

เอกสารวิชาการ

เรื่อง

สถานการณ์การดำเนินคดีการนำเข้าอาหารที่ฝ่าฝืนกฎหมาย
งบประมาณ 2561 - 2563

โดย

นางสาวชนานันท์ โฉมงามดี

กองด้านอาหารและยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

พ.ศ. 2564

คำนำ

เอกสารวิชาการฉบับนี้ ผู้เขียนมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ทราบสถานการณ์การดำเนินคดีที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าผลิตภัณฑ์อาหารที่เกี่ยวข้องกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยทำการรวบรวมข้อมูลจากฐานข้อมูลการดำเนินคดีของกลุ่มปราบปรามและประสานการนำเข้าและส่งออก กองด่านอาหารและยา ได้แก่ ฐานข้อมูลการอายัด-ถอนอายัด ฐานข้อมูลผลวิเคราะห์ที่ไม่เป็นไปตามกฎหมายกำหนด ซึ่งใช้ข้อมูลเฉพาะส่วนที่มีกระบวนการดำเนินการทางกฎหมายขั้นตอนการส่งเปรียบเทียบปรับแล้วเท่านั้น มาจัดทำให้อยู่ในรูปแบบที่สามารถนำมาวิเคราะห์ แล้วสรุปผลเพื่อเสนอแนวทางการพัฒนางานที่เกี่ยวข้องของกลุ่มงาน ให้มีประสิทธิภาพ เป็นไปในแนวทางเดียวกัน

ผู้เขียนหวังเป็นอย่างยิ่งว่า ข้อมูลในเอกสารฉบับนี้จะเป็นประโยชน์กับเจ้าหน้าที่และผู้ที่เกี่ยวข้องสามารถนำไปใช้ประโยชน์ในการวางแผนในการดำเนินงานของด่านอาหารและยา การตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล เพิ่มทักษะในการทวนสอบย้อนกลับ การวิเคราะห์ข้อมูล หรือตรวจจับสิ่งผิดปกติก่อให้เกิดขึ้นการลงข้อมูล และการจัดทำฐานข้อมูลต่อไป

ชนานันท์ โฉมงามดี

24 พฤษภาคม 2564

บทสรุปสำหรับผู้บริหาร

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาสถานการณ์การดำเนินการนำเข้าอาหารที่ฝ่าฝืนกฎหมาย งบประมาณ 2561 – 2563 เป็นการหาสาเหตุการอายัดผลิตภัณฑ์อาหาร และทางการป้องกันการเกิดปัญหา จากการอายัดผลิตภัณฑ์อาหาร ซึ่งการส่งเสริมผู้ประกอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์อาหารให้มีความสามารถ มีความรู้ ความเข้าใจในขั้นตอนการนำเข้าสินค้า ลดภาระค่าใช้จ่ายของผู้นำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีการพัฒนาศักยภาพของเจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการอย่างต่อเนื่อง ไม่ว่าจะเป็นการฝึกอบรม การให้ความรู้ แต่ยังไม่เคยมีการวัดความเข้าใจของผู้ประกอบการในกระบวนการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยจากการศึกษาเห็นได้จากการดำเนินการคดีตามกฎหมายของการนำเข้าอาหารตลอดระยะเวลา 3 ปีที่ผ่านมาไม่ได้ลดลง ดังนั้นการหาสาเหตุแห่งการอายัดของขั้นตอนกระบวนการนำเข้าผลิตภัณฑ์อาหาร เพื่อมาปรับปรุงนโยบาย มาตรการ การปฏิบัติเพื่อให้เข้าใจและเป็นไปในทิศทางเดียวกัน ถูกต้อง และเหมาะสม วิธีการสื่อสารระหว่างเจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการ ผู้มาติดต่อได้อย่างมีประสิทธิภาพ นอกจากนี้ยังเป็นแนวทางการปฏิบัติให้กับเจ้าหน้าที่กลุ่มปราบปรามและประสานการนำเข้า-ส่งออก สามารถให้คำแนะนำให้แก่ผู้มาติดต่อได้อย่างครอบคลุม ครบถ้วน เป็นไปในทิศทางเดียวกัน และลดโอกาสการเกิดการอายัดสินค้า ณ ด่านอาหารและยา เนื่องจากผลิตภัณฑ์สุขภาพที่นำเข้าไม่เป็นไปตามกฎหมายกำหนดได้อย่างมีประสิทธิภาพ

จากการศึกษาพบว่าผลิตภัณฑ์อาหารนำเข้า ณ ด่านอาหารและยามักพบปัญหาในเรื่องของฉลากสินค้าขณะนำเข้าที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ขาดเอกสารประกอบการพิจารณานำเข้าได้แก่ หนังสือรับรองคุณภาพมาตรฐานที่ต้องนำมาแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ขณะนำเข้าสินค้า และปัญหาเรื่องผลวิเคราะห์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของกฎหมาย เมื่อมีการกระทำความผิดเกิดขึ้นซ้ำ จะทำให้ค่าปรับสำหรับเปรียบเทียบปรับสูงขึ้น ถึงแม้ว่าสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะมีบทลงโทษอยู่แล้ว แต่ก็ยังพบว่ามี การกระทำความผิดเดิมซ้ำๆ ข้อเสนอแนะอย่างหนึ่งที่น่าสนใจจากการศึกษาในครั้งนี้คือ อาจนำข้อมูลที่ได้มาใช้ประกอบการพิจารณาบทลงโทษของผู้กระทำความผิด ฝ่าฝืนกฎหมาย ที่ชัดเจนและเด็ดขาดมากขึ้น เช่น มาตรการทางปกครอง การพักใช้ใบอนุญาต การระงับการนำเข้าชั่วคราวกรณีที่เป็นปัญหาเร่งด่วนและร้ายแรง และอาจเป็นอันตรายต่อผู้บริโภคในวงกว้าง การเพิ่มบทลงโทษที่มากขึ้น หรือมีมาตรการร่วมกันกับมาตรการที่มีอยู่เดิม และควรเพิ่มการสื่อสารให้ความรู้ ความเข้าใจกับผู้ประกอบ และผู้ที่มาติดต่อ เรื่องการนำเข้าผลิตภัณฑ์อาหาร เช่น จัดทำเอกสารแนะนำการเตรียมตัวการนำเข้าผลิตภัณฑ์อาหารในหัวข้อต่างๆ เช่น เรื่อง ฉลากสินค้านำเข้า การจัดเตรียมเอกสารสำหรับการนำเข้า เอกสารหลักฐานที่ต้องเตรียมประกอบการนำเข้า เป็นต้น

นอกจากนี้ควรเพิ่มสิทธิพิเศษของผู้เข้าร่วมโครงการหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการนำหรือส่งผลิตภัณฑ์สุขภาพเข้ามาในราชอาณาจักร พ.ศ. 2560⁽²⁷⁾⁽²⁸⁾ เพื่อให้ผู้ประกอบการเกิดความสนใจและให้ความสำคัญกับการนำเข้ามาผลิตภัณฑ์สุขภาพ

สารบัญ

	หน้า
คำนำ	ก
บทสรุปสำหรับผู้บริหาร	ข
สารบัญ	ค
สารบัญตาราง	ง
สารบัญรูปภาพ	จ
สารบัญแผนภูมิ	ฉ
บทที่ 1 บทนำ	1
ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา	1
วัตถุประสงค์	1
ขอบเขตการศึกษา	2
ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	2
บทที่ 2 ทบทวนวรรณกรรม	3
กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าผลิตภัณฑ์อาหาร	3
พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522	3
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข	3
การดำเนินการของกองด่านอาหารและยา	3
1. ขั้นตอนการดำเนินการตรวจสอบผลิตภัณฑ์อาหารของกองด่านอาหารและยา	3
2. ขั้นตอนการดำเนินการเกี่ยวกับผลวิเคราะห์ของกองด่านอาหารและยา การแปรผลวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์อาหารจากการเก็บตัวอย่าง	3
บทที่ 3 วิธีดำเนินการศึกษา	4
รูปแบบการศึกษา	4
วิธีศึกษา	4
ตรวจสอบคุณภาพข้อมูล (Data quality) และตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล (Data verification) ที่เก็บจากฐานข้อมูล	4
วิธีการวิเคราะห์และการรวบรวมข้อมูล	4
บทที่ 4 ผลการศึกษา	6
บทที่ 5 บทสรุปและข้อเสนอแนะ	16
บรรณานุกรม	20
ภาคผนวก	23

สารบัญตาราง

		หน้า
ตารางที่ 1	แสดงข้อมูลผลการดำเนินงานคดีเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปีงบประมาณ 2561-2563 แยกตามฐานข้อมูลของกลุ่มปราบปรามและประสานการนำเข้า-ส่งออก	6
ตารางที่ 2	แสดงข้อมูลผลการดำเนินงานคดีเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปีงบประมาณ 2561-2563 แยกรายผลิตภัณฑ์ และแยกตามฐานข้อมูลของกลุ่มปราบปรามและประสานการนำเข้า-ส่งออก	6
ตารางที่ 3	แสดงข้อมูลจำนวนสาเหตุแห่งการอายัดผลิตภัณฑ์อาหาร ปีงบประมาณ 2561-2563 แยกตามสาเหตุ ของกลุ่มปราบปรามและประสานการนำเข้า-ส่งออก	7
ตารางที่ 4	แสดงข้อมูลผลวิเคราะห์ที่พบว่าไม่เป็นไปตามมาตรฐานหรือกฎหมายกำหนด ปีงบประมาณ 2561-2563 แยกรายผลิตภัณฑ์ และแยกตามหน่วยงานที่เป็นผู้วิเคราะห์ผล ของกลุ่มปราบปรามและประสานการนำเข้า-ส่งออก	8
ตารางที่ 5	แสดงข้อมูลหัวข้อการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่เป็นไปตามกฎหมายที่กำหนดของผลิตภัณฑ์อาหาร ปีงบประมาณ 2561-2563 แยกหัวข้อที่ตรวจพบ และแยกตามหน่วยงานที่เป็นผู้วิเคราะห์ผล ของกลุ่มปราบปรามและประสานการนำเข้า-ส่งออก	9
ตารางที่ 6	แสดงข้อมูลสารพิษตกค้างกำจัดศัตรูพืชที่พบไม่เป็นไปตามมาตรฐานกำหนด ปีงบประมาณ 2561-2563 แยกสารพิษตกค้างกำจัดศัตรูพืช ที่ตรวจพบของกลุ่มปราบปรามและประสานการนำเข้า-ส่งออก	10
ตารางที่ 7	แสดงข้อมูลวัตถุเจือปนที่ตรวจพบและไม่เป็นไปตามมาตรฐานกำหนดของผลิตภัณฑ์อาหาร ปีงบประมาณ 2561-2563 แยกตามประเภทผลิตภัณฑ์ของกลุ่มปราบปรามและประสานการนำเข้า-ส่งออก	12
ตารางที่ 8	แสดงข้อมูลสารปนเปื้อนที่ตรวจพบและไม่เป็นไปตามมาตรฐานกำหนดในผลิตภัณฑ์อาหาร ปีงบประมาณ 2561-2563 แยกประเภทผลิตภัณฑ์ ของกลุ่มปราบปรามและประสานการนำเข้า-ส่งออก	15

สารบัญรูปภาพ

หน้า

รูปภาพที่ 1 แสดงการกรอกรหัสตัวอย่าง

-

สารบัญแผนภูมิ

		หน้า
แผนภูมิที่ 1	แสดงเหตุแห่งการอายัดผลิตภัณฑ์อาหาร ตั้งแต่เดือนตุลาคม 2560 – 30 กันยายน 2563	7
แผนภูมิที่ 2	แสดงจำนวนของผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์อาหารเข้ามาในราชอาณาจักร ตั้งแต่เดือนตุลาคม 2560 – 30 กันยายน 2563 พบว่ามีจำนวน 345 รายที่ถูกอายัดสินค้า	16

บทที่ 1

บทนำ

1. ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นหน่วยงานกำกับดูแล ความปลอดภัย มาตรฐานของผลิตภัณฑ์สุขภาพด้านการคุ้มครองผู้บริโภค กองด้านอาหารและยา ซึ่งมีบทบาทในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ ทั้งนี้ ด้วยกฎหมายของผลิตภัณฑ์ที่แตกต่างกัน ทำให้เจ้าหน้าที่ยึดหลักและแนวปฏิบัติตามกฎหมายตามหน่วยงานที่รับผิดชอบรายผลิตภัณฑ์ ได้แก่ อาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตราย ยาเสพติด วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และสมุนไพร

กระบวนการของเจ้าหน้าที่ ด้านอาหารและยา จะดำเนินการการอายัดสินค้า และเจ้าหน้าที่กลุ่มปราบปรามและประสานการนำเข้า-ส่งออกจะเป็นผู้ถอนอายัดสินค้า ซึ่งการอายัดและถอนอายัดเป็นอำนาจของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง เพื่อควบคุมสิ่งที่ไม่ถูกต้องตามกฎหมาย หรือสงสัยว่าไม่ถูกต้องตามกฎหมายหรือสงสัยว่าอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพ ตลอดทั้งการถอนอายัดได้เป็นไปอย่างถูกต้องโดยหลักปฏิบัติเดียวกัน โดยการตรวจสอบสินค้าที่เป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพ และมาตรการเฝ้าระวังสินค้านำเข้าที่อยู่ภายใต้การดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา การเฝ้าระวัง แผนเก็บตัวอย่างสินค้าประจำปี จากสถิติการดำเนินคดีการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพของกลุ่มปราบปรามและประสานการนำเข้าส่งออก ตั้งแต่ปี 2561-2563 พบว่า ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกดำเนินคดี 3 อันดับแรก คือ อาหาร เครื่องสำอาง และยา ตามลำดับ โดยแบ่งเป็นการกระทำความผิด เช่น ฉลากขณะนำเข้าไม่ถูกต้อง ผลวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด เป็นต้น ทั้งนี้ สาเหตุแห่งการอายัดสินค้า ต้องได้รับการแก้ไขก่อนจึงจะถอนอายัดสินค้าได้ ด้วยเหตุนี้ปัญหาหรือสาเหตุแห่งการอายัดหากได้รับการแก้ไขตั้งแต่ก่อนการนำเข้าผลิตภัณฑ์ จะเป็นการป้องกันการเกิดปัญหาซ้ำจากการอายัดผลิตภัณฑ์สุขภาพได้

ในการนี้การศึกษาสาเหตุแห่งการอายัดผลิตภัณฑ์อาหารนำเข้า เนื่องจากมีปริมาณการนำเข้าและเกิดปัญหามากที่สุด และเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อยู่ใกล้ตัวผู้บริโภคมากที่สุด จึงทำให้เกิดความสนใจ ในการศึกษาครั้งนี้ถึงความหลากหลายของปัญหาดังกล่าว โดยอาศัยการรวบรวมข้อมูล ประวัติการดำเนินคดีของผู้นำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักรจากฐานข้อมูลอายัด-ถอนอายัด ฐานข้อมูลผลวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์อาหารที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด โดยกำหนดหลักเกณฑ์เพื่อให้สามารถแบ่งกลุ่มของสาเหตุแห่งการอายัด นำข้อมูลที่ได้มาจัดทำพร้อมใช้งานเพื่อให้นำไปใช้ในการวิเคราะห์ได้และกำหนดวิธีการแปรผล การวิเคราะห์ข้อมูล ซึ่งเป็นผลการดำเนินการตรวจสอบ และเฝ้าระวังของเจ้าหน้าที่ ด้านอาหารและยา ประมวลผล สรุปผล

2. วัตถุประสงค์

- 2.1 เพื่อศึกษาการรับรู้เกี่ยวกับข้อมูลกฎหมายเกี่ยวกับการนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักรของผู้นำเข้า/ผู้ประกอบการ
- 2.2 ศึกษาสถานการณ์การดำเนินคดีการนำเข้าอาหารที่ฝ่าฝืนกฎหมาย

3. ขอบเขตการนำเสนอ

3.1 ขอบเขตด้านระยะเวลา : เริ่มดำเนินการตั้งแต่เดือนตุลาคม 2560 จนถึง กันยายน 2563 ระยะเวลาที่ดำเนินการ 3 ปี

3.2 ขอบเขตเนื้อหา : ข้อมูลการดำเนินคดีจากฐานข้อมูลการอายัด-ถอน ฐานข้อมูลผลวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์อาหารที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ของกลุ่มปราบปรามและประสานการนำเข้า-ส่งออกที่มีการดำเนินคดีเรียบร้อยแล้ว

4. ประโยชน์ที่คาดว่าจะ

การศึกษาศาสนาการดำเนินการดำเนินคดีการนำเข้าอาหารที่ฝ่าฝืนกฎหมาย งบประมาณ 2561 – 2563 เป็นการหาสาเหตุการอายัดผลิตภัณฑ์อาหาร และทางการป้องกันการเกิดปัญหาจากการอายัดผลิตภัณฑ์อาหาร ระยะเวลาในการศึกษาข้อมูลตั้งแต่ เดือนมีนาคม – พฤษภาคม 2564 เป็นเวลา 3 เดือน

- เป็นการส่งเสริมผู้ประกอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์อาหารให้มีความสามารถ มีความรู้ ความเข้าใจในขั้นตอนการนำเข้าสินค้า
- ลดภาระค่าใช้จ่ายของผู้นำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร
- แนวทางการปฏิบัติให้กับเจ้าหน้าที่กลุ่มปราบปรามและประสานการนำเข้า-ส่งออกในการให้คำแนะนำให้แก่ผู้มาติดต่อได้อย่างครอบคลุม ครบถ้วน เป็นไปในทิศทางเดียวกัน
- ลดโอกาสการเกิดการอายัดสินค้า ณ ด่านอาหารและยา เนื่องจากผลิตภัณฑ์สุขภาพที่นำเข้าไม่เป็นไปตามกฎหมายกำหนดได้อย่างมีประสิทธิภาพ

บทที่ 2

ทบทวนวรรณกรรม

กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าผลิตภัณฑ์อาหาร ได้แก่

- พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522⁽¹⁾
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ได้แก่
 1. เกี่ยวกับวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร^{(2) (3)}
 2. เกี่ยวกับฉลากอาหาร^{(4) (5)}
 - 2.1 การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ^{(6) (7)}
 - 2.2 การแสดงฉลากของอาหารพร้อมปรุงและอาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที⁽⁸⁾
 - 2.3 ฉลากโภชนาการ^{(9) (10)}
 - 2.4 การแสดงข้อความ "ฟรีเมียม" บนฉลากอาหาร⁽¹¹⁾
 - 2.5 การแสดงฉลากอาหารที่ได้จากเทคนิคการตัดแปรพันธุกรรมหรือพันธุวิศวกรรม⁽¹²⁾
 - 2.6 การแสดงฉลากอาหารไม่มีกลูเตน⁽¹³⁾
 3. เกี่ยวกับมาตรฐานอาหารที่มีสารปนเปื้อน ^{(14) (15)}
 4. เกี่ยวกับสารพิษตกค้างกำจัดศัตรูพืช^{(16) (17)}
 5. เกี่ยวกับการปนเปื้อนสารเคมีบางชนิด^{(18) (19) (20)}
 6. เกี่ยวกับการปนเปื้อน 3-MCPD⁽²¹⁾
 7. เกี่ยวกับวัตถุเจือปนอาหาร^{(22) (23) (24)}
 8. เกี่ยวกับปริมาณสารสำคัญ : กาเฟอีน⁽²⁵⁾
 9. เกี่ยวกับปริมาณสารสำคัญ : ไอโอดีน⁽²⁶⁾
- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 10. เกี่ยวกับการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ ^{(27) (28)}
 11. เกี่ยวกับการตรวจสอบอาหารที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ⁽²⁹⁾

การดำเนินการของกองด้านอาหารและยา

การคุ้มครองผู้บริโภค ด้านการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพที่นำเข้า ตามนโยบายในการอำนวยความสะดวกต่อผู้ประกอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยต้องมีคุณภาพ มาตรฐาน มีประสิทธิภาพ และมีความปลอดภัย และกองด้านอาหารและยาได้จัดทำคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานและเอกสารวิธีการปฏิบัติงานขึ้น เพื่อให้การปฏิบัติงานนั้นเป็นไปในทิศทางเดียวกัน ประกอบด้วย

1. ขั้นตอนการดำเนินการตรวจสอบผลิตภัณฑ์อาหารของกองด้านอาหารและยา ณ ด้านอาหารและยา ตามภาคผนวก ข ถึง ๗

2. ขั้นตอนการดำเนินการเกี่ยวกับผลวิเคราะห์ของกองด้านอาหารและยา การแปรผลวิเคราะห์
ผลิตภัณฑ์สุขภาพจากการเก็บตัวอย่าง ของกลุ่มปราบปรามและประสานการนำเข้า-ส่งออก ตามภาคผนวก ค

บทที่ 3

วิธีดำเนินการศึกษา

รูปแบบการศึกษา

การศึกษาเชิงปริมาณในกลุ่มตัวอย่าง โดยใช้หลักการเลือกกลุ่มตัวอย่างแบบเจาะจง จากประวัติการถูกดำเนินคดีตามกฎหมายว่าด้วยอาหารของผู้รับอนุญาต/ผู้นำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักรที่มีประวัติถูกอายัดสินค้า ผลวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด ภายในระยะเวลา 3 ปี ตั้งแต่ พ.ศ. 2561-2563

วิธีศึกษา

1. ศึกษา การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องกับกฎหมาย ได้แก่ พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 กฎกระทรวง ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าผลิตภัณฑ์อาหาร
2. ทำความเข้าใจรายละเอียดขั้นตอนการดำเนินการตรวจสอบผลิตภัณฑ์อาหารของกองด่านอาหารและยา
3. ทำความเข้าใจรายละเอียดขั้นตอนการดำเนินการเกี่ยวกับผลวิเคราะห์ของกองด่านอาหารและยา การแปรผลวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์อาหารจากการเก็บตัวอย่าง
4. ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลที่จะนำมาวิเคราะห์ ได้แก่ ข้อมูลการอายัดสินค้าที่เป็นผลิตภัณฑ์อาหารของด่านอาหารและยา ผลวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์อาหารที่ไม่เป็นไปตามกฎหมาย และได้รับการจัดการนำมาจัดกลุ่มตามสาเหตุแห่งการอายัด
5. กำหนดกลุ่มตามสาเหตุแห่งการอายัด เพื่อจัดหมวดหมู่ ในชุดข้อมูล โดยอาศัยหลักตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
6. จัดทำข้อมูลที่ตรวจสอบความถูกต้อง จึงนำข้อมูลที่ได้ในรูปแบบฐานข้อมูลที่พร้อมใช้งาน
7. วิเคราะห์ข้อมูล สรุปข้อมูล และสรุปผลการดำเนินการ

ตรวจสอบคุณภาพข้อมูล (Data quality) และตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล (Data verification) ที่เก็บจากฐานข้อมูล

ในการจัดการข้อมูลดิบ เนื่องจากข้อมูลที่เก็บอยู่ในฐานข้อมูลการอายัด-ถอน ฐานข้อมูลการดำเนินคดีของกลุ่มปราบปรามและประสานการนำเข้า-ส่งออก เพื่อให้ครอบคลุมกับข้อมูลที่มีจำนวนมาก รวมถึงระยะเวลา และการได้มาซึ่งข้อมูล ลักษณะของข้อมูลที่ดึงออกจากระบบจากการแปลงให้อยู่ในรูปแบบที่พร้อมใช้งาน โดยใช้วิธีการกำหนดคำสำคัญ เพื่อแยกหมวดหมู่ และนำไปวิเคราะห์ข้อมูลต่อไป

ดังนั้นก่อนนำข้อมูลดิบมาวิเคราะห์จึงมีความจำเป็นต้องนำข้อมูลที่ได้ มาตรวจสอบและคัดกรอง เพื่อให้ข้อมูลต่างๆ มีความครบถ้วน ถูกต้อง ไม่ซ้ำซ้อน และมีรูปแบบเดียวกัน โดยการตรวจสอบความครบถ้วนสมบูรณ์ (Completeness) ของการบันทึกข้อมูลจากฐานข้อมูลการอายัด ฐานข้อมูลการดำเนินคดีฯ ตรวจสอบข้อมูลเปรียบเทียบกับข้อมูลกับเอกสารหลักฐาน หากพบว่าการบันทึกข้อมูลจากฐานข้อมูลการอายัด ฐานข้อมูลการดำเนินคดีฯ ที่มีข้อมูลบางส่วนไม่ครบถ้วน (Missing) ให้ทำการตรวจสอบข้อมูลเปรียบเทียบกับ

