ในการประเมินซัพพลายเออร์และเก็บรักษาทบทวน เพื่อให้มั่นใจว่า ส่วนผสม สารปรุงแต่ง และวัตถุดิบในการแปรรูป/การผลิตทั้งหมดปราศจากสิ่งใด ๆ ที่ขัดต่อหลักฮาลาล
- ต้องปราศจากนญิส (Najassah) ซึ่งถูกห้ามโดยกฎหมายอิสลาม
- ผลิตภัณฑ์ฮาลาลต้องปราศจากสิ่งที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพของมนุษย์ รวมถึงสารพิษและสารปนเปื้อนจากแหล่งต่าง ๆ

หมายเหตุ: ต้องแจ้งหน่วยงานรับรองในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงซัพพลายเออร์

5.2 การรับและการจัดเก็บวัตถุดิบและวัสดุบรรจุภัณฑ์

- การรับวัตถุดิบ:

- คำสั่งซื้อ, ใบส่งของ และวัตถุดิบที่ส่งมอบต้องตรงกัน
- ความสมบูรณ์ของภาชนะขนส่งวัตถุดิบและวัสดุบรรจุภัณฑ์ต้องได้รับการตรวจสอบด้วยสายตา
- ภาชนะวัตถุดิบและวัสดุบรรจุภัณฑ์ต้องมีฉลากระบุวัสดุและข้อมูลลึ่ด
- วัตถุดิบและวัสดุบรรจุภัณฑ์ที่มีข้อบกพร่องที่อาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ต้องถูกกักไว้รอการตัดสินใจ
- วัตถุดิบและวัสดุบรรจุภัณฑ์ต้องได้รับการระบุสถานะอย่างเหมาะสม เช่น ยอมรับ, ปฏิเสธ หรือกักกัน

- การจัดเก็บวัตถุดิบและวัสดุบรรจุภัณฑ์

- สภาพการจัดเก็บต้องเหมาะสมสำหรับวัตถุดิบและวัสดุบรรจุภัณฑ์แต่ละชนิด
- ภาชนะวัตถุดิบและวัสดุบรรจุภัณฑ์ควรปิดสนิทและจัดเก็บให้พ้นจากพื้น
- เมื่อมีการบรรจุวัตถุดิบและวัสดุบรรจุภัณฑ์ใหม่ ต้องมีฉลากแหล่งที่มาเดิม
- เมื่อวัตถุดิบและวัสดุบรรจุภัณฑ์ถูกกักกันหรือถูกปฏิเสธ ต้องถูกจัดเก็บในสถานที่ทางกายภาพที่เกี่ยวข้อง หรือใช้ระบบอื่นที่ให้ระดับการรับประกันเดียวกัน
- ต้องมีการแยกอย่างชัดเจนและมีประสิทธิภาพระหว่างผลิตภัณฑ์ที่ไม่ฮาลาลและผลิตภัณฑ์ฮาลาลในทุกขั้นตอนของห่วงโซ่อุปทาน เพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนข้าม

5.3 การผลิต

บริษัทต้องมั่นใจว่า

- ขั้นตอนที่น่าไปใช้ในทุกขั้นตอนของห่วงโซ่อุปทาน เช่น การเตรียม การแปรรูป การผลิต การบรรจุภัณฑ์ การติดฉลากผลิตภัณฑ์และข้อมูลอธิบาย การตลาด การขนส่ง การจัดจำหน่าย การจัดเก็บ การแสดงผล การให้บริการ และการดำเนินงานอื่น ๆ เป็นไปตามข้อกำหนดฮาลาล
- ห้ามใช้ส่วนใดส่วนหนึ่งของสัตว์และ/หรือพืชจากสัตว์ป่าและพืชป่าที่ใกล้สูญพันธุ์ตามที่ระบุโดยอนุสัญญา CITES
- อนุญาตให้ใช้วัตถุดิบทางการเกษตรฮาลาลที่ผ่านการบำบัดทางกายภาพหรือเคมีได้ โดยต้องไม่สัมผัสกับบิณญูสในขั้นตอนใด ๆ ของกระบวนการผลิตทั้งหมด
- เอทิลแอลกอฮอล์ (เอทานอล) สามารถใช้เป็นสารช่วยในกระบวนการผลิต (ตัวทำละลายหรือสารเติมแต่ง) หรือในผลิตภัณฑ์ได้ ตราบใดที่แหล่งที่มาไม่ใช่เครื่องดื่มแอลกอฮอล์
- การใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (GMO) ที่มียีนที่ดัดแปลงมาจาก
 - มนุษย์
 - แหล่งฮาลาล (ที่ถูกดัดแปลงด้วยยีนจากแหล่งไม่ฮาลาล)
 - มาจากสิ่งมีชีวิตหลายชนิดซึ่งมีหนึ่งในนั้นไม่ฮาลาล

