

เอกสารวิชาการ

เรื่อง

แนวทางการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก
เพื่อการอนุญาตที่รวดเร็วและมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

โดย

นางสาวกลางกมล จันทราสุทธิ

กองอาหาร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

คำนำ

ปัจจุบันการยื่นคำขออนุญาตผลิตภัณฑอาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็กเป็นการยื่นคำขอผ่านระบบสารสนเทศ (e-Submission) เพื่อเป็นการอำนวยความสะดวกให้กับผู้ยื่นคำขอตั้งแต่การยื่นคำขอไปจนถึงหลักฐานการอนุญาตจะอยู่ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ทั้งหมด อย่างไรก็ตามยังคงพบปัญหาการยื่นคำขอที่ทำให้ผู้ประกอบการต้องแก้ไขรายละเอียดซึ่งส่วนหนึ่งเกิดมาจากความหลากหลายซับซ้อนของกฎหมายและหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้อง ดังนั้น จึงได้มีการวิเคราะห์ปัญหาที่สำคัญในการยื่นขออนุญาตและการพิจารณาของเจ้าหน้าที่ เพื่อเสนอแนวทางในการดำเนินงานให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

บทสรุปผู้บริหาร

อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 158 พ.ศ.2537 เรื่อง อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ตั้งแต่เดือน พฤศจิกายน พ.ศ. 2560 จนถึงปัจจุบัน เป็นการยื่นคำขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็กผ่านระบบสารสนเทศ (e-Submission) เพื่อเป็นการอำนวยความสะดวกให้กับผู้ยื่นคำขอตั้งแต่การยื่นคำขอไปจนถึงหลักฐานการอนุญาต ทั้งนี้ อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็กเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีความซับซ้อนน้อยกว่ากลุ่มอาหารอื่นๆ ในกลุ่มอาหารควบคุมเฉพาะ แต่จากข้อมูลการยื่นคำขออนุญาตผ่านระบบสารสนเทศ (e-Submission) ระหว่างปี พ.ศ. 2560 – พ.ศ. 2563 มีผู้ประกอบการยื่นคำขออนุญาตอาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก จำนวน 117 คำขอ พบข้อบกพร่อง ความไม่สมบูรณ์ของคำขออนุญาตที่ทำให้เจ้าหน้าที่จะต้องใช้เวลาการพิจารณาที่มาก และผู้ประกอบการมีการแก้ไขหลายครั้ง ส่งผลต่อระยะเวลาของภาพรวมในการอนุญาตผลิตภัณฑ์

จากข้อมูลรายละเอียดคำขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็กที่ยื่นผ่านระบบสารสนเทศ (e-submission) สามารถวิเคราะห์และสรุปปัญหา ข้อบกพร่อง ความไม่สมบูรณ์ของคำขออนุญาตของผู้ประกอบการ แบ่งเป็นคำขออิเล็กทรอนิกส์ เอกสารประกอบการพิจารณา และฉลากของผลิตภัณฑ์ โดยพบว่าปัญหา ข้อบกพร่องของคำขออิเล็กทรอนิกส์ที่ยื่นขออนุญาตผ่านระบบสารสนเทศ ส่วนใหญ่เป็นการแสดงชื่ออาหารภาษาไทยและภาษาอังกฤษไม่สอดคล้องกัน ไม่สอดคล้องกับสูตร ส่วนประกอบ รวมถึงคำรับรองฉลากซึ่งผู้ประกอบการต้องรับทราบและให้การรับรองว่าจะปฏิบัติตามเงื่อนไขและข้อกำหนดตามพระราชบัญญัติควบคุมการส่งเสริมการตลาดอาหารสำหรับทารกและเด็กเล็ก ซึ่งอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของกรมอนามัย, เอกสารประกอบการพิจารณาซึ่งเป็นรายการเอกสารที่กำหนดไว้ในแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง พบข้อบกพร่องของหนังสือรับรองเกษตรกรอินทรีย์เพื่อประกอบการแสดงข้อความ “ออร์แกนิก/organic” มากที่สุด รวมถึงการคำนวณวัตถุเจือปนอาหาร ซึ่งเมื่อพิจารณาในรายละเอียดของข้อบกพร่องของเอกสารในส่วนหนังสือรับรองเกษตรกรอินทรีย์เป็นความไม่สอดคล้องของเอกสาร ในส่วนของการคำนวณการใช้วัตถุเจือปนอาหาร ข้อบกพร่องที่พบเป็นการใช้วัตถุเจือปนอาหารไม่สอดคล้องกับประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 418 พ.ศ. 2563 เรื่องกำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไข วิธีการใช้ และอัตราส่วนของวัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 2) กำหนด และการคำนวณที่ไม่ถูกต้องและไม่ตรวจสอบเงื่อนไขการใช้ที่ตามเงื่อนไข และการแสดงฉลากผลิตภัณฑ์เป็นรายละเอียดที่พบข้อบกพร่องและความไม่สมบูรณ์นำไปสู่การขอคำชี้แจงของเจ้าหน้าที่และการแก้ไขของผู้ประกอบการมากที่สุด โดยพบมากที่สุดจะเป็นข้อบกพร่องของฉลากในส่วนที่เป็นข้อบังคับตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 158 ได้แก่ การแสดงชื่ออาหารภาษาไทยและภาษาอังกฤษไม่ตรงหรือไม่สอดคล้องกับที่ระบุไว้ในคำขออิเล็กทรอนิกส์ ส่วนประกอบที่สำคัญ วัตถุเจือปนอาหาร และ ข้อมูลสำหรับผู้แพ้อาหาร แสดงไม่ครบถ้วน ไม่สอดคล้องกับสูตรส่วนประกอบที่ระบุไว้ในคำขออิเล็กทรอนิกส์ รวมถึง การแสดงหน้าที่วัตถุเจือปนอาหารไม่ตรงกับที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 418 กำหนด นอกจากนี้

การแสดงฉลากที่พบข้อบกพร่องรองลงมาเป็นการแสดงข้อมูลสารอาหารบนฉลากไม่ถูกต้อง สะกตคำผิด และรูปแบบไม่ถูกต้อง

สรุปปัจจัยที่มีผลกระทบในการเตรียมข้อมูลการยื่นคำขออนุญาตอาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก เป็น 3 ส่วน ดังนี้ 1. กฎหมายและเอกสารสนับสนุนการพิจารณาอนุญาต ข้อกำหนดคุณภาพและมาตรฐานไม่ซับซ้อน แต่ยังต้องมีการชี้แจงในรายละเอียดเพื่อให้มีความเข้าใจตรงกัน 2. บุคลากร ได้แก่ เจ้าหน้าที่ ซึ่งการอนุญาตอาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็กเป็นอำนาจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่ได้มอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ปัจจัยที่มีผลกระทบจึงไม่มาก มีประเด็นการพิจารณาข้อเสนอของผู้ประกอบการในบางประเด็น เช่น การแสดงข้อความกล่าวอ้างบนฉลากที่จำเป็นต้องอาศัยประสบการณ์และการพิจารณาเชิงลึก จึงอาจทำให้การพิจารณาคำขออนุญาตต้องใช้ระยะเวลาในการพิจารณาที่มากขึ้น ในส่วนของผู้ประกอบการพบว่าบางรายมุ่งเน้นกลยุทธ์การตลาดพยายามแสดงฉลากที่มีการกล่าวอ้าง แสดงภาพหรือข้อความที่เป็นจุดขายและไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด อันเป็นเหตุให้ต้องมีการพิจารณาโดยเจ้าหน้าที่อย่างละเอียด และบางรายยังมีความรู้ความเข้าใจกฎหมายและภาพรวมของการอนุญาตไม่ถูกต้อง ทำให้เจ้าหน้าที่ต้องสื่อสาร แก้ไขและทำความเข้าใจ รวมถึงใช้ระยะเวลาในการอนุญาตมากยิ่งขึ้น 3. ระบบอิเล็กทรอนิกส์ พบว่าคำขอออิเล็กทรอนิกส์มีรายละเอียดที่ซับซ้อน บางส่วนของคำขอออิเล็กทรอนิกส์ไม่ง่ายต่อการใช้งานของผู้ประกอบการมากนัก จำเป็นที่ผู้ประกอบการต้องศึกษาขั้นตอนและวิธีการยื่นคำขอ รวมทั้งเอกสารประกอบการยื่นขออนุญาตอย่างละเอียดก่อนยื่นขออนุญาต

ดังนั้น จึงสามารถสรุปแนวทางการแก้ไขนำไปสู่การอนุญาตที่รวดเร็วและมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น ดังนี้ 1. ปรับปรุงแบบคำขอออิเล็กทรอนิกส์ เพื่อช่วยเจ้าหน้าที่ในการพิจารณาและอำนวยความสะดวกให้ผู้ประกอบการสะดวกยิ่งขึ้น 2. อบรมให้ความรู้ผู้ประกอบการกลุ่มผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเกี่ยวกับกฎหมายและการยื่นขออนุญาต 3. ทบทวนคู่มือหลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็กโดยเพิ่มคำอธิบายและยกตัวอย่าง เพื่อให้ผู้ประกอบการมีความเข้าใจมากยิ่งขึ้น ยื่นคำขอที่สมบูรณ์และเจ้าหน้าที่พิจารณาได้อย่างรวดเร็ว 4. จัดทำเครื่องมือในการช่วยในการยื่นอนุญาตแก่ผู้ประกอบการและการพิจารณาของเจ้าหน้าที่ 5. จัดทำต้นแบบตัวอย่างฉลากผลิตภัณฑ์ที่มีข้อมูลครบถ้วนตามข้อบังคับตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 158 กำหนด 6. จัดทำหลักเกณฑ์การประเมินความปลอดภัยทางกายภาพและทางประสาทสัมผัสของผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็กที่มีลักษณะอื่นๆ เนื่องจากปัจจุบันยังไม่มีหลักเกณฑ์ที่ชัดเจน

สารบัญ

	หน้า
คำนำ	ก
บทสรุปผู้บริหาร	ข
สารบัญ	ง
สารบัญตาราง	จ
บทที่ 1 บทนำ	1
1.1 ความเป็นมาและความสำคัญ	1
1.2 วัตถุประสงค์	2
1.3 ขอบเขตการศึกษา	2
1.4 กรอบแนวคิดในการศึกษา และ ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	3
บทที่ 2 ทบทวนวรรณกรรม	4
2.1 อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก	4
2.2 ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก	6
2.3 ข้อกำหนดอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง	7
2.4 การแสดงฉลากอาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก	7
2.5 ข้อกำหนดสากล	8
2.6 การยื่นขออนุญาต	10
2.7 พระราชบัญญัติควบคุมการส่งเสริมการตลาดอาหารสำหรับทารกและเด็กเล็ก พ.ศ. 2560	11
2.8 โครงการสำรวจและจัดทำข้อเสนอในการปรับปรุงกฎหมายเกี่ยวกับ อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็กในประเทศไทย	12
บทที่ 3 ผลการศึกษา	16
3.1 ข้อมูลคำขออนุญาต ข้อมูลข้อบกพร่องและความไม่สมบูรณ์ของคำขออนุญาต	16
3.2 ข้อบกพร่องและความไม่สมบูรณ์ของคำขออนุญาต	18
3.3 วิเคราะห์ข้อมูลข้อบกพร่องและความไม่สมบูรณ์ของคำขออนุญาต	21
3.4 กรณีศึกษา	36
บทที่ 4 สรุปและข้อเสนอแนะ	41
บรรณานุกรม	45
ภาคผนวก	46
ภาคผนวกที่ 1	47
ภาคผนวกที่ 2	57
ภาคผนวกที่ 3	95
ภาคผนวกที่ 4	99

สารบัญตาราง

	หน้า
ตารางที่ 1 แสดงความเหมาะสมของลักษณะอาหารตามช่วงวัยสำหรับทารกและเด็กเล็ก	5
ตารางที่ 2 สรุปข้อกำหนดปริมาณสารอาหารในผลิตภัณฑ์อาหารแปรรูปจากธัญพืชสำหรับทารกและเด็กเล็กของข้อกำหนด Codex	9
ตารางที่ 3 จำนวนคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก	16
ตารางที่ 4 จำนวนคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก จำแนกตามประเภทของใบอนุญาต	16
ตารางที่ 5 จำแนกรายละเอียดสถานะคำขอที่เป็นกรยื่นคำขออนุญาตผ่านระบบสารสนเทศ (e-submission)	17
ตารางที่ 6 แสดงจำนวนวันทำการจนเสร็จสิ้นกระบวนการอนุญาต	17
ตารางที่ 7 แสดงจำนวนและร้อยละของข้อบกพร่องและความไม่สมบูรณ์ของคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์	18
ตารางที่ 8 แสดงจำนวนและร้อยละของข้อบกพร่องและความไม่สมบูรณ์ของเอกสารประกอบการพิจารณา	19
ตารางที่ 9 แสดงจำนวนและร้อยละของข้อบกพร่องและความไม่สมบูรณ์ของฉลากผลิตภัณฑ์	20
ตารางที่ 10 รายละเอียดข้อบกพร่องและความไม่สมบูรณ์ของคำขออิเล็กทรอนิกส์และแนวทางการแก้ไข	22
ตารางที่ 11 รายละเอียดข้อบกพร่องและความไม่สมบูรณ์ของเอกสารประกอบการพิจารณาและแนวทางการแก้ไข	25
ตารางที่ 12 รายละเอียดข้อบกพร่องและความไม่สมบูรณ์ของฉลากผลิตภัณฑ์และแนวทางการแก้ไข	28

บทที่ 1

บทนำ

ความเป็นมาและความสำคัญของการศึกษา

กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 158 พ.ศ.2537 ว่าด้วยเรื่อง อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็กกำหนดให้อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็กเป็นอาหารควบคุมเฉพาะ ผู้ใดจะผลิตหรือนำเข้าซึ่งอาหารควบคุมเฉพาะ จะต้องนำอาหารนั้นมาขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหารต่อผู้อนุญาตเสียก่อน และตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยเรื่อง การดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร กำหนดให้ผู้ที่ประสงค์จะผลิตจำหน่ายที่ไม่เข้าข่ายโรงงานต้องยื่นขออนุญาตใช้ฉลากอาหารและเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารหรือคำขออนุญาตใช้ฉลากแล้ว จึงจะผลิตหรือนำเข้าได้^{1,2}

ปัจจุบันการยื่นคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็กเป็นการยื่นคำขอผ่านระบบสารสนเทศ (e-Submission) เพื่อเป็นการอำนวยความสะดวกให้กับผู้ยื่นคำขอตั้งแต่การยื่นคำขอไปจนถึงหลักฐานการอนุญาตจะอยู่ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ทั้งหมด² โดยหลักฐานการอนุญาตแบบอิเล็กทรอนิกส์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาออกให้จะไม่ปรากฏภาพลายมือชื่อของเจ้าหน้าที่เอกสาร แต่ใช้การลงลายมือชื่อดิจิทัล ตามพระราชบัญญัติว่าด้วยธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. 2544 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2551 ทั้งนี้ กำหนดระยะเวลาพิจารณาอนุญาตแล้วเสร็จภายใน 28 วันทำการ

การยื่นขออนุญาตนอกจากประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 158 พ.ศ.2537 ว่าด้วยเรื่องอาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ซึ่งได้กำหนดนิยามของอาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน และการแสดงฉลากเป็นการเฉพาะไว้แล้ว จะมีประกาศกระทรวงสาธารณสุขอื่นๆที่เกี่ยวข้องด้วย เพื่อความเข้าใจของผู้ประกอบการในการยื่นคำขออนุญาตและเจ้าหน้าที่ดำเนินงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้มีการจัดทำหลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาต แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องสำหรับอาหารประเภทอาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็กและเด็กเล็ก ทั้งนี้อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็กเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีความซับซ้อนน้อยกว่ากลุ่มอาหารอื่นๆในกลุ่มอาหารควบคุมเฉพาะ แต่จากข้อมูลการยื่นคำขออนุญาต ตั้งแต่เดือน พฤศจิกายน พ.ศ. 2560 ถึง กันยายน พ.ศ. 2563 มีผู้ประกอบการยื่นคำขออนุญาตอาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ผ่านระบบ e-Submission จำนวน 117 คำขอ ได้รับอนุญาต 82 คำขอ อย่างไรก็ตาม แม้มีการพัฒนาระบบยื่นอนุญาตให้อำนวยความสะดวกกับผู้ยื่นขออนุญาต รวมทั้งมีคู่มือและแบบตรวจสอบเอกสารเพื่อให้ผู้ประกอบการเตรียมความพร้อมก่อนยื่นคำขออนุญาต ก็ยังพบว่าจากคำขออนุญาตที่ผู้ประกอบการยื่นมานั้น มีการตีความกฎหมายในแง่มุมที่หลากหลาย ความไม่เข้าใจในรายละเอียดข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง นอกจากนี้ยังมีกลุ่มผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะอาหารอื่นๆ เช่น ลักษณะแท่ง

บิสกิต เป็นต้น ที่จะต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ยังไม่มีข้อกำหนดที่แน่ชัด จากข้อมูลข้างต้นการยื่นคำขอ จัดเตรียมเอกสาร และการจัดทำฉลากที่จึงไม่ถูกต้องครบถ้วน ทำให้เจ้าหน้าที่จะต้องใช้เวลาการพิจารณาที่มากขึ้นและผู้ประกอบการมีภาระค่าใช้จ่ายหลายครั้ง ส่งผลต่อระยะเวลาของภาพรวมในการอนุญาตผลิตภัณฑ์

ดังนั้น การวิเคราะห์ปัญหาและข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นในการยื่นคำขออนุญาตจะเป็นข้อมูลที่สำคัญ ประกอบกับการดำเนินชีวิตในปัจจุบันทำให้ผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็กมีแนวโน้มที่ผู้ประกอบการสอบถามและให้ความสนใจมากยิ่งขึ้น หากได้มีการเสนอแนวทางในการพิจารณาอนุญาตที่ชัดเจนยิ่งขึ้น เพื่อความเข้าใจของผู้ประกอบการในการยื่นคำขออนุญาตและเจ้าหน้าที่ดำเนินงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ อันจะนำไปสู่ได้รับอนุญาตที่รวดเร็วยิ่งขึ้นและส่งเสริมการยื่นอนุญาตมากยิ่งขึ้น

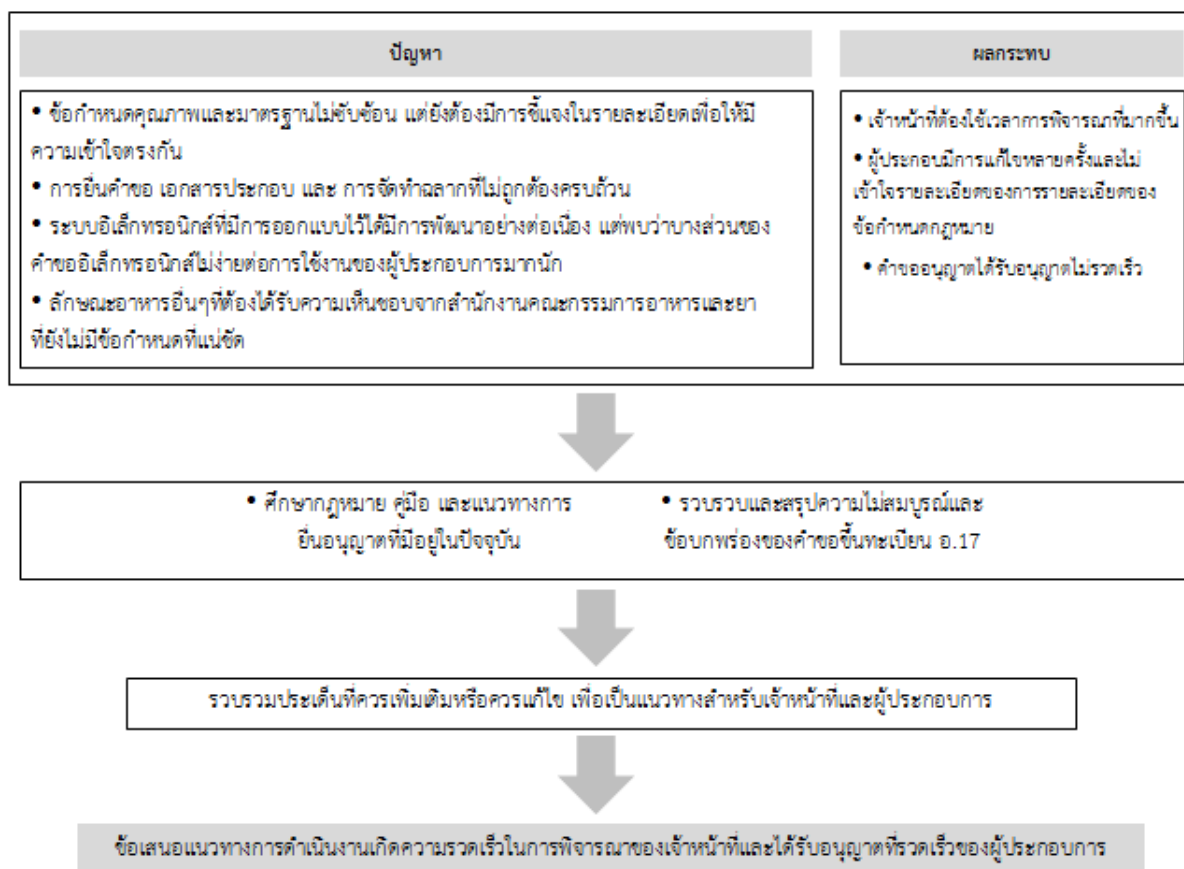
วัตถุประสงค์ของการศึกษา

1. เพื่อวิเคราะห์ปัญหาและข้อบกพร่อง ความไม่สมบูรณ์ของคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็กของผู้ประกอบการในการยื่นคำขออนุญาตผ่านระบบสารสนเทศ (e-Submission)
2. เพื่อเสนอแนวทางการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็กนำไปสู่การอนุญาตที่รวดเร็วและมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

ขอบเขตการศึกษา

เป็นการศึกษาเชิงพรรณนา โดยการศึกษาข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนด คู่มือแนวทางการอนุญาตของผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็กที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน รวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลปัญหาและข้อบกพร่องของการยื่นคำขออนุญาต แล้วนำมาวิเคราะห์เป็นแนวทางการทางการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็กนำไปสู่การอนุญาตที่รวดเร็วและมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น ระยะเวลาดำเนินการศึกษาตั้งแต่พฤศจิกายน พ.ศ. 2560 ถึง กันยายน พ.ศ. 2563

กรอบแนวคิด



ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. ทราบสถานการณ์ปัญหาและข้อบกพร่อง ความไม่สมบูรณ์ของคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็กของผู้ประกอบการ
2. ทราบปัจจัยที่มีผลกระทบต่อกรยื่นคำขออนุญาตอาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก เพื่อใช้เป็นแนวทางในการปรับปรุงแก้ไขอันจะนำไปสู่การอนุญาตที่รวดเร็วและมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

นิยามศัพท์

อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็กและเด็กเล็ก หมายถึง อาหารที่ใช้เสริมคุณค่าอาหารและสร้างความคุ้นเคยในการกินอาหารทั่วไปให้แก่ทารกตั้งแต่ 6 เดือน ถึง 12 เดือน หรือ เด็กที่มีอายุตั้งแต่ 1 ปี ถึง 3 ปี

บทที่ 2

ทบทวนวรรณกรรม

2.1 อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก

2.1.1 นಿಯามและชนิด¹

นियามและชนิดอาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ได้กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 158 (พ.ศ. 2537) เรื่อง อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก หมายความว่าอาหารที่ใช้เสริมเสริมคุณค่าอาหารและสร้างความคุ้นเคยในการกินอาหารทั่วไปให้แก่ทารกตั้งแต่ 6 เดือน ถึง 12 เดือน หรือ เด็กที่มีอายุตั้งแต่ 1 ปี ถึง 3 ปี

แบ่งชนิดได้เป็น 6 ชนิด คือ

- 1) แป้ง ได้แก่ อาหารที่ทำจากธัญพืชเป็นหลัก
- 2) ผัก ได้แก่ อาหารที่ทำจากพืชผักเป็นหลัก
- 3) ถั่ว ได้แก่ อาหารที่ทำจากถั่วเป็นหลัก
- 4) ผลไม้ ได้แก่ อาหารที่ทำจากผลไม้เป็นหลัก
- 5) เนื้อสัตว์ ได้แก่ อาหารที่ทำจากเนื้อสัตว์ทุกชนิด ตับ ไข่ เป็นหลัก
- 6) ผสม ได้แก่ อาหารตาม 2.1 ถึง 2.5 รวมกันตั้งแต่สองชนิดขึ้นไป

2.1.2 อาหารตามวัย³

การให้อาหารตามวัย อาหารตามวัย (อาหารเสริมสำหรับทารก, complementary food) หมายถึง อาหารอื่นที่ทารกได้รับเป็นมื้อนอกเหนือจากนมแม่หรือนมผสม เพื่อให้ทารกได้รับสารอาหารครบถ้วนและพอเพียงสำหรับการเจริญเติบโต ช่วยให้ทารกปรับตัวจากการกินอาหารเหลวเป็นอาหารกึ่งแข็งกึ่งเหลว (semisolid food) และอาหารแบบผู้ใหญ่ เพื่อให้มีพัฒนาการในการกินที่เหมาะสมต่อไป ความสำคัญและประโยชน์ของการให้อาหารตามวัย คือ ให้พลังงานและสารอาหารแก่ทารกเพิ่มเติมจากนมแม่ และ ช่วยพัฒนาหน้าที่เกี่ยวกับการเคี้ยวและกลืนอาหาร ช่วยให้ทารกปรับตัวเข้ากับการรับประทานอาหารกึ่งแข็งกึ่งเหลว (semisolid food) ให้คุ้นเคยกับรสชาติและลักษณะอาหารที่หลากหลาย เพื่อพัฒนาไปสู่การรับประทานอาหารแบบผู้ใหญ่ (solid food) การเริ่มให้อาหารกึ่งแข็งกึ่งเหลวช้าเกินไปอาจทำให้ทารกปฏิเสธอาหารแบบผู้ใหญ่ได้

แนวทางปฏิบัติการให้อาหารตามวัยอย่างเหมาะสม มีหลักการ คือ

1) เริ่มให้เมื่ออายุเหมาะสม อายุที่ควรเริ่มให้อาหารตามวัย เมื่อนมแม่อย่างเดียวไม่พอเพียงต่อการเจริญเติบโต และทารกมีความพร้อม ที่จะรับอาหารอื่นนอกจากนมได้กล่าวคือ ระบบทางเดินอาหาร ไต ระบบประสาทและกล้ามเนื้อพัฒนาจน สามารถทำหน้าที่ได้ ถ้าแม่มีสุขภาพดีและสามารถให้นมแม่แก่ลูกได้อย่างเพียงพอควรเริ่มอาหารตามวัยเมื่อทารกอายุ ประมาณ 6 เดือน

2) ปริมาณเพียงพอและมีคุณค่าทางโภชนาการ มีปริมาณเพียงพอและมีคุณค่าทางโภชนาการ หลังอายุ 6 เดือน ทารกควรได้รับอาหารเสริมตามวัยควบคู่กับนมแม่เพื่อให้ได้พลังงานและ

สารอาหาร ครบถ้วนเพียงพอกับความต้องการของร่างกาย อาหารตามวัยควรมีพลังงานและสารอาหารครบ 5 หมู่ ได้แก่ คาร์โบไฮเดรต โปรตีน ไขมัน แร่ธาตุและวิตามิน ซึ่งได้จากการกินข้าว แป้ง เนื้อสัตว์ ไข่น้ำมัน ผักและผลไม้เป็นประจำทุกวัน

3) ปลอดภัย การให้อาหารตามวัยสำหรับทารกและเด็กเล็ก สิ่งที่สำคัญ คือ ความสะอาด ตั้งแต่ผู้ปรุงอาหาร วัตถุดิบ ภาชนะที่ใช้ปรุงและใส่อาหาร วิธีการปรุงอาหาร วิธีการจัดเก็บอาหาร และการรับประทาน หากมีการปนเปื้อนจากเชื้อแบคทีเรียหรือสารเคมีอาจทำให้ทารกและเด็กท้องเสียได้ ผู้ปรุงอาหาร: เป็นสื่อที่สำคัญในการเกิดการปนเปื้อนในอาหาร ผู้ปรุงอาหารจะต้องรักษาความสะอาดของเครื่องแต่งกาย ล้างมือให้สะอาดก่อนการปรุงอาหารหรือหยิบจับอาหารทุกครั้ง หลีกเลี่ยงการใช้มือหยิบอาหารที่ปรุงสุก หากเจ็บป่วยโดยเฉพาะเป็นหวัด ท้องเดินต้องหลีกเลี่ยงการปรุงอาหาร วัตถุดิบ: วัตถุดิบที่ใช้ในการปรุงอาหารต้อง สด สะอาด มีกลิ่น รส และสี สันตามธรรมชาติ ผัก ผลไม้ เลือกที่มีตามฤดูกาลเพื่อลดความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนสารเคมี อาหารประเภทเนื้อสัตว์ต้องปรุงให้สุกโดยผ่านความร้อน คือ ต้ม ตุ่น นึ่ง อบ หรือทอด ล้างผัก ผลไม้ให้สะอาด วิธีจัดเก็บอาหารที่เตรียมเสร็จแล้ว: เก็บใส่ภาชนะปิดสนิท แล้วเก็บในตู้เย็น รับประทานให้หมด ภายใน 24 ชั่วโมง ถ้าจะเก็บนานกว่านั้นอาจแบ่งในปริมาณที่เพียงพอสำหรับ 1 มื้อ ใส่ในกล่องพลาสติกถนอมอาหาร เก็บในช่องแช่แข็งในตู้เย็น ไม่ควรเก็บนานเกิน 1 สัปดาห์และใช้ที่ละกล่อง โดยอุ่นก่อนรับประทาน

4) เหมาะสมของอาหารตามพัฒนาการ ค่อยๆเพิ่มปริมาณและความหยาบของอาหารให้เหมาะกับพัฒนาการ ดังนี้

ตารางที่ 1 แสดงความเหมาะสมของลักษณะอาหารตามช่วงวัยสำหรับทารกและเด็กเล็ก

อายุ	ลักษณะอาหาร
ทารกอายุ 6 เดือน	อาหารที่ให้ควรมีเนื้อค่อนข้างละเอียดเพื่อให้กลืนได้ง่าย เมื่อทารกสามารถเคี้ยวและกลืนอาหารได้ดีจึงค่อยเพิ่ม ความหยาบของอาหารไม่จำเป็นต้องบดละเอียดมากเพื่อให้ทารกมีความคุ้นเคยกับอาหารที่เป็นชิ้นเล็กๆ และอาหารประเภทโจ๊กข้าวต้มและข้าวสวย ได้ตามลำดับ
ทารกอายุ 8 - 9 เดือน	ทารกสามารถใช้นิ้วมือหยิบของชิ้นเล็กได้ ควรให้ทารกถืออาหารที่ไม่แข็งกินเอง แต่ไม่ควรให้อาหารที่มีลักษณะแข็งเป็นเม็ดเล็ก เช่น ถั่วลิสงเมล็ด ข้าวโพด เป็นต้น เพราะจะทำให้สำลักเข้าปอดได้
ทารกอายุ 12 เดือน	สามารถกินอาหารเหมือนผู้ใหญ่ได้แล้วโดยเลือกที่เคี้ยวง่าย นุ่ม ชิ้นไม่ใหญ่เกินไป และรสไม่จัด
เด็กเล็กอายุ 2 ปีขึ้นไป	สามารถรับประทานอาหารเช่นเดียวกับผู้ใหญ่ได้

ลักษณะของอาหารตามวัยในปัจจุบัน มีทั้งรูปแบบอาหารที่เตรียมเองในครอบครัว และผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็กทั้งรูปแบบกึ่งสำเร็จรูป (ก่อนนำมารับประทานต้องผสมน้ำหรือต้มให้สุกก่อน) และ พร้อมบริโภคทันที

2.2 ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก

อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 158) เรื่อง อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก กำหนดต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐาน¹ ดังต่อไปนี้

2.2.1 มีกลิ่นรสตามลักษณะเฉพาะของอาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก

2.2.2 มีลักษณะอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- 1) ร่วนเป็นผงหรือแห้งไม่เกาะเป็นก้อน สำหรับอาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็กชนิดแห้งและเมื่อได้ผสม ตามคำแนะนำที่แสดงไว้ในฉลากแล้ว ต้องลักษณะนุ่มเหมาะสำหรับการป้อนด้วยช้อน
- 2) เป็นเนื้อเดียวกันหรือมีชิ้นเล็กๆ ผสมอยู่ด้วยเหมาะสำหรับป้อนด้วยช้อน สำหรับอาหารเสริมสำหรับเด็กเล็กชนิดเหลว
- 3) ลักษณะอื่นตามที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2.2.3 มีชนิดและปริมาณสารอาหารตามที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2.2.4 มีความชื้น ดังต่อไปนี้

- 1) ไม่เกินร้อยละ 5 ของน้ำหนัก สำหรับอาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็กชนิดแห้งที่ไม่ต้องผ่านการหุงต้ม ก่อนรับประทาน
- 2) ไม่เกินร้อยละ 5 ของน้ำหนัก สำหรับอาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็กชนิดแห้งที่ต้องผ่านการหุงต้ม ก่อนรับประทาน

2.2.5 ไม่มีฮอร์โมน หรือสารปฏิชีวนะ

2.2.6 ไม่ใช่วัตถุที่ให้ความหวานแทนน้ำตาล

2.2.7 ไม่มีวัตถุกันเสีย

2.2.8 ไม่ใส่สีไม่ใช่วัตถุปรุงแต่งรสอาหาร

2.2.9 ไม่แต่งกลิ่นรส ทั้งนี้เว้นแต่จะได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2.2.10 ไม่มีจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

2.2.11 ไม่มีสารเป็นพิษจากจุลินทรีย์หรือสารเป็นพิษในปริมาณที่อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ

2.2.12 ตรวจไม่พบแบคทีเรียชนิด อี.โคไล (*Escherichia coli*) ในอาหาร 0.1 กรัม หรือ 0.1

มิลลิลิตร

2.2.13 ตรวจไม่พบแบคทีเรียในอาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็กที่ใช้กรรมวิธีสเตอริไรส์ 0.1

มิลลิลิตร

2.2.14 ตรวจไม่พบแบคทีเรียในอาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็กชนิดเหลวที่ใช้ กรรมวิธียูเอชที 0.1 มิลลิลิตร

2.2.15 ตรวจพบแบคทีเรียได้ไม่เกิน 50,000 ในอาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็กชนิดแห้ง ที่ไม่ต้องผ่านการหุงต้มก่อนรับประทาน 1 กรัม และไม่เกิน 100,000 ในอาหารเสริม สำหรับทารกและเด็กเล็ก ชนิดแห้งที่ต้องผ่านการหุงต้มก่อนรับประทาน 1 กรัม

2.2.16 ตรวจพบแบคทีเรียตามที่ได้รับความคิดเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับอาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็กชนิดเหลวที่ใช้กรรมวิธีอื่น

2.2.17 มีโซเดียมได้ไม่เกิน 200 มิลลิกรัม ในอาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก 100 กรัม โดยคำนวณจากน้ำหนักอาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็กในลักษณะพร้อมที่จะบริโภคได้

2.3 ข้อกำหนดอื่นๆที่เกี่ยวข้อง

2.3.1 อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ต้องไม่ใช้กรรมวิธีฉายรังสีอาหารหรือไม่ใช้ ส่วนประกอบที่ผ่านการฉายรังสี

2.3.2 การผลิตอาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็กถ้าจำเป็นต้องใส่วัตถุเจือปนอาหาร นอกจากวัตถุกันเสีย ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร

2.3.3 ภาชนะบรรจุที่ใช้บรรจุอาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ต้องเป็นภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ที่สามารถรักษาคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหารนั้นไว้ได้ และให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวง สาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ภาชนะบรรจุ

2.4 การแสดงฉลากอาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก

การแสดงฉลากอาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็กต้องมีข้อความเป็นภาษาไทย แต่จะมี ภาษาต่างประเทศด้วยก็ได้ และอย่างน้อยต้องมีข้อความแสดงตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ และข้อกำหนดการแสดงฉลากเฉพาะตามประกาศ กระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก¹ ดังต่อไปนี้

2.4.1 ส่วนประกอบที่สำคัญของอาหารเป็นร้อยละของน้ำหนัก เรียงลำดับปริมาณจากมากไปหา น้อยและต้องแสดงค่าพลังงานและปริมาณสารอาหารต่ออาหาร 100 กรัม (หรือ 100 มิลลิลิตร) และต่อ ปริมาณอาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็กที่แนะนำให้บริโภค 1 ครั้ง ดังต่อไปนี้

- 1) ค่าพลังงาน เป็นกิโลแคลอรีหรือกิโลจูล
- 2) โปรตีน คาร์โบไฮเดรต และไขมัน เป็นกรัม
- 3) วิตามิน และ แร่ธาตุ (ถ้ามีการเติม)

2.4.2 วันเดือนและปีที่ผลิต โดยมีข้อความว่า "ผลิต" กำกับไว้ด้วย หรือวัน เดือนและปีที่ผลิต โดยมีข้อความว่า "ผลิต" และ วันเดือนและปีที่แบ่งบรรจุโดยมีคำว่า "แบ่งบรรจุ" กำกับไว้ด้วยกรณีที่เป็น การผลิตโดยการแบ่งบรรจุแล้วแต่กรณี