ข้อมูลในระบบเอกสาร/หลักฐานที่มีอยู่กลุ่มปราบปรามและประสานการนำเข้า-ส่งออก ทั้งนี้ให้บันทึก แบบบันทึกความไม่สอดคล้องข้อมูล ในกรณีพบว่า ความไม่ครบถ้วน ข้อมูลเป็นสาเหตุของความไม่สอดคล้อง

วิธีการวิเคราะห์และการรวบรวมข้อมูล

ข้อมูลที่นำมาใช้รวบรวมเป็นข้อมูลจากฐานข้อมูลการอายัด ฐานข้อมูลการดำเนินคดีที่ผ่านการตรวจสอบคุณภาพและความถูกต้องของข้อมูลเรียบร้อยแล้ว นำมาจัดทำให้อยู่ในรูปแบบพร้อมใช้งาน ดังนี้

1. การกำหนดคำสำคัญของข้อมูลจากฐานข้อมูลฯ ได้แก่
 - ช่วงเวลาที่ดำเนินการอายัด/ดำเนินคดี
 - การกำหนดหมวดหมู่ของประเภทกระบวนการ เช่น
“การเปรียบเทียบปรับ” กรณีที่อยู่ในอำนาจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
“การดำเนินคดีกรณีของหาย” กรณีที่ไม่อยู่ในอำนาจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 - การกำหนดหมวดหมู่ของผลิตภัณฑ์สุขภาพ เช่น “อาหาร” “เครื่องสำอาง” “ยา” “วัตถุอันตราย” “เครื่องมือแพทย์”
 - การกำหนดหมวดหมู่ของสาเหตุแห่งการอายัดผลิตภัณฑ์สุขภาพ เช่น “มาตรฐานการผลิต (GMP)” “ฉลากไม่ถูกต้อง” “ผลวิเคราะห์” “อื่นๆ”

2. การวิเคราะห์ข้อมูลจากฐานข้อมูลการอายัด ฐานข้อมูลการดำเนินคดีที่ผ่านการตรวจสอบคุณภาพและความถูกต้อง โดยใช้สเถิติอย่างง่าย ค่าฐานนิยม ค่าเฉลี่ย ร้อยละ ตามหมวดหมู่ของสาเหตุแห่งการอายัดผลิตภัณฑ์สุขภาพ

บทที่ 4

ผลการศึกษา

การอายัดผลิตภัณฑ์อาหาร

ผลิตภัณฑ์อาหารถูกอายัดด้วยสาเหตุแตกต่างกัน จากการศึกษาฐานข้อมูลการดำเนินคดีของกลุ่มปราบปรามและประสานการนำเข้า-ส่งออก ได้ผลการศึกษาดังนี้

ตารางที่ 1 แสดงข้อมูลผลการดำเนินคดีเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปีงบประมาณ 2561-2563 แยกตามฐานข้อมูลของกลุ่มปราบปรามและประสานการนำเข้า-ส่งออก

ลำดับ	ชื่อฐานข้อมูล	ปี 2561 (เรื่อง)	ปี 2562 (เรื่อง)	ปี 2563 (เรื่อง)	ผลรวมการดำเนินคดี 3 ปี (เรื่อง)
1	ฐานข้อมูลอายัด-ถอนอายัด	165	177	131	473
2	ฐานข้อมูลผลวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามที่กำหนดรายผลิตภัณฑ์	312	155	317	784
รวม		477	332	448	1257

ตารางที่ 2 แสดงข้อมูลผลการดำเนินคดีเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปีงบประมาณ 2561-2563 แยกรายผลิตภัณฑ์ และแยกตามฐานข้อมูลของกลุ่มปราบปรามและประสานการนำเข้า-ส่งออก

ลำดับ	ผลิตภัณฑ์	ปี 2561 (เรื่อง)		ปี 2562 (เรื่อง)		ปี 2563 (เรื่อง)		ผลรวมการ ดำเนินคดี 3 ปี (เรื่อง)
		อายัด	ผลวิเคราะห์	อายัด	ผลวิเคราะห์	อายัด	ผลวิเคราะห์	
1	อาหาร	113	293	124	142	95	294	1061
2	ยา	1	3	7	-	6	-	17
3	เครื่องสำอาง	47	13	43	12	29	21	165
4	เครื่องมือแพทย์	-	-	-	-	1	-	1
5	วัตถุอันตราย	4	3	3	1	-	2	13
รวม		165	312	177	155	131	317	1257

หมายเหตุ อายัด หมายถึง ฐานข้อมูลอายัด-ถอนอายัด

ผลวิเคราะห์ หมายถึง ฐานข้อมูลผลวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามที่กำหนดรายผลิตภัณฑ์

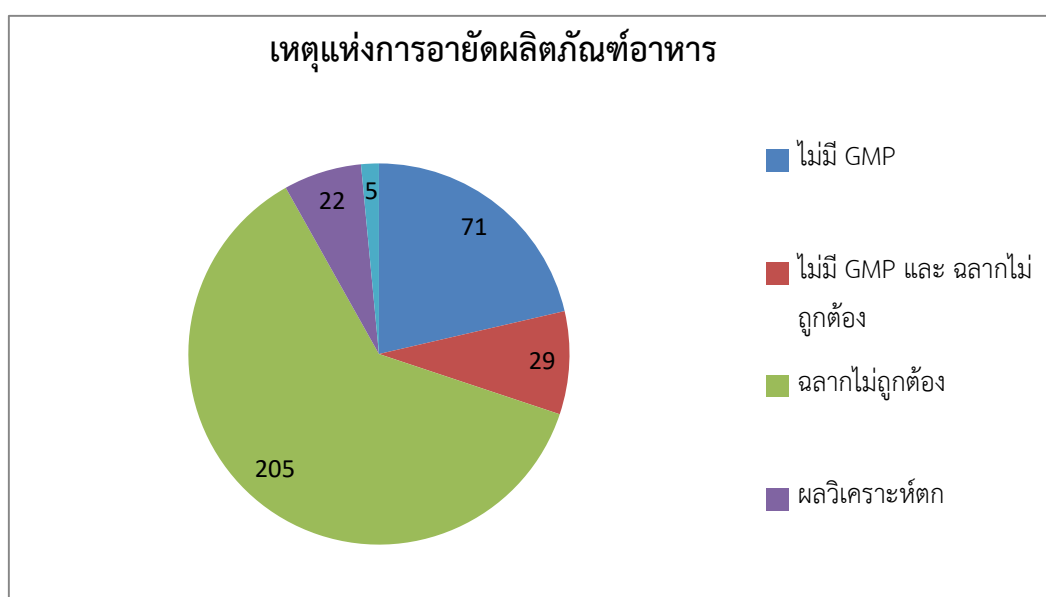
ตารางที่ 3 แสดงข้อมูลจำนวนสาเหตุแห่งการอายัดผลิตภัณฑ์อาหาร ปีงบประมาณ 2561-2563 แยกตามสาเหตุ ของกลุ่มปราบปรามและประสานการนำเข้า-ส่งออก

ลำดับ	สาเหตุแห่งการอายัดอาหาร	ปี 2561 (เรื่อง)	ปี 2562 (เรื่อง)	ปี 2563 (เรื่อง)	ผลรวมการดำเนินคดี 3 ปี (เรื่อง)
1	มาตรฐานการผลิต (GMP)	22	26	23	71
2	มาตรฐานการผลิต (GMP) และ ฉลากไม่ถูกต้อง	17	9	3	29
3	ฉลากไม่ถูกต้อง	63	78	64	205
4	ผลวิเคราะห์	9	8	5	22
5	อื่นๆ	2	3	0	5
รวม		113	124	95	332

หมายเหตุ มาตรฐานการผลิต (GMP) หมายถึง พบว่าขณะนำเข้าอาหารนั้นไม่มีหลักฐานเกี่ยวกับมาตรฐานการผลิต (GMP) ตามกฎหมายกำหนด

ฉลากไม่ถูกต้อง หมายถึง พบว่าฉลากอาหาร ขณะนำเข้าไม่เป็นไปตามกฎหมายกำหนด
 ผลวิเคราะห์ หมายถึง ผลวิเคราะห์ที่พบว่าไม่เป็นไปตามมาตรฐานหรือกฎหมายกำหนด
 อื่นๆ หมายถึง ความผิดอื่นนอกจาก ลำดับที่ 1-4 ได้แก่ การเก็บอาหารนอกสถานที่ (เป็นการพบความผิดภายหลัง และเป็นเหตุต่อเนื่องจากเหตุแห่งการอายัดอาหาร) และอาหารไม่ขึ้นทะเบียน

ผังแผนภูมิที่ 1 แสดงเหตุแห่งการอายัดผลิตภัณฑ์อาหารตั้งแต่ เดือนตุลาคม 2560 – 30 กันยายน 2563



กองด่านอาหารและยา มีการสื่อสารภายใน ซึ่งจะมีการเผยแพร่ข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพในผ่านชุดข้อมูลเฝ้าระวังประกอบด้วย ข้อมูลเตือนภัยเร่งด่วน (Alert System) ข้อมูลระบบกักกันอาหาร ผ่านระบบ อินเทอร์เน็ต และข้อมูลผักและผลไม้ไม่ผ่านคุณภาพมาตรฐาน บนเว็บไซต์ของกองด่านอาหารและยา ระบบกักกันอาหารเป็นการตรวจสอบเฝ้าระวังที่เป็นเอกลักษณ์ มีลักษณะเฉพาะตัว เนื่องจากช่องว่างของกฎหมายที่กำกับดูแลไม่ครอบคลุม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้ปรับปรุงการดำเนินการ ตรวจสอบอาหารที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อจำหน่าย⁽²⁹⁾ ในการตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์อาหารนำเข้ามุ่งเน้นมาตรการเฝ้าระวังการนำเข้าอาหารที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของกฎหมายเป็นหลัก

กลุ่มปราบปรามและประสานการนำเข้า-ส่งออก เป็นหน่วยงานที่ได้รับเอกสารหลักฐานในการเก็บตัวอย่างของด่านอาหารและยา และข้อมูลผลวิเคราะห์จากหน่วยงานวิเคราะห์ รวมถึงเป็นผู้พิจารณาผลวิเคราะห์เหล่านั้นด้วย ซึ่งด่านอาหารและยาจะเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยในคุณภาพมาตรฐาน และเก็บตัวอย่างตามแผนเก็บตัวอย่างเฝ้าระวังประจำปี ในกรณีที่สินค้านั้นผลวิเคราะห์เป็นไปตามมาตรฐาน/กฎหมายกำหนดจะถูกบันทึกข้อมูลลงในฐานข้อมูล แต่หากพบว่าผลวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน จะถูกบันทึกข้อมูลลงในฐานข้อมูล ผลวิเคราะห์ รวบรวมเพื่อประมวลหลักฐานและส่งดำเนินคดีตามกฎหมาย รวมถึงถูกเพิ่มในระบบกักกัน กรณีเป็นผลิตภัณฑ์อาหาร

ตารางที่ 4 แสดงข้อมูลผลวิเคราะห์ที่พบว่าไม่เป็นไปตามมาตรฐานหรือกฎหมายกำหนด ปีงบประมาณ 2561-2563 แยกรายผลิตภัณฑ์ และแยกตามหน่วยงานที่เป็นผู้วิเคราะห์ผล ของกลุ่มปราบปรามและประสานการนำเข้า-ส่งออก

ลำดับ	ผลิตภัณฑ์	ปี 2561 (เรื่อง)			ปี 2562 (เรื่อง)	ปี 2563 (เรื่อง)		
		หน่วยงาน ภายนอก	กรมวิทย์	ผลรวม	ผลรวม	หน่วยงาน ภายนอก	กรม วิทย์	ผลรวม
1	อาหาร	88	205	293	142	75	219	294
2	ยา	-	3	3	-	-	-	-
3	เครื่องสำอาง	-	13	13	12	-	21	21
4	เครื่องมือแพทย์	-	-	-	-	-	-	-
5	วัตถุอันตราย	-	3	3	1	-	2	2
รวม		88	224	312	155	75	242	317

หมายเหตุ หน่วยงานภายนอก หมายถึง หน่วยงานวิเคราะห์ภายนอก

กรมวิทย์ หมายถึง กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือหน่วยงานภาครัฐที่ดำเนินการเกี่ยวกับการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพทั่วประเทศ

ข้อมูล ปี 2562 ฐานข้อมูลเป็นฐานข้อมูลรวมระหว่างหน่วยงานภายนอก และกรมวิทย์

สินค้าที่อยู่ในระบบกักกันคือ ผลิตภัณฑ์อาหารที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานหรือกฎหมายกำหนด โดยมีหลักฐานยืนยันจากหน่วยงานวิเคราะห์ประกอบด้วย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือหน่วยงานภาครัฐที่ดำเนินการเกี่ยวกับการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพทั่วประเทศ หน่วยงานวิเคราะห์ภายนอก/ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ในหัวข้ออื่นๆ เช่น หัวข้อสารพิษตกค้างจากวัตถุอันตรายทางการเกษตร หัวข้อวัตถุเจือปน หัวข้อสารปนเปื้อน เป็นต้น ร่วมกับถูกดำเนินคดีตามที่กฎหมายกำหนดเรียบร้อยแล้ว

ตารางที่ 5 แสดงข้อมูลหัวข้อการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่เป็นไปตามกฎหมายที่กำหนดของผลิตภัณฑ์อาหาร ปีงบประมาณ 2561-2563 แยกหัวข้อที่ตรวจพบ และแยกตามหน่วยงานที่เป็นผู้วิเคราะห์ผล ของกลุ่มปราบปรามและประสานการนำเข้า-ส่งออก

ลำดับ	ชื่อหัวข้อการตรวจวิเคราะห์ที่พบ	ปี 2561 (เรื่อง)			ปี 2562 (เรื่อง)	ปี 2563 (เรื่อง)		
		หน่วยงาน ภายนอก	กรม วิทย์	ผล รวม	ผลรวม	หน่วยงาน ภายนอก	กรม วิทย์	ผล รวม
1	วัตถุเจือปน	-	54	54	33	-	50	50
2	สารพิษตกค้างกำจัดศัตรูพืช	88	134	222	91	75	127	202
3	สารปนเปื้อน	-	13	13	9	-	26	26
4	ปริมาณสารสำคัญ	-	-	-	-	-	-	-
	4.1 คาเฟอีน	-	3	3	1	-	1	1
	4.2 ไอโอดีน	-	-	-	1	-	2	2
	4.3 วิตามิน	-	-	-	-	-	4	4
5	ยาแผนปัจจุบัน ได้แก่ Sildenafil	-	1	1	-	-	-	-
6	เชื้อจุลินทรีย์ก่อโรค	-	-	-	2	-	-	-
7	ไขมันทรานส์	-	-	-	1	-	-	-
8	DNA-วัว	-	-	-	-	-	1	1
9	การปนเปื้อนสารเคมีบางชนิด	-	-	-	4	-	3	3
10	ความเป็นกรด-ด่าง (pH)	-	-	-	-	-	1	1
11	3-MCPD	-	-	-	-	-	1	1
12	สงสัยว่าอาจมีกัญชาเป็นส่วนผสม	-	-	-	-	-	3	3
รวม		88	205	293	142	75	219	294

หมายเหตุ หน่วยงานภายนอก หมายถึง หน่วยงานวิเคราะห์ภายนอก

กรมวิทย์ หมายถึง กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือหน่วยงานภาครัฐที่ดำเนินการเกี่ยวกับการวิเคราะห์
ผลิตภัณฑ์สุขภาพทั่วประเทศ

ชื่อหัวข้อการตรวจวิเคราะห์ที่พบ หมายถึง หัวข้อการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่เป็นไปตามกฎหมายที่กำหนด

ข้อมูล ปี 2562 ฐานข้อมูลเป็นฐานข้อมูลรวมระหว่างหน่วยงานภายนอก และกรมวิทย์

ผลิตภัณฑ์ผักและผลไม้ นำเข้าเป็นสิ่งที่องค์อาหารและยาให้ความสำคัญ เนื่องจากอาจส่งผล
โดยตรงต่อผู้บริโภคในด้านสุขภาพ กรณีในที่พบสารพิษตกค้างกำจัดศัตรูพืชที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานกำหนด
จัดทำในรูปแบบข้อมูลผักและผลไม้ นำเข้าไม่ผ่านคุณภาพมาตรฐานที่มีการเผยแพร่และมีการปรับปรุงข้อมูล
อย่างสม่ำเสมอ

ตารางที่ 6 แสดงข้อมูลสารพิษตกค้างกำจัดศัตรูพืชที่พบไม่เป็นไปตามมาตรฐานกำหนด ปีงบประมาณ
2561-2563 แยกสารพิษตกค้างกำจัดศัตรูพืช ที่ตรวจพบของกลุ่มปราบปรามและประสานการนำเข้า-
ส่งออก

สารพิษตกค้าง กำจัดศัตรูพืช	ปี 2561	ปี 2562	ปี 2563
Acetamiprid	0	1	0
Acephate	0	0	3
Acibenzolar-S- methyl	0	2	0
Acrinathrin	0	1	0
Alpha-BHC	0	0	1
Atrazine	1	0	0
Azorubine	0	0	1
Bifenazate*	0	0	2
Bifenthrin	2	0	3
Buprofezin	0	0	1
Carbaryl	4	0	0
Carbendazim	15	8	8
Carbofuran	21	4	8
Chlorfenapyr	36	42	40

สารพิษตกค้าง กำจัดศัตรูพืช	ปี 2561 (ต่อ)	ปี 2562 (ต่อ)	ปี 2563 (ต่อ)
Fipronil	2	1	1
Fosthiazate*	2	1	2
Glyphosate*	0	0	13
Isoprocarb	1	0	0
Lambda- cyhalothrin	9	0	0
Malathion	0	0	1
Metalaxyl	13	1	4
Methamidopho s	4	0	8
Methiocarb	0	4	3
Methomyl	1	0	0
Omethoate	8	1	2
Paclobutrazol*	0	1	0
Permethrin	0	1	0
Phorate	1	0	0

Chlorothalonil	1	5	7
Chlorpyrifos	20	2	26
Cyfluthrin	3	0	0
Cypermethrin	10	0	10
Deltamethrin	3	0	0
Dicofol	3	3	1
Diethofencarb	0	1	0
Dimethoate	0	1	1
Endosulfan sulfate	1	0	0
สารพิษตกค้างกำจัดศัตรูพืช	ปี 2561 (ต่อ)	ปี 2562 (ต่อ)	ปี 2563 (ต่อ)
Ethion	25	0	0
Fenobucarb	1	0	0
Fenpropathrin	6	2	4

Picoxystrobin	4	0	2
Prochloraz*	0	1	0
Procymidon	0	2	0
Profenofos	5	0	5
Propargite	3	1	2
Pyrimethanil	3	1	16
Tebufenpyrad	1	0	1
Thiabendazole	2	0	0
Triadimefon	2	0	1
สารพิษตกค้างกำจัดศัตรูพืช	ปี 2561 (ต่อ)	ปี 2562 (ต่อ)	ปี 2563 (ต่อ)
Triazophos	9	4	11
ตัวอย่างที่ลงข้อมูลไม่ถูกต้อง/ไม่ครบถ้วน แต่ดำเนินคดี	0	0	14
รวม	222	91	202

หมายเหตุ สารพิษตกค้างกำจัดศัตรูพืช คือ สารพิษตกค้างกำจัดศัตรูพืชที่พบไม่เป็นไปตามมาตรฐานกำหนด

* คือ สารพิษตกค้างกำจัดศัตรูพืชที่พบไม่เป็นไปตามมาตรฐานกำหนด และอยู่นอกประกาศรายชื่อสารเคมี

132 ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ข้อมูลปี 2563 ตรวจสอบข้อมูลแล้ว มีรายละเอียดดังนี้

1. พบว่า ในรายการเก็บตัวอย่าง 1 รายการ พบสารพิษตกค้างกำจัดศัตรูพืช มากกว่า 1 ตัว ได้แก่
 - 1.1 เลขที่ตัวอย่าง 63-CKP-F-22775 พบ chlorfenapyr และ L-cyhalothrin
 - 1.2 เลขที่ตัวอย่าง 63-CKP-F-22858 พบ malathrin และ cypermethrin
 - 1.3 เลขที่ตัวอย่าง 63-CKP-F-22864 พบ chlorfenapyr และ L-cyhalothrin
 - 1.4 เลขที่ตัวอย่าง 63-CKP-F-22888 พบ chlorfenapyr และ Carbaryl
 - 1.5 เลขที่ตัวอย่าง 63-CKP-F-22889 พบ Chlorpyrifos , Triadimefon และ cypermethrin
 - 1.6 เลขที่ตัวอย่าง 63-LCP-F-01183 พบ Fosthiazate และ Pyrimethanil
 - 1.7 เลขที่ตัวอย่าง 63-PAT-F-00371 พบ Chlorpyrifos , Cypermethrin และ Fipronil
 - 1.8 เลขที่ตัวอย่าง 63-CKP-F-03749 พบ Chlorfenapyr , chlorpyrifos
2. พบการลงข้อมูลไม่ถูกต้อง ได้แก่

- 2.1 เลขที่ตัวอย่าง 63-CKP-F-03780 ชื่อผู้นำเข้า บริษัท ตลาดไทย อิมพอร์ต เอ็กซ์พอร์ต จำกัด พบว่า
- ลำดับแถว 69 หน่วยงานที่ตรวจวิเคราะห์ คือ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1/1 เชียงราย วันที่เก็บตัวอย่าง 6/2/2020 เลขที่ใบขน A0060630200774 ผลิตรภัณฑ์ คีนไซ้ ตรวจพบ Chlorfenapyr 0.60 มก./กก.
 - ลำดับแถว 113 หน่วยงานที่ตรวจวิเคราะห์ คือ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1/1 เชียงราย วันที่เก็บตัวอย่าง 6/2/2020 เลขที่ใบขน A0060630200802 ผลิตรภัณฑ์ คีนไซ้ ตรวจพบ chlorpyrifos 0.03 มก./กก.
- 2.2 เลขที่ตัวอย่าง 63-CKP-F-03890 ชื่อผู้นำเข้า หจก.ดวงมาตี อิมพอร์ทเอ็กซ์พอร์ท พบว่า
- ลำดับแถว 71 หน่วยงานที่ตรวจวิเคราะห์ คือ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1/1 เชียงราย วันที่เก็บตัวอย่าง 7/2/2020 เลขที่ใบขน A0070630208035 ผลิตรภัณฑ์ ผักชี ตรวจพบ Chlorfenapyr 0.12 มก./กก
 - ลำดับแถว 105 หน่วยงานที่ตรวจวิเคราะห์ คือ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1/1 เชียงราย วันที่เก็บตัวอย่าง 7/2/2020 เลขที่ใบขน A0070630200588 ผลิตรภัณฑ์ ผักชี ตรวจพบ chlorpyrifos 5.51 มก./กก.
- 2.3 เลขที่ตัวอย่าง 63-CKP-F-05147 ชื่อผู้นำเข้า บริษัท เพ็ญไทยโลจิสติกส์ จำกัด พบว่า
- ลำดับแถว 75 หน่วยงานที่ตรวจวิเคราะห์ คือ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1/1 เชียงราย วันที่เก็บตัวอย่าง 16/2/2020 เลขที่ใบขน A0160630201255 ผลิตรภัณฑ์ ผักชี ตรวจพบ Cypermethrin 0.07 มก./กก.
 - ลำดับแถว 108 หน่วยงานที่ตรวจวิเคราะห์ คือ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1/1 เชียงราย วันที่เก็บตัวอย่าง 16/2/2020 เลขที่ใบขน A0160630201259 ผลิตรภัณฑ์ ผักชี ตรวจพบ Cypermethrin 0.07 มก./กก.
- 2.4 เลขที่ตัวอย่าง 63-CKP-F-09425 ชื่อผู้นำเข้า บริษัท ไทยแสง อินเตอร์เทรด จำกัด พบว่า
- ลำดับแถว 81 หน่วยงานที่ตรวจวิเคราะห์ คือ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1/1 เชียงราย วันที่เก็บตัวอย่าง 22/3/2020 เลขที่ใบขน A0220630300485 ผลิตรภัณฑ์ ผักชี ตรวจพบ Chlorpyrifos 0.06 มก./กก.
 - ลำดับแถว 102 หน่วยงานที่ตรวจวิเคราะห์ คือ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1/1 เชียงราย วันที่เก็บตัวอย่าง - เลขที่ใบขน - ผลิตรภัณฑ์ ผักชี ตรวจพบ chlorfenapyr 0.06 มก./กก.
- 2.5 เลขที่ตัวอย่าง 63-LCP-F-01588 ชื่อผู้นำเข้า บริษัท ซีคอน โลจิสติกส์ จำกัด พบว่า
- ลำดับแถว 87 หน่วยงานที่ตรวจวิเคราะห์ คือ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 6 ชลบุรี วันที่เก็บตัวอย่าง 26/5/2020 เลขที่ใบขน A0210630507637 ผลิตรภัณฑ์ พริกแห้ง RED DRY CHILLIES ตรวจพบ Dicofol น้อยกว่า 0.1 มก./กก