- ห้ามใช้จุลินทรีย์ทั้งหมด เช่น แบคทีเรีย เชื้อรา และยีสต์ในผลิตภัณฑ์ หาก
 - เป็นพืช/เป็นอันตรายต่อสุขภาพ
 - ถูกเพาะในอาหารเลี้ยงเชื้อที่ไม่ฮาลาล หรือ
 - มีส่วนประกอบที่ไม่ฮาลาลในองค์ประกอบ

หมายเหตุ: สำหรับการวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการ ข้อกำหนดนี้ไม่สามารถใช้ได้

- อุปกรณ์, สายการผลิต และวัสดุเสริมที่ใช้ตลอดกระบวนการผลิตต้องสะอาด ถูกสุขอนามัย และไม่ปนเปื้อน หรือผลิตด้วยวัตถุดิบที่ไม่ฮาลาล
- ทั้งในการทำความสะอาดและการบำรุงรักษาอุปกรณ์ ห้ามใช้น้ำมัน จาระบี ของเหลวทำความสะอาด หรือสารฆ่าเชื้อที่ไม่เหมาะสมและอาจมีส่วนประกอบที่ไม่ฮาลาล
- หากมีสิ่งเจือปนอยู่ ต้องไม่เกินขีดจำกัดต่อไปนี้: ตะกั่ว: 10 ppm, สารหนู: 3 ppm, แคดเมียม: 3 ppm, ปรอท: 1 ppm, ฟอสฟอรัส: 5 ppm, 1,4-Dioxane: 10 ppm
- อนุญาตให้ใช้เฉพาะสารกรองรังสียูวีที่ระบุในข้อบังคับ (EC) No. 1223/2009 ของรัฐสภายุโรปและสหภาพเท่านั้น
- สารที่ถูกห้ามและถูกจำกัดตามข้อบังคับ (EC) No. 1223/2009 ของรัฐสภายุโรปและสหภาพ

5.4 การปฏิบัติที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practices - GMP)

- ในแต่ละขั้นตอนของการผลิต ต้องดำเนินการเพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่มีคุณสมบัติตามที่กำหนด
- ต้องมีเอกสารที่เกี่ยวข้องพร้อมใช้งานในแต่ละขั้นตอนการผลิต
- การดำเนินการผลิตต้องเป็นไปตามเอกสารการผลิต รวมถึงอุปกรณ์ที่เหมาะสม สูตรผลิตภัณฑ์ รายชื่อวัตถุดิบทั้งหมดที่ระบุตามเอกสารที่เกี่ยวข้อง (ระบุหมายเลขล็อตและปริมาณ) การดำเนินการผลิตโดยละเอียดสำหรับแต่ละขั้นตอน (เช่น การเติมวัตถุดิบ อุณหภูมิ เวลาผสม การสุ่มตัวอย่าง การทำความสะอาด และการสุขาภิบาลอุปกรณ์หากจำเป็น และการถ่ายโอนผลิตภัณฑ์จำนวนมาก)
- ต้องตรวจสอบก่อนเริ่มกระบวนการผลิตว่าเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมดพร้อมใช้งาน วัตถุดิบทั้งหมดพร้อมใช้งานและได้รับการปล่อยตัว อุปกรณ์ที่เหมาะสมพร้อมใช้งาน ใช้งานได้ดี สะอาด และได้รับการสุขาภิบาลหากจำเป็น และได้ดำเนินการทำความสะอาดพื้นที่เพื่อหลีกเลี่ยงการผสมกับวัสดุจากการดำเนินการก่อนหน้านี้
- การระบุการดำเนินงานในกระบวนการ:
 - วัตถุดิบทั้งหมดต้องได้รับการวัดหรือชั่งน้ำหนักตามสูตร ในภาชนะที่สะอาดและเหมาะสม ติดฉลากด้วยการระบุที่เหมาะสม หรือโดยตรงในอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต
 - ในแต่ละขั้นตอน ต้องสามารถระบุอุปกรณ์สำคัญ ภาชนะวัตถุดิบ และภาชนะผลิตภัณฑ์จำนวนมากได้
 - การระบุภาชนะผลิตภัณฑ์จำนวนมากต้องระบุชื่อหรือรหัสระบุ หมายเลขล็อต และสภาพการจัดเก็บเมื่อข้อมูลดังกล่าวมีความสำคัญต่อการรับประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์