2.4.3 วันเดือนและปีที่หมดอายุโดยมีข้อความว่า "หมดอายุ" กำกับไว้ด้วย

2.4.4 คำแนะนำในการเก็บรักษา โดยเฉพาะภายหลังการเปิดใช้

2.4.5 วิธีเตรียม (ถ้ามี)

2.4.6 ข้อความว่า "แต่งกลิ่นธรรมชาติ" "แต่งกลิ่นเลียนธรรมชาติ" "แต่งกลิ่นสังเคราะห์" "แต่งรสธรรมชาติ" หรือ "แต่งรสเลียนธรรมชาติ" ถ้ามีการใช้แล้วแต่กรณี

2.4.7 ข้อความว่า "อย่าใช้เลี้ยงทารกอายุต่ำกว่า 6 เดือน" ด้วยตัวอักษร เส้นที่บสีแดงขนาดความสูงไม่น้อยกว่า 5 มิลลิเมตร ในกรอบสี่เหลี่ยมพื้นสีขาว สีของกรอบตัดกับพื้นของฉลาก

2.4.8 ข้อความที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

2.5 ข้อกำหนดสากล

มาตรฐาน Codex ได้กำหนดมาตรฐานและแนวทางที่เกี่ยวข้องกับอาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็กไว้ 2 แนวทาง โดยมีรายละเอียดที่เกี่ยวข้องดังนี้

2.5.1 GUIDELINES ON FORMULATED COMPLEMENTARY FOODS FOR OLDER INFANTS AND YOUNG CHILDREN (CAC/GL 8-1991)⁴ กำหนดนิยามไว้ว่า อาหารเสริมสูตรสำหรับทารกและเด็กเล็ก หมายถึง อาหารที่มีความเหมาะสมเพื่อใช้ในระหว่างการให้อาหารเสริมตามช่วงวัย มีสูตรเฉพาะที่มีคุณค่าทางโภชนาการที่เหมาะสม เพื่อเพิ่มพลังงานและสารอาหารในพื้นที่ที่ขาดหรือได้รับสารอาหารไม่เพียงพอ โดยได้กำหนดให้แก่ทารกอายุตั้งแต่ 6 เดือนขึ้นไป ไม่เกิน 12 เดือน , เด็กเล็กอายุตั้งแต่ 12 เดือนขึ้นไปถึงอายุ 3 ปี (36 เดือน) ทั้งนี้ ช่วงให้อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก หมายถึง ช่วงเวลาที่ทารกโตและเด็กเล็กเปลี่ยนจากการให้นมแม่และ/หรือสิ่งทดแทนนมแม่เพียงอย่างเดียวเพื่อรับประทานอาหารตามช่วงวัย

2.5.2 STANDARD FOR PROCESS CEREAL-BASED FOOD FOR INFANTS AND YOUNG CHILDREN (CODEX STAN 074-1981,RE.1-2006)⁵ มาตรฐานนี้ครอบคลุมถึงอาหารแปรรูปที่มีธัญพืชเป็นส่วนประกอบหลักสำหรับให้อาหารทารกตั้งแต่อายุ 6 เดือนขึ้นไป โดยคำนึงถึงความต้องการทางโภชนาการและเพื่อช่วยให้ทารกและเด็กเล็กได้รับอาหารหลากหลายซึ่งเป็นไปตามยุทธศาสตร์ของ World Health Assembly Resolution WHA 54.2 (2001) โดยอาหารแปรรูปที่มีธัญพืชเป็นส่วนประกอบหลักจะประกอบด้วยธัญพืชที่บดอย่างน้อย 1 ชนิด เช่น ข้าวเจ้า ข้าวสาลี ข้าวบาร์เลย์ ข้าวโอ๊ต ข้าวไรย์ ข้าวโพด ข้าวฟ่าง ลูกเดือย และบักวีท ในปริมาณรวมกันอย่างน้อย 25% ทั้งนี้กำหนดให้ใช้สำหรับทารกอายุ ไม่เกิน 12 เดือน , เด็กเล็กอายุตั้งแต่ 12 เดือนขึ้นไปถึงอายุ 3 ปี (36 เดือน)

2.5.2.1 อาหารแปรรูปที่มีธัญพืชเป็นส่วนประกอบหลัก แบ่งเป็น 4 ประเภท ได้แก่

1) Products consisting of cereals which are or have to be prepared for consumption with milk or other appropriate nutritious liquids

2) Cereals with an added high protein food which are or have to be prepared for consumption with water or other appropriate protein-free liquid

3) Pasta which are to be used after cooking in boiling water or other appropriate liquids;

4) Rusks and biscuits which are to be used either directly or, after pulverization, with the addition of water, milk or other suitable liquids

2.5.2.2 ข้อกำหนดปริมาณสารอาหารในผลิตภัณฑ์อาหารแปรรูปจากธัญพืช

มาตรฐาน Codex ได้กำหนดมาตรฐานด้านสารอาหารของอาหารแปรรูปที่มีธัญพืชเป็นส่วนประกอบหลักทั้ง 4 ประเภท ดังนี้

ตารางที่ 2 สรุปข้อกำหนดปริมาณสารอาหารในผลิตภัณฑ์อาหารแปรรูปจากธัญพืชสำหรับทารกและเด็กเล็กของข้อกำหนด Codex

สารอาหาร	หน่วย	ข้อกำหนด
พลังงานทั้งหมด	กิโลแคลอรี/กรัม	ไม่น้อยกว่า 0.8 (ประเภท 1-4)
โปรตีน	กรัม/100 กิโลแคลอรี	ไม่เกิน 5.5 (ประเภท 2, 4)
ไขมัน	กรัม/100 กิโลแคลอรี	ไม่เกิน 3.3 (ประเภท 1, 4) ไม่เกิน 4.5 (ประเภท 2)
คาร์โบไฮเดรตที่เติม ได้แก่ ซูโครส ฟรุกโตส กลูโคส กลูโคสไซรัป หรือ น้ำผึ้ง	กรัม/100 กิโลแคลอรี	คาร์โบไฮเดรตที่เติมทั้งหมดไม่เกิน 7.5 และ ฟรุกโตสไม่เกิน 3.75 (ประเภท 1, 4) คาร์โบไฮเดรตที่เติมทั้งหมดไม่เกิน 5 และ ฟรุกโตสไม่เกิน 2.5 (ประเภท 2)
โซเดียม	มิลลิกรัม/100 กิโลแคลอรี	ไม่เกิน 100 (ประเภท 1-4) ในสภาพพร้อม บริโภค
วิตามิน บี1	ไมโครกรัม/100 กิโลแคลอรี	ไม่น้อยกว่า 50 (ประเภท 1-4)
วิตามิน เอ	ไมโครกรัม/100 กิโลแคลอรี	60 – 180 (ประเภท 2)
วิตามิน ดี	ไมโครกรัม/100 กิโลแคลอรี	1 – 3 (ประเภท 2)
แคลเซียม	มิลลิกรัม/100 กิโลแคลอรี	ไม่น้อยกว่า 80 (ประเภท 2) ไม่น้อยกว่า 50 (ประเภท 4) ที่มีการเติมนม

นอกจากนี้ มาตรฐาน CODEX Standard for Processed Cereal-Based Foods for Infants and Young Children ได้มีข้อกำหนดเกี่ยวกับ กลิ่นรส, ปัจจัยด้านคุณภาพ, ความสม่ำเสมอและขนาดของชิ้นอาหาร, ข้อห้ามใช้ (ไม่ให้ใช้กรรมวิธีฉายรังสีอาหารและไมใช้น้ำมันที่ผ่านการเติมไฮโดรเจนบางส่วน), การกำหนดปริมาณสูงสุดของวัตถุเจือปนอาหาร, ข้อกำหนดเกี่ยวกับการปนเปื้อนและปลอมปน (ยาฆ่าแมลง, ฮอริโมน และสารปฏิชีวนะ), สุขอนามัยในการผลิตอาหาร, บรรจุภัณฑ์, การแสดงฉลากอาหาร และ วิธีการวิเคราะห์และสุ่มตัวอย่างอาหาร ไว้ด้วย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้อนุมัติหลักการพิจารณาชนิดและลักษณะของอาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ตามบันทึกที่ สธ 1010.4/8731 ลงวันที่ 15 กันยายน 2558 โดยให้ใช้มาตรฐาน CODEX STANDARD FOR PROCESS CEREAL-BASED FOOD FOR INFANTS AND YOUNG

CHILDREN CODEX STAN 074-1981,RE.1-2006) ร่วมกับประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 158 (พ.ศ. 2537) เรื่องอาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ในการพิจารณาชนิดและลักษณะของอาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็กรวมทั้งคุณค่าทางโภชนาการ

2.6 การยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก⁶

การยื่นคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็กเป็นการยื่นคำขอผ่านระบบสารสนเทศ (e-Submission) เพื่อเป็นการอำนวยความสะดวกให้กับผู้ยื่นคำขอตั้งแต่การยื่นคำขอไปจนถึงหลักฐานการอนุญาตจะอยู่ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ทั้งหมด

2.6.1 รายละเอียดการยื่นคำขออนุญาตประกอบด้วย

- 1) คำขอออิเล็กทรอนิกส์ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.17)
- 2) เอกสารสูตรส่วนประกอบ 100%
- 3) หนังสืออนุมัติกรรมวิธีการผลิตกรณีเป็นผลิตภัณฑ์ชนิดเหลวที่มีได้ฆ่าเชื้อด้วยยูเอชที/สเตอริไลส์ และเอกสาร F₀ (กรณีกรดต่ำ) เอกสารแสดงวิธีการปรับให้ได้สภาพความเป็นกรด-ด่างสมดุล (กรณีชนิดปรับกรด)
- 4) รายงานผลตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศฯ
- 5) รายงานผลตรวจวิเคราะห์ชนิดและปริมาณสารอาหาร
- 6) ข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) ของวัตถุดิบ/ผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี)
- 7) เอกสารเปรียบเทียบผลวิเคราะห์สารอาหารกับฉลาก พร้อมค่าความคลาดเคลื่อน (กรณีสารอาหารที่แสดงบนฉลากมีความคลาดเคลื่อนจากรายงานผลวิเคราะห์)
- 8) เอกสารเปรียบเทียบสารอาหารที่แสดงบนฉลากกับสารอาหารตามปริมาณสารอาหารอ้างอิงที่ควรได้รับประจำวันสำหรับคนไทย (Thai DRI) (กรณีฉลากมีการกล่าวอ้างสารอาหาร)
- 9) เอกสารเปรียบเทียบสารอาหารของผลิตภัณฑ์กับ STANDARD FOR PROCESS CEREAL-BASED FOOD FOR INFANTS AND YOUNG CHILDREN CODEX STAN 074-1981,RE.1-2006) (กรณีลักษณะอาหารเป็นไปตามมาตรฐาน Codex)
- 10) เอกสารตรวจสอบปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหาร (กรณีสูตรส่วนประกอบมีการใช้วัตถุเจือปนอาหาร)
- 11) ฉลากผลิตภัณฑ์

2.6.2 ระยะเวลาการพิจารณาคำขออนุญาต

ระยะเวลาดำเนินการ 28 วันทำการ โดยจะไม่ได้นับระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอชี้แจงเพิ่มเติมกรณีมีเหตุให้ต้องชี้แจงเพิ่มเติม ผู้อนุญาตจะแจ้งเรื่องที่ต้องชี้แจงเพิ่มเติมให้แก่ผู้ยื่นคำขอทราบ โดยผู้ยื่นคำขอต้องดำเนินการแก้ไขหรือชี้แจงให้แล้วเสร็จภายใน 20 วันทำการ แก้ไขหรือชี้แจงได้ 4 ครั้ง หากครบระยะเวลาแล้ว ผู้ยื่นคำขอยังไม่แก้ไข/ชี้แจงข้อมูลเพิ่มเติม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาคืนคำขอ

2.7 พระราชบัญญัติควบคุมการส่งเสริมการตลาดอาหารสำหรับทารกและเด็กเล็ก พ.ศ.2560⁷

พระราชบัญญัติควบคุมการส่งเสริมการตลาดอาหารสำหรับทารกและเด็กเล็ก พ.ศ.2560 กำหนดนิยามของ “อาหารเสริมสำหรับทารก” หมายความว่า อาหารที่ใช้เสริมคุณค่าทางโภชนาการและสร้างความคุ้นเคยในการบริโภคอาหารให้แก่ทารกที่มีอายุตั้งแต่หกเดือนขึ้นไปตามกฎหมายว่าด้วยอาหาร โดยมีข้อกำหนดการควบคุมการส่งเสริมการตลาดของอาหารเสริมสำหรับทารก ดังนี้

มาตรา 25 ว่าห้ามผู้ใดโฆษณาอาหารเสริมสำหรับทารก

มาตรา 26 ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้จำหน่ายอาหารเสริมสำหรับทารก หรือตัวแทน ต้องดำเนินการให้ฉลากอาหารเสริมสำหรับทารกแตกต่างจากฉลากอาหารสำหรับทารก ฉลากอาหารสำหรับเด็กเล็ก หรือฉลากอาหารอื่นๆ อย่างชัดเจนและสามารถมองเห็นหรือแยกแยะได้โดยง่าย

มาตรา 27 ในการส่งเสริมการตลาดอาหารเสริมสำหรับทารก ห้ามผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้จำหน่ายอาหารเสริมสำหรับทารก หรือตัวแทน ทำการส่งเสริมการตลาดอาหารเสริมสำหรับทารกแก่บุคคลใดๆ ในสถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล หรือสถานพยาบาลซึ่งดำเนินการโดยกระทรวง ทบวง กรม องค์การปกครองส่วนท้องถิ่น รัฐวิสาหกิจ สถาบันการศึกษาของรัฐหน่วยงานอื่นของรัฐ หรือสภาวิชาชีพไทย ในลักษณะ ดังต่อไปนี้

- (1) แจกหรือให้คูปองหรือสิทธิที่จะได้รับส่วนลด ขยายพวง แลกเปลี่ยนหรือให้ของรางวัล ของขวัญ หรือสิ่งอื่นใด
- (2) แจกหรือให้อาหารเสริมสำหรับทารก หรือตัวอย่างอาหารเสริมสำหรับทารก สิ่งของ หรือสิ่งอื่นใด ไม่ว่าจะโดยตรงหรือทางอ้อม

มาตรา 28 ห้ามผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้จำหน่ายอาหารเสริมสำหรับทารกหรือตัวแทนทำการส่งเสริมการตลาดอาหารเสริมสำหรับทารกแก่หญิงตั้งครรภ์ หรือหญิงที่มีบุตรซึ่งเป็นทารกอายุไม่เกินหกเดือน **การแสดงผลฉลากอาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ตามพระราชบัญญัติควบคุมการส่งเสริมการตลาดอาหารสำหรับทารกและเด็กเล็ก พ.ศ.2560**

อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 158 พ.ศ.2537 เรื่อง อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก เข้าข่ายต้องปฏิบัติตามนิยามของพระราชบัญญัติควบคุมการส่งเสริมการตลาดอาหารสำหรับทารกและเด็กเล็ก พ.ศ.2560 ส่วนที่ 2 อาหารเสริมสำหรับทารก เมื่อเปรียบเทียบนิยามตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 158 และ พ.ศ.2560 มีรายละเอียดดังนี้

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก	พระราชบัญญัติควบคุมการส่งเสริมการตลาดอาหารสำหรับทารกและเด็กเล็ก
- อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก หมายความว่า อาหารที่ใช้เสริมคุณค่าทางอาหารและสร้างความคุ้นเคยในการกินอาหารทั่วไปให้แก่ทารกตั้งแต่ 6 เดือน ถึง 12 เดือน หรือ เด็กที่มีอายุ	- อาหารเสริมสำหรับทารก หมายความว่า อาหารที่ใช้เสริมคุณค่าทางโภชนาการและความคุ้นเคยในการบริโภคอาหารให้แก่ทารกที่มีอายุตั้งแต่หกเดือนขึ้นไปตามกฎหมายว่าด้วยอาหาร

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารเสริม สำหรับทารกและเด็กเล็ก	พระราชบัญญัติควบคุมการส่งเสริมการตลาด อาหารสำหรับทารกและเด็กเล็ก
ตั้งแต่ 1 ปี ถึง 3 ปี - กลุ่มเป้าหมายของผลิตภัณฑ์ กำหนดครอบคลุม ทารก และ เด็กเล็ก	- กลุ่มเป้าหมายของผลิตภัณฑ์ กำหนดเฉพาะ ทารก

1. พิจารณารายละเอียดตามมาตรา 25 และ 26 ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รายละเอียดดังนี้

มาตรา	การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
มาตรา 25 ห้ามผู้ใดโฆษณาอาหารเสริม สำหรับทารก	- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การ โฆษณาอาหาร พ.ศ.2564 กำหนดให้ อาหารเสริมสำหรับเด็กเล็ก หมายถึง อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กอายุ 12 เดือนขึ้นไปจนถึง 3 ปี (1) ต้องไม่สื่อให้เข้าใจว่า ทารก (แรกเกิด ถึง 12 เดือน) สามารถรับประทานได้ (2) ต้องไม่ทำให้เข้าใจว่า มีคุณค่าครบถ้วนเพียงพอต่อความต้องการของ เด็กเล็ก (3) ผู้แสดงแบบมีอายุ 12 เดือนขึ้นไปจนถึง 3 ปี ที่มีรูปร่างลักษณะและ พัฒนาการที่สมวัย <u>ปัญหา</u> - พบการโฆษณาหรือการกระทำเพื่อประโยชน์ทางการค้าในช่องทางที่ ไม่ได้ขออนุญาต เช่น สื่อออนไลน์ , การพูดหรือแผ่นพับประกอบการออก บูทขายสินค้า หรือ ช่องทางการขายสินค้าออนไลน์ ซึ่งเป็นข้อความที่ นอกเหนือจากที่ได้รับอนุญาตให้แสดงบนฉลาก
มาตรา 26 ผู้ผลิต นำเข้า หรือผู้จำหน่าย อาหารเสริมสำหรับทารก หรือ ตัวแทนต้องดำเนินการ ให้ฉลากอาหารเสริมสำหรับ ทารกแตกต่างจากฉลาก อาหารสำหรับทารก ฉลาก อาหารสำหรับเด็กเล็ก หรือ ฉลากอาหาร	- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา <u>ไม่ได้มี</u> ข้อกำหนดความแตกต่าง ของฉลากของอาหารใดๆ ไว้ แต่สำหรับอาหารเสริมสำหรับทารกและ เด็กเล็ก ภายหลังพระราชบัญญัติควบคุมการส่งเสริมการตลาดอาหาร สำหรับทารกและเด็กเล็ก พ.ศ.2560 บังคับใช้ ได้กำหนดแนวทางการ ดำเนินงานโดยในขั้นตอนการยื่นขออนุญาต จะให้ผู้ประกอบการรับทราบ <u>และรับรองการปฏิบัติตามพระราชบัญญัติควบคุมการส่งเสริมการตลาด</u> <u>อาหารสำหรับทารกและเด็กเล็ก</u> - ฉลากอาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ไม่พบการปฏิบัติไม่สอดคล้อง กับมาตรา 26 สำหรับความแตกต่างของฉลากกับนมสำหรับทารกและ เด็กเล็กเนื่องจากลักษณะผลิตภัณฑ์มีความแตกต่างกันชัดเจน ทั้งสูตร ส่วนประกอบ ลักษณะการบริโภค และเครื่องหมายการค้า ที่ไม่ได้มีการ

มาตรา	การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
	<p>เชื่อมโยงกัน เป็นต้น</p> <p><u>ปัญหา</u></p> <p>- ฉลากอาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก หากเทียบความแตกต่างกับการแสดงฉลากสำหรับอาหารอื่น หรือ อาหารสำหรับเด็กเล็ก ซึ่งเป็นอาหารไม่ต้องยื่นฉลากประกอบการอนุญาต จึงไม่สามารถดำเนินการในการพิจารณาความเหมือนหรือแตกต่างของฉลากได้ และหากนำมาพิจารณาในขั้นตอนการอนุญาตจะไม่เหมาะสมเนื่องจากจะเป็นการเพิ่มขึ้นขั้นตอนและระยะเวลาในการดำเนินงาน</p>

2. ปัญหาการดำเนินงานระหว่างประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 158 พ.ศ.2537 เรื่อง อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก และพระราชบัญญัติควบคุมการส่งเสริมการตลาดอาหารสำหรับทารกและเด็กเล็ก พ.ศ.2560

2.1 เจตนารมณ์ของกฎหมายของทั้ง 2 หน่วยงานมีความแตกต่างกัน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามุ่งเน้นคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับอาหารที่ปลอดภัย ได้รับข้อมูลอย่างถูกต้อง กรมอนามัยมุ่งเน้นส่งเสริมการได้รับนมแม่เป็นหลัก จึงเน้นการดำเนินการไปในส่วนที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ที่จะส่งเสริมให้เกิดการบริโภคนอกเหนือจากนมแม่

2.2 ผู้ประกอบการส่วนใหญ่ไม่ทราบว่าตนเองจะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของพระราชบัญญัติควบคุมการส่งเสริมการตลาดอาหารสำหรับทารกและเด็กเล็ก พ.ศ.2560 และแนวทาง/เกณฑ์ที่กำหนดในการพิจารณาความแตกต่างไม่ชัดเจน ควรมีการประชาสัมพันธ์ข้อกำหนด บทลงโทษ และแนวทางการปฏิบัติรวมถึงช่องทางการปรึกษาหารือที่ชัดเจน เพื่ออำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการ

2.3 พบผลิตภัณฑ์อาหารอื่นที่มีลักษณะใกล้เคียงกับอาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก แต่มีได้ขึ้นทะเบียนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 158 มีการวางจำหน่ายในบริเวณเดียวกับอาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก บรรจุภัณฑ์มีทั้งที่สื่อถึงกลุ่มผู้บริโภคที่เป็นเด็กและไม่สื่อถึงกลุ่มเป้าหมาย ซึ่งอาจเกิดจากความตั้งใจขึ้นทะเบียนอาหารผิดประเภทหรือไม่ตั้งใจ แต่เป็นเครื่องหมายการค้าเดียวกันแต่เป็นอาหารคนละประเภทกันมาวางจำหน่ายบริเวณเดียวกัน ซึ่งอาจทำให้ผู้บริโภคเกิดความสับสนส่งผลไปสู่การเลือกซื้อที่ไม่ถูกต้องตามความต้องการ และได้รับสารอาหารไม่เหมาะสมได้

อย่างไรก็ตามสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ควรดำเนินการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่มีความใกล้เคียงกันและแสดงกลุ่มเป้าหมายหรือภาพที่สื่อถึงทารกและเด็กเล็ก แต่ยื่นขออนุญาตไม่ตรงตามประเภทอาหารเพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคต่อไป นอกจากนี้การวางจำหน่ายซึ่งอยู่นอกเหนือการค้ากับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต้องขอความร่วมมือห้างสรรพสินค้า ห้างร้าน หรือผู้ที่เกี่ยวข้องเพื่อให้เกิดการดำเนินการที่เหมาะสม

2.8 โครงการสำรวจและจัดทำข้อเสนอในการปรับปรุงกฎหมายเกี่ยวกับอาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็กในประเทศไทย⁸

อารยะ โรจนวณิชชากร และคณะ, ปี 2561 ได้สำรวจและจัดทำข้อเสนอในการปรับปรุงกฎหมายเกี่ยวกับอาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็กในประเทศไทย เนื่องจากปัจจุบันผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็กได้รับความนิยมเพิ่มมากขึ้น เพราะเป็นอาหารที่ช่วยสร้างความคุ้นชินในการรับประทานอาหารให้กับเด็ก โครงการนี้มีวัตถุประสงค์ที่จะสำรวจผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก เพื่อจัดทำข้อเสนอในการปรับปรุงกฎหมายเกี่ยวกับอาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็กให้เหมาะสม โดยดำเนินการสำรวจฉลากของอาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็กที่จำหน่ายในห้างสรรพสินค้า 8 แห่งรวมทั้งสิ้นจำนวน 59 ผลิตภัณฑ์ แบ่งเป็นผลิตภัณฑ์ที่เข้าข่ายตาม Codex Standard for Canned Baby Foods (CODEX STAN 93-1981) จำนวน 40 ผลิตภัณฑ์ และเข้าข่ายตาม Codex Standard for Processed Cereal-Based Foods (CODEX STAN 94-1981) จำนวน 19 ผลิตภัณฑ์ พบว่า ผลิตภัณฑ์ทั้งหมดมีปริมาณโซเดียมผ่านตามเกณฑ์ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 158 โดยผลิตภัณฑ์กลุ่ม Canned Baby Foods มีปริมาณโซเดียมผ่านตามเกณฑ์ CODEX STAN 93-1981 ทั้งหมด ส่วนผลิตภัณฑ์กลุ่ม Processed Cereal-Based Foods มีปริมาณโซเดียมผ่านตามเกณฑ์ CODEX STAN 94-1981 ร้อยละ 84.2 แต่มีค่าพลังงาน โปรตีนไขมันและน้ำตาลที่เติมผ่านตามเกณฑ์ CODEX STAN 94-1981

นอกจากนี้ ยังพบการจำหน่ายอาหารอื่นๆ ที่มีลักษณะหรือการแสดงฉลากใกล้เคียงกับอาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็กแต่ไม่ได้ขออนุญาตเป็นอาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก จำนวน 78 ผลิตภัณฑ์โดยอาหารกลุ่มนี้จะมีบรรจุภัณฑ์ที่สื่อถึงกลุ่มผู้บริโภคที่เป็นเด็กมีการระบุช่วงอายุของผู้บริโภคกลุ่มเป้าหมายและมีการระบุข้อความบังคับ ซึ่งอาจทำให้เกิดความเข้าใจผิดได้ อีกทั้งยังมีปริมาณพลังงาน น้ำตาลทั้งหมด น้ำตาลที่เติมและโซเดียมสูงกว่าอาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็กหลายเท่าตัว ซึ่งอาจส่งผลให้เด็กได้รับปริมาณสารอาหารที่ไม่เหมาะสมต่อร่างกายได้

เมื่อผู้ศึกษาและคณะสัมภาษณ์ความคิดเห็นจากผู้เชี่ยวชาญ ทั้งภาครัฐและภาคเอกชน พบว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรตรวจสอบผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็กที่มีได้ขึ้นทะเบียนอย่างถูกต้องและแจ้งเตือนไปถึงผู้ประกอบการให้ยื่นขออนุญาตตามกฎหมายและแสดงฉลากโดยควรบังคับให้มีการแสดงปริมาณน้ำตาลในฉลากโภชนาการ ภาครัฐควรให้คำแนะนำผู้บริโภคในการเลือกซื้ออาหารดังกล่าวอย่างถูกต้อง และควรขอความร่วมมือกับห้างสรรพสินค้าในการแยกบริเวณจำหน่ายผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็กที่ขึ้นทะเบียนถูกต้องออกจากอาหารที่อื่น ทั้งนี้ ภาครัฐควรเข้ามามีบทบาทในการกำกับดูแลและปรับปรุงข้อกำหนดเพื่อการแก้ไขปัญหาดังกล่าวต่อไป

ผู้ศึกษาและคณะได้มีข้อเสนอแนะ ประเด็นสำคัญ ดังนี้

1) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ควรจัดทำเครื่องมือและสื่อประชาสัมพันธ์ที่เข้าใจง่าย เพื่อให้ความรู้กับผู้ประกอบการในการยื่นขอจดทะเบียนตำรับอาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็กตาม

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 158 เรื่อง อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ในการป้องกันการขึ้นทะเบียนผิดประเภทตามกฎหมายอาหาร

2) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ควรตรวจสอบและแจ้งเตือนผู้ประกอบการที่สนใจขึ้นทะเบียนอาหารผิดประเภทเนื่องจากผลการสำรวจพบว่าผู้ประกอบการบางรายที่มีทั้งผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนเป็นอาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็กอย่างถูกต้อง และผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนเป็นอาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็กอย่างถูกต้องแต่ใช้ชื่อตราสินค้าแบบเดียวกัน ซึ่งอาจทำให้ผู้บริโภคเกิดความสับสนได้

3) หน่วยงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด (Post-marketing Control) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ควรมีการทวนสอบการสุ่มเก็บตัวอย่างของผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็กให้ครอบคลุมมากขึ้น โดยควรสุ่มเก็บตัวอย่างอาหารเสริมฯ และอาหารอื่นๆ ที่วางจำหน่ายบริเวณเดียวกันด้วย

4) เนื่องจากไม่สามารถกำหนดปริมาณของสารอาหารได้ เพราะวัตถุดิบที่ใช้ประกอบอาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็กมีความหลากหลาย ดังนั้น หากต้องการกำหนดปริมาณของสารอาหารต่างๆ ควรมีการจัดประเภทของอาหารเป็น 2 กลุ่ม คืออาหารที่เข้าข่ายตาม (CODEX STAN 93-1981) และอาหารที่เข้าข่ายตาม (CODEX STAN 94-1981)

บทที่ 3

ผลการศึกษา

3.1 ข้อมูลคำขออนุญาตผลิตภัณฑอาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก

จากการรวบรวมจำนวนการยื่นคำขออนุญาตผลิตภัณฑอาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ระหว่างปี พ.ศ. 2549 – 2563 ของกองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวนทั้งสิ้น 336 คำขอ โดยเป็นการยื่นคำขออนุญาตผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-submission) จำนวน 117 คำขอ (ตารางที่ 3) จะพบว่า การยื่นคำขออนุญาตตั้งแต่ปี พ.ศ. 2560 มีแนวโน้มเพิ่มขึ้น เนื่องจากวิถีชีวิตและสภาพสังคม ปัจจุบันที่เปลี่ยนแปลงไป อย่างไรก็ตามในปี พ.ศ. 2563 จำนวนการยื่นคำขออนุญาตลดลงเนื่องจากทั่วโลกเผชิญกับโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา (โควิด-19) ส่งผลให้การยื่นคำขออนุญาตกลุ่มดังกล่าวลดลงตามไปด้วย ทั้งนี้ เมื่อพิจารณาจำแนกตามประเภทของใบอนุญาตพบว่า เป็นใบอนุญาตผลิตและนำเข้า คิดเป็นร้อยละ 44.44 และ 55.56 ตามลำดับ (ตารางที่ 4)

ตารางที่ 3 จำนวนคำขออนุญาตผลิตภัณฑอาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก

แบบการยื่นคำขอ	จำนวนคำขออนุญาต (อ.17) (คำขอ)					รวม
	ปี 2549 - 2559	ปี 2560	ปี 2561	ปี 2562	ปี 2563	
ระบบกระดาษ	219	-	-	-	-	219
ระบบe-submission	-	20	30	48	19	117

ตารางที่ 4 จำนวนคำขออนุญาตผลิตภัณฑอาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก จำแนกตามประเภทของใบอนุญาต

ผลิต/ นำเข้า	ปี (พ.ศ.) : จำนวนคำขอ (ร้อยละ)				รวม
	ปี 2560	ปี 2561	ปี 2562	ปี 2563	
ผลิต	13 (ร้อยละ 65)	13 (ร้อยละ 43.33)	19 (ร้อยละ 39.58)	7 (ร้อยละ 36.84)	52 (ร้อยละ 44.44)
นำเข้า	7 (ร้อยละ 35)	17 (ร้อยละ 56.67)	29 (ร้อยละ 60.42)	12 (ร้อยละ 63.16)	65 (ร้อยละ 55.56)
รวม	20 (ร้อยละ 100)	30 (ร้อยละ 100)	48 (ร้อยละ 100)	19 (ร้อยละ 100)	117 (ร้อยละ 100)

ในที่นี่ จะจำแนกรายละเอียดสถานะคำขอที่เป็นการยื่นคำขออนุญาตผ่านระบบระบบสารสนเทศ (e-submission) จำนวน 117 คำขอ (ตารางที่ 5) พบว่า คำขอได้รับอนุญาต จำนวน 82 คำขอ (ร้อยละ

70.09) ยกเลิกคำขอโดยผู้ประกอบการ จำนวน 11 คำขอ (ร้อยละ 9.40) โดยพบว่า เป็นการยกเลิกคำขอของผู้ประกอบการ เนื่องจากเหตุผลทางการตลาดของผู้นำเข้า , คืบคำขอโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) (เป็นการคืบคำขอจากการพิจารณาความสอดคล้องและครบถ้วนตามกฎหมาย) จำนวน 7 คำขอ (ร้อยละ 5.98) พบว่า รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐาน ไม่ครบตามที่คุณภาพหรือมาตรฐานกำหนด และ คืบคำขออัตโนมัติ (ผู้ประกอบการตอบคำชี้แจงในระบบไม่ทันตามระยะเวลาที่กำหนด เมื่อครบกำหนดระบบจะคืบคำขออัตโนมัติ) จำนวน 19 คำขอ (ร้อยละ 14.53)

ตารางที่ 5 จำแนกรายละเอียดสถานะคำขอที่เป็นการยื่นคำขออนุญาตผ่านระบบสารสนเทศ (e-submission)

รายละเอียดสถานะคำขอ	ปี (พ.ศ.) : จำนวนคำขอ				รวม
	ปี 2560	ปี 2561	ปี 2562	ปี 2563	
อนุมัติคำขอ	13	18	32	19	82 (ร้อยละ 70.09)
ยกเลิกคำขอ	0	0	11	0	11 (ร้อยละ 9.40)
คืบคำขอ	7	0	0	0	7 (ร้อยละ 5.98)
คืบคำขออัตโนมัติ	0	12	5	0	17 (ร้อยละ 14.53)
รวม	20	30	48	19	117 (ร้อยละ 100)

เมื่อพิจารณาวันทำการจนเสร็จสิ้นกระบวนการอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ซึ่งเป็นการนับจำนวนวันทำการรวมกันในการดำเนินการของเจ้าหน้าที่ (ไม่เกิน 28 วันทำการ) และการรอผู้ประกอบการแก้ไขรายละเอียดคำขอซึ่งระบบจะหยุดเวลาไว้ (Stop clock) (ครั้งละ 20 วันทำการ) (ตารางที่ 6) พบว่า จำนวนวันทำการตลอดการพิจารณาอนุญาตคำขอตั้งแต่ปี พ.ศ. 2560 – 2563 จำนวนวันทำการน้อยที่สุด 15 วันทำการ และ มากที่สุด 105 วันทำการ โดยไม่มีคำขอใดเกินระยะเวลาในการดำเนินการของเจ้าหน้าที่ ทั้งนี้ อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็กซึ่งเป็นอาหารควบคุมเฉพาะที่มีคุณภาพมาตรฐานและฉลากที่มีข้อบังคับและไม่ซับซ้อน แต่พบว่าระยะเวลาการดำเนินงานในการยื่นขออนุญาตจนถึงได้รับอนุญาต อยู่ในช่วง 0.75 เดือน ถึง 5.25 เดือน และ จำนวนวันทำการตั้งแต่นขออนุญาตจนถึงได้รับอนุญาตมากกว่า 80 วันทำการ คิดเป็นร้อยละ 35.71 เมื่อเทียบกับคำขอทั้งหมด จากข้อมูลดังกล่าวจึงได้ทำการวิเคราะห์รายละเอียดข้อบกพร่องและความไม่สมบูรณ์ของคำขออนุญาตเพื่อนำไปสู่แนวทางการแก้ไขเพื่อให้ได้รับอนุญาตเร็วยิ่งขึ้น ดังมีรายละเอียดตามข้อ 3.2

ตารางที่ 6 แสดงจำนวนวันทำการจนเสร็จสิ้นกระบวนการอนุญาต

ปี (พ.ศ.) : จำนวนวันตลอดการพิจารณาอนุญาต (วันทำการ)			
ปี 2560	ปี 2561	ปี 2562	ปี 2563
47 - 95	15 - 53	20 - 105	19 - 101

3.2 ข้อบกพร่องและความไม่สมบูรณ์ของคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็กของผู้ประกอบการในการยื่นคำขออนุญาตผ่านระบบสารสนเทศ (e-Submission) ระหว่าง ปี พ.ศ. 2560 – 2563

จากรายละเอียดข้อมูลคำขอและจำนวนวันทำการจนเสร็จสิ้นการอนุญาต (ตารางที่ 1-4) เมื่อนำวิเคราะห์ข้อบกพร่องและความไม่สมบูรณ์ของคำขอที่ทำให้เจ้าหน้าที่ต้องขอคำชี้แจงเพื่อให้ผู้ประกอบการดำเนินการแก้ไข โดยพิจารณารายละเอียดแบ่งเป็น 3 หัวข้อ ได้แก่ คำขออิเล็กทรอนิกส์ เอกสารประกอบการพิจารณา และ ฉลากผลิตภัณฑ์ รายละเอียดดังนี้

1. คำขออิเล็กทรอนิกส์ ได้แก่ (1) รายละเอียดผู้ยื่นคำขอและรายละเอียดผู้ดำเนินกิจการ (2) รายละเอียดสถานที่ผลิต (3) ประเภทอาหาร ชนิดอาหาร และกรรมวิธีการผลิต (4) รายละเอียดผลิตภัณฑ์ (5) คำรับรองตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง

2. เอกสารประกอบการพิจารณา ได้แก่ (1) การใช้/คำนวณวัตถุเจือปนอาหาร (2) รายงานผลวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐาน (3) รายงานผลวิเคราะห์สารอาหาร (4) เอกสารรับรองมาตรฐานเกษตรอินทรีย์ (5) เอกสารสูตรส่วนประกอบ (6) เอกสารรับรองห้องปฏิบัติการ (7) รายงานผลวิเคราะห์ภาชนะบรรจุ/ฝาที่มีสี (8) เอกสาร Heat Penetration Test Report

3. ฉลากผลิตภัณฑ์ ได้แก่ (1) ข้อมูลบังคับที่ต้องแสดงบนฉลาก (2) ข้อความกล่าวอ้าง/รูปภาพและสัญลักษณ์ฉลาก (3) ตารางแสดงข้อมูลโภชนาการ (4) ฉลากต่างประเทศ

3.2.1 คำขออิเล็กทรอนิกส์

เมื่อนำแบบคำขออิเล็กทรอนิกส์ที่ยื่นขออนุญาตผ่านระบบระบบสารสนเทศ (e-submission) (ภาคผนวก 1) มาพิจารณารายละเอียดข้อบกพร่องและความไม่สมบูรณ์ของแบบคำขออิเล็กทรอนิกส์ที่ทำให้เจ้าหน้าที่ต้องขอคำชี้แจงและผู้ประกอบการต้องแก้ไขรายละเอียด พบการกรอกข้อมูลในแบบคำขออิเล็กทรอนิกส์ที่แก้ไขมากที่สุด 5 ลำดับ ดังนี้ ชื่ออาหารภาษาอังกฤษ (ร้อยละ 18.94) ชื่ออาหารภาษาไทย (ร้อยละ 17.42) คำรับรองอื่นๆ (ร้อยละ 15.91) สูตรส่วนประกอบ (ร้อยละ 13.64) และ คำรับรองฉลาก (ร้อยละ 8.33) ตามลำดับ (ตารางที่ 7)

ตารางที่ 7 แสดงจำนวนและร้อยละของข้อบกพร่องและความไม่สมบูรณ์ของคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์

แบบคำขออิเล็กทรอนิกส์			
หัวข้อหลัก	หัวข้อย่อย	ข้อบกพร่องที่พบ (จำนวน)	ร้อยละ
รายละเอียดผู้รับอนุญาต	ผู้รับอนุญาต	0	0
	ผู้รับอนุญาต	0	0
รายละเอียดสถานที่ผลิต	ชื่อและที่ตั้ง	0	0
ประเภทอาหาร	ประเภท	0	0

แบบคำขออิเล็กทรอนิกส์			
หัวข้อหลัก	หัวข้อย่อย	ข้อบกพร่องที่พบ (จำนวน)	ร้อยละ
	ชนิด	6	4.55
	กรรมวิธีการผลิต	1	0.76
รายละเอียดผลิตภัณฑ์	ชื่ออาหารภาษาไทย	23	17.42
	ชื่ออาหารภาษาอังกฤษ	25	18.94
	ลักษณะอาหาร	10	7.58
	วิธีใช้ผลิตภัณฑ์	0	0
	วิธีเตรียม	2	1.52
	ค่า F0 กรณีกรดต่ำ	8	6.06
	สูตรส่วนประกอบ	18	13.64
	ประเภทตาม Codex	0	0
	หน่วยงานวิเคราะห์	0	0
	คำรับรอง ตามประกาศที่เกี่ยวข้อง	คำรับรองผลิตภัณฑ์	7
คำรับรองฉลาก		11	8.33
คำรับรองอื่นๆ		21	15.91
รวม		132	100

3.2.2 เอกสารประกอบการพิจารณา

เอกสารประกอบการพิจารณาคำขออนุญาตพบข้อบกพร่องและความไม่สมบูรณ์ของเอกสาร หรือเอกสารที่เจ้าหน้าที่ต้องร้องขอให้ผู้ประกอบการแนบเพิ่มเติมเพื่อประกอบการพิจารณา พบว่า มีข้อบกพร่องมากที่สุดคือ หนังสือรับรองเกษตรอินทรีย์ (กรณีแสดงข้อความ “ออร์แกนิก/ organic”) (ร้อยละ 23.21) รองลงมาคือ การคำนวณวัตถุเจือปนอาหาร (ร้อยละ 19.64) และ รายงานผลตรวจวิเคราะห์สารอาหาร (ร้อยละ 16.07) ตามลำดับ (ตารางที่ 8)

ตารางที่ 8 แสดงจำนวนและร้อยละของข้อบกพร่องและความไม่สมบูรณ์ของเอกสารประกอบการพิจารณา

เอกสารประกอบการพิจารณา		
รายการเอกสารแนบ	ข้อบกพร่องที่พบ (จำนวน)	ร้อยละ
การคำนวณวัตถุเจือปนอาหาร	11	19.64
รายงานผลตรวจวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐาน	7	12.51
รายงานผลตรวจวิเคราะห์สารอาหาร	9	16.07

เอกสารประกอบการพิจารณา		
รายการเอกสารแนบ	ข้อบกพร่องที่พบ (จำนวน)	ร้อยละ
หนังสือรับรองเกษตรอินทรีย์ (กรณีแสดง ข้อความ “ออร์แกนิก/ organic”)	13	23.21
เอกสารสูตรส่วนประกอบ (กรณีนำเข้า)	5	8.93
เอกสารรับรองห้องปฏิบัติการ	2	3.57
รายงานผลวิเคราะห์ภาชนะบรรจุ/ฝาที่มีสี	5	8.93
เอกสาร Heat Penetration	4	7.14
รวม	56	100

3.2.3 ผลากผลิตภัณฑ์

พบข้อบกพร่องและความไม่สมบูรณ์มากที่สุดในการพิจารณาอนุญาต โดยพบว่าการแสดงฉลากไม่เป็นไปตามข้อบังคับตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 158 พ.ศ. 2537 เรื่อง อาหารเสริมสำหรับทารกและ เด็กเล็ก มีข้อบกพร่องมากที่สุด รองลงมาคือ ข้อความกล่าวอ้างที่แสดงบนฉลาก ตารางแสดงข้อมูลสารอาหาร และ ฉลากภาษาต่างประเทศ ตามลำดับ (ตารางที่ 9)

ตารางที่ 9 แสดงจำนวนและร้อยละของข้อบกพร่องและความไม่สมบูรณ์ของฉลากผลิตภัณฑ์

ฉลากผลิตภัณฑ์			
รายละเอียดที่แสดงบน ฉลาก	รายละเอียด	ข้อบกพร่องที่พบ (จำนวน)	ร้อยละ
รายละเอียดตามประกาศฯ ฉบับที่ 158 พ.ศ. 2537	ชื่ออาหารภาษาไทย	22	9.95
	ชื่ออาหารภาษาอังกฤษ	21	9.50
	วิธีรับประทาน	15	6.79
	ส่วนประกอบที่สำคัญ/ วัตถุเจือปน/ข้อมูลสำหรับผู้ แพ้อาหาร	23	10.41
	ข้อความคำเตือน (ข้อความ บังคับ)	12	5.43
	การเก็บรักษา/ข้อควรระวัง	5	2.26
	ที่อยู่ผู้ผลิต	3	1.36
	วิธีเตรียม	0	0
	วันที่ผลิต/หมดอายุ	0	0

ฉลากผลิตภัณฑ์			
รายละเอียดที่แสดงบนฉลาก	รายละเอียด	ข้อบกพร่องที่พบ (จำนวน)	ร้อยละ
	ปริมาณอาหาร (น้ำหนักสุทธิ / ปริมาตรสุทธิ)	3	1.36
	วัตถุดิบจากธรรมชาติ/100% Natural	10	4.53
	ไม่เติมน้ำตาลทราย/ไม่เติมเกลือ	8	3.62
	กล่าวอ้างทางโภชนาการ	9	4.07
ข้อความกล่าวอ้าง / รูปภาพ / เครื่องหมายการได้รับรองมาตรฐานระบบการผลิต / สัญลักษณ์ฮาลาล	ไม่เติมวัตถุกันเสีย / สี	6	2.71
	การกล่าวอ้างที่เกี่ยวกับพัฒนาการและสุขภาพ	5	2.26
	สะอาดถูกสุขลักษณะ/มีระบบควบคุมความปลอดภัย	9	4.07
	เกษตรอินทรีย์ / อินทรีย์ / organic	7	3.17
ตารางแสดงข้อมูลสารอาหาร	การคำนวณ/หน่วย	30	13.57
	การสะกดคำ	19	8.60
	รูปแบบ	6	2.72
ฉลากต่างประเทศ	ข้อความกล่าวอ้าง	8	3.62
รวม		221	100

3.3 วิเคราะห์ข้อมูลข้อบกพร่องและความไม่สมบูรณ์ของคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็กของผู้ประกอบการในการยื่นคำขออนุญาตผ่านระบบสารสนเทศ (e-Submission) รวมถึงแนวทางการแก้ไข ระหว่างปี พ.ศ. 2560 – 2563

จากข้อมูลจำนวนข้อบกพร่องและความไม่สมบูรณ์ของคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสำหรับผู้ประกอบการยื่นผ่านระบบ (e-Submission) ตามข้อ 3.2 (ตารางที่ 10-12) ซึ่งประกอบด้วย 3 ส่วน ได้แก่ คำขออนุญาตผลิตภัณฑ์, เอกสารประกอบการพิจารณา และ ฉลากผลิตภัณฑ์ จึงได้มีการดำเนินการทบทวนปัญหาของคำขออนุญาต เอกสารประกอบการพิจารณา และฉลากผลิตภัณฑ์ เพื่อเสนอแนวทางการแก้ไขรายละเอียดดังนี้

ตารางที่ 10 รายละเอียดข้อบกพร่องและความไม่สมบูรณ์ของคำขออิเล็กทรอนิกส์และแนวทางการแก้ไข

รายละเอียดคำขออิเล็กทรอนิกส์	ปัญหา	แนวทางการแก้ไข
<p>1. ประเภทอาหาร, ชนิดอาหาร และกรรมวิธีการผลิต</p>	<p>1. ชนิดอาหารแจ้งไม่สอดคล้องกับสูตรส่วนประกอบ</p> <p>2. กรรมวิธีการผลิตสำหรับผลิตภัณฑ์มีลักษณะร่วนเป็นผงหรือแห้ง แต่แจ้งไม่สอดคล้องกับกรรมวิธีการผลิตจริง</p>	<p>คู่มือการอนุญาตยกตัวอย่างชนิดอาหารและเพิ่มคำอธิบายกรรมวิธีการผลิตที่มีให้เลือกในระบบให้ชัดเจนยิ่งขึ้น และครอบคลุมเทคโนโลยีการผลิต</p> <p><u>รายละเอียดแก้ไข</u></p> <p>1. ชนิดอาหารตามประกาศฯ ให้พิจารณาจากสูตรส่วนประกอบ 100% ของผลิตภัณฑ์ หากมีแป้ง ผัก ถั่ว ผลไม้ เนื้อสัตว์ อย่างไม่อย่างหนึ่งเป็นองค์ประกอบหลัก ให้เลือกชนิดอาหารตามชนิดที่ระบุในประกาศฯ เช่น</p> <ul style="list-style-type: none"> - ผลิตภัณฑ์มีส่วนประกอบของ แป้งข้าว 45% ข้าวบด 40% น้ำมันพืช 10% วิตามินและแร่ธาตุ 5% ชนิดอาหารจะเป็น แป้ง - ผลิตภัณฑ์มีส่วนประกอบของ ข้าวบด 45% ผงแครอท 25% ถั่วลิ้นเตาบด 15% วิตามินและแร่ธาตุ 15% ชนิดอาหารจะเป็น ผสม เนื่องจาก แป้ง ผัก และ ถั่ว ผสมกัน <p>2. กรณีผลิตภัณฑ์มีลักษณะร่วนเป็นผงหรือแห้ง ให้พิจารณากรรมวิธีการผลิต โดยวิธีการต่างๆ ดังนี้</p> <p><u>ลดค่าวอเตอร์แอกติวิตี้โดยแยกน้ำออก</u> หมายถึง</p> <ul style="list-style-type: none"> - การแยกน้ำออกจากอาหาร เพื่อลดค่า Water activity (aw) ให้น้อยกว่าหรือเท่ากับ 0.85 จะสามารถช่วยยับยั้งการเจริญของจุลินทรีย์ที่เป็นสาเหตุการเสื่อมเสียของอาหาร (microbial spoilage) และจุลินทรีย์ก่อโรค (pathogen) รวมทั้งปรสิต (parasite) ซึ่งเป็นอันตรายในอาหาร (food hazard) ทำให้เกิดความปลอดภัยอาหารมีอายุการเก็บรักษาได้นานขึ้น - วิธีการแยกน้ำอิสระออกจากอาหาร เช่น การ

รายละเอียดคำขอ อิเล็กทรอนิกส์	ปัญหา	แนวทางการแก้ไข
		<p>ให้ความร้อนเพื่อระเหยน้ำอิสระในอาหาร เช่น การทำให้แห้ง (dehydration/drying) การอบ (baking) การขึ้นรูปพร้อม (extrusion)</p> <p>- รวมทั้งการแยกน้ำออกโดยทำให้น้ำอิสระกลายเป็นน้ำแข็งและการทำให้น้ำแข็งระเหิดกลายเป็นไอ (freeze drying)</p> <p><u>ผสมแห้ง</u> หมายถึง</p> <p>- การนำวัตถุดิบตั้งแต่ 2 ชนิดขึ้นไปมารวมกันโดยใช้แรงกล ทำให้อัตราที่ต้องการผสมเกิดการ เคลื่อนตัว และมีการกระจายตัวอย่างสม่ำเสมอ กรรมวิธีนี้ไม่สามารถลดหรือกำจัดอันตรายทั้ง กายภาพ เคมี และจุลินทรีย์ในอาหารลดได้</p>
2. ชื่ออาหารภาษาไทย และภาษาอังกฤษ	<p>1. ชื่ออาหารภาษาไทย และภาษาอังกฤษไม่ สอดคล้องกัน</p> <p>2. ชื่ออาหารไม่สอดคล้อง กับสูตรส่วนประกอบ</p> <p>3. สะกดคำผิด</p>	<p>ปรับปรุงคำขออิเล็กทรอนิกส์ โดยเพิ่มคำบังคับ ที่จะต้องมีในชื่ออาหารให้ผู้ประกอบการ รับทราบ ซึ่งหากไม่ระบุในชื่ออาหารที่เป็นคำ บังคับจะไม่สามารถยื่นคำขออิเล็กทรอนิกส์เข้า ระบบได้</p> <p><u>รายละเอียดแก้ไข</u></p> <p>เพิ่มคำบังคับสำหรับชื่ออาหาร ได้แก่ “อาหาร เสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก” กรณีมีชื่ออาหาร ภาษาอังกฤษ ได้แก่ “Complementary Food for Infant and Young Children”</p>
3. รายละเอียดผลิตภัณฑ์	<p>1. ลักษณะอาหาร ระบุ ลักษณะอาหารไม่ถูกต้อง สอดคล้อง</p> <p>2. สูตรส่วนประกอบ</p> <p>2.1 กรณี วัตถุดิบ อาหารไม่สอดคล้องตาม ประ กาศ ก ระ ท ร วง สาธารณสุข ฉบับที่ 418 พ.ศ. 2563 เรื่อง กำหนด</p>	<p>1. คู่มือการอนุญาต <u>เพิ่ม</u> คำอธิบายลักษณะ อาหาร ให้ชัดเจนยิ่งขึ้น</p> <p>2. สูตรส่วนประกอบกรณีการใช้วัตถุดิบ อาหาร เพิ่มเงื่อนไขการใช้วัตถุดิบอาหาร เพื่อให้ระบบการยื่นคำขออิเล็กทรอนิกส์ ตรวจสอบความสอดคล้องตามประกาศฯ ได้</p> <p><u>รายละเอียดแก้ไข</u></p> <p>1. ลักษณะอาหารให้ระบุตามรายงานผลตรวจ วิเคราะห์ที่ห้องปฏิบัติการระบุไว้ โดยหาก</p>

รายละเอียดคำขอ อิเล็กทรอนิกส์	ปัญหา	แนวทางการแก้ไข
	<p>หลักเกณฑ์ เงื่อนไข วิธีการใช้ และอัตราส่วน ของวัตถุดิบอาหาร (ฉบับที่ 2) 2.2 สูตรส่วนประกอบใน คำขอระบุไม่สอดคล้อง กับเอกสารสูตรผู้ผลิต</p>	<p>ห้องปฏิบัติการไม่ได้ระบุไว้ ให้พิจารณาลักษณะ อาหารจากตัวอย่างจริงของผลิตภัณฑ์ โดยให้ ระบุลักษณะเนื้อสัมผัสความหยาบ/ละเอียด สี ของผลิตภัณฑ์ เช่น ผงหยาบสีน้ำตาลอ่อน มีกลิ่น ฝักเป็นส่วนประกอบ , ผงละเอียดสีเหลือง 2. สูตรส่วนประกอบ กรณีวัตถุดิบอาหาร จัดทำฐานข้อมูลและสร้างสูตรการคำนวณ พร้อมทั้งเงื่อนไขการใช้ สำหรับการคำนวณการ ใช้วัตถุดิบอาหารในผลิตภัณฑ์อาหารเสริม สำหรับทารกและเด็กเล็กเพื่อให้ระบบการยื่นคำ ขออิเล็กทรอนิกส์ตรวจสอบเพิ่มความรวดเร็วใน การพิจารณา</p>
4. คำรับรอง	<p>คำ ร ับ ร อ ง ฉ ล า ก ผู้ประกอบการไม่ได้ระบุ รายละเอียดการรับรองว่า จะแสดงฉลากและปฏิบัติ ตาม พระราชบัญญัติ ควบคุมการส่งเสริม การตลาดอาหารสำหรับ ทารก และ เด็ก เล็ก (ภายใต้การกำกับดูแล ของกรมอนามัย)</p>	<p>ปรับปรุงคำขออิเล็กทรอนิกส์ โดยเพิ่มคำรับรอง ให้ผู้ประกอบการรับทราบ โดยไม่ต้องระบุ เพิ่มเติมในคำขอ ลดขั้นตอนการขอคำชี้แจงและ การกรอกข้อมูลของผู้ประกอบการ รายละเอียดแก้ไข เพิ่มคำรับรองฉลากในคำขออิเล็กทรอนิกส์ เพื่อให้ผู้ประกอบการทราบว่าต้องปฏิบัติตาม พระราชบัญญัติควบคุมการส่งเสริมการตลาด อาหารสำหรับทารกและเด็กเล็กด้วย ดังนี้ 1. ขอรับรองฉลากอาหารสำหรับทารกและฉลาก อาหารสำหรับเด็กเล็กมีความแตกต่างกันอย่าง ชัดเจนและสามารถมองเห็นหรือแยกแยะได้ โดยง่าย และฉลากนี้แตกต่างจากฉลากอาหาร อื่นอย่างชัดเจน 2. ขอรับรองว่าปฏิบัติตามพระราชบัญญัติ ควบคุมการส่งเสริมการตลาดอาหารสำหรับ ทารกและเด็กเล็กฉบับปัจจุบัน</p>

ตารางที่ 11 รายละเอียดข้อบกพร่องและความไม่สมบูรณ์ของเอกสารประกอบการพิจารณาและแนวทางการแก้ไข

เอกสารประกอบการพิจารณา	ปัญหา	แนวทางการแก้ไข
1. คำนวนการใช้วัตถุดิบอาหาร	<p>คำนวนการใช้วัตถุดิบอาหารไม่ถูกต้อง เช่น กรณีผลิตภัณฑ์เป็นผง ไม่ได้คำนวนการใช้วัตถุดิบอาหารในสภาพพร้อมบริโภค , ไม่ได้ตรวจสอบเงื่อนไข (Note) ท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 418 พ.ศ. 2563 เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์เงื่อนไข วิธีการใช้ และอัตราส่วนของวัตถุดิบอาหาร (ฉบับที่ 2)</p>	<p>จัดทำตารางคำนวนการใช้วัตถุดิบอาหารในระบบอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อให้ง่ายแก่การคำนวน, รวบรวมวัตถุดิบอาหารที่อนุญาตให้ใช้ในอาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก พร้อมเงื่อนไขการใช้</p> <p><u>รายละเอียดแก้ไข</u></p> <p>จัดทำแบบฟอร์มและสร้างสูตรการคำนวนรวบรวมวัตถุดิบอาหารที่อนุญาตให้ใช้ในผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก พร้อมทั้งเงื่อนไขการใช้ เพื่ออำนวยความสะดวกให้ผู้ประกอบการและเจ้าหน้าที่และนำเข้าสู่ระบบอิเล็กทรอนิกส์เพื่อให้ระบบตรวจสอบปริมาณการใช้ได้</p>
<p>2. รายงานผลตรวจวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐาน</p> <p>3. รายงานผลตรวจวิเคราะห์สารอาหาร</p>	<p>1. ชื่ออาหารที่ระบุในรายงานผลตรวจวิเคราะห์ ไม่ตรงกับชื่ออาหารที่ยื่นคำขออนุญาต</p> <p>2. ชื่อผู้ส่งตรวจวิเคราะห์ไม่ตรงกับผู้ผลิต</p> <p>3. รายงานผลตรวจวิเคราะห์ไม่ได้รับการรับรอง (Accredited)</p> <p>4. ผลิตภัณฑ์มีส่วนประกอบของธัญพืชไม่ได้วิเคราะห์ปริมาณไดออกซินิวาลีนอล</p>	<p>คู่มือการอนุญาตเพิ่มคำอธิบาย ให้ชัดเจนยิ่งขึ้น และ <u>ปรับปรุงคู่มือรายการตรวจวิเคราะห์อาหาร</u> ควบคุมเฉพาะและอาหารกำหนดคุณภาพมาตรฐาน 9 ประเภท เพื่อประกอบการขออนุญาต ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับอาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก</p> <p><u>รายละเอียดแก้ไข</u></p> <p>1. กรณีชื่ออาหารที่ระบุในรายงานผลตรวจวิเคราะห์ ไม่ตรงกับชื่ออาหารที่ยื่นคำขอ ให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า ชี้แจงความสอดคล้องของชื่ออาหาร เพื่อให้เจ้าหน้าที่พิจารณาความเหมาะสม/สอดคล้อง</p> <p>2. กรณีชื่อผู้ส่งตรวจวิเคราะห์ไม่ตรงกับผู้ผลิต ให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า ชี้แจงความเชื่อมโยงระหว่างผู้ส่งวิเคราะห์กับผู้ผลิต เช่น บริษัท A</p>


เอกสารประกอบการพิจารณา	ปัญหา	แนวทางการแก้ไข
	(Deoxynivalenol: DON) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 414 กำหนด	<p>เป็นผู้ส่งตรวจวิเคราะห์เนื่องจากเป็นเจ้าของ Brand และเจ้าของสูตร ซึ่งได้ว่าจ้างให้โรงงาน B เป็นผู้ผลิต</p> <p>3. รายการตรวจวิเคราะห์ รายการตรวจวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ทุกรายการจะต้องได้รับการรับรองจากหน่วยงานของรัฐหรือหน่วยงานรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล</p> <p>3.1 กรณีสารอาหารที่แสดงบนฉลากห้องปฏิบัติการนั้นๆ ได้รับการรับรองการตรวจวิเคราะห์สารอาหาร 15 รายการตามฉลากโภชนาการ รายการอื่นๆนอกเหนือจาก 15 รายการ และอยู่ในบัญชีรายชื่อสารอาหารที่แนะนำให้บริโภคประจำวันสำหรับคนไทยอายุตั้งแต่ 6 ปีขึ้นไป (Thai RDI) รายการวิเคราะห์สารอาหารนั้น ไม่ได้รับการรับรองวิธีวิเคราะห์ได้</p> <p>3.2 กรณีสารอาหารที่แสดงบนฉลากเป็นสารอาหารอยู่นอกบัญชีรายชื่อสารอาหารที่แนะนำให้บริโภคประจำวันสำหรับคนไทยอายุตั้งแต่ 6 ปีขึ้นไป (Thai RDI) รายการตรวจวิเคราะห์สารอาหารนั้นจะต้องได้รับการรับรอง</p> <p>4. ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 414 พ.ศ. 2563 เรื่อง มาตรฐานอาหารที่มีสารปนเปื้อน กำหนดให้อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็กที่มีธัญพืชเป็นส่วนประกอบ ต้องมีปริมาณดีออกซีนิวาลิโนล ไม่เกิน 200 ไมโครกรัม/กิโลกรัม ในลักษณะแห้ง พร้อมบริโภค</p>
4. หนังสือรับรองเกษตรกรอินทรีย์ กรณี แสดงข้อความ “ออร์แกนิก/	1. ชื่อผู้ผลิตไม่ตรงกับเอกสารหนังสือรับรองเกษตรกรอินทรีย์	<p>คู่มือการอนุญาตเพิ่มคำอธิบาย</p> <p><u>รายละเอียดแก้ไข</u></p> <p>1. เอกสารหนังสือรับรองเกษตรกรอินทรีย์ อย่าง</p>

เอกสารประกอบการพิจารณา	ปัญหา	แนวทางการแก้ไข
organic”	<p>2. ในเอกสารหนังสือรับรองไม่พบรายการผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขออนุญาต</p> <p>3. เอกสารที่ส่งแนบประกอบคำขออนุญาตไม่ใช่เอกสารหนังสือรับรองเกษตรอินทรีย์</p> <p>4. ไม่แนบเอกสารหนังสือรับรองเกษตรอินทรีย์</p>	<p>น้อยต้องมีรายละเอียด ดังนี้ ระบบรับรองเกษตรอินทรีย์ ชื่อผลิตภัณฑ์ ชื่อผู้ผลิต กรณีชื่อผลิตภัณฑ์ไม่ตรงกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขออนุญาต ต้องให้ออกใบรับรองเกษตรอินทรีย์ชี้แจงความสอดคล้อง กรณีชื่อ/ที่ตั้งสถานที่ผลิตไม่ตรงให้ผู้ออกใบรับรองชี้แจงว่าเป็นที่อยู่ของสถานที่ผลิตเดียวกัน หรือแนบหลักฐานที่เชื่อถือได้ว่าเป็นที่อยู่เดียวกัน</p> <p>2. หน่วยงานที่ให้การรับรองจะต้องได้รับการตรวจสอบรับรองตามเกณฑ์มาตรฐานเกษตรอินทรีย์ของ IFOAM (The International Federation of Organic Agriculture Movements) หรือ ตามคำแนะนำของกรรมาธิการมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ (Codex) หรือ ตามมาตรฐานเกษตรอินทรีย์ของต่างประเทศ (ในกรณีที่ต่างประเทศนั้นมีการประกาศใช้กฎระเบียบเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์ เกษตรอินทรีย์) โดยหน่วยตรวจสอบรับรองที่ได้รับการรับรองระบบงานตามเกณฑ์ของ IFOAM หรือตามระบบ ISO/IEC Guide65 หรือได้รับการขึ้นทะเบียนจาก หน่วยงานในประเทศที่มีกฎระเบียบเรื่อง เกษตรอินทรีย์</p>
5. เอกสารสูตรส่วนประกอบ (กรณีนำเข้า)	<p>1. ชื่ออาหารที่ระบุไม่ตรงกับชื่ออาหารที่ยื่นขออนุญาต (กรณีนำเข้า)</p> <p>2. ชื่อ/ที่อยู่ผู้ผลิตไม่ตรงกับที่ระบุในคำขออิเล็กทรอนิกส์</p>	<p>คู่มือการอนุญาตเพิ่มคำอธิบายรายละเอียดแก้ไข</p> <p>กรณีชื่ออาหารผลิตภัณฑ์นำเข้าส่งเอกสารสูตรส่วนประกอบจากผู้ผลิต ชื่อหรือที่อยู่ผู้ผลิตไม่ตรงกับที่ระบุในคำขอ ให้ผู้ผลิตชี้แจงความสอดคล้อง และเหตุผลของความสอดคล้องเพิ่มเติม</p>
6. รายงานผลวิเคราะห์ภาชนะบรรจุ/ฝาที่มีสี	ไม่มีรายงานผลวิเคราะห์ภาชนะบรรจุ/ฝาที่มีสี	คู่มือการอนุญาตปรับแก้ไขให้สอดคล้องกับแนวทางปฏิบัติในปัจจุบัน

เอกสารประกอบการพิจารณา	ปัญหา	แนวทางการแก้ไข
		<p><u>รายละเอียดแก้ไข</u></p> <p>กรณีภาชนะบรรจุ/ฝาที่มีสี เช่น ฝาจุกที่ติดกับถุงรีทอร์ทเพาซ์ มีสีเขียวซึ่งเมื่อเปิดผลิตภัณฑ์ใช้อาหารภายในจะสัมผัสกับฝาจุกที่มีสี ไม่ต้องส่งรายงานผลตรวจวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานบรรจุภัณฑ์ในขั้นตอนการยื่นอนุญาตผลิตภัณฑ์ แต่ให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าตรวจวิเคราะห์และเก็บหลักฐานให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ พร้อมทั้งพิจารณาว่าเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 92 พ.ศ. 2528 เรื่อง คุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุและการห้ามใช้วัตถุใดเป็นภาชนะบรรจุอาหาร และประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 435 พ.ศ. 2565 เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก</p>
7. เอกสาร Heat Penetration Test Report	<p>1. ระบุค่า F_0 ไม่ตรงกับเอกสาร Heat Penetration Test Report</p> <p>2. สูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ในเอกสาร Heat Penetration Test Report ไม่ตรงตามสูตรส่วนประกอบที่ยื่นขออนุญาต</p>	<p>คู่มือการอนุญาตเพิ่มคำอธิบาย</p> <p><u>รายละเอียดแก้ไข</u></p> <p>กรณีอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ หากสูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ในเอกสาร Heat Penetration Test Report ไม่ตรงตามสูตรส่วนประกอบที่ยื่นขอ และผู้อกรายงานไม่ได้ระบุรายละเอียดไว้ว่าเป็น worst case study ให้ผู้อกรายงานส่งเอกสารชี้แจงเพิ่มเติมเกี่ยวกับค่า F_0 ว่าสามารถใช้แทนกันได้หรือไม่</p>

ตารางที่ 12 รายละเอียดข้อบกพร่องและความไม่สมบูรณ์ของฉลากผลิตภัณฑ์และแนวทางการแก้ไข

ฉลากผลิตภัณฑ์	ปัญหา	แนวทางการแก้ไข
1. ข้อมูลบังคับที่ต้องแสดงบนฉลาก	1. ชื่ออาหารภาษาไทย และ ชื่อ อ า ห า ร	คู่มือการอนุญาตเพิ่มคำอธิบาย/ตัวอย่างการ แสดงชื่ออาหาร

ฉลากผลิตภัณฑ์	ปัญหา	แนวทางการแก้ไข
	ภาษาอังกฤษที่แสดงบนฉลากไม่ตรงหรือสอดคล้องกับที่ระบุในคำขออิเล็กทรอนิกส์	<p><u>รายละเอียดแก้ไข</u></p> <p>ผู้ประกอบการจะต้องตรวจสอบการแสดงชื่ออาหารภาษาไทยและชื่ออาหารภาษาอังกฤษที่แสดงบนฉลากให้ตรงกับคำขออิเล็กทรอนิกส์ เนื่องจากชื่ออาหารที่ระบุในคำขออิเล็กทรอนิกส์จะเป็นชื่อที่ได้รับอนุญาตและระบุไว้ในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร</p>
	<p>2. วิธีรับประทานสำหรับผลิตภัณฑ์ที่พร้อมบริโภคที่บรรจุในถุงรีทอร์ทเพาซ์แบบมีฝา ผู้ประกอบการมักจะแสดงวิธีรับประทานเป็นเมื่อเปิดฝาแล้วสามารถบริโภคได้โดยตรง</p> 	<p>คู่มือการอนุญาต<u>เพิ่ม</u>ตัวอย่างการแสดงวิธีรับประทาน</p> <p><u>รายละเอียดแก้ไข</u></p> <p>กรณีเป็นผลิตภัณฑ์พร้อมบริโภคที่บรรจุในถุงรีทอร์ทเพาซ์แบบมีฝา การแสดงวิธีรับประทานเมื่อเปิดฝาแล้วไม่ให้เห็นวิธีรับประทานโดยการดูอาหารจากบรรจุภัณฑ์โดยตรง เนื่องจากอาจทำให้ทารกและเด็กเล็กสำลักได้ จึงให้ระบุข้อความเช่น รับประทานได้ทันทีโดยทารกและเด็กเล็ก</p>
	<p>3. ส่วนประกอบที่สำคัญ/วัตถุเจือปนอาหาร/ข้อมูลสำหรับผู้แพ้อาหาร แสดงไม่ครบถ้วน, ระบุชื่อเฉพาะหรือหน้าที่ของวัตถุเจือปนอาหารไม่ตรงตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 418 กำหนด, ไม่แสดงข้อมูลสำหรับผู้แพ้อาหาร หรือแสดงไม่สอดคล้อง</p>	<p>คู่มือการอนุญาต<u>เพิ่ม</u>คำอธิบาย</p> <p><u>รายละเอียดแก้ไข</u></p> <p>1. ส่วนประกอบที่สำคัญ/วัตถุเจือปนอาหาร จะต้องแสดงส่วนประกอบที่สำคัญและวัตถุเจือปนอาหารที่ใช้ในผลิตภัณฑ์ให้ครบถ้วนและสอดคล้องกับสูตรส่วนประกอบที่ระบุในคำขออิเล็กทรอนิกส์</p>
	<p>4. ข้อความคำเตือนตามประกาศกระทรวง</p>	<p>คู่มือการอนุญาต<u>เพิ่ม</u>ตัวอย่างการแสดงข้อความคำเตือนตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข</p>

ฉลากผลิตภัณฑ์	ปัญหา	แนวทางการแก้ไข
	<p>สาธารณสุข ฉบับที่ 158 บังคับ ไม่แสดงข้อความ คำเตือนตามที่ประกาศฯ กำหนด แสดงรูปแบบสีอักษร และ กรอบไม่ถูกต้อง</p>	<p>ฉบับที่ 158 กำหนด รายละเอียดแก้ไข</p> <p>ฉลากจะต้องแสดงข้อความว่า "อย่าใช้เลี้ยงทารกอายุต่ำกว่า 6 เดือน" ด้วยตัวอักษร เชนที่บ สีแดงขนาดความสูงไม่น้อยกว่า 5 มิลลิเมตร ใน กรอบสี่เหลี่ยมพื้นสีขาว สีของกรอบตัดกับพื้น ของฉลาก</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center; color: red; font-weight: bold;">อย่าใช้เลี้ยงทารกต่ำกว่า 6 เดือน</div>
	<p>5. การเก็บรักษา/ข้อควรระวัง แสดงไม่ครบถ้วน เช่น เมื่อเปิดผลิตภัณฑ์ แล้วเก็บรักษาอย่างไร</p>	<p>คู่มือการอนุญาตเพิ่มเติมตัวอย่างการแสดงการเก็บรักษา/ข้อควรระวัง</p> <p>รายละเอียดแก้ไข</p> <p>การแสดงวิธีการเก็บรักษา/ข้อควรระวัง จะต้องแสดงให้สอดคล้องและเหมาะสม โดยเฉพาะคำแนะนำในการเก็บรักษา ภายหลังจากเปิดใช้ เช่น</p> <ul style="list-style-type: none"> - ผลิตภัณฑ์พร้อมรับประทาน วิธีการเก็บรักษาสามารถเก็บรักษาได้ที่อุณหภูมิปกติ เมื่อเปิดใช้แล้ว ควรเก็บไว้ในตู้เย็น และรับประทานให้หมดภายใน 24 ชั่วโมง
	<p>6. ที่อยู่ผู้ผลิต แสดงที่อยู่ผู้ผลิตไม่สอดคล้องกับที่สถานที่ผลิตที่ได้รับอนุญาต เช่น ระบุเลขที่ผิด ไม่ระบุจังหวัด</p>	<p>ให้ผู้ประกอบการตรวจสอบความถูกต้อง โดยชื่อที่อยู่ผู้ผลิตและผู้นำเข้า จะต้องสอดคล้องตรงตามที่ได้รับอนุญาตสถานที่ผลิตหรือนำเข้านั้นๆ</p>
	<p>7. ปริมาณ อาหาร (น้ำหนักสุทธิ/ปริมาตรสุทธิ) ผลิตภัณฑ์เป็นของเหลวแต่ระบุเป็นน้ำหนักสุทธิ</p>	<p>ให้ผู้ประกอบการตรวจสอบความถูกต้องจะต้องแสดงปริมาณอาหารให้สอดคล้องกับลักษณะผลิตภัณฑ์ ดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - อาหารที่มีลักษณะเป็นของแข็ง แสดงน้ำหนักสุทธิ - อาหารที่มีลักษณะเป็นของเหลว แสดงปริมาตรสุทธิ - อาหารที่มีลักษณะครึ่งแข็งครึ่งเหลวหรือ