- ลำดับแถว 102 หน่วยงานที่ตรวจวิเคราะห์ คือ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 6 ชลบุรี วันที่เก็บตัวอย่าง - เลขที่ใบขน A0210630502892 ผลิตภัณฑ์ พริกแห้ง WONDERHOT WITH STEM CHILLIES ตรวจพบ Dicofol น้อยกว่า 0.1 มก./กก

สำหรับผลิตภัณฑ์แปรรูป ไม่ว่าจะมาจากพืช สัตว์ หรือธัญพืชที่ผ่านกระบวนการ ขนมน ผลิตภัณฑ์สำหรับปรุงแต่ง มักพบสารที่เป็นวัตถุเจือปนที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานกำหนดไว้

ตารางที่ 7 แสดงข้อมูลวัตถุเจือปนที่ตรวจพบและไม่เป็นไปตามมาตรฐานกำหนดของผลิตภัณฑ์อาหาร ปีงบประมาณ 2561-2563 แยกตามประเภทผลิตภัณฑ์ ของกลุ่มปราบปรามและประสานการนำเข้า-ส่งออก

ประเภทผลิตภัณฑ์	วัตถุเจือปน	ปี 2561	ปี 2562	ปี 2563
พืชและผลิตภัณฑ์ (อบแห้ง แปรรูป) (2561-2562) แป้งและผลิตภัณฑ์ (2563)	Benzoic acid	1	1	1
พืชและผลิตภัณฑ์ (แปรรูป) หมากฝรั่งและลูกอม/วุ้นสำเร็จรูป และขนมเยลลี่	Potassium acesulfame	6	1	4
แป้งและผลิตภัณฑ์	Propanoic acid	0	1	0
พืชและผลิตภัณฑ์ (แปรรูป แช่แข็ง) หมากฝรั่งและลูกอม/วุ้นสำเร็จรูป และขนมเยลลี่ (2563)	Saccharin	4	1	5
พืชและผลิตภัณฑ์ (อบแห้ง แปรรูป) หมากฝรั่งและลูกอม/วุ้นสำเร็จรูป และขนมเยลลี่	Sodium cyclamate	18	11	8

ประเภทผลิตภัณฑ์	วัตถุเจือปน	ปี 2561	ปี 2562	ปี 2563
สัตว์และผลิตภัณฑ์ (แปรรูป) อาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที (อาหารกระป๋อง)	Sodium nitrate	2	2	1
แป้งและผลิตภัณฑ์ (แป้งแปรรูป เม็ดไข่มุก) (2561-2563) ผลิตภัณฑ์สำหรับปรุงแต่ง (2563)	Sorbic acid	1	1	2
พืชและผลิตภัณฑ์ (อบแห้ง แปรรูป) สัตว์และผลิตภัณฑ์ (แปรรูป ตากแห้ง อบแห้ง) แป้งและผลิตภัณฑ์ (2563)	Sulfer dioxide	10	4	18

พืชและผลิตภัณฑ์ (อบแห้ง แปรรูป) หมากฝรั่งและลูกอม/วุ้นสำเร็จรูป และขนมเยลลี่	Synthetic colour ; Amaranth	4	0	1
พืชและผลิตภัณฑ์ (อบแห้ง แปรรูป)	Synthetic colour ; Allura red	1	0	2
พืชและผลิตภัณฑ์ (อบแห้ง แปรรูป) สัตว์และผลิตภัณฑ์ (แปรรูป แช่แข็ง)	Synthetic colour ; Ponceau 4R	2	0	3
พืชและผลิตภัณฑ์ (แปรรูป หมักดอง)	Synthetic colour ; Acid Red	1	0	1
พืชและผลิตภัณฑ์ (อบแห้ง แปรรูป) (2561) สัตว์และผลิตภัณฑ์ (แปรรูป แช่แข็ง)(2562)	Synthetic colour ; Sunset yellow FCF	1	2	0
พืชและผลิตภัณฑ์ (แปรรูป แช่แข็ง) (2561) ผลิตภัณฑ์สำหรับปรุงแต่ง (2562)	Synthetic colour ; Brilliant Blue FCF	3	1	0
พืชและผลิตภัณฑ์ (แปรรูป แช่แข็ง อบแห้ง) ผลิตภัณฑ์ สำหรับปรุงแต่ง	Synthetic colour ; TarTrazine	7	1	1
พืชและผลิตภัณฑ์ (อบแห้ง แปรรูป)	Synthetic colour ; Quinoline yellow	1	0	0
เครื่องดื่ม (ปี 2561) พืชและผลิตภัณฑ์ (แปรรูป หมักดอง) (ปี 2562)	Synthetic colour ; ไม่ทราบชนิดสี	1	1	0
นมและผลิตภัณฑ์ สัตว์และผลิตภัณฑ์ (แปรรูป แช่แข็ง) หมากฝรั่งและลูกอม/วุ้นสำเร็จรูป และขนมเยลลี่	Synthetic colour ; Erythrosine	0	5	3

พืชและผลิตภัณฑ์ (แปรรูป หมักดอง)	Synthetic colour ; Rose Bengal	0	1	0
แป้งและผลิตภัณฑ์	Synthetic colour ; Azorubine	0	0	1
รวม		63	33	51

หมายเหตุ วัตถุเจือปน คือ วัตถุเจือปนที่ตรวจพบและไม่เป็นไปตามมาตรฐานกำหนด

ประเภทผลิตภัณฑ์ คือ ประเภทผลิตภัณฑ์อาหารที่ตรวจพบสารปนเปื้อนที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานกำหนด

ข้อมูลปี 2561 พบว่า ในรายการเก็บตัวอย่าง 1 รายการ พบสีอินทรีย์สังเคราะห์ มากกว่า 1 ตัว ได้แก่

1. เลขที่ตัวอย่าง PAT-F-00220 พบสีอินทรีย์สังเคราะห์ 3 รายการ ได้แก่ Allura red , Sunset yellow FCF , Ponceau 4R
2. เลขที่ตัวอย่าง PAT-F-00294 , PAT-F-00932 , PAT-F-00951 พบสีอินทรีย์สังเคราะห์ 2 รายการ ได้แก่ TarTrazine , Brilliant Blue FCF

ข้อมูลปี 2563 พบว่า ข้อมูลไม่สอดคล้อง ได้แก่

1. เลขที่ตัวอย่าง 63-LFC-F-00433 พบการลงข้อมูลไม่ถูกต้อง คือ "พบโซเดียมซัยคลาเมต 840 มก./กก. และ โซเดียมซัยคลาเมต 718 มก./กก".

การตรวจพบสารปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์อาหารที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานกำหนดในผลิตภัณฑ์อาหารที่มักผ่านการแปรรูปแล้ว ใน ได้แก่ หอย พริกแห้ง ใบเหาก้วยอบแห้ง/ผง เห็ดหอมตากแห้ง/อบแห้ง เครื่องดื่มบางชนิด เช่น กาแฟ(กระป๋อง) ช็อกโกแลต(ผง) เป็นต้น

ตารางที่ 8 แสดงข้อมูลสารปนเปื้อนที่ตรวจพบและไม่เป็นไปตามมาตรฐานกำหนดในผลิตภัณฑ์อาหารปีงบประมาณ 2561-2563 แยกประเภทผลิตภัณฑ์ ของกลุ่มปราบปรามและประสานการนำเข้า-ส่งออก

ประเภทผลิตภัณฑ์	สารปนเปื้อน	ปี 2561	ปี 2562	ปี 2563
พืชและผลิตภัณฑ์ (พริกแห้ง) ถั่ว นัท และผลิตภัณฑ์	Aflatoxin	0	0	3
สัตว์และผลิตภัณฑ์ (หอย) ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (เครื่องดื่ม)(2562)	Cadmium (Cd)	0	7	7
พืชและผลิตภัณฑ์ (แปรรูป อบแห้ง)	Inorganic Arsenic (As)	0	0	1
พืชและผลิตภัณฑ์ (เหาก้วย เห็ดหอม) สัตว์และผลิตภัณฑ์ (แปรรูป ตากแห้ง)(2563) ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (เครื่องดื่ม)(2561)	Lead (Pb)	3	0	14
พืชและผลิตภัณฑ์ (แปรรูป อบแห้ง)(2563) สัตว์และผลิตภัณฑ์ (แปรรูป ตากแห้ง)(2562) ช็อกโกแลต (2561)	Mercury (Hg)	10	2	1
รวม		13	9	26

หมายเหตุ สารปนเปื้อน คือ สารปนเปื้อนที่ตรวจพบและไม่เป็นไปตามมาตรฐานกำหนด

ประเภทผลิตภัณฑ์ คือ ประเภทผลิตภัณฑ์อาหารที่ตรวจพบสารปนเปื้อนที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานกำหนด

บทที่ 5

บทสรุปและข้อเสนอแนะ

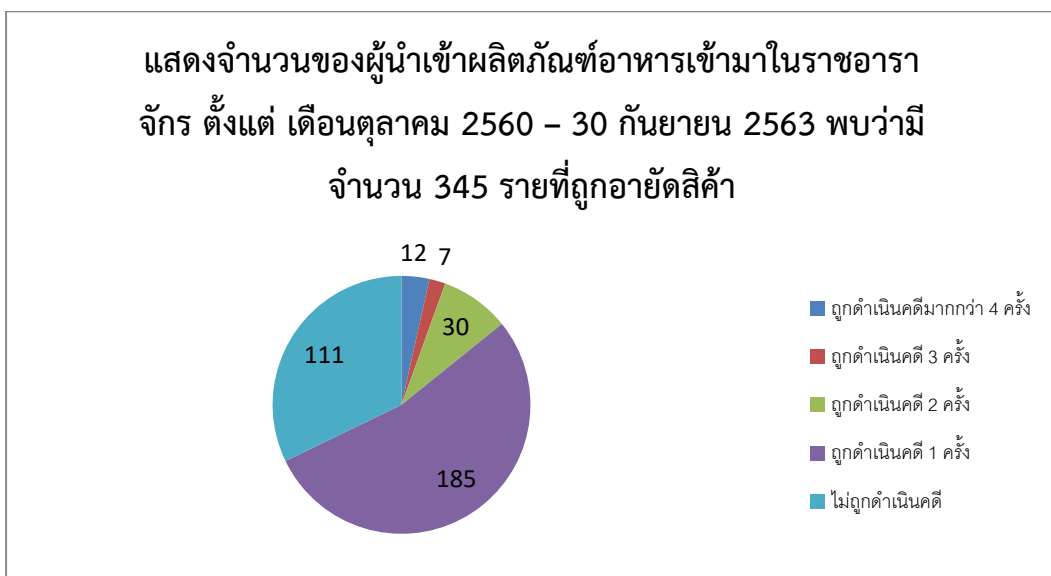
บทสรุป

จากการศึกษาสถานการณ์การดำเนินการดำเนินคดีการนำเข้าอาหารที่ฝ่าฝืนกฎหมาย งบประมาณ 2561 – 2563 ทำให้ทราบถึงสาเหตุการอายัดผลิตภัณฑ์อาหารที่ไม่เป็นไปตามกฎหมายกำหนด พบว่าถูกอายัดด้วยสาเหตุคือ ฉลากไม่ถูกต้อง/ไม่เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด คิดเป็นร้อยละ 61.7 ไม่มีเอกสาร/หนังสือรับรองคุณภาพมาตรฐานแสดงขณะนำเข้า(GMP) คิดเป็นร้อยละ 21.4 ผลวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด คิดเป็นร้อยละ 6.6

ปัญหาส่วนหนึ่งอาจเกิดจากผู้นำเข้าขาดความรู้ ความเข้าใจ เกี่ยวกับการนำเข้าผลิตภัณฑ์อาหาร ประกอบกับกฎหมายที่มีการปรับปรุงอย่างสม่ำเสมอ รวมถึงขั้นตอนในการนำเข้าสินค้าเพื่อจำหน่าย ในกรณีที่อายัดสินค้าจะทำให้สินค้านั้นยังไม่สามารถจำหน่ายได้จนกว่าจะมีการถอนอายัดโดยพนักงานเจ้าหน้าที่ ทำให้เกิดช่วงเวลาที่สินค้านั้นถูกกักไว้/เก็บไว้ เป็นช่วงระยะเวลาหนึ่ง ซึ่งทำให้ผู้ประกอบการมีภาระค่าใช้จ่ายที่อาจจะเกิดขึ้น ได้แก่ ค่าเช่าพื้นที่ ณ ด่านตรวจปล่อยอาหาร การเสียโอกาสและขาดรายได้หรือเสียค่าปรับในการส่งสินค้าที่ไม่ทันเวลา ค่าปรับที่สูงขึ้นในแต่ละครั้ง เป็นต้น

จำนวนของผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์อาหารเข้ามาในราชอาณาจักร ตั้งแต่ เดือนตุลาคม 2560 – 30 กันยายน 2563 พบว่ามีจำนวน 345 รายที่ถูกอายัดสินค้า โดยมีผู้นำเข้า จำนวน 12 รายที่ถูกดำเนินคดีมากกว่า 4 ครั้ง คิดเป็นร้อยละ 3.47 มีผู้นำเข้า จำนวน 7 รายที่ถูกดำเนินคดี 3 ครั้ง คิดเป็นร้อยละ 2.03 มีผู้นำเข้า จำนวน 30 รายที่ถูกดำเนินคดี 2 ครั้ง คิดเป็นร้อยละ 8.70 มีผู้นำเข้า จำนวน 185 รายที่ถูกดำเนินคดีเพียงครั้งเดียว คิดเป็นร้อยละ 53.62 และมีผู้นำเข้า จำนวน 111 รายที่ไม่ถูกดำเนินคดี คิดเป็นร้อยละ 32.18

แผนภูมิที่ 2 แสดงจำนวนของผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์อาหารเข้ามาในราชอาณาจักร ตั้งแต่ เดือนตุลาคม 2560 – 30 กันยายน 2563 พบว่ามีจำนวน 345 รายที่ถูกอายัดสินค้า



กรณีฉลากไม่ถูกต้อง/ไม่เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด พบว่าเป็นสาเหตุของการอายัดผลิตภัณฑ์อาหารมากที่สุด เช่น การไม่แสดงฉลากภาษาไทย และอาจแสดงภาษาต่างประเทศด้วยก็ได้ และอย่างน้อยต้องมีข้อความแสดงรายละเอียดอาหารตามข้อ (๑) - (๑๕) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๖๗) พ.ศ. ๒๕๕๗ เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๘๓) พ.ศ. ๒๕๖๐ เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ (ฉบับที่ ๒) โดยข้อมูลที่ตรวจสอบต้องตรงกับเอกสารที่ใช้ประกอบการยื่นในการตรวจปล่อยขณะนำเข้า ปัญหาที่พบคือ ไม่มีฉลากโภชนาการ ฉลากโภชนาการแบบ จีดีเอ การแสดงข้อความ "ฟรีเมียม" บนฉลากอาหาร การแสดงฉลากอาหารที่ได้จากเทคนิคการตัดแปรพันธุกรรมหรือพันธุวิศวกรรม และการแสดงฉลากอาหารไม่มีกลูเตน และฉลากอาหารขณะนำเข้าไม่แสดงฉลากภาษาไทย หรือแสดงข้อความไม่ครบถ้วนตามประกาศฯ

กรณีไม่มีเอกสาร/หนังสือรับรองคุณภาพมาตรฐานแสดงขณะนำเข้า (GMP) มักพบว่าเป็นสาเหตุของการอายัดผลิตภัณฑ์อาหารรองลงมาอันดับสอง เนื่องจากไม่มีเอกสาร/หนังสือรับรองคุณภาพมาตรฐานแสดงขณะนำเข้า เช่น หนังสือรับรองหมดอายุก่อนวันนำเข้าหรือ ไม่กำหนดอายุของเอกสาร และเอกสาร/หนังสือรับรองคุณภาพมาตรฐานระบุข้อความไม่ครบถ้วน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 เรื่อง วิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ที่นำเข้านั้นถูกอายัดเพื่อรอการแก้ไขเรื่องเอกสาร ซึ่งเจ้าหน้าที่กลุ่มปราบปรามฯ จะตรวจสอบข้อมูลจากเอกสาร หลักฐานที่ถูกส่งเข้ามาจากกลุ่มกำกับด้านอาหารและยา โดยจะตรวจสอบเพิ่มเติม และอาจพบความผิดอื่นๆ ในภายหลังจากการอายัดสินค้านั้นๆ แล้วแต่กรณี เช่น กรณีไม่มีเอกสาร/หนังสือรับรองคุณภาพมาตรฐานแสดงขณะนำเข้า (GMP) และฉลากไม่ถูกต้อง/ไม่เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด

ข้อมูลผลวิเคราะห์ที่พบว่าไม่เป็นไปตามกฎหมายกำหนดของกongsานอาหารและยา พบว่ามีข้อมูลหัวข้อการวิเคราะห์หลากหลายครอบคลุมการคุ้มครองผู้บริโภค โดยเน้นการตรวจวิเคราะห์ในหัวข้อสารพิษตกค้างกำจัดศัตรูพืช วัตถุเจือปน และสารปนเปื้อนตามลำดับ เมื่อพบว่าผลวิเคราะห์ที่พบว่าไม่เป็นไปตามกฎหมายกำหนดผู้นำเข้า จะถูกเปรียบเทียบปรับกรณีผลการตรวจวิเคราะห์อาหารนำเข้า ซึ่งมีรายละเอียดดังนี้

1. กรณีนำเข้าอาหารที่มีสารพิษตกค้าง จัดเป็นการฝ่าฝืนมาตรา 25 (3) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 บทกำหนดโทษตามมาตรา 60 ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท
2. กรณีนำเข้าอาหารที่เป็นวัตถุเจือปนอาหาร จัดเป็นการฝ่าฝืนมาตรา 6 (5) มีบทกำหนดโทษตามมาตรา 47 ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสองหมื่นบาท
3. กรณีนำเข้าอาหารที่มีสารปนเปื้อน จัดเป็นการฝ่าฝืนมาตรา 25 (3) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 บทกำหนดโทษตามมาตรา 60 ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีผลวิเคราะห์ที่พบว่าไม่เป็นไปตามกฎหมายกำหนด หลังจากการส่งเรื่องดำเนินคดีพร้อมทั้งทำหนังสือแจ้งข้อกล่าวหาไปยังผู้รับอนุญาตนำเข้า ผ่านผู้บังคับบัญชาสูงสุดเรียบร้อยแล้ว ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจะถูกนำเข้าสู่ระบบกักกัน ซึ่งเป็นบัญชีสินค้าที่ต้องตรวจสอบการนำเข้าอย่างเข้มงวด นำไปสู่การอายัดสินค้าในครั้งถัดไป โดยระบุสาเหตุแห่งการอายัดคือ “สงสัยในคุณภาพและมาตรฐานของผลิตภัณฑ์” และหาก

พบว่าผลวิเคราะห์ของสินค้าที่ถูกอายัดนั้น เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด กลุ่มปราบปรามและประสานการนำเข้า-ส่งออกจะดำเนินการถอนอายัด และบันทึกข้อมูลลงฐานข้อมูลผลวิเคราะห์ และปรับปรุงระบบกักกันต่อไป ซึ่งสอดคล้องกับผลการศึกษาที่พบว่า มีผู้นำเข้าอาหารและถูกอายัดจำนวน 111 ราย แต่ไม่ถูกดำเนินคดีสำหรับการถูกอายัดสินค้าแล้วไม่ถูกดำเนินคดีมี 2 กรณี คือ

1. สินค้าอยู่ในระบบกักกัน เมื่อมีการนำเข้าจะถูกอายัด และนำไปเก็บรักษาไว้ ณ สถานที่เก็บอาหารของผู้นำเข้า โดยผู้อายัดและเก็บตัวอย่างคือ ด่านอาหารและยา เพื่อรอผลวิเคราะห์ หากเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนดไว้ กลุ่มปราบปรามฯ จะเป็นผู้ถอนอายัดสินค้า หากพบว่าการนำเข้าสินค้าชนิดเดียวกัน (คนละรุ่นการผลิต) สถานที่ผลิตเดียวกัน ผลวิเคราะห์ในหัวข้อเดียวกัน/สารเดียวกัน ผ่านติดต่อกัน 3 ครั้ง สินค้านั้นจะถูกนำออกจากระบบกักกัน

2. สินค้านี้เป็นสินค้าส่งคืน/นำกลับคืน ซึ่งมีผู้ผลิตเป็นผู้ประกอบการในประเทศไทย โดยมีวัตถุประสงค์ต่างๆ ดังนี้

- 2.1 จำหน่ายในประเทศ
- 2.2 นำกลับมาแล้วส่งออก
- 2.3 นำมาปรับปรุงคุณภาพ แล้ว ส่งออก
- 2.4 นำมาปรับปรุงคุณภาพ จำหน่ายในประเทศ
- 2.5 นำกลับมาทำลาย

ด่านอาหารและยา จะอายัดและเก็บตัวอย่าง กรณีที่สินค้านั้นผู้นำเข้าในความประสงค์ตามข้อ 2.1 และ 2.4 เท่านั้น เพื่อรอผลวิเคราะห์ หากเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนดไว้ กลุ่มปราบปรามฯ จะเป็นผู้ถอนอายัดสินค้า หากพบว่าผลวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน จะถูกบันทึกข้อมูลลงในฐานข้อมูล ผลวิเคราะห์รวบรวมเพื่อประมวลหลักฐานและส่งดำเนินคดีตามกฎหมาย รวมถึงถูกเพิ่มในระบบกักกัน

สำหรับบทลงโทษสำหรับผู้กระทำการฝ่าฝืนกฎหมาย ตามมาตรา 75 แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 บรรดาความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ที่มีโทษปรับสถานเดียว ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมายมีอำนาจเปรียบเทียบปรับได้ และระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการพิจารณาทางคดี พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒ ข้อ ๑๑ (๑) กำหนดให้ในกรณีเป็นความผิดที่มีโทษปรับสถานเดียว หรือโทษอื่นที่เลขาธิการมีอำนาจเปรียบเทียบปรับได้ ให้เสนอเลขาธิการเพื่อมอบหมายให้กลุ่มกฎหมายอาหารและยาดำเนินการเปรียบเทียบ ตามระเบียบว่าด้วยการเปรียบเทียบ กลุ่มกฎหมายอาหารและยาจะทำการตามหลักเกณฑ์การเปรียบเทียบปรับตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 พ.ศ. 2563 ภาคผนวก ฉ ซึ่งหากพบว่าเป็นการกระทำความผิดครั้งแรกจะมีอัตราค่าปรับที่กำหนดให้เปรียบเทียบ ที่น้อยกว่าหรือเท่ากับค่าสูงสุดที่กำหนดตามอัตราโทษของพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 นั้น อาจเป็นไปได้ว่าบทลงโทษสำหรับผู้กระทำความผิดตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 อาจไม่เพียงพอ จึงควรใช้ร่วมกันมาตรการอื่นๆ ร่วมด้วย เช่น มาตรการทางปกครอง การพักใช้ใบอนุญาต การระงับการนำเข้าชั่วคราวกรณีที่เป็นปัญหาเร่งด่วนและร้ายแรงและอาจเป็นอันตรายต่อผู้บริโภคในวงกว้าง การเพิ่มบทลงโทษที่มากขึ้น

การที่กองด่านอาหารและยามีการลงโทษผู้กระทำการฝ่าฝืนกฎหมายกรณีผลวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด กรณีนำเข้าอาหารที่มีสารพิษตกค้าง ร่วมกับการจัดทำระบบกักกัน (ส่วนที่เป็นผักผลไม้สด) ทำให้เห็นว่า ผู้ประกอบการมีความกระตือรือร้นที่จะนำสินค้าออกจากระบบกักกันอย่างเห็นได้ชัดเจน จากข้อมูลผลวิเคราะห์ของกลุ่มปราบปรามและประสานการนำเข้าส่งออกในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ. 2563