- **การควบคุมในกระบวนการ:**

- การควบคุมในกระบวนการและเกณฑ์การยอมรับต้องถูกกำหนด
- การควบคุมในกระบวนการต้องดำเนินการตามโปรแกรมที่กำหนด
- ผลลัพธ์ใด ๆ ที่อยู่นอกเกณฑ์การยอมรับต้องได้รับการรายงานและตรวจสอบอย่างเหมาะสม

5.5 การบรรจุขวด/การบรรจุและติดฉลาก (Bottling / Packaging and Labeling)

- การดำเนินการบรรจุภัณฑ์ต้องเป็นไปตามเอกสารบรรจุภัณฑ์ รวมถึงอุปกรณ์ที่เหมาะสม รายการวัสดุบรรจุภัณฑ์ที่กำหนดไว้สำหรับผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และการดำเนินการบรรจุภัณฑ์โดยละเอียด (เช่น การบรรจุ การปิด การติดฉลาก และการเข้ารหัส)
- ในขั้นตอนใด ๆ ของกระบวนการ ต้องสามารถระบุสายการบรรจุภัณฑ์ด้วยชื่อหรือรหัสระบุ ชื่อหรือรหัสระบุของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และหมายเลขล็อต
- **บริษัทต้องมั่นใจว่า**
 - ผลิตภัณฑ์ทั้งหมดมีข้อมูลเกี่ยวกับชื่อผลิตภัณฑ์และชื่อตราสินค้า ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตหรือผู้จัดจำหน่าย ประเทศต้นกำเนิดของผลิตภัณฑ์
 - ฟังก์ชันของผลิตภัณฑ์ต้องพิมพ์ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์หลักและบรรจุภัณฑ์รอง
 - การติดฉลาก ข้อความอธิบาย ไม่ว่าจะเป็นในรูปแบบข้อความ รูปภาพและภาพประกอบ หรือรูปแบบบรรจุภัณฑ์ของเครื่องสำอางฮาลาลและผลิตภัณฑ์ดูแลส่วนบุคคล ต้องไม่ละเมิดค่านิยม จริยธรรม ประเพณีและวัฒนธรรมอิสลาม
 - ส่วนผสมทั้งหมดที่มีอยู่ในรูปแบบของนาโนวัสดุต้องระบุไว้อย่างชัดเจนในรายการส่วนผสม โดยมีคำว่า “nano” ในวงเล็บตามหลังชื่อส่วนผสม
 - รายการส่วนผสมจะต้องพิมพ์บนบรรจุภัณฑ์หลักและรอง หรือเฉพาะบนบรรจุภัณฑ์รองของผลิตภัณฑ์ หากไม่สามารถพิมพ์ข้อมูลนี้บนฉลากได้เนื่องจากเหตุผลทางปฏิบัติ ข้อมูลจะต้องระบุในแผ่นพับ ป้าย หรือบัตรแนบ
 - วัสดุที่ใช้สำหรับบรรจุภัณฑ์ปราศจากส่วนประกอบหรือวัสดุใด ๆ ที่ไม่ฮาลาล
 - บรรจุภัณฑ์ผลิตภัณฑ์ต้องไม่ถูกเตรียม จัดเตรียม หรือผลิตด้วยอุปกรณ์ที่ปนเปื้อนด้วยวัตถุดิบที่ไม่ฮาลาลในระหว่างการเตรียม การจัดเก็บ หรือการขนส่ง และต้องแยกออกจากวัตถุดิบที่ไม่ฮาลาลอย่างสมบูรณ์
 - วัสดุบรรจุภัณฑ์ไม่มีวัสดุใด ๆ ที่ถือว่าเป็นอันตรายหรือเป็นอันตรายต่อสุขภาพของมนุษย์
 - บรรจุภัณฑ์ที่ได้รับการออกแบบเพื่อให้ภายใต้เงื่อนไขที่ผู้ผลิตกำหนดสำหรับการจัดเก็บ การขนส่ง และการจัดการ สามารถป้องกันความเสียหายและการเสื่อมสภาพ และไม่ส่งผลเสียต่อผลิตภัณฑ์