ฉลากผลิตภัณฑ์	ปัญหา	แนวทางการแก้ไข
		ลักษณะอื่น อาจแสดงน้ำหนักสุทธิหรือปริมาตรสุทธิก็ได้
2. ข้อความกล่าวอ้าง/รูปภาพ	1. ข้อความ “วัตถุดิบจากธรรมชาติ”, “ธรรมชาติ 100%”, Natural	<p>คู่มือการอนุญาต<u>เพิ่ม</u>คำอธิบาย <u>รายละเอียดแก้ไข</u></p> <p>1. ข้อความ, “ธรรมชาติ 100%”, Natural หรือ ข้อความในทำนองเดียวกัน จะต้องเป็นผลิตภัณฑ์หรือวัตถุดิบที่สอดคล้องตามเงื่อนไขดังนี้</p> <p>1) เป็นผลิตผลตามธรรมชาติที่ยังไม่ได้แปรรูป เช่น พืช ผัก ผลไม้ และเนื้อสัตว์ หรือมีกระบวนการแปรรูปเฉพาะทางกายภาพ หรือ</p> <p>2) เป็นผลิตภัณฑ์อาหารที่ผ่านกรรมวิธี แปรรูปหรือกรรมวิธีการผลิตเบื้องต้น ที่ไม่มีการเติมวัตถุเจือปนอาหาร, สี, กลิ่น, วิตามิน และเกลือแร่</p> <p>2. ข้อความ “วัตถุดิบจากธรรมชาติ” วัตถุดิบที่เป็นส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์จะต้องเป็นผลิตผลตามธรรมชาติ เช่น พืช ผัก ผลไม้ และเนื้อสัตว์</p>
	2. ข้อความ “ไม่เติมน้ำตาลทราย”, “ไม่เติมเกลือ”	<p>คู่มือการอนุญาต<u>เพิ่ม</u>คำอธิบาย <u>รายละเอียดแก้ไข</u></p> <p>1. ข้อความ “ไม่เติมน้ำตาลทราย”, “ไม่เติมเกลือ” เป็นการแสดงข้อเท็จจริงของสูตรส่วนประกอบ ทั้งนี้ ผลิตภัณฑ์ต้องไม่มีการเติมน้ำตาลทราย/เกลือ หรือส่วนประกอบที่มีน้ำตาลทราย/เกลือ</p> <p>2. ข้อความ “ปราศจากน้ำตาล”, “ไม่มีน้ำตาล” ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 182</p> <p>3. ข้อความ “ไม่เติมน้ำตาล” ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 182</p>
	3. การแสดงข้อความกล่าวอ้างทางโภชนาการ	คู่มือการอนุญาต <u>เพิ่ม</u> คำอธิบาย และ จัดทำเครื่องมืออย่างง่ายในการเปรียบเทียบปริมาณ

ฉลากผลิตภัณฑ์	ปัญหา	แนวทางการแก้ไข
	<p>เช่น “เป็นแหล่งของโปรตีน” , “วิตามินซีสูง” ผู้ประกอบการจะเทียบกับสารอาหารที่แนะนำให้บริโภคประจำวันสำหรับคนไทยอายุตั้งแต่ 6 ปีขึ้นไป (Thai RDI) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 182 ซึ่งไม่ถูกต้องเนื่องจากสารอาหารที่แนะนำไม่สอดคล้องกับความต้องการสารอาหารตามช่วงอายุของอาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็กซึ่งอยู่ในช่วงอายุตั้งแต่ 6 เดือน - 3 ปี</p>	<p>สารอาหารที่มีกับปริมาณสารอาหารอ้างอิงที่ควรได้รับประจำวันสำหรับคนไทย พ.ศ. 2563 (Thai DRI) แนะนำให้บริโภคตามช่วงวัยประกอบการกล่าวอ้างทางโภชนาการ เพื่ออำนวยความสะดวกการพิจารณาของเจ้าหน้าที่และการจัดทำฉลากของผู้ประกอบการ</p> <p><u>รายละเอียดแก้ไข</u></p> <p>การแสดงข้อความกล่าวอ้างทางโภชนาการ ของอาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ให้เทียบปริมาณสารอาหารที่มีในผลิตภัณฑ์ต่อการบริโภค 1 มื้อ กับปริมาณสารอาหารอ้างอิงที่ควรได้รับประจำวันสำหรับคนไทย พ.ศ. 2563 (Thai DRI) ตามช่วงอายุของกลุ่มผู้บริโภค โดยกล่าวอ้าง “มี/เป็นแหล่งของ” จะต้องมีปริมาณสารอาหารต่อ 1 มื้อ ตั้งแต่ร้อยละ 10 ของ Thai DRI และ “สูง” จะต้องมีปริมาณสารอาหารต่อ 1 มื้อ ตั้งแต่ร้อยละ 20 ของ Thai DRI ขึ้นไป โดยเทียบกับปริมาณที่แนะนำตามช่วงวัย ดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - อาหารเสริมสำหรับทารก เทียบกับค่าความต้องการสารอาหารของอายุ 6-11 เดือน - อาหารเสริมสำหรับเด็กเล็ก เทียบกับค่าความต้องการสารอาหารของอายุ 1-3 ปี - อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก เทียบกับค่าความต้องการสารอาหารของ 2 ช่วงอายุ คืออายุ 6-11 เดือน และ อายุ 1-3 ปี
	<p>4. ข้อความ “ไม่เติมวัตถุกันเสีย /สี”</p>	<p>คู่มือการอนุญาตเพิ่มคำอธิบาย</p> <p><u>รายละเอียดแก้ไข</u></p> <p>ไม่อนุญาตให้แสดงข้อความ “ไม่เติมวัตถุกันเสีย /สี” เนื่องจากเป็นวัตถุที่ห้ามใช้ในอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 158 ซึ่งกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานไว้ว่า ไม่มีวัตถุกันเสีย ไม่ใสสี ทุกผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตจึงไม่มี</p>

ฉลากผลิตภัณฑ์	ปัญหา	แนวทางการแก้ไข
		ส่วนประกอบของวัตถุดิบเสียและ ไม่ใส่สี จึงไม่อนุญาตให้แสดงบนฉลาก
	5. การกล่าวอ้างที่เกี่ยวกับพัฒนาการและสุขภาพแข็งแรง	<p>คู่มือการอนุญาต<u>เพิ่ม</u>คำอธิบาย <u>รายละเอียดแก้ไข</u></p> <p>การแสดงข้อความบนฉลากไม่อนุญาตให้แสดงข้อความที่เกี่ยวข้อง เช่น ส่งเสริมพัฒนาการ คุณค่าครบถ้วนเพียงพอต่อความต้องการของเด็กเล็ก หรือ ช่วยให้สุขภาพแข็งแรง</p>
	6. ข้อความ “ถูกอนามัย/ถูกสุขลักษณะ/มีระบบควบคุมความปลอดภัย”	<p>คู่มือการอนุญาต<u>เพิ่ม</u>คำอธิบาย <u>รายละเอียดแก้ไข</u></p> <p>1. ข้อความ “ถูกอนามัย/ถูกสุขลักษณะ” ให้แนบหลักฐานใบรับรองระบบ GMP จากหน่วยงานของรัฐ หรือหน่วยงานที่ได้รับการรับรองจากหน่วยงานของรัฐหรือจากหน่วยงานรับรองสากล</p> <p>2. ข้อความ “มีระบบควบคุมความปลอดภัย” ให้แนบหลักฐานใบรับรองระบบ GMP จากหน่วยงานของรัฐ หรือหน่วยงานที่ได้รับการรับรองจากหน่วยงานของรัฐหรือจากหน่วยงานรับรองสากล ทั้งนี้ ไม่ให้แสดงข้อความ “อาหารปลอดภัย”</p>
	7. ข้อความ ,“เกษตรอินทรีย์ /อินทรีย์/ organic”	<p>คู่มือการอนุญาต<u>เพิ่ม</u>คำอธิบาย <u>รายละเอียดแก้ไข</u></p> <p>การใช้คำว่า “ผลิตภัณฑ์เกษตรอินทรีย์” , “ผลิตภัณฑ์อินทรีย์” , “ออร์แกนิก” , “ออร์แกนิก” หรือ “organic”</p> <p>1. ผู้ผลิต หรือ ผู้จำหน่าย หรือผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์เกษตรอินทรีย์นั้นจะต้องได้รับการรับรองตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้จากหน่วยงานของรัฐที่มีอำนาจหน้าที่ หรือหน่วยรับรองที่หน่วยงานของรัฐที่มีอำนาจหน้าที่ให้การยอมรับ หรือได้รับการรับรองตามเกณฑ์</p>

ฉลากผลิตภัณฑ์	ปัญหา	แนวทางการแก้ไข
		<p>มาตรฐานเกษตรอินทรีย์ ของ IFOAM (The International Federation of Organic Agriculture Movements) หรือตามคำแนะนำของกรรมาธิการมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ (Codex) หรือตามมาตรฐานเกษตรอินทรีย์ของต่างประเทศ (ในกรณีที่ต่างประเทศนั้น มีการประกาศใช้กฎระเบียบเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์เกษตรอินทรีย์) โดยหน่วยตรวจสอบรับรองที่ได้รับการรับรองระบบงานตามเกณฑ์ของ IFOAM หรือได้รับการขึ้นทะเบียนจากหน่วยงานในประเทศที่มีกฎระเบียบเรื่องเกษตรอินทรีย์</p> <p>2. เอกสารรับรองเกษตรอินทรีย์ จะต้องระบุชื่อผลิตภัณฑ์ ชื่อผู้ผลิต และชื่อผลิตภัณฑ์ สอดคล้องกับรายละเอียดที่ยื่นคำขอ</p>
	<p>8. การแสดงข้อความหรือเครื่องหมายการได้รับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหาร เช่น ฮาลาล</p>	<p>คู่มือการอนุญาต<u>เพิ่ม</u>คำอธิบาย <u>รายละเอียดแก้ไข</u></p> <p>การแสดงข้อความหรือเครื่องหมายการได้รับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารให้แสดงเครื่องหมายหรือสัญลักษณ์การรับรอง (Certification mark/Logo) ที่เป็นไปตามเงื่อนไขการใช้ เครื่องหมายหรือสัญลักษณ์การรับรองของหน่วยรับรองนั้นบนฉลากอาหาร พร้อมแสดงข้อความกำกับโดยต้องมีข้อมูลอย่างน้อยดังนี้ (1) ชื่อสถานที่ผลิตอาหารที่ได้รับการรับรอง (2) ประเภทมาตรฐานการรับรอง เช่น ออร์แกนิก ฮาลาล (3) หน่วยรับรองที่ออกไปรับรอง</p>
<p>3. ข้อมูลโภชนาการ</p>	<p>1. การคำนวณ/หน่วย เป็นการคำนวณปริมาณสารอาหารต่อหน่วยบริโภคโดยใช้หลักการ</p>	<p>คู่มือการอนุญาต<u>เพิ่ม</u>คำอธิบายและตัวอย่าง พร้อมทั้งจัดทำฉลากต้นแบบของอาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก</p> <p><u>รายละเอียดแก้ไข</u></p>

ฉลากผลิตภัณฑ์	ปัญหา	แนวทางการแก้ไข
	<p>ปิด ตาม ประ กาศ กระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 182 ซึ่งประกาศ กระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 158 ไม่บังคับใช้ การคำนวณและหลักปิด ตามประกาศกระทรวง สาธารณสุข ฉบับที่ 182 , ปริมาณสารอาหารที่ แสดงบนฉลากไม่เป็นไป ตามหลักเกณฑ์ความ แตกต่างระหว่างผล วิเคราะห์กับฉลาก</p> <p>2. การสะกดคำผิด</p> <p>3. รูปแบบการแสดง ปริมาณสารอาหารตาม รูปแบบฉลากโภชนาการ ซึ่งตามประกาศกระทรวง สาธารณสุข ฉบับที่ 158 ให้แสดงปริมาณต่อหนึ่ง หน่วยบริโภค และต่อ ผลิตภัณฑ์ 100 กรัม</p>	<p>1. การคำนวณ/หน่วย เป็นการคำนวณปริมาณ สารอาหารต่อหน่วยบริโภค ซึ่งประกาศ กระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 158 ไม่บังคับใช้ การคำนวณและหลักปิดตามประกาศกระทรวง สาธารณสุข ฉบับที่ 182</p> <p>2. กรณีแสดงปริมาณสารอาหารที่แสดงบน ฉลากไม่เท่ากับรายงานผลตรวจวิเคราะห์ ให้ ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ความแตกต่างระหว่าง ผลวิเคราะห์กับฉลาก เช่น รายงานผลวิเคราะห์ โปรตีน เท่ากับ 80 กรัม/100 กรัม แต่ฉลาก ประสงค์แสดง เท่ากับ 75 กรัม/100 กรัม เมื่อ ตรวจสอบตามหลักเกณฑ์ค่าความแตกต่างผล วิเคราะห์กับฉลาก ได้ร้อยละความแตกต่าง เท่ากับ 106.67 เกณฑ์กำหนดให้ร้อยละความ แตกต่างไม่น้อยกว่าร้อยละ 80 ดังนั้น สามารถ แสดงปริมาณดังกล่าวได้</p> <p>3. รูปแบบการแสดงปริมาณสารอาหารตาม รูปแบบฉลากโภชนาการ ซึ่งตามประกาศ กระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 158 ให้แสดง ปริมาณต่อหนึ่งหน่วยบริโภค และต่อผลิตภัณฑ์ 100 กรัม</p>
4. ฉลากต่างประเทศ	ฉลากต่างประเทศมีการ แสดงข้อความกล่าวอ้าง แต่ฉลากไม่ได้มีข้อความ กล่าวอ้างภาษาไทย	<p>คู่มือการอนุญาต<u>เพิ่ม</u>คำอธิบาย <u>รายละเอียดแก้ไข</u></p> <p>กรณีเป็นผลิตภัณฑ์นำเข้า และฉลากระบุ ข้อความกล่าวอ้าง เช่น “source of protein” ดังนั้น ฉลากภาษาไทยจะต้องระบุข้อความ ภาษาไทยไว้ด้วย เช่น “เป็นแหล่งของโปรตีน” และจะต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์การกล่าวอ้าง ทางโภชนาการตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 182 ด้วยจึงจะสามารถแสดงข้อความ ดังกล่าวอ้างทางโภชนาการดังกล่าวได้</p>

3.4 กรณีศึกษา

3.4.1 กรณีศึกษา ข้อบกพร่องและความไม่สมบูรณ์ของแบบคำขออิเล็กทรอนิกส์

กรณีชนิดอาหารในแบบคำขออิเล็กทรอนิกส์เลือกไม่สอดคล้องกับชนิดอาหารที่ระบุในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 158 เรื่อง อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก

รายละเอียด สูตรส่วนประกอบ	ปัญหา ผู้ประกอบการเลือกชนิด อาหารในแบบคำขอ อิเล็กทรอนิกส์ไม่สอดคล้อง	ข้อเท็จจริง
ข้าวหอมมะลิ 40% , นมผง 30% , แครอท 15% , ผักโขมผง 13% , วิตามินซี 1% , ธาตุเหล็ก 1% รวม 100%	แป้ง	ผสม เนื่องจากมีส่วนผสมของชนิดตามที่ ประกาศฯ กำหนด ตั้งแต่ 2 ชนิดขึ้นไป คือ แป้ง , ผลิตภัณฑ์จากสัตว์ ผัก และ ผลไม้

ปัจจุบัน คู่มือหลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ระบุรายละเอียดดังนี้

นิยาม

อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก หมายความว่า อาหารที่ใช้เสริมคุณค่าอาหารและสร้างความคุ้นเคยในการกินอาหารทั่วไปให้แก่ทารกตั้งแต่ 6 เดือน ถึง 12 เดือน หรือเด็กที่มีอายุตั้งแต่ 1 ปี ถึง 3 ปี มี 6 ชนิด คือ

1. แป้ง ได้แก่ อาหารที่ทำจากธัญพืชเป็นหลัก
2. ผัก ได้แก่ อาหารที่ทำจากพืชผักเป็นหลัก
3. ถั่ว ได้แก่ อาหารที่ทำจากถั่วเป็นหลัก
4. ผลไม้ ได้แก่ อาหารที่ทำจากผลไม้เป็นหลัก
5. เนื้อสัตว์ ได้แก่ อาหารที่ทำจากเนื้อสัตว์ทุกชนิด ตับ ไช้ เป็นหลัก
6. ผสม ได้แก่ อาหารตาม 1 ถึง 5 รวมกันตั้งแต่สองชนิดขึ้นไป

ข้อเสนอ เหตุผลและความจำเป็นในการให้ผู้ประกอบการระบุชนิดอาหารในคำขออิเล็กทรอนิกส์นั้น ไม่ได้เป็นข้อกำหนดด้านความปลอดภัยของอาหาร แต่เนื่องจากการออกแบบระบบได้วางแผนเพื่อให้สามารถตรวจสอบชนิดตามที่ประกาศฯ นั้นๆ กำหนดและง่ายแก่การสืบค้น ตรวจสอบและการวิเคราะห์ข้อมูลต่างๆ จึงเห็นควรเพิ่มรายละเอียดในคู่มือหลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก โดยยกตัวอย่างการพิจารณาสูตรส่วนประกอบเพื่อระบุชนิดอาหารที่ถูกต้องสอดคล้องกับที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 158 เรื่อง อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็กกำหนด ดังนี้

ตัวอย่างการพิจารณาสูตรส่วนประกอบเพื่อระบุชนิดอาหารในแบบคำขออิเล็กทรอนิกส์

- ผลิตภัณฑ์มีส่วนประกอบของ แป้งข้าว 45% ข้าวบด 40% ข้าวโอ๊ตบด 10% วิตามินและแร่ธาตุ 5% ชนิดอาหารจะเป็น แป้ง เนื่องจากมีส่วนผสมของแป้งเป็นหลัก

- ผลิตภัณฑ์มีส่วนประกอบของ ข้าวบด 45% ผงแครอท 25% ถั่วลันเตาบด 15% วิตามินและแร่ธาตุ 15% ชนิดอาหารจะเป็น ผสม เนื่องจากแป้ง ผัก และ ถั่ว ผสมกัน

3.4.2 กรณีศึกษา เอกสารประกอบการพิจารณาคำขออนุญาต

กรณีเอกสารประกอบการพิจารณาคำขออนุญาตหนังสือรับรองเกษตรอินทรีย์ ประกอบการแสดงข้อความ “ออร์แกนิก/ organic” พบเอกสารไม่ถูกต้อง/ไม่สมบูรณ์

รายละเอียด	ปัญหา	ข้อเท็จจริง
ผู้ประกอบการแนบเอกสารไม่ เป็นไปตามข้อกำหนด	ผู้ประกอบการแนบเอกสารไม่ เป็นไปตามข้อกำหนด	ข้อเท็จจริง
หนังสือรับรองเกษตรอินทรีย์ ประกอบการแสดงข้อความ “ออร์แกนิก/ organic”	เอกสารที่ผู้ประกอบการแนบ ประกอบการพิจารณา พบว่า 1. ชื่อผู้ผลิตไม่ตรงกับเอกสาร หนังสือรับรองเกษตรอินทรีย์ 2. เอกสารหนังสือรับรองไม่ พบรายการผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอ อนุญาต 3. เอกสารที่ส่งไม่ใช่เอกสาร หนังสือรับรองเกษตรอินทรีย์ 4. ไม่แนบเอกสารหนังสือ รับรองเกษตรอินทรีย์	การแสดงข้อความ “ออร์แกนิก/ organic” ต้องมีหนังสือรับรองเกษตร อินทรีย์ประกอบการแสดงข้อความ โดย มีรายละเอียด ดังนี้ 1. หนังสือรับรองอย่างน้อยต้องมี 1.1 ระบบรับรองเกษตรอินทรีย์ 1.2 ชื่อ ผลิตภัณฑ์ 1.3 ชื่อผู้ผลิต ทั้งนี้ - กรณี ชื่อผลิตภัณฑ์ไม่ตรงกับ ผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขออนุญาต ต้องให้ผู้ออก ใบรับรองชี้แจงความสอดคล้อง - กรณีชื่อ/ที่ตั้งสถานที่ผลิตไม่ตรง ให้ผู้ออกใบรับรองชี้แจงว่าเป็นที่อยู่ของ สถานที่ผลิตเดียวกัน หรือแนบหลักฐาน ที่เชื่อถือได้ว่าเป็นที่อยู่เดียวกัน 2. หน่วยงานที่ให้การรับรองจะต้อง ได้รับการตรวจสอบรับรองตามเกณฑ์ มาตรฐานเกษตรอินทรีย์ของ IFOAM (The International Federation of Organic Agriculture Movements) หรือตามคำแนะนำของกรมวิชาการ

รายละเอียด	ปัญหา ผู้ประกอบการแนบเอกสารไม่ เป็นไปตามข้อกำหนด	ข้อเท็จจริง
		มาตรฐาน อาหารระหว่างประเทศ (Codex) หรือ ตามมาตรฐานเกษตรอินทรีย์ของต่างประเทศ (ในกรณีที่แตกต่างกันนั้นมีการประกาศใช้กฎระเบียบเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์เกษตรอินทรีย์) โดยหน่วยตรวจสอบรับรองที่ได้รับการรับรองระบบงานตามเกณฑ์ของ IFOAM หรือตามระบบ ISO/IEC Guide65 หรือได้รับการขึ้นทะเบียนจากหน่วยงานในประเทศที่มีกฎระเบียบเรื่อง เกษตรอินทรีย์

ปัจจุบัน คู่มือหลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็กไม่ได้ระบุรายละเอียด ระบุเพียงจะต้องแนบหนังสือรับรองเกษตรอินทรีย์ต้องมีข้อมูลอย่างน้อย หนังสือรับรองอย่างน้อยต้องมี 1.1 ระบบรับรองเกษตรอินทรีย์ 1.2 ชื่อผลิตภัณฑ์ 1.3 ชื่อผู้ผลิต

ข้อเสนอ ผลิตภัณฑ์ที่พบข้อบกพร่องของเอกสารประกอบการแสดงข้อความ “ออร์แกนิก/ organic” ส่วนใหญ่เป็นผลิตภัณฑ์นำเข้าซึ่งหนังสือรับรองเกษตรอินทรีย์จะเป็นหนังสือรับรองจากต่างประเทศ ซึ่งมักพบรายละเอียดไม่สอดคล้องกับรายละเอียดที่ยื่นคำขอฯ จึงควรเพิ่มรายละเอียดของหนังสือรับรองเกษตรอินทรีย์ และเพิ่มแนวทางในการชี้แจงเพิ่มเติมกรณีเอกสารหนังสือรับรองเกษตรอินทรีย์จากต่างประเทศพบความไม่สอดคล้อง เพื่อให้ผู้ประกอบการสามารถยื่นคำขอและเตรียมเอกสารประกอบการพิจารณาได้อย่างถูกต้องครบถ้วน ดังรายละเอียดในข้อเท็จจริงตามตารางข้างต้น

3.4.3 กรณีศึกษา ฉลากผลิตภัณฑ์

กรณีฉลากผลิตภัณฑ์แสดงข้อความกล่าวอ้างทางโภชนาการ เช่น วิตามินซีสูง , เป็นแหล่งของแคลเซียมแต่ผู้ประกอบการแสดงข้อความบนฉลาก โดยใช้เกณฑ์เทียบปริมาณสารอาหารที่มีในผลิตภัณฑ์กับสารอาหารที่แนะนำให้ควรบริโภคประจำวันสำหรับคนไทย อายุตั้งแต่ 6 ปีขึ้นไป (Thai Recommended Daily Intakes-Thai RDI) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 182 เรื่อง ฉลากโภชนาการ

รายละเอียด	ปัญหา	ข้อเท็จจริง
อาหารเสริมสำหรับทารก และเด็กเล็ก อายุตั้งแต่ 6 เดือน - 3 ปี ฉลากแสดงข้อความกล่าวอ้าง “วิตามินซี สูง” โดยมีปริมาณวิตามินซี ต่อหนึ่งหน่วยบริโภค เท่ากับ 15 มิลลิกรัม	<p>- ผู้ประกอบการ เทียบปริมาณ วิตามินซี กับ ปริมาณ สารอาหารที่มีในผลิตภัณฑ์กับ สารอาหารที่แนะนำให้ควร บริโภคประจำวันสำหรับคน ไทย อายุตั้งแต่ 6 ปีขึ้นไป (Thai Recommended Daily Intakes-Thai RDI) โดยค่า แนะนำเท่ากับ 60 มิลลิกรัม ซึ่งเป็นค่าที่ไม่สอดคล้องกับช่วง อายุของกลุ่มเป้าหมายของ ผลิตภัณฑ์</p> <p>- ผลการคำนวณปริมาณวิตามินซี เท่ากับ 25% Thai RDI</p>	<p>- ค่าความต้องการของสารอาหารที่ ต้องนำมาใช้ในการเปรียบเทียบเพื่อ กล่าวอ้าง จะต้องใช้ปริมาณสารอาหาร อ้างอิงที่ควรได้รับประจำวันสำหรับคน ไทย พ.ศ. 2563 (Thai DRI) แนะนำให้ บริโภคตาม 2 ช่วงอายุ ได้แก่ 6-11 เดือน และ 1-3 ปี</p> <p>- ค่าแนะนำ วิตามินซี 50 มิลลิกรัม สำหรับอายุ 6-11 เดือน และ 25 มิลลิกรัม สำหรับ อายุ 1-3 ปี</p> <p>- ผลการคำนวณปริมาณวิตามินซี เทียบอายุ 6-11 เดือน เท่ากับ 30% Thai DRI และ เทียบอายุ 1-3 ปี เท่ากับ 25 มิลลิกรัม เท่ากับ 60% Thai DRI ดังนั้น ทั้ง 2 ช่วงอายุปริมาณวิตามินซี มากกว่า 20% Thai DRI สามารถ กล่าวอ้างข้อความวิตามินซีสูงบนฉลากได้</p>

ปัจจุบัน คู่มือหลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ไม่ได้ ระบุรายละเอียดไว้อย่างชัดเจนว่าต้องเทียบกับเกณฑ์ใด

ข้อเสนอ ปัจจุบันผลิตภัณฑ์เกือบทุกผลิตภัณฑ์มีการกล่าวอ้างทางโภชนาการจึงควรมีเพิ่มรายละเอียดใน คู่มือหลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็กเพื่อให้ครอบคลุม และสร้างเครื่องมือเพื่อให้สะดวกต่อการใช้งานและตรวจสอบของเจ้าหน้าที่ ดังนี้

1. การแสดงข้อความกล่าวอ้างทางโภชนาการ ของอาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ให้เทียบ ปริมาณสารอาหารที่มีในผลิตภัณฑ์ต่อการบริโภค 1 มื้อ กับปริมาณสารอาหารอ้างอิงที่ควรได้รับประจำวัน สำหรับคนไทย พ.ศ. 2563 (Thai DRI) ตามช่วงอายุของกลุ่มผู้บริโภค โดยกล่าวอ้าง “มี/เป็นแหล่งของ” จะต้องมีปริมาณสารอาหารต่อ 1 มื้อ ตั้งแต่ร้อยละ 10 ของ Thai DRI และ “สูง” จะต้องมีปริมาณ สารอาหารต่อ 1 มื้อ ตั้งแต่ร้อยละ 20 ของ Thai DRI ขึ้นไป โดยเทียบกับปริมาณที่แนะนำตามช่วงวัย ดังนี้

- อาหารเสริมสำหรับทารก เทียบกับค่าความต้องการสารอาหารของอายุ 6-11 เดือน
- อาหารเสริมสำหรับเด็กเล็ก เทียบกับค่าความต้องการสารอาหารของอายุ 1-3 ปี

– อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก เทียบกับค่าความต้องการสารอาหารของ 2 ช่วงอายุ คือ อายุ 6-11 เดือน และ อายุ 1-3 ปี

2. สร้างเครื่องมือหรือโปรแกรมสำเร็จรูปตารางเปรียบเทียบปริมาณสารอาหารที่มีกับปริมาณสารอาหารอ้างอิงที่ควรได้รับประจำวันสำหรับคนไทย พ.ศ. 2563 (Thai DRI) ตามช่วงวัย เพื่อช่วยในการคำนวณสำหรับผู้ประกอบการ

บทที่ 4

สรุป และ ข้อเสนอแนะ

4.1 สรุป

อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 158 พ.ศ.2537 เรื่อง อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ตั้งแต่เดือน พฤศจิกายน พ.ศ. 2560 จนถึงปัจจุบัน เป็นการยื่นคำขออนุญาตผลิตภัณฑอาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็กผ่านระบบสารสนเทศ (e-Submission) เพื่อเป็นการอำนวยความสะดวกให้กับผู้ยื่นคำขอตั้งแต่การยื่นคำขอไปจนถึงหลักฐานการอนุญาต ทั้งนี้ อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็กเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีความซับซ้อนน้อยกว่าชนิดอาหารอื่นๆ ในกลุ่มอาหารควบคุมเฉพาะ แต่จากข้อมูลการยื่นคำขออนุญาตผ่านระบบสารสนเทศ (e-Submission) ระหว่างปี พ.ศ. 2560 – พ.ศ. 2563 มีผู้ประกอบการยื่นคำขออนุญาตอาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก จำนวน 117 คำขอ พบข้อบกพร่อง ความไม่สมบูรณ์ของคำขออนุญาตที่ทำให้เจ้าหน้าที่จะต้องใช้เวลาการพิจารณาที่มากและผู้ประกอบการมีการแก้ไขหลายครั้ง ส่งผลต่อระยะเวลาของภาพรวมในการอนุญาตผลิตภัณฑ

ข้อมูลรายละเอียดคำขออนุญาตผลิตภัณฑอาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็กที่ยื่นผ่านระบบสารสนเทศ (e-submission) สามารถวิเคราะห์ปัญหา ข้อบกพร่อง ความไม่สมบูรณ์ของคำขออนุญาตของผู้ประกอบการ แบ่งเป็นคำขออิเล็กทรอนิกส์ เอกสารประกอบการพิจารณา และฉลากของผลิตภัณฑ โดยพบว่าปัญหา ข้อบกพร่องของคำขออิเล็กทรอนิกส์ที่ยื่นขออนุญาตผ่านระบบสารสนเทศส่วนใหญ่เป็นการแสดงชื่ออาหารภาษาไทยและภาษาอังกฤษไม่สอดคล้องกัน ไม่สอดคล้องกับสูตรส่วนประกอบ รวมถึงคำรับรองฉลากซึ่งผู้ประกอบการต้องรับทราบและให้การรับรองว่าจะปฏิบัติตามเงื่อนไขและข้อกำหนดตามพระราชบัญญัติควบคุมการส่งเสริมการตลาดอาหารสำหรับทารกและเด็กเล็กซึ่งอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของกรมอนามัย (ตารางที่ 7 และ 10) เอกสารประกอบการพิจารณาซึ่งเป็นรายการเอกสารที่กำหนดไว้ในแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง พบข้อบกพร่องของหนังสือรับรองเกษตรกรอินทรีย์เพื่อประกอบการแสดงข้อความ “ออร์แกนิก/organic” มากที่สุด รวมถึงการคำนวณวัตถุเจือปนอาหาร ซึ่งเมื่อพิจารณาในรายละเอียดของข้อบกพร่องของเอกสารในส่วนหนังสือรับรองเกษตรกรอินทรีย์เป็นความไม่สอดคล้องของเอกสาร เช่น ชื่อผู้ผลิตในเอกสารรับรองไม่ตรงกับที่ยื่นขออนุญาต ไม่พบรายการของผลิตภัณฑที่ยื่นขออนุญาตในเอกสารหนังสือรับรอง รวมถึงการไม่ส่งเอกสารหนังสือรับรองทั้งที่ฉลากปรากฏข้อความ “ออร์แกนิก/organic” ในส่วนของการคำนวณการใช้วัตถุเจือปนอาหาร ข้อบกพร่องที่พบเป็นการใช้วัตถุเจือปนอาหารไม่สอดคล้องกับประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 418 พ.ศ. 2563 เรื่องกำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไข วิธีการใช้ และอัตราส่วนของวัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 2) กำหนด และการคำนวณที่ไม่ถูกต้องและไม่ตรวจสอบเงื่อนไขการใช้ที่ตามเงื่อนไขที่กำหนด (ตารางที่ 8 และ 11) การแสดงฉลากผลิตภัณฑเป็นรายละเอียดที่พบข้อบกพร่องและความไม่สมบูรณ์นำไปสู่การขอคำชี้แจงของเจ้าหน้าที่และการแก้ไขของผู้ประกอบการมากที่สุด โดยพบมากที่สุดจะเป็นข้อบกพร่องของฉลากในส่วนที่เป็นข้อบังคับตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 158 พ.ศ.2537 เรื่อง อาหารเสริมสำหรับทารกและ

เด็กเล็กกำหนด ได้แก่ การแสดงชื่ออาหารภาษาไทยและภาษาอังกฤษไม่ตรงหรือไม่สอดคล้องกับที่ระบุไว้ในคำขออิเล็กทรอนิกส์ ส่วนประกอบที่สำคัญ วัตถุดิบอาหาร และ ข้อมูลสำหรับผู้แพ้อาหาร แสดงไม่ครบถ้วน ไม่สอดคล้องกับสูตรส่วนประกอบที่ระบุไว้ในคำขออิเล็กทรอนิกส์ รวมถึง การแสดงหน้าที่วัตถุดิบอาหารไม่ตรงกับที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 418 พ.ศ. 2563 เรื่องกำหนดหลักเกณฑ์เงื่อนไข วิธีการใช้ และอัตราส่วนของวัตถุดิบอาหาร (ฉบับที่ 2) กำหนด นอกจากนี้ การแสดงฉลากที่พบข้อบกพร่องรองจากข้อกำหนดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 158 พ.ศ.2537 เรื่อง อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็กกำหนด จะเป็นการแสดงข้อมูลสารอาหารบนฉลากไม่ถูกต้อง สกอตคำผิด และรูปแบบไม่ถูกต้อง (ตารางที่ 9 และ 12)

สรุปปัจจัยที่มีผลกระทบในการเตรียมข้อมูลการยื่นคำขออนุญาตอาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก เป็น 3 ส่วน ดังนี้

1. กฎหมาย และเอกสารสนับสนุนการพิจารณาอนุญาต

ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 158 พ.ศ.2537 เรื่อง อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก มีความชัดเจน เนื่องจากมีข้อกำหนดคุณภาพและมาตรฐานที่ไม่ซับซ้อน แต่อาจต้องมีคำชี้แจงในรายละเอียดเพื่อให้มีความเข้าใจตรงกัน

2. บุคลากร

- เจ้าหน้าที่ : การอนุญาตอาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก เป็นอำนาจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่ได้มอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ปัจจัยที่มีผลกระทบจึงไม่มาก โดยมีประเด็นการพิจารณาข้อเสนอของผู้ประกอบการในบางประเด็น เช่น การแสดงข้อความกล่าวอ้างบนฉลาก ที่จำเป็นต้องอาศัยประสบการณ์และการพิจารณาเชิงลึก ซึ่งอาจทำให้การพิจารณาคำขออนุญาตต้องใช้ระยะเวลาในการพิจารณาที่มากขึ้น

- ผู้ประกอบการ : ผู้ประกอบการบางรายมุ่งเน้นกลยุทธ์การตลาด พยายามแสดงฉลากที่มีการกล่าวอ้าง แสดงภาพหรือข้อความที่เป็นจุดขายและไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด อันเป็นเหตุให้ต้องมีการพิจารณาโดยเจ้าหน้าที่อย่างละเอียด รวมทั้งมีการสลับหมุนเวียนของผู้ยื่นขออนุญาตบ่อยจึงทำให้ต้องมีการสื่อสารและทำความเข้าใจในการยื่นอนุญาต นอกจากนี้ ผู้ประกอบการบางรายยังมีความรู้ความเข้าใจกฎหมายและภาพรวมของการอนุญาตไม่ถูกต้อง เช่น การแสดงฉลากมักเกิดจากการอ้างอิงการแสดงฉลากตามผู้ประกอบการรายอื่นซึ่งไม่ได้เข้าใจในรายละเอียดอย่างถูกต้อง ทำให้เจ้าหน้าที่ต้องสื่อสารแก้ไขและทำความเข้าใจ รวมถึงใช้ระยะเวลาในการอนุญาตมากยิ่งขึ้น

3. ระบบอิเล็กทรอนิกส์

ระบบอิเล็กทรอนิกส์ที่มีการออกแบบไว้ได้มีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง แต่พบว่าคำขออิเล็กทรอนิกส์มีรายละเอียดที่ซับซ้อน บางส่วนของคำขออิเล็กทรอนิกส์ไม่ยง่ายต่อการใช้งานของผู้ประกอบการมากนัก จำเป็นที่ผู้ประกอบการต้องศึกษาขั้นตอนและวิธีการยื่นคำขอ รวมทั้งเอกสารประกอบการยื่นขออนุญาตอย่างละเอียดก่อนยื่นขออนุญาต

จากการวิเคราะห์ข้อมูล ปัญหา ข้อบกพร่องและความไม่สมบูรณ์ของคำขออนุญาตข้างต้นได้วิเคราะห์แนวทางในการแก้ไข (ตารางที่ 10 และ 12) สามารถสรุปแนวทางการแก้ไขนำไปสู่การอนุญาตที่รวดเร็วและมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น ดังนี้