นอกจากนี้จากในการศึกษาครั้งทำให้สามารถจัดทำประวัติการดำเนินคดีของผู้นำเข้าอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งสามารถนำไปใช้ประกอบการตัดสินใจในการดำเนินการของกองด่านอาหารและยาในการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์อาหาร (Black List) ได้ รวมถึงนำไปสู่การจัดทำการประเมินความเสี่ยง (Risk Assessment) ซึ่งข้อมูลที่ได้มาจัดเป็นข้อมูลที่แสดงถึงความเสี่ยงของผู้ประกอบการที่นำเข้าอาหาร (Risk Profile) เนื่องจากการนำเข้าผลิตภัณฑ์อาหารของผู้ประกอบการในระยะเวลา ช่วงเวลาหนึ่งพบว่าการฝ่าฝืนกฎหมายหลายครั้งทำให้สามารถนำมาใช้เป็นเครื่องประกอบการตัดสินใจในการตรวจสอบเฝ้าระวังได้

การจัดกลุ่มประเภทผลิตภัณฑ์ที่พบว่าผลวิเคราะห์นำเข้าไม่เป็นไปตามกฎหมาย ในช่วงเดือนตุลาคม 2560 – 30 กันยายน 2563 ทำให้สามารถจัดกลุ่มของประเภทอาหารที่พบปัญหาผลวิเคราะห์ตก/ไม่เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนดได้ ดังนี้

1. พืชและผลิตภัณฑ์ (แปรรูป เช่น อบแห้ง หมักดอง แช่อิ่ม) มักพบวัตถุเจือปนที่พบไม่เป็นไปตามมาตรฐาน คือ Sodium cyclamate , Potassium acesulfame , Sulfer dioxide และ Synthetic colour
2. หมากฝรั่งและลูกอม/วุ้นสำเร็จรูป และขนมเยลลี่ มักพบวัตถุเจือปนที่พบไม่เป็นไปตามมาตรฐาน คือ Sodium cyclamate , Potassium acesulfame , Saccharin และ Synthetic colour
3. สัตว์และผลิตภัณฑ์ (แปรรูป เช่น แช่แข็ง ตากแห้ง) มักพบวัตถุเจือปนที่พบไม่เป็นไปตามมาตรฐาน คือ Sodium nitrate , Sulfer dioxide และ Synthetic colour
4. อาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที (อาหารกระป๋อง) มักพบวัตถุเจือปนที่พบไม่เป็นไปตามมาตรฐาน คือ Sodium nitrate
5. แป้งและผลิตภัณฑ์ มักพบวัตถุเจือปนที่พบไม่เป็นไปตามมาตรฐาน คือ Benzoic acid , Propanoic acid , Sorbic acid , Sulfer dioxide และ Synthetic colour
6. นมและผลิตภัณฑ์ มักพบวัตถุเจือปนที่พบไม่เป็นไปตามมาตรฐาน คือ Synthetic colour
7. เครื่องดื่ม มักพบวัตถุเจือปนที่พบไม่เป็นไปตามมาตรฐาน คือ Synthetic colour
8. ผลิตภัณฑ์ สำหรับปรุงแต่ง มักพบวัตถุเจือปนที่พบไม่เป็นไปตามมาตรฐาน คือ Sorbic acid และ Synthetic colour
9. พืชและผลิตภัณฑ์ (พริกแห้ง) / ถั่ว นัท และผลิตภัณฑ์ มักพบสารปนเปื้อนที่พบไม่เป็นไปตามมาตรฐาน คือ Aflatoxin
10. สัตว์และผลิตภัณฑ์ (หอย) มักพบสารปนเปื้อนที่พบไม่เป็นไปตามมาตรฐาน คือ Cadmium (Cd)
11. ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (เครื่องดื่ม) มักพบสารปนเปื้อนที่พบไม่เป็นไปตามมาตรฐาน คือ Cadmium (Cd) , Lead (Pb)

12. พืชและผลิตภัณฑ์ (แปรรูป อบแห้ง) มักพบสารปนเปื้อนที่พบไม่เป็นไปตามมาตรฐาน คือ Inorganic Arsenic (As) , Lead (Pb) และ Mercury (Hg)

13. พืชและผลิตภัณฑ์ (เฉาก๊วย เห็ดหอม) มักพบสารปนเปื้อนที่พบไม่เป็นไปตามมาตรฐาน คือ Lead (Pb)

14. สัตว์และผลิตภัณฑ์ (แปรรูป ตากแห้ง) มักพบสารปนเปื้อนที่พบไม่เป็นไปตามมาตรฐาน คือ Mercury (Hg)

ทำให้สามารถนำไปใช้ร่วมกับประสบการณ์ประกอบกับการตัดสินใจดำเนินการในการตรวจสอบฝ้าระวังผลิตภัณฑ์อาหารนำเข้าได้อย่างมีประสิทธิภาพ

ข้อเสนอแนะ

1. เพื่อให้เป็นแนวทางในการพิจารณาบทลงโทษของผู้กระทำความผิด ฝ่าฝืนกฎหมาย ที่ชัดเจนและเด็ดขาดมากขึ้น เช่น มาตรการทางปกครอง การพักใช้ใบอนุญาต การระงับการนำเข้าชั่วคราวกรณีที่เป็นปัญหาเร่งด่วนและร้ายแรงและอาจเป็นอันตรายต่อผู้บริโภคในวงกว้าง การเพิ่มบทลงโทษที่มากขึ้น หรือมีมาตรการร่วมกันกับมาตรการที่มีอยู่เดิม
2. เพื่อเป็นแนวทางการสื่อสารให้ความรู้ ความเข้าใจกับผู้ประกอบ และผู้ที่มาติดต่อ เรื่องการนำเข้าผลิตภัณฑ์อาหาร เช่น จัดทำเอกสารแนะนำการเตรียมตัวการนำเข้าผลิตภัณฑ์อาหารในหัวข้อต่างๆ เช่น เรื่อง ฉลากสินค้านำเข้า การจัดเตรียมเอกสารสำหรับการนำเข้า เอกสารหลักฐานที่ต้องเตรียมประกอบการนำเข้า เป็นต้น นอกจากนี้ควรเพิ่มสิทธิพิเศษของผู้เข้าร่วมโครงการหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการนำเข้าหรือสั่งผลิตภัณฑ์สุขภาพเข้ามาในราชอาณาจักร พ.ศ. 2560⁽²⁷⁾ ⁽²⁸⁾ เพื่อให้ผู้ประกอบการเกิดความสนใจและให้ความสำคัญกับการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ

บรรณานุกรม

1. พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522
2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ราชกิจจานุเบกษาฉบับประกาศทั่วไป เล่ม 118 ตอนพิเศษ 6 ง. ลงวันที่ 24 มกราคม พ.ศ.2544
3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 239) พ.ศ.2544 เรื่อง แก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 ราชกิจจานุเบกษาฉบับประกาศทั่วไป เล่ม 118 ตอนพิเศษ 90 ง. ลงวันที่ 14 กันยายน พ.ศ.2544
4. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 194) พ.ศ.2543เรื่อง ฉลาก ราชกิจจานุเบกษาฉบับประกาศทั่วไป เล่ม 118 ตอนพิเศษ 6 ง. ลงวันที่ 24 มกราคม พ.ศ.2544
5. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 252) พ.ศ.2545 เรื่อง ฉลาก (ฉบับที่ 2) ราชกิจจานุเบกษาฉบับประกาศทั่วไป เล่ม 119 ตอนพิเศษ 54 ง. ลงวันที่ 18 มิถุนายน พ.ศ.2545
6. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 367) พ.ศ. 2557 เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ หน้า 32-39 เล่ม 131 ตอนพิเศษ 102 ง ราชกิจจานุเบกษา 6 มิถุนายน 2557
7. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 383) พ. ศ. 2560 เรื่อง การแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ (ฉบับที่ 2) หน้า 24 เล่ม 134 ตอนพิเศษ 97 ง ราชกิจจานุเบกษา 4 เมษายน 2560
8. ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 237 พ.ศ. 2544 เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารพร้อมปรุงและอาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที ราชกิจจานุเบกษาฉบับประกาศทั่วไปเล่ม 118 ตอนพิเศษ 82 ง. ลงวันที่ 22 สิงหาคม พ.ศ. 2544
9. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 182) พ.ศ.2541 เรื่อง ฉลากโภชนาการ (ราชกิจจานุเบกษาฉบับทั่วไป เล่ม 115 ตอนที่ 47 ง. ลงวันที่ 11 มิถุนายน พ.ศ.2541)
10. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 219) พ.ศ.2544 เรื่อง ฉลากโภชนาการ (ฉบับที่ 2) (ราชกิจจานุเบกษาฉบับประกาศทั่วไป เล่ม 118 ตอนพิเศษ 70 ง. ลงวันที่ 26 กรกฎาคม พ.ศ.2544)
11. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 365) พ.ศ. 2556 เรื่อง การแสดงข้อความ "ฟรีเมียม" บนฉลากอาหาร หน้า 29-30 เล่ม 130 ตอนพิเศษ 167 ง ราชกิจจานุเบกษา 27 พฤศจิกายน 2556
12. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 251) พ. ศ. 2545 เรื่องการแสดงฉลากอาหารที่ได้จากเทคนิคการดัดแปรพันธุกรรมหรือพันธุวิศวกรรม ราชกิจจานุเบกษาฉบับประกาศทั่วไป เล่ม 119 ตอนพิเศษ 42 ง. ลงวันที่ 10 พฤษภาคม พ.ศ. 2545
13. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 384) พ.ศ. 2560 เรื่อง การแสดงฉลากอาหารไม่มีกลูเตน หน้า 29 เล่ม 134 ตอนพิเศษ 97 ง ราชกิจจานุเบกษา 4 เมษายน 2560
14. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 98 (พ.ศ.2529) เรื่อง มาตรฐานอาหารที่มีสารปนเปื้อน ราชกิจจานุเบกษาฉบับพิเศษ เล่มที่ 103 ตอนที่ 23 ลงวันที่ 16 กุมภาพันธ์ พ.ศ.2529

15. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 273) พ.ศ.2546 เรื่อง มาตรฐานอาหารที่มีสารปนเปื้อน (ฉบับที่ 2) ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่ม 120 ตอนพิเศษ 77 ง. ลงวันที่ 16 กรกฎาคม พ.ศ.2546
16. ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเลขที่ 387 (พ. ศ. 2560) เรื่อง อาหารที่มีสารพิษตกค้าง ราชกิจจานุเบกษาเล่ม 134 ตอนพิเศษ 228 ง. 18 กันยายน 2560 หน้า 8-10
17. ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเลขที่ 393 (พ. ศ. 2561) เรื่อง อาหารที่มีสารพิษตกค้าง (ฉบับที่ 2) ราชกิจจานุเบกษาเล่ม 135 ตอนพิเศษ 264 ง. 22 ตุลาคม 2561 หน้า 10-11
18. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 268) พ. ศ. 2546 เรื่องมาตรฐานอาหารที่มีการปนเปื้อนสารเคมีบางชนิด คัดจากราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไปเล่ม 120 ตอนพิเศษ 47 ง. ลงวันที่ 23 เมษายน พ.ศ. 2546
19. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 299) พ.ศ 2549 เรื่อง มาตรฐานอาหารที่มีการปนเปื้อนสารเคมีบางชนิด (ฉบับที่ 2) คัดจากราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม 123 ตอนพิเศษ 97 ง. ลงวันที่ 18 กันยายน พ.ศ. 2549
20. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ เงื่อนไขและวิธีการตรวจวิเคราะห์ การปนเปื้อนสารเคมีบางชนิดในอาหาร คัดจากราชกิจจานุเบกษาฉบับประกาศและงานทั่วไปเล่มที่ 123 ตอนพิเศษ 97 ลงวันที่ 18 กันยายน พ.ศ. 2549
21. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 127 ตอนพิเศษ 74 ง ลงวันที่ 14 มิถุนายน 2553 หน้า 46 - 48
22. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ 2547 วัตถุเจือปนอาหาร ราชกิจจานุเบกษาเล่ม 121 ตอนพิเศษ 97 ง. 6 กันยายน 2547 หน้า 31-38
23. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 381) พ.ศ 2559 วัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 4) ราชกิจจานุเบกษาเล่ม 133 ตอนพิเศษ 298 ง. 20 ธันวาคม 2559 หน้า 3-4
24. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 389) พ.ศ 2561 วัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 5) ราชกิจจานุเบกษาเล่ม 135 ตอนพิเศษ 178 ง. 25 กรกฎาคม 2561 หน้า 1
25. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 197) พ.ศ. 2543 เรื่อง กาแฟ ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่ม 118 ตอนพิเศษ 6 ง. ลงวันที่ 24 มกราคม พ.ศ. 2544
26. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เกลือบรีโกล⁰ ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 218 ตอนพิเศษ 41 ง. ลงวันที่ 7 เมษายน พ.ศ. 2554 หน้า 33-34
27. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการนำหรือส่งผลิตภัณฑ์ สุภาพเข้ามาในราชอาณาจักร พ.ศ. 2560

28. คู่มือการตรวจประเมินสถานที่นำหรือส่งผลิตภัณฑ์สุขภาพเข้ามาในราชอาณาจักรตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการนำหรือส่งผลิตภัณฑ์สุขภาพเข้ามาในราชอาณาจักร พ.ศ. 2560 ฉบับปรับปรุง
29. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การตรวจสอบอาหารที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร
30. คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน การตรวจสอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ (P-I3-1) วันที่ประกาศใช้ 10 กันยายน 2561
31. คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานการพิจารณาการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ (P-I3-3) วันที่ประกาศใช้ 11 กรกฎาคม 2560
32. คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานการเก็บตัวอย่าง (P-I3-4) วันที่ประกาศใช้ 1 กันยายน 2560
33. คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานการอายัด (P-I3-5) วันที่ประกาศใช้ 1 มิถุนายน 2562
34. คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานการตรวจสอบสินค้านำเข้าร่วมกับกรมศุลกากรผ่านระบบ NSW วันที่ประกาศใช้ 5 พฤษภาคม 2563
35. คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานการถอนอายัด (P-I5-2) วันที่ประกาศใช้ 24 กันยายน 2561
36. เอกสารวิธีการปฏิบัติงานการตรวจสอบอาหารที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร W-I8-1 วันที่ประกาศใช้ 1 กันยายน 2560
37. เอกสารวิธีการปฏิบัติงานการพิจารณาอนุญาตนำเข้าอาหาร W-I8-4 วันที่ประกาศใช้ 15 มิถุนายน 2560
38. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 377) พ.ศ.2559 เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการนำเข้าอาหารที่มีความเสี่ยงจากโรคไวรัสอหิวาต์แอฟริกาในสุกร พ.ศ.2559 เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการนำเข้าอาหารที่มีความเสี่ยงจากโรคอหิวาต์แอฟริกาในสุกร พ.ศ.2559
39. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 341) พ.ศ.2555 เรื่อง กำหนดเงื่อนไขการนำเข้าอาหารที่มีความเสี่ยงจากการปนเปื้อนสารกัมมันตรังสี
40. เอกสารวิธีการปฏิบัติงานการรับและพิจารณาผลวิเคราะห์ (W-I3-9) วันที่ประกาศใช้ 30 มิถุนายน 2560

ภาคผนวก

- ภาคผนวก ก ตัวอย่างการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลในฐานข้อมูลอายุต-ถอนอายุต
- ภาคผนวก ข ขั้นตอนการตรวจสอบความซ้ำซ้อนของข้อมูล
- ภาคผนวก ค ขั้นตอนการตรวจสอบความไม่สอดคล้องของข้อมูล กรณีการลงข้อมูลไม่ถูกต้อง
- ภาคผนวก ง ตัวอย่างการตรวจสอบความไม่สอดคล้องของข้อมูล กรณีการลงข้อมูลไม่ครบถ้วน
- ภาคผนวก จ ขั้นตอนการตรวจสอบความไม่สอดคล้องของข้อมูล กรณีการลงข้อมูลไม่ครบถ้วน
- ภาคผนวก ฉ บัญชีกำหนดค่าปรับสำหรับการเปรียบเทียบปรับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยหลักเกณฑ์การเปรียบเทียบปรับตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 พ.ศ. 2563
- ภาคผนวก ช คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน การตรวจสอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ (P-I3-1)
- ภาคผนวก ซ คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานการพิจารณาการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ (P-I3-3)
- ภาคผนวก ฌ คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานการเก็บตัวอย่าง (P-I3-4)
- ภาคผนวก ญ คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานการอายุต (P-I3-5)
- ภาคผนวก ฎ คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานการตรวจสอบสินค้านำเข้าร่วมกับกรมศุลกากรผ่านระบบ NSW
- ภาคผนวก ฏ การปฏิบัติงานการถอนอายุต (P-I5-2)
- ภาคผนวก ฐ เอกสารวิธีการปฏิบัติงานการตรวจสอบอาหารที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร W-I8-1
- ภาคผนวก ท เอกสารวิธีการปฏิบัติงานการพิจารณาอนุญาตนำเข้าอาหาร W-I8-4
- ภาคผนวก ฒ เอกสารวิธีการปฏิบัติงานการรับและพิจารณาผลวิเคราะห์ (W-I3-9)

ภาคผนวก ก

ตัวอย่างการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลในฐานข้อมูลอายัด-ถอนอายัด

ปี 62

ลำดับ	บริษัท	เลขที่ใบอนุญาต	วันที่อายัด	ผลิตภัณฑ์	สาเหตุการอายัด 1	ผู้รับผิดชอบ
112	เอ็กเซลทีส (ประเทศไทย) จำกัด	A0190611210676				
267	ซีโน-แปซิฟิค เทรดดิ้ง (ไทยแลนด์) จำกัด	A0150620511891	21/12/2018	ยา	ผลการวิเคราะห์ไม่พบสารพิษตกค้าง	นิติกร
274	บริษัท เอก-ชัย ดีสทริบิวชั่น ซิสเทม จำกัด	A0200620603247	6/6/2019	อาหาร	ตรวจพบสารพิษตกค้างในผลิตภัณฑ์	กนกเนตร
275	แคสเทิล เคมีคอล (ไทยแลนด์) จำกัด	A0190620608076	1/7/2019	อาหาร	ตรวจพบสารพิษตกค้าง	กนกเนตร
280	บริษัท ไทยนิปปอน รีบเบอร์ อินดัสตรี จำกัด (ม)	A0300620509323	4/7/2019	อาหาร	ไม่พบสารพิษตกค้าง	กนกเนตร
284	บริษัท โค โคมาร์ท เทรดดิ้ง จำกัด	A0050620712295	11/6/2019	เครื่องมือแพทย์	สินค้าถูกนำกลับจาก Taiwan	นิติกร
285	บริษัท อี.เอ็น.ซี.อินเตอร์เทรด จำกัด	A0100620712729	12/7/2019	อาหาร	ผลิตภัณฑ์ "Fostifed with vitamins" ตรวจพบสารพิษตกค้าง	นิติกร
286	บริษัท ฟุคโร พลัส จำกัด	A0120620701053	15/7/2019	อาหาร	ตรวจพบสารพิษตกค้าง	กนกเนตร
291	บริษัท คูเม็กซ์ จำกัด	A0230620713228	15/7/2019	เครื่องสำอาง	ตรวจพบสารพิษตกค้าง	เมธิษา
293	บริษัท ที.เค.เค.จันทบุรี ฟู้ดส์ จำกัด	A0100620710646	24/7/2019	อาหาร	ตรวจพบสารพิษตกค้าง	นิติกร
365	บริษัท 984 ทอดี จำกัด	A0220620503429	22/7/2019	อาหาร	ตรวจพบสารพิษตกค้าง	นิติกร
365	บริษัท 984 ทอดี จำกัด	A0220620503429	24/5/2019	อาหาร	ตรวจพบสารพิษตกค้าง	นิติกร

ปี 63

ลำดับ	บริษัท	เลขที่ใบอนุญาต	วันที่อายัด	ผลิตภัณฑ์	สาเหตุการอายัด 1	ผู้รับผิดชอบ
2	บริษัท ดู เคย์ ดริม จำกัด (มหาชน)	A0170620905527	26/9/2019	เครื่องสำอาง		นิติกร
3	บริษัท ไทยรวมสินค้าพัฒนาอุตสาหกรรม จำกัด	A0090620803129	20/8/2019	อาหาร		กนกเนตร

62

- ② - ตรวจจากทนาย - ชี้แจงว่า จะนำสินค้าที่ส่งกลับคืนมา ไปทำ การขออายัดคืนในเขตของประเทศไทย ตามที่แจ้งขอ ผลตรวจแล้ว
- ③ - สินค้าส่งกลับจากฮ่องกง Canada เนื่องจากสินค้าไม่ตรงตามสเปค
- ③ - เพื่อตรวจแล้ว
- ไม่ได้ยื่นขออายัดสินค้า

Update อัปเดต 7/4/64 แพรงภษา (ศุภ)

ภาคผนวก ข

ขั้นตอนการตรวจสอบความซ้ำซ้อนของข้อมูล

1. ตรวจสอบเลขเก็บตัวอย่าง

	B	C	E	F	G	J	K	L	M	N
1	ชื่อदान	วันที่เก็บตัวอย่าง	เลขที่ใบขน	ชื่อผู้นำเข้า	เลขเก็บตัวอย่าง	ชื่อสินค้าภาษาไทย	ชื่อสินค้าภาษาอังกฤษ	หัวชื่อวิเคราะห์	วิเคราะห์หา	ผลวิเคราะห์
20	दानเชียงของ	9/12/2019	A0090621200368	บจก. เทยา ลาง เทรตตั้ง	62-CKP-F-67126	ปวยเล้ง	Fresh Spinach	สารพิษตกค้างกำจัดศัตรูพืช	Chlorpyrifos	พบ chlorpyrifos 0.14 มก./กก.
121	दानเชียงของ	9/12/2019	A0090621200368	บริษัท เทยา ลาง เทรตตั้ง จำกัด	62-CKP-F-67126	ปวยเล้ง	Fresh Spinach	สารพิษตกค้างกำจัดศัตรูพืช	Chlorpyrifos	พบ chlorpyrifos 0.14 มก./กก.
239	ตัวอย่างความซ้ำซ้อนของกรลงข้อมูล									

2. หากพบว่ามีข้อมูลซ้ำกัน ให้ตรวจสอบความครบถ้วนและความถูกต้องกับผู้ปฏิบัติงาน

	B	C	E	F	G	J	K	L	M	N
1	ชื่อदान	วันที่เก็บตัวอย่าง	เลขที่ใบขน	ชื่อผู้นำเข้า	เลขเก็บตัวอย่าง	ชื่อสินค้าภาษาไทย	ชื่อสินค้าภาษาอังกฤษ	หัวชื่อวิเคราะห์	วิเคราะห์หา	ผลวิเคราะห์
44	दानเชียงของ	3/1/2020	A0030630109318	บจก. เอ็กซ์ พี โลจิสติกส์	63-CKP-F-00260	ปวยเล้ง	Fresh Spinach	สารพิษตกค้างกำจัดศัตรูพืช	Chlorpyrifos	พบ Chlorpyrifos 0.06 มก./กก.
128	दानเชียงของ			บริษัท เอ็กซ์ พี โลจิสติกส์ จำกัด	63-CKP-F-00260	ปวยเล้ง		สารพิษตกค้างกำจัดศัตรูพืช	Chlorpyrifos	พบ chlorpyrifos 0.06 มก./กก.