5.6 การจัดเก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Final product storage)

- ต้องมีการแยกอย่างชัดเจนและมีประสิทธิภาพระหว่างผลิตภัณฑ์ที่ไม่ฮาลาลและผลิตภัณฑ์ฮาลาลในทุกขั้นตอนของห่วงโซ่อุปทาน เพื่อหลีกเลี่ยงการผสมหรือการปนเปื้อนข้าม
- ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปควรถูกจัดเก็บในพื้นที่ที่กำหนดภายใต้เงื่อนไขที่เหมาะสมเป็นระยะเวลาที่เหมาะสม
- เมื่อผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปได้รับการปล่อยตัว กักกัน หรือปฏิเสธ ต้องถูกจัดเก็บในสถานที่ทางกายภาพที่เกี่ยวข้อง หรือใช้ระบบอื่นที่ให้การรับประกันประกันเดียวกัน
- การระบุบรรจุภัณฑ์ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปต้องระบุชื่อหรือรหัสระบุ หมายเลขล็อต และสภาพการจัดเก็บเมื่อข้อมูลดังกล่าวมีความสำคัญต่อการรับประกันคุณภาพและปริมาณของผลิตภัณฑ์
- ต้องมีการกำหนดมาตรการเพื่อให้แน่ใจว่ามีการหมุนเวียนสินค้าคงคลัง

5.7 การขนถ่ายและจัดส่ง (Loading and Shipping)

- ต้องดำเนินการเพื่อให้แน่ใจว่ามีการจัดส่งผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่กำหนด
- ควรใช้มาตรการป้องกันเพื่อให้คุณภาพของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปคงอยู่ หากเหมาะสม
- การปล่อยผลิตภัณฑ์ต้องดำเนินการโดยบุคลากรที่ได้รับอนุญาตและรับผิดชอบด้านคุณภาพ

6. เอกสารอ้างอิงและมาตรฐาน (Normative references) แผนงานการรับรองนี้ได้อธิบายแนวทางทั้งหมดสำหรับการรับรองฮาลาล และข้อกำหนดทั้งหมดที่ผู้สนใจในการรับรองฮาลาลต้องปฏิบัติตาม แผนงานการรับรองนี้รวมถึงข้อกำหนดด้านกฎระเบียบบางส่วน เช่น

- GSO 2055-1:2015 – ผลิตภัณฑ์ฮาลาล - ส่วนที่ 1: ข้อกำหนดทั่วไปสำหรับอาหารฮาลาล
- GSO 2055-4:2021 – ผลิตภัณฑ์ฮาลาล - ส่วนที่ 4: ข้อกำหนดสำหรับเครื่องสำอางฮาลาลและผลิตภัณฑ์ดูแลส่วนบุคคล
- GSO 1943:2021 – ข้อกำหนดด้านความปลอดภัยสำหรับเครื่องสำอางและผลิตภัณฑ์ดูแลส่วนบุคคล
- GSO 1810:2007 – การติดฉลากสำหรับสารเคมี
- GSO ISO 22716:2008 (GSO 2020/2010 E)–เครื่องสำอาง-การปฏิบัติที่ดีในการผลิต (GMP) - แนวทางปฏิบัติที่ดีในการผลิต และมาตรฐานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับสารเคมีและเครื่องสำอาง มาตรฐานเหล่านี้สามารถหาซื้อได้จากเว็บไซต์: <https://www.gso.org.sa/en/standards/> นอกจากนี้ ข้อกำหนดยังอิงตามฟัตวา (คำวินิจฉัยทางศาสนา) ของสภาระหว่างประเทศ: Fiqh Academy ซึ่งสามารถศึกษาได้ที่เว็บไซต์: <https://iifa-aifi.org/en/statements>