1. ปรับปรุงแบบคำขอลิเกิ้ลทรอนิกส์ เพื่อช่วยเจ้าหน้าที่ในการพิจารณาและอำนวยความสะดวกให้ผู้ประกอบการสะดวกยิ่งขึ้นและลดข้อบกพร่องในการยื่นขออนุญาต ได้แก่ จัดทำรายการ ระบบช่วยคัดกรอง และการคำนวณวัตถุดิบอาหารที่อนุญาตให้ใช้ในอาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็กเพื่อให้ระบบคัดกรองในขั้นตอนการยื่นขออนุญาตเบื้องต้น , เพิ่มคำรับรองที่จำเป็นเพื่อให้ผู้ประกอบการรับทราบโดยไม่ต้องกรอกข้อมูลเพิ่มเติม ลดขั้นตอนในการขอคำชี้แจงและแก้ไข เพิ่มคำบังคับที่จะต้องมีในชื่ออาหาร เพื่อให้ระบบคัดกรองหากไม่ระบุจะไม่สามารถยื่นคำขอผ่านเข้ามาในระบบสารสนเทศ (e-Submission) ได้ ทั้งนี้ จากข้างต้นได้มีการดำเนินการร่วมกับกลุ่มพัฒนาระบบ กองอาหารเพื่อปรับปรุงแบบคำขอในระบบสารสนเทศ (e-Submission) ได้เป็นแบบคำขอลิเกิ้ลทรอนิกส์ ฉบับปรับปรุงแก้ไขล่าสุด วันที่ 2 พฤศจิกายน 2564 เพื่อใช้ในการยื่นและอนุญาตในระบบอิเล็กทรอนิกส์ นำไปสู่การให้การขออนุญาตและการพิจารณามีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น (ภาคผนวก 1) อย่างไรก็ตามในอนาคตอาจมีการปรับให้มีการง่ายต่อการใช้งานมากยิ่งขึ้น เช่น การเพิ่มคำอธิบายอัตโนมัติที่จะแสดงเมื่อผู้ใช้งานกรอกข้อมูลในแบบคำขอลิเกิ้ลทรอนิกส์ เพื่อให้ผู้ใช้งานสามารถกรอกข้อมูลได้อย่างถูกต้อง , จัดทำตารางคำนวณที่เกี่ยวข้องจากเดิมที่เป็นเอกสารประกอบการพิจารณาเป็นรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ในระบบสารสนเทศ (e-submission)

2. อบรมให้ความรู้หรือจัดทำ e-learning สำหรับผู้ประกอบการกลุ่มผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเกี่ยวกับกฎหมายและการยื่นขออนุญาต

3. ทบทวนคู่มือหลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก โดยเพิ่มคำอธิบายและยกตัวอย่าง เพื่อให้ผู้ประกอบการและเจ้าหน้าที่ที่มีความเข้าใจมากยิ่งขึ้น นำไปสู่การยื่นคำขอที่สมบูรณ์และเจ้าหน้าที่พิจารณาได้อย่างรวดเร็วยิ่งขึ้น (ภาคผนวก 2) รวมถึงปรับปรุงคู่มือรายการตรวจวิเคราะห์อาหารควบคุมเฉพาะและอาหารกำหนดคุณภาพมาตรฐาน 9 ประเภท โดยเพิ่มรายการตรวจวิเคราะห์ประกอบการอนุญาตในส่วนที่เกี่ยวข้องกับอาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็กตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 414 พ.ศ. 2563 เรื่อง มาตรฐานอาหารที่มีสารปนเปื้อน เพื่อให้มีรายละเอียดในการตรวจวิเคราะห์ที่ครบถ้วนให้ผู้ประกอบการทราบประกอบการยื่นขออนุญาต

4. จัดทำเครื่องมือในการช่วยในการยื่นอนุญาตแก่ผู้ประกอบการและการพิจารณาของเจ้าหน้าที่ โดยได้จัดทำเครื่องมืออย่างง่ายในการเปรียบเทียบปริมาณสารอาหารที่มีกับปริมาณสารอาหารอ้างอิงที่ควรได้รับประจำวันสำหรับคนไทย พ.ศ. 2563 (Thai DRI) แนะนำให้บริโภคตามช่วงวัยประกอบการกล่าวอ้างทางโภชนาการ เพื่ออำนวยความสะดวกของเจ้าหน้าที่และการจัดทำฉลากของผู้ประกอบการ (ภาคผนวก 3) ซึ่งในอนาคตควรจัดทำเป็นรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ในระบบสารสนเทศ (e-submission)

5. จัดทำต้นแบบตัวอย่างฉลากผลิตภัณฑ์ที่มีข้อมูลครบถ้วนตามข้อบังคับตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 158 พ.ศ.2537 เรื่อง อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็กกำหนด (ภาคผนวก 4)

6. ควรจัดทำหลักเกณฑ์การประเมินความปลอดภัยทางกายภาพและทางประสาทสัมผัสของผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็กที่มีลักษณะอื่นๆ เช่น แท่ง แผ่น เนื่องจากปัจจุบันยังไม่มีหลักเกณฑ์ที่ชัดเจน โดยการอนุญาตจะขึ้นอยู่กับข้อมูลผลการศึกษาของผู้ประกอบการ

4.2 ข้อเสนอแนะ

ควรมีการวิเคราะห์และประเมินภายหลังจากที่ได้ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการยื่นขออนุญาตอาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก หากสัมฤทธิ์ผลนำไปสู่การนำไปเป็นต้นแบบการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์อาหารประเภทอื่นๆ เพื่อให้เกิดประสิทธิผลการยื่นอนุญาตและอนุญาตที่เร็วยิ่งขึ้น

บรรณานุกรม

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. 2537. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 158 เรื่อง อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก.
2. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. 2564. ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร (ฉบับที่ 4).
3. สำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ. 2552. คู่มืออาหารตามวัยสำหรับทารกและเด็กเล็ก. สืบค้นจาก: <https://www.tmwa.or.th/new/lib/file/20170121162528.pdf> [26 พฤษภาคม 2564].
4. CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION. 1991. GUIDELINES ON FORMULATED COMPLEMENTARY FOODS FOR OLDER INFANTS AND YOUNG CHILDREN (CAC/GL 8-1991)
5. CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION. 2006. STANDARD FOR PROCESS CEREAL-BASED FOOD FOR INFANTS AND YOUNG CHILDREN (CODEX STAN 074-1981,RE.1-2006)
6. กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. แบบตรวจสอบคำขอในการยื่นคำขออนุญาต. สืบค้นจาก: <https://www.fda.moph.go.th/sites/food/SitePages/Manual.aspx> [26 พฤษภาคม 2564].
7. กรมอนามัย. 2560. พระราชบัญญัติควบคุมการส่งเสริมการตลาดอาหารสำหรับทารกและเด็กเล็ก พ.ศ.2560.
8. อารยะ โรจนวณิชากร และคณะ. 2561. โครงการสำรวจและจัดทำข้อเสนอในการปรับปรุงกฎหมายเกี่ยวกับอาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็กในประเทศไทย. 42 หน้า.

ภาคผนวก

- ภาคผนวก 1 แบบคำขออิเล็กทรอนิกส์ (ฉบับปรับปรุงแก้ไข) ในระบบสารสนเทศ (e-submission)
- ภาคผนวก 2 คู่มือหลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑอาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก
- ภาคผนวก 3 ตารางเปรียบเทียบปริมาณสารอาหารที่มีกับปริมาณสารอาหารอ้างอิงที่ควรได้รับ
ประจำวันสำหรับคนไทย พ.ศ. 2563 (Thai DRI) ตามช่วงวัย
- ภาคผนวก 4 ตัวอย่างการแสดงผลผลิตภัณฑอาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก

ภาคผนวก 1

แบบคำขออิเล็กทรอนิกส์ (ฉบับปรับปรุงแก้ไข) ในระบบสารสนเทศ (e-submission)

แบบ อ.17

เลขรับที่ _____
วันที่ _____ (สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร

อาหารควบคุมเฉพาะตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 158 (พ.ศ. 2537) ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร (พ.ศ.2522)

ชื่ออาหารในทางการค้าเป็นภาษาไทย _____
ภาษาอื่น _____ (ถ้ามี)

ประเภท อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก _____

ชนิด ตัว - ชนิดเหลว _____

ลักษณะของอาหาร _____

ชนิดของภาชนะบรรจุ _____ ขนาดบรรจุ _____
ตามรายละเอียดแนบ ตามรายละเอียดแนบ

รายการของวัตถุที่ใช้เป็นส่วนประกอบอาหาร คิดเป็นร้อยละของน้ำหนัก

ชื่อวัตถุ	ปริมาณ	ชื่อวัตถุ	ปริมาณ
ตามรายละเอียดแนบ	ตามรายละเอียดแนบ	ตามรายละเอียดแนบ	ตามรายละเอียดแนบ

กรรมวิธีการผลิต การผลิตและบรรจุแบบปลอดเชื้อ (Aseptic Processing and Packaging System)

ผู้รับอนุญาตผลิต ชื่อ _____

สถานที่ผลิต ชื่อ _____ ตามรายละเอียดแนบ

อยู่เลขที่ _____ ตรอก/ซอย _____

ถนน _____ หมู่ที่ _____ ตำบล/แขวง _____

อำเภอ/เขต _____ จังหวัด _____

ประเทศ _____ โทรศัพท์ _____

ผู้รับอนุญาตนำเข้า ชื่อ บริษัท ทดสอบ จำกัด

สถานที่นำเข้า ชื่อ เทลโอสี่ผลิต สาขา 1

อยู่เลขที่ กลางอำเภอไทย _____ ตรอก/ซอย _____ แสนหนึ่งหมื่นห้าพันสองร้อย

ถนน ล้าน _____ หมู่ที่ 456 _____ ตำบล/แขวง คลองตันไทร

อำเภอ/เขต คลองสาน _____ จังหวัด กรุงเทพมหานคร

โทรศัพท์ _____

ใบอนุญาตผลิตอาหารหรือใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร

ที่ 10399942 ออกให้ ณ วันที่ 24 เดือน มีนาคม พ.ศ. 2563

ผลการตรวจวิเคราะห์อาหารจาก _____ ตามเอกสารแนบ

พร้อมกับคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานต่าง ๆ มาด้วย คือ

1. ฉลาก จำนวน 4 ชุด
2. ตัวอย่างอาหาร 1 หน่วย
3. เอกสารกำกับอาหาร จำนวน 4 ชุด (ถ้ามี)
4. ผลการตรวจวิเคราะห์ จำนวน 4 ชุด
5. รายการอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร จำนวน 4 ชุด

(ลายมือชื่อ)	นางสาวณิชา ทอมกลบ	ผู้ยื่นคำขอ
(ลายมือชื่อ)	นางสาวอชฌานันท์ สุวรรณพงษ์	ผู้ยื่นคำขอ

รายละเอียดแนบ

1. รายละเอียดผู้ยื่นคำขอ

ข้าพเจ้าชื่อ-นามสกุล นางสาว อัจฉาบันท์ สุวรรณพงษ์
 บัตรประจำตัวประชาชนเลขที่ 1103700122265
 ที่อยู่ บ้านเลขที่ 13 ซอย นาคนิวาส 2 แยก 5 ถนน นาคนิวาส แขวง ลาดพร้าว เขต ลาดพร้าว จังหวัด กรุงเทพมหานคร
 เบอร์โทรศัพท์ 0955473554 ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (E-mail address) atchanuns@gmail.com

2. รายละเอียดผู้ดำเนินการ

ข้าพเจ้าชื่อ-นามสกุล นางสาววณิชยา ทอมกลบ
 บัตรประจำตัวประชาชนเลขที่ 1100200483231
 ข้าพเจ้าชื่อ-นามสกุล นางสาวอัจฉาบันท์ สุวรรณพงษ์
 บัตรประจำตัวประชาชนเลขที่ 1103700122265

3. รายละเอียดสถานที่ผลิต ณ ต่างประเทศ (ตามใบรับรอง)

REF CER _____
 สถานที่ผลิต ณ ต่างประเทศ ชื่อ _____
 ที่อยู่ _____
 จังหวัด _____
 ประเทศ _____
 รหัสไปรษณีย์ _____
 ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (E-mail address) _____

4. ประเภทอาหาร

ประเภทอาหาร อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก
 ชนิดอาหาร ถั่ว - ชนิดเหลว
 กรรมวิธี การผลิตและบรรจุแบบปลอดเชื้อ (Aseptic Processing and Packaging System)

5. รายละเอียดผลิตภัณฑ์

5.1 ชื่ออาหาร

ชื่ออาหารภาษาไทย _____
 ชื่ออาหารภาษาอังกฤษ (ถ้ามี) _____

5.2 ลักษณะของอาหาร

5.3 วิธีการนำไปใช้

วิธีการเตรียมผลิตภัณฑ์ (ต่อหนึ่งหน่วยบริโภคหรือการรับประทาน 1 ครั้ง) เฉพาะกรณีต้องละลาย/เจือจาง

ปริมาณผลิตภัณฑ์ _____ กรัม
 ปริมาณของเหลว _____ มิลลิลิตร
 โปรตระกูลชนิดของเหลว เช่น น้ำ _____
 ค่าความหนาแน่นของผลิตภัณฑ์ชนิดแห้ง _____

หมายเหตุ : (กรณีผลิตภัณฑ์ทารกและเด็กเล็ก ให้แสดงต่อพร้อมบริโภค 100 มิลลิลิตร)

5.4 กรณีผลิตอาหารที่เข้าข่ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ.2563 (กรณีชนิดกรดต่ำ/ปรับกรด)

กรณีกรดต่ำ ค่า Fo (นาที) _____
 กรณีปรับกรด (ระยะเวลาที่ค่า pH เข้าสู่สมดุล) _____
 ค่าความเป็นกรด-ด่าง (pH) _____

5.5 สูตรส่วนประกอบเป็นร้อยละของน้ำหนัก

วิธีการกรอกข้อมูลส่วนประกอบทั้งหมดในผลิตภัณฑ์

การกรอกข้อมูลส่วนประกอบ ข้อ 5.5.1 สำหรับส่วนประกอบทั้งหมดของผลิตภัณฑ์ ยกเว้นวิตามินอาหาร

ค้นหา FDA number ของส่วนประกอบที่ใช้ จาก ช่องทางการค้นหาสาร > ส่วนประกอบอาหารทั่วไป

- ส่วนประกอบทั่วไป (Ingredient : ING) หมายถึง อาหารหรือส่วนประกอบที่ใช้ในการผลิตอาหารโดยทั่วไป เช่น แป้ง, น้ำตาล, เกลือ, น้ำ เป็นต้น
- ส่วนประกอบสำคัญ (Active Ingredient : AI) หมายถึง ส่วนประกอบที่ใส่เพื่อมุ่งหวังคุณสมบัติพิเศษ เช่น วิตามิน, แร่ธาตุ, กรดอะมิโน หรือ สารสังเคราะห์) ให้ผู้ประกอบการเลือกกรอกชื่อส่วนประกอบที่ใช้ตามข้อเท็จจริง และตามเอกสารข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานของส่วนประกอบนั้นๆ เช่น VITAMIN B12 (100%) หรือ VITAMIN B12 (0.1%) เป็นต้น
- ส่วนประกอบจากพืช/ผลไม้หรือสมุนไพร (PLANT/ANIMAL : AP) กรณีมีการใช้ส่วนประกอบที่ทำจากพืช, ผัก, ผลไม้ หรือ สมุนไพร ให้ผู้ประกอบการเลือก รายชื่อส่วนประกอบที่มีการแจ้งชื่อวิทยาศาสตร์และส่วนที่ใช้ และแจ้งข้อมูลให้ตรงตามข้อเท็จจริง เช่น ผงสตรอเบอร์รี่ หรือ ผงน้ำสตรอเบอร์รี่ หรือ น้ำสตรอเบอร์รี่เข้มข้น เป็นต้น
- วัตถุแต่งกลิ่นรส (Flavoring agent : FL) หมายถึง ส่วนประกอบที่ใส่เพื่อมุ่งหวังในการแต่งกลิ่นรสอาหาร ให้ผู้ประกอบการเลือกกรอกชื่อส่วนประกอบที่มีการแจ้ง ชนิดของกลิ่นที่ใช้ เช่น APPLE FLAVOUR (ARTIFICIAL FLAVORING SUBSTANCES) หรือ APPLE FLAVOUR (NATURE IDENTICAL FLAVORING SUBSTANCES) เป็นต้น
- กรณีส่วนประกอบที่ใช้ ได้รับอนุญาตเลขสารบบอาหารแล้ว สามารถพิมพ์เลขสารบบ 13 หลัก ลงในช่อง FDA Number โดยรายชื่อส่วนประกอบจะแสดงเป็น "อ้างอิงเลข อย."
- กรณีมีสารสกัดเป็นส่วนประกอบ ค้นหา FDA number ของสารสกัดที่ใช้ จากช่องทางการค้นหาสาร > ค้นหาสารสกัด ผู้ประกอบการต้องแจ้งข้อมูล ชื่อวิทยาศาสตร์, ส่วนที่ใช้, คำว่าละลายที่ใช้ในการสกัด และสารสำคัญที่ได้ ซึ่งจะได้รับ FDA number ในขั้นตอนสุดท้าย จากนั้นนำ FDA number ที่ค้นหาได้มากรอกลงในช่อง "กรณีเป็นสารสกัด" ระบบจะขึ้นรายชื่อส่วนประกอบให้โดยอัตโนมัติ และต้องกรอกข้อมูล อัตราส่วนการสกัด : 1 และ สารสำคัญที่ได้ เพิ่มเติม (อัตราส่วนการสกัด : 1 คือ อัตราส่วนระหว่างปริมาณวัตถุดิบที่นำมาใช้ ต่อสารสกัดที่ได้ 1 ส่วน และ สารสำคัญ คือ ชนิดและปริมาณสารสำคัญหรือกลุ่มสารที่ได้จากการสกัด)

การกรอกข้อมูลส่วนประกอบ ข้อ 5.5.2 สำหรับส่วนประกอบที่เป็นวัตถุเจือปนอาหาร

ค้นหา FDA number ของส่วนประกอบที่ใช้ จาก ช่องทางการค้นหาสาร > ส่วนประกอบอาหารทั่วไป

1. วัตถุเจือปนอาหาร (Food Additive : FA) คือ วัตถุที่ตามปกติมิได้ใช้เป็นอาหารหรือเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของอาหาร ไม่ว่าจะวัตถุนั้นจะมีคุณค่าทางอาหารหรือไม่ก็ตาม แต่ใช้เจือปนในอาหารเพื่อประโยชน์ทางเทคโนโลยีการผลิต ให้ผู้ประกอบการเลือกกรอกชื่อส่วนประกอบที่ใช้ตามชื่อที่จริง และแจ้งหน้าที่ของวัตถุเจือปนอาหารที่ใช้เพิ่มเติม

2. กรณีวัตถุเจือปนอาหารที่ใช้ ได้รับอนุญาตเลขสารบบอาหารแล้ว สามารถพิมพ์เลขสารบบอาหาร 13 หลัก ลงในช่อง FDA Number โดยรายชื่อส่วนประกอบจะแสดงเป็น "อ้างอิงเลข อย." และเลือกหน้าที่ "อ้างอิงเลข อย." เพิ่มเติม

หมายเหตุ : กรณีไม่พบรายชื่อส่วนประกอบให้เลือกให้ผู้ประกอบการดำเนินการขอเพิ่มสาร โดยสามารถศึกษาวิธีการค้นหาสารและเพิ่มสารเพิ่มเติมได้ที่ http://food.fda.moph.go.th/data/news/2560/Manual_Esub.pdf

5.5.1 ส่วนประกอบ

FDA NUMBER	รายชื่อส่วนประกอบ	Type สาร	ปริมาณ (%)

กรณีส่วนประกอบเป็นสารสกัด

FDA NUMBER	รายชื่อส่วนประกอบ	ปริมาณ (%)	อัตราส่วนการสกัด ต่อ : 1	
	ACTIVE_CODE	ชื่อสารสำคัญ	ปริมาณสารสำคัญ	หน่วย

5.5.2 วัตถุเจือปนอาหาร

FDA NUMBER	รายชื่อส่วนประกอบ	INS	ปริมาณ (%)	หน้าที่

ปริมาณรวมสูตรส่วนประกอบทั้งหมดในผลิตภัณฑ์ 0.0000000000 %

หมายเหตุ : สูตรส่วนประกอบต้องครบ 100 % และหน้าที่ FA หรือ FA/NU ต้องระบุหน้าที่เพิ่มเติม

5.6 รหัสของหมวดอาหาร

รหัสหมวดอาหารตามบัญชีหมายเลข 2 แนบท้ายประกาศกระทรวงฯ ว่าด้วยเรื่องวัตถุเจือปนอาหาร ฉบับปัจจุบัน

หมายเหตุ : สามารถศึกษารายละเอียดคำอธิบายประเภทและชนิดของรหัสหมวดอาหาร เพิ่มเติมได้ที่ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการจัดหมวดอาหารประกอบการอนุญาตอาหารตามกฎหมายพื่อที่ : http://food.fda.moph.go.th/law/data/announ_fda/17_type_600914.pdf

5.7 ผลวิเคราะห์

กรณีขอใช้ผลวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานร่วมกับผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตแล้วเลขสารบบอาหารที่ _____
กรณีขอใช้ผลวิเคราะห์สารอาหารร่วมกับผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตแล้วเลขสารบบอาหารที่ _____

6. คำรับรอง

คำรับรองผลิตภัณฑ์

- 6.1 ขอรับรองว่าฉลากทุกขนาดบรรจุจะมีรูปภาพและข้อความเหมือนกัน ยกเว้น _____
- 6.2 รับรองว่าตัวอย่างอาหารที่ส่งวิเคราะห์มีสูตรส่วนประกอบและกรรมวิธีเหมือนกับที่ขออนุญาต
- 6.3 ขอรับรองว่าสูตรส่วนประกอบและกรรมวิธีการผลิตเหมือนกับที่เคยได้รับอนุญาตในเลขสารบบอาหารที่ _____
_____ ทุกประการ

คำรับรองฉลาก

- 6.4 ขอรับรองฉลากอาหารสำหรับทารกและฉลากอาหารสำหรับเด็กเล็กมีความแตกต่างกันอย่างชัดเจนและสามารถมองเห็นหรือแยกแยะได้โดยง่าย และฉลากนี้แตกต่างจากฉลากอาหารอื่นอย่างชัดเจน
- 6.5 ขอรับรองว่าปฏิบัติตามพระราชบัญญัติควบคุมการส่งเสริมการตลาดอาหารสำหรับทารกและเด็กเล็กฉบับปัจจุบัน
- 6.6 ขอรับรองการแสดงฉลากเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขของผลิตภัณฑ์ที่ขออนุญาตว่าด้วยเรื่องฉลากและประกาศา เฉพาะที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์
- 6.7 ขอรับรองว่าจะไม่มีโฆษณาในเว็บไซต์ตามที่ระบุบนฉลาก หากมีการโฆษณาจะต้องได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก่อน
- 6.8 ขอรับรองจะแสดงคำว่าใหม่/สูตรใหม่/โฉมใหม่/ขนาดใหม่ ไม่เกิน 1 ปีนับจากวันที่ได้รับอนุญาตหรือวันที่วางจำหน่าย (เริ่มวางจำหน่ายวัน/เดือน/ปีที่ _____)
- 6.9 ขอรับรองว่าจะปฏิบัติตามข้อกำหนดของหน่วยงานที่รับรองเครื่องหมาย Halal และประกาศสำนักคณะกรรมการอาหาร เรื่องหลักเกณฑ์การแสดงเครื่องหมายการได้รับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหาร
- 6.10 คำรับรองอื่นๆ _____

ขอรับรองว่า

1. จะแสดงข้อความในฉลากให้ปรากฏชัดเจนและสติดกับพื้นฉลากที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อที่บรรจุอาหาร และจะดำเนินการจัดทำฉลากให้ถูกต้องตามที่ได้รับอนุญาต
2. การผลิตอาหารดังกล่าวข้างต้นเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารว่าด้วยประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องเกี่ยวกับวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารที่ออกโดยอาศัยอำนาจตามความในมาตรา 6(7) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522
3. ผลิตภัณฑ์ที่แจ้งนี้ เป็นไปตามข้อกำหนดของพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522
 - ไม่เข้าข่ายเป็นอาหารใหม่ (novel food) ที่ต้องประเมินตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องอาหารใหม่ (novel food) หรือ เป็นอาหารใหม่ที่ผ่านการประเมินความปลอดภัยแล้ว
 - มีคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง
 - มีการใช้วัตถุเจือปนอาหาร ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวัตถุเจือปนอาหารและประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ได้มีการกำหนดไว้เป็นการเฉพาะ
 - ไม่มีการใช้วัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง
 - ไม่มีการใช้อาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง

- ไม่มีการบรรจุสิ่งอื่นหรือวัตถุอื่นที่มีใช้อาหารในภาชนะบรรจุและหีบห่อตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง
 - การใช้ภาชนะบรรจุ ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องภาชนะบรรจุ
 - การแสดงฉลากอาหาร ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องการแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ได้มีการกำหนดการแสดงฉลากไว้เป็นการเฉพาะ
4. เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงรายละเอียดตามที่ได้แจ้งไว้ จะต้องยื่นคำขอแก้ไขรายละเอียดของอาหารพร้อมเอกสารหลักฐานตามคู่มือสำหรับประชาชนที่เกี่ยวข้อง
5. รายละเอียดที่ได้แจ้งในแบบแจ้งผลิตภัณฑ์นี้เป็นความจริงและมีเอกสารหลักฐานพิสูจน์ข้อมูลที่แจ้งไว้ข้างต้นแล้ว ทั้งนี้ รวมถึงเอกสารที่เกี่ยวข้องเป็นต้นฉบับจริงหรือสำเนาที่ถูกต้อง และรับทราบว่าจะต้องรับผิดชอบให้ผลิตภัณฑ์อาหารที่ออกสู่ตลาดเป็นไปตามที่ได้แจ้งไว้ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่และข้อกำหนดของกฎหมาย รวมถึงไม่หลีกเลี่ยงความรับผิดชอบที่เกิดขึ้นหากผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานหรือข้อกำหนดอื่นๆที่พนักงานเจ้าหน้าที่ที่ได้รับแจ้งไว้
- หมายเหตุ : โปรดทวนสอบข้อมูลที่ปรากฏในไฟล์คำขอของท่านก่อนยื่นเข้าระบบ

**รายชื่อวัตถุเจือปนอาหารที่อนุญาตให้ใช้ในอาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก
ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ (ฉบับที่ 418) พ.ศ. 2563 เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไข
วิธีการใช้ และอัตราส่วนของวัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 2)**

INS	ชื่อวัตถุเจือปนอาหาร	ปริมาณสูงสุดที่ อนุญาต (มก./กก.)	เงื่อนไข	ปีที่รับค่า กำหนด
1450	STARCH SODIUM OCTENYL SUCCINATE (สตาร์ชโซเดียมออกทีนิลซัคซิเนต)	50000	239, 269	2559
1420	STARCH ACETATE (สตาร์ชแอสีเทต)	50000	239, 269	2559
524	SODIUM HYDROXIDE (โซเดียมไฮดรอกไซด์)	ปริมาณที่เหมาะสม	239, 319, 320	2559
325	SODIUM LACTATE (โซเดียมแล็กเตต)	ปริมาณที่เหมาะสม	83, 239, 319, 320	2559
331(iii)	TRISODIUM CITRATE (ไตรโซเดียมซิเตรต)	5000	238, 240, 319, 320	2559
415	XANTHAN GUM (แซนแทนกัม)	10000	239, 273	2559
332(ii)	TRIPOTASSIUM CITRATE (ไตรโพแทสเซียม ซิเตรต)	ปริมาณที่เหมาะสม	239	2559
333(iii)	TRICALCIUM CITRATE (ไตรแคลเซียมซิ เตรต)	ปริมาณที่เหมาะสม	239	2559
	TOCOPHEROLS (กลุ่มโทคอเฟอรอล)	300	15, TH34	2563
	TARTRATES (กลุ่มทาร์เตรต)	5000	45, 364, XS73, 428	2563
500(i)	SODIUM CARBONATE (โซเดียมคาร์บอเนต)	ปริมาณที่เหมาะสม	240, 243, 295, 319, 320	2559
301	SODIUM ASCORBATE (โซเดียมแอสคอร์ เบต)	500	317, 319, 320	2559
262(i)	SODIUM ACETATE (โซเดียมแอสีเทต)	ปริมาณที่เหมาะสม	239, 319, 320	2559
551	SILICON DIOXIDE, AMORPHOUS (ซิลิคอน ไดออกไซด์อสัณฐาน)	2000	65, 318	2559
500(ii)	SODIUM HYDROGEN CARBONATE (โซเดียมไฮโดรเจนคาร์บอเนต)	ปริมาณที่เหมาะสม	240, 319, 320	2559
331(i)	SODIUM DIHYDROGEN CITRATE (โซเดียม ไดไฮโดรเจนซิเตรต)	5000	238, 240, 319, 320	2559
501(ii)	POTASSIUM HYDROGEN CARBONATE (โพแทสเซียมไฮโดรเจนคาร์บอเนต)	ปริมาณที่เหมาะสม		2559
525	POTASSIUM HYDROXIDE (โพแทสเซียมไฮ ดรอกไซด์)	ปริมาณที่เหมาะสม	239	2559
332(i)	POTASSIUM DIHYDROGEN CITRATE (โพแทสเซียมไดไฮโดรเจนซิเตรต)	ปริมาณที่เหมาะสม	239	2559

INS	ชื่อวัตถุเจือปนอาหาร	ปริมาณสูงสุดที่อนุญาต (มก./กก.)	เงื่อนไข	ปีที่รับค่า กำหนด
261(i)	POTASSIUM ACETATES (โพแทสเซียมแอซีเตต)	ปริมาณที่เหมาะสม	239	2559
326	POTASSIUM LACTATE (โพแทสเซียมแล็กเตต)	ปริมาณที่เหมาะสม	83, 239	2559
1440	HYDROXYPROPYL STARCH (ไฮดรอกซีโพรพิลสตาρχ)	60000	237, 276	2559
270	LACTIC ACID, L-, D- and DL- (กรดแลคติก, ดี-, และ ดีแอล-แล็กติก)	2000	83, 238	2559
322(i)	LECITHIN (เลซิทิน)	5000	271, 274	2559
472b	LACTIC AND FATTY ACID ESTERS OF GLYCEROL (เอสเทอร์ของกลีเซอรอลของกรดแล็กติกและกรดไขมัน)	5000	239, 268	2559
412	GUAR GUM (กัวร์กัม)	2000	271, 272	2559
414	GUM ARABIC (กัมอะราบิก)	10000	239, 273	2559
507	HYDROCHLORIC ACID (กรดไฮโดรคลอริก)	ปริมาณที่เหมาะสม	239	2559
575	GLUCONO DELTA-LACTONE (กลูโคน เดลตา-แล็กโทน)	ปริมาณที่เหมาะสม	239	2559
941	NITROGEN (ไนโตรเจน)	ปริมาณที่เหมาะสม	59	2559
1404	OXIDIZED STARCH (ออกซิไดซ์สตาρχ)	50000	239, 269	2559
1410	MONOSTARCH PHOSPHATE (มอนอสตาρχฟอสเฟต)	50000	239, 269	2559
	PHOSPHATES (กลุ่มฟอสเฟต)	4400	33, 230	2559
1413	PHOSPHATED DISTARCH PHOSPHATE (ฟอสเฟตไดสตาρχฟอสเฟต)	50000	269, 270	2559
440	PECTINS (เพ็กทิน)	10000	273, 282, 283	2559
471	MONO- AND DI-GLYCERIDES OF FATTY ACIDS (มอนอและไดกลีเซอไรต์ของกรดไขมัน)	5000	268, 275	2559
	MALTODEXTRIN (มอลโทเดกซ์ทริน)	ปริมาณที่เหมาะสม		2561
296	MALIC ACID, DL- (กรดดีแอล-มาลิก)	ปริมาณที่เหมาะสม	239	2559
	ASCORBYL ESTERS (กลุ่มแอสคอร์บิลเอสเทอร์)	200	15, 187, TH34	2563
302	CALCIUM ASCORBATE (แคลเซียมแอสคอร์เบต)	200	239, 317	2559
170(i)	CALCIUM CARBONATE (แคลเซียมคาร์บอเนต)	ปริมาณที่เหมาะสม		2559

INS	ชื่อวัตถุเจือปนอาหาร	ปริมาณสูงสุดที่อนุญาต (มก./กก.)	เงื่อนไข	ปีที่รับค่า กำหนด
	คาร์บอเนต)			
263	CALCIUM ACETATE (แคลเซียมแอสีเทต)	ปริมาณที่เหมาะสม	239	2559
1414	ACETYLATED DISTARCH PHOSPHATE (แอสีทิลเลเทตไดสตาร์ชฟอสเฟต)	50000	269, 270	2559
1422	ACETYLATED DISTARCH ADIPATE (แอสีทิล เลเทตไดสตาร์ชอะดิเพต)	50000	269, 270	2559
472a	ACETIC AND FATTY ACID ESTERS OF GLYCEROL (เอสเทอร์ของกลีเซอรอลของกรด แอสีติกและกรดไขมัน)	5000	239, 268	2559
260	ACETIC ACID, GLACIAL (กรดแอสีติก)	5000	238	2559
1451	ACETYLATED OXIDIZED STARCH (แอสีทิล เลเทตออกซิไดซ์ไดสตาร์ช)	50000	239, 269	2559
300	ASCORBIC ACID, L- (กรดแอสคอร์บิก)	500	242	2559
503(ii)	AMMONIUM HYDROGEN CARBONATE (แอมโมเนียมไฮโดรเจนคาร์บอเนต)	ปริมาณที่เหมาะสม	239, 248	2559
503(i)	AMMONIUM CARBONATE (แอมโมเนียม คาร์บอเนต)	ปริมาณที่เหมาะสม	239, 248	2559
290	CARBON DIOXIDE (คาร์บอนไดออกไซด์)	ปริมาณที่เหมาะสม	59	2559
410	CAROB BEAN GUM (คารอบบีนกัม)	2000	271, 272	2559
526	CALCIUM HYDROXIDE (แคลเซียมไฮดรอก ไซด์)	ปริมาณที่เหมาะสม	239	2559
327	CALCIUM LACTATE (แคลเซียมแล็กเทต)	ปริมาณที่เหมาะสม	83, 239	2559
1412	DISTARCH PHOSPHATE (ไดสตาร์ช ฟอสเฟต)	50000	269, 270	2559
330	CITRIC ACID (กรดซิตริก)	5000	238	2559
472c	CITRIC AND FATTY ACID ESTERS OF GLYCEROL (เอสเทอร์ของกลีเซอรอลของกรด ซิตริกและกรดไขมัน)	5000	239, 268	2559

หมายเหตุ : "ปริมาณที่เหมาะสม" หมายถึง ปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหารที่ต่ำที่สุดซึ่งให้ผลทางด้านเทคโนโลยีทางการผลิตตามที่ต้องการภายใต้หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (Good Manufacturing Practice, GMP)

ภาคผนวก 2

คู่มือหลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก

คู่มือ

หลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์

อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก รวมถึงผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ

โดย กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด สำนักอาหาร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ฉบับปรับปรุง 2565

สารบัญ

เรื่อง	หน้า
กฎหมายที่เกี่ยวข้อง	1
นิยาม	2
วิธีการ	2
ชื่ออาหาร	3
ตราหรือเครื่องหมายการค้า	4
ภาชนะบรรจุ	5
สูตรส่วนประกอบ	6
กรรมวิธีการผลิต	7
คุณภาพหรือมาตรฐาน	8
การพิจารณาผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐาน	8
การพิจารณารายงานผลการตรวจวิเคราะห์ชนิดและปริมาณสารอาหาร	10
การแสดงฉลากอาหาร	11
ใบรับรองสถานที่ผลิตอาหารสำหรับการนำเข้าอาหาร	31
หน่วยงานที่ให้บริการตรวจวิเคราะห์	33

หลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์ อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็กรวมถึงผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ

ด้วยพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 กำหนดให้ผู้ที่ประสงค์จะผลิต/นำเข้าอาหารควบคุมเฉพาะเพื่อจำหน่ายได้แก่ อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก จะต้องดำเนินการตามมาตรา 31 ผู้ใดจะผลิตหรือนำเข้าซึ่งอาหารควบคุมเฉพาะจะต้องนำอาหารนั้นมาขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหารต่อผู้อนุญาตเสียก่อน และตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยเรื่อง การดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร กำหนดให้ผู้ที่ประสงค์จะผลิตเพื่อจำหน่ายที่ไม่เข้าข่ายโรงงานต้องยื่นขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร และเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารหรือคำขออนุญาตใช้ฉลากอาหารแล้ว จึงจะผลิตหรือนำเข้าได้

กฎหมายที่เกี่ยวข้อง

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 158 (พ.ศ.2537) เรื่อง อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก
2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 364) พ.ศ.2556 เรื่อง มาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค
3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 344) พ.ศ.2555 เรื่อง กำหนดอาหารที่ห้ามผลิตนำเข้าหรือจำหน่าย
4. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ.2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร
5. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 418 พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไข วิธีการใช้ และอัตราส่วนของวัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 2)
6. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 414 พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง มาตรฐานอาหารที่มีสารปนเปื้อน
7. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 420 พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร
8. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 435 พ.ศ. 2565 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก
9. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 367) พ.ศ.2557 เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ

10. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 383) พ.ศ.2560 เรื่องการแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ (ฉบับที่ 2)

11. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องใบรับรองสถานที่ผลิตสำหรับการนำเข้าอาหาร

12. ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วย การดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร

13. พระราชบัญญัติควบคุมการส่งเสริมการตลาดอาหารสำหรับทารกและเด็กเล็ก พ.ศ.2560

14. คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 343/2548 เรื่อง หลักเกณฑ์การแสดงรูปภาพส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์บนฉลากอาหาร