ตรวจสอบข้อมูล จาก เลขเก็บตัวอย่าง

3. ทำสัญลักษณ์ เพื่อแสดงสถานะให้ต้องมีการตรวจสอบข้อมูลกรณีข้อมูลซ้ำซ้อน เมื่อดำเนินการเรียบร้อยแล้วให้ลบแถวที่ซ้ำออก

	B	C	E	F	G	J	K	L	M	N
1	ชื่อदान	วันที่เก็บตัวอย่าง	เลขที่ใบขน	ชื่อผู้นำเข้า	เลขเก็บตัวอย่าง	ชื่อสินค้าภาษาไทย	ชื่อสินค้าภาษาอังกฤษ	หัวชื่อวิเคราะห์	วิเคราะห์หา	ผลวิเคราะห์
21	दानเชียงของ	10/12/2019	A0100621200559	ทจก. ดวงมาตี อิมพอร์ต เอ็กซ์พอร์ต	62-CKP-F-67197	ปวยเล้งสด	Fresh Spinach	สารพิษตกค้างกำจัดศัตรูพืช	Bifenthrin	พบ bifenthrin 2.40 มก./กก.
122	दानเชียงของ	10/12/2019	A0100621200559	ทจก.ดวงมาตี อิมพอร์ต เอ็กซ์พอร์ต	62-CKP-F-67197	ปวยเล้งสด	Fresh Spinach	สารพิษตกค้างกำจัดศัตรูพืช	Bifenthrin	พบ bifenthrin 2.40 มก./กก.
239	ขั้นตอนการตรวจสอบข้อมูล กรณี ข้อมูลซ้ำซ้อน เพื่อจัดทำข้อมูลพร้อมนำไปวิเคราะห์							1. ใส่แถบสีส้ม เพื่อตรวจทานข้อมูล และใส่อักษรสีแดง		
240								2. หากพบว่ามีข้อมูลที่ซ้ำกับ ให้ลบถึง 1 แถว		

ภาคผนวก ค

ขั้นตอนการตรวจสอบความไม่สอดคล้องของข้อมูล กรณีการลงข้อมูลไม่ถูกต้อง

1. ตรวจสอบเลขเก็บตัวอย่าง และตรวจสอบข้อมูลที่เกี่ยวข้อง

	A	B	C	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N
1	หน่วยงานที่ตรวจวิเคราะห์	ชื่อด่าน	วันที่เก็บตัวอย่าง	เลขที่ใบอนุญาต	ชื่อผู้นำเข้า	เลขเก็บตัวอย่าง	ประเภทผลิตภัณฑ์ (1)	กลุ่มผลิตภัณฑ์	ชื่อสินค้าภาษาไทย	ชื่อสินค้าภาษาอังกฤษ	หัวชื่อวิเคราะห์	วิเคราะห์หา	ผลวิเคราะห์
69	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1/1 เชียงราย	ด่านเชียงของ	6/2/2020	A0060630200774	บจก. ตลาดไท อิมพอร์ต เอ็กซ์พอร์ต	63-CKP-F-03780	อาหาร	พืชและผลิตภัณฑ์	คื่นช่าย	Fresh Apium Graveolens	สารพิษตกค้างกำจัดศัตรูพืช	chlorfenapyr	พบ Chlorfenapyr 0.60 มก./กน.
113	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1/1 เชียงราย	ด่านเชียงของ	6/2/2020	A0060630200802	บริษัท ตลาดไทย อิมพอร์ต เอ็กซ์พอร์ต จำกัด	63-CKP-F-03780	อาหาร	พืชและผลิตภัณฑ์	คื่นช่าย	Fresh Apium Graveolens	สารพิษตกค้างกำจัดศัตรูพืช	Chlorpyrifos	พบ chlorpyrifos 0.03 มก./กน.
239	ตัวอย่างการพบความไม่สอดคล้องของการลงข้อมูล กรณีข้อมูลไม่ถูกต้อง												

2. หากพบว่าเป็นการลงข้อมูลซ้ำซ้อนให้ดำเนินการตามภาคผนวก ข

	A	B	C	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N
1	หน่วยงานที่ตรวจวิเคราะห์	ชื่อด่าน	วันที่เก็บตัวอย่าง	เลขที่ใบอนุญาต	ชื่อผู้นำเข้า	เลขเก็บตัวอย่าง	ประเภทผลิตภัณฑ์ (1)	กลุ่มผลิตภัณฑ์	ชื่อสินค้าภาษาไทย	ชื่อสินค้าภาษาอังกฤษ	หัวชื่อวิเคราะห์	วิเคราะห์หา	ผลวิเคราะห์
75	สตรการแพทย์ที่ 1	ด่านเชียงของ	16/2/2020	A0160630201255	บจก. เพ็ญไทยโลจิสติกส์	63-CKP-F-05147	อาหาร	พืชและผลิตภัณฑ์	ผักชี	Fresh Coriandrum Sativum	สารพิษตกค้างกำจัดศัตรูพืช	Cypermethrin	พบ Cypermethrin 0.07 มก./กน.
108	สตรการแพทย์ที่ 1	ด่านเชียงของ	16/2/2020	A0160630201259	บริษัท เพ็ญไทยโลจิสติกส์ จำกัด	63-CKP-F-05147	อาหาร	พืชและผลิตภัณฑ์	ผักชี	Fresh Coriandrum Sativum	สารพิษตกค้างกำจัดศัตรูพืช	Cypermethrin	พบ cypermethrin 0.07 มก./กน.
239													

3. กรณีเป็นข้อความที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับแล้วดำเนินการแก้ไขได้ทันที

	C	D	F	H	I	L	M	R	S	T	W
1	ชื่อด่าน อย.	วันที่เก็บตัวอย่าง	เลขที่ใบอนุญาต	ชื่อผู้นำเข้า	ตัวอย่างที่ส่งวิเคราะห์	ชื่อผลิตภัณฑ์ (ภาษาไทย)	ชื่อผลิตภัณฑ์ (อังกฤษ)	หัวชื่อวิเคราะห์	รายการวิเคราะห์	รายละเอียดผลการวิเคราะห์	
13	เชียงของ	6/11/2017	A0060601113217	บจก. ตลาดไท อิมพอร์ต เอ็กซ์พอร์ต	CKP-F-47689	ผักกาดฮ่องเต้	Fresh Green Leaf Petto	สารพิษตกค้างกำจัดศัตรูพืช	Lambda-cyhalothrin	พบ Lambda-cyhalothrin 0.24	78
96	เชียงของ	31/5/2018	A0310610510309	บจก. เพ็ญไทยโลจิสติกส์	CKP-F-17464	ปวยเล้ง (Fresh Spinach)		สารพิษตกค้างกำจัดศัตรูพืช	Lambda-cyhalothrin	พบ Cyhalothrin-Lambda 0.21	78
136	เชียงของ	6/6/2018	A0060610610266	บจก. หงซิง อิมพอร์ต แอนด์ เอ็กซ์พอร์ต	CKP-F-18789	ปวยเล้ง (Fresh Spinach)		สารพิษตกค้างกำจัดศัตรูพืช	Lambda-cyhalothrin	พบ Cyhalothrin-Lambda 0.19	78
140	เชียงของ	6/6/2018	A0060610610266	บจก. หงซิง อิมพอร์ต แอนด์ เอ็กซ์พอร์ต	CKP-F-18794	ผักชี (Fresh Coriandrum Sativum)		สารพิษตกค้างกำจัดศัตรูพืช	Lambda-cyhalothrin	พบ Cyhalothrin-Lambda 0.11	78
145	เชียงของ	7/6/2018	A0070610600991	บจก. หลงเดิน ออกริ อิมพอร์ต เอ็กซ์	CKP-F-18827	ผักชี (Fresh Coriandrum Sativum)		สารพิษตกค้างกำจัดศัตรูพืช	Lambda-cyhalothrin	พบ Cyhalothrin-Lambda 0.36	78
151	เชียงของ	7/6/2018	A0070610601578	บจก. ต้าลี่ ฟู้ดส์	CKP-F-18842	ผักชี (Fresh Coriandrum Sativum)		สารพิษตกค้างกำจัดศัตรูพืช	Lambda-cyhalothrin	พบ Cyhalothrin-Lambda 0.29	78
166	เชียงของ	20/6/2018	A0200610608791	บจก. เอ็กซ์ ที โลจิสติกส์	CKP-F-21515	ผักชี (Fresh Coriandrum Sativum)		สารพิษตกค้างกำจัดศัตรูพืช	Lambda-cyhalothrin	พบ Cyhalothrin-Lambda 0.065	78
171	เชียงของ	21/6/2018	A0210610610778	บจก. โกลบอล ไทยชิปปิง	CKP-F-21681	สลัดใบแดง (Fresh red leaf lettuce)		สารพิษตกค้างกำจัดศัตรูพืช	Lambda-cyhalothrin	พบ Cyhalothrin-Lambda 0.25	78
175	เชียงของ	26/6/2018	A0260610611037	บจก. หลงเดิน ออกริ อิมพอร์ต เอ็กซ์	CKP-F-22902	ผักชี (Fresh Coriandrum Sativum)		สารพิษตกค้างกำจัดศัตรูพืช	Lambda-cyhalothrin	พบ Cyhalothrin-Lambda 2.9	78
224											

ภาคผนวก ฉ

บัญชีกำหนดค่าปรับสำหรับการเปรียบเทียบปรับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยหลักเกณฑ์

การเปรียบเทียบปรับตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 พ.ศ. 2563

บัญชีกำหนดอัตราค่าปรับสำหรับการเปรียบเทียบปรับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยหลักเกณฑ์การเปรียบเทียบปรับตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ พ.ศ. ๒๕๖๓

ลำดับที่	ความผิด (มาตรา)	อัตราโทษ (มาตรา)	อัตราค่าปรับที่กำหนดให้เปรียบเทียบ (บาท)	
			ครั้งที่ ๑	ครั้งที่ ๒ และครั้งต่อไป
๑	๖ (๔)	๔๗ ปรับไม่เกิน ๒๐,๐๐๐ บาท	๑๐,๐๐๐	๒๐,๐๐๐
๒	๖ (๕)	๔๗ ปรับไม่เกิน ๒๐,๐๐๐ บาท	๑๐,๐๐๐	๒๐,๐๐๐
๓	๖ (๗)	๔๙ ปรับไม่เกิน ๑๐,๐๐๐ บาท	๕,๐๐๐	๑๐,๐๐๐
๔	๖ (๙)	๔๗ ปรับไม่เกิน ๒๐,๐๐๐ บาท	๑๐,๐๐๐	๒๐,๐๐๐
๕	๖ (๑๐)	๕๑ ปรับไม่เกิน ๓๐,๐๐๐ บาท	๑๕,๐๐๐	๓๐,๐๐๐
๖	๑๖ (๑)	๕๔ ปรับไม่เกิน ๕,๐๐๐ บาท	๕,๐๐๐	๕,๐๐๐
๗	๑๖ วรรค ๒	๕๔ ปรับไม่เกิน ๕,๐๐๐ บาท	๕,๐๐๐	๕,๐๐๐
๘	๒๐	๕๕ ปรับไม่เกิน ๕,๐๐๐ บาท	๕,๐๐๐	๕,๐๐๐
๙	๒๑ วรรค ๑	๕๕ ปรับไม่เกิน ๕,๐๐๐ บาท	๕,๐๐๐	๕,๐๐๐
๑๐	๒๒ วรรค ๑	๕๖ ปรับไม่เกิน ๑,๐๐๐ บาท	๑,๐๐๐	๑,๐๐๐
๑๑	๒๓	๕๖ ปรับไม่เกิน ๑,๐๐๐ บาท	๑,๐๐๐	๑,๐๐๐
๑๒	๒๕ (๓)	๖๐ ปรับไม่เกิน ๕๐,๐๐๐ บาท	๒๕,๐๐๐	๕๐,๐๐๐
๑๓	๓๐ (๑)	๖๒ ปรับไม่เกิน ๑๐,๐๐๐ บาท	๕,๐๐๐	๑๐,๐๐๐
๑๔	๓๐ (๒)	๖๓ ปรับไม่เกิน ๕๐,๐๐๐ บาท และปรับเป็นรายวันอีกวันละ ๕๐๐ บาท ตลอดเวลาที่ไม่ปฏิบัติตามคำสั่ง	๒๕,๐๐๐ และปรับวันละ ๕๐๐	๕๐,๐๐๐ และปรับวันละ ๕๐๐
๑๕	๓๘	๖๘ ปรับเป็นรายวัน วันละ ๕๐๐ บาท ตลอดเวลาที่ไม่ปฏิบัติตามคำสั่ง	ปรับวันละ ๕๐๐	ปรับวันละ ๕๐๐
๑๖	๔๑	๗๑ ปรับไม่เกิน ๕,๐๐๐ บาท	๕,๐๐๐	๕,๐๐๐

ภาคผนวก ข

คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน การตรวจสอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ (P-I3-1) วันที่ประกาศใช้ 10 กันยายน 2561⁽³⁰⁾

รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

1. เจ้าหน้าที่รับเอกสารประกอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ถ้ามี) จากผู้รับบริการ ดังนี้

- 1) คำขอให้พนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านนำเข้าตรวจสอบ (กรณีเป็นยา) / บันทึกการควบคุมการตรวจสอบการนำเข้าวัตถุเสพติด (กรณียาเสพติดฯ) /แบบการตรวจสอบวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1 ประเภท 2 ประเภท 3 หรือประเภท 4 ที่นำเข้าส่งออกหรือนำผ่าน ณ ด่านตรวจสอบวัตถุออกฤทธิ์ (กรณีวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตประสาท)
- 2) ใบขนสินค้าขาเข้า พร้อมสำเนา 1 ฉบับ
- 3) สำเนาบัญชีราคาสินค้า (Invoice)
- 4) สำเนาใบตราส่ง (Ari Waybill : AWB / Bill of Lading : BL) (ถ้ามี)
- 5) สำเนาใบอนุญาต (ถ้ามี)
- 6) สำเนาคุนลักษณะของผลิตภัณฑ์ (Specification)(ถ้ามี)
- 7) สำเนารายละเอียดบัญชีสินค้า (Packing list) (ถ้ามี)
- 8) ผลิตภัณฑ์สุขภาพหรือฉลาก (ถ้ามี)

2 เจ้าหน้าที่พิจารณาว่าเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพหรือไม่ ตามเอกสารสนับสนุน (SD-I3-1)

2.1 กรณีไม่สามารถระบุประเภทได้ชัดเจน

- 1) แจ้งผู้รับบริการให้ติดต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อพิจารณาประเภทผลิตภัณฑ์
- 2) กรอกข้อมูลลงใน “บันทึกการพิจารณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ”(F-I3-3) โดยข้อพิจารณาของเจ้าหน้าที่ให้ทำเครื่องหมาย ✓ ช่องที่เหลี่ยมหน้าข้อความ “ข้อมูลผลิตภัณฑ์ไม่เพียงพอในการจัดประเภทผลิตภัณฑ์...” และประทับตราประจำด่านอาหารและยา ด้วยหมึกสีแดง พร้อมลงลายมือชื่อเจ้าหน้าที่ ตำแหน่งและวันตรวจสอบ แล้วสำเนา 1 ฉบับ ให้ผู้รับบริการ ลงนามบันทึกฯ
- 3) มอบ “บันทึกการพิจารณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ” (F-I3-3) ที่ลงรายละเอียดแล้ว ปล่อยผลิตภัณฑ์สุขภาพ หรือ ฉลาก (ถ้ามี) ให้ผู้รับบริการ เพื่อดำเนินการติดต่อกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต่อไป
- 4) จัดเก็บสำเนา “บันทึกการพิจารณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ” (F-I3-3) และสำเนาเอกสารประกอบการนำเข้า

2.2 กรณีไม่เป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพ

- 1) กระทบตรา ไม่ควบคุม ด้วยหมึกสีน้ำเงิน บนหน้าใบขนสินค้าขาเข้า พร้อมลงลายมือชื่อเจ้าหน้าที่ตำแหน่ง และวันที่ตรวจสอบ แล้วมอบเอกสารประกอบการนำเข้า และผลิตภัณฑ์สุขภาพหรือฉลาก (ถ้ามี) คืนแก่ผู้รับบริการ
- 2) กรอกข้อมูลการตรวจสอบใน สำเนาสินค้าขาเข้า ดังนี้
เลขที่ตรวจสอบ วันที่ตรวจ ชื่อผู้ตรวจ พร้อมทั้งจัดเก็บสำเนาเอกสารประกอบการนำเข้า (รายละเอียดการกำหนด เลขที่ตรวจสอบ ตามภาคผนวก 1)
- 3) กรอกข้อมูลการตรวจสอบใน “บันทึกข้อมูลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์” (F-I3-1)
โดยแยกตามประเภทผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ตัวอย่าง ตามภาคผนวก 2)

2.3 กรณีจัดเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้ดำเนินต่อไปใน ข้อ 3

3 เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ เอกสารประกอบการนำเข้า และผลิตภัณฑ์สุขภาพ หรือฉลาก (ถ้ามี) ว่าถูกต้องตามกฎหมาย และหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องดังนี้

ตารางที่ 2 แสดงประเภทผลิตภัณฑ์สุขภาพ และแสดงรายการเอกสารวิธีปฏิบัติงานในการพิจารณาตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ผลิตภัณฑ์	กฎหมายและหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้อง (เอกสารวิธีปฏิบัติงาน) (รหัสเอกสาร)
ยา	การตรวจสอบ ยา ที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร (W-I7-1)
อาหาร	การตรวจสอบ อาหาร ที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร (W-I8-1)
เครื่องมือแพทย์	การตรวจสอบ เครื่องมือแพทย์ ที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร (W-I9-1)
เครื่องสำอาง	การตรวจสอบ เครื่องสำอาง ที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร (W-I10-1)
ยาเสพติดให้โทษ	การตรวจสอบ ยาเสพติด ที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร (W-I11-1)
วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท	การตรวจสอบ วัตถุออกฤทธิ์ ที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร(W-I12-1)
วัตถุอันตราย	การตรวจสอบ วัตถุอันตราย ที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร (W-I13-1)

3.1 กรณีตรวจสอบแล้วว่าถูกต้องตามหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้อง ให้ปฏิบัติดังนี้

- 1) ทำการตรวจสอบว่าอยู่ในบัญชีระบบกักกันหรือไม่
 - 1.1) กรณี มีข้อมูลในบัญชีระบบกักกัน ให้เก็บตัวอย่างตามคู่มือฯ (P-I3-4) และอายัดตามคู่มือฯ (P-I3-5)
 - 1.2) กรณี ไม่มีข้อมูลในบัญชีระบบกักกัน แต่ต้องทดสอบเบื้องต้นให้สุ่มตัวอย่าง ทดสอบเบื้องต้น (Test kit) และรายงานผลตามคู่มือฯ ของห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยาที่เกี่ยวข้อง

- 1.3) กรณี ไม่มีข้อมูลในบัญชีระบบกักกัน แต่ผลิตภัณฑ์สุขภาพดังกล่าวอยู่ในแผนการเก็บตัวอย่าง หรือส่งสัยในคุณภาพและความปลอดภัย หรือผลการทดสอบเบื้องต้นไม่ผ่าน ให้เก็บตัวอย่างส่งวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ตามคู่มือฯ (P-I3-4)
 - 2) ประทับตรา “ผ่านด่านได้” ด้วยหมึกสีน้ำเงิน บนหน้าใบขนสินค้าขาเข้า พร้อมลงลายมือชื่อเจ้าหน้าที่ตำแหน่ง และวันที่ตรวจสอบ แล้วมอบเอกสารประกอบการนำเข้า และผลิตภัณฑ์สุขภาพ หรือฉลาก(ถ้ามี) คืนแก่ผู้รับบริการ
 - 3) กรอกข้อมูลการตรวจสอบใน สำเนาใบขนสินค้าขาเข้า ดังนี้
เลขการตรวจสอบ วันที่ตรวจ ชื่อผู้ตรวจ พร้อมทั้งจัดเก็บสำเนาเอกสารประกอบการนำเข้า (รายละเอียด การกำหนดเลขที่ตรวจสอบ ตามภาคผนวก 1)
 - 4) กรอกข้อมูลผลการตรวจใน “บันทึกข้อมูลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์” (F-I3-1)
โดยแยกตามประเภทผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ตัวอย่าง ตามภาคผนวก 2)
- 3.2 กรณีตรวจสอบแล้วว่าไม่ถูกต้องตามหลักเกณฑ์ ให้พิจารณาว่า ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ดังกล่าว ห้ามนำเข้า หรือนำเข้าได้แบบมีเงื่อนไข และ ปฏิบัติดังนี้
- 1) กรณีห้ามนำเข้า
 - 1.1) ให้ทำบันทึกข้อความถึงศุลกากร เพื่อแจ้งรายการสินค้าห้ามนำเข้า โดยระบุรายละเอียดต่างๆ ให้ครบถ้วน พร้อมลงลายมือชื่อเจ้าหน้าที่ตำแหน่ง และวันที่ตรวจสอบ สำเนา 1 ฉบับ ให้กับผู้รับบริการลงนามบันทึก
 - 1.2) มอบ บันทึกข้อความถึงศุลกากร ที่ลงรายละเอียดแล้ว เอกสารประกอบการนำเข้า และผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ถ้ามี) ให้ผู้รับบริการ
 - 1.3) ประทับตรา “ห้ามนำเข้า” ด้วยหมึกสีแดง บนหน้าใบขนสินค้าขาเข้า พร้อมลงลายมือชื่อเจ้าหน้าที่ตำแหน่งและวันที่ตรวจสอบ แล้วมอบเอกสารประกอบการนำเข้าและผลิตภัณฑ์สุขภาพ หรือฉลาก (ถ้ามี) คืนแก่ผู้รับบริการ
 - 1.4) กรอกข้อมูลการตรวจสอบใน สำเนาใบขนสินค้าขาเข้า ดังนี้
เลขที่ตรวจสอบ วันที่ตรวจ ชื่อผู้ตรวจ จำนวนรายการที่ห้ามนำเข้า สาเหตุการห้ามนำเข้า พร้อมทั้งจัดเก็บสำเนาทันทีข้อความถึงศุลกากร และสำเนาเอกสารประกอบการนำเข้า (รายละเอียดการกำหนด เลขที่ตรวจสอบ ตามภาคผนวก 1)
- 3.3 กรอกข้อมูลผลการตรวจใน “บันทึกข้อมูลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์”(F-I3-1)
โดยแยกตามประเภทผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ตัวอย่าง ตามภาคผนวก 2)
- 2) กรณีนำเข้าได้แบบมีเงื่อนไข เช่น ฉลากไม่ถูกต้อง หรือ เอกสารไม่ครบถ้วน

- 2.1) ให้ทำ บันทึกการอายัด ตาม คู่มือฯ การอายัด (P-I3-5)
- 2.2) ทำการตรวจสอบว่าอยู่ในบัญชีระบบกักกันหรือไม่
- 1) กรณี มีข้อมูลในบัญชีระบบกักกัน ให้เก็บตัวอย่างตามคู่มือฯ (P-I3-4) และอายัดคู่มือฯ (P-I3-5)
 - 2) กรณี ไม่มีข้อมูลในระบบกักกัน แต่ต้องการทดสอบเบื้องต้นให้สุ่มตัวอย่าง ทดสอบเบื้องต้น (Test kit) และรายงานผลตามคู่มือฯ ของห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยาที่เกี่ยวข้อง
 - 3) กรณี ไม่มีข้อมูลในบัญชีระบบกักกัน แต่ผลิตภัณฑ์สุขภาพดังกล่าวอยู่ในแผนการเก็บตัวอย่าง หรือสงสัยในคุณภาพและความปลอดภัย หรือผลการทดสอบเบื้องต้นไม่ผ่านให้เก็บตัวอย่าง ส่งผลวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ตามคู่มือฯ (P-I3-4)
 - 4) กรณี ไม่มีข้อมูลในระบบกักกัน ไม่ต้องการทดสอบเบื้องต้น และไม่เก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ ให้ดำเนินการตามข้อ 2.3) ถึง ข้อ 2.7
- 2.3) ทำหนังสือถึงศุลกากร เพื่อแจ้งรายการสินค้าที่นำเข้าไม่ถูกต้อง ระบุรายละเอียดให้ครบถ้วน พร้อมลงลายมือชื่อเจ้าหน้าที่ ตำแหน่งและวันที่ตรวจสอบ สำเนา 1 ฉบับ ให้ผู้รับบริการลงนามรับหนังสือ(เก็บสำเนาดังกล่าวไว้ที่ด้านฯ) ส่งหนังสือดังกล่าวให้ศุลกากรเพื่อดำเนินคดีต่อไป
- 2.4) อายัดผลิตภัณฑ์ ตามคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่อง การอายัด (P-I3-5)
- 2.5) เมื่อศุลกากรดำเนินคดีแล้ว จึงประทับตรา ผ่านด่านได้ ด้วยหมึกสีน้ำเงินบนหน้าใบขนสินค้าขาเข้า พร้อมลงลายมือชื่อเจ้าหน้าที่ ตำแหน่ง และวันที่ตรวจสอบแล้วมอบเอกสารประกอบการนำเข้า และผลิตภัณฑ์สุขภาพ หรือ ฉลาก (ถ้ามี) คืนแก่ผู้รับบริการ
- 2.6) กรอกข้อมูลการตรวจสอบใน สำเนาใบขนสินค้าขาเข้า ดังนี้
- เลขที่ตรวจสอบ วันที่ตรวจ ชื่อผู้ตรวจ พร้อมทั้งจัดเก็บสำเนาเอกสารประกอบการนำเข้า (รายละเอียดการกำหนด เลขที่ตรวจสอบ ตามภาคผนวก 1)
- 2.7) กรอกข้อมูลผลการตรวจใน “บันทึกข้อมูลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์” (F-I3-1) โดยแยกตาม ประเภทผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ตัวอย่าง ตามภาคผนวก 2)