นิยาม

อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก หมายความว่า อาหารที่ใช้เสริมคุณค่าอาหารและสร้างความคุ้นเคยในการกินอาหารทั่วไปให้แก่ทารกตั้งแต่ 6 เดือน ถึง 12 เดือน หรือเด็กที่มีอายุตั้งแต่ 1 ปี ถึง 3 ปี มี 6 ชนิดคือ

4. แป้ง ได้แก่ อาหารที่ทำจากธัญพืชเป็นหลัก
5. ผัก ได้แก่ อาหารที่ทำจากพืชผักเป็นหลัก
6. ถั่ว ได้แก่ อาหารที่ทำจากถั่วเป็นหลัก
7. ผลไม้ ได้แก่ อาหารที่ทำจากผลไม้เป็นหลัก
8. เนื้อสัตว์ ได้แก่ อาหารที่ทำจากเนื้อสัตว์ทุกชนิด ตับ ไข่ เป็นหลัก
9. ผสม ได้แก่อาหารตาม 1 ถึง 5 รวมกันตั้งแต่สองชนิดขึ้นไป

ตัวอย่างชนิดอาหาร

- ผลิตภัณฑ์มีส่วนประกอบของ แป้งข้าว 45% ข้าวบด 40% น้ำมันพืช 10% วิตามินและแร่ธาตุ 5% ชนิดอาหารจะเป็น แป้ง

- ผลิตภัณฑ์มีส่วนประกอบของ ข้าวบด 45% ผงแครอท 25% ถั่วลันเตาบด 15% วิตามินและแร่ธาตุ 15% ชนิดอาหารจะเป็น ผสม เนื่องจากแป้ง ผัก และ ถั่ว ผสมกัน

วิธีการ

1. การขออนุญาตผลิตภัณฑ์

1.1 คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.17) พร้อมรายการเอกสารหลักฐานประกอบ กรณีนำเข้า หรือสถานที่ผลิตเป็นโรงงานที่ได้รับอนุญาตไว้

1.2 คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.3) พร้อมรายการเอกสารหลักฐานประกอบ กรณีสถานที่ผลิตไม่เข้าข่ายโรงงานที่ได้รับเลขสถานที่ผลิตอาหารไว้

2. การขอแก้ไขรายการอนุญาตของผลิตภัณฑ์
 - 2.1 คำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.19) พร้อมรายการเอกสารหลักฐานประกอบ กรณีนำเข้า หรือสถานที่ผลิตเป็นโรงงานที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารของผลิตภัณฑ์ไว้
 - 2.2 แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.4) พร้อมรายการเอกสารหลักฐานประกอบ กรณีสถานที่ผลิตไม่เข้าข่ายโรงงานที่ได้รับอนุญาตการใช้ฉลากอาหารของผลิตภัณฑ์
3. การเพิ่มฉลากอาหารเพื่อการส่งออก
 - 3.1 หนังสือชี้แจงการขอเพิ่มฉลากอาหารที่ผลิตเพื่อส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักรพร้อมฉลากอาหาร กรณีผลิตภัณฑ์ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18)ไว้
 - 3.2 แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.4) พร้อมฉลากอาหาร กรณีผลิตภัณฑ์ได้รับอนุญาตการใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.3)ไว้
4. การขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร ให้ยื่นคำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.20) กรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18) ฉบับจริงสูญหาย หรือชำรุดหรือถูกทำลายบางส่วน

ชื่ออาหาร

ชื่ออาหาร ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก, การแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุและพระราชบัญญัติควบคุมการส่งเสริมการตลาดอาหารสำหรับทารกและเด็กเล็ก พ.ศ.2560

1. ชื่ออาหารต้อง

- (1) ไม่เป็นเท็จหรือหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควร หรือไม่ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ
- (2) ไม่ฟ้องเสียง ฟ้องรูป กับคำหรือข้อความที่สื่อถึงคุณประโยชน์ คุณภาพสรรพคุณอันเป็นการโอ้อวด หรือเป็นเท็จ หรือเกินจริง หรือหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควร
- (3) ไม่ขัดกับวัฒนธรรมและศีลธรรมอันดีงามของไทยหรือส่อไปในทางทำลายคุณค่าของภาษาไทย
- (4) ไม่ส่งเสริมหรือก่อให้เกิดความขัดแย้ง ความแตกแยก หรือผลกระทบในเชิงลบทั้งทางตรงหรือทางอ้อมต่อสังคม วัฒนธรรม ศีลธรรม ประเพณี หรือพฤติกรรมที่เกี่ยวกับเพศ ภาษาและความรุนแรงและให้ใช้ชื่ออย่างใดอย่างหนึ่งดังต่อไปนี้
 - 1.1 ชื่อเฉพาะของอาหาร ชื่อสามัญหรือชื่อที่ใช้เรียกอาหารตามปกติ
 - 1.2 ชื่อที่แสดงประเภทหรือชนิดของอาหาร

1.3 ชื่อทางการค้า การใช้ชื่อนี้จะต้องมีข้อความแสดงประเภทหรือชนิดของอาหาร กำกับที่ชื่ออาหารด้วย

2. ในกรณีที่มีชื่ออาหารเป็นภาษาต่างประเทศ ชื่ออาหารภาษาต่างประเทศจะต้องมีความหมายสอดคล้องกับชื่ออาหารภาษาไทย

3. กรณีชื่ออาหารอาจทำให้ผู้บริโภคเข้าใจผิดเกี่ยวกับลักษณะเฉพาะของอาหารนั้นๆ รวมทั้งแหล่งกำเนิด ต้องระบุข้อความหนึ่งข้อความใดประกอบชื่ออาหารด้วย ซึ่งอาจเป็นสารที่ใช้บรรจุหรือกรรมวิธีการผลิตหรือรูปลักษณะของอาหารหรือส่วนของพืชหรือสัตว์หรือแหล่งกำเนิดของอาหาร

(1) กรณีใช้สารอาหาร/สารสกัดที่ให้สารสำคัญ/ส่วนประกอบสำคัญ เป็นส่วนของชื่ออาหารหรือคำกำกับชื่ออาหาร ต้องส่งผลวิเคราะห์ชนิดและปริมาณสารนั้น เช่น อาหารเสริมจากธัญพืชและธาตุเหล็กสำหรับทารกและเด็กเล็กอายุ 6 เดือน ถึง 3 ปี ต้องส่งผลวิเคราะห์ปริมาณของธาตุเหล็ก

(2) กรณีผลิตเพื่อส่งออกเพียงอย่างเดียว สามารถแสดงเฉพาะชื่ออาหารภาษาต่างประเทศโดยไม่ต้องมีชื่ออาหารภาษาไทยก็ได้ และหากชื่ออาหารภาษาต่างประเทศนั้นไม่ใช่ภาษาอังกฤษ ให้ระบุชื่ออาหารว่า “ภาษา.....ที่มีความหมายว่า.....” ความที่เว้นไว้ให้ระบุชนิดภาษาที่ใช้และความหมายตามลำดับ เช่น ภาษาญี่ปุ่นที่มีความหมายว่า ผลิตภัณฑ์นมสำหรับหญิงมีครรภ์ เป็นต้น

(3) ชื่ออาหาร กรณีที่เป็นอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ(ที่ใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะโรค หรือผู้ที่มีสภาพผิดปกติทางร่างกาย) ต้องมีคำว่า “อาหารทางการแพทย์” กำกับชื่อไว้ด้วย
ตัวอย่างชื่ออาหาร

1. อาหารเสริมจากธัญพืชสำหรับทารกและเด็กเล็กอายุ 6 เดือน ถึง 3 ปี

2. แอปเปิ้ลและกล้วยบด (อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็กอายุ 6 เดือน ถึง 3 ปี)

ตราหรือเครื่องหมายการค้า

ตราหรือเครื่องหมายการค้า ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก, การแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุและพระราชบัญญัติควบคุมการส่งเสริมการตลาดอาหารสำหรับทารกและเด็กเล็ก พ.ศ.2560 ดังนี้

1. ตราหรือเครื่องหมายการค้าต้อง

(1) ไม่เป็นเท็จหรือหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควร หรือไม่ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ

(2) ไม่พ้องเสียง พ้องรูป กับคำหรือข้อความที่สื่อถึงคุณประโยชน์ คุณภาพสรรพคุณอันเป็นการโอ้อวด หรือเป็นเท็จ หรือเกินจริง หรือหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควร

(3) ไม่ขัดกับวัฒนธรรมและศีลธรรมอันดีงามของไทยหรือส่อไปในทางทำลายคุณค่าของภาษาไทย

(4) ไม่ส่งเสริมหรือก่อให้เกิดความขัดแย้ง ความแตกแยก หรือผลกระทบในเชิงลบทั้งทางตรงหรือทางอ้อมต่อสังคม วัฒนธรรม ศีลธรรม ประเพณี หรือพฤติกรรมที่เกี่ยวกับเพศ ภาษาและความรุนแรง

2. หากมีหลักฐานการจดทะเบียนเครื่องหมายการค้าให้นำมาประกอบการพิจารณาด้วย

3. ให้ระบุคำว่า “ตรา” หรือ “เครื่องหมายการค้า” กำกับชื่อตราหรือชื่อเครื่องหมายการค้าด้วย

4. กรณีที่มีชื่อตรา / เครื่องหมายการค้าเป็นภาษาต่างประเทศ ชื่อตรา / เครื่องหมายการค้าภาษาต่างประเทศจะต้องสอดคล้องกับชื่อตรา / เครื่องหมายการค้าของภาษาไทย

5. กรณีใช้สารอาหาร/สารสกัดที่ให้สารสำคัญ/ส่วนประกอบสำคัญเป็นส่วนของตราหรือเครื่องหมายการค้าต้องส่งผลวิเคราะห์ชนิดและปริมาณสารนั้น เช่น เครื่องหมายการค้า บู บู ดีเอชเอ ต้องส่งผลวิเคราะห์ปริมาณของดีเอชเอ

ภาชนะบรรจุ

ภาชนะบรรจุ ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ภาชนะบรรจุ

1. ภาชนะบรรจุที่ใช้บรรจุผลิตภัณฑ์ ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

1.1 ต้องสะอาด

1.2 ต้องไม่มีโลหะหนักหรือสารอื่นออกมาปนเปื้อนกับอาหารในปริมาณที่อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ

1.3 ต้องไม่มีจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

1.4 ต้องไม่มีสีออกมาปนเปื้อนกับอาหาร

1.5 ต้องไม่เคยใช้บรรจุหรือห่อหุ้มปุ๋ย วัตถุมีพิษ หรือวัตถุที่อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ

1.6 ต้องไม่เป็นภาชนะบรรจุที่ทำขึ้นเพื่อใช้บรรจุสิ่งของอย่างอื่นที่มีไขมันหรือมีรูพรอย ประดิษฐ์ หรือข้อความใดที่ทำให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญของอาหารที่บรรจุในภาชนะนั้น

2. ชนิดของภาชนะบรรจุ : ให้ระบุชนิดของภาชนะบรรจุโดยละเอียด ทั้งภาชนะบรรจุและฝา เช่น กระจุกป้องกันโลหะและฝาโลหะปิดสนิท ถ้าเป็นพลาสติก ต้องแจ้งชนิดและสีพลาสติกด้วย เช่น กล่องกระดาษภายในบรรจุถุงพลาสติกชนิดพอลิเอทิลีนไลไม่มีสี, ขวดและฝาพลาสติกชนิดพอลิพรอพิลีนสีขาว เป็นต้น

กรณีภาชนะบรรจุ/ฝาที่มีสี เช่น ฝาจุกที่ติดกับถุงรีโอร์ทอเพาซ์ มีสีเขียวซึ่งเมื่อเปิดผลิตภัณฑ์ใช้อาหารภายในจะสัมผัสกับฝาจุกที่มีสี ไม่ต้องส่งรายงานผลตรวจวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานบรรจุภัณฑ์ในขั้นตอนการยื่นอนุญาตผลิตภัณฑ์ แต่ให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าตรวจวิเคราะห์ พร้อมทั้งตรวจสอบว่าเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 92 พ.ศ. 2528 เรื่อง คุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุ และการห้ามใช้วัตถุใดเป็นภาชนะบรรจุอาหาร และ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 435 พ.ศ. 2565 เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก

3. ขนาดบรรจุ สามารถแจ้งขนาดเดียวเช่น น้ำหนักสุทธิ 400 กรัม เป็นต้น หรือแจ้งเป็นช่วง เช่น น้ำหนักสุทธิ 100-500 กรัม เป็นต้น โดยมีหน่วยเป็นระบบเมตริก
4. ปริมาณอาหารสำหรับลักษณะอาหารต่างๆ ให้แจ้งเป็นระบบเมตริก
 - 4.1 อาหารที่เป็นของแข็ง แห้งหรือผง ให้แจ้งเป็นน้ำหนักสุทธิ เช่น กรัม กิโลกรัม
 - 4.2 อาหารเป็นของเหลว ให้แจ้งเป็นปริมาตรสุทธิ เช่น ลิตร มิลลิลิตร
 - 4.3 อาหารที่มีลักษณะกึ่งแข็งกึ่งเหลว อาจแจ้งเป็นน้ำหนักสุทธิหรือปริมาตรสุทธิดก็ได้

สูตรส่วนประกอบ

สูตรส่วนประกอบที่ใช้ ต้องปลอดภัยต่อการบริโภคและเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก และให้ดำเนินการดังนี้

1. กรณีมีส่วนประกอบที่เป็นอาหารใหม่และอาหารที่มีอาหารใหม่เป็นส่วนผสม (Novel Food) ต้องปฏิบัติตามคู่มือประชาชน เรื่อง การขอประเมินความปลอดภัยอาหาร ก่อน
2. แจ้งชื่อและปริมาณของวัตถุดิบหรือส่วนประกอบตามความเป็นจริง รวมให้ครบ 100 เปอร์เซ็นต์ ทั้งนี้สูตรส่วนประกอบต้องมีปลอดภัยในการบริโภค มีความสอดคล้องกับผลิตภัณฑ์และกฎหมาย
3. กรณีที่ใช้วัตถุดิบที่มีส่วนผสมมากกว่า 1 ชนิด ให้แสดงสูตรส่วนประกอบย่อยของวัตถุดิบที่ใช้ หรือแจ้งเลขสารบบอาหาร ด้วย
 4. ไม่มีฮอร์โมนหรือสารปฏิชีวนะ
 5. ไม่ใช้วัตถุที่ให้ความหวานแทนน้ำตาล
 6. ไม่มีวัตถุกันเสีย
 7. ไม่ใส่สี ไม่ใช้วัตถุปรุงแต่งรสอาหาร
 8. ไม่แต่งกลิ่นรส เว้นแต่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (กรณีวัตถุแต่งกลิ่นรส ให้แจ้งชื่อและชนิดของวัตถุแต่งกลิ่นรสนั้น เช่น กลิ่นวานิลลา (วัตถุแต่งกลิ่นรสสังเคราะห์)) เป็นต้น โดยแบ่งชนิดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุแต่งกลิ่นรส ทั้งนี้ อนุญาตให้ใส่ กลิ่นวานิลลา(vanilla flavor), vanillin
9. กรณีมีการใช้วัตถุเจือปนอาหารต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร โดยให้แจ้งเป็นชื่อสามัญหรือชื่อทางเคมีและ/หรือกำกับด้วย INS numberหรือ E number ที่ใช้เรียกวัตถุเจือปนอาหารนั้น ตามระบบมาตรฐานที่เป็นสากล (Codex หรือ EU) กรณีเป็นวัตถุเจือปนอาหารชนิดผสมให้แจ้งเลขสารบบอาหารหรือแจ้งส่วนประกอบย่อยแต่ละตัว
10. ไม่มีส่วนประกอบที่ผ่านการฉายรังสี
11. ข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) ของวัตถุดิบ ให้ระบุรายละเอียดอย่างน้อยแหล่งที่มา, ชนิด และปริมาณสารสำคัญ ทั้งนี้ วัตถุดิบที่มีข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) ที่มีมาตรฐานสากลกำหนดไว้ ข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) นั้นต้องสอดคล้องกับมาตรฐานดังกล่าว ตัวอย่าง เช่น

- ข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) ของโยเกิร์ต อย่างน้อยให้ระบุรายละเอียด แหล่งที่มา, ชื่อ และปริมาณสารสำคัญ
- ข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) ของน้ำมันเรพซีดหรือน้ำมันคาโนลา อย่างน้อยให้ระบุ ปริมาณปริมาณของ erucic acid จะต้องมียปริมาณ erucic acid ไม่เกิน 2 % ของกรดไขมันทั้งหมด
- ข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) ของ High oleic acid sunflower oil อย่างน้อยให้ระบุ ปริมาณ oleic acid จะต้องมียปริมาณ oleic acid ไม่น้อยกว่า 75 % ของกรดไขมันทั้งหมด
- ข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) ของ Hydrolyte whey protein powder อย่างน้อยให้ ระบุขนาดและปริมาณของโปรตีน
- ข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) ของ DHA อย่างน้อยให้ระบุแหล่งที่มา(เช่น น้ำมันปลา , สาหร่าย *Cryptocodium cohnii*) และปริมาณ DHA
- ข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) ของ ARA อย่างน้อยให้ระบุแหล่งที่มา(เช่น น้ำมันปลา , *Fungi Mortierella alpina*) และปริมาณ ARA

12. กรณีผลิตภัณฑ์นำเข้าเอกสารสูตรส่วนประกอบจากผู้ผลิต หากชื่ออาหาร ชื่อหรือที่อยู่ผู้ผลิต ไม่ตรงกับที่ระบุในคำขอ ให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าชี้แจงความสอดคล้อง และเหตุผล

กรรมวิธีการผลิต

กรรมวิธีการผลิต ต้องเหมาะสมและสอดคล้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้ ดังนี้

1. กรรมวิธีผลิต แจกจ่ายละเอียดให้ตรงตามทีผลิตจริง โดยเริ่มตั้งแต่ขั้นตอนแรกจนถึงการบรรจุ และให้สอดคล้องกับสูตรส่วนประกอบ (มีการใส่วัตถุติดต่างๆ ในขั้นตอนใด) โดยให้แจ้งกรรมวิธีการทำลาย เชื้อจุลินทรีย์ และแจ้งอุณหภูมิ เวลา ความดันที่ใช้ (ถ้ามี), อุณหภูมิที่ทำให้เย็นลง (ถ้ามี), กรรมวิธีทำให้แห้งหรือทำให้เป็นผง (ถ้ามี), กรรมวิธีทำให้เป็นเนื้อเดียวกัน (ถ้ามี) และหากมีการกรองให้แจ้งอุปกรณ์ และ/หรือสารที่ใช้กรองด้วย

2. กรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนแล้วแต่กรณีดังต่อไปนี้

2.1 สเตอริไลส์ด้วยความร้อนไม่ต่ำกว่า 100 องศาเซลเซียส ภายในระยะเวลาที่เหมาะสม

2.2 ยูเอชที ใช้ความร้อนไม่ต่ำกว่า 133 องศาเซลเซียส ไม่น้อยกว่า 1 วินาที แล้วบรรจุ ในภาชนะและในสภาวะที่ปราศจากเชื้อ

2.3 กรรมวิธีอื่นที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (กรณี ผลิตภัณฑ์มีกรรมวิธีที่ต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องมีข้อมูล วิชาการสนับสนุนว่ากรรมวิธีดังกล่าวเหมาะสม)

ทั้งนี้ กรณีอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ หากสูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ในเอกสาร Heat Penetration Test Report ไม่ตรงตามสูตรส่วนประกอบที่ยื่นขอ และผู้ออกรายงานไม่ได้ระบุ รายละเอียดไว้ว่าเป็น worst case study ให้ผู้ออกรายงานชี้แจงเพิ่มเติมเกี่ยวกับค่า ค่า F_0

3. กรณีผลิตภัณฑ์มีลักษณะร่วมเป็นผง หรือแห้ง พิจารณากรรมวิธีการผลิต

3.1 ลดค่าวอเตอร์แอกติวิตี้โดยแยกน้ำออก หมายถึง การแยกน้ำออกจากอาหาร เพื่อลดค่า Water activity (aw) ให้น้อยกว่าหรือเท่ากับ 0.85 จะสามารถช่วยยับยั้งการเจริญของจุลินทรีย์ที่เป็นสาเหตุ การเสื่อมเสียของอาหาร (microbial spoilage) และจุลินทรีย์ก่อโรค (pathogen) รวมทั้งปรสิต (parasite) ซึ่งเป็นอันตรายในอาหาร (food hazard) ทำให้เกิดความปลอดภัย อาหารมีอายุการเก็บรักษาได้นานขึ้น

– วิธีการแยกน้ำอิสระออกจากอาหาร เช่น การให้ความร้อนเพื่อระเหยน้ำอิสระในอาหาร เช่น การทำให้แห้ง (dehydration/drying) การอบ (Baking) การขึ้นรูปพร้อม (Extrusion)
– รวมทั้งการแยกน้ำออกโดยทำให้น้ำอิสระกลายเป็นน้ำแข็งและการทำให้น้ำแข็งระเหิดกลายเป็นไอ (freeze drying)

3.2 ผสมแห้ง หมายถึง การนำวัตถุดิบตั้งแต่ 2 ชนิดขึ้นไปมารวมกันโดยใช้แรงกล ทำให้วัตถุที่ต้องการผสมเกิดการ เคลื่อนตัว และมีการกระจายตัวอย่างสม่ำเสมอ กรรมวิธีนี้ไม่สามารถลดหรือกำจัดอันตรายทั้ง กายภาพ เคมี และจุลินทรีย์ในอาหารลดได้

4. ไม่ใช้กรรมวิธีการฉายรังสี

ลักษณะอาหาร

ลักษณะอาหารให้ระบุตามรายงานผลตรวจวิเคราะห์ที่ห้องปฏิบัติการระบุไว้ โดยหากห้องปฏิบัติการไม่ได้ระบุไว้ ให้พิจารณาลักษณะอาหารจากตัวอย่างจริงของผลิตภัณฑ์ โดยให้ระบุลักษณะเนื้อสัมผัสความหยาบ ละเอียด สีของผลิตภัณฑ์ เช่น ผงหยาบสีน้ำตาลอ่อน มีเกล็ดฝักเป็นส่วนประกอบ , ผงละเอียดสีเหลือง

คุณภาพหรือมาตรฐาน

คุณภาพหรือมาตรฐาน ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง อาหารเสริม สำหรับทารกและเด็กเล็ก และประกาศที่เกี่ยวข้อง

การพิจารณาผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐาน

1. หน่วยงานการตรวจวิเคราะห์อาหาร

1.1 หน่วยงานของรัฐทั้งในประเทศและต่างประเทศ

1.2 หน่วยงานหรือองค์กรที่ได้รับมอบหมายหรือได้รับการรับรองจากหน่วยงานของประเทศนั้นๆ

1.3 หน่วยงานหรือองค์กรทั้งในประเทศและต่างประเทศที่ได้รับการรับรองโดยหน่วยงานรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล

หมายเหตุ การใช้ผลการตรวจวิเคราะห์จากหน่วยงานตามข้อ (1.2) หรือ ข้อ(1.3) จะต้องแนบหลักฐานการได้รับมอบหมายหรือได้รับการรับรองจากหน่วยงานของรัฐของประเทศนั้นๆ (ข้อ1.2) หรือหลักฐานการได้รับการรับรองโดยหน่วยงานรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากลอย่างน้อยเทียบเท่า

(ISO/IEC 17025) (ข้อ 1.3) โดยต้องมีรายงานตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานและชนิดอาหารที่ได้รับการมอบหมายหรือได้รับการรับรอง ตรงตามที่กำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับของอาหารชนิดนั้นๆ

2. ผลการตรวจวิเคราะห์

2.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐาน

- ต้องเป็นต้นฉบับที่มีอายุไม่เกิน 1 ปี คือนับตั้งแต่วันที่ออกรายงานผลการตรวจวิเคราะห์จนถึงวันที่ยื่นคำขอและมาจากหน่วยงานเดียวกันแต่อาจใช้จากหลายหน่วยงานได้ โดยในรายงานผลการตรวจวิเคราะห์อาหารแต่ละหน่วยงานนั้นต้องระบุรุ่นการผลิตเดียวกัน

- ต้องมีรายละเอียดครบตามข้อกำหนดที่ต้องตรวจวิเคราะห์ที่ระบุในคู่มือรายการตรวจวิเคราะห์อาหารควบคุมเฉพาะและอาหารกำหนดคุณภาพมาตรฐาน เพื่อประกอบการปฏิบัติงานในการรับขึ้นทะเบียนตำรับอาหารและอนุญาตใช้ฉลากอาหาร

- กรณีต้องวิเคราะห์ซ่อม หรือวิเคราะห์เพิ่ม ต้องส่งวิเคราะห์ที่หน่วยงานเดิมเท่านั้น ยกเว้น หน่วยงานนั้นไม่สามารถวิเคราะห์ในรายการดังกล่าวได้ โดยผู้ส่งวิเคราะห์ต้องมีหนังสือชี้แจงข้อเท็จจริง

- กรณีผลการตรวจวิเคราะห์ระบุชื่ออาหาร ชื่อตรา ชื่อ และ/หรือ สถานที่ผลิตไม่ตรงกับที่แจ้งในคำขอ (แบบ อ.17) หรือคำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบสบ.3) ให้ชี้แจงเหตุผลที่ผลการตรวจวิเคราะห์ระบุชื่ออาหาร ชื่อตรา ชื่อและสถานที่ผลิตไม่ตรงตามที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหารหรือคำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร และหากพิสูจน์ได้ว่าผลิตภัณฑ์ที่ส่งตรวจวิเคราะห์เป็นไปตามที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร หรือ ขออนุญาตใช้ฉลากอาหารให้รับรองว่า “รับรองตัวอย่างที่ส่งวิเคราะห์มีสูตรเดียวกับที่ขอขึ้นทะเบียนหรือขออนุญาตใช้ฉลากและผลิตโดย...” (แจ้งชื่อและที่ตั้งสถานที่ผลิตจริง)

- กรณีขอใช้ผลการตรวจวิเคราะห์ร่วม

- อาหารที่จะใช้ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานด้านกายภาพ เคมี จุลินทรีย์ร่วมจะต้องมี สูตรส่วนประกอบ, กรรมวิธีการผลิต และสถานที่ผลิตเดียวกันกับอาหารที่ได้รับอนุญาตไว้แล้ว ยกเว้นกรณีขอใช้ผลการตรวจวิเคราะห์สารอาหารร่วมจะต้องมีสูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีการผลิตเดียวกัน โดยอาจผลิตจากสถานที่ผลิตแตกต่างกันได้

- กรณีผลการตรวจวิเคราะห์เป็นของบุคคลหรือนิติบุคคลอื่น ต้องยื่นหนังสือชี้แจงต่อผู้อนุญาต เพื่อประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. สำเนาผลการตรวจวิเคราะห์

2. หนังสือยินยอมให้ใช้ผลการตรวจวิเคราะห์ร่วม จากเจ้าของสิทธิ์ผลการตรวจวิเคราะห์นั้น

3. หนังสือขอใช้ผลวิเคราะห์ร่วมจากผู้ขอใช้ผลการตรวจวิเคราะห์ร่วม

โดยมีผู้รับอนุญาตผลิต/นำเข้า หรือกรรมการของนิติบุคคลที่มีอำนาจผูกพันตามหนังสือรับรองการจดทะเบียนของนิติบุคคล เป็นผู้ลงนามหนังสือตามข้อ 2 และ 3

2.2 กรณีภาชนะบรรจุ/ฝาที่มีสี เช่น ฝาจุกที่ติดกับถุงรีทอร์ทเพาซ์ มีสีเขียวซึ่งเมื่อเปิดผลิตภัณฑ์ใช้ อาหารภายในจะสัมผัสกับฝาจุกที่มีสี ไม่ต้องส่งรายงานผลตรวจวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานบรรจุภัณฑ์ในขั้นตอนการยื่นอนุญาตผลิตภัณฑ์ แต่ให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าตรวจวิเคราะห์ พร้อมทั้งตรวจสอบว่าเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 92 พ.ศ. 2528 เรื่อง คุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุและการห้ามใช้วัตถุใดเป็นภาชนะบรรจุอาหาร และ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 435 พ.ศ. 2565 เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก

ยกเว้น: 1. การใช้บรรจุอาหารที่มีลักษณะแห้ง

2. ภาชนะบรรจุ/ฝาพลาสติกใสไม่มีสี หรือสีขาว

การพิจารณารายงานผลการตรวจวิเคราะห์ชนิดและปริมาณสารอาหาร กรณีที่ฉลากอาหารมีการแสดงชนิดและปริมาณสารอาหาร

1. ผลการตรวจวิเคราะห์จากส่วนราชการหรือสถาบันที่คณะกรรมการกำหนด หรือ
2. ผลการตรวจวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ที่เป็นสากล (Authorized body) ของเอกชนหรือห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ของบริษัทที่ได้รับการรับรองจากหน่วยงานรับรองห้องปฏิบัติการไม่ว่าจะเป็นหน่วยวิเคราะห์ภายในประเทศหรือต่างประเทศ

2.1 กรณีต้องการตรวจวิเคราะห์เฉพาะรายการสารอาหาร ต้องมีหลักฐานแสดงว่าหน่วยงานตรวจวิเคราะห์นั้นๆ มีมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ อย่างน้อยเทียบเท่า ISO 17025 หรือมีหน่วยงานราชการรับรอง ในรายการตรวจวิเคราะห์นั้น

2.2 กรณีหน่วยตรวจวิเคราะห์ได้รับ ISO 17025 ครอบคลุมรายการตรวจวิเคราะห์สารอาหารตามที่กำหนดในกรอบข้อมูลโภชนาการแบบเต็ม (15 รายการ) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 182) พ.ศ.2541 เรื่อง ฉลากโภชนาการ หน่วยตรวจวิเคราะห์สามารถวิเคราะห์สารอาหารได้ทุกรายการที่อยู่ในบัญชีรายชื่อสารอาหาร ที่แนะนำให้บริโภคประจำวันสำหรับคนไทยอายุตั้งแต่ 6 ปีขึ้นไป (Thai RDI)

3. สามารถใช้ผลการตรวจวิเคราะห์ของหลายหน่วยงานประกอบได้
4. สามารถใช้ผลการตรวจวิเคราะห์ที่มีอายุเกิน 1 ปี ได้ ในกรณีที่สูตรส่วนประกอบไม่เปลี่ยนแปลงจากเดิม
5. กรณีขอใช้ผลการตรวจวิเคราะห์ร่วม สูตรส่วนประกอบต้องไม่เปลี่ยนแปลงจากเดิม
6. หลักเกณฑ์การยอมรับค่าความแตกต่างของสารอาหารระหว่างผลวิเคราะห์และที่แสดงบนฉลาก

6.1 การแสดงชนิดและปริมาณสารอาหารดังต่อไปนี้บนฉลากผลิตภัณฑ์อาหาร ให้ยอมรับความแตกต่างของสารอาหารระหว่างค่าที่ได้จากผลวิเคราะห์และค่าที่แสดงบนฉลากตามหลักเกณฑ์ดังต่อไปนี้

(1) โปรตีน คาร์โบไฮเดรตทั้งหมด โยอาหาร และไขมันไม่อิ่มตัว (เชิงเดี่ยวและเชิงซ้อน) ต้อง ตรวจพบไม่น้อยกว่า 80% ของปริมาณที่แสดงบนฉลาก

(2) พลังงาน น้ำตาลทั้งหมด ไขมันทั้งหมด ไขมันอิ่มตัว ไขมันทรานส์ และคอเลสเตอรอล ต้อง ตรวจพบไม่น้อยกว่า 80% และไม่เกิน 120% ของปริมาณที่แสดงบนฉลาก

(3) วิตามินและแร่ธาตุ ยกเว้นโซเดียม ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ดังนี้

(ก) วิตามินและแร่ธาตุตามธรรมชาติ ต้องตรวจพบไม่น้อยกว่า 80% ของปริมาณที่แสดงบนฉลาก

(ข) กรณีเติมวิตามินและแร่ธาตุ ต้องตรวจพบวิตามินและแร่ธาตุนั้น ไม่น้อยกว่า 100% ของปริมาณที่แสดงบนฉลาก

(4) โซเดียม ต้องตรวจพบไม่น้อยกว่า 80% และไม่เกิน 120% ของปริมาณที่แสดงบนฉลาก

6.2 ร้อยละของความแตกต่างของสารอาหารระหว่างค่าที่ได้จากผลวิเคราะห์และค่าที่แสดงบนฉลาก ให้คำนวณ ดังนี้

ร้อยละของความแตกต่าง (%) = (ค่าที่ได้จากผลวิเคราะห์ x 100) / ค่าที่แสดงบนฉลาก

ตัวอย่าง รายงานผลวิเคราะห์โปรตีน เท่ากับ 80 กรัม/100 กรัม แต่ฉลากประสงค์แสดง เท่ากับ 75 กรัม/100 กรัม เมื่อตรวจสอบตามหลักเกณฑ์ค่าความแตกต่างผลวิเคราะห์กับฉลาก ได้%ความแตกต่างเท่ากับ 106.67 เกณฑ์กำหนดให้ร้อยละความแตกต่างไม่น้อยกว่าร้อยละ 80 ดังนั้นสามารถแสดงปริมาณดังกล่าวได้

การแสดงผลจากอาหาร

ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องอาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก, ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการแสดงผลจากอาหารในภาชนะบรรจุและพระราชบัญญัติควบคุมการส่งเสริมการตลาดอาหารสำหรับทารกและเด็กเล็ก พ.ศ.2560 และประกาศที่เกี่ยวข้อง


1. รายละเอียดที่ต้องแสดงบนฉลาก ต้องแสดงข้อความภาษาไทย แต่จะมีภาษาต่างประเทศด้วยก็ได้ ดังตาราง

รายละเอียดที่ต้องแสดง	ฉลากอาหาร			หมายเหตุ
	ที่จำหน่ายต่อ ผู้บริโภคหรือผู้ ปรุงหรือผู้แบ่ง บรรจุ หรือผู้ จำหน่าย อาหาร	ที่มีใช้จำหน่าย โดยตรงต่อ ผู้บริโภคหรือ ผู้แบ่งบรรจุหรือ ผู้ ปรุง หรือผู้ จำหน่ายอาหาร (1)1	ที่ผลิต เพื่อ ส่งออก	
(1) ชื่ออาหาร	✓	✓		1. ชื่ออาหารอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้ (1.1) ชื่อเฉพาะของอาหาร ชื่อสามัญหรือชื่อที่ใช้เรียก อาหารตามปกติ (1.2) ชื่อที่แสดงประเภทหรือชนิดของอาหาร (1.3) ชื่อทางการค้า การใช้ชื่อนี้จะต้องมีข้อความแสดง ประเภทหรือชนิดของอาหาร กำกับที่ชื่ออาหารด้วย

หมายเหตุ (1) ฉลากอาหารที่มีใช้จำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภคหรือผู้แบ่งบรรจุหรือผู้ปรุงหรือผู้จำหน่ายอาหาร อย่างน้อยต้องแสดงรายละเอียดตามข้อ 1,2,3,4,7 และ 8 และอาจแสดงข้อความเป็นภาษาอังกฤษแทนก็ได้ แต่ทั้งนี้ต้องมีการแสดงรายละเอียดเป็นภาษาไทยที่ครบถ้วน ที่เห็นได้ชัดเจนและอ่านได้ง่าย ไว้ในคู่มือหรือเอกสารประกอบการจำหน่ายทุกครั้ง พร้อมทั้งต้องแสดงข้อความว่า “เป็นวัตถุอันตรายสำหรับแปรรูปอาหารเท่านั้น” หรือข้อความอื่นที่มีความหมายในทำนองเดียวกันที่ฉลาก และยกเว้นแสดงส่วนประกอบเป็นร้อยละไว้ที่ฉลากหรือคู่มือหรือเอกสารประกอบการจำหน่าย สำหรับกรณีผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าอาหาร เพื่อใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์อาหารของตนเอง หรือผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าอาหารจำหน่ายให้แก่ผู้แปรรูปอาหาร โดยมีข้อตกลงการให้ข้อมูลส่วนประกอบเป็นร้อยละดังกล่าวไว้แล้ว

รายละเอียดที่ต้องแสดง	ฉลากอาหาร			หมายเหตุ
	ที่จำหน่ายต่อ ผู้บริโภคหรือผู้ ปรุงหรือผู้แบ่ง บรรจุ หรือผู้ จำหน่าย อาหาร	ที่มีใช้จำหน่าย โดยตรงต่อ ผู้บริโภคหรือ ผู้แบ่งบรรจุหรือ ผู้ ปรุง หรือผู้ จำหน่ายอาหาร (1)1	ที่ผลิต เพื่อ ส่งออก	
				<p>2. กรณีซื้ออาหารอาจทำให้ผู้บริโภคเข้าใจผิดเกี่ยวกับลักษณะเฉพาะของอาหารนั้นๆ รวมทั้งแหล่งกำเนิด ต้องระบุข้อความหนึ่งข้อความใดประกอบชื่ออาหารด้วยซึ่งอาจเป็นสารที่ใช้บรรจุหรือกรรมวิธีการผลิตหรือรูปลักษณะของอาหารหรือส่วนของพืชหรือสัตว์หรือแหล่งกำเนิดของอาหาร</p> <p>3. กรณีใช้สารอาหาร/สารสำคัญของสารสกัด/ส่วนประกอบสำคัญเป็นส่วนของชื่ออาหาร/คำกำกับชื่ออาหาร ต้องส่งผลวิเคราะห์ชนิดและปริมาณสารนั้น เช่น อาหารเสริมจากธัญพืชผสมธาตุเหล็กสำหรับทารกและเด็กเล็กอายุ 6 เดือนถึง 3 ปี ต้องส่งผลวิเคราะห์ปริมาณของเหล็ก</p> <p>4. ชื่ออาหาร กรณีที่เป็นอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ(ที่ใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะโรค หรือผู้ที่มีสภาพผิดปกติทางร่างกาย) ต้องมีคำว่า “อาหารทางการแพทย์” กำกับชื่อไว้ด้วย</p>

รายละเอียดที่ต้องแสดง	ฉลากอาหาร			หมายเหตุ						
	ที่จำหน่ายต่อ ผู้บริโภคหรือผู้ ปรุงหรือผู้แบ่ง บรรจุ หรือผู้ จำหน่าย อาหาร	ที่มีใช้จำหน่าย โดยตรงต่อ ผู้บริโภคหรือ ผู้แบ่งบรรจุหรือ ผู้ ปรุง หรือผู้ จำหน่ายอาหาร (1)1	ที่ผลิต เพื่อ ส่งออก							
				<p>5. ขนาดความสูงของตัวอักษร</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>ขนาดพื้นที่ของฉลาก</th> <th>ขนาดตัวอักษร</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ตั้งแต่ 35 ตารางเซนติเมตร</td> <td>ไม่น้อยกว่า 2 มิลลิเมตร</td> </tr> <tr> <td>น้อยกว่า 35 ตารางเซนติเมตร</td> <td>ไม่น้อยกว่า 1 มิลลิเมตร</td> </tr> </tbody> </table> <p>6. ชื่ออาหารให้แสดงไว้ในตำแหน่งที่สามารถเห็นได้ชัดเจน เช่น ส่วนสำคัญของฉลากด้านหน้า หรือตำแหน่งอื่นที่ผู้บริโภคเห็นได้ชัดเจน</p> <p>7. ตัวอักษรต้องอ่านได้ชัดเจนได้สัดส่วนสัมพันธ์กับขนาดพื้นที่ฉลาก</p> <p>8. มีข้อความต่อเนื่องกันในแนวนอน</p> <p>9. สีของพื้นฉลากและสีของข้อความในฉลากต้องใช้สีที่ตัดกัน ซึ่งทำให้ข้อความที่ระบุอ่านได้ชัดเจน</p>	ขนาดพื้นที่ของฉลาก	ขนาดตัวอักษร	ตั้งแต่ 35 ตารางเซนติเมตร	ไม่น้อยกว่า 2 มิลลิเมตร	น้อยกว่า 35 ตารางเซนติเมตร	ไม่น้อยกว่า 1 มิลลิเมตร
ขนาดพื้นที่ของฉลาก	ขนาดตัวอักษร									
ตั้งแต่ 35 ตารางเซนติเมตร	ไม่น้อยกว่า 2 มิลลิเมตร									
น้อยกว่า 35 ตารางเซนติเมตร	ไม่น้อยกว่า 1 มิลลิเมตร									

รายละเอียดที่ต้องแสดง	ฉลากอาหาร			หมายเหตุ
	ที่จำหน่ายต่อ ผู้บริโภคหรือผู้ ปรุงหรือผู้แบ่ง บรรจุ หรือผู้ จำหน่าย อาหาร	ที่มีใช้จำหน่าย โดยตรงต่อ ผู้บริโภคหรือ ผู้แบ่งบรรจุหรือ ผู้ ปรุง หรือผู้ จำหน่ายอาหาร (1) ¹	ที่ผลิต เพื่อ ส่งออก	
				10. ฉลากที่แสดงเครื่องหมายการค้า ต้องระบุคำว่า “ตรา” หรือ “เครื่องหมายการค้า” หรือ “เครื่องหมายการค้าจดทะเบียน” กำกับชื่อเครื่องหมายการค้า นั้นด้วย โดยต้องมีลักษณะเห็นได้ ชัดเจน อ่านได้ง่าย และขนาดของตัวอักษรต้องสัมพันธ์กับขนาด พื้นที่ฉลาก
(2) เลขสารบบอาหาร	✓	✓	✓ ^{(2)₂}	ให้แสดงเลขสารบบอาหารในเครื่องหมาย  ด้วยตัวเลขที่มีสีตัดกับสีพื้นของกรอบ และมีขนาดไม่เล็กกว่า 2 มิลลิเมตร สีของกรอบตัดกับสีพื้นของฉลาก
(3) ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตหรือผู้แบ่งบรรจุหรือผู้	✓	✓	✓ ^{(3)₃}	1. มีลักษณะเห็นได้ชัดเจน และอ่านได้ง่าย ขนาดของ

หมายเหตุ (2) อาหารที่ผลิตเพื่อการส่งออก อาจเลือกแสดงเลขสารบบอาหาร หรือเลขสถานที่ผลิตอาหาร หรือชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตอย่างหนึ่งอย่างใดก็ได้

(3) ฉลากอาหารที่ผลิตเพื่อการส่งออก ต้องแสดงชื่อประเทศผู้ผลิต และอาจเลือกแสดงชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตแทนเลขสารบบอาหารหรือเลขสถานที่ผลิตอาหาร

รายละเอียดที่ต้องแสดง	ฉลากอาหาร			หมายเหตุ
	ที่จำหน่ายต่อ ผู้บริโภคหรือผู้ ปรุงหรือผู้แบ่ง บรรจุ หรือผู้ จำหน่าย อาหาร	ที่มีใช้จำหน่าย โดยตรงต่อ ผู้บริโภคหรือ ผู้แบ่งบรรจุหรือ ผู้ ปรุง หรือผู้ จำหน่ายอาหาร (1)1	ที่ผลิต เพื่อ ส่งออก	
<p>นำเข้า หรือสำนักงานใหญ่ แล้วแต่กรณี ดังต่อไปนี้</p> <p>(3.1) <u>อาหารที่ผลิตในประเทศ</u> ให้แสดงชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตหรือผู้แบ่งบรรจุ หรือแสดงชื่อและที่ตั้งของสำนักงานใหญ่ของผู้ผลิตหรือผู้แบ่งบรรจุก็ได้ โดยต้องมีข้อความดังต่อไปนี้ กำกับไว้ด้วย</p> <p>(3.1.1) ข้อความว่า “ผู้ผลิต” หรือ “ผลิตโดย” สำหรับกรณีเป็นผู้ผลิต</p> <p>(3.1.2) ข้อความว่า “ผู้แบ่งบรรจุ” หรือ “แบ่งบรรจุโดย” สำหรับกรณีเป็นผู้แบ่งบรรจุ</p> <p>(3.1.3) ข้อความว่า “สำนักงานใหญ่” สำหรับกรณีเป็นผู้ผลิตหรือผู้แบ่งบรรจุที่ประสงค์จะแสดงชื่อและที่ตั้งของสำนักงานใหญ่</p> <p>(3.2) <u>อาหารนำเข้าจากต่างประเทศ</u> ให้แสดงชื่อ</p>				<p>ตัวอักษรต้องสัมพันธ์กับขนาดของพื้นที่ฉลาก</p> <p>2. สีของพื้นฉลากและสีของข้อความในฉลากต้องใช้สีที่ตัดกันซึ่งทำให้ข้อความที่ระบุด้านได้ชัดเจน</p>

รายละเอียดที่ต้องแสดง	ฉลากอาหาร			หมายเหตุ						
	ที่จำหน่ายต่อ ผู้บริโภคหรือผู้ ปรุงหรือผู้แบ่ง บรรจุ หรือผู้ จำหน่าย อาหาร	ที่มีใช้จำหน่าย โดยตรงต่อ ผู้บริโภคหรือ ผู้แบ่งบรรจุหรือ ผู้ ปรุง หรือผู้ จำหน่ายอาหาร (1)1	ที่ผลิต เพื่อ ส่งออก							
และที่ตั้งของผู้นำเข้าโดยมีข้อความว่า “ผู้นำเข้า” หรือ “นำเข้าโดย” กำกับ และแสดงชื่อและประเทศ ของผู้ผลิตด้วย										
(4) ปริมาณของอาหารเป็นระบบเมตริก (ก) อาหารที่เป็นผงหรือแห้ง ให้แสดงน้ำหนักสุทธิ (ข) อาหารที่เป็นของเหลว ให้แสดงปริมาตรสุทธิ (ค) อาหารที่มีลักษณะครึ่งแข็งครึ่งเหลว อาจ แสดงเป็นน้ำหนักสุทธิหรือปริมาตรสุทธิก็ได้	✓	✓		<p>1. มีขนาดความสูงของตัวอักษรแล้วแต่กรณีดังนี้</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>ขนาดพื้นที่ของฉลาก</th> <th>ขนาดตัวอักษร</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ไม่เกิน 100 ตารางเซนติเมตร</td> <td>ไม่น้อยกว่า 1 มิลลิเมตร</td> </tr> <tr> <td>มากกว่า 100 ตารางเซนติเมตร</td> <td>ไม่น้อยกว่า 1.5 มิลลิเมตร</td> </tr> </tbody> </table> <p>2. ให้แสดงไว้ในตำแหน่งที่สามารถเห็นได้ชัดเจน</p> <p>3. สีของพื้นฉลากและสีของข้อความในฉลากต้องใช้สีที่ตัดกัน ซึ่งทำให้ข้อความที่ระบุดังกล่าวได้ชัดเจน</p> <p>4. การแสดงปริมาณของอาหารเป็นระบบเมตริก เช่น แสดงเป็น กรัม (ก.) หรือ กิโลกรัม (กก.) หรือ มิลลิลิตร (มล.) หรือ ลิตร (ล.) หรือ เดซิลิตร (ดล.) อาจแสดงเป็นภาษาอังกฤษร่วมด้วยก็ได้ เช่น gram (g.) หรือ Kilogram (kg) หรือ milliliter (ml) หรือ Liter (l)</p>	ขนาดพื้นที่ของฉลาก	ขนาดตัวอักษร	ไม่เกิน 100 ตารางเซนติเมตร	ไม่น้อยกว่า 1 มิลลิเมตร	มากกว่า 100 ตารางเซนติเมตร	ไม่น้อยกว่า 1.5 มิลลิเมตร
ขนาดพื้นที่ของฉลาก	ขนาดตัวอักษร									
ไม่เกิน 100 ตารางเซนติเมตร	ไม่น้อยกว่า 1 มิลลิเมตร									
มากกว่า 100 ตารางเซนติเมตร	ไม่น้อยกว่า 1.5 มิลลิเมตร									

รายละเอียดที่ต้องแสดง	ฉลากอาหาร			หมายเหตุ						
	ที่จำหน่ายต่อ ผู้บริโภคหรือผู้ ปรุงหรือผู้แบ่ง บรรจุ หรือผู้ จำหน่าย อาหาร	ที่มีใช้จำหน่าย โดยตรงต่อ ผู้บริโภคหรือ ผู้แบ่งบรรจุหรือ ผู้ ปรุง หรือผู้ จำหน่ายอาหาร (1)1	ที่ผลิต เพื่อ ส่งออก							
				หรือ Deciliter (dl) เป็นต้น ตัวอย่างกรณีจำหน่ายต่อผู้บริโภค (ต่อหน่วยภาชนะบรรจุ) - ปริมาตรสุทธิ 100 มิลลิลิตร - น้ำหนักสุทธิ 300 กรัม ตัวอย่างกรณีจำหน่ายต่อผู้บริโภค (ภาชนะบรรจุย่อยใน ภาชนะบรรจุใหญ่) - น้ำหนักสุทธิ 300 กรัม (50 ซอง) - น้ำหนักสุทธิ 300 กรัม (6 กรัม X 50 ซอง) - น้ำหนักสุทธิ 6 กรัม X 50 ซอง - ปริมาตรสุทธิ 250 มิลลิลิตร X 12 กล่อง						
(5) ส่วนประกอบที่สำคัญเป็นร้อยละของน้ำหนัก โดยเรียงลำดับปริมาณจากมากไปน้อย	✓			1. มีขนาดความสูงของตัวอักษรแล้วแต่กรณีดังนี้ <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">ขนาดพื้นที่ของฉลาก</th> <th style="width: 50%;">ขนาดตัวอักษร</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ไม่เกิน 100 ตารางเซนติเมตร</td> <td>ไม่น้อยกว่า 1 มิลลิเมตร</td> </tr> <tr> <td>มากกว่า 100 ตารางเซนติเมตร</td> <td>ไม่น้อยกว่า 1.5 มิลลิเมตร</td> </tr> </tbody> </table>	ขนาดพื้นที่ของฉลาก	ขนาดตัวอักษร	ไม่เกิน 100 ตารางเซนติเมตร	ไม่น้อยกว่า 1 มิลลิเมตร	มากกว่า 100 ตารางเซนติเมตร	ไม่น้อยกว่า 1.5 มิลลิเมตร
ขนาดพื้นที่ของฉลาก	ขนาดตัวอักษร									
ไม่เกิน 100 ตารางเซนติเมตร	ไม่น้อยกว่า 1 มิลลิเมตร									
มากกว่า 100 ตารางเซนติเมตร	ไม่น้อยกว่า 1.5 มิลลิเมตร									

รายละเอียดที่ต้องแสดง	ฉลากอาหาร			หมายเหตุ				
	ที่จำหน่ายต่อ ผู้บริโภคหรือผู้ ปรุงหรือผู้แบ่ง บรรจุ หรือผู้ จำหน่าย อาหาร	ที่มีใช้จำหน่าย โดยตรงต่อ ผู้บริโภคหรือ ผู้แบ่งบรรจุหรือ ผู้ ปรุง หรือผู้ จำหน่ายอาหาร (1)1	ที่ผลิต เพื่อ ส่งออก					
				<p>ฉลากอาหารที่มีพื้นที่ทั้งหมดน้อยกว่า 35 ตารางเซนติเมตร การแสดงส่วนประกอบ อาจแสดงไว้บนหีบห่อของอาหารแทนได้</p> <p>2. สีของพื้นฉลากและสีของข้อความในฉลากต้องใช้สีที่ตัดกัน ซึ่งทำให้ข้อความที่ระบุด้านได้ชัดเจน</p> <p>3. ฉลากอาหารที่มีใช้จำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภคหรือผู้แบ่งบรรจุหรือผู้ปรุงหรือผู้จำหน่ายอาหาร ต้องแสดงข้อความว่า “เป็นวัตถุอันตรายสำหรับแปรรูปอาหารเท่านั้น” หรือข้อความอื่นที่มีความหมายในทำนองเดียวกันที่ฉลาก</p>				
(6) แสดงค่าพลังงานและปริมาณสารอาหาร ดังต่อไปนี้ต่ออาหาร 100 กรัม (หรือ 100 มิลลิลิตร) และต่อปริมาณอาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ที่แนะนำให้บริโภค 1 ครั้ง ทั้งนี้ ไม่บังคับใช้การคำนวณและหลักปิดตามประกาศกระทรวง	✓			<p>1. ขนาดความสูงของตัวอักษร</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">ขนาดพื้นที่ของฉลาก</td> <td style="text-align: center;">ขนาดตัวอักษร</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">ทุกขนาด</td> <td style="text-align: center;">ไม่น้อยกว่า 1 มิลลิเมตร</td> </tr> </table>	ขนาดพื้นที่ของฉลาก	ขนาดตัวอักษร	ทุกขนาด	ไม่น้อยกว่า 1 มิลลิเมตร
ขนาดพื้นที่ของฉลาก	ขนาดตัวอักษร							
ทุกขนาด	ไม่น้อยกว่า 1 มิลลิเมตร							

รายละเอียดที่ต้องแสดง	ฉลากอาหาร			หมายเหตุ						
	ที่จำหน่ายต่อ ผู้บริโภคหรือผู้ ปรุงหรือผู้แบ่ง บรรจุ หรือผู้ จำหน่าย อาหาร	ที่มีใช้จำหน่าย โดยตรงต่อ ผู้บริโภคหรือ ผู้แบ่งบรรจุหรือ ผู้ ปรุง หรือผู้ จำหน่ายอาหาร (1)1	ที่ผลิต เพื่อ ส่งออก							
สาธารณสุข ฉบับที่ 182 (ก) ค่าพลังงาน เป็นกิโลแคลอรีหรือกิโลจูล (ข) โปรตีน เป็นกรัม (ค) คาร์โบไฮเดรต เป็นกรัม (ง) ไขมัน เป็นกรัม (จ) วิตามิน ถ้ามีการเติม (ฉ) เกลือแร่ ถ้ามีการเติม				มีผลบังคับตั้งแต่วันที่ 5 เมษายน พ.ศ. 2562 (ประกาศ กระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 383) พ.ศ. 2560 เรื่อง การแสดงฉลาก ของอาหารในภาชนะบรรจุ(ฉบับที่ 2)) 2. สีของพื้นฉลากและสีของข้อความในฉลากต้องใช้สีที่ตัดกัน ซึ่งทำให้ข้อความที่ระบุอ่านได้ชัดเจน						
(7) วันเดือนและปีที่ผลิตหรือผลิตโดยการแบ่งบรรจุ แล้วแต่กรณี 1. กรณีผลิต แสดงวันเดือนและปีที่ผลิต โดยมี ข้อความว่า “ผลิต” กำกับไว้ด้วย 2. กรณีที่เป็นการผลิตโดยการแบ่งบรรจุ แสดงวัน เดือนและปีที่ผลิต โดยมีข้อความว่า “ผลิต” และวัน เดือนและปีที่แบ่งบรรจุ โดยมีข้อความว่า “แบ่ง บรรจุ” กำกับไว้ด้วย	✓	✓		1. มีขนาดความสูงของตัวอักษรแล้วแต่กรณีดังนี้ <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">ขนาดพื้นที่ของฉลาก</th> <th style="width: 50%;">ขนาดตัวอักษร</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ไม่เกิน 100 ตารางเซนติเมตร</td> <td>ไม่น้อยกว่า 1 มิลลิเมตร</td> </tr> <tr> <td>มากกว่า 100 ตารางเซนติเมตร</td> <td>ไม่น้อยกว่า 1.5 มิลลิเมตร</td> </tr> </tbody> </table>	ขนาดพื้นที่ของฉลาก	ขนาดตัวอักษร	ไม่เกิน 100 ตารางเซนติเมตร	ไม่น้อยกว่า 1 มิลลิเมตร	มากกว่า 100 ตารางเซนติเมตร	ไม่น้อยกว่า 1.5 มิลลิเมตร
ขนาดพื้นที่ของฉลาก	ขนาดตัวอักษร									
ไม่เกิน 100 ตารางเซนติเมตร	ไม่น้อยกว่า 1 มิลลิเมตร									
มากกว่า 100 ตารางเซนติเมตร	ไม่น้อยกว่า 1.5 มิลลิเมตร									

รายละเอียดที่ต้องแสดง	ฉลากอาหาร			หมายเหตุ
	ที่จำหน่ายต่อ ผู้บริโภคหรือผู้ ปรุงหรือผู้แบ่ง บรรจุ หรือผู้ จำหน่าย อาหาร	ที่มีใช้จำหน่าย โดยตรงต่อ ผู้บริโภคหรือ ผู้แบ่งบรรจุหรือ ผู้ ปรุง หรือผู้ จำหน่ายอาหาร (1)1	ที่ผลิต เพื่อ ส่งออก	
การแสดงเดือน เป็นตัวเลขหรือตัวอักษรก็ได้				<p>2. ให้แสดงไว้ในตำแหน่งที่สามารถเห็นได้ชัดเจน</p> <p>3. กรณีการแสดง“ผลิต”หรือ“แบ่งบรรจุ” ไว้ที่ด้านล่างหรือส่วนอื่น ต้องมีข้อความที่ฉลากที่สื่อได้ชัดเจนว่าจะดู วัน เดือนและปีที่“ผลิต”หรือ “แบ่งบรรจุ” ได้ที่ใด และอาจแสดงข้อความกำกับวัน เดือนและปี ที่“ผลิต”หรือ “แบ่งบรรจุ”ไว้ด้วยอีกหรือไม่ก็ได้</p> <p>4. ให้แสดงวัน เดือนและปี เรียงตามลำดับ ทั้งนี้อาจแสดง “เดือน” เป็นตัวเลขหรือตัวอักษรก็ได้ กรณีที่มีการแสดงไม่เรียงตามลำดับ ต้องมีข้อความหรือตัวอักษรที่สื่อให้ผู้บริโภคเข้าใจอย่างชัดเจนถึงวิธีการแสดงข้อความดังกล่าวกำกับไว้ด้วย</p> <p>5. สีของพื้นฉลากและสีของข้อความในฉลากต้องใช้สีที่ตัดกันซึ่งทำให้ข้อความที่ระบุอ่านได้ชัดเจน</p> <p>6. ทั้งนี้สามารถแสดงภาษาอื่นร่วมด้วยก็ได้ เช่น Manufacture date - ตัวเลขที่ใช้อาจแสดงเป็นเลขอารบิกหรือเลขไทย</p>

รายละเอียดที่ต้องแสดง	ฉลากอาหาร			หมายเหตุ						
	ที่จำหน่ายต่อ ผู้บริโภคหรือผู้ ปรุงหรือผู้แบ่ง บรรจุ หรือผู้ จำหน่าย อาหาร	ที่มีใช้จำหน่าย โดยตรงต่อ ผู้บริโภคหรือ ผู้แบ่งบรรจุหรือ ผู้ ปรุง หรือผู้ จำหน่ายอาหาร (1)1	ที่ผลิต เพื่อ ส่งออก							
				<p>- การแสดงเดือน อาจแสดง ตัวเลข 2 หลัก หรือตัวอักษรเต็ม หรือ ตัวอักษรย่อ เช่น 06 หรือ มิถุนายน หรือ มิ.ย.</p> <p>- การแสดงปี อาจแสดง เป็นคริสต์ศักราช หรือพุทธศักราช โดยแสดงเป็นตัวเลข 4 หลัก หรือ 2 หลัก เช่น พ.ศ. 2557 หรือ 57 ค.ศ. 2014 หรือ 14</p>						
<p>(8) วัน เดือนและปีที่หมดอายุ โดยมีข้อความว่า “หมดอายุ” กำกับไว้ด้วย</p> <p>การแสดงเดือน เป็นตัวเลขหรือตัวอักษรก็ได้</p>	✓	✓		<p>1. มีขนาดความสูงของตัวอักษรแล้วแต่กรณีดังนี้</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">ขนาดพื้นที่ของฉลาก</th> <th style="text-align: center;">ขนาดตัวอักษร</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">ไม่เกิน 100 ตารางเซนติเมตร</td> <td style="text-align: center;">ไม่น้อยกว่า 1 มิลลิเมตร</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">มากกว่า 100 ตารางเซนติเมตร</td> <td style="text-align: center;">ไม่น้อยกว่า 1.5 มิลลิเมตร</td> </tr> </tbody> </table> <p>2. ให้แสดงไว้ในตำแหน่งที่สามารถเห็นได้ชัดเจน</p> <p>3. กรณีการแสดง “หมดอายุ” ไว้ที่ด้านล่างหรือส่วนอื่น ต้องมี</p>	ขนาดพื้นที่ของฉลาก	ขนาดตัวอักษร	ไม่เกิน 100 ตารางเซนติเมตร	ไม่น้อยกว่า 1 มิลลิเมตร	มากกว่า 100 ตารางเซนติเมตร	ไม่น้อยกว่า 1.5 มิลลิเมตร
ขนาดพื้นที่ของฉลาก	ขนาดตัวอักษร									
ไม่เกิน 100 ตารางเซนติเมตร	ไม่น้อยกว่า 1 มิลลิเมตร									
มากกว่า 100 ตารางเซนติเมตร	ไม่น้อยกว่า 1.5 มิลลิเมตร									

รายละเอียดที่ต้องแสดง	ฉลากอาหาร			หมายเหตุ
	ที่จำหน่ายต่อ ผู้บริโภคหรือผู้ ปรุงหรือผู้แบ่ง บรรจุ หรือผู้ จำหน่าย อาหาร	ที่มีใช้จำหน่าย โดยตรงต่อ ผู้บริโภคหรือ ผู้แบ่งบรรจุหรือ ผู้ ปรุง หรือผู้ จำหน่ายอาหาร (1)1	ที่ผลิต เพื่อ ส่งออก	
				<p>ข้อความที่ฉลากที่สื่อได้ชัดเจนว่าจะดู วัน เดือนและปี ที่ “หมดอายุ” ได้ที่ใด และอาจแสดงข้อความกำกับวัน เดือนและปี ที่ “หมดอายุ” ไว้ด้วยอีกหรือไม่ก็ได้</p> <p>4. ให้แสดงวัน เดือนและปี เรียงตามลำดับ ทั้งนี้อาจแสดง “เดือน” เป็นตัวเลขหรือตัวอักษรก็ได้ กรณีที่มีการแสดงไม่เรียงตามลำดับ ต้องมีข้อความหรือตัวอักษรที่สื่อให้ผู้บริโภคเข้าใจอย่างชัดเจนถึงวิธีการแสดงข้อความดังกล่าวกำกับไว้ด้วย</p> <p>5. สีของพื้นฉลากและสีของข้อความในฉลากต้องใช้สีที่ตัดกัน ซึ่งทำให้ข้อความที่ระบุอ่านได้ชัดเจน</p> <p>6. ทั้งนี้สามารถแสดงภาษาอื่นร่วมด้วยก็ได้ เช่น Expire date</p> <ul style="list-style-type: none"> - ตัวเลขที่ใช้อาจแสดงเป็นเลขอารบิกหรือเลขไทย - การแสดงเดือน อาจแสดง ตัวเลข 2 หลัก หรือตัวอักษรเต็ม หรือตัวอักษรย่อ เช่น 06 หรือ มิถุนายน หรือ มิ.ย.

รายละเอียดที่ต้องแสดง	ฉลากอาหาร			หมายเหตุ				
	ที่จำหน่ายต่อ ผู้บริโภคหรือผู้ ปรุงหรือผู้แบ่ง บรรจุ หรือผู้ จำหน่าย อาหาร	ที่มีใช้จำหน่าย โดยตรงต่อ ผู้บริโภคหรือ ผู้แบ่งบรรจุหรือ ผู้ ปรุง หรือผู้ จำหน่ายอาหาร (1)1	ที่ผลิต เพื่อ ส่งออก					
				- การแสดงปี อาจแสดง เป็นคริสต์ศักราช หรือ พุทธศักราช โดยแสดงเป็นตัวเลข 4 หลัก หรือ 2 หลัก เช่น พ.ศ. 2557 หรือ 57 ค.ศ. 2014 หรือ 14				
(9) คำแนะนำในการเก็บรักษา โดยเฉพาะภายหลัง การเปิดใช้	✓			<p>1. ให้มีลักษณะเห็นได้ชัดเจน อ่านได้ง่าย และขนาดของ ตัวอักษรต้องสัมพันธ์กับขนาดของพื้นที่ฉลาก</p> <p>2. สีของพื้นฉลากและสีของข้อความในฉลากต้องใช้สีที่ตัดกัน ซึ่งทำให้ข้อความที่ระบุอ่านได้ชัดเจน</p> <p>เช่น ผลิตภัณฑ์พร้อมรับประทาน วิธีการเก็บรักษา สามารถ เก็บรักษาได้ที่อุณหภูมิปกติ เมื่อเปิดถุงแล้ว ควรเก็บไว้ในตู้เย็น และ รับประทานให้หมดภายใน 24 ชั่วโมง</p>				
(10) วิธีเตรียม (ถ้ามี)	✓			<p>1.ขนาดความสูงของตัวอักษร</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">ขนาดพื้นที่ของฉลาก</td> <td style="text-align: center;">ขนาดตัวอักษร</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">ทุกขนาด</td> <td style="text-align: center;">ไม่น้อยกว่า 1 มิลลิเมตร</td> </tr> </table> <p>มีผลบังคับตั้งแต่วันที่ 5 เมษายน พ.ศ. 2562 (ประกาศ</p>	ขนาดพื้นที่ของฉลาก	ขนาดตัวอักษร	ทุกขนาด	ไม่น้อยกว่า 1 มิลลิเมตร
ขนาดพื้นที่ของฉลาก	ขนาดตัวอักษร							
ทุกขนาด	ไม่น้อยกว่า 1 มิลลิเมตร							

รายละเอียดที่ต้องแสดง	ฉลากอาหาร			หมายเหตุ
	ที่จำหน่ายต่อ ผู้บริโภคหรือผู้ ปรุงหรือผู้แบ่ง บรรจุ หรือผู้ จำหน่าย อาหาร	ที่มีใช้จำหน่าย โดยตรงต่อ ผู้บริโภคหรือ ผู้แบ่งบรรจุหรือ ผู้ ปรุง หรือผู้ จำหน่ายอาหาร (1)1	ที่ผลิต เพื่อ ส่งออก	
				กระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 383) พ.ศ. 2560 เรื่อง การแสดงฉลาก ของอาหารในภาชนะบรรจุ(ฉบับที่ 2)) 2. สีของพื้นฉลากและสีของข้อความในฉลากต้องใช้สีที่ ตัดกันซึ่งทำให้ข้อความที่ระบุอ่านได้ชัดเจน
(11) ข้อความว่า “แต่งกลิ่นธรรมชาติ” “แต่งกลิ่น เลียนธรรมชาติ” “แต่งกลิ่นสังเคราะห์” “แต่งรส ธรรมชาติ” หรือ “แต่งรสเลียนธรรมชาติ” ถ้ามีการใช้ แล้วแต่กรณี	✓			สีของพื้นฉลากและสีของข้อความในฉลากต้องใช้สีที่ตัดกันซึ่ง ทำให้ข้อความที่ระบุอ่านได้ชัดเจน
(12) ข้อความว่า "อย่าใช้เลี้ยงทารกอายุต่ำกว่า 6 เดือน"	✓			ตัวอักษรเส้นทึบ สีแดงขนาดความสูงไม่น้อยกว่า 5 มิลลิเมตรใน กรอบสี่เหลี่ยมพื้นสีขาว สีของกรอบตัดกับพื้นของฉลาก <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center; color: red; font-weight: bold;">อย่าใช้เลี้ยงทารกอายุต่ำกว่า 6 เดือน</div>
(13) การแสดงข้อมูลสำหรับผู้แพ้อาหาร (1) กรณีมีการใช้เป็นส่วนประกอบของอาหาร แสดงข้อความว่า “ข้อมูลสำหรับผู้แพ้อาหาร : มี” หรือ	✓			1. มีขนาดความสูงของตัวอักษรแล้วแต่กรณีดังนี้

รายละเอียดที่ต้องแสดง	ฉลากอาหาร			หมายเหตุ						
	ที่จำหน่ายต่อ ผู้บริโภคหรือผู้ ปรุงหรือผู้แบ่ง บรรจุ หรือผู้ จำหน่าย อาหาร	ที่มีใช้จำหน่าย โดยตรงต่อ ผู้บริโภคหรือ ผู้แบ่งบรรจุหรือ ผู้ ปรุง หรือผู้ จำหน่ายอาหาร (1)1	ที่ผลิต เพื่อ ส่งออก							
<p>(2) กรณีมีการปนเปื้อนในกระบวนการผลิต แสดงข้อความว่า “ข้อมูลสำหรับผู้แพ้อาหาร : อาจมี” หรือ</p> <p>(3) กรณีที่ไม่แสดงข้อความ “ข้อมูลสำหรับผู้แพ้อาหาร” อาจแสดงข้อความว่า “มี.....” หรือ “อาจมี.....” ไว้ในกรอบ</p> <p>โดยสีของตัวอักษรต้องตัดกับสีพื้นของกรอบและสีของกรอบตัดกับสีพื้นของฉลาก</p> <p>(ความที่เว้นไว้ให้ระบุประเภทหรือชนิดของอาหารที่มีสารก่อภูมิแพ้หรือสารที่ก่อภาวะภูมิไวเกิน)</p> <p>ประเภทหรือชนิดของอาหารซึ่งมีสารก่อภูมิแพ้หรือสารที่ก่อภาวะภูมิไวเกินตามวรรคหนึ่ง ได้แก่</p> <p>(1) ธัญพืชที่มีกลูเตน ได้แก่ ข้าวสาลี ข้าวไรย์ ข้าวบาร์เลย์ ข้าวโอ๊ต สเปลท์ หรือสายพันธุ์ลูกผสมของธัญพืชดังกล่าว และผลิตภัณฑ์จากธัญพืชที่มีกลูเตนดังกล่าว ยกเว้น</p>				<table border="1"> <tr> <td>ขนาดพื้นที่ของฉลาก</td> <td>ขนาดตัวอักษร</td> </tr> <tr> <td>ไม่เกิน 100 ตารางเซนติเมตร</td> <td>ไม่น้อยกว่า 1 มิลลิเมตร</td> </tr> <tr> <td>มากกว่า 100 ตารางเซนติเมตร</td> <td>ไม่น้อยกว่า 1.5 มิลลิเมตร</td> </tr> </table> <p>2. สีของตัวอักษรตัดกับสีพื้นของฉลาก ขนาดตัวอักษรต้องไม่เล็กกว่าตัวอักษรที่แสดงส่วนประกอบและต้องแสดงไว้ที่ด้านล่างของการแสดงส่วนประกอบด้วย</p> <p>3. ถ้าแสดงข้อความว่า “มี.....” หรือ “อาจมี.....” ไว้ในกรอบ สีของตัวอักษรต้องตัดกับสีพื้นของกรอบและสีของกรอบตัดกับสีพื้นของฉลาก</p> <p>4. ทั้งนี้ ไม่ใช้บังคับกับอาหารที่มีสารก่อภูมิแพ้หรือสารที่ก่อภาวะภูมิไวเกิน เป็นส่วนประกอบที่สำคัญ และมีการแสดงชื่ออาหารที่ระบุชื่อสารก่อภูมิแพ้หรือสารที่ก่อภาวะภูมิไวเกินไว้ชัดเจนแล้ว เช่น นมผงดัดแปลงสำหรับทารก เป็นต้น</p> <p>ตัวอย่างกรณีมีการใช้เป็นส่วนประกอบของอาหารเช่น “ข้อมูลสำหรับผู้แพ้อาหาร: มีผลิตภัณฑ์จากปลา”</p>	ขนาดพื้นที่ของฉลาก	ขนาดตัวอักษร	ไม่เกิน 100 ตารางเซนติเมตร	ไม่น้อยกว่า 1 มิลลิเมตร	มากกว่า 100 ตารางเซนติเมตร	ไม่น้อยกว่า 1.5 มิลลิเมตร
	ขนาดพื้นที่ของฉลาก	ขนาดตัวอักษร								
	ไม่เกิน 100 ตารางเซนติเมตร	ไม่น้อยกว่า 1 มิลลิเมตร								
	มากกว่า 100 ตารางเซนติเมตร	ไม่น้อยกว่า 1.5 มิลลิเมตร								

รายละเอียดที่ต้องแสดง	ฉลากอาหาร			หมายเหตุ
	ที่จำหน่ายต่อ ผู้บริโภคหรือผู้ ปรุงหรือผู้แบ่ง บรรจุ หรือผู้ จำหน่าย อาหาร	ที่มีใช้จำหน่าย โดยตรงต่อ ผู้บริโภคหรือ ผู้แบ่งบรรจุหรือ ผู้ ปรุง หรือผู้ จำหน่ายอาหาร (1)1	ที่ผลิต เพื่อ ส่งออก	
<p>(ก) กลูโคสไซรัป หรือเดกซ์โทรสที่ได้จากข้าวสาลี</p> <p>(ข) มอลโทเดกซ์ทริน จากข้าวสาลี</p> <p>(ค) กลูโคสไซรัป จากข้าวบาร์เลย์</p> <p>(ง) แอลกอฮอล์ที่ได้จากการกลั่นเมล็ดธัญพืช</p> <p>(2) สัตว์น้ำที่มีเปลือกแข็ง เช่น ปู กุ้ง กุ้ง ลอบเสเตอร์ เป็นต้นและผลิตภัณฑ์จากสัตว์น้ำที่มีเปลือกแข็ง</p> <p>(3) ไข่ และผลิตภัณฑ์จากไข่</p> <p>(4) ปลา และผลิตภัณฑ์จากปลา ยกเว้น เจลาตินจากปลาที่ใช้เป็นสารช่วยพาวิตามินและแคโรทีนอยด์</p> <p>(5) ถั่วลิสง และผลิตภัณฑ์จากถั่วลิสง</p> <p>(6) ถั่วเหลือง และผลิตภัณฑ์จากถั่วเหลือง ยกเว้น</p> <p>(ก) น้ำมัน หรือไขมัน จากถั่วเหลืองที่ผ่านกระบวนการทำให้บริสุทธิ์</p> <p>(ข) โทโคเฟอรอลผสม, ดี-แอลฟา-โทโคเฟอรอล, หรือ ดีแอล-แอลฟา-โทโคเฟอรอล หรือ ดี-แอลฟา-</p>				<p>ทั้งนี้หากเป็นศัพท์เฉพาะต้องระบุข้อมูลให้ผู้บริโภคเข้าใจได้อย่างเห็นได้ชัด เช่น มีเคซีน (โปรตีนนม)</p> <p>ตัวอย่างกรณีมีการปนเปื้อนในกระบวนการผลิต เช่น “ข้อมูลสำหรับผู้แพ้อาหาร:อาจมีถั่วเหลือง”</p> <p>ตัวอย่าง แสดงในกรอบ มีผลิตภัณฑ์จากปลา ไว้ในกรอบ โดยสีของตัวอักษรต้องตัดกับสีพื้นของกรอบและสีของกรอบตัดกับสีพื้นของฉลาก</p>