หมายเหตุ

- 1) กรณีไม่ส่งศุลกากรดำเนินคดี ไม่ต้องทำหนังสือถึงศุลกากร ให้อายัด เพื่อดำเนินการแก้ไข ตามเงื่อนไขที่ไม่ถูกต้องแล้ว จึงประทับตรา ผ่านด่านได้ ด้วยหมึกสีน้ำเงิน บนหน้าใบขนสินค้าขาเข้า พร้อมลงลายมือชื่อเจ้าหน้าที่ตำแหน่ง และวันที่ตรวจสอบ แล้วมอบเอกสารประกอบการนำเข้า และผลิตภัณฑ์ฯหรือฉลาก (ถ้ามี) คืนแก่ผู้รับบริการ จากนั้นดำเนินการต่อ ตามข้อ 2.6) และ 2.7)

2) กรณีที่ตรวจสอบแล้ว ไม่ถูกต้องในเรื่องอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ เช่น ย้ายสถานที่นำเข้าโดยไม่ได้รับอนุญาตให้เจ้าหน้าที่ทำบันทึกค่าให้การเพิ่มเติม และส่งเอกสารประกอบการนำเข้าให้ผู้รับบริการลงลายมือชื่อรับรอง แล้วนำเสนอสำนักด่านอาหารและยาเพื่อดำเนินการต่อไป

ภาคผนวก ข

คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานการพิจารณาการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ (P-I3-3) วันที่ประกาศใช้ 11 กรกฎาคม 2560⁽³¹⁾

รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

1 เจ้าหน้าที่รับเอกสารประกอบการนำเข้าและผลิตภัณฑ์สุขภาพหรือฉลาก (ถ้ามี) จากผู้รับบริการ ดังต่อไปนี้

- (1) คำขอนำเข้า แบบแจ้ง หรือแบบคำขอนำเข้า
- (2) ใบขนสินค้าขาเข้า พร้อมสำเนา 1 ฉบับ
- (3) สำเนาบัญชีราคาสินค้า (Invoice)
- (4) สำเนาใบตราส่ง (Ari Waybill: AWB /Bill of Lading : BL) (ถ้ามี)
- (5) สำเนาใบอนุญาต (ถ้ามี)
- (6) สำเนาคูณลักษณะของผลิตภัณฑ์ (Specification)
- (7) สำเนารายละเอียดบัญชีสินค้า (Packing list) (ถ้ามี)
- (8) ผลิตภัณฑ์สุขภาพหรือฉลาก

2 เจ้าหน้าที่พิจารณาว่าเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพหรือไม่ ตามเอกสารสนับสนุนเรื่อง การพิจารณาประเภทผลิตภัณฑ์สุขภาพ (SD-I3-1)

2.1 กรณีไม่สามารถระบุประเภทได้ชัดเจน

- (1) แจ้งผู้รับบริการให้ติดต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อพิจารณาประเภทผลิตภัณฑ์
- (2) กรอกข้อมูลลงใน “บันทึกการพิจารณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ” (F-I3-3) โดยข้อพิจารณาของเจ้าหน้าที่ให้ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่องสี่เหลี่ยมหน้าข้อความ “ข้อมูลผลิตภัณฑ์ไม่เพียงพอในการจัดประเภทผลิตภัณฑ์....” และประทับตราประจำด่านอาหารและยาด้วยหมึกสีแดง พร้อมลงรายชื่อเจ้าหน้าที่ตำแหน่ง และวันที่พิจารณา แล้วสำเนา 1 ฉบับ ให้ผู้รับบริการเซ็นบันทึก
- (3) มอบ “บันทึกการพิจารณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ”(F-I3-3)ที่ลงรายละเอียดแล้วผลิตภัณฑ์สุขภาพหรือฉลาก (ถ้ามี) ให้ผู้รับบริการเพื่อดำเนินการติดต่อกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต่อไป
- (4) จัดเก็บสำเนา “บันทึกการพิจารณาประเภทผลิตภัณฑ์สุขภาพ”(F-I3-3) และสำเนาเอกสารประกอบการนำเข้า

2.2 กรณีไม่เป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้แจ้งผู้รับบริการว่าไม่เป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพ และคืนเรื่องให้ผู้รับบริการ

2.3 กรณีจัดเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้ดำเนินต่อในข้อ 7.3

3 เจ้าหน้าที่พิจารณาเอกสารประกอบการนำเข้าและผลิตภัณฑ์สุขภาพหรือฉลาก (ถ้ามี) ว่าถูกต้องตามกฎหมาย และหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องดังนี้

ตารางที่ 3 แสดงประเภทผลิตภัณฑ์สุขภาพ และแสดงรายการเอกสารวิธีปฏิบัติงานในการพิจารณา
ตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ผลิตภัณฑ์	กฎหมายและหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้อง
ยา	เอกสารวิธีปฏิบัติงาน เรื่อง การพิจารณาการนำเข้ายา (W-I7-2)
อาหาร	เอกสารวิธีปฏิบัติงาน เรื่อง การพิจารณาการนำเข้าอาหาร (W-I8-4) หรือ เอกสารวิธีปฏิบัติงาน เรื่อง การพิจารณาอนุญาตการนำเข้าซึ่งอาหารเพื่อเป็นตัวอย่าง สำหรับขึ้นทะเบียนตำรับอาหารหรือเพื่อพิจารณาในการสั่งซื้อ (อ.16) (กรณีไม่ได้ยื่นผ่าน) ระบบ e-logistic) (W-I8-3) หรือ ระเบียบหลักเกณฑ์เงื่อนไข เรื่อง การพิจารณาอนุญาตนำเข้าซึ่งอาหารเพื่อเป็นตัวอย่าง สำหรับการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารหรือเพื่อพิจารณาในการสั่งซื้อ (อ.16 (RL-I8-3)
เครื่องมือแพทย์	เอกสารวิธีปฏิบัติงาน เรื่อง การพิจารณาการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (W-I9-2)
เครื่องสำอาง	เอกสารวิธีปฏิบัติงาน เรื่อง การพิจารณาการนำเข้าเครื่องสำอาง (W-I10-2)
วัตถุอันตราย	เอกสารวิธีปฏิบัติงาน เรื่อง การพิจารณาการนำเข้าวัตถุอันตราย

3.1 กรณีพิจารณาแล้วว่าถูกต้องตามหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้อง ให้ปฏิบัติ ดังนี้

(1) กำหนดการออกเลขที่ในคำขออนุญาตดังนี้



(2) ลงเลขที่ตามที่กำหนดในข้อ 7.3 (1) และวัน เดือน ปี ที่รับ

- กรณีที่ผู้รับบริการ ยังไม่ได้ผ่านพิธีการศุลกากร ให้ลงเลขที่ และ วัน เดือน ปี ที่รับ พร้อม
รายชื่อเจ้าหน้าที่ในกรอบสี่เหลี่ยมมุมขวาด้านบนของคำขออนุญาตหรือแบบแจ้ง แล้วลงเลข
พิจารณาตามเลขที่ในคำขออนุญาต ภายมือชื่อและตำแหน่งของเจ้าหน้าที่ วัน เดือน ปี ที่พิจารณา

ปริมาณและชนิดผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อนุญาตนำเข้า วัตถุประสงค์ที่นำเข้า พร้อมทั้งประทับตรา ประจำด่านอาหารและยาด้วยหมึกสีแดง ตรงตำแหน่งที่ลงลายมือชื่อ ใน “บันทึกการพิจารณา การนำเข้าหรือส่งผลิตภัณฑ์สุขภาพเข้ามาในราชอาณาจักร” (F-I3-2) มอบบันทึกลงละเอียดแล้ว และผลิตภัณฑ์สุขภาพหรือฉลาก (ถ้ามี) ให้แก่ผู้รับบริการ

- กรณีที่ผู้รับบริการ ได้ผ่านพิธีการศุลกากรแล้ว (มีใบขนสินค้า) ให้ดำเนินการตามคู่มือ ขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจสอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ (P-I3-1) แล้วมอบ “บันทึกการพิจารณาการนำเข้าหรือส่งผลิตภัณฑ์สุขภาพเข้ามาในราชอาณาจักร”(F-I3-2) ที่ลง รายละเอียดแล้วและผลิตภัณฑ์สุขภาพหรือฉลาก(ถ้ามี) ให้แก่ผู้รับบริการ (ถ้าผู้รับบริการ ต้องการ)

- กรณีเป็นแบบ อ.16 ให้ลงเลขที่ และ วัน เดือน ปี ที่รับ ในกรอบสี่เหลี่ยมมุมขวาด้านบน ของ แบบ อ.16 พร้อม ระบุวัตถุประสงค์การนำเข้า ปริมาณที่นำเข้า แล้วลงลายมือชื่อเจ้าหน้าที่ ตำแหน่งที่ด้านหลังของ แบบ อ.16 พร้อมประทับตราด่านอาหารและยาด้วยหมึกสีแดง แล้ว มอบเอกสารดังกล่าวและผลิตภัณฑ์สุขภาพหรือฉลาก (ถ้ามี) ให้แก่ผู้รับบริการ

(3) บันทึกผลการพิจารณาใน “บันทึกข้อมูลการพิจารณาผลิตภัณฑ์”(F-I3-14 ถึง F-I3-18) แยก ตามประเภทผลิตภัณฑ์สุขภาพที่นำเข้า พร้อมทั้งระบุชื่อด่านอาหารและยาและชื่อผู้พิจารณา โดยระบุรายละเอียดในตารางให้ครบถ้วน

(4) จัดเก็บคำขออนำเข้าหรือแบบ บ.น.ท.2 หรือ สำเนา แบบ อ.16 และสำเนาเอกสารประกอบการนำเข้า

3.2 กรณีพิจารณาแล้วว่าไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ให้พิจารณาว่าผลิตภัณฑ์สุขภาพดังกล่าวห้ามนำเข้า หรือ ไม่สามารถ

(1) กรอกข้อมูลลงใน “บันทึกการพิจารณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ” (F-I3-3) พร้อมสำเนาโดยข้อพิจารณา ของเจ้าหน้าที่ระบุดังนี้

- กรณีห้ามนำเข้า ให้

ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่องสี่เหลี่ยมหน้าข้อความ “ไม่อนุญาต” และระบุเหตุผลที่ไม่อนุญาตให้นำเข้า ต่อจากข้อความ เช่น “เนื่องจากต้องขออนุญาตที่ศูนย์ผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา..” หรือ “เนื่องจากนำเข้ามากกว่าปริมาณที่สามารถอนุญาตได้” เป็นต้น แล้วให้ผู้รับบริการและเจ้าหน้าที่ลงลายมือชื่อ ตำแหน่ง และวันที่พิจารณา พร้อมทั้งประทับตราประจำด่านอาหารและยาด้วยหมึกสีแดง ตรงตำแหน่งที่ลงลายมือชื่อ

- กรณีนำเข้าได้ แต่เอกสารไม่ครบถ้วน ให้

ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่องสี่เหลี่ยมหน้าข้อความ “ข้อมูลไม่เพียงพอในการพิจารณาอนุญาต/เอกสาร ไม่ครบถ้วน ให้ยื่นเอกสารเพิ่มเติม ดังนี้ 1.1” และระบุเอกสารที่ต้องการเพิ่มเติม แล้วให้ผู้รับบริการและเจ้าหน้าที่ลงลายมือชื่อ

- (2) มอบ “บันทึกการพิจารณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ” (F-I3-3) ที่ลงรายละเอียดแล้วและผลิตภัณฑ์สุขภาพ หรือฉลาก (ถ้ามี) ให้แก่ผู้รับบริการ
- (3) จัดเก็บคำขอนำเข้า สำเนา “บันทึกการพิจารณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ”(F-I3-3) และสำเนาเอกสาร ประกอบการนำเข้า

ภาคผนวก ฉ

คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานการเก็บตัวอย่าง (P-I3-4) วันที่ประกาศใช้ 1 กันยายน 2560⁽³²⁾

รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

1 แจ้งผู้เก็บตัวอย่างถึงตัวอย่างที่จะเก็บและหัวข้อต้องการวิเคราะห์

2 เตรียมอุปกรณ์ที่ใช้ในการเก็บตัวอย่าง ให้เหมาะสมกับคุณสมบัติของตัวอย่างที่จะเก็บ เช่น ซ้อนตัก ถุงพลาสติก ขวดสีชาเพื่อป้องกันแสง กระติกเก็บความเย็นที่สามารถควบคุมอุณหภูมิของตัวอย่างได้ เป็นต้น

3 สุ่มเก็บตัวอย่างต่อหน้าผู้รับบริการ โดยตัวอย่างที่สุ่มต้องมีปริมาณเพียงพอต่อการตรวจวิเคราะห์ตามแผนการเก็บตัวอย่าง หรือตามจำนวนที่หน่วยงานวิเคราะห์กำหนด หากมีการทดสอบเบื้องต้นที่ห้องปฏิบัติการด้านอาหาร และยาแล้ว ปริมาณตัวอย่างต้องเพียงพอต่อการส่งวิเคราะห์ที่ห้องปฏิบัติการของหน่วยงานที่รับวิเคราะห์ยืนยันผล

กรณีพืช ผัก ผลไม้ ให้นำตัวอย่างที่ได้จากการสุ่มแบ่งออกเป็น 2 ชุด ชุดละประมาณ 1 กิโลกรัม หรือ ปริมาณที่เหมาะสมตามความจำเป็น หรือ ตาม Hand book GT-Pesticide test kit (Invented by Gobthong Thoophom)

เอกสารระเบียบใหม่ครั้งที่ 7 (2556) (ED-I3-1), เอกสารวิธีการปฏิบัติงานการทดสอบเบื้องต้น หารสารกำจัดแมลง โดยชุดทดสอบ TM 2 (GPO-TM 2 test kit) (W-I8-14) โดยใช้สำหรับการทดสอบเบื้องต้น 1 ชุด และใช้สำหรับส่งห้องปฏิบัติการหน่วยงานรับวิเคราะห์ อีก 1 ชุด เพื่อยืนยันผลการทดสอบเบื้องต้น กรณีทดสอบพบยาฆ่าแมลงในระดับที่ไม่ปลอดภัย หรือ ตามความเหมาะสม

4 ฉลากที่ภาชนะบรรจุ ต้องมีข้อความให้ครบถ้วน ดังนี้

4.1 กรณีตัวอย่างเป็น ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่มีฉลาก เช่น ผัก ผลไม้สด ให้ทำ “ฉลากตัวอย่างที่เก็บ” (F-I3-33) แล้วปิดฉลากที่ภาชนะบรรจุที่ใส่ตัวอย่าง เช่น ถุงพลาสติก

4.2 กรณีตัวอย่างเป็น ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ต้องมีฉลากตามกฎหมายกำหนด ให้ผู้รับบริการทำฉลากให้ครบถ้วน และติดที่ภาชนะบรรจุของตัวอย่างผลิตภัณฑ์ โดยไม่ต้องจัดทำ “ฉลากตัวอย่างที่เก็บ” (F-I3-33) อีก

5 กรอข้อมูลลงใน “บันทึกการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ” (F-I3-6)

5.1 การกรอกรหัสตัวอย่าง ให้เป็นไปตามที่กำหนด ดังนี้

YY – FDA – T – NNNNN

รูปภาพที่ 1 แสดงการกรอกรหัสตัวอย่าง

YY เลข 2 ตัวท้ายของปี พ.ศ. เช่น ปี 2560 เป็น 60

FDA อักษรย่อแทนชื่อด้านอาหารและยาที่พิจารณา ตามเอกสารสนับสนุน เรื่อง รายชื่อด้านอาหารและยา และอักษรย่อ (SD-I1-2)

T อักษรย่อแทนรายชื่อผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตามเอกสารสนับสนุน เรื่อง รายชื่อผลิตภัณฑ์สุขภาพ และอักษรย่อ (SD-I1-1)

NNNN เลขลำดับตัวอย่าง เริ่มจาก 00001 (เริ่มรหัสที่ตัวอย่างแรกของแต่ละผลิตภัณฑ์สุขภาพของปี พ.ศ.นั้น)

เช่น ในเดือนกรกฎาคม 2560 ด้านท่าเรือกรุงเทพฯ มีการเก็บตัวอย่างอาหารเพื่อวิเคราะห์เบื้องต้น และส่งห้องปฏิบัติการกรมวิทย์ฯ ในวันที่ 2 มกราคม 2560 จำนวน 1 ตัวอย่าง รหัสคือ 60-PAT-F-00001 และในวันที่ 5 มกราคม เก็บตัวอย่างเครื่องสำอาง จำนวน 1 ตัวอย่าง รหัสคือ 60-PAT-C-00001

5.2 ระบุประเภทตัวอย่าง โดยทำเครื่องหมาย ✓ ในช่องสี่เหลี่ยม โดย

- กรณีเป็นยา ให้ระบุว่าเป็นยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณ ในกรณีที่เป็นยาแผนปัจจุบันให้ระบุสารออกฤทธิ์ (Active ingredient) ในช่องส่วนประกอบ
- กรณีเป็นอาหาร ให้ระบุประเภทของอาหารตามแผนเก็บตัวอย่าง
- กรณีเป็นวัตถุดิบหรือยาเสพติดให้โทษ ให้ระบุความแรงของสารออกฤทธิ์ และให้แนบสำเนาใบรับรองผลการวิเคราะห์ของตัวอย่างที่เก็บนั้นด้วย

5.3 ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่องสี่เหลี่ยม เพื่อระบุวัตถุประสงค์ประสงค์ในการเก็บตัวอย่าง เช่น แผนงานส่งกลับ หรืออื่นๆ (เช่น สืบค้นอายุ ฯลฯ) และให้ระบุว่าวิเคราะห์สารอะไร หาปริมาณหรือตรวจเอกลักษณ์

5.4 ทำสำเนา “บันทึกการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ” (F-I3-6)

ในกรณีที่เจ้าหน้าที่ไม่อยู่ ให้ทำ “บันทึกการมอบตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า ณ ด้านอาหารและยา”(F-I3-12) แทน

- กรณีส่งวิเคราะห์ที่ห้องปฏิบัติการหน่วยรับวิเคราะห์ ให้สำเนาอย่างน้อย 4 ฉบับ
- กรณีส่งวิเคราะห์ที่ห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา ให้สำเนาอย่างน้อย 2 ฉบับ

5.5 ผู้รับบริการและเจ้าหน้าที่อย่างน้อย 2 คน ลงลายมือชื่อใน “บันทึกการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ” (F-I3-6)

- กรณีที่ด้านอาหารและยามีเจ้าหน้าที่ 1 คน ควรมีพยานอย่างน้อย 1 คน ลงลายมือชื่อ
- กรณีที่ด้านอาหารและยาไม่มีเจ้าหน้าที่อยู่ ให้เก็บตัวอย่างลงลายมือชื่อ และมีพยานอย่างน้อย 1 คน ลงลายมือชื่อ
- กรณีที่มีผู้ช่วยเจ้าหน้าที่เก็บตัวอย่าง ให้ลงลายมือชื่อในช่องพยาน

6 กรอกข้อมูลลงในแบบฟอร์ม “การออกรหัสตัวอย่างผลิตภัณฑ์”(F-I3-32) และทำเครื่องหมาย ✓ เพื่อระบุหน่วยงานวิเคราะห์ที่จะส่งตรวจ หากส่ง 2 หน่วยวิเคราะห์ให้ทำเครื่องหมาย ✓ ทั้งสองที่โดยมีรหัสตัวอย่างเดียวกัน

7 บรรจุตัวอย่าง ในภาชนะบรรจุตัวอย่างที่เขียนรายละเอียดไว้แล้ว อาจบรรจุสำเนา “บันทึกการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ” (F-I3-6) ลงในภาชนะบรรจุตัวอย่างหรือติดบนซองใส่ตัวอย่าง ปิดผนึกตัวอย่างด้วยกระดาษ และบนผนึกของภาชนะบรรจุตัวอย่าง ให้เจ้าหน้าที่และผู้รับบริการลงลายมือชื่อที่กระดาษกาวที่จุดที่ปิดผนึก

กรณีผู้รับบริการคือตัวแทน ให้ผู้ที่นำเข้าทำหนังสือมอบอำนาจให้ตัวแทน พร้อมแนบหลักฐานประกอบการมอบอำนาจ คือ สำเนาบัตรประจำตัวผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบ สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนบริษัท ซึ่งลงลายมือชื่อรับรองสำเนาแล้ว

8 มอบสำเนา “บันทึกการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ”(F-I3-6) หรือ สำเนา “บันทึกการมอบตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า ณ ด่านอาหารและยา” (F-I3-21) ให้แก่ผู้รับบริการ 1 ฉบับ

9 จัดเก็บสำเนา “บันทึกการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ” (F-I3-6) หรือ สำเนา “บันทึกการมอบตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า ณ ด่านอาหารและยา” (F-I3-21) ไว้ที่ด่านอาหารและยา 1 ฉบับ

10 นำส่งตัวอย่างโดย

10.1 กรณีที่ส่งตัวอย่างให้ห้องปฏิบัติการหน่วยงานรับวิเคราะห์ ให้ส่งตัวอย่างพร้อมเอกสาร ดังต่อไปนี้

(1) สำเนา “บันทึกการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ” (F-I3-6) หรือ สำเนา “บันทึกการมอบตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า ณ ด่านอาหารและยา” (F-I3-21)

(2) สำเนาใบรับรองผลการวิเคราะห์จากผู้ผลิตฉบับภาษาอังกฤษ (กรณีที่เป็นยาแผนปัจจุบัน)

10.2 กรณีที่ส่งตัวอย่างให้ห้องปฏิบัติการด่านอาหารและยาให้นำส่งตัวอย่างพร้อมสำเนา “บันทึกการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ” (F-I3-6) หรือ สำเนา “บันทึกการมอบตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า ณ ด่านอาหารและยา”(F-I3-21) ให้ผู้ทดสอบดำเนินการต่อไป

11 ในกรณีที่ส่งตัวอย่างให้ห้องปฏิบัติการหน่วยงานรับวิเคราะห์ให้นำส่งเอกสารให้สำนักด่านอาหารและยา หรือหน่วยงานต้นสังกัด (กรณีที่เป็นด่านอาหารและยาสังกัดสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด) ดังต่อไปนี้

(1) “บันทึกการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ” (F-I3-6) หรือ “บันทึกการมอบตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า ณ ด่านอาหารและยา” (F-I3-21)

(2) สำเนาใบขนสินค้าขาเข้า

(3) สำเนาใบบัญชีราคาสินค้า (Invoice)

(4) สำเนาใบรับรองผลการวิเคราะห์ (กรณีที่เป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ต้องแสดง)

(5) หนังสือมอบอำนาจหรือสำเนา (ในกรณีที่มีการมอบอำนาจที่กระทำการแทนหลายครั้ง)

ภาคผนวก ญ

คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานการอายัด (P-I3-5) วันที่ประกาศใช้ 1 มิถุนายน 2562⁽³³⁾

รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

1 เจ้าหน้าที่ตรวจสอบรายละเอียดผลิตภัณฑ์สุขภาพที่จะอายัด

2 กรณีที่ต้องเก็บตัวอย่าง

2.1 เพื่อตรวจวิเคราะห์ให้ทำ “บันทึกการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ” (F-I3-6) และเก็บตัวอย่างตาม คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่อง การเก็บตัวอย่าง (P-I3-4) โดยให้ผู้รับบริการลงลายมือชื่อบนผลิตภัณฑ์สุขภาพพร้อมวันที่

2.2 เพื่อประกอบการพิจารณา หรือ อื่นๆ ให้ทำ “บันทึกการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ”(F-I3-6) และเก็บตัวอย่างตามความเหมาะสม

3 เจ้าหน้าที่บันทึกภาพถ่ายที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่จะอายัด โดยบันทึกภาพถ่าย ผู้คอนเทนเนอร์ / โถดั่งเก็บสินค้า ภาชนะบรรจุ ฉลาก และผลิตภัณฑ์สุขภาพ

4 เจ้าหน้าที่กรอกข้อมูลลงใน “บันทึกการอายัดผลิตภัณฑ์” (F-I3-7) ให้ตรงกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อายัด และระบุสิ่งที่ตรวจพบที่ไม่เป็นไปตามกฎหมาย หรือ ระบุสาเหตุของการอายัด แล้วลงลายมือชื่อ จากนั้นให้ผู้รับบริการลงลายมือชื่อ พร้อมทำสำเนา แล้วมอบสำเนา “บันทึกการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ (F-I3-7) และสำเนา “บันทึกการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ” (F-I3-6) (ถ้ามี) ให้ผู้รับบริการ

5 เจ้าหน้าที่ส่ง “บันทึกการอายัดผลิตภัณฑ์สุขภาพ” (F-I3-67) และ “บันทึกการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ” (F-I3-6) พร้อมตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ถ้ามี) ให้สำนักด่านอาหารและยาภายใน 7 วัน ทำการ

หมายเหตุ กรณีผู้รับบริการคือตัวแทน ให้ผู้ที่นำเข้าหนังสือมอบอำนาจการอายัดให้ตัวแทนโดยระบุเลขที่ใบอนุญาตที่ถูกอายัด พร้อมแนบหลักฐานประกอบ

ภาคผนวก ก

คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานการตรวจสอบสินค้านำเข้าร่วมกับกรมศุลกากรผ่านระบบ NSW วันที่ประกาศใช้ 5 พฤษภาคม 2563⁽³⁴⁾

รายละเอียดวิธีการปฏิบัติงาน

1 เจ้าหน้าที่รับเอกสารประกอบการนำเข้าสินค้าจากผู้รับบริการ ดังนี้

- (1) แบบฟอร์มตามข้อ 5.1-5.6 ตามแต่กรณีสินค้านำเข้า
- (2) สำเนาใบขนสินค้าขาเข้า
- (3) สำเนาบัญชีราคาสินค้า (Invoice)
- (4) สำเนาใบตราส่ง (Air Waybill : AWB/Bill of Lading : BL) (ถ้ามี)
- (5) ใบรับแจ้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ (License per Invoice : LPI)
- (6) สำเนาใบอนุญาต (ถ้ามี)
- (7) สำเนาข้อกำหนดคุณลักษณะของสินค้า (Specification) (ถ้ามี)
- (8) สำเนารายละเอียดบัญชีสินค้า (Packing List) (ถ้ามี)
- (9) ผลิตภัณฑ์สุขภาพหรือฉลาก (ถ้ามี)

2 เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องแต่ละรายการสินค้า ซึ่งมีสถานะ Inspection level 3 ในระบบเชื่อมโยงข้อมูลใบอนุญาตนำเข้า-ส่งออก ผ่านช่องทาง NSW โดยเทียบกับเอกสารใบรับแจ้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ (License per Invoice : LPI), ใบขนสินค้าขาเข้า, บัญชีราคาสินค้า (Invoice) และตรวจสอบสินค้าหรือฉลากและเอกสารที่เกี่ยวข้องตามประเภทผลิตภัณฑ์สุขภาพที่กำหนดในเอกสารวิธีการปฏิบัติงานว่าถูกต้องตามกฎหมายและหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

ตารางที่ 4 แสดงประเภทสินค้า และแสดงรายการเอกสารวิธีปฏิบัติงานในการพิจารณาตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพ

สินค้า	กฎหมายและหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้อง
ยา	เอกสารวิธีปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจสอบยาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร (W-I7-1)
อาหาร	เอกสารวิธีปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจสอบอาหารที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร (W-I8-1)
เครื่องมือแพทย์	เอกสารวิธีปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร (W-I9-1)
เครื่องสำอาง	เอกสารวิธีปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจสอบเครื่องสำอางที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร (W-I10-1)
ยาเสพติดให้โทษ	เอกสารวิธีปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจสอบยาเสพติดให้โทษที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร (W-I11-1)

วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท	เอกสารวิธีการปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจสอบวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร (W-I12-1)
วัตถุอันตราย	เอกสารวิธีการปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจสอบวัตถุอันตรายที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร (W-I13-1)

3 กรณีตรวจสอบแล้วว่าถูกต้องตามหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องให้ปฏิบัติ ดังนี้

3.1 ทำการตรวจสอบว่าอยู่ในระบบกักกัน และหรือต้องเก็บตัวอย่างเพื่อทดสอบเบื้องต้น (Test Kit) หรือวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการหรือไม่ ให้ดำเนินการดังต่อไปนี้แล้วแต่กรณี

(1) กรณีอยู่ในบัญชีระบบกักกันให้เก็บตัวอย่างตามคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่อง การเก็บตัวอย่าง (P-I3-4) แล้วดำเนินการ ดังนี้

(1.1) กรณีไม่รอผลการตรวจวิเคราะห์ให้อายัดสินค้าที่นำเข้ามาตามคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานเรื่องการอายัด (P-I3-5) แล้วบันทึกผลในระบบเชื่อมโยงข้อมูลใบอนุญาตนำเข้า-ส่งออกผ่านช่องทาง NSW เป็น “ผ่าน” พร้อมบันทึกในช่องเงื่อนไข/เหตุผล

(1.2) กรณีรอผลการตรวจวิเคราะห์ “ผลผ่าน” ให้บันทึกผลในระบบเชื่อมโยงข้อมูลใบอนุญาตนำเข้า-ส่งออก ผ่านช่องทาง NSW เป็น “ผ่าน”

(1.3) กรณีรอผลวิเคราะห์ “ผลไม่ผ่าน” ให้บันทึกผลในระบบเชื่อมโยงข้อมูลใบอนุญาตนำเข้า-ส่งออก ผ่านช่องทาง NSW เป็น “ไม่ผ่าน” พร้อมบันทึกในช่องเงื่อนไข/เหตุผล

(2) กรณีไม่อยู่ในบัญชีระบบกักกันแต่ต้องทดสอบเบื้องต้นให้สุ่มตัวอย่างทดสอบเบื้องต้น (Test Kit) โดยรายงานผลการทดสอบเบื้องต้น (F-I3-13) ตามเอกสารวิธีการปฏิบัติงานการรายงานผลการทดสอบเบื้องต้น(W-I3-7) และบันทึกผลในระบบเชื่อมโยงข้อมูลใบอนุญาตนำเข้า-ส่งออก ผ่านช่องทาง NSW เป็น “ผ่าน”

(3) กรณีไม่อยู่ในบัญชีระบบกักกันแต่สินค้าดังกล่าวอยู่ในแผนการเก็บตัวอย่างหรือสงสัยในคุณภาพและความปลอดภัยหรือผลการทดสอบเบื้องต้นไม่ผ่าน ให้เก็บตัวอย่างวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการตามคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่อง การเก็บตัวอย่าง (P-I3-4) และบันทึกผลในระบบเชื่อมโยงข้อมูลใบอนุญาตนำเข้า-ส่งออก ผ่านช่องทาง NSW เป็น “ผ่าน”

(4) กรณีไม่อยู่ในบัญชีระบบกักกัน ไม่ทดสอบเบื้องต้น และไม่เก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ห้องปฏิบัติการให้ บันทึกผลในระบบเชื่อมโยงข้อมูลใบอนุญาตนำเข้า-ส่งออก ผ่านช่องทาง NSW เป็น “ผ่าน”

3.2 กรอกข้อมูลการตรวจสอบใน “บันทึกข้อมูลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ (F-I3-1)” พร้อมระบุรายละเอียดข้อมูลการตรวจสอบในสำเนาใบขนสินค้าขาเข้าโดยการออกเลขที่ตรวจสอบให้เป็นไปตามที่กำหนดไว้ในคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจสอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ (P-I3-1) แล้วจัดเก็บเอกสารประกอบการนำเข้า

4 กรณีตรวจสอบแล้วพบไม่ถูกต้องตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด ให้พิจารณาสินค้าดังกล่าวว่านำเข้าได้แบบมีเงื่อนไขหรือห้ามนำเข้าตามหลักเกณฑ์การดำเนินการกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ถูกต้อง กองงานด้านอาหารและยา ลงวันที่ 28 มีนาคม 2548 ดังนี้

4.1 กรณีนำเข้าได้แบบมีเงื่อนไขตามกรณีความจำเป็น

4.1.1 ทำการตรวจสอบว่าอยู่ในบัญชีระบบกักกัน และหรือต้องเก็บตัวอย่างเพื่อทดสอบเบื้องต้นหรือวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการหรือไม่ ให้ดำเนินการดังกรณีต่อไปนี้แล้วแต่กรณี แล้วจึงดำเนินการตามข้อ 4.1.2

- (1) กรณีอยู่ในบัญชีระบบกักกันให้เก็บตัวอย่างตามคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่อง การเก็บตัวอย่าง (P-I3-4)
- (2) กรณีไม่อยู่ในบัญชีระบบกักกันแต่ต้องการทดสอบเบื้องต้นให้สุ่มตัวอย่างทดสอบเบื้องต้น (Test Kit) และรายงานผลการทดสอบเบื้องต้น (F-I3-13) ตามเอกสารวิธีการปฏิบัติงานการรายงานผลการทดสอบเบื้องต้น (W-I3-7)
- (3) กรณีไม่อยู่ในบัญชีระบบกักกันแต่สินค้าดังกล่าวอยู่ในแผนการเก็บตัวอย่างหรือสงสัยในคุณภาพและความปลอดภัยหรือผลการทดสอบเบื้องต้นไม่ผ่าน ให้เก็บตัวอย่างส่งวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ตามคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่อง การเก็บตัวอย่าง (P-I3-4)
- (4) กรณีไม่อยู่ในบัญชีระบบกักกัน ไม่ทดสอบเบื้องต้น และไม่เก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ให้ดำเนินการตามข้อ 4.1.2

4.1.2 กรณีนำเข้าได้แบบมีเงื่อนไขการไม่อายัดหรือการอายัด

(1) กรณีไม่อายัดสินค้า ให้ดำเนินการเปรียบเทียบปรับที่ศุลกากรและจัดทำหนังสือ หรือบันทึกข้อความถึงศุลกากรฯ เพื่อแจ้งรายการสินค้าที่นำเข้าไม่ถูกต้อง โดยระบุรายละเอียดต่างๆ ให้ครบถ้วน ลงลายมือชื่อเจ้าหน้าที่ ตำแหน่ง และวันที่ตรวจสอบ แล้วจัดเก็บสำเนาฉบับให้ด่านอาหารและยา จากนั้นจัดส่งหนังสือหรือบันทึกข้อความดังกล่าวให้ศุลกากร เมื่อศุลกากรดำเนินคดีแล้วให้ดำเนินการตามข้อ 4.1.3

(2) กรณีอายัดสินค้า ให้อายัดสินค้าตามคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่อง การอายัด (P-I3-5) และพิจารณาว่าจะดำเนินคดีที่ศุลกากรหรือไม่

- กรณีดำเนินคดีที่ศุลกากร ให้ดำเนินการเปรียบเทียบปรับที่ศุลกากรและจัดทำหนังสือหรือบันทึกข้อความถึงศุลกากรฯ เพื่อแจ้งรายการสินค้าที่นำเข้าไม่ถูกต้อง โดยระบุรายละเอียดต่างๆ ให้ครบถ้วน ลงลายมือชื่อเจ้าหน้าที่ ตำแหน่ง และวันที่ตรวจสอบ แล้วจัดเก็บสำเนาฉบับไว้ที่ด่านอาหารและยา จากนั้นจัดส่งหนังสือหรือบันทึกข้อความดังกล่าวให้ศุลกากร เมื่อศุลกากรดำเนินคดีแล้วให้ดำเนินการตามข้อ 4.1.3

- กรณีไม่ดำเนินคดีที่ศุลกากร ให้รวบรวมหลักฐานส่งดำเนินคดีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้วให้ดำเนินการตามข้อ 4.1.3

- 4.1.3 บันทึกผลในระบบเชื่อมโยงข้อมูลใบอนุญาตนำเข้า-ส่งออก ผ่านช่องทาง NSW เป็น “ผ่าน” พร้อมบันทึกเงื่อนไข/เหตุผล
- 4.1.4 กรอกข้อมูลการตรวจสอบใน “บันทึกข้อมูลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ (F-I3-1)” พร้อมระบุรายละเอียดข้อมูลการตรวจสอบในสำเนาใบขนสินค้าขาเข้าโดยการออกเลขที่ตรวจสอบให้เป็นไปตามที่กำหนดไว้ในคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจสอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ (P-I3-1) แล้วจัดเก็บเอกสารประกอบการนำเข้า
- 4.2 กรณี **ห้ามนำเข้า** ให้ดำเนินการ ดังนี้
- (1) ทำหนังสือ หรือบันทึกข้อความถึงศุลกากรฯ เพื่อแจ้งรายการสินค้าที่นำเข้าไม่ได้/ไม่ถูกต้อง โดยระบุรายละเอียดต่างๆ ให้ครบถ้วน และลงลายมือเจ้าหน้าที่ ตำแหน่ง และวันที่ตรวจสอบ แล้วเก็บสำเนาฉบับไว้ที่ด่านอาหารและยา จากนั้นจัดส่งหนังสือดังกล่าวให้ศุลกากรเพื่อดำเนินคดี
 - (2) บันทึกผลในระบบเชื่อมโยงข้อมูลใบอนุญาตนำเข้า-ส่งออก ผ่านช่องทาง NSW เป็น “ไม่ผ่าน” พร้อมบันทึกเงื่อนไข/เหตุผล และการดำเนินการหลังการตรวจสอบพบว่าไม่ผ่าน
 - (3) กรอกข้อมูลการตรวจสอบใน “บันทึกข้อมูลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ (F-I3-1)” พร้อมระบุรายละเอียดข้อมูลการตรวจสอบในสำเนาใบขนสินค้าขาเข้าโดยการออกเลขที่ตรวจสอบให้เป็นไปตามที่กำหนดไว้ในคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจสอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ (P-I3-1) แล้วจัดเก็บเอกสารประกอบการนำเข้า

หมายเหตุ กรณีมีเหตุขัดข้องไม่สามารถเข้าใช้งานระบบเชื่อมโยงข้อมูลใบอนุญาตนำเข้า-ส่งออกผ่านช่องทาง NSW เกินกว่า 30 นาที ให้เจ้าหน้าที่นำคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจสอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ (P-I3-1) มาปฏิบัติแทน

ภาคผนวก ก

การปฏิบัติงานการถอนอายุ (P-I5-2) วันที่ประกาศใช้ 24 กันยายน 2561⁽³⁵⁾

รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

1 เจ้าหน้าที่รับหนังสือขอถอนอายุจากผู้รับบริการ

2 เจ้าหน้าที่พิจารณาสาเหตุแห่งการอายุว่าผู้รับบริการ สามารถใช้เฉพาะเอกสารแสดงถึงการแก้ไขสาเหตุแห่งการอายุได้แล้วหรือไม่

1) กรณีผู้รับบริการ สามารถใช้เฉพาะเอกสารแสดงถึงการแก้ไขสาเหตุแห่งการอายุได้ เจ้าหน้าที่จะพิจารณาว่าเอกสารถูกต้องหรือไม่

- กรณีเอกสารถูกต้องครบถ้วน เจ้าหน้าที่จัดทำบันทึกเสนอผู้อำนวยการสำนักด้านอาหารและยา พิจารณานุมัติให้ถอนอายุ แล้วทำบันทึกการถอนอายุผลิตภัณฑ์สุขภาพ (F-I5-1) ลงนามโดยเจ้าหน้าที่ มอบให้ผู้รับบริการ 1 ฉบับ พร้อมแนบไว้ในเรื่อง 1 ฉบับ
- กรณีเอกสารไม่ถูกต้อง เจ้าหน้าที่คืนเอกสารให้กับผู้รับบริการกลับไปแก้ไขให้ถูกต้อง และให้เจ้าหน้าที่พิจารณาความถูกต้องของเอกสารอีกครั้ง

2) กรณี ผู้รับบริการไม่สามารถใช้เฉพาะเอกสารแสดงถึงการแก้ไขสาเหตุแห่งการอายุได้ เจ้าหน้าที่จะตรวจสอบรายละเอียดพร้อมทั้งหลักฐานว่าเหตุแห่งการอายุได้รับการแก้ไขแล้วหรือไม่

- กรณีเหตุแห่งการอายุได้รับการแก้ไขแล้ว สถานที่เก็บรักษาผลิตภัณฑ์สุขภาพอยู่ในกรุงเทพฯ หรือในเขตปริมาตร เจ้าหน้าที่พิจารณาจุดประสงค์การขอถอนอายุตามข้อ 7.3 และกำหนดวันเวลาในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ขอถอนอายุ แจ้งให้ผู้รับบริการทราบ
- กรณีเหตุแห่งการอายุได้รับการแก้ไขแล้ว สถานที่เก็บรักษาผลิตภัณฑ์สุขภาพอยู่ต่างจังหวัด หรือนอกเขตปริมาตร เจ้าหน้าที่ทำหนังสือส่งเรื่องให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจารณา ดำเนินการ
- กรณีเหตุแห่งการอายุยังแก้ไขไม่ถูกต้อง เจ้าหน้าที่แจ้งผู้รับบริการ ดำเนินการแก้ไขให้ถูกต้อง และให้เจ้าหน้าที่พิจารณาความถูกต้องของหลักฐานอีกครั้ง

3 เจ้าหน้าที่ดำเนินการตามกรณี ดังนี้

1) การขอถอนอายุเพื่อทำลาย เจ้าหน้าที่ทำบันทึกเสนอสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พิจารณานุมัติหลักการให้ถอนอายุเพื่อทำลาย พร้อมทั้งทำบันทึกแต่งตั้งเจ้าหน้าที่อย่างน้อย 2 คน ไปตรวจสอบ ณ สถานที่เก็บผลิตภัณฑ์สุขภาพ (กรณีด้านอาหารและยาที่มีเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงาน 1 คน ให้ทำบันทึกแต่งตั้งเจ้าหน้าที่ที่มีอยู่ ไปตรวจสอบ) เมื่อผลการตรวจสอบ ณ สถานที่เก็บผลิตภัณฑ์สุขภาพพบว่า เป็นไปตามบันทึกการอายุผลิตภัณฑ์สุขภาพ (F-I3-7) ให้ควบคุมการทำลายตามวิธีการที่เหมาะสม ทำบันทึกการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ขอถอนอายุ (F-I3-20) บันทึกคำให้การ (กรณีที่ต้องมีคำให้การเพิ่มเติม) และถ่ายภาพเพื่อเป็นหลักฐานการทำลาย จากนั้นทำบันทึกการถอนอายุผลิตภัณฑ์สุขภาพ (F-I5-1) ลงนามโดยเจ้าหน้าที่และสำเนา มอบให้ผู้รับบริการ 1 ฉบับ พร้อมแนบไว้ในเรื่อง 1 ฉบับ

2) การถอนอายุัดเพื่อนำไปปรับปรุงคุณภาพ เจ้าหน้าที่ทำบันทึกเสนอสำนักด้านอาหารและยา พิจารณานุมัติหลักการให้ถอนอายุัดเพื่อปรับปรุงคุณภาพ เมื่อผลการตรวจสอบ ณ สถานที่เก็บผลิตภัณฑ์สุขภาพพบว่า เป็นไปตามบันทึกการอายุัดผลิตภัณฑ์สุขภาพ (F-I3-7) ให้ควบคุมการนำไปปรับปรุงคุณภาพตามวิธีการที่เหมาะสม ทำบันทึกการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ขอถอนอายุัด (F-I3-20) บันทึกคำให้การ (กรณีที่ต้องมีคำให้การเพิ่มเติม) และถ่ายภาพเพื่อเป็นหลักฐาน จากนั้น ทำบันทึกการถอนอายุัดผลิตภัณฑ์สุขภาพ (F-I5-1) ลงนามโดยเจ้าหน้าที่และสำเนามอบให้ผู้รับบริการ 1 ฉบับ พร้อมแนบไว้ในเรื่อง 1 ฉบับ

3) การขอถอนอายุัดเพื่อนำไปใช้ประโยชน์ เจ้าหน้าที่ไปตรวจสอบ ณ สถานที่เก็บผลิตภัณฑ์สุขภาพ พบว่าเป็นไปตามบันทึกการอายุัดผลิตภัณฑ์สุขภาพ (F-I3-7) เหตุแห่งการอายุัดได้รับการแก้ไขแล้ว ให้ทำบันทึกการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ขอถอนอายุัด (F-I3-20) บันทึกคำให้การ (กรณีที่ต้องมีคำให้การเพิ่มเติม) และถ่ายภาพเพื่อเป็นหลักฐานการแก้ไข จากนั้น ทำบันทึกการถอนอายุัดผลิตภัณฑ์สุขภาพ (F-I5-1) ลงนามโดยเจ้าหน้าที่และสำเนามอบให้ผู้รับบริการ 1 ฉบับ พร้อมแนบไว้ในเรื่อง 1 ฉบับ

- กรณีผลการตรวจสอบ ณ สถานที่เก็บพบว่า เป็นไปตามบันทึกการอายุัดผลิตภัณฑ์สุขภาพ (F-I3-7) แต่ตรวจพบข้อบกพร่อง หรือเหตุแห่งการอายุัดยังไม่ได้รับการแก้ไขให้ลงนามบันทึกข้อบกพร่องไว้ให้ผู้รับบริการรับทราบ รอนัดตรวจซ้ำ
- กรณีผลการตรวจสอบ ณ สถานที่เก็บผลิตภัณฑ์สุขภาพพบว่า ไม่เป็นไปตามบันทึกการอายุัดผลิตภัณฑ์สุขภาพ (F-I3-7) ให้รวบรวมหลักฐานและดำเนินการตักท้วงหมายต่อไป

หมายเหตุ กรณีเป็นการอายุัดที่มีสาเหตุจากสงสัยในคุณภาพให้ดำเนินการถอนอายุัดได้ทันทีเมื่อได้รับรายงานการตรวจวิเคราะห์ที่มีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามข้อกำหนด โดยไม่ต้องให้ผู้รับบริการทำหนังสือขอถอนอายุัด เนื่องจากเหตุแห่งการอายุัดสิ้นสุดลง หากผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ให้ทำหนังสือแจ้งผลให้ผู้รับบริการทราบ พร้อมทั้งกำชับให้เก็บรักษาสินค้าที่อายุัดไว้ รอการพิจารณาดำเนินการทางกฎหมาย

ภาคผนวก ฐ

เอกสารวิธีการปฏิบัติงานการตรวจสอบอาหารที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร W-I8-1 วันที่ ประกาศใช้ 1 กันยายน 2560⁽³⁶⁾

รายละเอียดวิธีการปฏิบัติงาน

หลังจากผู้รับบริการทำใบรับแจ้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ (LPI) แจ้งข้อเท็จจริงที่เกี่ยวกับการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านระบบ National Window (NSW) และส่งข้อมูลในใบขนสินค้าแล้ว ให้เจ้าหน้าที่พิจารณาวัตถุประสงค์ในการนำเข้าว่าเป็นการนำเข้าอาหารเข้ามาเพื่อจำหน่ายในราชอาณาจักรหรือไม่

1 กรณีเป็นการนำเข้าอาหารเข้ามาเพื่อจำหน่ายในราชอาณาจักรให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบรายละเอียดในระบบ LPI ตรวจสอบอาหารที่นำเข้า เอกสารอื่นๆที่เกี่ยวข้องดังนี้

1) ในระบบ LPI ตรวจสอบรายละเอียด ดังนี้

- ชื่อและที่อยู่ผู้นำเข้า
- ชื่อและที่อยู่ผู้ผลิต
- ประเภทผลิตภัณฑ์ / ชื่อผลิตภัณฑ์ / จำนวนนำเข้า / รุ่นการผลิต (ถ้ามี)
- เลขทะเบียน/เลขสารบบอาหาร

2) ตัวอย่างอาหารที่นำเข้า ตรวจสอบฉลากตามรายละเอียด ดังนี้

- ชื่ออาหาร
- เลขทะเบียนตำรับอาหาร/เลขสารบบอาหาร
- ชนิดและขนาดภาชนะบรรจุ
- ชื่อและที่อยู่ผู้ผลิต ครั้งที่ผลิต วันผลิต และวันหมดอายุ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการแสดงฉลากของอาหารประเภทนั้นๆ

ในกรณี เป็นแบบ สบ. 3 ให้ตรวจสอบลักษณะอาหาร ลักษณะของภาชนะบรรจุ ขนาดภาชนะบรรจุ และส่วนประกอบของอาหารด้วย

ในกรณี เป็นแบบ สบ. 5 หรือ สบ. 7 ให้ตรวจสอบลักษณะของอาหาร ลักษณะภาชนะบรรจุ ว่ายื่นจดแจ้งตามประเภทของอาหารที่นำเข้าหรือไม่ และ ตรวจสอบฉลากอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

กรณีอาหารทั่วไปให้ตรวจสอบว่าจัดประเภทถูกต้องหรือไม่

3) เอกสารอื่นๆ เช่นใบรับรองสถานที่ผลิต ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร หรือ Primary GMP (กรณีเป็นอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 342) พ.ศ. 2555 เรื่องวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและเก็บรักษาอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย) เป็นต้น หากมีข้อสงสัยในรายละเอียดให้ขอเอกสารเพิ่มเติมจากผู้รับบริการดังนี้

1) กรณีเป็นอาหารควบคุมเฉพาะ

- สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18) ที่ผู้รับอนุญาตรับรองความถูกต้องแล้ว (หรือ ต้นฉบับ กรณีที่พบปัญหาการแก้ไขสาระสำคัญ)

2) กรณีเป็นอาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน หรืออาหารที่ต้องมีฉลาก

- สำเนาคำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.3) กรณีที่มีการแก้ไขแบบ แบบ สบ.4 มาด้วย หรือ

- สำเนาใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบ สบ.5) กรณีที่มีการแก้ไขให้แบบ แบบ สบ.6 มาด้วย หรือ

- สำเนาใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหารผ่านระบบ E-submission (แบบ สบ.7) กรณีที่มีการแก้ไขให้แบบ แบบ สบ.8 มาด้วย

ทั้งนี้เอกสารดังกล่าวต้องได้รับการรับรองความถูกต้องจากผู้รับอนุญาตแล้ว (หรือ ต้นฉบับกรณี ที่พบปัญหาการแก้ไขสาระสำคัญ)

3) กรณีเป็นอาหารทั่วไป

3.1 ใบจดประเภทสินค้า กรณีเป็นอาหารคายเกี่ยวกับอาหารกลุ่มอื่น เช่น วัตถุเจือปนอาหาร (Modified starch)

3.2 สำเนาใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบ สบ.5) กรณีที่มีการแก้ไขให้แบบ แบบ สบ.6 มาด้วย หรือ สำเนาใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดผ่านระบบ E-submission (แบบ สบ.7) กรณีที่มีการแก้ไขให้แบบ สบ.8 มาด้วย (กรณีเป็นอาหารทั่วไปที่ยื่นขอ สบ.5 หรือ สบ.7) (ฉบับจริง หรือ ฉบับสำเนาที่มีการลงลายมือชื่อของพนักงานเจ้าหน้าที่) เป็นต้น

ทั้งนี้เอกสารดังกล่าวต้องได้รับการรับรองความถูกต้องจากผู้รับอนุญาตแล้ว (หรือต้นฉบับกรณี ที่พบปัญหาที่มีการแก้ไขสาระสำคัญ)

หมายเหตุ ในกรณีที่ผู้รับบริการไม่แจ้ง LPI ให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารดังนี้

1. กรณีเป็นอาหารควบคุมเฉพาะ

1.1 สำเนาใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ อ.7) ที่ผู้รับอนุญาตรับรองความถูกต้องแล้ว เพื่อตรวจสอบชื่อและที่อยู่ของผู้รับอนุญาตและประเภทของอาหารที่ได้รับอนุญาต

1.2 สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18) ที่ผู้รับอนุญาตรับรองความถูกต้องแล้ว(หรือ ต้นฉบับ กรณีที่พบปัญหาการแก้ไขสาระสำคัญ)

1.3 เอกสารอื่นๆ เช่น ใบรับรองสถานที่ผลิต ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร หรือ Primary GMP (กรณีเป็นอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 342) พ.ศ. 2555 เรื่องวิธีการผลิตเครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย) เป็นต้น

2. กรณีเป็นอาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน หรืออาหารที่ต้องมีฉลาก

- 2.1 สำเนาใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ อ.7) ที่ผู้รับอนุญาตรับรอง ความถูกต้องแล้ว เพื่อตรวจสอบชื่อและที่อยู่ของผู้รับอนุญาตและประเภทของอาหารที่ได้รับอนุญาต
- 2.2 สำเนาเอกสารแสดงการได้รับเลขสารบบของอาหารที่นำเข้า ที่ผู้รับอนุญาตรับรองความถูกต้องแล้ว (หรือ ต้นฉบับ กรณีที่พบปัญหาการแก้ไขสาระสำคัญ) ได้แก่
 - สำเนาคำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.3) กรณีที่มีการแก้ไขให้แนบ แบบ สบ.4 มาด้วย หรือ
 - สำเนาใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบ สบ.5) กรณีที่มีการแก้ไขให้แนบ สบ.6 มาด้วย หรือ
 - สำเนาใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหารผ่านระบบ E-submission (แบบ สบ.7) กรณีที่มีการแก้ไขให้แนบ แบบ สบ.8 มาด้วย
- 2.3 เอกสารอื่นๆ เช่น ใบรับรองสถานที่ผลิต ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร หรือ Primary GMP (กรณีเป็นอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 342) พ.ศ.2555 เรื่องวิธีการผลิตเครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย) เป็นต้น

3. กรณีเป็นอาหารทั่วไป

- 3.1 สำเนาใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ อ.7) ที่ผู้รับอนุญาตรับรองความถูกต้องแล้ว เพื่อตรวจสอบชื่อและที่อยู่ของผู้รับอนุญาตและประเภทของอาหารที่ได้รับอนุญาต
- 3.2 สำเนาใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบ สบ.5) กรณีที่มีการแก้ไขให้แนบ สบ.6 มาด้วย หรือ
- 3.3 สำเนาใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหารผ่านระบบ E-submission (แบบ สบ.7) กรณีที่มีการแก้ไขให้แนบ แบบ สบ.8 มาด้วย (กรณีเป็นอาหารทั่วไปที่ยื่นขอ สบ.5 หรือ สบ.7) (ฉบับจริง หรือ ฉบับสำเนาที่มีการลงลายมือชื่อของพนักงานเจ้าหน้าที่) เป็นต้น
- 3.4 เอกสารอื่นๆ เช่นใบรับรองสถานที่ผลิต ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร หรือ Primary GMP (กรณีเป็นอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 342) พ.ศ. 2555 เรื่องวิธีการผลิตเครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย) เป็นต้น

2 กรณีเป็นการนำอาหารเข้ามาโดยไม่จำหน่ายในราชอาณาจักร ให้พิจารณาวัตถุประสงค์การนำเข้าและขอเอกสารเพิ่มเติมจากผู้รับบริการตามแต่ละกรณี ดังนี้

2.1 การนำเข้าอาหาร เพื่อเป็นตัวอย่างสำหรับขึ้นทะเบียนตำรับอาหารหรือเพื่อพิจารณาในการสั่งซื้อ ให้เจ้าหน้าที่ขอ คำขออนุญาตนำเข้าซึ่งอาหารเพื่อเป็นตัวอย่างสำหรับการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร หรือเพื่อการพิจารณาในการสั่งซื้อ (แบบ อ.16) ที่ได้รับการอนุญาตจากพนักงานเจ้าหน้าที่แล้ว เพิ่มเติมจากผู้รับบริการ และทำการตรวจสอบเอกสารและอาหารที่นำเข้ามาว่าตรงตามที่ได้รับอนุญาตไว้ใน แบบ อ.16 และ LPI หรือไม่ โดยดูรายละเอียด ดังนี้

- 1) ชื่อและที่อยู่ผู้รับอนุญาต ในแบบ อ.16 และ LPI
- 2) เลขรับของ แบบ อ.16
- 3) ชื่อและปริมาณของอาหาร

หมายเหตุ กรณีผู้รับบริการนำเข้าสินค้าเข้าทางด้านอาหารและยาไปรษณีย์ ให้เจ้าหน้าที่ปฏิบัติตาม เอกสารวิธีการปฏิบัติงาน เรื่อง การพิจารณาอนุญาตการนำเข้าซึ่งอาหารเพื่อเป็นตัวอย่าง สำหรับการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารหรือเพื่อพิจารณาในการสั่งซื้อ (อ.16) (กรณีไม่ได้ยื่น ผ่านระบบ e-logistic) (W-I8-3)

2.2 การนำเข้าอาหาร เพื่อเป็นวัตถุดิบในการผลิตอาหาร ให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบรายละเอียดสินค้าในระบบ LPI และการตรวจสอบหลักฐานเพิ่มเติม หากมีข้อสงสัย ดังนี้

- 1) ใบอนุญาตผลิตอาหาร
- 2) สูตรส่วนประกอบของอาหารที่ผลิตซึ่งสามารถแสดงอัตราส่วนวัตถุดิบอาหารที่นำเข้าต่อ ส่วนประกอบทั้งหมด
- 3) หนังสืออนุมัติสูตร หรือหลักฐานที่แสดงว่าสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ให้ความ เห็นชอบ กรณีที่มีการใช้วัตถุดิบอาหารนอกเหนือจากประกาศฯ เรื่องวัตถุดิบอาหาร

หมายเหตุ 1. กรณีผลิตเพื่อการส่งออก ไม่ต้องขอหลักฐานข้างต้น แต่ให้ส่งสำเนาใบขนขาออก หรือ สำเนาใบสั่งซื้อผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากคู่ค้าต่างประเทศมาประกอบการพิจารณา

2. กรณีที่นำเข้าอาหาร เพื่อเป็นวัตถุดิบในการผลิตในโรงงานของตนเอง หากผู้รับบริการ ดำเนินการสมัครและผ่านการประเมินตามโครงการ (Good Importing Practice GIP) ที่สำนักงานอาหาร และยาแล้ว สามารถนำเข้าได้โดยไม่ต้องผ่านการตรวจสอบที่ด่าน อาหารและยาอีก

2.3 การนำเข้าอาหาร เพื่อ

- จำหน่ายในร้านค้าปลอดอากร / บนเครื่องบิน / บริการบนเครื่องบิน หรือ
- เข้าเขตปลอดอากร คลังสินค้าทัณฑ์บน เขตประกอบการเสรี เพื่อส่งออกนอกราชอาณาจักร ทั้งหมด หรือ
- แสดงสินค้าของเอกชน นิติบุคคล และองค์กรต่างๆ หรือ
- แสดงสินค้าหรือเพื่อจำหน่ายเป็นสาธารณกุศลโดยสถานทูต หรือ
- ผู้ผลิตเป็นผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่อยู่ในสภาพพร้อมจำหน่ายต่อผู้บริโภค เพื่อใช้ ประกอบการผลิตสำหรับการส่งออก หรือ

- การศึกษาวิจัยทางวิชาการ

ให้ผู้รับบริการดำเนินการสมัคร Good Importing Practice (GIP) ที่สำนักด่านอาหารและยา เมื่อผ่านการประเมินแล้ว สามารถนำเข้าได้ โดยไม่ต้องผ่านการตรวจสอบที่ด่านอาหารและยาอีก

2.4 การนำเข้าอาหาร เพื่อ

- เป็นตัวอย่างในการพิจารณารูปลักษณะผลิตภัณฑ์ ที่มีใช้เพื่อการขึ้นทะเบียนตำรับยาอาหารหรือเพื่อพิจารณาสั่งซื้อ หรือ
- เป็นส่วนประกอบในการปรุงหรือเตรียมอาหารในโรงแรมหรือภัตตาคาร หรือ
- ทดลองผลิต หรือ
- การทดสอบความคงสภาพ (Stability) หรือการทดสอบทางห้องปฏิบัติการที่มีใช้เพื่อการขึ้นทะเบียนตำรับยาอาหาร หรือ
- ใช้กิจกรรมของสถานเอกอัครราชทูต สถานกงสุล และองค์การระหว่างประเทศ โดยมีใช้ประโยชน์ทางการค้า หรือ
- ใช้ในพิธีกรรมทางศาสนา หรือ
- เป็นของขวัญแจกพนักงานหรือ ใช้ในการจัดประชุมของผู้นำเข้า หรือ
- บริโภคเฉพาะตน หรือ
- บริจาค หรือ
- ใช้ในอุตสาหกรรมอื่นๆ ที่มีใช้อาหาร (ยกเว้นอุตสาหกรรมยา เพราะจะเข้าข่ายเป็นเภสัชเคมีภัณฑ์)

ให้เจ้าหน้าที่ขอ “บันทึกการพิจารณาการนำเข้าหรือส่งผลิตภัณฑ์สุขภาพเข้ามาในราชอาณาจักร”(F-I3-2) ที่ได้รับอนุญาตจากพนักงานเจ้าหน้าที่แล้ว เพิ่มเติมจากผู้รับบริการ แล้วทำการตรวจสอบเอกสารและอาหารที่นำเข้าว่าตรงตามที่ได้รับอนุญาตไว้ หรือไม่ โดยดูรายละเอียด ดังนี้

- 1) ชื่อผู้รับอนุญาต
- 2) เลขที่บันทึกการพิจารณาการนำเข้าหรือส่งผลิตภัณฑ์สุขภาพเข้ามาในราชอาณาจักร
- 3) ชื่อและปริมาณของอาหาร

ภาคผนวก ข

เอกสารวิธีการปฏิบัติงานการพิจารณาอนุญาตนำเข้าอาหาร W-18-4 วันที่ประกาศใช้ 15 มิถุนายน 2560⁽³⁷⁾

รายละเอียดวิธีการปฏิบัติงาน

- 1 เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอนำเข้าอาหาร (F-18-1) เอกสารแนบ ฉลากสินค้า และตัวอย่างสินค้า(ถ้ามี) โดยพิจารณา ส่วนประกอบของสินค้าที่นำเข้า ว่ามีสารต้องห้ามนำเข้าหรือมีสารที่ต้องมีใบรับรองประกอบ หรือไม่
 - 1.1 กรณีเป็นเป็นอาหารห้ามนำเข้า ให้พิจารณาเป็น ห้ามนำเข้า
 - 1.2 กรณีเป็นอาหารที่ต้องมีหลักฐานหรือหนังสือรับรอง เช่น อาหารที่มีความเสี่ยงจากโรควัวบ้า Bovine Spongiform Encephalopathy (Mad Cow Disease): BSE ผู้นำเข้าต้องแสดงหลักฐาน หรือหนังสือรับรองด้านความปกติของ BSE ⁽³⁷⁾ หรือ อาหารที่มีความเสี่ยงจากการปนเปื้อนสาร กัมมันตรังสี (Radioactive element) ผู้นำเข้าต้องแสดงหลักฐานระบุประเภท ชนิดอาหาร ปริมาณกัมมันตรังสีและพื้นที่ที่ผลิตอาหาร⁽³⁸⁾ เป็นต้น แต่หากยังไม่มีหลักฐานหรือหนังสือรับรอง มาแสดง ณ ด่านนำเข้า ให้เจ้าหน้าที่แจ้งผู้นำเข้าให้จัดหาหลักฐานหรือหนังสือรับรองดังกล่าวมา เพิ่ม และเมื่อได้หลักฐานหรือหนังสือรับรองแล้วพิจารณาในเบื้องต้นว่า-“ยืนยันคำขอได้”
 - 1.3 กรณีไม่เข้าข่ายเป็นอาหารตาม 7.1.1 และ 7.1.2 พิจารณาเบื้องต้นว่า “ยื่นคำขอได้”
- 2 เมื่อพิจารณาเบื้องต้นแล้วว่า “ยื่นคำขอได้” ให้ตรวจสอบเอกสารประเภทอื่นๆ ซึ่งในที่นี้เอกสารที่ใช้ ประกอบการนำเข้าจะขึ้นอยู่กับวัตถุประสงค์ (รายละเอียดตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข “RL-18-1”) ดังต่อไปนี้
 - 1) ใช้ในอุตสาหกรรมอาหาร
 - 2) เป็นตัวอย่างในการพิจารณารูปลักษณะผลิตภัณฑ์ ที่มีใช้เพื่อการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารหรือเพื่อ พิจารณาในการสั่งซื้อ เช่น นำเข้าเป็นตัวอย่างในการผลิต/ว่าจ้างผลิตในประเทศ เป็นต้น โดย ปริมาณการนำเข้าให้เป็นปริมาณเท่าที่จำเป็นตามวัตถุประสงค์ ซึ่งเจ้าหน้าที่สามารถนำเกณฑ์ตาม บัญชีแนบท้ายระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อเป็นตัวอย่างในการขึ้นทะเบียน ตำรับอาหารหรือเพื่อพิจารณาในการสั่งซื้อ (อ.16) มาปรับใช้ได้
 - 3) เป็นส่วนประกอบในการปรุงหรือเตรียมอาหารในโรงแรมหรือภัตตาคาร ซึ่งสถานที่ดังกล่าวต้องมี เอกสารทางราชการว่าเป็นสถานที่ปรุงอาหารจำหน่ายเป็นสำคัญ
 - 4) ทดลองผลิต เช่น ทดลองเครื่องจักรที่ใช้ผลิตอาหาร การพัฒนาผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต เป็นต้น
 - 5) การควบคุมความคงสภาพ (Stability) หรือการทดสอบทางห้องปฏิบัติการที่มีใช้เพื่อการขึ้นทะเบียน ตำรับอาหารเช่น การทดสอบการขนส่ง การทดสอบบรรจุภัณฑ์ เป็นต้น หากเป็นกรณีการนำเข้า ตัวอย่างการวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการเพื่อประโยชน์ในการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร/การแสดงผล ฉลากให้ดำเนินการตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการนำเข้าอาหารเพื่อ เป็นตัวอย่างในการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารหรือเพื่อพิจารณาในการสั่งซื้อ (อ.16)

- 6) ใช้ในกิจการของสถานเอกอัครราชทูต สถานกงสุล และองค์การระหว่างประเทศ โดยมีใช้ประโยชน์ทางการค้า
 - 7) ใช้ในพิธีกรรมทางศาสนา
 - 8) เป็นของขวัญแจกพนักงานหรือใช้ในการจัดประชุมของผู้นำเข้า เป็นกรณีการนำเข้าอาหารเพื่องานประชุมที่ทราบจำนวนและรายชื่อผู้เข้าร่วมประชุม กรณีดังกล่าวไม่รวมถึงการแสดงสินค้า (Exposition หรือ Trade show) หรือการประชุมที่มีการแสดงสินค้า (Convention : meetings and showing product (s) or workmanship) ซึ่งต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการพิจารณาอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักรเป็นการเฉพาะคราว (อ.12)
 - 9) บริโภคเฉพาะตน ให้พิจารณาจำนวนไม่เกินจำนวนที่บริโภคได้ 30 วันเป็นสำคัญ และไม่เกิน 10 กิโลกรัม หรือ 10 ลิตร แล้วแต่กรณี ทั้งนี้ พนักงานเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องจะพิจารณาตามลักษณะของผลิตภัณฑ์ ประกอบกับข้อเท็จจริงในการนำเข้า
 - 10) บริจาค
 - 11) ใช้ในอุตสาหกรรมอื่น ๆ ที่มีใช้อาหาร (ยกเว้นอุตสาหกรรมยา)
 - 12) อื่นๆ นอกเหนือจาก 11 ข้อ ข้างต้น ทั้งนี้ต้องไม่ใช้การนำเข้าเพื่อเป็นตัวอย่างสำหรับการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร หรือเพื่อพิจารณาในการสั่งซื้อ ตามคู่มือวิธีการปฏิบัติงาน เรื่อง การพิจารณาอนุญาตนำเข้าซึ่งอาหารเป็นตัวอย่างสำหรับการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร หรือเพื่อพิจารณาในการสั่งซื้อ (อ.16) (W-I8-3) และคู่มือวิธีการปฏิบัติงาน เรื่อง การอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักรเป็นการเฉพาะคราว (W-I8-2)
- 3 พิจารณาเอกสารทั้งหมดที่ยื่นเพื่อขออนำเข้า
- 3.1 กรณีเอกสาร/หลักฐานครบถ้วน ถูกต้อง ให้พิจารณา **“นำเข้าได้”**
 - 3.2 กรณีเอกสารไม่ครบ หรือ ครบแต่กรอกรายละเอียดไม่ครบถ้วนถูกต้องให้แจ้งผู้นำเข้าจัดหาเอกสารนั้นๆ มาเพิ่ม หรือกรอกรายละเอียดให้ถูกต้อง เมื่อผู้นำเข้าดำเนินการครบถ้วนแล้วจึงพิจารณา **“นำเข้าได้”** แล้วให้ดำเนินการตาม คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่อง การพิจารณาการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ (P-I3-3)

ภาคผนวก ฅ

เอกสารวิธีการปฏิบัติงานการรับและพิจารณาผลวิเคราะห์ (W-I3-9) วันที่ประกาศใช้ 30 มิถุนายน 2560⁽⁴⁰⁾

รายละเอียดวิธีการปฏิบัติงาน

- 1 เจ้าหน้าที่ด้านอาหารและยาเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพตามแผนการเก็บตัวอย่าง ข้อมูลระบบกักกันหรือข้อมูลเตือนภัย (Alert information) โดยปฏิบัติตามคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานเรื่อง การเก็บตัวอย่าง (P-I3-4)
- 2 ทำบันทึกส่งตัวอย่างและนำส่งตัวอย่างไปยังห้องปฏิบัติการ
- 3 นำส่งเอกสารหลักฐานการเก็บตัวอย่างที่ส่งตรวจวิเคราะห์ต่อผู้อำนวยการ
- 4 เมื่อผู้อำนวยการได้รับเอกสารหลักฐานการเก็บตัวอย่างแล้ว มอบหมายเจ้าหน้าที่ดำเนินการติดตามและประเมินวิเคราะห์ที่จะส่งมาภายหลัง
- 5 เมื่อได้รับผลวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการ
 - 5.1 กรณีได้รับผลวิเคราะห์ภายใน 45 วันทำการ ให้ปฏิบัติตาม 6
 - 5.2 กรณียังไม่ได้รับผลวิเคราะห์ภายใน 45 วันทำการ ให้เจ้าหน้าที่ผู้ที่ได้รับมอบหมายทำบันทึกติดตามผลการวิเคราะห์ไปยังห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องเป็นระยะๆ จนได้รับผลวิเคราะห์ จึงปฏิบัติตาม 6
- 6 เจ้าหน้าที่ผู้ได้รับมอบหมายประเมินผลการวิเคราะห์ตามข้อกำหนดไว้และบันทึกผลการประเมินลงในระบบสารสนเทศ
- 7 ตรวจสอบสถานะว่าเป็นสินค้าที่อยู่ในระบบกักกันหรือไม่
 - 7.1 กรณีที่เป็นสินค้าอยู่ในระบบกักกัน มีผลวิเคราะห์ผ่านมาตรฐาน ให้เจ้าหน้าที่ผู้ได้รับมอบหมายบันทึกข้อมูลในระบบสารสนเทศ หากสินค้าถูกอายัดไว้ให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการถอนอายัดตามคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่อง การถอนอายัด (P-I5-2) และนำข้อมูลดังกล่าวบันทึกในระบบกักกันเพื่อประโยชน์ในการประเมินสถานะสินค้านั้นว่ายังคงอยู่ต่อหรือถอนจากระบบกักกัน
 - 7.2 กรณีที่สินค้าไม่อยู่ในระบบกักกัน มีผลวิเคราะห์ผ่านมาตรฐาน ให้เจ้าหน้าที่ผู้ได้รับมอบหมายเก็บรวบรวมข้อมูลรายงานให้ด้านอาหารและยาทราบเป็นระยะๆ
 - 7.3 กรณีเป็นผลวิเคราะห์ตกมาตรฐาน ให้เจ้าหน้าที่ผู้ได้รับมอบหมายบันทึกข้อมูลในระบบสารสนเทศ ประมวลข้อมูลทั้งหมดเสนอเลขาธิการเพื่อมอบหมายให้กลุ่มกฎหมายอาหารและยาดำเนินคดี กรณีสินค้านั้นไม่ได้อยู่ในระบบกักกันสินค้า ให้นำข้อมูลสินค้านั้นเข้าระบบกักกันเพื่อเก็บตัวอย่างวิเคราะห์ในการนำเข้าครั้งถัดไป
- 8 เจ้าหน้าที่ผู้ได้รับมอบหมายรายงานผลวิเคราะห์ที่ไม่เข้ามาตรฐานให้กองผลิตภัณฑ์ กองแผนงานและวิชาการ และกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่นทราบ เพื่อเฝ้าระวังสินค้าตกมาตรฐานดังกล่าว ตามแต่กรณี