รายละเอียดที่ต้องแสดง	ฉลากอาหาร			หมายเหตุ
	ที่จำหน่ายต่อ ผู้บริโภคหรือผู้ ปรุงหรือผู้แบ่ง บรรจุ หรือผู้ จำหน่าย อาหาร	ที่มีใช้จำหน่าย โดยตรงต่อ ผู้บริโภคหรือ ผู้แบ่งบรรจุหรือ ผู้ ปรุง หรือผู้ จำหน่ายอาหาร (1)1	ที่ผลิต เพื่อ ส่งออก	
<p>โทโคเฟอรอลแอสซีเทต, หรือ ดีแอล-แอลฟา-โทโคเฟอรอลแอสซีเทต หรือ ดี-แอลฟา-โทโคเฟอรอลแอสซีดซัคซิเนต ที่ได้จากถั่วเหลือง</p> <p>(ค) ไฟโตสเตอรอล และไฟโตสเตอรอลเอสเทอร์ที่ได้จากน้ำมันถั่วเหลือง</p> <p>(ง) สเตอรอลเอสเทอร์จากพืชที่ผลิตจากสเตอรอลของน้ำมันพืชที่ได้จากถั่วเหลือง</p> <p>(7) นม และผลิตภัณฑ์จากนม รวมถึงแลคโตส ยกเว้น แลคติกแอซิด</p> <p>(8) ถั่วที่มีเปลือกแข็ง และผลิตภัณฑ์จากถั่วที่มีเปลือกแข็ง เช่น อัลมอนต์ วอลนัท พีแคน เป็นต้น</p> <p>(9) ซัลไฟต์ ที่มีปริมาณมากกว่าหรือเท่ากับ 10 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม</p>				
<p>(14) ถ้ามีการใช้วัตถุเจือปนอาหารหรือมีวัตถุเจือปนอาหารติดมากับวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตอาหารหรือเป็นส่วนประกอบของอาหารในปริมาณที่เกิดผลตาม</p>	✓			<p>1. มีลักษณะเห็นได้ชัดเจน และอ่านได้ง่าย ขนาดของตัวอักษรต้องสัมพันธ์กับขนาดของพื้นที่ฉลาก</p> <p>2. สีของพื้นฉลากและสีของข้อความในฉลากต้องใช้สีที่ตัดกันซึ่งทำให้ข้อความที่ระบุอ่านได้ชัดเจน</p>

รายละเอียดที่ต้องแสดง	ฉลากอาหาร			หมายเหตุ
	ที่จำหน่ายต่อ ผู้บริโภคหรือผู้ ปรุงหรือผู้แบ่ง บรรจุ หรือผู้ จำหน่าย อาหาร	ที่มีจำหน่าย โดยตรงต่อ ผู้บริโภคหรือ ผู้แบ่งบรรจุหรือ ผู้ ปรุง หรือผู้ จำหน่ายอาหาร (1)1	ที่ผลิต เพื่อ ส่งออก	
<p>วัตถุประสงค์ของการใช้วัตถุเจือปนอาหาร ให้แสดง อย่างหนึ่งอย่างใด ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ชื่อกลุ่มหน้าที่ของวัตถุเจือปนอาหารร่วมกับ ชื่อเฉพาะ 2. ชื่อกลุ่มหน้าที่ของวัตถุเจือปนอาหารร่วมกับ ตัวเลขตาม International Numbering System: INS for Food Additives 3. ข้อความว่า “วัตถุเจือปนอาหาร” แทนชื่อ กลุ่มหน้าที่ของวัตถุเจือปนอาหารได้ร่วมกับชื่อ เฉพาะ หรือร่วมกับตัวเลขตาม International Numbering System: INS for Food Additives <p>การแบ่งกลุ่มวัตถุเจือปนอาหารตามหน้าที่ด้าน เทคโนโลยี (Function of Food Additive) ให้ดูที่ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง</p>				<p>ตัวอย่างการแสดงวัตถุเจือปนอาหารบนฉลากอาหาร <u>แบบที่ 1</u> แสดงชื่อกลุ่มหน้าที่ของวัตถุเจือปนอาหารร่วมกับชื่อ เฉพาะ</p> <ul style="list-style-type: none"> -สารควบคุมความเป็นกรด (กรดซิตริก) -อิมัลซิไฟเออร์ (ไตรแคลเซียม ฟอสเฟต) <p><u>แบบที่ 2</u> แสดงชื่อกลุ่มหน้าที่ของวัตถุเจือปนอาหารร่วมกับตัวเลข ตาม INS</p> <ul style="list-style-type: none"> -สารควบคุมความเป็นกรด (INS 330) <p><u>แบบที่ 3</u> แสดงข้อความว่า “วัตถุเจือปนอาหาร” แทนชื่อกลุ่มหน้าที่ ของวัตถุเจือปนอาหารได้ร่วมกับตัวเลขตาม International Numbering System: INS for Food Additives</p> <ul style="list-style-type: none"> -วัตถุเจือปนอาหาร(INS 330)

รายละเอียดที่ต้องแสดง	ฉลากอาหาร			หมายเหตุ				
	ที่จำหน่ายต่อ ผู้บริโภคหรือผู้ ปรุงหรือผู้แบ่ง บรรจุ หรือผู้ จำหน่าย อาหาร	ที่มีใช้จำหน่าย โดยตรงต่อ ผู้บริโภคหรือ ผู้แบ่งบรรจุหรือ ผู้ ปรุง หรือผู้ จำหน่ายอาหาร (1)1	ที่ผลิต เพื่อ ส่งออก					
การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ พ.ศ. 2560								
(15) อาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ ให้แสดงปริมาณ สารอาหารและอัตราส่วนของสารอาหารนั้น ๆ เมื่อ เปรียบเทียบเป็นร้อยละกับสารอาหารที่ควรได้รับ ประจำวันตามข้อกำหนดขององค์การอนามัยโลก (WHO)	✓		-	<p>1.ขนาดความสูงของตัวอักษร(บังคับตั้งแต่วันที่ 5 เม.ย 2562)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">ขนาดพื้นที่ของฉลาก</th> <th style="width: 50%;">ขนาดตัวอักษร</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">ทุกขนาด</td> <td style="text-align: center;">ไม่น้อยกว่า 1 มิลลิเมตร</td> </tr> </tbody> </table> <p>2.สีของพื้นฉลากและสีของข้อความในฉลากต้องใช้สีที่ตัดกันซึ่ง ทำให้ข้อความที่ระบุอ่านได้ชัดเจน</p>	ขนาดพื้นที่ของฉลาก	ขนาดตัวอักษร	ทุกขนาด	ไม่น้อยกว่า 1 มิลลิเมตร
ขนาดพื้นที่ของฉลาก	ขนาดตัวอักษร							
ทุกขนาด	ไม่น้อยกว่า 1 มิลลิเมตร							

2. การแสดงข้อความเกี่ยวกับสารอาหาร ตารางสารอาหาร วิธีเตรียม ฉลากโภชนาการ การกล่าวอ้างทางโภชนาการ การใช้คุณค่าในการส่งเสริมการขาย การระบุกลุ่มผู้บริโภคในการส่งเสริมการขาย สำหรับอาหารที่มีประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้เป็นการเฉพาะ ต้องมีขนาดความสูงของตัวอักษร ไม่น้อยกว่า 1 มิลลิเมตร มีผลบังคับตั้งแต่วันที่ 5 เมษายน พ.ศ. 2562

3. ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติควบคุมการส่งเสริมการตลาดอาหารสำหรับทารกและเด็กเล็ก พ.ศ.2560

3.1 ฉลากอาหารสำหรับทารกและฉลากอาหารสำหรับเด็กเล็กแตกต่างกันอย่างชัดเจนและสามารถมองเห็นหรือแยกแยะได้โดยง่าย และต้องแตกต่างจากฉลากอาหารอื่นอย่างชัดเจน

3.2 ฉลากต้องออกแบบให้สื่อถึงข้อมูลที่จำเป็นต่อการใช้ผลิตภัณฑ์อย่างเหมาะสมโดยไม่ขัดต่อการเลี้ยงลูกด้วยนมแม่

3.3 ฉลากต้องไม่มีรูปทารก ข้อความ และภาพที่สื่อความหมายของการเลี้ยงทารกในลักษณะที่ถือว่าเป็นสิ่งดีเลิศที่สุดที่พึงให้แก่ทารก ห้ามใช้คำว่า “humanized” หรือข้อความ “ใกล้เคียงนมแม่ที่สุด” หรือข้อความที่มีความหมายทำนองเดียวกัน

4. ฉลากของอาหารต้องไม่ทำให้เข้าใจผิดไม่ว่าโดยทางตรงหรือทางอ้อมระหว่างอาหารกับข้อความ รูป รูปภาพ รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือเครื่องหมายการค้าที่แนะนำผลิตภัณฑ์ชนิดอื่น

5. ฉลากที่มีข้อความ รูป รูปภาพ รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย ตราหรือเครื่องหมายการค้า เครื่องหมาย การค้าจดทะเบียนไม่ว่าจะเป็นภาษาใดที่ปรากฏในฉลาก ต้อง

5.1 ไม่เป็นเท็จหรือหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควร หรือไม่ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ

5.2 ไม่แสดงถึงชื่ออาหาร ส่วนประกอบอาหาร อัตราส่วนของอาหาร ปริมาณของอาหาร หรือแสดงถึงสรรพคุณของอาหารอันเป็นเท็จหรือเป็นการหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อ

5.3 ไม่ทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุประสงค์ข้อความ ชื่อ รูปภาพ รอยประดิษฐ์ เครื่องหมายหรือเครื่องหมายการค้าดังกล่าวผสมอยู่ในอาหารโดยที่ไม่มีวัตถุประสงค์นั้นผสมอยู่ หรือมีผสมอยู่ในปริมาณที่ไม่อาจแสดงสรรพคุณ

5.4 ไม่ฟ้องเสียง ฟ้องรูป กับคำหรือข้อความที่สื่อถึงคุณประโยชน์ คุณภาพ สรรพคุณอันเป็นการโอ้อวด หรือเป็นเท็จ หรือเกินจริง หรือหลอกลวงทำให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควร

คำฟ้องรูป หมายถึง คำที่มีรูปเขียนเหมือนกัน ใช้พยัญชนะ สระ เครื่องหมายวรรณยุกต์ ตัวสะกด และตัวการันต์อย่างเดียวกัน คำฟ้องรูปมีทั้งที่อ่านออกเสียงเหมือนกันและอ่านออกเสียงต่างกัน ตัวอย่างคำฟ้องรูปที่ออกเสียงต่างกัน เช่น เพลา (แกน) กับ เพลา (เวลา), สระ (น้ำ) กับ สระ (ที่ออกเสียงว่า สะ-หระ) พยาธิ (ตัวพยาธิในร่างกาย) กับ พยาธิ (โรคภัยไข้เจ็บ) สำหรับคำฟ้องรูปที่อ่านออกเสียงเหมือนกันแต่มีความหมายต่างกัน ตัวอย่างเช่น ชัน (ภาชนะสำหรับตัก) น้ำ (ใส่น้ำ) ชัน (อาการร้องของไก่ และนกบางชนิด) ชัน (ข้าหรือนีอกอยากหัวเราะ) ชัน (ทำให้ตึง ทำให้แน่น)

คำฟ้องเสียง หมายถึง คำที่ออกเสียงเหมือนกัน ตัวเขียนกับความหมายต่างกัน เช่น ส้อม (เครื่องใช้จิ้มอาหาร) กับ ซ่อม (ทำสิ่งที่ชำรุดให้คืนดี), ข้า (คำใช้แทนตัวผู้พูด) ข้า (คนรับใช้) กับ ค่า (มูลค่าหรือราคา) กับ ข่า (ทำให้ตาย), เคี้ยว (ต้มให้เดือดนานๆหรือไม่หยุดหย่อน) กับ เขี้ยว (ฟัน)

5.5 ไม่ขัดกับวัฒนธรรมและศีลธรรมอันดีงามของไทยหรือส่อไปในทางทำลายคุณค่าของภาษาไทย

5.6 ไม่ส่งเสริมหรืออาจก่อให้เกิดความขัดแย้ง ความแตกแยก หรือผลกระทบในเชิงลบทั้งทางตรง หรือทางอ้อมต่อสังคม วัฒนธรรม ประเพณี หรือพฤติกรรมที่เกี่ยวกับเพศ ภาษาและความรุนแรง

6. การแสดงข้อความกล่าวอ้างบนฉลากเกี่ยวกับสารหรือส่วนประกอบอื่นใดในอาหาร ต้อง

- (1) ไม่ใช้กับอาหารที่มีประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดห้ามใช้ หรืออาหารที่โดยธรรมชาติของ อาหารนั้นไม่มีสารนั้น หรืออาหารที่ในกระบวนการผลิตไม่มีสารนั้นเกิดขึ้น
- (2) ไม่เป็นวัตถุที่ห้ามใช้ในอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เช่น ไม่อนุญาตให้แสดงข้อความ “ไม่เติมวัตถุกันเสีย / สี” เนื่องจากเป็นวัตถุที่ห้ามใช้ในอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 158 ซึ่งกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานไว้ว่า ไม่มีวัตถุกันเสีย ไม่ใส่สี ทุกผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตจึงไม่มีส่วนประกอบของวัตถุกันเสียและ ไม่ใส่สี
- (3) ไม่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในผลิตภัณฑ์

7. การแสดงข้อความกล่าวอ้างทางโภชนาการ ของอาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ให้เทียบปริมาณสารอาหารที่มีในผลิตภัณฑ์ต่อการบริโภค 1 มื้อ กับปริมาณสารอาหารอ้างอิงที่ควรได้รับประจำวันสำหรับคนไทย พ.ศ. 2563 (Thai DRI) ตามช่วงอายุของกลุ่มผู้บริโภค โดยกล่าวอ้าง “มี/เป็นแหล่งของ” จะต้องมีปริมาณสารอาหารต่อ 1 มื้อ ตั้งแต่ร้อยละ 10 ของ Thai DRI และ “สูง” จะต้องมีปริมาณสารอาหารต่อ 1 มื้อ ตั้งแต่ร้อยละ 20 ของ Thai DRI ขึ้นไป โดยเทียบกับปริมาณที่แนะนำตามช่วงวัย ดังนี้

- อาหารเสริมสำหรับทารก เทียบกับค่าความต้องการสารอาหารของอายุ 6-11 เดือน
- อาหารเสริมสำหรับเด็กเล็ก เทียบกับค่าความต้องการสารอาหารของอายุ 1-3 ปี
- อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก เทียบกับค่าความต้องการสารอาหารของ 2 ช่วงอายุ คืออายุ 6-11 เดือน และ อายุ 1-3 ปี

8. ฉลากของอาหารต้องปิด ติด หรือแสดงไว้ในที่เปิดเผยที่ภาชนะบรรจุและ/หรือหีบห่อของภาชนะบรรจุอาหาร และมองเห็นได้ชัดเจน โดยมีขนาดของฉลากสัมพันธ์กับพื้นที่ของภาชนะบรรจุหรือหีบห่อนั้นๆ

9. กรณีการใช้คำว่า “ใหม่” สำหรับสินค้าใหม่หรือเริ่มวางจำหน่ายเป็นเวลาไม่เกิน 1 ปี

10. กรณีการใช้คำว่า “ผลิตภัณฑ์เกษตรอินทรีย์” , ”ผลิตภัณฑ์อินทรีย์” , ”organic” หรือ “ออร์แกนิก” สำหรับผลิตภัณฑ์ทางการเกษตร โดยผู้ผลิต หรือผู้จำหน่าย หรือผู้นำเข้า ผลิตภัณฑ์เกษตรอินทรีย์นั้นจะต้องได้รับการตรวจสอบรับรองตามเกณฑ์มาตรฐานเกษตรอินทรีย์ของ IFOAM (The International Federation of Organic Agriculture Movements) หรือ ตาม คำ ณะ ำ ของ ักรรมาธิการ มาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ (Codex) หรือตามมาตรฐานเกษตรอินทรีย์ของ

ต่างประเทศ (ในกรณีที่แตกต่างกัน มีการประกาศใช้กฎระเบียบเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์เกษตรอินทรีย์) โดยหน่วยตรวจสอบรับรองที่ได้รับการรับรองระบบงานตามเกณฑ์ของ IFOAM หรือตามระบบ ISO/IEC Guide 65 หรือได้รับการขึ้นทะเบียนจากหน่วยงานในประเทศที่มีกฎระเบียบเรื่อง เกษตรอินทรีย์ โดยเอกสารรับรองเกษตรอินทรีย์ดังกล่าว จะต้องระบุชื่อผลิตภัณฑ์ ชื่อผู้ผลิต และชื่อผลิตภัณฑ์ สอดคล้องกับรายละเอียดที่ยื่นคำขอ

11. กรณีการใช้ข้อความ “มีระบบควบคุมความปลอดภัย” ให้แนบหลักฐานใบรับรองระบบ GMP จากหน่วยงานของรัฐ หรือหน่วยงานที่ได้รับการรับรองจากหน่วยงานของรัฐหรือจากหน่วยงานรับรองสากล ทั้งนี้ ไม่ให้แสดงข้อความ “อาหารปลอดภัย”

12. กรณีการใช้ข้อความ “ถูกอนามัย/ถูกสุขลักษณะ” ให้แนบหลักฐานใบรับรองระบบ GMP จากหน่วยงานของรัฐ หรือหน่วยงานที่ได้รับการรับรองจากหน่วยงานของรัฐหรือจากหน่วยงานรับรองสากล

13. กรณีการแสดงเครื่องหมายฮาลาล เครื่องหมายฮาลาลนั้นต้องได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการกลางอิสลามแห่งประเทศไทย โดยการแสดงข้อความหรือเครื่องหมายการได้รับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารให้แสดงเครื่องหมายหรือสัญลักษณ์การรับรอง (Certification mark/Logo) ที่เป็นไปตามเงื่อนไขการใช้ เครื่องหมายหรือสัญลักษณ์การรับรองของหน่วยรับรองนั้น บนฉลากอาหาร พร้อมแสดงข้อความกำกับโดยต้องมีข้อมูล อย่างน้อยดังนี้ (1) ชื่อสถานที่ผลิตอาหารที่ได้รับการรับรอง (2) ประเภทมาตรฐานการรับรอง เช่น ออร์แกนิก ฮาลาล (3) หน่วยรับรองที่ออกใบรับรอง

14. ฉลากอาหารที่แสดงรูปภาพของวัตถุแต่งกลิ่นรส ต้องแสดงรูปภาพที่สอดคล้องกับวัตถุแต่งกลิ่นรสที่ใช้ในผลิตภัณฑ์ ภาพนั้นอาจทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญได้จะต้องแสดงข้อความกำกับรูปภาพว่า “ภาพ.....สื่อถึงกลิ่นรสนั้น” (ความที่เว้นให้ระบุว่าเป็นภาพของสิ่งใด เช่น ภาพฝักวานิลลา) หรือข้อความอื่นในทำนองเดียวกันด้วยตัวอักษรที่อ่านได้ชัดเจน สำหรับฉลากอาหารที่มีขนาดเล็กซึ่งไม่สามารถแสดงข้อความกำกับรูปภาพได้ ให้แสดงข้อความกำกับรูปภาพไว้ที่ฉลากของภาชนะบรรจุรวมที่จำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภคได้

15. กรณีแสดงข้อความ “จุลินทรีย์โพรไบโอติก” เชื้อจุลินทรีย์ดังกล่าวต้องอยู่ในบัญชีรายชื่อเชื้อจุลินทรีย์โพรไบโอติกฯ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข(ฉบับที่ 339) เรื่อง การใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหารและส่งรายงานผลตรวจวิเคราะห์ของสกุล (genus) ชนิด (species) สายพันธุ์ (strain) และปริมาณจุลินทรีย์โพรไบโอติกที่ยังมีชีวิตอยู่ คงเหลืออยู่ไม่น้อยกว่า 10^6 CFU ต่ออาหาร 1 กรัม ตลอดอายุการเก็บรักษาของอาหารนั้น

ใบรับรองสถานที่ผลิตอาหารสำหรับการนำเข้าอาหาร

1. ต้องแสดงรายละเอียดและสาระสำคัญประกอบด้วย

- หน่วยงานที่ออกใบรับรอง เช่น หน่วยงานของรัฐของประเทศผู้ผลิต หรือหน่วยงานที่ได้รับการรับรองจากหน่วยงานของรัฐของประเทศผู้ผลิต ให้มีหน้าที่ออกใบรับรองนั้นๆ (แนบหลักฐานการได้รับการรับรองประกอบการพิจารณา) หรือหน่วยงานที่ออกใบรับรอง (Certification body: CB) ที่ได้รับการรับรองจากหน่วยรับรองระบบงาน (Accreditation body: AB) ตามระบบสากล: International Accreditation Forum (IAF)

- ชื่อและที่ตั้งสถานที่ผลิต

- ระบบประกันคุณภาพอาหารอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้ เช่น GMP, HACCP หรือ ISO 22000 เกณฑ์หรือ ระบบอื่นที่เทียบเท่า

- ประกาศฯ ฉบับที่ 420 พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร หรือ

- ประกาศฯ (ฉบับที่ 349) พ.ศ.2556 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิต และการจัดเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ซึ่งต้องแนบเอกสารชี้แจงเกณฑ์หรือระบบนั้นประกอบการพิจารณา

- ขอบเขตของประเภทอาหารที่รับรอง โดยสอดคล้องกับประเภทอาหารที่ขออนุญาตนำเข้า

- วันเดือนปีที่ออกใบรับรอง หรือ ช่วงเวลาที่ใบรับรองมีอายุการใช้ กรณีที่ไม่ระบุให้ใบรับรองนั้นมีอายุ 1 ปี นับจากวันที่ออกใบรับรอง หรือมีหลักฐานจากหน่วยงานที่รับรองสถานที่ผลิตว่าใบรับรองฯ ยังคงมีสภาพเป็นไปตามเกณฑ์

2. ใบรับรองสถานที่ผลิตฯ ต้องเป็นต้นฉบับ กรณีไม่ใช่ต้นฉบับให้ทำการรับรองสำเนาเอกสารใบรับรองนั้นโดย

- หน่วยงานที่ออกใบรับรองนั้น หรือ

- บุคคลที่รัฐบาลรับรอง เช่น NOTARY PUBLIC หรือ

- หน่วยงานของรัฐของประเทศผู้ผลิต หรือ

- สถานทูตผู้ผลิตในประเทศไทย เป็นต้น

3. ใบรับรองสถานที่ผลิตฯ ที่ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ: แนบบคำแปลที่เป็นภาษาไทย/อังกฤษ จาก

- หน่วยงานของรัฐ หรือ

- สถานทูตผู้ผลิตในประเทศไทย หรือ

- สถานทูตไทยในประเทศผู้ผลิต หรือ

- หน่วยงานเอกชนที่ดำเนินธุรกิจการแปลเอกสารที่เป็นมาตรฐานสากลพร้อมแนบบใบรับรองการแปลที่ได้รับการประกอบการพิจารณา

(ดูรายละเอียดเพิ่มเติมจากประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องใบรับรองสถานที่ผลิตสำหรับการนำเข้าอาหาร ฉบับลงราชกิจจานุเบกษา วันที่ 14 ธันวาคม 2554)

กรณีนำเข้าอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด ใบรับรองสถานที่ผลิตอาหารสำหรับการนำเข้าอาหาร โดยสถานที่ผลิตมีมาตรฐานการผลิตไม่ต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข 1 ท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ.2556 สามารถใช้ใบรับรองสถานที่ผลิตอาหารสำหรับการนำเข้าอาหารตามเกณฑ์อย่างใดอย่างหนึ่งดังต่อไปนี้

4.1 Code of Hygienic Practice for Low and Acidified Low Acid Canned Foods: CAC/RCP 23-1979 ที่กำหนดโดยคณะกรรมการมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศของโครงการมาตรฐานอาหาร เอฟ เอ โอ/ดับบลิว เอชโอ (Codex Alimentarius Commission, Joint FAO/WHO Food Standard Programme; Codex)

4.2 Code of Hygienic Practice for Aseptically Processed and Packaged Low acid Foods: CAC/RCP 40-1993 ที่กำหนดโดยคณะกรรมการมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศของโครงการมาตรฐานอาหาร เอฟ เอ โอ/ดับบลิว เอช โอ (Codex Alimentarius Commission, Joint FAO/WHO Food Standard Programme; Codex)

4.3 Code of Federal Regulations Title 21 Part 113 Thermally Processed Low acid Foods Packaged in Hermetically Sealed Containers ที่กำหนดโดย United States of Food and Drug Administration (USFDA)

4.4 Code of Federal Regulations Title 21 Part 114 Acidified Foods ที่กำหนดโดย United States of Food and Drug Administration (USFDA)

4.5 Regulations of Thermally Processed Meat and Poultry Products (9 CFR 318.300-311 for meat product and 381.300-311 for poultry products) ที่กำหนดโดย United States Department of Agriculture (USDA)

4.6 ระบบการวิเคราะห์อันตรายและควบคุมจุดวิกฤต (Hazard Analysis and Critical Control Point System) หรือระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร (Food Safety Management System; ISO 22000) ในขอบข่ายการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำ หรือชนิดที่ปรับกรด

4.7 มาตรฐาน BRC Global Standard For Food Safety

4.8 มาตรฐาน International Food Standard (IFS)

4.9 มาตรฐาน SQF

หน่วยงานที่ให้บริการตรวจวิเคราะห์

ส่วนราชการหรือสถาบันที่คณะกรรมการอาหารให้การยอมรับผลการตรวจวิเคราะห์อาหารเพื่อประกอบการขอขึ้นทะเบียน ตำรับอาหารหรืออนุญาตใช้ฉลากอาหาร มีดังนี้

1. หน่วยงานของรัฐทั้งในประเทศ และต่างประเทศ
2. หน่วยงานหรือองค์กรที่ได้รับมอบหมายหรือได้รับการรับรองจากหน่วยงานของรัฐของประเทศนั้นๆ
3. หน่วยงานหรือองค์กรทั้งในประเทศและต่างประเทศที่ได้รับการรับรองโดยหน่วยงานรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล

สามารถตรวจสอบรายละเอียดได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร หัวข้อ เกณฑ์การพิจารณาจากมติ

คณะกรรมการ/ คณะอนุกรรมการ/ คณะทำงานที่เกี่ยวข้องกับอาหาร

https://www.fda.moph.go.th/sites/food/Permission/4.1-2-file_1.pdf

การแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหารหรือขอแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร

1. กรณีผลิตภัณฑ์ได้รับเลขสารบบอาหารแล้ว หากประสงค์จะแก้ไขรายละเอียดไว้ ดังเช่นขนาดและภาชนะบรรจุ ฉลากอาหาร สูตรส่วนประกอบ สามารถทำได้โดยการยื่นคำขอแก้ไขแบบบ.19 หรือ สป.4 (แล้วแต่กรณี) พร้อมเอกสารและหลักฐาน

2. การแก้ไขสูตรส่วนประกอบ ต้องไม่เป็นการแก้ไขจนกระทั่งเปลี่ยนชนิดและลักษณะของผลิตภัณฑ์ เช่น ไม่เปลี่ยนจากลักษณะกึ่งแข็งกึ่งเหลวเป็นของเหลว เป็นต้น

3. การแก้ไขสูตรส่วนประกอบที่มีผลกระทบต่อชนิด และ/หรือปริมาณสารอาหารที่ส่งผลต่อการยอมรับค่าความแตกต่างของสารอาหารระหว่างผลวิเคราะห์และที่แสดงบนฉลาก ต้องส่งผลวิเคราะห์ชนิดและปริมาณสารอาหาร

4. การแก้ไขข้อมูลโภชนาการบนฉลากอาหารที่มีผลให้ไม่สอดคล้องกับหลักเกณฑ์การยอมรับค่าความแตกต่างของสารอาหารระหว่างผลวิเคราะห์และที่แสดงบนฉลาก ต้องส่งผลวิเคราะห์ชนิดและปริมาณสารอาหารใหม่ และปริมาณสารอาหารที่แสดงบนฉลากอาหารต้องสอดคล้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์การยอมรับค่าความแตกต่างของสารอาหารระหว่างผลวิเคราะห์และที่แสดงบนฉลาก

5. กรณีอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ แก้ไขชื่ออาหาร หรือส่วนประกอบหรือปริมาณสารอาหารบนฉลากที่มีผล กับวัตถุประสงค์ในการใช้ผลิตภัณฑ์ กลุ่มผู้บริโภคที่เป็นเป้าหมาย ให้ส่งเอกสารชี้แจงเหตุผลความจำเป็นและผลการประเมินด้านโภชนาการและความปลอดภัยสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษจากศูนย์ประเมินด้านโภชนาการและการกล่าวอ้างทางสุขภาพของผลิตภัณฑ์อาหารแห่งประเทศไทย (CNACT) ประกอบการพิจารณา

ภาคผนวก 3

ตารางเปรียบเทียบปริมาณสารอาหารที่มีกับปริมาณสารอาหารอ้างอิงที่ควรได้รับประจำวันสำหรับคนไทย พ.ศ. 2563 (Thai DRI) ตามช่วงวัย

คุณภาพหรือมาตรฐาน		ต่อ			ต่อหนึ่งหน่วยบริโภค			สำหรับทารกอายุ 6-12 เดือน		สำหรับเด็กอายุ 1-3 ปี	
		100 กรัม			ปริมาณต่อ 1 หน่วยบริโภค			ปริมาณต่อ 1 หน่วยบริโภค		ปริมาณต่อ 1 หน่วยบริโภค	
	สูตรการคำนวณ	ผล วิเคราะห์ (T)	ค่าที่แสดง บนฉลาก (L)	%ความ แตกต่าง เท่ากับ (T*100)/L	ผล วิเคราะห์ (C)	ค่าที่แสดง บนฉลาก (D)	%ความ แตกต่าง เท่ากับ (C*100)/D	ค่า Thai DRI (E)	%Thai DRI ต่อหนึ่งหน่วย บริโภคเท่ากับ (D*100)/E	ค่า Thai DRI (F)	%Thai DRI ต่อหนึ่งหน่วย บริโภค (D*100)/F
1	พลังงาน, กิโลแคลอรี							645		1015	
2	โปรตีน, กรัม							13		15.5	
3	คาร์โบไฮเดรต, กรัม							-		-	
4	น้ำตาล, กรัม							-		-	
5	ไขมัน, กรัม							-		-	
6	โซเดียม, มิลลิกรัม							362.5		450	
7	โพแทสเซียม, มิลลิกรัม							1237.5		1563	
8	คลอไรด์, มิลลิกรัม							421.5		525	
9	แคลเซียม, มิลลิกรัม*							260		500	
10	ฟอสฟอรัส, มิลลิกรัม*							275		460	
11	แมกนีเซียม, มิลลิกรัม							60		60	
12	แมงกานีส, มิลลิกรัม							0.4		0.6	
13	วิตามิน เอ, ไมโครกรัมอาร์อี*							250		300	

คุณภาพหรือมาตรฐาน		ต่อ			ต่อหนึ่งหน่วยบริโภค			สำหรับทารกอายุ 6-12 เดือน		สำหรับเด็กอายุ 1-3 ปี	
		100 กรัม			ปริมาณต่อ 1 หน่วยบริโภค	กรัม	ปริมาณต่อ 1 หน่วยบริโภค		ปริมาณต่อ 1 หน่วยบริโภค	
	สูตรการคำนวณ	ผลวิเคราะห์ (T)	ค่าที่แสดงบนฉลาก (L)	%ความแตกต่างเท่ากับ $(T*100)/L$	ผลวิเคราะห์ (C)	ค่าที่แสดงบนฉลาก (D)	%ความแตกต่างเท่ากับ $(C*100)/D$	ค่า Thai DRI (E)	%Thai DRI ต่อหนึ่งหน่วยบริโภคเท่ากับ $(D*100)/E$	ค่า Thai DRI (F)	%Thai DRI ต่อหนึ่งหน่วยบริโภค $(D*100)/F$
14	วิตามินดี, หน่วยสากล*							400		600	
15	วิตามินอี, มิลลิกรัม*							5		6	
16	วิตามินเค, ไมโครกรัม*							2.5		30	
17	วิตามินซี, มิลลิกรัม*							50		25	
18	วิตามินบี 1, มิลลิกรัม*							0.3		0.5	
19	วิตามินบี 2, มิลลิกรัม*							0.4		0.5	
20	ไนอะซิน, มิลลิกรัม*							4		6	
21	วิตามินบี 6, มิลลิกรัม*							0.3		0.6	
22	โฟเลต, ไมโครกรัม							85		120	
23	กรดโฟลิก, ไมโครกรัม							51		72	
24	กรดแพนโทธิก, มิลลิกรัม*							1.8		2	
25	วิตามินบี 12, ไมโครกรัม*							0.5		0.9	
26	ไบโอติน, ไมโครกรัม*							6		8	
27	เหล็ก, มิลลิกรัม*							9		5	
28	ไอโอดีน, ไมโครกรัม*							70		90	
29	ทองแดง, มิลลิกรัม							0.4		0.7	
30	สังกะสี, มิลลิกรัม*							2.7		4.4	

คุณภาพหรือมาตรฐาน		ต่อ			ต่อหนึ่งหน่วยบริโภค			สำหรับทารกอายุ 6-12 เดือน		สำหรับเด็กอายุ 1-3 ปี	
		100 กรัม			ปริมาณต่อ 1 หน่วยบริโภคกรัม	ปริมาณต่อ 1 หน่วยบริโภค		ปริมาณต่อ 1 หน่วยบริโภค		
	สูตรการคำนวณ	ผลวิเคราะห์ (T)	ค่าที่แสดงบนฉลาก (L)	%ความแตกต่างเท่ากับ $(T*100)/L$	ผลวิเคราะห์ (C)	ค่าที่แสดงบนฉลาก (D)	%ความแตกต่างเท่ากับ $(C*100)/D$	ค่า Thai DRI (E)	%Thai DRI ต่อหนึ่งหน่วยบริโภคเท่ากับ $(D*100)/E$	ค่า Thai DRI (F)	%Thai DRI ต่อหนึ่งหน่วยบริโภค $(D*100)/F$
31	ซูลิเนียม, ไมโครกรัม							20		20	
32	โครเมียม, ไมโครกรัม							5.5		11	
33	โคลีน, มิลลิกรัม							150		200	
34	โมลิบดีนัม, ไมโครกรัม							10		15	
35	ฟลูออไรด์, ไมโครกรัม							0.4		0.65	

หมายเหตุ

% ความแตกต่าง = $(\text{ผลวิเคราะห์} \times 100) / \text{ค่ากล่าวอ้างบนฉลาก}$

อ้างอิง ปริมาณสารอาหารอ้างอิงที่ควรได้รับประจำวันสำหรับคนไทย พ.ศ. 2563

NA = Not Available ไม่มีข้อมูล

** % Thai DRI ต่อหนึ่งหน่วยบริโภค = $(\text{ค่ากล่าวอ้างบนฉลากต่อหนึ่งหน่วยบริโภค} / \text{ค่า Thai DRI ตามช่วงอายุ}) * 100$

C = $\text{ผลวิเคราะห์ต่อ 100 กรัม} \times \text{ปริมาณต่อหนึ่งหน่วยบริโภค} / 100$

วิธีการกรอกข้อมูลในตารางฯ

1. กรอกข้อมูลในตารางสีเทาทุกช่อง โดยกรอกหน่วยให้ตรงตามที่กำหนดมาเท่านั้น
2. รายการ พลังงาน, โปรตีน, คาร์โบไฮเดรต และไขมัน ต้องมีการแสดงบนฉลากตามประกาศฯ 158 และต้องมีผลวิเคราะห์
3. รายการสารอาหารอื่นๆ: กรณีมีการเติมในสูตรส่วนประกอบ หรือ ต้องการกล่าวอ้างบนฉลาก ต้องมีการแสดงชนิดและปริมาณสารอาหารนั้นบนฉลากพร้อมมีผลวิเคราะห์, กรณีไม่มีการเติมสารอาหารนั้นในสูตรส่วนประกอบ และไม่ต้องการกล่าวอ้าง ไม่ต้องแสดงชนิดและปริมาณสารอาหารนั้นบนฉลากและไม่ต้องมีผลวิเคราะห์
4. กรณีที่ต้องการกรอกข้อมูลสารอาหารบางชนิด ให้ทำการซ่อนบรรทัดที่ไม่ได้กรอกข้อมูลและให้เรียงตัวเลขด้านหน้าสารอาหารใหม่ให้เท่ากับจำนวนสารอาหารจริงที่ได้ทำการกรอกข้อมูล หรือ กรอก "-" ในทุกช่องที่ไม่มีข้อมูลสารอาหารแทนการซ่อนบรรทัด
5. วิธีการซ่อนบรรทัด: เลื่อนเมาส์ไปคลิก (ซ้าย) ที่ช่องสีเทาช่องใดก็ได้ จากนั้นเลื่อนเมาส์ไปที่หมายเลขบรรทัดที่ได้ทำการคลิกซ้ายไว้ และคลิก (ขวา) เลือก "ซ่อน" หรือ "Hide" บรรทัดนั้นจะหายไป เมื่อต้องการซ่อนบรรทัดใหม่ให้ทำซ้ำอีกครั้ง (ทำได้ทีละบรรทัด)

ภาคผนวก 4

ตัวอย่างการแสดงผลฉลากผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก

