

เอกสารวิชาการ

เรื่อง

การศึกษาแนวทางการดำเนินการตามกฎหมาย
กรณีพบวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในอาหาร
: กรณีศึกษาไซบูทรามินในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

โดย

นางสาวฉันทวรรณ วิทยาวิโรจน์

กองอาหาร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

สิงหาคม ๒๕๖๓

คำนำ

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารถือเป็นหนึ่งในผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีแนวโน้มการบริโภคและการเติบโตทางธุรกิจที่เพิ่มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง ประกอบกับสภาพความเป็นอยู่ของสังคมที่มีความเร่งรีบ ทำให้ขาดการบริโภคอาหารที่ครบ ๕ หมู่ ขาดการออกกำลังกายที่สม่ำเสมอ คนส่วนใหญ่จึงเลือกสร้างสุขภาพด้วยการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพื่อหวังผลลดน้ำหนัก ทำให้ผู้ผลิตมีการลักลอบเจือปนสารไซบูทรามินในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพื่อหวังลดน้ำหนัก จนปรากฏเป็นข่าวกรณีผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีการลักลอบใส่ไซบูทรามินและเป็นสาเหตุทำให้เสียชีวิต โดยไซบูทรามิน (Sibutramine) ออกฤทธิ์ต่อระบบประสาทส่วนกลางทำให้รู้สึกไม่อยากอาหารและส่งผลข้างเคียงกับคนที่เป็โรคหัวใจและหลอดเลือดต่าง ๆ ทั้งนี้ไซบูทรามินเดิมจัดเป็นยาควบคุมพิเศษ เคยถูกนำมาใช้เพื่อลดน้ำหนักแต่เนื่องจากมีความเสี่ยงทำให้เกิดอาการกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดและโรคหลอดเลือดสมอง ปี ๒๕๕๓ ทางประเทศในยุโรปจึงประกาศยกเลิกไม่ให้ใช้ยานี้ ทำให้หลายประเทศมีการยกเลิกการใช้ยานี้ ซึ่งประเทศไทยก็ได้มีการยกเลิกทะเบียนตำรับยาโดยสมัครใจของบริษัทผู้นำเข้าภายใต้คำแนะนำของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ตั้งแต่วันที่ ๑๑ ตุลาคม ๒๕๕๓ เป็นต้นมา แต่เนื่องจากในช่วงปี ๒๕๕๖ - ๒๕๕๙ พบว่ามีการลักลอบใส่ตัวยาไซบูทรามินในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่เป็นอันตรายสูงถึง ร้อยละ ๑๙.๒ แต่บทลงโทษตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ หรือตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ แล้วแต่กรณี ยังไม่รุนแรงเป็นผลให้ผู้กระทำความผิดไม่เกรงกลัว โดยยังพบการลักลอบนำไซบูทรามินใส่ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและเป็นสาเหตุให้ผู้บริโภคต้องเสียชีวิตอยู่เป็นระยะๆ ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้ประกาศยกระดับไซบูทรามินเป็นวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท ๑ ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ ๒๓ กันยายน ๒๕๖๑ เป็นต้นมา ทำให้หลังการประกาศยกระดับไซบูทรามินเป็นวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท ๑ ดังกล่าวข้างต้น ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่พบการปลอมปนไซบูทรามินจะมีความผิดและได้รับโทษตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ ซึ่งการยกระดับการควบคุมดังกล่าวเพื่อให้ผู้บริโภคได้รับความปลอดภัยจากการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และเพื่อให้ผู้กระทำผิดเกิดความเกรงกลัวและได้รับบทลงโทษเด็ดขาดรุนแรงมากขึ้น

เอกสารนี้มุ่งหมายที่จะนำเสนอการศึกษาแนวทางการดำเนินการตามกฎหมายกรณีพบวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในอาหาร : กรณีศึกษาไซบูทรามินในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษามาตรการทางกฎหมายและแนวทางในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่พบการปลอมปนวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทไซบูทรามิน ซึ่งมีการดำเนินการโดยรวบรวมข้อมูล กฎหมายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องในการควบคุมกำกับดูแล พร้อมทั้งวิเคราะห์สถานการณ์ และมาตราการทางกฎหมายในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่พบการปลอมปนไซบูทรามิน เพื่อจัดทำข้อเสนอในการพัฒนาแนวทางในการพิจารณาดำเนินการตามกฎหมายกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่พบวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทไซบูทรามินและข้อเสนอในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีประสิทธิภาพมากขึ้น

ฉันทวรรณ วิทยาวิโรจน์

สิงหาคม ๒๕๖๓

บทสรุปผู้บริหาร

เอกสารวิชาการฉบับนี้เป็นการศึกษาแนวทางการดำเนินการตามกฎหมายกรณีพบวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในอาหาร : กรณีศึกษาไซบูทรามินในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษามาตรการทางกฎหมายและแนวทางในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่พบการปลอมปนไซบูทรามิน ซึ่งมีการดำเนินการโดยรวบรวมข้อมูล กฎหมายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องในการควบคุมกำกับดูแล พร้อมทั้งวิเคราะห์สถานการณ์ และมาตรการทางกฎหมายในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่พบการปลอมปนไซบูทรามิน เพื่อจัดทำข้อเสนอในการพัฒนาแนวทางในการพิจารณาดำเนินการตามกฎหมายกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่พบการปลอมปนไซบูทรามิน และข้อเสนอในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีประสิทธิภาพมากขึ้น

ผลการศึกษา ตามที่มีข่าวกรณีผลิตภัณฑ์เสริมอาหารพบการลักลอบปลอมปนไซบูทรามินซึ่งออกฤทธิ์ต่อระบบประสาทส่วนกลางทำให้รู้สึกไม่อยากอาหารและส่งผลข้างเคียงกับคนที่เป็นโรคหัวใจและหลอดเลือดต่าง ๆ มีความเสี่ยงทำให้เกิดอาการกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดและโรคหลอดเลือดสมอง ซึ่งเป็นอันตรายและเป็นสาเหตุทำให้ผู้บริโภคเสียชีวิต ทั้งนี้ไซบูทรามินเดิมจัดเป็นยาควบคุมพิเศษ เคยถูกนำมาใช้เพื่อลดน้ำหนัก และ ปี ๒๕๕๓ ประเทศไทยได้มีการยกเลิกทะเบียนตำรับยาโดยสมัครใจของบริษัทผู้นำเข้าภายใต้คำแนะนำของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตั้งแต่วันที่ ๑๑ ตุลาคม ๒๕๕๓ เป็นต้นมา และในช่วงปี ๒๕๕๖ - ๒๕๕๙ พบว่ายังมีการลักลอบปลอมปนไซบูทรามินในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่เป็นอันตรายสูงถึง ร้อยละ ๑๙.๒ ซึ่งจะมีความผิดและบทลงโทษตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ หรือตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ แล้วแต่กรณี ซึ่งมีบทลงโทษที่ไม่รุนแรง เป็นผลให้ผู้กระทำความผิดไม่เกรงกลัวผู้ประกอบการที่ซัดจิดสำนึก มักทำการลักลอบปลอมปนไซบูทรามิน และยาแผนปัจจุบันอื่นๆ ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารอย่างต่อเนื่อง เพราะต้องการให้ผู้บริโภคได้รับประทานแล้วได้ผล โดยยังพบการลักลอบปลอมปนไซบูทรามินในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและเป็นสาเหตุให้ผู้บริโภคต้องเสียชีวิตอยู่เป็นระยะๆ ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้ประกาศยกระดับไซบูทรามินเป็นวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท ๑ ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ ๒๓ กันยายน ๒๕๖๑ เป็นต้นมา ทำให้หลังการประกาศยกระดับไซบูทรามินเป็นวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท ๑ ดังกล่าวข้างต้น ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่พบการปลอมปนไซบูทรามินจะมีความผิดและดำเนินคดีตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ ซึ่งการยกระดับการควบคุมดังกล่าวเพื่อให้ผู้บริโภคได้รับความปลอดภัยจากการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และเพื่อให้ผู้กระทำผิดเกิดความเกรงกลัวและได้รับบทลงโทษที่เด็ดขาดรุนแรงมากขึ้น ส่งผลให้ปัญหาการปลอมปนไซบูทรามินในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารมีแนวโน้มลดลง ดังจะเห็นได้จากสถานการณ์การปลอมปนไซบูทรามินในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร จากผลการดำเนินการตรวจสอบผลิตภัณฑ์เสริมอาหารหลังออกสู่ตลาด จากสถานที่ผลิต นำเข้า และจำหน่าย ในเขตกรุงเทพมหานครและต่างจังหวัด ในระหว่างปีงบประมาณ ๒๕๖๐ - ๒๕๖๒ พบว่ามีการลักลอบนำเข้าไซบูทรามินเพื่อนำมาปลอมปนในการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพื่อจำหน่าย ทำให้ตรวจพบการปลอมปนไซบูทรามินในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารกลุ่มลดน้ำหนักมากที่สุดถึง ร้อยละ ๑๕.๙๑, ๑๓.๐๕ และ ๑๐.๐๕ ตามลำดับ ซึ่งมีแนวโน้มลดลง เป็นผลสืบเนื่องมาจากการประกาศยกระดับดังกล่าว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีนโยบายให้ติดตามตรวจสอบเพื่อปราบปรามผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่พบการลักลอบปลอมปนไซบูทรามินอย่างเข้มงวด แสดงให้เห็นว่าการประกาศยกระดับไซบูทรามินเป็นวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท ๑ ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.๒๕๕๙ ซึ่งมีบทกำหนดโทษที่รุนแรงขึ้น และการติดตามตรวจสอบอย่างเข้มงวดของเจ้าหน้าที่ทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ทำให้ผู้ประกอบการเกิดความเกรงกลัวที่จะกระทำความผิดมากขึ้น จึงมีแนวโน้มปลอมปนไซบูทรามินลดลง และพบว่าสถิติการดำเนินคดีกรณีผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ตรวจพบการกระทำผิดกฎหมายในระหว่างปีงบประมาณ ๒๕๖๐ - ๒๕๖๒ ดำเนินคดีกับสถานที่ผลิต นำเข้า และจำหน่าย สูงสุดจากการตรวจสอบในกรณีร้องเรียนและกรณีพิเศษ จำนวน ๒๖ , ๔๘ และ ๒๕ คดี ตามลำดับ โดยมีการดำเนินคดีกับผู้กระทำผิด ๓ พระราชบัญญัติ ประกอบด้วย ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ โดยพบการแสดงฉลากอาหารไม่ถูกต้องมากที่สุด จำนวน ๓๓ , ๔๔ และ ๔๕ คดี

ตามลำดับ และพบการแสดงฉลากหลวงเพื่อให้เข้าใจว่าได้รับอนุญาตเลขสารบออาหารแล้วหรือลงใน
 เรื่องสถานที่ผลิต จำนวน ๖ , ๒๒ และ ๑๑ คดี ตามลำดับ ดำเนินคดีกรณีอาหารไม่บริสุทธิ์ตาม
 มาตรา ๒๕(๑) เนื่องจากผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตรวจพบไซบูทรามิน จำนวน ๓, ๖ และ ๕ คดี
 ตามลำดับ และดำเนินคดีกรณีผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตรวจพบไซบูทรามิน ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.
 ๒๕๑๐ มาตรา ๑๒ ผลิต ขาย หรือนำส่งยาแผนปัจจุบันโดยไม่ได้รับอนุญาต และ มาตรา ๗๒(๔) ผลิต ขาย
 หรือนำส่งยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับ จำนวน ๒ คดี ซึ่งผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ตรวจพบไซบูทรามินที่
 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินคดีความผิดตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒
 และตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ ดังกล่าว เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการผลิตก่อนที่จะประกาศยกกระด
 ไซบูทรามินเป็นวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท ๑ และพบว่าหลังการประกาศยกกระดไซบูทรามิน
 เป็นวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ดำเนินคดีกรณีผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตรวจพบไซบูทรามิน ตาม
 พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.๒๕๕๙ ม.๑๔ วรรคหนึ่ง ผลิต นำเข้า ส่งออก
 ขาย วัตถุออกฤทธิ์ประเภท ๑ ไม่ได้รับอนุญาต จำนวนรวม ๓ คดี นอกจากการดำเนินคดีกับผู้กระทำ
 ฝ่าฝืนกรณีผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตรวจพบไซบูทรามินตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องแล้ว สำนักงาน
 คณะกรรมการอาหารและยาจะดำเนินการตามมาตรการทางปกครองตามพระราชบัญญัติอาหาร
 พ.ศ.๒๕๒๒ กับผู้กระทำฝ่าฝืนกฎหมายด้วย ดังนี้ การแจ้งงดผลิตอาหาร จำนวน ๑๕ แห่ง การ
 ประกาศผลการตรวจพิสูจน์อาหารให้ประชาชนทราบ จำนวน ๒๘ รายการ การยกเลิกเลขสารบออาหาร
 ตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน ๒๐ รายการ พร้อมทั้งแจ้งขอความ
 ร่วมมือให้ผู้ประกอบการเรียกคืนสินค้าที่จำหน่ายในท้องตลาด และการพักใช้ใบอนุญาตหรือการเพิก
 ถอนใบอนุญาต จำนวน ๖ แห่ง

ทั้งนี้การตรวจสอบกรณีพบการลักลอบหรือมีผลกระทบสูง ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและ
 ปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) จะประสานความร่วมมือกับหน่วยงาน
 ภายในและภายนอกที่เกี่ยวข้องเพื่อร่วมดำเนินการ ซึ่งหลังการประกาศยกกระดไซบูทรามินเป็นวัตถุออกฤทธิ์
 ต่อจิตและประสาทประเภท ๑ แล้ว การติดตามตรวจสอบ ณ สถานที่ผลิต นำเข้า หรือ จำหน่าย
 ตามที่ระบุบนฉลาก มีความซับซ้อนและยุ่งยากมากขึ้น เนื่องจากผู้ประกอบการมีความระมัดระวังตัว
 ในการกระทำความผิดมากขึ้น และอาจลักลอบผลิตจากสถานที่ผลิตที่ไม่ได้รับอนุญาต หรือสถานที่ที่
 พนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ ไม่มีอำนาจตรวจค้น จึงต้องขอความ
 ร่วมมือพนักงานเจ้าหน้าที่ตำรวจ เพื่อสืบหาแหล่งลักลอบผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย และขอหมายศาลในการ
 เข้าร่วมตรวจสอบและตรวจค้นผลิตภัณฑ์ที่ลักลอบฝ่าฝืนกฎหมาย และตรวจสอบสถานที่ต้องสงสัย
 ดังกล่าวเพื่อพิจารณาดำเนินการให้เป็นไปตามกฎหมายต่อไป ทำให้ส่วนใหญ่การดำเนินการจะเป็นการบูรณาการ
 การทำงานร่วมกันหลายหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งหน่วยงานภายในและหน่วยงานภายนอกสำนักงาน
 คณะกรรมการอาหารและยา ประกอบด้วย กองอาหาร ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการ
 กระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์
 สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น (กอง คบ.) สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด และเจ้าหน้าที่ตำรวจกอง
 บังคับการปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค (บก.ปคบ.) เจ้าหน้าที่ตำรวจท้องที่
 กรมสอบสวนคดีพิเศษ (DSI) เป็นต้น เพื่อให้สามารถติดตามตรวจสอบผู้กระทำฝ่าฝืนมาดำเนินคดีตาม
 กฎหมายได้อย่างมีประสิทธิภาพ สำหรับไซบูทรามินในปัจจุบันไม่มีตำรับยาไซบูทรามินที่ได้รับการขึ้น
 ทะเบียนตำรับแล้ว จึงคาดว่ามาจากการลักลอบนำเข้าไซบูทรามินผ่านด่านศุลกากร โดยการสำแดงเท็จ
 หรือสำแดงเป็นอย่างอื่น หรืออาจจะมีการลักลอบเป็นขบวนการ โดยนำไซบูทรามินขึ้นที่ท่าเถื่อนหรือ
 ช่องทางธรรมชาติ โดยไม่ได้ผ่านด่านศุลกากรหรือด่านอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหาร
 และยาจึงยังคงต้องมีการประสานหน่วยงานที่เกี่ยวข้องดังกล่าวข้างต้นในการสืบหาแหล่งลักลอบนำเข้า
 เคมีภัณฑ์ หรือยาสำเร็จรูปของไซบูทรามิน และตรวจสอบเฝ้าระวังเพื่อสกัดต้นทางของการลักลอบปลอมปนไซ
 บูทรามินในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารอย่างต่อเนื่อง

จากสถานการณ์การปลอมปนไซบูทรามินในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารดังกล่าวข้างต้น สรุปปัญหาอุปสรรคการดำเนินการตามกฎหมายและมาตรการทางปกครอง ได้ดังนี้ **ด้านกฎหมาย** พบปัญหาการพักใช้ใบอนุญาตหรือการเพิกถอนใบอนุญาตมีบทลงโทษไม่ครอบคลุมถึงผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ซึ่งเป็นอาหารกลุ่มอาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ไม่มีอำนาจสั่งให้เรียกเก็บคืนและสั่งให้งดจำหน่ายผลิตภัณฑ์อาหารที่ไม่ปลอดภัย และหลังการประกาศยกระดับไซบูทรามินเป็นวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทแล้ว ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ตรวจพบไซบูทรามิน จะมีความผิดและดำเนินคดีตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.๒๕๕๙ ไม่สามารถพักใช้ใบอนุญาตได้ **ด้านการควบคุมก่อนออกสู่ตลาด** พบปัญหาการอนุญาตเลขสารบบอาหารผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ (E-submission) ไม่ต้องส่งฉลากอาหารเพื่อพิจารณา ทำให้การตรวจสอบผลิตภัณฑ์เสริมอาหารหลังออกสู่ตลาดพบปัญหาการแสดงผลฉลากอาหารไม่ถูกต้องเป็นจำนวนมาก **ด้านการกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด** พบปัญหาการตรวจสอบเฝ้าระวังยังขาดการทำงานเชิงรุกเนื่องจากภาระงานไม่สัมพันธ์กับจำนวนเจ้าหน้าที่และหลังจากยกระดับไซบูทรามินให้เป็นวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท ๑ แล้ว ทำให้มีบทลงโทษที่รุนแรงมากขึ้น พบว่าผู้ประกอบการมักมีการลักลอบผลิตและแอบซ่อนของกลางหรือตัวอย่างอาหารที่ต้องสงสัยไม่สามารถพบเห็นได้โดยทั่วไป จึงต้องประสานขอความร่วมมือเจ้าหน้าที่ตำรวจในการเข้าตรวจค้น **ด้านบุคลากรและระบบฐานข้อมูล** พบปัญหาสัดส่วนพนักงานเจ้าหน้าที่ส่วนกลางและส่วนภูมิภาค เมื่อเทียบกับจำนวนผลิตภัณฑ์และสถานประกอบการมีสัดส่วนไม่เหมาะสม และพบปัญหาเจ้าหน้าที่ในด้านความรู้ทักษะและประสบการณ์ในการตรวจสอบ และฐานข้อมูลการอนุญาตเลขสารบบอาหารและสถานที่ของทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาคยังไม่เป็นปัจจุบันและยังไม่สมบูรณ์ **ด้านหน่วยตรวจวิเคราะห์** พบปัญหาข้อจำกัดในการตรวจวิเคราะห์เชิงปริมาณ **ด้านการประสานงานกับหน่วยงานอื่น** ต้องประสานงานกับหน่วยงานที่มีทักษะประสบการณ์หรือเชี่ยวชาญเฉพาะเพื่อร่วมดำเนินการ บางครั้งจะต้องทำงานแบบบูรณาการและทำข้อตกลงร่วมระหว่างหน่วยงาน **ด้านผู้บริโภค** พบปัญหาผู้บริโภคขาดความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และอยากทดลองบริโภคโดยไม่เกรงกลัวอันตรายที่จะตามมา

ข้อเสนอแนะแนวทางการแก้ไขพัฒนาการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น ครอบคลุมกับปัญหาการดำเนินการทางกฎหมาย ดังนี้

๑.ภาครัฐ

๑.๑ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แก้ไขพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ และระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่เกี่ยวข้อง ดังนี้ ๑) การพักใช้/เพิกถอนใบอนุญาตมาตรา ๔๖ ให้มีบทกำหนดโทษครอบคลุมกับอาหารทุกกลุ่ม และพักใช้/เพิกถอนใบอนุญาตกรณีผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตรวจพบไซบูทรามินที่มีความผิดและดำเนินคดีตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.๒๕๕๙ ได้ ๒) เพิ่มอำนาจให้สั่งเรียกเก็บคืนผลิตภัณฑ์เมื่อพบปัญหาได้ ๓) ให้อำนาจพนักงานเจ้าหน้าที่ในการตรวจค้น เพื่อลดปัญหาอุปสรรคในการเข้าตรวจสอบสถานที่ผลิต จำหน่าย นำส่งฯ อาหาร หรือสถานประกอบการด้านอาหารที่พบปัญหาหรือต้องสงสัยได้ ๔) เพิ่มอำนาจมาตรา ๓๐(๒) ให้สั่งงดจำหน่ายผลิตภัณฑ์เมื่อพบปัญหาได้ และ ๕) ให้สามารถพักใช้/เพิกถอน หรือยกเลิกเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงานในกรณีที่ตรวจพบการผลิตอาหารที่ไม่ปลอดภัยได้

๑.๒ กำหนดนโยบายในการแก้ไขปัญหาผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของประเทศอย่างเป็นระบบ และจัดทำแผนการตรวจสอบเฝ้าระวังเชิงรุกและบังคับใช้กฎหมายอย่างเข้มงวดเพื่อปราบปรามผู้กระทำผิดอย่างต่อเนื่องทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค

๑.๓ การปฏิบัติงานตามกฎหมาย โดยทบทวนกระบวนการพิจารณาอนุญาตเลขสารบบอาหารให้มีความรัดกุมมากขึ้น โดยให้ผู้ประกอบการส่งตัวอย่างฉลากอาหารหรือภาพผลิตภัณฑ์เพื่อประกอบการขออนุญาต และติดตามตรวจจับปราบปรามเชิงรุกมากขึ้น บังคับใช้กฎหมายกับผู้กระทำความผิดอย่างต่อเนื่อง

๑.๔ การประสานงานและการบูรณาการการทำงานร่วมกันระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งภายในและภายนอก กรณีที่มีความยุ่งยากในกระบวนการตรวจสอบติดตามผู้กระทำการฝ่าฝืนกฎหมายมาลงโทษ ควรมีข้อตกลงระหว่างหน่วยงานและมอบให้หน่วยงานปราบปรามที่มีประสบการณ์ดำเนินการร่วมกัน ตามความเชี่ยวชาญของแต่ละหน่วยงาน เพื่อลดปัญหาการปฏิบัติงานตรวจสอบ รวบรวมพยานหลักฐานและการตรวจวิเคราะห์ สามารถบังคับใช้กฎหมายและดำเนินคดีกับผู้กระทำความผิดได้อย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้น

๑.๕ การพัฒนาบุคลากรและระบบฐานข้อมูล โดยพัฒนาเจ้าหน้าที่ทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาคให้มีความรู้ ทักษะ ประสบการณ์ในการตรวจสอบ รวบรวมหลักฐานตามกฎหมาย เพื่อให้การทำงานมีประสิทธิภาพมากขึ้น และพัฒนาระบบฐานข้อมูลการอนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และสถานที่ผลิต/นำเข้าอาหารทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาคให้เป็นฐานข้อมูลเดียวกันและเป็นปัจจุบัน

๒. ภาคเอกชน ๑) จัดทำรายงานการผลิต นำเข้า และจำหน่ายผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เมื่อเกิดปัญหาหรือพบความไม่ปลอดภัย สามารถเรียกเก็บคืนได้อย่างรวดเร็วครบถ้วนถูกต้อง ๒) กำหนดให้มีผู้รับผิดชอบในการควบคุมกระบวนการผลิต การนำเข้าผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เมื่อพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่ปลอดภัยสามารถติดตามตรวจสอบเพื่อบังคับใช้กฎหมายได้ ๓) มีความตระหนักในอันตรายของสารไซบูทรามิน และมีจิตสำนึกที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ปลอดภัย ดำเนินธุรกิจให้ถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนด และ ๔) สมาคมผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร มีการเฝ้าระวังตรวจสอบการกระทำการฝ่าฝืนกฎหมายและให้ความรู้กับผู้บริโภค

๓. ภาคผู้บริโภค กลุ่ม ๑ คือ ผู้บริโภคยังขาดความรู้ ต้องประชาสัมพันธ์ให้ความรู้กับผู้บริโภคเพื่อหลีกเลี่ยงการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ไม่ปลอดภัยในสื่อต่างๆให้ทั่วถึง ให้มีความรู้ในการเลือกซื้อเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ถูกกฎหมาย เพื่อให้ผู้บริโภคเกิดความตระหนักในอันตรายที่อาจเกิดจากการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ไม่ปลอดภัย รวมถึงจัดทำระบบฐานข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ผู้บริโภคเข้าถึงและสามารถตรวจสอบได้ และควรเพิ่มช่องทางการสื่อสารข้อมูลของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ไม่ปลอดภัย ช่องทางการเข้าถึงข้อมูลความรู้ ข้อมูลการแจ้งเตือนภัย ประกาศผลตรวจพิสูจน์ รายชื่อผลิตภัณฑ์ที่ถูกยกเลิกเลขสารบบอาหาร รวมถึงช่องทางการร้องเรียนหรือการแจ้งเบาะแสผู้กระทำความผิดให้มากขึ้นผ่านช่องทางต่างๆในสื่อออนไลน์ที่ผู้บริโภคเข้าถึงได้ง่าย โดยใช้ภาษาที่ง่ายต่อการเข้าใจและมีการแสดงรูปภาพผลิตภัณฑ์กำกับ **กลุ่ม ๒ คือ ผู้บริโภคที่ต้องการใช้หรืออยากลองผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพื่อหวังผลในการลดน้ำหนัก** ควรสร้างความตระหนักถึงอันตรายจากการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารปลอมปนไซบูทรามิน ส่งเสริมการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมผู้บริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและณรงค์ให้ผู้บริโภคควบคุมการบริโภคอาหารที่มีประโยชน์ครบทั้ง ๕ หมู่ และออกกำลังกายเป็นประจำสม่ำเสมอ เพื่อควบคุมน้ำหนักแทนการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่อาจได้รับอันตรายจากการปลอมปนไซบูทรามิน

สารบัญ

		หน้า
คำนำ		ก
บทสรุปผู้บริหาร		ข
สารบัญ		ฉ
สารบัญตาราง		ซ
สารบัญรูปภาพ		ฅ
บทที่ ๑	บทนำ	
	๑.๑	๑
	๑.๒	๒
	๑.๓	๓
	๑.๔	๓
	๑.๕	๓
บทที่ ๒	ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง	๕
	๒.๑	๖
	๒.๒	๑๒
	๒.๒.๑	๑๒
	๒.๒.๒	๓๑
	๒.๒.๓	๔๐
	๒.๓	๔๑
	๒.๔	๔๒
	๒.๕	๔๗
บทที่ ๓	ผลการศึกษา	๔๙
	๓.๑	๕๐
	๓.๒	๕๓
	๓.๒.๑	๕๓
	๓.๒.๒	๕๔
	๓.๒.๓	๕๕
	๓.๒.๔	๕๙

สารบัญ (ต่อ)

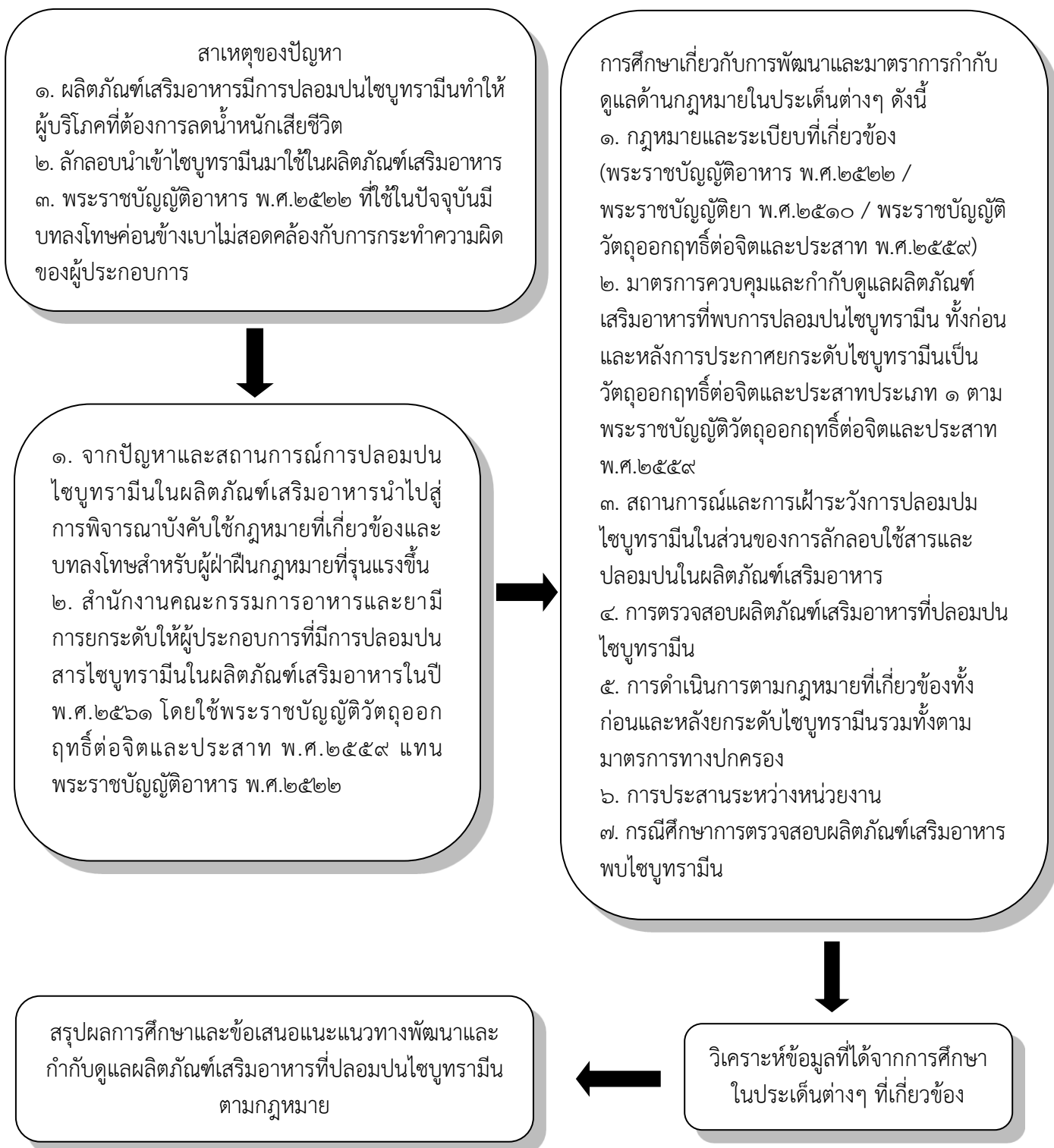
	หน้า
๓.๒.๕ การดำเนินการตามมาตรการทางปกครอง	๖๖
๓.๒.๖ การประสานระหว่างหน่วยงาน	๘๓
๓.๓ แนวทางการพัฒนาและการกำกับดูแลตามกฎหมาย	๘๖
๓.๓.๑ ด้านกฎหมายและนโยบาย	๘๖
๓.๓.๒ ด้านการปฏิบัติ/การดำเนินการ	๘๗
๓.๔ กรณีศึกษาการพิจารณาดำเนินการตามกฎหมายผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ที่ตรวจพบไซบูทรามิน	๙๗
บทที่ ๔	
สรุปและข้อเสนอแนะ	๑๐๓
๔.๑ สรุป	๑๐๓
๔.๒ ข้อเสนอแนะแนวทางแก้ไขปัญหาเพื่อพัฒนาการกำกับดูแล ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	๑๐๙
เอกสารอ้างอิง	๑๑๔
ภาคผนวก	
ภาคผนวกที่ ๑ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องหลักฐาน และเอกสารประกอบการยื่นขออนุญาตใช้ฉลากของผลิตภัณฑ์ เสริมอาหารและคุณภาพหรือมาตรฐานด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค	๑๑๙
ภาคผนวกที่ ๒ ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการแสดงฉลากของอาหาร ในภาชนะบรรจุ (ฉบับที่ ๓๖๗) พ.ศ.๒๕๕๗ เรื่อง การแสดง ฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ	๑๒๓
ภาคผนวกที่ ๓ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๘๓) พ.ศ.๒๕๖๐ เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ (ฉบับที่ ๒)	๑๓๒
ภาคผนวกที่ ๔ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๐๑) พ.ศ.๒๕๖๒ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ เรื่อง การแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ (ฉบับที่ ๓)	๑๓๗
ภาคผนวกที่ ๕ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๑๐) พ.ศ.๒๕๖๒ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ เรื่อง การแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ (ฉบับที่ ๔)	๑๔๐
ภาคผนวกที่ ๖ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๗๖) พ.ศ. ๒๕๕๙ เรื่อง อาหารใหม่ (Novel food)	๑๔๑

สารบัญตาราง

	หน้า
ตารางที่ ๑	ข่าวผลการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ตรวจพบไซบูทรามินในประเทศไทย ๔๓
ตารางที่ ๒	จำนวนคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และจำนวนที่อนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ๕๑
ตารางที่ ๓	ตารางสรุปผลการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสถานที่ผลิต/นำเข้า/จำหน่าย ในเขตกรุงเทพมหานครและต่างจังหวัด ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๐ – ๒๕๖๒ ๕๖
ตารางที่ ๔	สถิติการดำเนินคดีผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ๖๐
ตารางที่ ๕	การดำเนินการตามมาตรการทางปกครองกรณีผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตรวจพบไซบูทรามิน ปี ๒๕๖๐-๒๕๖๒ ๖๗
ตารางที่ ๖	ประกาศผลการตรวจพิสูจน์อาหารกรณีผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตรวจพบไซบูทรามิน ๗๑
ตารางที่ ๗	การยกเลิกเลขสารบบอาหารกรณีผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตรวจพบไซบูทรามิน ๗๖
ตารางที่ ๘	ผลการดำเนินคดีผลิตภัณฑ์เสริมอาหารภายใต้พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ๘๓

สารบัญรูปลูกภาพ

		หน้า
รูปที่ ๑	กรอบแนวคิดการวิจัย	๔
รูปที่ ๒	ชุดทดสอบเบื้องต้นไซบูทรามิน (Sibu Kit)	๘
รูปที่ ๓	โครงสร้างทางเคมีของไซบูทรามิน	๙
รูปที่ ๔	แนวทางดำเนินคดีตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒	๓๕
รูปที่ ๕	แนวทางดำเนินคดีตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐	๓๗
รูปที่ ๖	แนวทางดำเนินคดีตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙	๓๙
รูปที่ ๗	การดำเนินการและการประสานระหว่างหน่วยงานในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์เสริมอาหารปลอมปนไซบูทรามิน	๘๔
รูปที่ ๘	การดำเนินการและการประสานระหว่างหน่วยงานในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์เสริมอาหารปลอมปนไซบูทรามินและการแถลงข่าวให้ประชาชนทราบ	๘๕
รูปที่ ๙	การตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร บริษัท ก จำกัด	๙๙
รูปที่ ๑๐	การตรวจสอบผลิตภัณฑ์ลดน้ำหนัก OX	๑๐๐
รูปที่ ๑๑	ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ผลิตจากสถานที่ผลิตอาหาร ซ็อบบริษัท PP จำกัด	๑๐๒



รูปที่ ๑: กรอบแนวคิด: การศึกษาแนวทางการดำเนินการตามกฎหมาย กรณีพบวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในอาหาร: กรณีศึกษาไซบูทรามินในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

บทที่ ๑ บทนำ

๑. ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารถือเป็นหนึ่งในผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีแนวโน้มการบริโภคและการเติบโตทางธุรกิจที่เพิ่มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง โดยในปี ๒๕๖๐ มีมูลค่าทางการตลาด ๖๐,๐๐๐ ล้านบาท ซึ่งขยายตัวถึงร้อยละ ๑๑.๕ [๑] และคาดการณ์ว่ารายได้ตลาดอาหารเสริมทั่วโลกจะมีมูลค่าสูงถึง ๑๕๕ พันล้านเหรียญสหรัฐ ในปี ค.ศ. ๒๐๒๐ โดยจะมีอัตราการเติบโตเฉลี่ยสะสมต่อปีสูงถึงร้อยละ ๙ ซึ่งรายได้ดังกล่าวจะมาจากการเติบโตในภูมิภาคเอเชีย และภูมิภาคยุโรปตะวันออก [๒] ทั้งนี้ด้วยเหตุปัจจุบันประชาชนหันมาสนใจสุขภาพมากขึ้น ประกอบกับสภาพความเป็นอยู่ของสังคมที่มีความเร่งรีบทำให้ขาดการบริโภคอาหารที่ครบ ๕ หมู่ ขาดการออกกำลังกายที่สม่ำเสมอ คนส่วนใหญ่จึงเลือกสร้างสุขภาพด้วยการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร อันส่งผลให้ผู้ประกอบการพยายามคิดค้นและผลิตผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ ออกจำหน่ายสู่ท้องตลาดมากมาย ซึ่งมีทั้งผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนดและผลิตภัณฑ์ที่เป็นอันตราย โดยพบว่าผู้ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารมีการลักลอบเจือปนสารไซบูทรามินในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพื่อหวังลดน้ำหนัก จนปรากฏเป็นข่าวกรณีผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีการลักลอบใส่ไซบูทรามินและเป็นสาเหตุทำให้เสียชีวิต โดยไซบูทรามิน (Sibutramine) ออกฤทธิ์ต่อระบบประสาทส่วนกลางทำให้รู้สึกไม่อยากอาหารและส่งผลข้างเคียงกับคนที่เป็นโรคหัวใจและหลอดเลือดต่างๆ ทั้งนี้ไซบูทรามินเดิมจัดเป็นยาควบคุมพิเศษ เคยถูกนำมาใช้เพื่อลดน้ำหนักแต่เนื่องจากมีความเสี่ยงทำให้เกิดอาการกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดและโรคหลอดเลือดสมอง ปี ๒๕๕๓ ทางประเทศในยุโรปจึงประกาศยกเลิกไม่ให้ใช้ยานี้ ทำให้หลายประเทศมีการยกเลิกการใช้ยานี้ ซึ่งประเทศไทยก็ได้มีการยกเลิกทะเบียนตำรับยาโดยสมัครใจของบริษัทผู้นำเข้าภายใต้คำแนะนำของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตั้งแต่วันที่ ๑๑ ตุลาคม ๒๕๕๓ เป็นต้นมา [๓]

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในฐานะหน่วยงานหลักที่มีหน้าที่กำกับดูแลคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้มีการสุ่มเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่จำหน่ายในท้องตลาดโดยเฉพาะกลุ่มที่มีการโฆษณาว่าสามารถลดน้ำหนัก เพื่อตรวจสอบและเฝ้าระวังอย่างต่อเนื่อง ผลการตรวจวิเคราะห์พบว่าการลักลอบใส่ตัวยาไซบูทรามินในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร โดยในช่วงปี ๒๕๕๖ - ๒๕๕๙ มีการตรวจพบผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ปลอมปนตัวยาไซบูทรามินถึงร้อยละ ๑๙.๒ [๔] และมีแนวทางพิจารณาดำเนินคดีโดยใช้บทบัญญัติของกฎหมายตามคุณลักษณะหรือประเภทผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาต เช่น กรณีที่ได้รับการอนุญาตเป็นผลิตภัณฑ์อาหาร หากตรวจพบไซบูทรามินจะถือว่าเป็นอาหารไม่บริสุทธิ์ตามมาตรา ๒๕(๑) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ซึ่งมีบทกำหนดโทษตามมาตรา ๕๘ คือ จำคุกไม่เกิน ๒ ปี หรือปรับไม่เกิน ๒๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ ส่วนกรณีที่ได้รับการอนุญาตเป็นผลิตภัณฑ์อาหาร และไม่ได้รับอนุญาตเป็นผลิตภัณฑ์อาหารแต่พบหลักฐานอื่นที่แสดงความมุ่งหมายหรือสรรพคุณเป็นยา หากตรวจพบไซบูทรามินจะถือว่ามีความผิดตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ในมาตรา ๗๒(๔) ผลิต ขาย หรือนำหรือสั่งยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับ ซึ่งมีบทกำหนดโทษตามมาตรา ๑๒๒ คือ จำคุกไม่เกิน ๓ ปี หรือปรับไม่เกิน ๕,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ ประกอบกับมาตรา ๑๒ ผลิต ขาย หรือนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันโดย

ไม่ได้รับอนุญาต ซึ่งมีบทกำหนดโทษตามมาตรา ๑๐๑ คือ จำคุกไม่เกิน ๕ ปี และปรับไม่เกิน ๑๐,๐๐๐ บาท [๕]

กรณีที่เกิดการฝ่าฝืนและมีการดำเนินการตามกฎหมายดังที่กล่าวข้างต้น แต่เนื่องจาก บทลงโทษไม่รุนแรงเป็นผลให้ผู้กระทำความผิดไม่เกรงกลัว โดยยังพบการลักลอบนำไซบูทรามินใส่ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและเป็นสาเหตุให้ผู้บริโภคต้องเสียชีวิตอยู่เป็นระยะๆ ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) จึงเสนอคณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยกระดับไซบูทรามินเป็นวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท โดยออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ พ.ศ. ๒๕๖๑ มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ ๒๓ กันยายน ๒๕๖๑ เป็นต้นมา เพื่อยกระดับให้ไซบูทรามินเป็นวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท ๑ ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ โดยในมาตรา ๘๕ บัญญัติไว้ว่า “ให้ถือว่าวัตถุที่รับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภทหนึ่งประเภทใดปรุงผสมอยู่เป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภทนั้นด้วย” จะเป็นผลให้ผลิตภัณฑ์ที่ปลอมปนไซบูทรามินจะจัดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท ๑ ซึ่งมีบทลงโทษที่รุนแรง ได้แก่ มาตรา ๑๔ วรรคหนึ่ง ผลิต ขาย นำเข้า หรือส่งออกโดยไม่ได้รับอนุญาต ซึ่งมีบทกำหนดโทษตามมาตรา ๑๑๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๑๑๖ คือ ผู้ผลิตหรือนำเข้าหรือส่งออก จำคุกตั้งแต่ ๕ - ๒๐ ปี และปรับตั้งแต่ ๕๐๐,๐๐๐ - ๒,๐๐๐,๐๐๐ บาท ส่วนผู้ขาย จำคุกตั้งแต่ ๔ - ๒๐ ปี และปรับตั้งแต่ ๔๐๐,๐๐๐ - ๒,๐๐๐,๐๐๐ บาท หรือมาตรา ๘๘ วรรคหนึ่ง ครอบครองหรือใช้ประโยชน์โดยไม่ได้รับอนุญาต ซึ่งมีบทกำหนดโทษตามมาตรา ๑๔๐ คือ จำคุกตั้งแต่ ๑ - ๕ ปี หรือปรับตั้งแต่ ๒๐,๐๐๐ - ๑๐๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ รวมถึงผู้บริโภคผลิตภัณฑ์ดังกล่าวก็ถือว่ามีความผิดตามมาตรา ๙๑ ซึ่งมีบทกำหนดโทษตามมาตรา ๑๔๑ คือ จำคุกไม่เกิน ๓ ปี หรือปรับไม่เกิน ๖๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ [๖] ซึ่งการยกระดับการควบคุมดังกล่าวเพื่อให้ผู้บริโภคได้รับความปลอดภัยจากการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และเพื่อให้ผู้กระทำฝ่าฝืนเกิดความเกรงกลัวและได้รับบทลงโทษเด็ดขาดรุนแรงมากขึ้น

ผู้เขียนจึงต้องการศึกษาถึงมาตรการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารก่อนและหลังการยกระดับไซบูทรามินเป็นวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท ๑ ซึ่งเป็นมาตรการทางกฎหมายที่ออกมาบังคับใช้ โดยมีบทลงโทษผู้ฝ่าฝืนหรือกระทำความผิดที่รุนแรง เพื่อเป็นข้อเสนอในการพัฒนาแนวทางในการพิจารณาดำเนินการตามกฎหมายกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่พบวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทไซบูทรามิน และข้อเสนอในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีประสิทธิภาพมากขึ้น ทั้งนี้อาจประยุกต์ใช้วางแผนกำกับดูแลในมิติของผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นได้

๒. วัตถุประสงค์การศึกษา

๑. เพื่อวิเคราะห์สถานการณ์การปลอมปนไซบูทรามินในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
๒. เพื่อศึกษามาตรการควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ปลอมปนไซบูทรามิน
๓. เพื่อเป็นข้อเสนอแนวทางการพัฒนาและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่พบวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทไซบูทรามิน และข้อเสนอในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น

๓. กรอบแนวคิดการศึกษา

ดังมีรายละเอียดตาม รูปที่ ๑ กรอบแนวคิด : การศึกษาแนวทางการดำเนินการตามกฎหมายกรณีพบวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในอาหาร : กรณีศึกษาไซบูทรามินในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

๔. ขอบเขตของการศึกษา

๔.๑ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ทำการศึกษาในครั้งนี้ หมายถึง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ จำนวน ๔ ฉบับ ได้แก่ ประกาศฯ (ฉบับที่ ๒๙๓) พ.ศ. ๒๕๔๘ เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ประกาศฯ (ฉบับที่ ๓๐๙) พ.ศ. ๒๕๕๐ เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ฉบับที่ ๒) ประกาศฯ (ฉบับที่ ๔๐๕) พ.ศ. ๒๕๖๒ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ฉบับที่ ๓) และประกาศฯ (ฉบับที่ ๔๑๑) พ.ศ. ๒๕๖๒ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ฉบับที่ ๔) [๗] [๘] [๙] [๑๐] โดยหมายถึงผลิตภัณฑ์ที่ใช้รับประทานนอกเหนือจากการรับประทานอาหารตามปกติ ซึ่งมีสารอาหารหรือสารอื่นเป็นองค์ประกอบ อยู่ในรูปแบบเม็ด แคปซูล ผง เกล็ด ของเหลวหรือลักษณะอื่น ซึ่งมีใช้รูปแบบอาหารตามปกติ (conventional foods) สำหรับผู้บริโภคที่คาดหวังประโยชน์ทางด้านส่งเสริมสุขภาพ

๔.๒ เป็นการศึกษาและวิเคราะห์สถานการณ์การปลอมปนไซบูทรามินในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และผลการดำเนินการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวมทั้งมาตรการทางกฎหมายและมาตรการทางปกครองในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ปลอมปนไซบูทรามิน ก่อนและหลังที่มีการยกระดับเป็นวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท ๑ เพื่อให้ได้ข้อเสนอในการพัฒนาแนวทางในการดำเนินการตามกฎหมายกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ตรวจพบไซบูทรามิน และปัญหาอุปสรรคในการปฏิบัติงาน รวมทั้งข้อเสนอแนะ ในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของพนักงานเจ้าหน้าที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๕. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

๑. ได้รับทราบสถานการณ์การปลอมปนสารไซบูทรามินในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารว่ามีอันตรายและมีความรุนแรงต่อผู้บริโภค

๒. ได้รับทราบแนวทางการบังคับใช้กฎหมายที่มีอยู่ในปัจจุบัน รวมทั้งจุดแข็ง จุดด้อย ปัญหา และอุปสรรค ในการปฏิบัติงานด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ตรวจพบไซบูทรามิน

๓. ได้ข้อเสนอในการพัฒนาแนวทางกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ปลอมปนไซบูทรามินตามกฎหมาย รวมทั้งมาตรการอื่นที่ใช้ในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และข้อเสนอในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้องที่มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

บทที่ ๒

ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

การศึกษาในครั้งนี้ เป็นการศึกษามาตรการทางกฎหมายในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ปลอมปนไซบูทรามินในช่วงเวลาก่อนและหลังที่มีการประกาศยกระดับเป็นวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท ๑ ดังนั้น การทบทวนเอกสาร วรรณกรรม และงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง โดยนำเสนอเป็นแต่ละประเด็น ดังนี้

๒.๑ ความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และสารไซบูทรามิน (Sibutramine)

๒.๒ กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และการควบคุมตามกฎหมาย

๒.๒.๑ ภายใต้พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒

- การอนุญาตให้ผลิตเพื่อจำหน่าย หรือนำเข้าเพื่อจำหน่าย และการขออนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ซึ่งเป็นมาตรการควบคุมกำกับดูแลก่อนที่ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจะสามารถวางจำหน่ายในท้องตลาดได้

- การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ได้รับอนุญาตหลังวางจำหน่ายในท้องตลาด และผลวิเคราะห์ตรวจพบการปลอมปนสารไซบูทรามิน ก่อนที่จะมีการประกาศยกระดับไซบูทรามินเป็นวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท ๑

๒.๒.๒ มาตรการควบคุมผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ตรวจพบการปลอมปนไซบูทรามิน

- มาตรการกำกับดูแล และการดำเนินการตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องก่อนการประกาศยกระดับไซบูทรามินเป็นวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท ๑ ได้แก่

(๑) มาตรการทางกฎหมายภายใต้พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒

เป็นมาตรการทางกฎหมายในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ได้รับอนุญาตเลขสารบบอาหาร ภายใต้พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ และไม่พบพยานหลักฐานอื่นที่ปรากฏการแสดงความมุ่งหมายหรือสรรพคุณเป็นยา ณ สถานที่ผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย หลังวางจำหน่ายในท้องตลาด และผลการตรวจวิเคราะห์พบการปลอมปนไซบูทรามิน ในช่วงเวลาก่อนวันที่จะมีการประกาศยกระดับให้ไซบูทรามินเป็นวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท ๑

(๒) มาตรการทางกฎหมายภายใต้พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม

เป็นมาตรการทางกฎหมายสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารทั้งที่ได้รับอนุญาตเป็นอาหารและไม่ได้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ และพบหลักฐานอื่นที่ปรากฏการแสดงความมุ่งหมายหรือสรรพคุณเป็นยา และผลวิเคราะห์ตรวจพบการปลอมปนสารไซบูทรามิน ก่อนที่จะมีการประกาศยกระดับไซบูทรามินเป็นวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท ๑ ซึ่งต้องใช้มาตรการภายใต้พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม

- มาตรการกำกับดูแล และการดำเนินการตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องหลังการประกาศยกระดับไซบูทรามินเป็นวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท ๑ โดยดำเนินการตามมาตรการทางกฎหมายภายใต้พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ ตามที่กระทรวงสาธารณสุขได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ พ.ศ. ๒๕๖๑

ลงวันที่ ๓๑ กรกฎาคม ๒๕๖๑ มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ ๒๓ กันยายน ๒๕๖๑ เป็นต้นมา เพื่อยกระดับให้ไซบูทรามินเป็นวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท ๑ ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ ดังนั้น นับตั้งแต่วันที่ ๒๓ กันยายน ๒๕๖๑ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ผลวิเคราะห์ตรวจพบไซบูทรามิน จะต้องใช้มาตรการและบทบัญญัติที่ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.๒๕๕๙

๒.๒.๓ บทบัญญัติตามประมวลกฎหมายอาญาที่มีความเชื่อมโยง

๒.๓ งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

๒.๔ ข่าวที่เกี่ยวข้องกับการตรวจพบไซบูทรามินในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในประเทศไทย

๒.๕ ปัญหาผลิตภัณฑ์เสริมอาหารปลอมปนไซบูทรามินที่พบในต่างประเทศ

๒.๑ ความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และสารไซบูทรามิน (Sibutramine) [๓] [๖] [๑๑] [๑๒] [๑๓] [๑๔] [๑๕] [๑๖] [๑๗]

๒.๑.๑ ภายใต้พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙

วัตถุออกฤทธิ์ หมายความว่า วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่เป็นสิ่งธรรมชาติหรือที่ได้จากสิ่งธรรมชาติ หรือวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่เป็นวัตถุสังเคราะห์ ทั้งนี้ ตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด แบ่งเป็น ๔ ประเภท คือ

วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ เป็นสารที่มีศักยภาพในการก่อให้เกิดการใช้จ่ายในทางที่ผิด มีความเสี่ยงอันตรายต่อสุขภาพสูง และ ไม่มีการใช้ทางการแพทย์ ส่วนใหญ่มีฤทธิ์หลอนประสาท ได้แก่ Mescaline, Psilocybin , DMT ,DET, Cathinone และ ไซบูทรามิน เป็นต้น กฎหมายจึงห้ามเด็ดขาดไม่ให้ผู้ใดมีไว้ในครอบครอง

วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ เป็นสารที่มีศักยภาพในการก่อให้เกิดการใช้จ่ายในทางที่ผิดสูง มีอันตรายต่อสุขภาพมากหากใช้ไม่เหมาะสมหรือไม่อยู่ภายใต้การดูแลของผู้ประกอบวิชาชีพแต่มีประโยชน์ทางการแพทย์ ได้แก่ Phentermine , Midazolam , Zolpidem , Methylphenidate, Ketamine, Pseudoephedrine เป็นต้น กฎหมายห้ามมิให้ผู้ใด ผลิต ขาย นำเข้า หรือส่งออก ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ยกเว้นกระทรวงสาธารณสุข หรือผู้ซึ่งได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ ไม่ใช่บังคับกับผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่ง สาขาทันตกรรม ที่ขายให้แก่คนไข้ของตน หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่งที่ขายเฉพาะสำหรับใช้กับสัตว์ที่ตนบำบัดหรือป้องกันโรค หรือขายโดยกระทรวง ทบวง กรม สภากาชาดไทย

วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ เป็นยาที่มีประโยชน์ทางการแพทย์ แต่ที่มีศักยภาพในการก่อให้เกิดการใช้จ่ายปานกลาง เช่น Amobarbital , Pentobarbital , Pentazocine เป็นต้น

วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๔ เป็นยาที่มีประโยชน์ทางการแพทย์ และศักยภาพในการก่อให้เกิดการนำไปใช้ในทางที่ผิดต่ำ เช่น Diazepam, Lorazepam, Clorazepate , Chlordiazepoxide เป็นต้น

กฎหมาย ห้ามมิให้บุคคลใด ผลิต ขาย นำเข้า หรือส่งออก ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือ ๔ หรือนำผ่านวัตถุออกฤทธิ์ทุกประเภท เว้นแต่ได้รับอนุญาต ทั้งนี้ ไม่ใช่บังคับกับผู้ประกอบวิชาชีพเวช

กรรม หรือผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่ง สาขาทันตกรรม ที่ขายให้แก่คนไข้ของตน หรือ ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่งที่ขายเฉพาะสำหรับใช้กับสัตว์ที่ตนบำบัด หรือ ป้องกันโรคและ

๗

ไม่ใช่บังคับในการผลิต ขาย นำเข้า หรือส่งออก โดยกระทรวง ทบวง กรม สภากาชาดไทย องค์การ เกสซ์กรรม

สำหรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓,๔ กฎหมายกำหนดให้ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ทันตกรรม สัตวแพทย์ชั้นหนึ่งมีวัตถุออกฤทธิ์ได้ไม่เกินปริมาณที่กำหนด โดยไม่ต้องขออนุญาตตามมาตรา ๖๒ ได้แก่

- Alprazolam ครอบครองได้ไม่เกิน ๑ กรัม (หรือประมาณ ๒,๐๐๐ เม็ด กรณีเม็ดละ ๐.๕ มิลลิกรัม)
- Diazepam ครอบครองได้ไม่เกิน ๑๐ กรัม (หรือประมาณ ๒,๐๐๐ เม็ด กรณีเม็ดละ ๕ มิลลิกรัม)
- Lorazepam ครอบครองได้ไม่เกิน ๒ กรัม (หรือประมาณ ๒,๐๐๐ เม็ด กรณีเม็ดละ ๑ มิลลิกรัม)

เป็นต้น

๒.๑.๒ การยกระดับไซบูทรามินเป็นวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท ๑

เมื่อวันที่ ๒๔ สิงหาคม พ.ศ.๒๕๖๑ มีประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุชื่อวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ พ.ศ. ๒๕๖๑ มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๒๓ กันยายน พ.ศ.๒๕๖๑ เป็นต้นไป ประกาศฉบับนี้กำหนด ให้ไซบูทรามินเป็นวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท ๑ ตามพระราชบัญญัติวัตถุออกฤทธิ์ต่อ จิตและประสาท พ.ศ.๒๕๕๙ ซึ่งจะส่งผลให้สามารถลงโทษผู้กระทำผิดได้รุนแรงขึ้น แต่การใช้กฎหมาย นี้จะต้องใช้กับผู้เจตนากระทำผิดเท่านั้น และจะต้องคำนึงถึง ช่วงเวลาที่กระทำความผิดด้วยว่าเกิดขึ้น ก่อนหรือหลังการประกาศให้ไซบูทรามินเป็นวัตถุออกฤทธิ์ต่อ จิตและประสาทในประเภท ๑ ซึ่งหากนำไซบูทรามินไปผสมในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารก่อนที่จะ ยกระดับไซบูทรามินเป็นวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภทที่ ๑ หรือก่อนวันที่ ๒๓ กันยายน ๒๕๖๑ กรณีที่ได้รับการอนุญาตเป็นผลิตภัณฑ์อาหาร หากตรวจพบไซบูทรามินจะถือว่าเป็นอาหารไม่ บริสุทธิ์ตามมาตรา ๒๕(๑) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ซึ่งมีบทกำหนดโทษตามมาตรา ๕๘ คือ จำคุกไม่เกิน ๒ ปี หรือปรับไม่เกิน ๒๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ ส่วนกรณีที่ได้รับอนุญาต เป็นผลิตภัณฑ์อาหาร และไม่ได้รับอนุญาตเป็นผลิตภัณฑ์อาหารแต่พบหลักฐานอื่นที่แสดงความมุ่ง หมายหรือสรรพคุณเป็นยา หากตรวจพบไซบูทรามินจะถือว่ามีความผิดตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ในมาตรา ๗๒(๔) ผลิต ขาย หรือนำหรือส่งยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับ ซึ่งมีบทกำหนดโทษตาม มาตรา ๑๒๒ คือ จำคุกไม่เกิน ๓ ปี หรือปรับไม่เกิน ๕,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ ประกอบกับ มาตรา ๑๒ ผลิต ขาย หรือนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันโดยไม่ได้รับอนุญาต ซึ่งมีบทกำหนดโทษตาม มาตรา ๑๐๑ คือ จำคุกไม่เกิน ๕ ปี และปรับไม่เกิน ๑๐,๐๐๐ บาท แต่หากตรวจพบไซบูทรามินใน ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ตั้งแต่วันที่ ๒๓ กันยายน พ.ศ.๒๕๖๑ เป็นต้นไป ซึ่ง มีการยกระดับไซบูทรามินเป็นวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท ๑ แล้ว ตามพระราชบัญญัติ วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.๒๕๕๙ มาตรา ๘๕ ให้ถือว่าวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ใน ประเภทหนึ่งประเภทใดปรุงผสมอยู่เป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภทนั้นด้วย นั้นหมายความว่าผลิตภัณฑ์ เสริมอาหารใดที่ปลอมปนไซบูทรามินนั้นจะจัดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท ๑ ซึ่ง จะส่งผลให้ผู้ใดก็ตามที่ผลิต นำเข้า หรือส่งออกผลิตภัณฑ์ที่มีไซบูทรามินเป็นส่วนผสม จะต้องได้รับ

โทษจำคุกตั้งแต่ ๕-๒๐ ปี และปรับตั้งแต่ ๕ แสนบาท ถึง ๒ ล้านบาท ตามมาตรา ๑๑๕ วรรคหนึ่ง ผู้ใด
ชายจะมีโทษจำคุกตั้งแต่ ๔-๒๐ ปี และปรับตั้งแต่ ๔ แสนบาท ถึง ๒ ล้านบาท ตามมาตรา ๑๑๖ ผู้ใด

๘

ครอบครองหรือใช้ประโยชน์โดยไม่ได้รับอนุญาต จะมีโทษจำคุกตั้งแต่ ๑-๕ ปี หรือ ปรับตั้งแต่ ๒ หมื่นบาท
ถึง ๑ แสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ ตามมาตรา ๑๔๐ รวมไปถึงผู้ที่บริโภคผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ก็ถือว่าเป็น
เป็นความผิดด้วย โดยมีโทษจำคุกไม่เกิน ๓ ปี หรือปรับไม่เกิน ๖ หมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ ตาม
มาตรา ๑๔๑

๒.๑.๓ ชุดทดสอบตรวจหาไซบูทรามิน [๓๔]

เมื่อวันที่ ๒๑ มิถุนายน ๒๕๖๑ นายแพทย์สุชุม กาญจนพิมาย ได้กล่าวในงานมหกรรมอาหาร
ปลอดภัยว่า กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้พัฒนาชุดทดสอบต้นแบบเพื่อตรวจหาการปนปลอม
ไซบูทรามินในอาหารเสริมลดความอ้วนได้สำเร็จ โดยใช้เทคนิค Thin Layer Chromatography (TLC)
สามารถทราบผลได้ในเวลาเพียง ๑ ชั่วโมง มีความแม่นยำ ความไวสูง ตรวจหาสารได้ในระดับต่ำกว่า
๑๐ มิลลิกรัมต่อหนึ่งแคปซูล และเตรียมพร้อมเพื่อให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น สำนักงานคณะ
กรรมการอาหารและยา สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด และตำรวจ นำไปใช้ในการตรวจเบื้องต้น โดย
ชุดทดสอบดังกล่าวได้นำมาเปิดตัวในงานมหกรรมอาหารปลอดภัยครั้งนี้ด้วย และขั้นตอนต่อไปจะพัฒนา
ให้ชุดทดสอบดังกล่าวมีความง่าย สะดวก และแม่นยำสูงขึ้น เพื่อให้ประชาชนและหน่วยงานที่
เกี่ยวข้องสามารถนำไปใช้ประโยชน์

จากการประสานกับสำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ทราบว่าไม่มีการ
ผลิตชุดทดสอบดังกล่าวออกวางจำหน่าย แต่จะสนับสนุนหน่วยงานรัฐที่ขอรับการสนับสนุน ดังนั้น
หากหน่วยงานใดต้องการใช้ประกอบการตรวจสอบและเฝ้าระวัง สามารถทำหนังสือขอรับการสนับสนุน
เพื่อใช้ประโยชน์ในทางราชการได้ เช่น กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้รับการ
สนับสนุนชุดทดสอบดังกล่าวมาใช้ในการปฏิบัติงาน ซึ่งเจ้าหน้าที่ให้ข้อมูลว่าใช้งานง่าย แต่ต้องมีทักษะ
และความชำนาญในการทดสอบและแปลผล เพราะอาจทำให้เข้าใจคลาดเคลื่อนได้

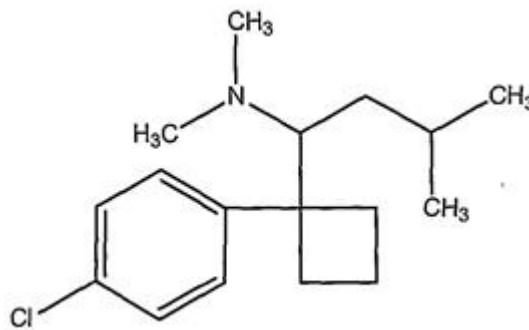


รูปที่ ๒ ชุดทดสอบเบื้องต้นไซบูทรามีน (Sibu Kit)

๙

๒.๑.๔ ความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับไซบูทรามีน

Sibutramine (ไซบูทรามีน)



รูปที่ ๓ โครงสร้างทางเคมีของไซบูทรามีน

ชื่อการค้า : Reductil

ข้อมูลทั่วไป [๑๖]: สูตรโมเลกุล : $C_{17}H_{26}ClN$

มวลโมเลกุล : ๒๗๙.๘๕๒ g/mol

CAS Number : ๑๐๖๖๕๐-๕๖-๐

ลักษณะกายภาพ : ของแข็ง (solid)

จุดหลอมเหลว : ๑๙๑-๑๙๒ °C

ไซบูทรามิน มีชื่อสามัญคือ Sibutramine hydrochloride monohydrate เป็นอนุพันธ์ของ Phenylethylamine ซึ่งมีโครงสร้างคล้ายกับ Amphetamine ลักษณะทางกายภาพของไซบูทรามิน เป็นผงผลึกสีขาวถึงสีครีม ความสามารถในการละลายน้ำ ๒.๙ mg/mL (pH ๕.๒)

ฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา: หลังรับประทานยาไซบูทรามิน ยาจะออกฤทธิ์โดยตรงต่อระบบประสาท โดยการเพิ่มสารสื่อประสาทเซโรโทนิน (serotonin) นอร์อีพิเนพรีน (norepinephrine) รวมถึงโดปามีน (dopamine) ซึ่งสารสื่อประสาทเหล่านี้จะออกฤทธิ์ทำให้อารมณ์ดี ด้านการซึมเศร้า และสามารถลดความอยากอาหารได้อีกด้วย นอกจากนี้พบว่าไซบูทรามินยังสามารถกระตุ้นกระบวนการเผาผลาญพลังงานของ ร่างกายด้วยฤทธิ์เหล่านี้จึงสามารถนำมาใช้ลดน้ำหนักได้ [๑๑][๑๒][

ข้อบ่งใช้ : ใช้ควบคุมน้ำหนักพร้อมกับโปรแกรมควบคุมน้ำหนักในผู้ที่มีดัชนีมวลกายตั้งแต่ ๓๐ kg/m^๒ หรือผู้ที่มีดัชนีมวลกายตั้งแต่ ๒๗ kg/m^๒ แต่มีปัจจัยเสี่ยง เช่น โรคเบาหวาน ภาวะไขมันในเลือดสูง และความดันโลหิตสูงที่ควบคุมได้ โดยแนะนำให้ใช้ในขนาด ๑๐ - ๑๕ มิลลิกรัมต่อวัน

๑๐

อาการไม่พึงประสงค์ : อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยามีตั้งแต่ท้องผูก ปากแห้ง นอนไม่หลับคลื่นไส้ หลอดเลือดขยาย ความดันโลหิตสูง หัวใจเต้นเร็ว ใจสั่น สับสน อ่อนแรง ปวดหัว โดยอุบัติการณ์การเกิดแตกต่างกันไป แต่ปัญหาที่ทั่วโลกให้ความสนใจคือ ปัญหาเกี่ยวกับหัวใจ และหลอดเลือด และพบว่าการใช้ไซบูทรามินระยะยาวในผู้ป่วยโรคหัวใจและหลอดเลือดหรือผู้ที่มีความเสี่ยงเช่น โรคเบาหวาน ส่งผลเพิ่มความเสี่ยงในการเกิดโรคกล้ามเนื้อหัวใจตายหรือโรคหลอดเลือดสมอง จากงานวิจัยดังกล่าวเมื่อพิจารณาถึงประโยชน์ในการลดน้ำหนักเปรียบเทียบกับความเสี่ยงในการเกิดโรคหัวใจและ หลอดเลือด จึงทำให้บริษัทยาที่ผลิตไซบูทรามินสมัครใจถอนทะเบียนยานี้ ไซบูทรามิน จึงเป็นยาที่ยกเลิกทะเบียนตำรับไปแล้ว ตั้งแต่ ปี ๒๕๕๓ เนื่องจากมีรายงานถึงผลกระทบต่อระบบหัวใจและหลอดเลือด ทำให้เกิดผลเสียร้ายแรงจนถึงแก่ชีวิต

การใช้ยาในทางที่ผิด : ลักลอบใส่ไซบูทรามินในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร โดยส่วนมากพบในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่โฆษณาอวดอ้างลดน้ำหนัก

การควบคุมทางกฎหมาย : ประเทศไทยจัดไซบูทรามินเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙

บทกำหนดโทษ : หมวด ๑๒ บทกำหนดโทษ ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙

- ผู้ใดผลิต นำเข้า หรือส่งออก ผลิตภัณฑ์ที่มีไซบูทรามินเป็นส่วนผสมจะมีโทษจำคุกตั้งแต่ ๕ - ๒๐ ปี และปรับตั้งแต่ ๕ แสนบาท - ๒ ล้านบาท

- ผู้ใดขายจะมีโทษจำคุกตั้งแต่ ๔ - ๒๐ ปี และปรับตั้งแต่ ๔ แสนบาท - ๒ ล้านบาท

- ผู้ใดครอบครองจะมีโทษจำคุกตั้งแต่ ๑ -๕ ปี หรือปรับตั้งแต่ ๒ หมื่นบาท -๑ แสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ
- ผู้ใดเสพ มีโทษจำคุกไม่เกิน ๓ ปี หรือปรับไม่เกิน ๖ หมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ประสิทธิภาพในการลดน้ำหนักของไซบูทรามิน

ไซบูทรามินมีประสิทธิภาพในการลดน้ำหนักได้มากกว่ายาหลอกประมาณ ๔-๕ กิโลกรัม โดยพบว่าจะลดน้ำหนักได้ดีในช่วงแรก คือ ประมาณ ๖ เดือนแรกหลังใช้ยา อย่างไรก็ตามหลังจากนั้นยานี้จะไม่สามารถลดน้ำหนักได้เพิ่มขึ้น จะช่วยเพียงคงน้ำหนักไว้ให้คงที่ ด้วยเหตุนี้หลักการรักษาผู้ป่วยโรคอ้วน จะเน้นถึงการควบคุมอาหาร การปรับเปลี่ยนพฤติกรรม และการออกกำลังกาย ส่วนการใช้ยาลดน้ำหนักโดยทั่วไปจึงถือเป็นการรักษาเสริม ตัวอย่างงานวิจัยทางคลินิกที่สำคัญของไซบูทรามินในการลดน้ำหนัก คือ งานวิจัยของ James WPT และคณะซึ่งทำการศึกษาในผู้ป่วยโรคอ้วนที่มีดัชนีมวลกาย ๓๐-๔๕ กิโลกรัม/ตารางเมตร จำนวน ๖๐๕ คน โดยทำการให้ไซบูทรามิน ๑๐ มิลลิกรัมต่อวัน นาน ๖ เดือน พบว่ามีผู้ป่วยร้อยละ ๗๗ (๔๖๗คน) ที่สามารถลดน้ำหนักได้ตามเกณฑ์ คือ ลดน้ำหนักได้ตั้งแต่ร้อยละ ๕ ของน้ำหนักเดิม หลังจากนั้นนำผู้ป่วยกลุ่มนี้มาแบ่งเป็น ๒ กลุ่ม คือ กลุ่มที่ได้รับไซบูทรามินต่อและกลุ่ม ที่เปลี่ยนมาเป็นยาหลอก เป็นเวลานาน ๑๘เดือน ผลการศึกษา

๑๑

พบว่า กลุ่มที่ได้รับยาหลอกกลับมา มีน้ำหนักเพิ่มขึ้น ส่วนกลุ่มที่ได้รับไซบูทรามินต่อยังสามารถคงน้ำหนักที่ลดไว้ได้อย่างต่อเนื่อง แต่ไม่สามารถลดน้ำหนักได้เพิ่มขึ้น จากงานวิจัยนี้สรุปประเด็นสำคัญซึ่งถือเป็นการข้อจำกัดของยาไซบูทรามินและยาลดน้ำหนักชนิดอื่นๆได้ดังนี้

๑. ยาช่วยลดน้ำหนักได้ดีในช่วงแรกที่ได้รับยา (ประมาณ ๖ เดือนแรก)หลังจากนั้นยาจะช่วยเพียงคงระดับน้ำหนักที่ลดได้แต่ไม่สามารถลดน้ำหนักได้เพิ่มขึ้น
๒. หลังจากหยุดยาลดน้ำหนัก น้ำหนักจะกลับมาเพิ่มขึ้นเหมือนก่อนที่จะรับประทานยา

ในช่วงเริ่มต้นไซบูทรามินถูกพัฒนาเพื่อใช้เป็นยารักษาโรคซึมเศร้า หลังจากได้ทำการศึกษาทดลองไซบูทรามินในอาสาสมัคร พบว่านอกจากจะมีผลในการรักษาโรคซึมเศร้าแล้วยังสามารถใช้ในการควบคุมน้ำหนักได้ด้วย ดังนั้นในปี ค.ศ.๒๐๐๑ ไซบูทรามินจึงถูกนำเข้าสู่ท้องตลาดในฐานะยาที่เป็นยาลดความอยากอาหาร (Appetite suppressant)

ประเทศไทย โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้อนุมัติทะเบียนตำรับยาที่มีไซบูทรามินเป็นตัวยาคัญเป็นยาใหม่แบบมีเงื่อนไข จัดเป็นยาควบคุมพิเศษที่ต้องสั่งจ่ายโดยแพทย์และขายได้เฉพาะในสถานพยาบาลเท่านั้น นำเข้ามาจำหน่ายโดยบริษัท แอ็บบอต ลาบอแรตอรีส์ จำกัด ในชื่อการค้า Reductil® ซึ่งมี ๒ ขนาดคือ ๑๐ และ ๑๕ มิลลิกรัม Reductil® ๑๐ mg เลขทะเบียนที่ ๑C ๔๘/๔๗ (NC) และ Reductil® ๑๕ mg เลขทะเบียนที่ ๑C ๔๘/๔๗ (NC) มีข้อบ่งใช้สำหรับรักษาและควบคุมโรคอ้วน (obesity) กลไกการออกฤทธิ์ของยาไซบูทรามิน คือ ยับยั้งการเก็บกลับสารสื่อประสาทจำพวกซีโรโทนินและนอร์อีพิเนพรินบริเวณสมองส่วนไฮโปทาลามัส

ในปี พ.ศ. ๒๕๔๕ - ๒๕๕๓ ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ได้รับรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

ดังกล่าวที่เกี่ยวข้องกับระบบหัวใจและหลอดเลือด คือ เกิดภาวะ stroke ๑ ราย และมีผลการศึกษาจากหลายประเทศ ตัวอย่าง เช่น

- ผลการศึกษา SCOUT (Sibutramine Cardiovascular OUTcome Trial) คณะกรรมการด้านผลิตภัณฑ์ยาการรักษาโรคสำหรับใช้ในมนุษย์ขององค์การยายุโรป Committee for Medicinal for Human (CHMP) of European Medicines Agency แนะนำให้ระงับการจำหน่ายยาไซบูทรามินในสหภาพยุโรป

- องค์การอาหารและยา สหรัฐอเมริกา (US FDA) มีมาตรการควบคุมความเสี่ยงโดยแจ้งเตือนบุคลากรทางการแพทย์ถึงความเสี่ยงที่เพิ่มขึ้นในการเกิด heart attack และโรคหลอดเลือดสมองในผู้ป่วยที่มีประวัติโรคหลอดเลือดหัวใจและเพิ่มข้อห้ามใช้ใหม่ในเอกสารกำกับยา

- หน่วยควบคุมกำกับด้านยาของประเทศออสเตรเลีย (Therapeutic Goods Administration : TGA) ได้มีการปรับปรุงข้อความในเอกสารกำกับยา โดยให้ระมัดระวังการใช้ยาไซบูทรามินในผู้ที่มีความเสี่ยงต่อระบบหัวใจและหลอดเลือด และหยุดการใช้ยาหากไม่สามารถลดน้ำหนักได้ตามเกณฑ์ภายในระยะเวลาที่กำหนด

- สำหรับประเทศไทย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้นำเรื่องดังกล่าวเสนอคณะกรรมการที่เกี่ยวข้อง ซึ่งเบื้องต้นขอให้บุคลากรทางการแพทย์สั่งใช้ยาดังกล่าวโดยคำนึงประโยชน์และความเสี่ยงที่ผู้บริโภคจะได้รับ และแนะนำห้ามใช้ยาไซบูทรามินในกรณีดังต่อไปนี้

๑๒

- ผู้ที่มีประวัติโรคหัวใจล้มเหลว โรคหลอดเลือดหัวใจ หัวใจเต้นผิดจังหวะ โรคหลอดเลือดแดงส่วนปลายอุดตัน โรคหลอดเลือดสมองหรือมีประวัติ transient ischemic attack

- ผู้ที่มีภาวะความดันเลือดสูงที่ยังควบคุมไม่ได้ (ความดันเลือดสูงกว่า ๑๔๕/๙๐ มิลลิเมตรปรอท) ผู้ป่วยไตบกพร่องชนิดรุนแรง รวมทั้งผู้ป่วยโรคไตระยะสุดท้ายที่ต้องล้างไต ผู้ป่วยตับบกพร่องชนิดรุนแรง ผู้ป่วยจากอาการป่วยทางจิต ผู้ที่มีความเกี่ยวข้องกับการกินที่ผิดปกติ เช่น anorexia nervosa หรือ bulimic nervosa

- ผู้ที่อายุต่ำกว่า ๑๘ ปี ผู้ชายอายุตั้งแต่ ๔๕ ปี และผู้หญิงอายุตั้งแต่ ๕๕ ปี

- ห้ามใช้ร่วมกับยาในกลุ่ม MAOI และยาลดน้ำหนักที่ออกฤทธิ์ต่อระบบประสาทส่วนกลางชนิดอื่น ๆ และห้ามใช้ยาเกิน ๒ ปี

๒.๑.๕ การยกเลิกทะเบียนตำรับยาไซบูทรามินโดยสมัครใจ

- องค์การด้านยาแห่งสหภาพยุโรป (European Medicinal Agency) ได้มีการระงับการจำหน่ายยาดังกล่าวในสหภาพยุโรป ตั้งแต่วันที่ ๒๑ มกราคม ๒๕๕๓

- วันที่ ๘ ตุลาคม ๒๕๕๓ องค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (US FDA) แจ้งข่าวว่าบริษัทแอ็บบอต ลาบอแรตอรีส จำกัด ประกาศถอนยาไซบูทรามินในสหรัฐอเมริกาโดยสมัครใจ เนื่องจากข้อมูลการทดลองทางคลินิก (SCOUT : Sibutramine Cardiovascular OUTcome Trial) ชี้ให้เห็นว่ายาดังกล่าวเพิ่มความเสี่ยงต่อกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดและโรคหลอดเลือดสมอง ถึงร้อยละ ๑๖ เมื่อเทียบกับยาหลอกอย่างมีนัยสำคัญ รวมถึงน้ำหนักที่ลดลงของผู้ที่ได้รับยานี้กับผู้ที่ยาหลอกแตกต่างกันเพียงเล็กน้อย

- สำหรับประเทศไทย เมื่อวันที่ ๑๑ ตุลาคม ๒๕๕๓ บริษัท แอ็บบอต ลาบอแรตอริส จำกัด ได้แจ้งต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอถอนผลิตภัณฑ์ยาไซบูทรามินโดยสมัครใจ ตั้งแต่วันที่ ๑๑ ตุลาคม ๒๕๕๓ เป็นต้นไป และยกเลิกทะเบียนตำรับยาทุกตำรับที่มีส่วนประกอบของไซบูทรามินในประเทศไทย ได้แก่ Reductil® ๑๐ mg เลขทะเบียนที่ ๑C ๔๘/๔๗ (NC) และ Reductil® ๑๕ mg เลขทะเบียนที่ ๑C ๔๘/๔๗ (NC) กรณีของประเทศไทยจะไม่ใช้คำว่าเพิกถอนทะเบียนตำรับยา เนื่องจากไม่ได้มีคำสั่งกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา โดยเฉพาะยาที่มีไซบูทรามินเป็นส่วนประกอบ

๒.๒ กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และการควบคุมตามกฎหมาย

๒.๒.๑ มาตรการควบคุมภายใต้พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ [๕]

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ทำการศึกษานี้ หมายถึง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ จำนวน ๔ ฉบับ ได้แก่ ประกาศฯ (ฉบับที่ ๒๙๓) พ.ศ. ๒๕๔๘ เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ประกาศฯ (ฉบับที่ ๓๐๙) พ.ศ. ๒๕๕๐ เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ฉบับที่ ๒) ประกาศฯ (ฉบับที่ ๔๐๕) พ.ศ. ๒๕๖๒ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ฉบับที่ ๓) และประกาศฯ (ฉบับที่ ๔๑๑) พ.ศ. ๒๕๖๒ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

๑๓

(ฉบับที่ ๔) [๗] [๘] [๙] [๑๐] โดยหมายถึงผลิตภัณฑ์ที่ใช้รับประทานนอกเหนือจากการรับประทานอาหารตามปกติ ซึ่งมีสารอาหารหรือสารอื่นเป็นองค์ประกอบ อยู่ในรูปแบบเม็ด แคปซูล ผง เกล็ดของเหลวหรือลักษณะอื่น ซึ่งมีใช้รูปแบบอาหารตามปกติ (conventional foods) สำหรับผู้บริโภคที่คาดหวังประโยชน์ทางด้านส่งเสริมสุขภาพ

สารอาหารหรือสารอื่นหมายถึง

- (๑) วิตามินกรดอะมิโนกรดไขมันแร่ธาตุและผลิตภัณฑ์จากพืชหรือสัตว์
- (๒) สารเข้มข้นสารเมตาโบไลต์ส่วนประกอบหรือสารสกัดของสารใน (๑)
- (๓) สารสังเคราะห์เลียนแบบสารตาม (๑) หรือ (๒)
- (๔) ส่วนผสมอย่างใดอย่างหนึ่งหรือหลายอย่างของสารใน (๑) (๒) หรือ (๓)
- (๕) สารหรือสิ่งอื่นตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดโดย

ความเห็นชอบของคณะกรรมการอาหาร

ตัวอย่างผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ได้รับอนุญาต

- กลุ่มสารสกัดจากพืชเช่นผงบุก (กลูโคแมนแนน), เกสรดอกไม้อ้อย, ส้มแขก, สารสกัดจากใบแป๊ะก๊วย/เมล็ดองุ่น/สาหร่าย เป็นต้น
- กลุ่มสารสกัดจากสัตว์เช่นสารสกัดจากเปลือกสัตว์ทะเล (ไคโตซาน), โปรตีนจากปลาทะเล เป็นต้น
- กลุ่มน้ำมันและไขมัน เช่น เลซิติน, น้ำมันอีฟนิ่งพริมโรส, น้ำมันปลา เป็นต้น

- กลุ่มโปรตีนวิตามินและแร่ธาตุ เช่น เบต้าแคโรทีนธรรมชาติ เป็นต้น
- กลุ่มธัญพืช เช่น รำข้าวสาลีชนิดเม็ด, รำข้าวโอ๊ต, จมูกข้าวสาลี เป็นต้น
- กลุ่มอื่นๆ เช่น บริวเวอรี่สต์ชนิดเม็ด, เบเกอร์ยีสต์, โพรโพลิส (ยางผึ้ง) เป็นต้น

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารหมายความว่ารวมถึงผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่นำเข้ามาแบ่งบรรจุหรือนำไปผลิตเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปโดยไม่มีการเปลี่ยนแปลงส่วนประกอบเช่นการนำไปตอกเม็ดโดยไม่มีการเติมส่วนผสมอื่นได้อีกเป็นต้นด้วย

๒.๒.๑.๑ ข้อกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

- (๑) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๙๓) พ.ศ.๒๕๔๘ เรื่องผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
- (๒) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๐๙) พ.ศ.๒๕๕๐ เรื่องผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ฉบับที่ ๒)
- (๓) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๐๕) พ.ศ. ๒๕๖๒ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๖๒ เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ฉบับที่ ๓)
- (๔) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๑๑) พ.ศ. ๒๕๖๒ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๖๒ เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ฉบับที่ ๔)
- (๕) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องคำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข(ฉบับที่ ๒๙๓) พ.ศ.๒๕๔๘ เรื่องผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

๑๔

- (๖) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องคำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข(ฉบับที่ ๓๐๙) พ.ศ.๒๕๕๐เรื่องผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ฉบับที่ ๒)
- (๗) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องคำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๐๕) พ.ศ. ๒๕๖๒ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๖๒ เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ฉบับที่ ๓)
- (๘) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องคำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๑๑) พ.ศ. ๒๕๖๒ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๖๒ เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ฉบับที่ ๔)
- (๙) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๓) พ.ศ.๒๕๔๓ เรื่อง วิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร
- (๑๐) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๔๙) พ.ศ.๒๕๕๖ เรื่อง วิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด
- (๑๑) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๗๖) พ.ศ.๒๕๕๙ เรื่อง อาหารใหม่ (Novel food)
- (๑๒) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๗๘) พ.ศ.๒๕๕๙ เรื่อง กำหนดพืช สัตว์หรือส่วนของพืชหรือสัตว์ ที่ห้ามใช้ในอาหาร

(๑๓) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องหลักฐานและเอกสารประกอบที่ยื่นขออนุญาตใช้ฉลากของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและคุณภาพหรือมาตรฐานด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

(๑๔) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องข้อกำหนดการใช้ส่วนประกอบที่สำคัญของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชนิดวิตามินและแร่ธาตุ

(๑๕) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องข้อกำหนดการใช้ส่วนประกอบที่สำคัญของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชนิดกรดอะมิโน

(๑๖) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องข้อกำหนดการใช้ส่วนประกอบที่สำคัญของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชนิดกรดอะมิโน

(๑๗) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องใบรับรองสถานที่ผลิตสำหรับการนำเข้าอาหาร

(๑๘) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง รายชื่อพืชที่ใช้ได้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

(๑๙) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง รายชื่อพืชที่ใช้ได้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ฉบับที่ ๒)

(๒๐) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๘๒) พ.ศ.๒๕๔๑ เรื่องฉลากโภชนาการ

๑๕

(๒๑) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๖๗) พ.ศ.๒๕๕๗ เรื่องการแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ

(๒๒) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องคำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข(ฉบับที่ ๓๖๗) พ.ศ.๒๕๕๗ เรื่องการแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ

(๒๓) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๘๓) พ.ศ.๒๕๖๐ เรื่องการแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ (ฉบับที่ ๒)

(๒๔) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๐๑) พ.ศ.๒๕๖๒ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๖๒ เรื่อง การแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ (ฉบับที่ ๓)

(๒๕) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๑๐) พ.ศ.๒๕๖๒ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๖๒ เรื่อง การแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ (ฉบับที่ ๔)

(๒๖) คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ ๓๔๓/๒๕๔๘ เรื่องหลักเกณฑ์การแสดงรูปภาพส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์บนฉลากอาหาร

(๒๗) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๙๒) พ.ศ.๒๕๒๘ เรื่องกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุการใช้ภาชนะบรรจุและการห้ามใช้วัตถุใดเป็นภาชนะบรรจุอาหาร

(๒๘) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๙๕) พ.ศ.๒๕๔๘ เรื่องกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก

(๒๙) ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับ
เลขสารบบอาหาร พ.ศ.๒๕๖๒

(๓๐) ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับ
เลขสารบบอาหาร พ.ศ.๒๕๖๒ (ฉบับที่๒)

(๓๑) ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับ
เลขสารบบอาหาร พ.ศ.๒๕๖๓ (ฉบับที่๓)

๒.๒.๑.๒ คุณภาพมาตรฐาน

คุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารให้เป็นไปตามประกาศกระทรวง
สาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๙๓) พ.ศ.๒๕๔๘ เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร [๗] และประกาศสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยาเรื่องหลักฐานและเอกสารประกอบการยื่นขออนุญาตของผลิตภัณฑ์เสริม
อาหารและคุณภาพหรือมาตรฐานด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค (ภาคผนวกที่ ๑) และประกาศอื่นๆที่
เกี่ยวข้องโดยเอกสารแสดงข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน(Product specification) นั้นต้องเป็นไป
ตามข้อกำหนดดังนี้

๑. มีคุณลักษณะเฉพาะตามชนิดของผลิตภัณฑ์นั้นๆ

๒. ตรวจพบจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคได้ไม่เกินปริมาณที่สำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยา ประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการอาหาร ดังนี้

๒.๑ ตรวจไม่พบสแตฟิโลคอคคัสออเรียส (*Staphylococcus aureus*) ต่ออาหาร
๐.๑ กรัม

๑๖

๒.๒ ตรวจไม่พบคลอสทริเดียม (*Clostridium spp.*) ต่ออาหาร ๐.๑ กรัม

๒.๓ ตรวจไม่พบซัลโมเนลลา (*Salmonella spp.*) ต่ออาหาร ๒๕ กรัม

๓. ตรวจพบแบคทีเรียชนิดอี.โคไล(*Escherichia coli*)น้อยกว่า ๓ ต่ออาหาร
๑ กรัมโดยวิธีเอ็มพีเอ็น

๔. ตรวจพบสารเป็นพิษจากจุลินทรีย์ สารพิษตกค้าง สารเป็นพิษอื่น สาร
ปนเปื้อน หรือยาสัตว์ตกค้างได้ไม่เกินปริมาณที่กำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการนั้น
แล้วแต่กรณี

๕. มีปริมาณวิตามินหรือแร่ธาตุไม่น้อยกว่าร้อยละสิบห้า และไม่เกินปริมาณ
สูงสุดที่กำหนดในบัญชีสารอาหารที่แนะนำให้บริโภคประจำวันสำหรับคนไทยอายุตั้งแต่หกปีขึ้นไป
(Thai RDI)สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีวัตถุประสงค์เพื่อให้วิตามินหรือแร่ธาตุ ทั้งนี้ วิตามินหรือ
แร่ธาตุที่ยังไม่ได้กำหนดไว้ ให้เป็นไปตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดโดย
ความเห็นชอบของคณะกรรมการอาหาร

ปัจจุบัน สำนักงานฯ ได้ประกาศกำหนดบัญชีส่วนประกอบที่สำคัญ จำนวน ๒ ฉบับ
ได้แก่

๑. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ข้อกำหนดการใช้ ส่วนประกอบที่สำคัญของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชนิดวิตามินและแร่ธาตุ

๒. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ข้อกำหนดการใช้ ส่วนประกอบที่สำคัญของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชนิดกรดอะมิโน

๒.๒.๑.๓ การแสดงฉลาก

การแสดงฉลากของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๙๓) พ.ศ.๒๕๔๘ เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๐๙) พ.ศ.๒๕๕๐ เรื่องผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร(ฉบับที่ ๒) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๐๕) พ.ศ. ๒๕๖๒ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ฉบับที่ ๓) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๑๑) พ.ศ. ๒๕๖๒ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ฉบับที่ ๔) [๗][๘][๘][๑๐] ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ (ฉบับที่ ๓๖๗) พ.ศ.๒๕๕๗ เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ(ภาคผนวกที่ ๒) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๘๓) พ.ศ.๒๕๖๐ เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ (ฉบับที่ ๒) (ภาคผนวกที่๓) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๐๑) พ.ศ.๒๕๖๒ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ เรื่อง การแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ (ฉบับที่ ๓) (ภาคผนวกที่๔) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๑๐) พ.ศ.๒๕๖๒ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ เรื่อง การแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ (ฉบับที่ ๔) (ภาคผนวกที่ ๕) และให้แสดงรายละเอียดดังต่อไปนี้ ด้วยแล้วแต่กรณี

๑๗

๑. ชื่ออาหาร โดยมีคำว่า “ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร” เป็นส่วนหนึ่งของชื่ออาหาร หรือกำกับชื่ออาหาร

๒. เลขสารบบอาหาร

๓. ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า แล้วแต่กรณีดังนี้

๓.๑ สำหรับอาหารที่ผลิตในประเทศ ให้แสดงชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตหรือของผู้แบ่งบรรจุเพื่อจำหน่าย ทั้งนี้ อาจแสดงชื่อและที่ตั้งสำนักงานใหญ่ของผู้ผลิตหรือของผู้แบ่งบรรจุแทนก็ได้

๓.๒ สำหรับอาหารที่นำเข้า ให้แสดงชื่อและที่ตั้งของผู้นำเข้าและประเทศผู้ผลิต

๔. ปริมาณของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่บรรจุ ให้แสดงแล้วแต่กรณี ดังนี้

๔.๑ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่อยู่ในรูปเม็ดหรือแคปซูล ให้แสดงจำนวนบรรจุ

๔.๒ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่เป็นของเหลว ให้แสดงปริมาตรสุทธิ

๔.๓ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่เป็นของแข็งหรืออื่นๆ ให้แสดงน้ำหนักสุทธิ

๕. ชื่อและปริมาณของส่วนประกอบสำคัญของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและส่วนประกอบที่มีการกล่าวอ้างสรรพคุณ คุณประโยชน์ ในฉลากของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารโดยให้แสดงเรียงลำดับปริมาณจากมากไปน้อย

๖. วันเดือนปีที่ “หมดอายุ” หรือ “ควรบริโภคก่อน” สำหรับผลิตภัณฑ์ที่เก็บได้ไม่เกิน ๙๐ วัน และเดือนปีที่ “ผลิต” หรือ “หมดอายุ” หรือ “ควรบริโภคก่อน” สำหรับผลิตภัณฑ์ที่เก็บได้เกิน ๙๐ วัน

๗. การแสดงค่าเตือนผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร มีข้อกำหนดดังนี้

- “คำเตือน” ด้วยตัวอักษรขนาดไม่เล็กกว่า ๑.๕ มม. ในกรอบสี่เหลี่ยม สีของตัว อักษรตัดกับสีของพื้นกรอบ และสีกรอบตัดกับสีของพื้นฉลาก

- “เด็กและสตรีมีครรภ์ ไม่ควรรับประทาน” ด้วยตัวอักษรที่มีขนาดเห็นได้ชัดเจน

- “ควรกินอาหารหลากหลาย ครบ ๕ หมู่ ในสัดส่วนที่เหมาะสมเป็นประจำ” ด้วยตัว อักษรที่มีขนาดเห็นได้ชัดเจน

- “ไม่มีผลในการป้องกัน หรือรักษาโรค” ด้วยตัวอักษรหนาที่บในกรอบสี่เหลี่ยม สีของตัวอักษรตัดกับสีของพื้นกรอบ และสีของกรอบตัดกับสีของพื้นฉลาก

๘. ข้อความคำเตือนหรือข้อความอื่นสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ตามบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๐๕) พ.ศ. ๒๕๖๒ เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ฉบับที่ ๓) [๙] และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๑๑) พ.ศ. ๒๕๖๒ เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ฉบับที่ ๔) [๑๐]

๒.๒.๑.๔ การประเมินความปลอดภัย

หากประสงค์ใช้ส่วนประกอบสำคัญอื่นนอกเหนือจากส่วนประกอบที่ตรงตามตำรับที่เคยได้รับอนุญาตแล้ว หรือนอกเหนือจากบัญชีรายชื่อพืชที่ไม่ผ่านกระบวนการสกัดที่ใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ผู้ประสงค์ใช้ส่วนประกอบนั้นต้องยื่นผลการประเมินความปลอดภัยจากหน่วยงานประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับและหลักฐานอื่นตามบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๗๖) พ.ศ. ๒๕๕๙ เรื่อง อาหารใหม่ (Novel food) (ภาคผนวกที่ ๖) ดังนี้

๑. ข้อมูลพื้นฐานประกอบการพิจารณาประเมินความปลอดภัย

๒. หลักฐานประกอบการประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่

๓. แหล่งข้อมูลหลักฐานทางวิชาการที่น่าเชื่อถือเพื่อแสดงประวัติการบริโภคเป็นอาหาร โดยอาจเป็นบทความตำรา หนังสือรับรองจากหน่วยงานรัฐ หน่วยงานหรือองค์กรที่ได้มอบหมายจากหน่วยงานรัฐ (ทั้งในและต่างประเทศ)

๔. รายงานผลการประเมินความปลอดภัยจากหน่วยงานประเมินความปลอดภัย
ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ

๒.๒.๑.๕ การกล่าวอ้างสรรพคุณ

การกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health Claim) หมายความว่า การแสดงรูป รูปภาพ รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย เครื่องหมายการค้า หรือข้อความใดๆ บนฉลาก ที่เกี่ยวข้องกับอาหาร ส่วนประกอบของอาหาร หรือสารอาหารที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพทั้งทางตรงและทางอ้อม จำแนกเป็น ๓ ลักษณะ ได้แก่

๑. การกล่าวอ้างหน้าที่ของสารอาหาร (Nutrition function claim)

๒. การกล่าวอ้างหน้าที่อื่น (Other function claim) หมายความว่า การแสดงสรรพคุณหรือคุณประโยชน์ที่เฉพาะเจาะจง (Specific beneficial effect) ของการบริโภคอาหาร หรือส่วนประกอบของอาหารในบริบทของอาหารทั้งหมดที่บริโภคเพื่อให้ร่างกายทำหน้าที่ปกติ หรือมีกิจกรรมทางชีวภาพเป็นไปตามปกติ การกล่าวอ้างในลักษณะนี้เกี่ยวข้องกับผลต่อสุขภาพในเชิงบวก หรือเพื่อทำให้หน้าที่ของร่างกายดีขึ้น หรือเพื่อปรับเปลี่ยน หรือคงสภาวะทางสุขภาพตัวอย่าง เช่น สาร ก. มีผลต่อ (ระบุผลของสาร ก. ที่มีต่อการปรับปรุง/ปรับเปลี่ยนหน้าที่ทางสรีรวิทยา หรือกิจกรรมทางชีวภาพของร่างกายที่สัมพันธ์กับสุขภาพในเชิงบวก) ผลิตภัณฑ์อาหาร ข. ประกอบด้วย สาร ก. กรัม เป็นต้น

๓. การกล่าวอ้างการลดความเสี่ยงของการเกิดโรค (Reduction of disease risk claim) หมายความว่า การแสดงสรรพคุณหรือคุณประโยชน์ที่เกี่ยวข้องกับการบริโภคอาหารหรือส่วนประกอบของอาหารในบริบทของอาหารทั้งหมดที่บริโภค เพื่อลดความเสี่ยงของการเกิดโรค อាកา หรือสภาวะใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ

๑๙

ทั้งนี้ การกล่าวอ้างสรรพคุณ หรือการกล่าวอ้างทางสุขภาพของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ต้องไม่ทำให้เข้าใจว่าการบริโภคอาหารหรือส่วนประกอบของอาหารนั้น สามารถบำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรคได้

๒.๒.๑.๖ หลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาต

- การยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

ผู้ใดมีความประสงค์จะยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ต้องดำเนินการ
ดังต่อไปนี้

(๑) กรณีผลิตในประเทศ ให้ยื่นขออนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร เพื่อผลิตอาหาร ประเภทผลิตภัณฑ์เสริมอาหารโดยศึกษาจากเอกสารคู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขออนุญาตตั้ง โรงงานผลิตอาหาร และการขอเพิ่มประเภทอาหาร หรือเว็บไซต์ <http://iodinethailand.fda.moph.go.th/P-FOOD/mo๑.php> (สถานที่ผลิตอาหารที่เข้าข่ายโรงงาน) หรือ เอกสารคู่มือสำหรับประชาชน

เรื่อง การขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน หรือในเวปไซด์ <http://iodinethailand.fda.moph.go.th/P-FOOD/mo๑.php> (สถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน)

(๒) กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ให้ยื่นขออนุญาตนำเข้าหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อนำเข้าอาหารประเภทผลิตภัณฑ์เสริมอาหารโดยศึกษาจากคู่มือสำหรับประชาชน เรื่องการขออนุญาตนำเข้าหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร และขอเพิ่มประเภทอาหาร หรือในเวปไซด์ <http://iodinethailand.fda.moph.go.th/P-FOOD/mo๖.php>

- การพิจารณาอนุญาต

ชื่ออาหาร

๑. ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๖๗) พ.ศ.๒๕๕๗ เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ (ภาคผนวกที่๒) ข้อ ๑๐ ฉลากที่มีข้อความรูปภาพ รอยประดิษฐ์เครื่องหมายตราหรือเครื่องหมายการค้าเครื่องหมายการค้าจดทะเบียนไม่ว่าจะเป็นภาษาใดที่ปรากฏในฉลากต้อง

๑.๑ ไม่เป็นเท็จหรือหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควรหรือไม่ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ

๑.๒ ไม่แสดงถึงชื่ออาหารส่วนประกอบของอาหารอัตราส่วนของอาหาร ปริมาณของอาหารหรือแสดงถึงสรรพคุณของอาหารอันเป็นเท็จหรือเป็นการหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อ

๑.๓ ไม่ทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุตามข้อความชื่อรูปรูปภาพ รอยประดิษฐ์ เครื่องหมายหรือเครื่องหมายการค้าดังกล่าวผสมอยู่ในอาหารโดยที่ไม่มีวัตถุนั้นผสมอยู่หรือมีผสมอยู่ใน ปริมาณที่ไม่อาจแสดงสรรพคุณ

๒๐

๑.๔ ไม่ฟ้องเสียงฟ้องรูปกับคำหรือข้อความที่สื่อถึงคุณประโยชน์คุณภาพ สรรพคุณอันเป็นการโอ้อวดหรือเป็นเท็จหรือเกินจริงหรือหลอกลวงทำให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควร

๑.๕ ไม่ขัดกับวัฒนธรรมและศีลธรรมอันดีงามของไทยหรือสื่อไปในทางทำลายคุณค่าของภาษาไทย

๑.๖ ไม่ส่งเสริมหรืออาจก่อให้เกิดความขัดแย้งความแตกแยกหรือผลกระทบ ในเชิงลบทั้งทางตรงหรือทางอ้อมต่อสังคมวัฒนธรรมศีลธรรมประเพณีหรือพฤติกรรมที่เกี่ยวกับเพศภาษา และความรุนแรง

๒. การแสดงชื่ออาหารให้ใช้ชื่ออย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้

๒.๑ ชื่อเฉพาะของอาหารชื่อสามัญหรือชื่อที่เรียกใช้อาหารตามปกติเช่น ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารวิตามินบีรวม, ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารแอล-กลูตาไรโอนผสมแอล-คาร์นิทีน เป็นต้น

๒.๒ ชื่อที่แสดงประเภทหรือชนิดของอาหารเช่นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารวิตามินซีชนิดเม็ดผลิตภัณฑ์เสริมอาหารคอลลาเจนกลีนิคส์ชนิดผง เป็นต้น

๒.๓ ชื่อทางการค้าการใช้ชื่อนี้ต้องมีข้อความแสดงประเภทหรือชนิดของอาหารกำกับชื่ออาหารด้วยเช่น บุปี้ (ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารวิตามินเอวิตามินบีวิตามินซีและวิตามินอี) เป็นต้น

กรณีประสงค์จะแสดงตราหรือเครื่องหมายการค้าที่ฉลากให้แสดงชื่อตราหรือเครื่องหมายการค้าในวงเล็บต่อท้ายชื่ออาหารในคำขอเช่นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารวิตามินซีชนิดเม็ด (ตราบิบู) เป็นต้น

กรณีประสงค์จะมีชื่ออาหารภาษาต่างประเทศสามารถแสดงได้โดยแจ้งให้สอดคล้องกับชื่ออาหารภาษาไทยที่แจ้งในคำขออนุญาต

๓. กรณีผลิตภัณฑ์ที่ผลิตเพื่อส่งออกเท่านั้นและผลิตภัณฑ์นำเข้าที่ไม่จำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภคชื่ออาหารสามารถแสดงแต่ภาษาอังกฤษได้

สูตรส่วนประกอบ

(๑) การแจ้งรายละเอียดสูตรส่วนประกอบให้แจ้งรายละเอียดข้อมูลดังนี้

๑.๑ แจ้งรายละเอียดสูตรส่วนประกอบตามจริงที่ผลิตทั้งหมดรวมถึงปริมาณวัตถุเจือปนอาหารและ/หรือสารเพิ่มปริมาณ (Excipients)

๑.๒ แจ้งรายละเอียดสูตรส่วนประกอบเป็นน้ำหนักต่อหน่วย (แคปซูล, ซอง, ซ้อนโต๊ะ ฯลฯ)

กรณีบรรจุในแคปซูลให้แจ้งสูตรส่วนประกอบย่อยของแคปซูลทั้งหมดเป็นน้ำหนักเพื่อตรวจสอบ (การแจ้งรายละเอียดสูตรส่วนประกอบให้แจ้งเป็นชื่อสามัญของสารหากแจ้งเป็นชื่อทางการค้าจะไม่สามารถตรวจสอบได้)

๑.๓ กรณีเป็นผลิตภัณฑ์ชนิดเหลวและสูตรส่วนประกอบแจ้งเป็นปริมาตร (ml) ต้องแจ้งค่าความหนาแน่นของผลิตภัณฑ์ (Density) เพิ่มเพื่อใช้ตรวจสอบปริมาณการบริโภคต่อวัน

๒๑

๑.๔ แจ้งหน้าที่ของสารที่ใส่ให้แยกเป็นสารสำคัญ/ส่วนประกอบที่สำคัญ (Active Ingredients) และส่วนประกอบที่ไม่สำคัญ (Inactive Ingredients) หรือแจ้งกลุ่มหน้าที่ (Function) ของวัตถุเจือปนอาหารหรือ Excipients ก็ได้

๑.๕ ระบุข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน (Standard) ของ Inactive Ingredients (หรือแจ้งเป็นหนังสือของบริษัทฯ อีกฉบับก็ได้)

๑.๖ แจ้งขนาดรับประทานต่อวัน (เพื่อตรวจสอบปริมาณการบริโภคต่อวัน)

๑.๗ แจ้งวิธีรับประทานเช่นละลายผลิตภัณฑ์ ๑ ซองในน้ำ ๒๐๐ มล.กรณีที่ไม่สามารถบริโภคได้ทันทีเท่านั้น (เพื่อใช้ตรวจสอบวัตถุเจือปนอาหารที่ต้องคำนวณในสภาพพร้อมบริโภค)

๑.๘ แจ้งอายุการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์ให้สอดคล้องกับข้อเท็จจริงของผลิตภัณฑ์หรือให้เป็นไปตามอายุการเก็บรักษาของวัตถุดิบที่ใช้ที่มีอายุการเก็บรักษาน้อยที่สุด

(๒) กรณีมีส่วนประกอบสำคัญเป็นไปตามบัญชีรายชื่อที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดและปริมาณเกิน ๑๐% ของปริมาณที่อนุญาตสูงสุด อนุญาตให้แสดงในชื่ออาหารได้

(๓) กรณีสูตรส่วนประกอบมีการใส่วัตถุดิบนั้นๆ อนุญาตให้ใช้คำว่า “รส.....” หรือ “ผสม.....” เป็นส่วนชื่ออาหาร เช่น ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารคอลลาเจนรสส้ม เป็นต้น

(๔) กรณีสูตรส่วนประกอบใช้วัตถุแต่งกลิ่นรสและประสมค์แสดงในชื่ออาหารให้แสดงว่า “กลิ่น...” เช่น ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารคอลลาเจนกลิ่นองุ่น เป็นต้น

(๕) ไม่อนุญาตผลิตภัณฑ์ที่มีถั่งเช่า (*Cordyceps sinensis*), ตังกุย (*Angelica sinensis*) เป็นสาระสำคัญตัวเดียวในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

การขออนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

ด้วยเหตุที่ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารมีความหลากหลายของส่วนประกอบและมักเป็นที่คาดหวังประโยชน์ของผู้บริโภคทุกเพศ ทุกวัย ดังนั้น เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคจากการบริโภค ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร การผลิต นำเข้าเพื่อจำหน่ายจึงต้องได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อน ทั้งสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้า ซึ่งสถานที่ผลิตต้องผ่านเกณฑ์ GMP และผลิตภัณฑ์ต้องได้คุณภาพมาตรฐานตามกฎหมาย

การอนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารแบ่งตามรายการส่วนประกอบที่ใช้ในสูตร ดังนี้

(๑) กลุ่มชนิดและปริมาณสารสำคัญที่ผ่านการประเมินความปลอดภัย หมายถึง ชนิดและปริมาณสารสำคัญนั้นๆ หากบริโภคในปริมาณที่กำหนด จะไม่เป็นอันตรายต่อผู้บริโภค และส่งเสริมสุขภาพ โดยกลุ่มชนิดและปริมาณสารสำคัญ ได้แก่ วิตามิน กรดอะมิโน กรดไขมัน แร่ธาตุ สารสกัดจากสมุนไพร ที่มีข้อมูลทางวิชาการยืนยันถึงความปลอดภัยแล้ว หรือเรียกว่า “กลุ่ม Positive list/ Status Quo” โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รวบรวมรายชื่อสารสมุนไพรเหล่านี้ไว้แล้ว และเผยแพร่ในเว็บไซต์ ออย. เพื่อความสะดวกในการอนุญาต

๒๒

(๒) กลุ่มชนิดและปริมาณสารสำคัญที่ยังไม่เคยผ่านการประเมินความปลอดภัย หรือเรียกกลุ่ม “Novel Ingredient(s)” ซึ่งหมายถึงสารสำคัญที่

- ไม่เคยมีประวัติใช้เป็นอาหารหรือมีประวัติใช้เป็นอาหาร <๑๕ ปี
- ใช้เทคโนโลยีการผลิตใหม่ที่อาจมีผลต่อความปลอดภัย เช่น เปลี่ยนแปลง

โครงสร้างสาร

เช่น สาร D-Limonine ซึ่งสกัดจากส้ม โดยทั่วไปใช้เป็นวัตถุแต่งกลิ่นรสอาหาร ซึ่งจะใช้ในปริมาณน้อยมากในอาหาร แต่หากนำมาบริโภคในลักษณะของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีปริมาณและความเข้มข้นมากกว่า จำเป็นต้องพิจารณาข้อมูลการประเมินความปลอดภัยต่อการบริโภคอีกครั้ง

ออย. ดำเนินการอนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในกลุ่ม Novel Ingredient(s) นี้เช่นกัน แต่จำเป็นต้องมีการพิจารณาข้อมูลการประเมินความปลอดภัยของสารอาหารนั้นโดยละเอียด

ซึ่งกระบวนการนี้ สอดคล้องกับแนวทางของต่างประเทศ เช่น สหรัฐอเมริกา และสหภาพยุโรป ที่มีการเรียกขอข้อมูลการศึกษาทางวิทยาศาสตร์ด้านการประเมินความเป็นพิษและความปลอดภัยนี้เช่นกัน

(๓) กลุ่มชนิดและปริมาณสารสำคัญที่ไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค หรือเรียกว่า “Negative list” ซึ่งเป็นกลุ่มที่มีข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ยืนยันชัดเจนว่า เป็นอันตรายต่อสุขภาพผู้บริโภค เช่น สมุนไพรกลุ่มที่ออกฤทธิ์ต่อจิตประสาท เช่น Ma-Huang (Ephedra sinica) หรือสมุนไพรที่มีความเป็นพิษต่อร่างกาย ในกลุ่มนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่อนุญาตให้จำหน่ายได้

ทั้งนี้ ในการขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ต้องใช้ข้อมูลเพื่อประกอบการขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพื่อจำหน่ายในประเทศ อย่างน้อย ดังนี้

(๑) เอกสารแสดงรายละเอียดของข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานทางด้านกายภาพ ด้านเคมี และด้านจุลินทรีย์ของวัตถุดิบ (Raw material specification) ที่เป็นส่วนประกอบสำคัญของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและเอกสารอื่นแล้วแต่กรณี ดังต่อไปนี้

(๑.๑) ชื่อวิทยาศาสตร์และลักษณะของวัตถุดิบแต่ละชนิด สำหรับวัตถุดิบที่เป็นพืช

(๑.๒) ส่วนของวัตถุดิบแต่ละชนิด วิธีการควบคุมความสม่ำเสมอของคุณภาพ และวิธีตรวจเอกลักษณ์ของวัตถุดิบ

(๑.๓) ชนิดและความเข้มข้นของตัวทำละลายที่ใช้สกัด ชนิดสารสำคัญหรือกลุ่มสารที่ได้จากการสกัด (ในกรณีที่สามารถระบุได้) อัตราส่วนระหว่างปริมาณวัตถุดิบที่นำมาใช้ต่อสารสกัดที่ได้ ๑ กรัม (Extract ratio) สำหรับวัตถุดิบที่เป็นสารสกัด

(๑.๔) วิธีการตรวจวิเคราะห์องค์ประกอบหลัก หรือสารสำคัญ หรือตัวเทียบ (Markers) พร้อมข้อกำหนดของสารนั้นๆ ในวัตถุดิบ สำหรับกรณีที่มีการกล่าวอ้างถึงปริมาณองค์ประกอบหลักหรือสารสำคัญ

๒๓

(๒) เอกสารจากผู้ผลิตแสดงรายละเอียดสูตรตำรับของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารต่อหน่วยหรือน้ำหนักร้อยละ แล้วแต่กรณี โดยระบุรายละเอียดของวัตถุดิบที่เป็นส่วนประกอบทุกชนิด พร้อมปริมาณที่ใช้ในสูตรตำรับ และแยกวัตถุดิบที่เป็นส่วนประกอบสำคัญและส่วนประกอบไม่สำคัญในสูตรตำรับ ตามลำดับ

(๓) เอกสารจากผู้ผลิตแสดงรายละเอียดกรรมวิธีการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตามขั้นตอนที่ผลิตจริง ซึ่งปัจจุบันมีหลายกระบวนการผลิตที่ได้รับอนุญาตแล้ว เช่น บด อบ ปีบสกัด ต้มหรือสกัดด้วยน้ำ แอลกอฮอล์ หรือ Super critical carbon dioxide พาสเจอร์ไรเซชัน

(๔) เอกสารจากผู้ผลิตแสดงข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานทางด้านกายภาพ ด้านเคมี และด้านจุลินทรีย์ของผลิตภัณฑ์ (Product specification)

๒.๒.๑.๗ การควบคุมการผลิต นำเข้า จำหน่าย

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจัดเป็นอาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ จำนวน ๔ ฉบับ ได้แก่ ประกาศฯ (ฉบับที่ ๒๙๓) พ.ศ. ๒๕๔๘ เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ประกาศฯ (ฉบับที่ ๓๐๙) พ.ศ. ๒๕๕๐ เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ฉบับที่ ๒) ประกาศฯ (ฉบับที่ ๔๐๕) พ.ศ. ๒๕๖๒ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ฉบับที่ ๓) และประกาศฯ (ฉบับที่ ๔๑๑) พ.ศ. ๒๕๖๒ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ฉบับที่ ๔) [๗][๘][๙][๑๐] ในการผลิตหรือนำเข้าเพื่อจำหน่าย ผู้ประกอบการจะต้องยื่นขออนุญาตสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้าก่อน แล้วจึงยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑ์ (ขอเลขสารบบอาหาร) และต้องแสดงฉลากอาหารให้ถูกต้องครบถ้วนตามที่กฎหมายกำหนด จึงจะสามารถผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพื่อจำหน่ายออกสู่ท้องตลาดได้ โดยยื่นขออนุญาตสถานที่ผลิตได้ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับกรณีผลิต - แบ่งบรรจุจากผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ได้รับเลขสารบบอาหารแล้ว หากสถานที่ผลิตตั้งอยู่ต่างจังหวัด ให้ยื่นขออนุญาตได้ที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดซึ่งเป็นที่ตั้งของสถานประกอบการนั้น ซึ่งมีหลักเกณฑ์การขออนุญาต ผลิต นำเข้า รวมทั้งแนวทางในการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารดังต่อไปนี้

การผลิต

กรณีสถานที่ผลิตเข้าข่ายเป็นโรงงานผลิตอาหาร ซึ่งปัจจุบันใช้เกณฑ์อ้างอิงตามพระราชบัญญัติโรงงาน (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ กล่าวคือ สถานที่ผลิตมีการใช้เครื่องจักรที่มีกำลังรวมตั้งแต่ ๕๐ แรงม้า หรือเทียบเท่าตั้งแต่ ๕๐ แรงม้าขึ้นไป หรือใช้คนงานตั้งแต่ ๕๐ คนขึ้นไป โดยใช้เครื่องจักรหรือไม่ก็ตาม หากสถานที่ผลิตตั้งอยู่ในเขตกรุงเทพมหานคร จะต้องยื่นขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร (แบบ อ.๑) พร้อมหลักฐานและเอกสารต่างๆ พร้อมทั้งยื่นขออนุญาตเลขอาหาร (แบบ สป.๕) พร้อมหลักฐานและเอกสารต่างๆ ตามขั้นตอนการขออนุญาตเลขสารบบอาหาร หรือใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบ สป.๕) เพื่อขอรับเลขสารบบอาหาร ณ กองอาหารสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ส่วนต่างจังหวัดจะต้องยื่นขอที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้นๆ และในการอนุญาตสถานที่ผลิตอาหารพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒

๒๔

จะทำการตรวจสอบสถานที่ผลิตโดยใช้หลักเกณฑ์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๓) พ.ศ. ๒๕๔๓ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร หรือตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๔๙) พ.ศ. ๒๕๕๖ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด แล้วแต่กรณี ซึ่งผู้ผลิตจะต้องจัดสถานที่ผลิตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับดังกล่าวจึงจะอนุญาตได้

กรณีสถานที่ผลิตไม่เข้าข่ายเป็นโรงงานผลิตอาหาร กล่าวคือ ไม่เป็นไปตามที่กำหนดไว้ในพระราชบัญญัติโรงงานดังกล่าวข้างต้น ผู้ผลิตไม่ต้องยื่นขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร แต่ต้องยื่นขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สป.๑) พร้อมหลักฐานและเอกสารต่างๆ โดยสถานที่ผลิตจะต้องผ่านการตรวจสอบให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๓) พ.ศ. ๒๕๔๓ หรือตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๔๙) พ.ศ. ๒๕๕๖ เรื่อง วิธีการผลิต

เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด แล้วแต่กรณี เช่นเดียวกัน และยื่นขออนุญาตเลขสารบบอาหารโดยยื่นขอจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบ สบ.๕) ต่อไป

หากผู้ใดผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพื่อจำหน่ายโดยมิได้รับใบอนุญาตผลิตอาหารตามมาตรา ๑๔ จัดเป็นการกระทำฝ่าฝืน มีบทกำหนดโทษตามมาตรา ๕๓ โดยจำคุกไม่เกิน ๓ ปี หรือปรับไม่เกิน ๓ หมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และหากสุจริตลักษณะสถานที่ผลิตอาหาร ไม่ผ่านเกณฑ์ GMP เข้าข่ายฝ่าฝืนประกาศฯ ซึ่งออกความตามในมาตรา ๖(๗) โทษตามมาตรา ๔๙ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท และหากไม่ดำเนินการแสดงฉลากให้ถูกต้องครบถ้วนตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนด จะจัดเป็นการฝ่าฝืนตามมาตรา ๖(๑๐) อันมีบทกำหนดโทษตามมาตรา ๕๑ ปรับไม่เกินสามหมื่นบาท แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒

การนำเข้า

ผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อจำหน่าย จะต้องยื่นคำขออนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ อ.๖) พร้อมหลักฐานและเอกสารต่างๆ และยื่นคำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.๓) โดยหน่วยงานที่ยื่นขออนุญาตเช่นเดียวกับกรณีการขออนุญาตผลิต และต้องมีใบรับรองสถานที่ผลิตสำหรับการนำเข้าผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ใบรับรองสถานที่ผลิตสำหรับการนำเข้าอาหารซึ่งใบรับรองดังกล่าวต้องระบุเกณฑ์ของสถานที่ผลิตที่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๓) พ.ศ.๒๕๔๓ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร หรือมีรายละเอียดเทียบเท่าประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับดังกล่าว หรือมีระบบประกันคุณภาพของอาหารอย่างใดอย่างหนึ่ง กล่าวคือ การผลิตต้องเป็นไปตามระบบการประกันคุณภาพ เช่น GMP, Codex, HACCP หรือ ISO ๒๒๐๐๐

ผู้ใดนำเข้าผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพื่อจำหน่ายโดยมิได้รับใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารตามมาตรา ๑๕ จัดเป็นการกระทำฝ่าฝืน มีบทกำหนดโทษตามมาตรา ๕๓ โดยจำคุกไม่เกิน ๓ ปี หรือปรับไม่เกิน ๓ หมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และหากไม่ดำเนินการแสดงฉลากให้ถูกต้องครบถ้วนตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนด จะจัดเป็นการฝ่าฝืนตามมาตรา ๖(๑๐) อันมีบทกำหนดโทษตามมาตรา ๕๑ ปรับไม่เกินสามหมื่นบาท แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒

๒๕

การจำหน่าย

ในส่วนของการควบคุมการจำหน่ายผลิตภัณฑ์เสริมอาหารนั้นพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ ไม่ได้กำหนดให้ผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์เสริมอาหารต้องยื่นขออนุญาตจำหน่ายอาหาร แต่ทั้งนี้พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ ได้กำหนดให้ผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์เสริมอาหารต้องจำหน่ายผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีการแสดงฉลากถูกต้อง หากไม่ดำเนินการแสดงฉลากให้ถูกต้องครบถ้วนตามที่กฎหมายกำหนด จะจัดเป็นการฝ่าฝืนประกาศฯซึ่งออกตามมาตรา ๖(๑๐) โทษตามมาตรา ๕๑ แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ ปรับไม่เกินสามหมื่นบาท ทั้งนี้ หากตรวจพบการจำหน่ายอาหารผิดมาตรฐาน อาหารไม่บริสุทธิ์ อาหารปลอม จะมีบทกำหนดโทษตามมาตรา ๗๓ สำหรับผู้จำหน่ายปลีก มีโทษตามมาตรา ๗๓ แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ แต่ถ้าผู้จำหน่ายกระทำความผิดอีกภายในหกเดือนนับ

แต่วันที่ได้กระทำความผิดครั้งก่อน ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒

๒.๒.๑.๘ เทคนิคการตรวจสอบและทำหลักฐาน

การตรวจสอบสถานประกอบการและผลิตภัณฑ์อาหารตามกฎหมาย แบ่งได้เป็น ๓ กรณี คือ

๑. การตรวจสอบกรณีปกติ คือ ตรวจสอบเฝ้าระวังเป็นการตรวจสอบสถานที่ผลิต นำเข้า หรือจำหน่ายตามแผนงานประจำปี หรือตามโครงการต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อแก้ไขปัญหา ด้านความปลอดภัยของอาหาร เพื่อควบคุมและดำเนินการให้ผู้ประกอบการด้านอาหารปฏิบัติตาม กฎหมายได้อย่างถูกต้องในส่วนของสถานประกอบการ คุณภาพผลิตภัณฑ์และการแสดงฉลาก ได้แก่ การเฝ้าระวังนมและผลิตภัณฑ์นม เครื่องดื่ม ไอศกรีม ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร กาแฟ ก๋วยเตี๋ยว เกลือ บริโภค ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ เป็นต้น

๒. การตรวจสอบกรณีร้องเรียนจากผู้บริโภค กรณีที่มีข้อร้องเรียนจากผู้บริโภคเกี่ยวกับการประกอบการ คุณภาพผลิตภัณฑ์ การแสดงฉลากและการโฆษณาอาหาร ณ สถานที่ผลิต นำเข้า หรือจำหน่ายสินค้า

๓. การตรวจสอบกรณีพิเศษ ตรวจสอบตามคำสั่งพิเศษของผู้บังคับบัญชา รวมถึงกรณีที่เป็นข่าว และประเด็นร้อนต่างๆ (Hot issue) หรือกรณีได้รับแจ้งอุบัติเหตุการณ์ความไม่ปลอดภัยด้านอาหารจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง หรือมีข้อมูลหรือเหตุการณ์เร่งด่วนเกี่ยวกับความไม่ปลอดภัยของอาหารที่อาจมีผลกระทบต่อสุขภาพประชาชนในวงกว้าง หรือทำให้เกิดความตระหนักในหมู่ประชาชนในเรื่องของความไม่ปลอดภัยของสินค้าซึ่งกระทบต่อความเชื่อมั่นในระบบการกำกับดูแล ความปลอดภัยขององค์กร หรือเป็นกรณีที่หน่วยงานอื่นขอความร่วมมือให้ร่วมดำเนินการ (บก.ปคบ./ สสจ. เป็นต้น)

ในส่วนของขั้นตอนการตรวจสอบในทุกกรณีจะมีรูปแบบการดำเนินการที่คล้ายคลึงกัน จะมีข้อแตกต่างกันบ้างในส่วนของตรวจสอบกรณีที่มีข้อร้องเรียนจากผู้บริโภคก่อนดำเนินการ จะต้องพิจารณาว่าอยู่ในขอบข่ายที่จะต้องดำเนินการตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ หรือไม่ อาทิเช่น ผลิตภัณฑ์เป็นผลิตภัณฑ์อาหารสามารถดำเนินการตรวจสอบตามพระราชบัญญัติอาหารได้

มิได้เป็นผลิตภัณฑ์อื่นๆ เช่น ยา เป็นต้น และมีข้อมูลเพียงพอที่จะดำเนินการตรวจสอบได้ อาทิเช่น ข้อมูลแหล่งผลิต จำหน่ายหรือจัดเก็บสินค้า หรือรายละเอียดของสินค้า รูปแบบฉลาก เลขสารบบ รุ่น การผลิต เป็นต้น ซึ่งผู้ร้องเรียนต้องแจ้งข้อมูลที่ชัดเจนพอที่จะไปตรวจสอบหาข้อเท็จจริงได้ หากมิได้ เป็นผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในขอบข่ายที่จะดำเนินการได้ตามพระราชบัญญัติอาหารแต่เป็นผลิตภัณฑ์ที่อยู่ ภายใต้อาการกำกับดูแลตามกฎหมายอื่นก็จะส่งให้หน่วยงานอื่นดำเนินการต่อไป หรือหากไม่มีข้อมูลที่ เพียงพอที่จะดำเนินการตรวจสอบได้ และไม่สามารถหาข้อมูลจากส่วนอื่น(ระบบฐานข้อมูล/ประวัติการ ดำเนินการกับผู้กระทำความผิด ระบบฐานข้อมูลของหน่วยงานอื่น (ระบบข้อมูลนิติบุคคลของ กระทรวงพาณิชย์/ทะเบียนราษฎร์ของกระทรวงมหาดไทย เป็นต้น)) หรือ เบาะแสเพิ่มเติมจากผู้บริโภค จะแจ้งให้หน่วยงานที่รับเรื่องทราบ (ศรป.) เพื่อแจ้งผู้ร้องเรียนทราบ และเก็บรวบรวมไว้เป็น ประวัติดำเนินการเรื่องร้องเรียนต่อไป ทั้งนี้ หากมีข้อมูลเพียงพอที่จะสามารถดำเนินการได้ก็จะ

ดำเนินการในขั้นตอนต่อไปเช่นเดียวกับกรณีเฝ้าระวัง และกรณีพิเศษต่อไป ซึ่งหากมีข้อมูลว่าผู้กระทำผิดอยู่ในเขตพื้นที่ต่างจังหวัดก็จะดำเนินการแจ้งให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทราบเพื่อดำเนินการต่อไป ทั้งนี้ ในขั้นตอนการรวบรวมพยานหลักฐานของพนักงานเจ้าหน้าที่โดยปกติจะมีการเตรียมการตั้งแต่ก่อนออกตรวจสอบหาข้อเท็จจริง เช่น การวางแผนในการตรวจสอบว่าจะใช้คนในการตรวจสอบจำนวนเท่าไร โดยปกติหากต้องตรวจสอบตามกฎหมายจะใช้พนักงานเจ้าหน้าที่ร่วมในการตรวจสอบไม่ควรจะน้อยกว่า ๒ คน เพื่อเป็นพยานในการยืนยันการกระทำผิดกรณีที่มีการกล่าวโทษร้องทุกข์ในชั้นของการสอบสวน หรือชั้นศาล

สำหรับกรณีของการตรวจสอบและรวบรวมพยานหลักฐาน ณ สถานประกอบการจะเป็นการดำเนินการในลักษณะของการรวบรวมข้อเท็จจริงจากบุคคลผู้เกี่ยวข้อง กิจกรรมการดำเนินการ ณ สถานประกอบการนั้น (ไม่ว่าจะเป็นการผลิต/นำเข้า/จำหน่าย) จากหลักฐานที่ปรากฏ อาทิเช่น ค่าให้การของผู้เกี่ยวข้องที่อยู่ ณ สถานที่ที่ตรวจสอบ (ความเกี่ยวพัน ฐานะในการดำเนินการ) เอกสารหลักฐานที่เกี่ยวกับการผลิต/นำเข้า/หรือจำหน่าย ตัวผลิตภัณฑ์ที่ปรากฏอยู่ ณ สถานที่ที่ถูกตรวจสอบ ทั้งนี้ การตรวจสอบและรวบรวมพยานหลักฐาน ณ สถานประกอบการโดยการรวบรวมพยานหลักฐานโดยปกติจะมีการรวบรวมรายละเอียดโดยการบันทึกข้อเท็จจริงที่เกี่ยวข้อง โดยการใช้บันทึกค่าให้การ บันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิต บันทึกการตรวจสอบสถานที่นำเข้า บันทึกการเก็บตัวอย่างอาหาร ยืด/อายุัดอาหารตามรูปแบบที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนด โดยอาจมีการบันทึกภาพถ่าย การเก็บตัวอย่างส่งตรวจพิสูจน์คุณภาพมาตรฐานความปลอดภัย/ยืด/อายุัดตัวอย่าง เพื่อเป็นหลักฐานประกอบการดำเนินการตามกฎหมายในขั้นตอนต่อไป

๒.๒.๑.๙ ขั้นตอนการตรวจสอบสถานประกอบการ

ขั้นตอนและแนวทางปฏิบัติเมื่อหน่วยงานได้รับแจ้งข้อมูล พบการผลิต จำหน่าย ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภคผ่านทางเรื่องร้องเรียน หรือช่องทางต่างๆ เช่น สื่อโซเชียลมีเดีย การโฆษณาทางสื่อวิทยุกระจายเสียง เคเบิลทีวี เป็นต้น มีดังนี้

(๑) ตรวจสอบข้อเท็จจริง โดยรีบด่วน สืบหาหลักฐานจากผู้เกี่ยวข้องเพื่อเชื่อมโยงไปถึงแหล่งต้นตอที่เป็นสถานที่ผลิต หรือสถานที่จำหน่ายรายใหญ่

๒๗

(๒) ดำเนินการล่อซื้อตัวอย่างผลิตภัณฑ์ ส่งตรวจวิเคราะห์ เพื่อพิสูจน์ทราบเบื้องต้นว่าเป็นสารหรือตัวยานชนิดใด โดยประสานศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์/กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ให้ช่วยดำเนินการให้โดยเร็วเนื่องจากเป็นกรณีพิเศษ และควรนำตัวอย่างผลิตภัณฑ์ มาทดสอบหาไซบูทรามินด้วยชุดทดสอบเบื้องต้น เพื่อทราบผลการตรวจสอบในเบื้องต้น หากผลการทดสอบเบื้องต้นพบการปลอมปนไซบูทรามิน ต้องรีบวางแผนและประสานงานกับเจ้าหน้าที่ตำรวจ บก.ปคบ. เพื่อเข้าตรวจสอบรวบรวมพยานหลักฐาน ณ สถานที่ผลิต เพื่อพิจารณาดำเนินคดีตามกฎหมายโดยเร็ว

(๓) วางแผนดำเนินการตรวจสอบ โดยกรณีที่ต้องมีการตรวจค้น จับกุม ให้ประสานการทำงานร่วมกับเจ้าหน้าที่ตำรวจเพื่อขอหมายศาลในการเข้าตรวจสอบ

(๔) เมื่อเข้าตรวจสอบสถานประกอบการและตรวจพบผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของกลางตามที่ตรวจพบไซบูทรามินให้ดำเนินการดังนี้

๔.๑ ตรวจสอบการแสดงผลหากพบฉลากแสดงข้อความไม่ถูกต้องครบถ้วน ให้รวบรวมหลักฐานเพื่อดำเนินคดี ฐานฝ่าฝืนมาตรา ๖(๑๐) บทกำหนดโทษตามมาตรา ๕๑ ปรับไม่เกินสามหมื่นบาท

๔.๒ เก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ โดยกรณีผลิตภัณฑ์ฯ นั้นเคยตรวจพบไซบูทรามิน ให้ทำการยึดหรืออายัดไว้ทั้งหมดก่อน เพื่อรอผลวิเคราะห์ หากรายงานผลการตรวจวิเคราะห์พบไซบูทรามิน หรือตัวยาแผนปัจจุบันชนิดอื่น ให้พิจารณาดำเนินคดีดังนี้

กรณีสถานที่จำหน่าย ก่อนการประกาศยกระดับไซบูทรามินเป็นวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท ๑ ให้ดำเนินคดีฐานจำหน่ายอาหารไม่บริสุทธิ์ ฝ่าฝืนมาตรา ๒๕(๑) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ บทกำหนดโทษตามมาตรา ๕๘ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ กรณีผู้จำหน่ายปลืง เข้าข่ายฝ่าฝืนมาตรา ๗๓ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ แต่ถ้าผู้นั้นกระทำความผิดอีกภายในหกเดือนนับแต่วันที่กระทำความผิดครั้งก่อน ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

กรณีสถานที่ผลิต นำเข้า ก่อนการประกาศยกระดับไซบูทรามินเป็นวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท ๑ ให้ดำเนินคดี ฐานผลิต นำเข้าเพื่อจำหน่ายซึ่งอาหารไม่บริสุทธิ์ ฝ่าฝืนมาตรา ๒๕(๑) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ บทกำหนดโทษตามมาตรา ๕๘ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ทั้งนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีอำนาจออกคำสั่งให้งดผลิต หรืองดนำเข้า โดยอาศัยอำนาจตามมาตรา ๓๐(๒) และประกาศผลการตรวจพิสูจน์อาหารให้ประชาชนทราบอาศัยอำนาจตามมาตรา ๓๐(๓) โดยให้ระบุชื่อ ผู้ผลิตพร้อมทั้งชนิดอาหาร ชื่อการค้า หรือลำดับครั้งที่ผลิต รุ่นการผลิตและควรบริโภคก่อน แล้วแต่กรณี ยกเลิกเลขสารบบอาหาร ตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเสนอคณะกรรมการอาหารพักใช้ใบอนุญาต โดยอาศัยอำนาจตามมาตรา ๔๖ แล้วแต่กรณี

๒๘

หากเป็นการตรวจสอบพบการปลอมปนไซบูทรามินในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร หลังจากมีการประกาศยกระดับไซบูทรามินเป็นวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทแล้ว จะมีความผิดตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.๒๕๕๙

๒.๒.๑.๑๐ การประมวลหลักฐาน

การประมวลหลักฐาน เป็นการรวบรวมและจัดจำแนกพยานหลักฐานที่จะใช้ในการพิสูจน์ความจริงให้เป็นหมวดหมู่ สามารถใช้ประกอบการพิสูจน์หรือชี้ความผิดโดยมีหลักเกณฑ์ที่รองรับ การประมวลหลักฐานเริ่มตั้งแต่พบหรือทราบว่ามี การกระทำฝ่าฝืนกฎหมายหรือตั้งแต่มีการรวบรวมพยานหลักฐานโดยการยืนยันหลักฐานต่าง ว่าถูกต้องเป็นจริง อาทิเช่น กรณีบุคคลให้ตรวจสอบจากบัตรประชาชนหรือหลักฐานที่เชื่อถือได้, กรณีเอกสารให้พิจารณาจากเอกสารสำคัญ เช่น

เอกสารที่กฎหมายบังคับให้ต้องมีหรือเอกสารทางราชการ กรณีสถานที่ ให้พิจารณาจากข้อเท็จจริงจากเอกสาร เช่นทะเบียนบ้าน หนังสือรับรองบริษัท ทะเบียนพาณิชย์ หรือสอบถามจากบุคคลที่เชื่อถือได้ กรณีวันเวลา ต้องมีการทวนสอบให้ถูกต้องตรงกัน และกรณีผลิตภัณฑ์ให้ระบุตามลักษณะที่ตรวจพบ โดยละเอียด พร้อมแจ้งลักษณะที่สงสัยว่ามีการกระทำฝ่าฝืน หรือเหตุที่ต้องรวบรวมพยานหลักฐานในการนั้นๆ เป็นต้น

เมื่อได้ดำเนินการประมวลหลักฐานในขั้นต้นตั้งแต่ขณะตรวจสอบแล้ว หลังจากนั้นจะนำหลักฐานต่างๆ จำแนกหมวดหมู่ และพิจารณาโดยละเอียดว่าเข้ากับพระราชบัญญัติใด กฎหมายมาตราใดมีระวางโทษอย่างไร ถ้ามีข้อสงสัยต้องสอบถาม ค้นคว้ารายละเอียดเพิ่มเติมทั้งด้านวิชาการ และข้อกฎหมาย และเมื่อพิจารณารายละเอียดทั้งหมดแล้วพบการกระทำความผิด ให้เสนอหรือดำเนินการตามกฎหมายเกณฑ์ตามควรแก่กรณี กรณีไม่พบการกระทำความผิด ให้เสนอหรือดำเนินการตามบทบัญญัติแห่งกฎหมายฉบับนี้มิกระบวนกรดำเนินการจากหลายฝ่ายมาเกี่ยวข้อง ดังนั้น ในฐานะที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้รับผิดชอบโดยตรง จึงต้องมีแนวทางการปฏิบัติเพื่อให้เกิดความสะดวกรวดเร็ว รัดกุมเป็นธรรม และถูกต้อง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้วางระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการพิจารณาทางคดี ซึ่งจะกล่าวถึงอำนาจเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้วินิจฉัยชี้ขาด ในปัญหาเกี่ยวกับการปฏิบัติตามระเบียบ และเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาได้มีคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาทางคดี มีชื่อย่อว่า “กพค.” เพื่อพิจารณามีมติในเรื่องที่เกี่ยวกับคดี แล้วนำเสนอเลขาธิการฯ เพื่อพิจารณาสั่งการ

ทั้งนี้ หากคณะกรรมการพิจารณาทางคดี (กพค.) ประชุมพิจารณาคดีแล้วมีมติให้ดำเนินคดีกับผู้กระทำความผิด นิติกรเจ้าของเรื่องจะทำบันทึกเสนออนุมัติดำเนินคดี และจัดทำหนังสือร้องทุกข์กล่าวโทษ โดยมอบหมายให้พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบทำหลักฐาน เป็นผู้ให้ปากคำต่อพนักงานสอบสวน ณ สถานีตำรวจเจ้าของท้องที่มีอำนาจสืบสวนสอบสวนดำเนินคดี โดยจัดส่ง

๒๙

เอกสารหลักฐาน รายละเอียด ข้อเท็จจริงต่างๆที่พนักงานเจ้าหน้าที่ได้ตรวจสอบและบันทึกเอาไว้ไปเป็นพยานหลักฐาน เพื่อแสดงยืนยันตามข้อกล่าวหาว่ามีผู้กระทำการฝ่าฝืนพระราชบัญญัติ ซึ่งเอกสารหลักฐานต่างๆ เหล่านี้ทั้งพยานบุคคล พยานเอกสาร และพยานวัตถุ เป็นพยานหลักฐานที่สำคัญที่จะพิสูจน์ได้ว่า มีการกระทำความผิดจริงหรือไม่ ทั้งในชั้นของพนักงานสอบสวน (ตำรวจ) พนักงานอัยการ และศาล ฉะนั้น ถ้าหากพยานหลักฐานที่ปรากฏในแต่ละสำนวนมีข้อบกพร่อง ขาดสาระสำคัญ ไม่ครบถ้วนสมบูรณ์ อาจจะถูกสั่งไม่ฟ้องหรือยกฟ้องโดยเหตุผลที่ว่าหลักฐานไม่พอพ้อง จึงเป็นเรื่องที่ไม่ควรเกิดขึ้นเป็นอย่างยิ่งเพราะไม่สามารถลงโทษผู้กระทำความผิดได้ ซึ่งมีผลกระทบต่อการคุ้มครองผู้บริโภคที่ไม่อาจลงโทษผู้ประกอบการที่เอาเปรียบผู้บริโภคได้

๒.๒.๑.๑๑ การดำเนินการเกี่ยวกับพยานหลักฐาน

ในการประมวลหลักฐานจะต้องประมวลจากหลักฐานที่ได้จากส่วนต่างๆ ประกอบด้วยบุคคล เอกสาร วัตถุ สิ่งของ จึงต้องมีการจัดเก็บวัตถุหลักฐานที่พบจากการตรวจนั้น อย่างดี ปลอดภัยจากการเปลี่ยนแปลงหรือถูกทำให้เปลี่ยนแปลง

ผลิตภัณฑ์สามารถแยกได้ คือ

(๑) ผลิตภัณฑ์เพื่อเป็นตัวอย่างประกอบการพิจารณา ให้แนบกับเรื่องเอกสารบันทึกทั้งหมด บรรจุในซองปิดผนึกโดยเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจ

ผลิตภัณฑ์ตัวอย่างเพื่อตรวจพิสูจน์ทางห้องทดลอง จะต้องนำส่งทดลองโดยมีตราผนึกและลงลายมือชื่อโดยเจ้าหน้าที่และผู้รับผิดชอบที่ส่งตรวจ พร้อมบันทึกเก็บตัวอย่างและหนังสือนำส่ง

(๒) ผลิตภัณฑ์ที่ยึดและนำมาด้วย ให้ทำเป็นบัญชีของกลางแสดงรายละเอียดแหล่งที่มา ลักษณะภาชนะที่นำส่ง ชื่อผู้ส่งมาเพื่อเก็บ วันเดือนปีที่รับหรือทำบันทึกของกลางและนำเก็บ

(๓) ผลิตภัณฑ์ที่อายัดไว้ ณ สถานที่ที่ตรวจหรือสถานที่อื่น ให้ระบุในบันทึกอายัดกำกับไว้ ณ ที่ใดโดยละเอียด หากเกิดทำให้ผิดไปจากสภาพที่เป็นอยู่โดยกรณีใดก็ตาม ผู้รับผิดชอบดูแลที่ลงลายมือชื่อรับไว้จะต้องแจ้งให้เจ้าหน้าที่ทราบโดยเร็ว

หลักฐานที่ประกอบผลิตภัณฑ์ ได้แก่

(๑) ฉลากผลิตภัณฑ์ที่เป็นตัวอย่างประกอบการพิจารณา ให้แนบกับบันทึกทั้งหมดมีลายมือชื่อของผู้รับผิดชอบในการนำตรวจ ขณะทำบันทึก ณ สถานที่ทำการตรวจสอบ

(๒) ฉลากผลิตภัณฑ์ที่ยึดหรืออายัดให้นำส่งเก็บไว้เป็นหลักฐานโดยจัดทำรวมใน “บัญชีของกลาง” เก็บรวบรวมโดยมีตราผนึกและเจ้าหน้าที่ได้ลงลายมือชื่อ

๒.๒.๑.๑๒ การประมวลหลักฐานเพื่อพิจารณาทางคดี

ภายหลังจากการตรวจสอบก็จะเป็นการรวบรวมข้อเท็จจริงที่ได้จากการตรวจสอบ เพื่อพิจารณาเทียบเคียงกับข้อกฎหมาย ประกาศฯ ที่เกี่ยวข้อง หรือขั้นตอนการประมวลหลักฐานอาจต้องพิจารณาพร้อมรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์จากหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ หากพิจารณามีข้อเท็จจริงปรากฏว่า เป็นการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายจะเสนอสำนักงานพิจารณาดำเนินคดีต่อไป ซึ่งจะแบ่งเป็นกรณีๆ ตามอัตราโทษที่กำหนดตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ได้แก่

๓๐

(๑) กรณีมีการกระทำความผิดที่มีข้อหาที่มีบทกำหนดโทษปรับสถานเดียว เช่น

๑.๑ กรณีผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ยังไม่ได้รับอนุญาต ฉลาก หรือแสดงฉลากไม่ถูกต้องตามที่ได้รับอนุญาต หรือแสดงฉลากไม่ถูกต้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง จัดเป็นการกระทำฝ่าฝืนประกาศซึ่งออกตามมาตรา ๖(๑๐) โทษตามมาตรา ๕๑ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสามหมื่นบาท

๑.๒ กรณีผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ที่มีคุณภาพไม่เข้ามาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๙๓) พ.ศ.๒๕๔๘ เรื่องผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร จัดเป็นการผลิต นำเข้า หรือจำหน่ายอาหารผิดมาตรฐานตามมาตรา ๒๘ ฝ่าฝืนมาตรา ๒๕(๓) โทษตามมาตรา ๖๐ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

๑.๓ กรณีสถานที่ไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP ที่บังคับใช้เป็นกฎหมายฝ่าฝืน มาตรา ๖(๗) ปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

๑.๔ ผลิตหรือนำเข้าอาหารหรือเก็บอาหารนอกสถานที่ที่กำหนดไว้ในใบอนุญาต ฝ่าฝืนมาตรา ๒๐ โทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

๑.๕ ย้ายสถานที่เก็บอาหารโดยไม่ได้รับอนุญาต ฝ่าฝืนมาตรา ๒๑ วรรคหนึ่ง ปรับไม่เกินห้าพันบาท

๑.๖ ไม่แสดงใบอนุญาตไว้ในที่เปิดเผย ไม่ติดป้ายแสดงสถานที่ผลิตไว้ภายนอก สถานที่ในที่เปิดเผย ฝ่าฝืนมาตรา ๒๓ ปรับไม่เกินหนึ่งพันบาท

กรณีที่มีโทษปรับสถานเดียวสำหรับงานฯ จะมอบให้นิติกรกลุ่มกฎหมายอาหารและยา ดำเนินการเปรียบเทียบปรับหากผู้ประกอบการยินยอมมาชำระค่าปรับตามเงื่อนไขคดีสิ้นสุด หากไม่ยินยอมมาชำระนิติกรก็จะทำหนังสือถึงพนักงานสอบสวนในเขตพื้นที่รับผิดชอบ

(๒) กรณีที่มีอัตราโทษจำคุกตั้งแต่สามปีลงมา เช่น

๒.๑ กรณีตั้งโรงงานผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพื่อจำหน่าย โดยยังไม่ได้รับ ใบอนุญาตผลิตอาหารจัดเป็นการกระทำฝ่าฝืนมาตรา ๑๔ วรรคหนึ่ง โทษตามมาตรา ๕๓ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปีหรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาทหรือทั้งจำทั้งปรับ

๒.๒ กรณีนำเข้าผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพื่อจำหน่าย โดยยังไม่ได้รับใบอนุญาต นำเข้า จัดเป็นการกระทำ ฝ่าฝืนมาตรา ๑๕ วรรคหนึ่ง โทษตามมาตรา ๕๓ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

๒.๓ กรณีผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ที่มีสิ่งที่น่าจะเป็นอันตรายแก่สุขภาพเจือปนอยู่ด้วย จัดเป็นการผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย อาหารไม่บริสุทธิ์ ตามมาตรา ๒๖(๑) ฝ่าฝืนมาตรา ๒๕(๑) โทษตามมาตรา ๕๘ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

๒.๔ การใช้ภาชนะบรรจุอาหารที่ไม่ได้คุณภาพหรือมาตรฐาน ตลอดจนใช้วัตถุ ห้ามใช้เป็นภาชนะบรรจุอาหารฝ่าฝืนมาตรา ๖(๖) จำคุกไม่เกินสองปี หรือ ปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

๓๑

กรณีดังกล่าวกำหนดให้กองอาหารเสนอสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พิจารณาสั่งการดำเนินคดีกับผู้เกี่ยวข้องโดยนิติกรกลุ่มกฎหมายอาหารและยาจะเป็นผู้ทำบันทึกและ หนังสือถึงพนักงานสอบสวนในเขตท้องที่รับผิดชอบคดีให้ดำเนินการตามกฎหมาย โดยมอบให้พนักงาน เจ้าหน้าที่ซึ่งเป็นนักวิชาการอาหารและยาผู้ตรวจสอบข้อเท็จจริงดำเนินการกล่าวโทษร้องทุกข์ในชั้น สอบสวน และชั้นศาล

(๓) กรณีที่มีอัตราโทษจำคุกมากกว่าสามปี เช่น

กรณีผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีฉลากเพื่อลวง หรือ พยายามลวงผู้ซื้อให้เข้าใจผิด ในเรื่องคุณภาพ ปริมาณ ประโยชน์ หรือลักษณะพิเศษอย่างอื่น หรือใน เรื่องสถานที่ และประเทศที่ผลิตจัดเป็นการผลิต นำเข้าหรือจำหน่ายอาหารปลอมตามมาตรา ๒๗(๔)

ฝ่าฝืนมาตรา ๒๕(๒) โทษตามมาตรา ๕๙ ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่หกเดือนถึงสิบปีและปรับตั้งแต่ห้าพันบาทถึงหนึ่งแสนบาท

กรณีนี้เจ้าหน้าที่ผู้พิจารณาหลักฐานจากการตรวจสอบจะรวบรวมเรื่องเสนอนิติกรกลุ่มกฎหมายอาหารและยานำเรื่องเข้าคณะกรรมการพิจารณาทางคดีอาหารพิจารณากลับกรองต่อไป โดยหากคณะกรรมการมีความเห็นว่า สมควรฟ้องคดีก็จะเสนอสำนักงานฯ โดยเลขธิการสั่งการให้พนักงานเจ้าหน้าที่ ผู้ตรวจสอบข้อเท็จจริงดำเนินการกล่าวโทษร้องทุกข์กับพนักงานสอบสวนในเขตพื้นที่รับผิดชอบต่อไป

๒.๒.๒ มาตรการควบคุมผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ตรวจพบการปลอมปนไซบูทรามิน

๒.๒.๒.๑ มาตรการกำกับดูแล และการดำเนินการตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องก่อนการประกาศยกระดับไซบูทรามินเป็นวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท ๑

(๑) มาตรการทางกฎหมายภายใต้พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒

เป็นมาตรการทางกฎหมายในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ได้รับอนุญาตเลขสารบบอาหาร ภายใต้พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ และไม่พบพยานหลักฐานอื่นที่ปรากฏการแสดงสรรพคุณเป็นยา ณ สถานที่ผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย หลังวางจำหน่ายในท้องตลาด และผลการตรวจวิเคราะห์พบการปลอมปนไซบูทรามิน ในช่วงเวลาก่อนวันที่จะมีการประกาศยกระดับให้ไซบูทรามินเป็นวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท ๑ คือก่อนวันที่ ๒๓ กันยายน ๒๕๖๑ จะพิจารณาฐานความผิดภายใต้บทบัญญัติพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ [๕] ดังนี้

ผลิตภัณฑ์: หากผลการตรวจวิเคราะห์พบการปลอมปนไซบูทรามิน เข้าข่ายเป็นอาหารไม่บริสุทธิ์ตามมาตรา ๒๖(๑) ฝ่าฝืนมาตรา ๒๕(๑) มีโทษตามมาตรา ๕๘ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน ๒ ปี หรือปรับไม่เกิน ๒๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ ทั้งนี้หากมีการแสดงฉลากเพื่อลวงผู้บริโภคให้เข้าใจผิด เข้าข่ายอาหารปลอม (แสดงฉลากเพื่อลวงผู้บริโภคให้เข้าใจผิด) ตามมาตรา ๒๗(๔) ของพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ และฝ่าฝืนตามมาตรา ๖(๑๐) ของพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒

โฆษณา: หากตรวจสอบว่ามีการแสดงสรรพคุณเป็นยาเข้าข่ายเป็นการโฆษณาอาหารอันเป็นเท็จ หรือเป็นการหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควร ตามมาตรา ๔๐ และไม่ขออนุญาตโฆษณาตามมาตรา ๔๑ ของพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ รวมถึงดำเนินการตาม

๓๒

มาตรการทางปกครอง กล่าวคือ ระงับการโฆษณา พร้อมทั้ง แจ้งเวียนสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทั่วประเทศเพื่อเฝ้าระวังการโฆษณาผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

สถานที่ผลิตอาหาร: หากปรากฏผลการตรวจพบว่าเข้าข่ายเป็นโรงงานผลิตอาหารตามกฎหมาย แต่ไม่มีใบอนุญาตผลิตอาหาร จัดเป็นการผลิตอาหารโดยไม่ได้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๔ และหากสุ่มลักษณะของสถานที่ผลิตอาหารไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและเก็บรักษาอาหารตามที่กฎหมายกำหนดจัดเป็นการฝ่าฝืนตามมาตรา ๖(๗) ของพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒

การดำเนินการตามมาตรการทางปกครอง ดังนี้

การงดผลิตอาหาร ตามมาตรา ๓๐(๒) สั่งให้งดผลิตหรืองดนำเข้าซึ่งอาหารที่ผลิตโดยไม่ได้รับอนุญาต หรืออาหารที่ปรากฏจากผลการตรวจพิสูจน์ว่าเป็นอาหารที่ไม่ควรแก่การบริโภค

การประกาศผลการตรวจวิเคราะห์อาหาร ตามมาตรา ๓๐(๓) ประกาศผลการตรวจพิสูจน์อาหารให้ประชาชนทราบ ในกรณีที่ปรากฏผลจากการตรวจพิสูจน์ว่าอาหารรายใดเป็นอาหารไม่บริสุทธิ์ตามมาตรา ๒๖ โดยให้ระบุข้อความดังต่อไปนี้ด้วย

(ก) ในกรณีที่ปรากฏตัวผู้ผลิตโดยแน่ชัด ให้ระบุชื่อผู้ผลิตพร้อมทั้งชนิดและลักษณะของอาหารหรือภาชนะบรรจุนั้น และถ้าอาหารหรือภาชนะบรรจุดังกล่าวมีชื่อทางการค้าหรือลำดับครั้งที่ผลิตหรือนำเข้า ก็ให้ระบุชื่อทางการค้าและลำดับครั้งที่ผลิตหรือนำเข้านั้นด้วยแล้วแต่กรณี

(ข) ในกรณีที่ปรากฏตัวผู้ผลิตโดยแน่ชัดแต่ปรากฏตัวผู้จำหน่าย ให้ระบุชื่อผู้จำหน่ายและสถานที่จำหน่าย พร้อมทั้งชนิดและลักษณะของอาหารหรือภาชนะบรรจุนั้น

การยกเลิกเลขสารบบอาหาร ผลิตภัณฑเสริมอาหารที่ขออนุญาตภายใต้พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เป็นอาหารที่ต้องขอรับเลขสารบบอาหารและแสดงเลขสารบบอาหารไว้ที่ฉลาก กรณีที่ตรวจพบว่ามีปลอมปนไซบูทรามิน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสามารถสั่งยกเลิกเลขสารบบอาหารได้ กรณีพบการกระทำความผิด โดยอาศัยอำนาจตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร จำนวน ๓ ฉบับ ได้แก่ ระเบียบฯ พ.ศ. ๒๕๖๒ ระเบียบฯ พ.ศ. ๒๕๖๒ (ฉบับที่ ๒) และระเบียบฯ (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๖๓ [๑๘] [๑๙] [๒๐] ซึ่งกำหนดเงื่อนไขให้ ผู้อนุญาตสามารถสั่งยกเลิกเลขสารบบอาหารได้ กรณีพบการกระทำความผิด โดยให้ผู้อนุญาตหรือ ผู้ได้รับมอบหมายมีอำนาจในการสั่งยกเลิกเลขสารบบอาหาร หรือหลักฐานการได้รับเลขสารบบอาหาร ถ้าปรากฏว่าอาหารนั้นมีลักษณะอย่างใดอย่างหนึ่งดังต่อไปนี้

- (๑) เป็นอาหารไม่บริสุทธิ์ตามมาตรา ๒๖
- (๒) เป็นอาหารปลอมตามมาตรา ๒๗
- (๓) เป็นอาหารที่ตรวจพบว่ามีวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท
- (๔) เป็นอาหารที่เปลี่ยนวัตถุประสงค์ หรือที่หวังผลเป็นยา วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ เครื่องสำอาง หรือเครื่องมือแพทย์
- (๕) เป็นอาหารที่มีฉลากหรือเอกสารกำกับผลิตภัณฑที่แสดงสรรพคุณคุณประโยชน์เป็นยา วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ เครื่องสำอาง หรือเครื่องมือแพทย์

๓๓

(๖) เป็นอาหารที่ตรวจสอบพบว่าผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ว่าจ้างผลิต ผู้ว่าจ้างนำเข้า เจ้าของผลิตภัณฑ ผู้จัดจำหน่าย หรือผู้แทนจำหน่าย กระทำการโฆษณาคุณประโยชน์ คุณภาพหรือสรรพคุณ ของอาหารอันเป็นเท็จ หรือเป็นการหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควรตามมาตรา ๔๐

(๗) เป็นอาหารที่ตรวจสอบพบว่าผลิตจากสถานที่ผลิตอาหารที่มีการเปลี่ยนแปลงจนเข้าข่ายเป็นโรงงานโดยไม่ได้รับอนุญาต

(๘) กรณี นอกเหนือจากกรณีข้างต้น เมื่อตรวจพบว่าไม่เป็นไปตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ กฎกระทรวง ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือระเบียบสำนักงาน

คณะกรรมการอาหารและยาที่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้บริโภค โดยผ่านการพิจารณาจาก คณะกรรมการพิจารณายกเลิกหลักฐานการได้รับเลขสารบบอาหาร (กพส.)

ในการยกเลิกเลขสารบบอาหารหรือหลักฐานการได้รับเลขสารบบอาหารให้ ดำเนินการ ดังนี้

(๑) รายงานข้อเท็จจริงพร้อมด้วยหลักฐานเสนอผู้อนุญาต เมื่อมีกรณีปรากฏว่า อาหารนั้นมีลักษณะอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังกล่าวข้างต้น

(๒) ก่อนยกเลิกเลขสารบบอาหารหรือหลักฐานการได้รับเลขสารบบอาหาร ต้อง ให้โอกาสผู้รับอนุญาตได้ทราบข้อเท็จจริงอย่างเพียงพอ และมีโอกาสโต้แย้งและแสดงพยาน หลักฐานของตนตามกฎหมายว่าด้วยวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง

(๓) การแจ้งยกเลิกเลขสารบบอาหารหรือหลักฐานการได้รับเลขสารบบอาหาร ให้ปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง

การพักใช้/เพิกถอนใบอนุญาต (กรณีมีใบอนุญาต)

ตามบทบัญญัติมาตรา ๔๖ เมื่อปรากฏต่อผู้อนุญาตว่าผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ กฎกระทรวงหรือประกาศซึ่งออกตามพระราชบัญญัตินี้ หรือ ในกรณีที่ปรากฏผลจากการตรวจพิสูจน์ว่าอาหารซึ่งผลิตโดยผู้รับอนุญาตผู้ใดเป็นอาหารไม่บริสุทธิ์ ตามมาตรา ๒๖ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้ โดยมีกำหนดครั้งละไม่เกิน ๑๒๐ วัน หรือในกรณีที่มีการฟ้องผู้รับอนุญาตต่อศาลว่าได้กระทำความผิด ตามพระราชบัญญัตินี้ จะสั่งพักใช้ใบอนุญาตไว้รอคำพิพากษาอันถึงที่สุดก็ได้

ในกรณีที่มีคำพิพากษาของศาลอันถึงที่สุด ผู้รับอนุญาตผู้ใดได้กระทำความผิด ตามมาตรา ๒๖ หรือมาตรา ๒๗ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งเพิกถอน ใบอนุญาตได้

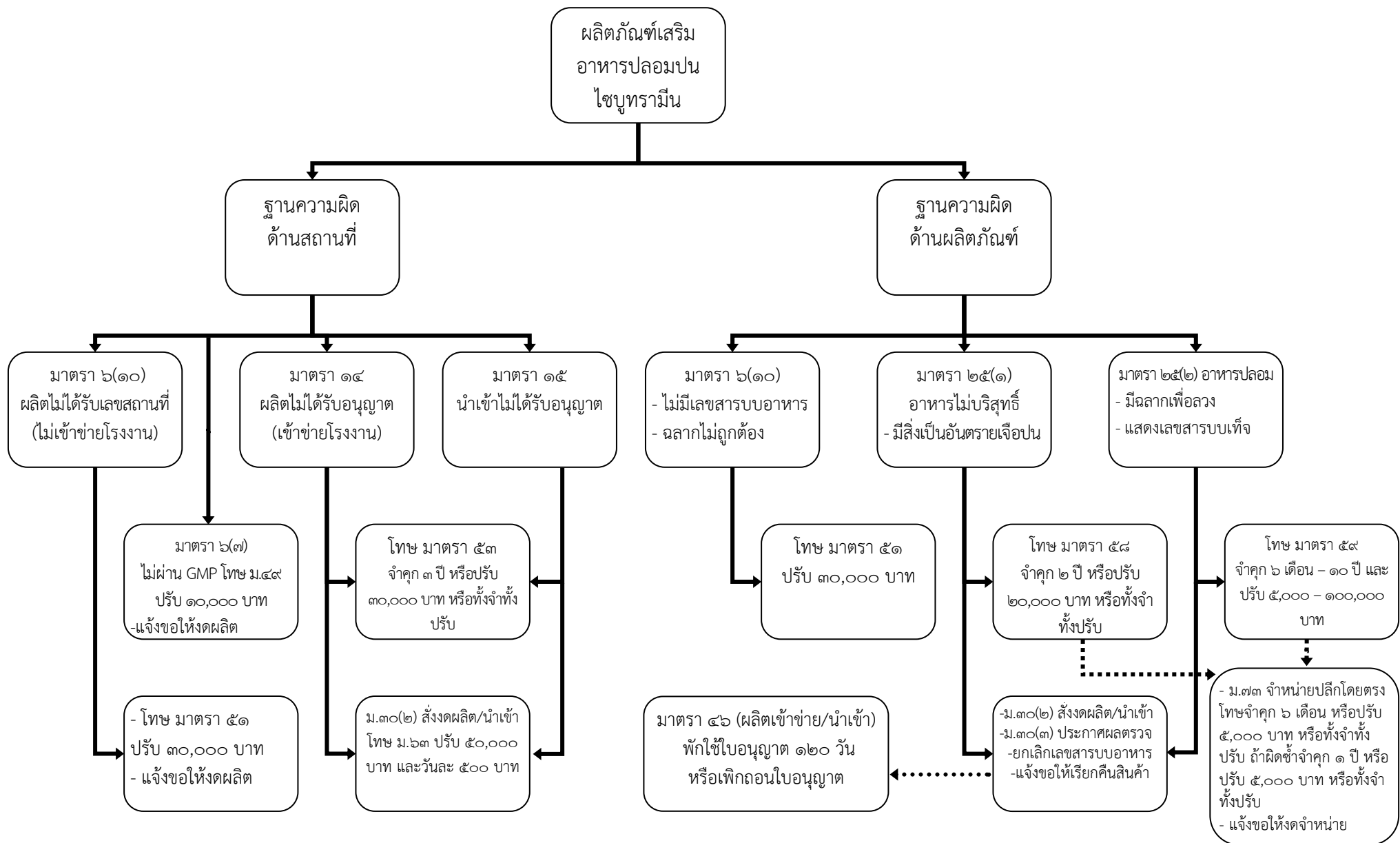
คำสั่งพักใช้ใบอนุญาตและคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตให้ทำเป็นหนังสือแจ้งให้ผู้รับ อนุญาตทราบ ในกรณีที่ไม่พบตัวผู้รับอนุญาตหรือผู้รับอนุญาตไม่ยอมรับคำสั่งให้ปิดคำสั่งดังกล่าวไว้ใน ที่เปิดเผยซึ่งเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่จำหน่าย หรือสถานที่ทำการของผู้รับ อนุญาต และให้ถือว่าผู้รับอนุญาตได้ทราบคำสั่งนั้นแล้วตั้งแต่วันที่ปิดคำสั่ง

ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือเพิกถอนใบอนุญาต มีสิทธิอุทธรณ์ต่อ รัฐมนตรีภายใน ๓๐ วัน นับแต่วันที่ทราบคำสั่ง รัฐมนตรีมีอำนาจสั่งให้ยกอุทธรณ์หรือแก้ไขคำสั่งของ

ผู้อนุญาตให้เป็นคุณแก่ผู้อุทธรณ์ได้ ดังมีรายละเอียดแนวทางการดำเนินคดีตามพระราชบัญญัติ อาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ ตามรูปที่ ๔

ทั้งนี้ เมื่อดำเนินการตามมาตรการทางปกครองดังกล่าวข้างต้นแล้วให้แจ้งเวียน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทั่วประเทศเพื่อเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ที่พบการปลอมปนยาแผนปัจจุบัน รวมทั้งไซบูทรามิน และหลังจากยกเลิกเลขสารบบอาหารแล้ว หากพบมีการผลิต ขาย หรือนำสิ่งเข้า มาในราชอาณาจักรเพื่อจำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่มีไซบูทรามินเป็นส่วนผสมอีก ให้ดำเนินการตาม พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ มาตรา ๑๒ ผลิต ขาย หรือนำสิ่งเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อจำหน่าย

ยาแผนปัจจุบันโดยไม่ได้รับอนุญาต และมาตรา ๗๒ (๔) ผลิต ขาย หรือนำส่งเข้ามาในราชอาณาจักร
เพื่อจำหน่าย ยาที่มีได้ขึ้นทะเบียนตำรับแล้วแต่กรณี



รูปที่ ๔ แนวทางดำเนินคดีตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒

(๒) มาตรการทางกฎหมายภายใต้พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม [๕]

ในช่วงเวลาก่อนที่จะประกาศยกระดับให้ไซบูทรามินเป็นวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท ๑ ผลិតภัณฑ์เสริมอาหารที่ผลวิเคราะห์ตรวจพบว่ามีสารลักลอบปลอมปนไซบูทรามิน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีแนวทางการพิจารณาดำเนินการกรณีดังกล่าวโดยจะใช้บทบัญญัติของกฎหมายตามคุณลักษณะหรือประเภทผลิตภัณฑ์ตามที่ได้รับอนุญาต กล่าวคือ กรณีที่ได้รับอนุญาตเป็นอาหาร(มีเลขสารบบอาหาร) และไม่พบพยานหลักฐานอื่นที่ปรากฏการแสดง ความมุ่งหมายหรือสรรพคุณเป็นยา ณ สถานที่ผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย หากผลการตรวจวิเคราะห์พบการปลอมปนไซบูทรามิน จะถือว่ามีความผิดตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ตามที่กล่าวมาข้างต้น แต่หากพบพยานหลักฐานอื่นที่ปรากฏการแสดง ความมุ่งหมายหรือสรรพคุณเป็นยา จะพิจารณาความผิดตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ ดังนี้

(๒.๑) หากผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตเป็นอาหาร(มีเลขสารบบอาหาร) และพบพยานหลักฐานอื่นที่ปรากฏการแสดง ความมุ่งหมายหรือสรรพคุณเป็นยา ให้พิจารณาว่าผู้ผลิตไม่ได้มุ่งหมายให้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเป็นอาหาร แม้ว่าขอรับเลขสารบบอาหารแล้วก็ตาม แต่หลักฐานที่รวบรวมได้สามารถพิจารณาได้ว่า ผู้ผลิตมีความประสงค์ทำการผลิตผลิตภัณฑ์ที่เป็นยา เข้าข่ายเป็นยา ตามมาตรา ๔ (๒) หรือมาตรา ๔ (๔) ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ แล้วแต่กรณี ให้ดำเนินคดีตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ มาตรา ๑๒ ผลิตยาแผนปัจจุบันโดยไม่ได้รับอนุญาต และมาตรา ๗๒ (๔) ผลิต ขาย หรือนำส่งเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อจำหน่ายยาที่มีได้ขึ้นทะเบียนตำรับ แล้วแต่กรณี

ทั้งนี้ให้ออกคำสั่งยกเลิกเลขสารบบอาหารหากตรวจวิเคราะห์พบไซบูทรามินในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ณ สถานที่ผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย เนื่องจากมีผลกระทบต่อผู้บริโภคในวงกว้าง และดำเนินการตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ หากพบหลักฐานแสดง ความมุ่งหมายหรือสรรพคุณเป็นยา เพิ่มเติม โดยให้พิจารณาพยานหลักฐานที่ตรวจพบเป็นกรณีไป

หากไม่มีหลักฐานจากสถานที่ผลิต/นำเข้า/จำหน่าย ที่บ่งชี้ได้ว่าผู้ผลิตมีความมุ่งหมายให้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีสรรพคุณทางยา ให้ดำเนินการตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ พร้อมทั้งมาตรการทางปกครอง

(๒.๒) กรณีไม่ได้รับอนุญาตเป็นอาหาร(ไม่มีเลขสารบบอาหาร) หรือแสดงสูตรส่วนประกอบไม่ตรงกับที่ขออนุญาต และพบพยานหลักฐานอื่นที่ปรากฏการแสดง ความมุ่งหมายหรือสรรพคุณเป็นยา ณ สถานที่ผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย และผลการตรวจวิเคราะห์พบไซบูทรามิน ให้พิจารณาว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีความมุ่งหมายหรือสรรพคุณทางยา จะถือว่ามีความผิดตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งมีบทกำหนดโทษที่รุนแรงกว่าบทกำหนดโทษตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ มาตรการภายใต้พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม [๕] ดังนี้

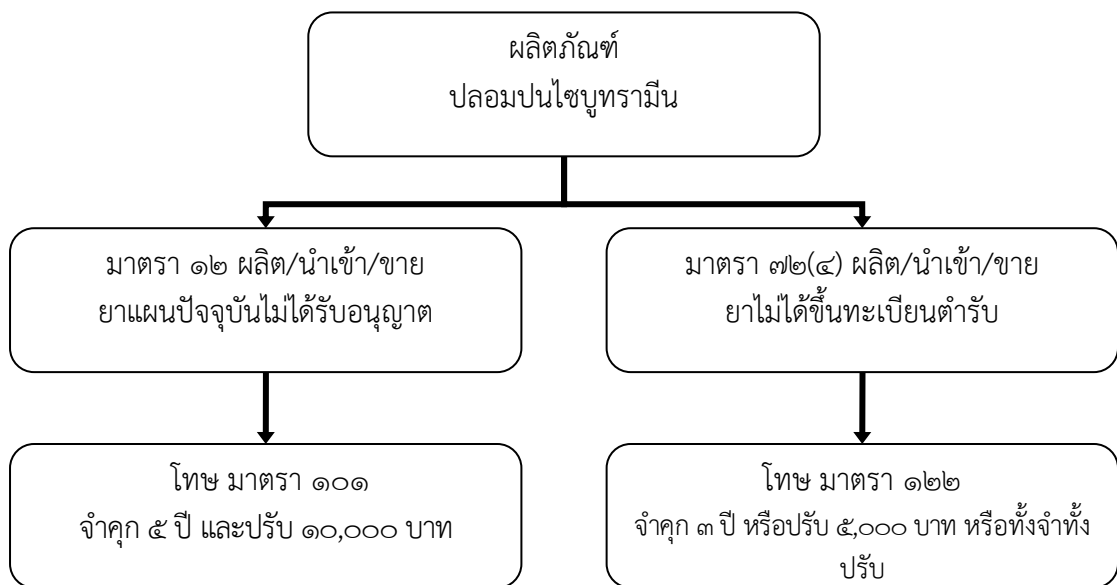
- กรณีที่ผู้ผลิต ผู้ขาย หรือผู้นำเข้าไม่ได้รับอนุญาต ตามบทบัญญัติมาตรา ๑๒ ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน เว้นแต่จะได้รับ

ใบอนุญาตจากผู้อนุญาต และบทบัญญัติตามมาตรา ๑๐๑ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๑๒ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน ๕ ปี และปรับไม่เกิน ๑๐,๐๐๐ บาท

๓๗

- การผลิต นำเข้าเพื่อขาย หรือขายผลิตภัณฑ์ที่ตรวจพบไซบูทรามินซึ่งถือว่าเป็นยาที่มีได้ขึ้นทะเบียนตำรับ บทบัญญัติตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ มาตรา ๗๒(๔) ผู้ใดผลิตขาย หรือนำเข้ายาที่มีได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา จะต้องได้รับโทษตามมาตรา ๑๒๒ วรรคสอง คือ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน ๓ ปี หรือปรับไม่เกิน ๕,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ดังมีรายละเอียดตามรูปที่ ๕



รูปที่ ๕ แนวทางดำเนินคดีตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

๒.๒.๒.๒ มาตรการกำกับดูแล และการดำเนินการตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องหลังการประกาศยกระดับไซบูทรามินเป็นวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท ๑

มาตรการทางกฎหมายภายใต้พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ [๓] [๕] [๖] [๑๗]

สืบเนื่องจากกระทรวงสาธารณสุขได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๓๑ กรกฎาคม ๒๕๖๑ มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ ๒๓ กันยายน ๒๕๖๑ เป็นต้นมา เพื่อยกระดับให้ไซบูทรามินเป็นวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท ๑ ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ ดังนั้นนับตั้งแต่วันที่ ๒๓ กันยายน ๒๕๖๑ เป็นต้นมา ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารหรือผลิตภัณฑ์ใดที่ผลวิเคราะห์ตรวจพบไซบูทรามิน จะต้องใช้มาตรการและบทบัญญัติที่ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.๒๕๕๙ ซึ่งจะส่งผลให้สามารถลงโทษผู้กระทำผิดได้หนักขึ้น จะต้อง

คำนี้ถึงช่วงเวลาที่ทำให้เกิดความผิดด้วยว่าเกิดขึ้นก่อนหรือหลังการประกาศให้ไซบูทรามินเป็นวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท ๑ ผู้เขียนขอกล่าวโดยสรุป ดังนี้

๓๘

- หากนำไซบูทรามินไปผสมในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตั้งแต่วันที่ ๒๓ กันยายน ๒๕๖๑ ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ มาตรา ๘๕ ให้ถือว่าวัตถุตำรับซึ่งเป็นสิ่งปรุงไม่ว่าจะมีรูปลักษณะใดที่มีวัตถุออกฤทธิ์รวมอยู่ด้วยปรุงผสมอยู่เป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภทนั้นด้วย ดังนั้นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารนั้นจะกลายเป็นวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท ๑ ซึ่งจะส่งผลให้ผู้กระทำฝ่าฝืนมีความผิดและได้รับโทษตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.๒๕๕๙ ดังนี้

- บทบัญญัติตามมาตรา ๑๑๕ วรรคหนึ่ง ผู้ใดก็ตามที่ผลิต หรือนำเข้า หรือส่งออกผลิตภัณฑ์ที่มีไซบูทรามินเป็นส่วนผสม จะต้องได้รับโทษจำคุกตั้งแต่ ๕ - ๒๐ ปี และปรับตั้งแต่ ๕๐๐,๐๐๐ - ๒,๐๐๐,๐๐๐ บาท

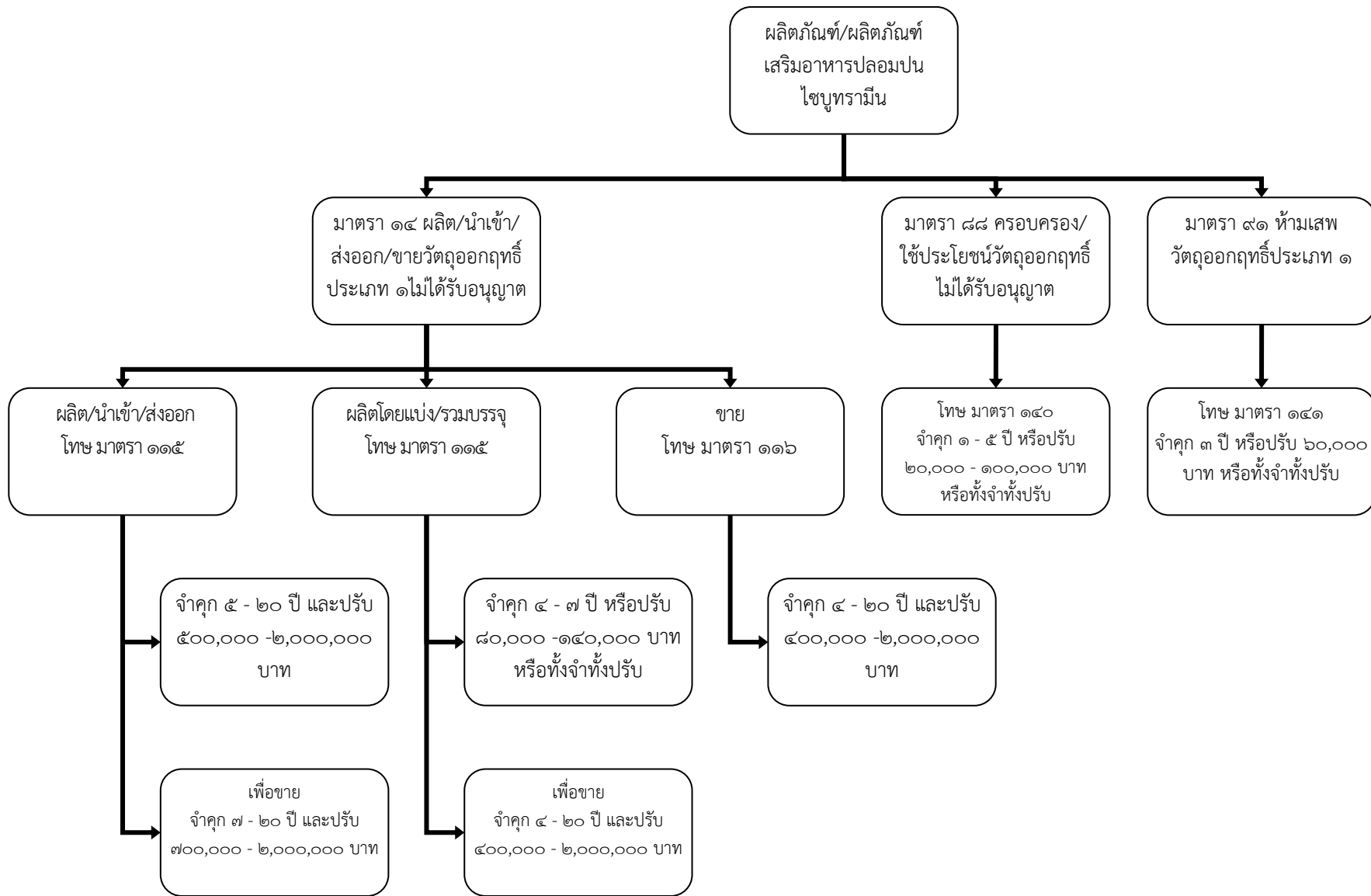
- บทบัญญัติตามมาตรา ๑๑๕ วรรคสอง ถ้าผลิต หรือนำเข้า หรือส่งออกเพื่อขาย ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่ ๗ - ๒๐ ปี และปรับตั้งแต่ ๗๐๐,๐๐๐ - ๒,๐๐๐,๐๐๐ บาท

- บทบัญญัติตามมาตรา ๑๑๖ ผู้ใดขาย จะมีโทษจำคุกตั้งแต่ ๔ - ๒๐ ปี และปรับตั้งแต่ ๔๐๐,๐๐๐ - ๒,๐๐๐,๐๐๐ บาท

- บทบัญญัติตามมาตรา ๑๔๐ ผู้ใดมีไว้ครอบครองหรือใช้ประโยชน์ จะมีโทษจำคุกตั้งแต่ ๑ - ๕ ปี หรือปรับตั้งแต่ ๒๐,๐๐๐ - ๑๐๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

- บทบัญญัติตามมาตรา ๑๔๑ รวมไปถึงผู้ที่บริโภคผลิตภัณฑ์ดังกล่าวซึ่งถือว่าเป็นผู้เสพ ก็ถือว่าเป็นความผิดด้วย โดยมีโทษจำคุกไม่เกิน ๓ ปี หรือปรับไม่เกิน ๖๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ดังมีรายละเอียดตามรูปที่ ๖



รูปที่ ๖ แนวทางดำเนินคดีตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.๒๕๕๙

ดังนั้น กล่าวโดยสรุปได้ว่ามาตรการทางกฎหมายและแนวทางในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ปลอมปนไซบูทรามินก่อนการประกาศยกระดับไซบูทรามินเป็นวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท ๑ (ก่อนวันที่ ๒๓ กันยายน ๒๕๖๑) จะพิจารณาดำเนินคดีกับผู้กระทำฝ่าฝืนตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ และดำเนินการตามมาตรการทางปกครองตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ ได้แก่ แจ้งงดผลิต ประกาศผลการตรวจพิสูจน์อาหาร ยกเลิกเลขสารบบอาหาร และพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาต แล้วแต่กรณี หรือพิจารณาดำเนินคดีกับผู้กระทำฝ่าฝืนตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ หากพบว่าเข้าข่ายความผิดตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ และดำเนินการตามมาตรการทางปกครองตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ ได้แก่ แจ้งงดผลิต ประกาศผลการตรวจพิสูจน์อาหาร และยกเลิกเลขสารบบอาหาร แล้วแต่กรณี และกรณีพบผู้กระทำฝ่าฝืนหลังการประกาศยกระดับไซบูทรามินเป็นวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท ๑ (หลังวันที่ ๒๓ กันยายน ๒๕๖๑) จะพิจารณาดำเนินคดีกับผู้กระทำฝ่าฝืนตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.๒๕๕๙ และดำเนินการตามมาตรการทางปกครองตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ ได้แก่ แจ้งงดผลิต ประกาศผลการตรวจพิสูจน์อาหาร ยกเลิกเลขสารบบอาหาร แล้วแต่กรณี ซึ่งกรณีพบความผิดตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ และพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.๒๕๕๙ จะไม่สามารถดำเนินการสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือเพิกถอนใบอนุญาตตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ ได้ เนื่องจากไม่ได้พิจารณาความผิดและดำเนินคดีตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ และตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ มาตรา ๘๕ ให้ถือว่าวัตถุที่รับซึ่งเป็นสิ่งปรุงไม่ว่าจะมีรูปลักษณะใดที่มีวัตถุออกฤทธิ์รวมอยู่ด้วยปรุงผสมอยู่เป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภทนั้นด้วย ดังนั้นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารนั้นจะกลายเป็นวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทใน ประเภท ๑ ผู้กระทำฝ่าฝืนมีความผิดและจะได้รับโทษตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.๒๕๕๙ แต่ถ้การตรวจสอบสถานที่ผลิต(เข้าข่ายโรงงาน) หรือนำเข้า ในครั้งนั้นมีผลการตรวจวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์อาหารรายการอื่นที่เก็บจากสถานที่แห่งเดียวกัน และพบยาแผนปัจจุบันอื่นๆ เช่น ออริสแตท , ซิลเดนาฟิล เป็นต้น และมีการพิจารณาดำเนินคดีกับผู้กระทำฝ่าฝืนตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ ด้วย สามารถเสนอคณะกรรมการอาหารสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือเพิกถอนใบอนุญาตตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ ได้

๒.๒.๓ บทบัญญัติตามประมวลกฎหมายอาญาที่มีความเชื่อมโยง [๒๑]

หลักประมวลกฎหมายอาญาที่มีความเชื่อมโยง ดังนี้

- หลักประมวลกฎหมายอาญาจะลงโทษเมื่อกระทำผิดโดยเจตนาตามประมวลกฎหมายอาญามาตรา ๕๙ และให้ใช้ในกรณีแห่งความผิดตามกฎหมายอื่นด้วย เว้นแต่กฎหมายนั้นๆ จะได้บัญญัติไว้เป็นอย่างอื่นตามประมวลกฎหมายอาญามาตรา ๑๗

ตามที่ได้กล่าวไว้ในส่วนของการใช้พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ ว่าเนื่องจากบทลงโทษรุนแรง การใช้กฎหมายนี้จะต้องพิจารณาใช้กับผู้เจตนากระทำผิดเท่านั้น เมื่อคนขายไม่ทราบว่ามีผลิตภัณฑ์เสริมอาหารนั้นมีไซบูทรามินที่จัดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ จึงขาดเจตนากระทำผิดในส่วนนี้ จึงไม่สามารถนำบทลงโทษทางกฎหมายที่เกี่ยวข้องมาลงโทษได้ แต่ถ้ามีการประกาศว่าผลิตภัณฑ์ได้มีการปลอมปนไซบูทรามินที่จัดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ออกมาแล้วผู้ขายก็ทราบแล้วว่ามีไซบูทรามินที่จัดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ แล้วยังคงขายต่อไปก็ถือว่าเจตนาขายได้ สามารถพิจารณาดำเนินคดีกับผู้ขายในความผิดตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทได้

- กรณีที่พิจารณาว่าเป็นอาหารที่มีสิ่งที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ ใช้บทลงโทษเรื่องอาหารไม่บริสุทธิ์ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ แล้ว อาจใช้ประมวลกฎหมายอาญา มาตรา ๒๓๖ ได้ รวมทั้งอาจใช้ประมวลกฎหมายอาญา มาตรา ๒๓๗ หรือ มาตรา ๒๓๘ แล้วแต่กรณี

มาตรา ๒๓๖ ผู้ใดปลอมปนอาหาร ยา หรือเครื่องอุปโภคบริโภคอื่นใด เพื่อบุคคลอื่น เสพย์หรือใช้ และการปลอมปนนั้นน่าจะเป็นเหตุให้เกิดอันตรายแก่สุขภาพ หรือจำหน่าย หรือเสนอขาย สิ่งเช่นว่านั้นเพื่อบุคคลเสพย์หรือใช้ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน ๓ ปี หรือปรับไม่เกิน ๖๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๒๓๗ ผู้ใดเอาของที่มีพิษ หรือสิ่งอื่นที่น่าจะเป็นอันตรายแก่สุขภาพเจือลงในอาหาร หรือในน้ำซึ่งอยู่ในบ่อ สระ หรือที่ขังน้ำใดๆ และอาหารหรือน้ำนั้นได้มีอยู่หรือจัดไว้เพื่อประชาชนบริโภค ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่ ๖ เดือน - ๑๐ ปี และปรับตั้งแต่ ๑๐,๐๐๐ - ๒๐๐,๐๐๐ บาท

มาตรา ๒๓๘ ถ้าการกระทำความผิดตามมาตรา ๒๓๖ ถึง มาตรา ๒๓๗ เป็นเหตุให้บุคคลอื่นถึงแก่ความตาย ผู้กระทำความผิดต้องระวางโทษจำคุกตลอดชีวิต หรือจำคุกตั้งแต่ ๕ - ๒๐ ปี และปรับตั้งแต่ ๑๐๐,๐๐๐ - ๔๐๐,๐๐๐ บาท

ถ้าเป็นเหตุให้บุคคลอื่นรับอันตรายสาหัส ผู้กระทำความผิดต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่หนึ่งปี ถึงสิบปี และปรับตั้งแต่สองหมื่นบาทถึงสองแสนบาท

๒.๓ งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

การศึกษาของนิภา สุวรรณกิจ และคณะ [๒๒] ได้ศึกษาถึงการจับกุมและดำเนินคดีบริษัท ขายผลิตภัณฑ์เสริมอาหารลดความอ้วนไอโอโฮที่ตรวจพบไซบูทรามิน ผลการศึกษาพบว่าเดือนพฤศจิกายน ๒๕๕๗ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ ๒ พิษณุโลก ได้รับตัวอย่างผลิตภัณฑ์เสริมอาหารไอโอโฮ บายบูนิม ได้แก่ ๑)มายสลิมมี รสมิกซ์ ฟรุต ๒)ยู-สลิม บูเบอร์รี่ ๕๐๐ mg และ ๓)OHO-U-Slim Berry Plus ซึ่งเป็นที่นิยมในอินเทอร์เน็ต จากศูนย์ปฏิบัติการคดีพิเศษภาค ๖ กรมสอบสวนคดีพิเศษ (ดีเอสไอ) เพื่อตรวจหายาลดความอ้วน ซึ่งผลการตรวจวิเคราะห์พบไซบูทรามินทั้ง ๓ ผลิตภัณฑ์ จนนำมาสู่การจับกุมผู้จัดจำหน่าย โดยในวันที่ ๒๐ พฤศจิกายน ๒๕๕๗ ทหารจากกองพลทหารราบที่ ๔ กองทัพภาคที่ ๓ ร่วมกับศูนย์ปฏิบัติการคดีพิเศษภาค ๖ และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิษณุโลก ได้จับกุมและตรวจยึดผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมูลค่ากว่า ๕๐ ล้านบาท และแจ้งดำเนินคดีกับเจ้าของบริษัท ไอโอโฮ สลิมพลัส จำกัด เลขที่ ๙๑๘/๕๔ หมู่ ๗ ต.อรัญญิก อ.เมือง จ.พิษณุโลก

การศึกษาของธีรารัตน์ รัตนูปถัมภ์ และคณะ [๒๓] ได้ศึกษาถึงปริมาณไซบูทรามินที่ปนปลอมในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารควบคุมน้ำหนักใน ๔ จังหวัดภาคใต้ตอนล่าง ผลการศึกษาพบว่า ปีงบประมาณ ๒๕๕๘ - ๒๕๕๙ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ ๑๒ สงขลา ได้เก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่จำหน่ายในพื้นที่จังหวัดสงขลา ปัตตานี ยะลา และนราธิวาส จำนวน ๗๐ ตัวอย่าง พบมีการปนปลอมไซบูทรามิน ร้อยละ ๒๘.๕๗ และมีปริมาณอยู่ในช่วง ๕.๗ - ๑๘.๘ มิลลิกรัมต่อแคปซูล โดยในจำนวนนี้มีการตรวจพบปริมาณไซบูทรามินต่อแคปซูลมากกว่า ๑๕ มิลลิกรัม ถึงร้อยละ ๕๐ ซึ่งสูงกว่าที่เคยใช้เป็นยา (๑๐ - ๑๕ มิลลิกรัมต่อวัน) ก่อนที่จะมีการยกเลิกทะเบียนตำรับ ดังนั้นหากผู้บริโภครับประทานผลิตภัณฑ์เสริมอาหารดังกล่าวตามปริมาณที่ระบุไว้ในฉลาก อาจทำให้ได้รับยาเกินขนาดและเป็นอันตรายถึงชีวิตได้ (พบปริมาณสูงสุด คือ ฉลากระบุให้รับประทานได้ถึง ๔ แคปซูลต่อวัน จะทำให้ได้รับไซบูทรามินสูงถึง ๗๕.๒ มิลลิกรัม)

การศึกษาของจัตุพล กันทะมูล [๒๔] ได้ศึกษาถึงอันตรายจากผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีไซบูทรามินในพื้นที่โรงพยาบาลพลวกแดง จังหวัดระยอง ผลการศึกษาพบว่า ปีงบประมาณ ๒๕๕๙ – ๒๕๖๑ มีผู้ป่วยที่มาโรงพยาบาลด้วยอาการไม่พึงประสงค์จากการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารลดน้ำหนัก จำนวน ๖๔ ราย โดยในจำนวนนี้เป็นเพศหญิงถึงร้อยละ ๗๙.๖๙ พบมากที่สุดในช่วงอายุ ๓๑ - ๕๐ ปี (ร้อยละ ๕๐) และส่วนใหญ่ประกอบอาชีพรับจ้าง พนักงานบริษัท (ร้อยละ ๕๐) ซึ่งมีอาการผิดปกติที่พบมากที่สุดคือ ใจสั่น ปากแห้ง คอแห้ง (ร้อยละ ๕๖.๒๕) รองลงมาคือ นอนไม่หลับ เห็นภาพหลอน (ร้อยละ ๒๘.๑๓) และมีอาการที่ต้องรับไว้รักษาภายในโรงพยาบาล ได้แก่ หมดสติ คลุ้มคลั่ง มีอาการทางประสาท ถึงร้อยละ ๑๕.๖๓

๒.๔ ชาวที่เกี่ยวข้องกับการตรวจพบไซบูทรามินในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในประเทศไทย

ถึงแม้ว่ากฎหมายจะกำหนดให้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่จำหน่ายในประเทศไทยต้องขออนุญาตผลิตหรือนำเข้า และแสดงฉลากระบุว่า “ไม่มีผลในการป้องกันหรือรักษาโรค” แต่ยังคงพบการลักลอบใส่ตัวยาแผนปัจจุบันเพื่อหวังผลทางการรักษา ซึ่งไซบูทรามินเป็นหนึ่งในสารปลอมปนที่พบมากสุดในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีการโฆษณาหรืออ้างสรรพคุณลดความอ้วน ปัญหาการลักลอบใส่ไซบูทรามินลงในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารมีอยู่เป็นระยะ โดยพบเป็นข่าวตามสื่อต่างๆ ว่ามีผู้เสียชีวิตหรือได้รับอันตรายจากการบริโภคผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ซึ่งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการควบคุมกำกับดูแลได้มีการตรวจจับและดำเนินคดีกับผู้กระทำความผิด รายละเอียดแสดงดังตารางที่ ๑

ตารางที่ ๑ ข่าวดำเนินการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ตรวจพบไซบูทรามินในประเทศไทย

วันเดือนปีที่เกิดเหตุหรือเป็นข่าว	ชื่อและรายละเอียดผลิตภัณฑ์	ช่องทางการสั่งซื้อหรือจำหน่าย	ความรุนแรงของเหตุการณ์	หน่วยงานเจ้าของเรื่อง	ผลคดีและฐานความผิด
๒๖ พ.ย. ๒๕๕๗ ยึดผลิตภัณฑ์OHO กว่า๕๐ล้าน เรียก"บูนิม" รับข้อหา [๒๕]	๑. โอโอโห บายบูนิม มายสลิมมี รสมิกซ์ฟรุต (๒๔-๑-๒๐๕๕๕-๑-๐๐๔๕) ๒. ยู-สลิม บูเบอร์รี่ ๕๐๐ mg (๒๔-๑-๒๐๕๕๕-๑-๐๐๔๘) ๓. OHO-U-Slim Berry Plus (๒๔-๑-๒๐๕๕๕-๑-๐๐๔๘) (เลขสารบบอาหารปลอม)	ขายออนไลน์		๑. สสจ.พิษณุโลก ๒. กรมสอบสวนคดีพิเศษ	<u>พ.ร.บ.อาหาร พ.ศ.๒๕๒๒</u> ม.๖(๑๐) จำหน่ายอาหารที่แสดงฉลากไม่ถูกต้อง ม.๒๕(๑) จำหน่ายอาหารไม่บริสุทธิ์ ม.๒๕(๒) จำหน่ายอาหารปลอม ม.๔๑ โฆษณาคุณประโยชน์อาหารโดยไม่ได้รับอนุญาต ➢ ขณะนี้คดีอยู่ระหว่างการพิจารณาของศาล โดยศาลนัดสืบพยานในเดือนมิถุนายน ๒๕๖๓
๑ พ.ย. ๒๕๕๙ อย.เตือนอย่ากิน! 'แมงลักแคปซูล' อ้างลดอ้วน อันตราย ต่อผู้บริโภค [๒๖]	Mangluk Power Slim (๘๙-๑-๐๔๑๕๑-๑-๐๐๘๐) (เลขสารบบอาหารปลอม)	ขายออนไลน์	ใจสั่น มือสั่น ปากแห้ง คอแห้ง	อย.	<u>พ.ร.บ.อาหาร พ.ศ.๒๕๒๒</u> ม.๖(๑๐) จำหน่ายอาหารที่แสดงฉลากไม่ถูกต้อง ม.๒๕(๑) จำหน่ายอาหารไม่บริสุทธิ์ ม.๒๕(๒) จำหน่ายอาหารปลอม
๘ พ.ค. ๖๐ สุ่มตรวจพบยาแผน ปัจจุบันปนปลอมใน อาหารอื้อ!!! [๒๗]	ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร กาแฟ สำเร็จรูปชนิดผง และเครื่องดื่ม หลายรายการ หมายเหตุ : แหล่งข่าวไม่ระบุเลขสารบบ อาหาร			กรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์	แจ้งผลการตรวจสอบเฝ้าระวัง ปี ๒๕๕๖ – ๒๕๕๙ <u>กาแฟสำเร็จรูปชนิดผง</u> - พบซิลเดนาฟิล/ทาดาลาฟิล ร้อยละ ๒๖.๒ ไซบูทรามิน ร้อยละ ๑๓.๗ ลอราซีแอม ร้อยละ ๐.๕ <u>ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร</u> - พบซิลเดนาฟิล/ทาดาลาฟิล/วาร์เดนาฟิล ร้อยละ ๔๒.๙ ออลิสแตท ร้อยละ ๑๑.๘ ไซบูทรามิน ร้อยละ ๑๙.๒

ตารางที่ ๑ ชาวผลการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ตรวจพบไซบูทรามินในประเทศไทย (ต่อ)

วันเดือนปีที่เกิดเหตุหรือเป็นข่าว	ชื่อและรายละเอียดผลิตภัณฑ์	ช่องทางการสั่งซื้อหรือจำหน่าย	ความรุนแรงของเหตุการณ์	หน่วยงานเจ้าของเรื่อง	ผลคดีและฐานความผิด
					เฟนฟลูรามีน ร้อยละ ๐.๔ ฟีนอล์ฟทาลีน ร้อยละ ๐.๔ เดกซาเมธาโซน ร้อยละ ๑.๙ <u>เครื่องดื่ม</u> - พบเดกซาเมธาโซน ร้อยละ ๑๔.๖
๑๖ ส.ค. ๒๕๖๐ ทลายแหล่งขายยา ลดความอ้วนปลอม ยี่ห้อพาย่า ผ่าน ออนไลน์ เตือนผู้เสพ อาจถึงตาย [๒๘]	๑. PAYA SLIM PLUS ๒. PAYA Dietary Supplement ๓. Paya dietary supplement ๔. ซีเนลล่า เอ็กซ์ตรา สเลน (เลขสารบบอาหารปลอม) หมายเหตุ : แหล่งข่าวไม่ระบุเลขสารบบ อาหาร	ขายออนไลน์		๑. บก.ปคบ. ๒. อย. ๓. สสจ.ปทุมธานี	<u>พ.ร.บ.อาหาร พ.ศ.๒๕๖๒</u> ม.๖(๑๐) จำหน่ายอาหารที่แสดงฉลากไม่ถูกต้อง ม.๒๕(๑) จำหน่ายอาหารไม่บริสุทธิ์ ม.๒๕(๒) จำหน่ายอาหารปลอม ➢ ศาลชั้นต้นตัดสินลงโทษผู้จำหน่ายรวม ๓ คน โทษจำคุก จำเลยที่ ๒ และ ๓ คนละ ๖ เดือน และ ปรับจำเลยทั้ง ๓ คนละ ๑๕,๐๐๐ บาท โดยโทษจำคุก ให้รอกการลงโทษไว้ ๑ ปี
๑๑ ก.ย. ๒๕๖๐ กินมั่วระวังตาย! สธ.ทลายโกดังยา ลดอ้วนชื่อดัง ขายเกลื่อน FB ปลอม อย. [๒๙]	MIZME (เลขสารบบอาหารปลอม) หมายเหตุ : แหล่งข่าวไม่ระบุเลขสารบบ อาหาร	ขายออนไลน์	รักษาตัวใน รพ.	๑. สสจ.สุโขทัย ๒. สภ.บ้านสวน	<u>พ.ร.บ.อาหาร พ.ศ.๒๕๖๒</u> ม.๑๔ ตั้งโรงงานผลิตอาหารเพื่อจำหน่ายไม่ได้รับอนุญาต ม.๒๕(๑) ผลิตเพื่อจำหน่ายอาหารไม่บริสุทธิ์ ม.๒๕(๒) ผลิตเพื่อจำหน่ายอาหารปลอม ม.๔๐ โฆษณาเป็นเท็จ/หลอกลวง ➢ ศาลชั้นต้นตัดสินจำคุกผู้ผลิต ๑๘ เดือน

ตารางที่ ๑ ขาวผลการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ตรวจพบไซบูทรามินในประเทศไทย (ต่อ)

วันเดือนปีที่เกิดเหตุหรือเป็นข่าว	ชื่อและรายละเอียดผลิตภัณฑ์	ช่องทางการสั่งซื้อหรือจำหน่าย	ความรุนแรงของเหตุการณ์	หน่วยงานเจ้าของเรื่อง	ผลคดีและฐานความผิด
<p>๒๙ เม.ย. ๒๕๖๑</p> <p>ด่วน! ใครกินผลิตภัณฑ์ลีนหยุดกิน</p> <p>ดับแล้ว ๔ ศพ</p> <p>อึ้งพบใช้เลขอย.</p> <p>”น้ำปลา”สวม [๓๐]</p>	<p>๑. ลีน บล็อก เบิร์น เบรก บิวท์ (๑๓-๑-๐๕๔๕๙-๕-๐๐๐๖)</p> <p>๒. ลีน เอฟเอส-ทรี (๑๓-๑-๐๕๔๕๙-๕-๐๐๑๗)</p> <p>๓. แคปซูลสีขาวในแผงพอยด์</p> <p>๔. แคปซูลสีเหลืองในแผงพอยด์</p>	<p>ขายออนไลน์</p>	<p>เสียชีวิต</p>	<p>๑. บก.ปคบ.</p> <p>๒. อย.</p> <p>๓. สสจ.ปทุมธานี</p>	<p>พ.ร.บ.อาหาร พ.ศ.๒๕๖๒</p> <p>ม.๖(๗) สถานที่ผลิตอาหารไม่ผ่านเกณฑ์ตามที่กฎหมายกำหนด</p> <p>ม.๖(๑๐) ผลิตเพื่อจำหน่ายอาหารที่แสดงฉลากไม่ถูกต้อง</p> <p>ม.๒๕(๑) ผลิตเพื่อจำหน่ายอาหารไม่บริสุทธิ์</p> <p>ม.๒๕(๒) ผลิตเพื่อจำหน่ายอาหารปลอม</p> <p>พ.ร.บ.ยา พ.ศ. ๒๕๑๐</p> <p>ม.๑๒ ผลิตยาแผนปัจจุบันโดยไม่ได้รับอนุญาต</p> <p>ม.๗๒(๔) ผลิตยาโดยไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับ</p>
<p>๓๑ ก.ค. ๒๕๖๑</p> <p>สุดอันตราย ยาลดน้ำหนัก ๒๕ ยี่ห้อดัง</p> <p>กินแล้วถึงตาย</p> <p>ผสมสารอันตราย</p> <p>เพียบ หยุดกิน</p> <p>ก่อนสาย [๓๑]</p>	<p>ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารหลายรายการ</p> <p>หมายเหตุ : แหล่งข่าวไม่ระบุเลขสารบบอาหาร</p>			<p>กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์</p>	<p>แจ้งเตือนการตรวจพบไซบูทรามิน</p> <p>Asia Slim, BURN SLIM LIPO๙, ดับเบิลเพรียว</p> <p>ชนิดซงตี้มรสองุ่น+มัลเบอร์รี่, IDOL SLIM COFFEE, lishou, lishou FULING JIAONANG, NINETRICAPS, Piano KARO, โชล สลิม, Skinny Slim King Diet สูตร ๑, Skinny Slim King Diet สูตร๒, สลิม เอ็กซ์เพรส, SLIMING DIET, มีพินน์, แคปซูลผงบุก Plus Q๑๐, แคปซูลผงบุก สูตรสำหรับคนดื้อยา, แคปซูลวากะมะะ, แคปซูลผงบุก, ดับเบิลเพรียว, บาชิ ควิกสลิมมิ่ง, P – MARK Lishou</p>

ตารางที่ ๑ ข่าวดำเนินการกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ตรวจพบไซบูทรามินในประเทศไทย (ต่อ)

วันเดือนปีที่เกิดเหตุหรือเป็นข่าว	ชื่อและรายละเอียดผลิตภัณฑ์	ช่องทางการสั่งซื้อหรือจำหน่าย	ความรุนแรงของเหตุการณ์	หน่วยงานเจ้าของเรื่อง	ผลคดีและฐานความผิด
<p>๒๐ ก.ค. ๒๕๖๒ ตร.-อย.เผยแพร่ ไซบูทรามินกับสาร อันตราย ในร่างสาว อ่างทอง กินยาลด อ้วนดับ [๓๒]</p>	<p>ผลิตภัณฑ์ลดน้ำหนักของคลินิก โอปีแคร์ - ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร วัตถุประสงค์ต่อจิตและประสาท และยาหลายรายการ</p> <p>หมายเหตุ : แหล่งข่าวไม่ระบุเลขสารบบ อาหาร</p>	<p>ขายออนไลน์</p>	<p>เสียชีวิต</p>	<p>๑. สสจ.กาฬสินธุ์ ๒. บก.ปคบ. ๓. อย.</p>	<p><u>พ.ร.บ.อาหาร พ.ศ.๒๕๖๒</u> ม.๒๕(๒) ผลิตและจำหน่ายอาหารปลอม <u>พ.ร.บ.วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙</u> ม.๑๔ ผลิตและขายวัตถุออกฤทธิ์ประเภท ๑ โดยไม่ได้ รับอนุญาต ม.๒๐ ขายวัตถุออกฤทธิ์ประเภท ๔ โดยไม่ได้รับอนุญาต ม.๕๗(๑) ขายวัตถุออกฤทธิ์ปลอม <u>พ.ร.บ.ยา พ.ศ. ๒๕๑๐</u> ม.๑๒ ผลิตและขายยาแผนปัจจุบันโดยไม่ได้รับอนุญาต ม.๔๖ ขายยาแผนโบราณโดยไม่ได้รับอนุญาต <u>พ.ร.บ.โรงงาน พ.ศ.๒๕๓๕</u> ม.๑๒ ตั้งโรงงานและประกอบกิจการโรงงาน โดยไม่ได้รับอนุญาต ➤ ศาลชั้นต้นตัดสินลงโทษผู้ผลิตรวม ๔ คน โทษจำคุกคนละ ๓๔ ปี ๓๓ เดือน และปรับคนละ ๒,๕๕๐,๐๐๐ บาท</p>

๒.๕ ปัญหาผลิตภัณฑ์เสริมอาหารปลอมปนไซบูทรามินที่พบในต่างประเทศ

ปัญหาผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีการลักลอบใส่ตัวยาไซบูทรามิน มิได้เป็นปัญหาเฉพาะในประเทศไทยเท่านั้นแต่พบปัญหาดังกล่าวเกิดขึ้นในหลายประเทศ ซึ่งมีการแจ้งข้อมูลมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (HPVC) ได้รับแจ้งจากต่างประเทศ อาทิเช่น ประเทศบรูไน และออสเตรเลีย [๓๓] ซึ่งพบว่าผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศไทยแต่ไม่ถูกต้องตามกฎหมาย รวมถึงผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของต่างประเทศแต่ไม่มีข้อมูลว่าเป็นผลิตภัณฑ์จากประเทศไทยที่ชัดเจน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงต้องมีการตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่อาจนำเข้ามาจำหน่ายภายในประเทศอย่างผิดกฎหมาย ดังนี้

๒.๕.๑ เดือนมีนาคม ๒๕๖๒ กระทรวงสาธารณสุขบรูไนได้แจ้งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชื่อ Li Da Daidaihua Weight Loss Capsule ตรวจพบอะเซตามิโนเฟนและไซบูทรามิน ซึ่งในประเทศไทยถูกยกยระดับเป็นวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ๑ ตั้งแต่วันที่ ๒๓ กันยายน ๒๕๖๑ จากการสืบค้นข้อมูลรายงานในระบบแจ้งเตือนภัยพบว่าผลิตภัณฑ์เสริมอาหารดังกล่าวไม่มีการขึ้นทะเบียนกับ อย. แต่พบที่มีการโฆษณาขายผลิตภัณฑ์ผ่านสื่อออนไลน์ โดยอ้างสรรพคุณในการลดน้ำหนัก อย. ได้ออกข่าวเตือนผู้บริโภคให้ระวังเนื่องจากเป็นอันตรายและมีผลข้างเคียงที่ร้ายแรงถึงขั้นเสียชีวิตได้ สำหรับผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนผสมของไซบูทรามินจะมีโทษที่รุนแรง กล่าวคือโทษจำคุกตั้งแต่ ๔ - ๒๐ ปี และปรับตั้งแต่ ๔๐๐,๐๐๐ - ๒,๐๐๐,๐๐๐ บาท

๒.๕.๒ จากรายงานสรุปข่าวเดือนกุมภาพันธ์ ๒๕๖๒ ของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (HPVC) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับแจ้งจากต่างประเทศเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ตรวจพบไซบูทรามิน ดังนี้

(๑) Therapeutic Goods Administration (TGA) ประเทศออสเตรเลีย แจ้งข้อมูลการตรวจพบการปลอมปนยาไซบูทรามินในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชื่อ Boxy Indelar capsules ผลการตรวจสอบจากระบบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพบว่า Boxy Indelar เป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่เคยขึ้นทะเบียนในประเทศไทยโดยบริษัทเอสซีจี แกรนด์ จำกัด แต่ อย. มีคำสั่งสั่งยกเลิกทะเบียนเนื่องจากตรวจพบไซบูทรามินและได้ทำข่าวประชาสัมพันธ์เตือนเมื่อวันที่ ๒๓ พฤษภาคม ๒๕๖๑

(๒) TGA ออสเตรเลีย แจ้งข้อมูลการตรวจพบการปลอมปนยาไซบูทรามินในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชื่อ Mang Luk Power Slim จากการตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบข้อมูลการขออนุญาตผลิตหรือนำเข้า และไม่มีการขึ้นทะเบียนในประเทศไทย อย. ได้ทำข่าวประชาสัมพันธ์เตือนประชาชนเมื่อวันที่ ๒๕ พฤศจิกายน ๒๕๕๙

นอกจากนี้ยังพบปัญหาการปลอมปนไซบูทรามินในผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งพบมากที่สุด ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีข้อบ่งใช้เพื่อลดความอ้วน และผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเหล่านี้มักมีสมุนไพรร่วมเป็นส่วนประกอบในหลายประเทศ [๓๗] อาทิเช่น

๒.๕.๓ อ่องกง พบการศึกษาในห้องปฏิบัติการพิชิตวิทยาทางคลินิก ทำการทบทวนย้อนหลังทุกกรณีที่เกี่ยวข้อง กับการใช้ยาจีนหรือผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้รับการยืนยันในภายหลังว่ามีสารปลอมปนอยู่ตั้งแต่ปี พ.ศ.๒๕๔๘-๒๕๕๘ ระบุพบรวม ๔๐๔ กรณีซึ่งเกี่ยวข้องกับ ๔๘๗ ผลิตภัณฑ์โดย

มีสารปลอมปนรวม ๑,๒๓๔ ชนิด ประกอบด้วยยาที่ได้รับอนุมัติ ยาต้องห้ามสารที่มีโครงสร้างคล้ายยา และเนื้อเยื่อ ต่อมาไทรอยด์ของสัตว์ สารปลอมปนที่ตรวจพบมากที่สุด ๖ หมวด ได้แก่ ยาต้านการอักเสบชนิดไม่ใช้สเตียรอยด์ (๑๗.๗%) ยาทำให้เบื่ออาหาร(๑๕.๓%) คอร์ทีโคสเตียรอยด์(๑๓.๘%) ยาขับปัสสาวะ (๑๑.๔%) ยารักษาเบาหวานชนิดรับประทาน(๑๐.๐%) และยารักษาความผิดปกติในการแข็งตัวของอวัยวะเพศชาย(๖.๐%) ไซบูทรามินเป็นสารปลอมปนที่พบบ่อยที่สุด(n=๑๕๕)แหล่งที่มาของผลิตภัณฑ์ผิดกฎหมายเหล่านี้ที่รายงานไว้รวมถึงร้านขายยาที่ไม่ต้องมีใบสั่งยา อินเทอร์เน็ต และผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์แผนจีน ผู้ป่วยในสัดส่วนอันมีนัยสำคัญ (๖๕.๑%) มีอาการไม่พึงประสงค์ที่เชื่อว่าเกิดจากผลิตภัณฑ์เหล่านี้ซึ่งรวมถึงกรณีผู้ป่วยรุนแรง ๑๔ ราย และ ถึงตาย ๒ ราย อาการไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อยที่สุด ๓ อันดับแรก ได้แก่ โรควิตกกังวล กลุ่มอาการคุชชิ่ง และภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ

๒.๕.๔ ฝรั่งเศส การศึกษาในฝรั่งเศสวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ๑๖๐ ชนิดที่วางตลาดเพื่อการลดน้ำหนัก และ ช่องทางอินเทอร์เน็ตเป็นหลัก ทุกชนิดกล่าวอ้างว่าเป็นธรรมชาติ ๑๐๐% โดยมีเพียงสารประกอบ ธรรมชาติ สารสกัดจากพืชและ/หรือวิตามินเท่านั้น และไม่เคยกล่าวถึงการมีส่วนประกอบที่มีฤทธิ์ทางเภสัชกรรมอยู่เลย การศึกษาใช้โปรตอนนิวเคลียร์แมกเนติกเรโซแนนซ์ในการตรวจหาการมีสารปลอมปน และระบุชนิดและปริมาณสารปลอมปน ใช้แมสสเปกโตรเมทรีเป็นวิธีเสริมสนับสนุนในการระบุชนิดสารปลอมปนในบรรดา ๑๖๔ ตัวอย่างที่พิจารณา (ที่เกินมา ๔ เนื่องจากมีการวิเคราะห์แคปซูล ของสารเสริมอาหารชนิดหนึ่งเป็นจำนวน ๕ ตัวอย่าง) พบว่า ๕๖% ปนเปื้อนส่วนประกอบที่มีฤทธิ์ทางเภสัชกรรม โดยที่ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ๔๓ ชนิดมีไซบูทรามินเป็นสารปลอมปนเดี่ยว (๒๖%) ๙ ชนิด มีฟินอล์ฟทาลีน(๖%) และ ๒๓ ชนิด มีส่วนประกอบที่มีฤทธิ์ทางเภสัชกรรมทั้งสองผสมกัน (๑๔%) ทั้งสองถูกถอนออกจากตลาดเมื่อหลายปีที่แล้วเนื่องจากข้อกังวลทางพิษวิทยา พบยาซิลเดนาฟิล (sildenafil) ใน ๑๒ ตัวอย่างในรูปสารปลอมปนเดี่ยว(n=๕)หรือรวมกับไซบูทรามิน (n=๓) ฟินอล์ฟทาลีน (n=๓) และทั้งไซบูทรามินและฟินอล์ฟทาลีน (n=๑) พบยาฟลูออคเซทีนใน ๔ สูตรตำรับ โดยอยู่เดี่ยวๆ (n=๓) หรือรวมกับไซบูทรามินและยาออร์ลิสแตต (orlistat) (n=๑) ทำยาสุดตรวจพบยาโลร์คาเซรีน (lorcaserine) ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ๑ ชนิด ปริมาณของไซบูทรามินต่อหน่วยขนาดยาอยู่ในช่วง ๐.๑ ถึง ๒๒ มิลลิกรัม ส่วนฟินอล์ฟทาลีน อยู่ในช่วง ๐.๐๕ ถึง ๕๖ มิลลิกรัม การศึกษายังเน้นให้เห็นวิธีปฏิบัติในการผลิตที่ไม่ดีด้วย ดังที่มีหลักฐานจากความแปรผันของส่วนประกอบที่มีฤทธิ์ทางเภสัชกรรมใน แคปซูลจากคนละแผงในกล่องเดียวกัน

๒.๕.๕ อิหร่าน อีกการศึกษาหนึ่งใช้ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ลดน้ำหนักจากสมุนไพรที่เป็นที่นิยม ๘ ตัวอย่าง จากตลาดยาอิหร่านหลังจากโฆษณาเป็นภาษาเปอร์เซียทางช่องดาวเทียมและอินเทอร์เน็ต วิเคราะห์ และหาปริมาณยาลดน้ำหนัก ๕ ชนิด โดยใช้โครมาโทกราฟีแก๊ส-แมสสเปกโตรเมทรีสำหรับไซบูทรามิน ฟินอล์ฟทาลีน และเฟนิทอยน์ (phenytoin) และใช้โครมาโทกราฟีของเหลว-แมสสเปกโตรเมทรี สำหรับบูมีทาไนด์ (bumetanide) และริโมนาแบนต์ (rimonabant) พบว่ามีส่วนประกอบที่ไม่ได้แจ้งไว้ซึ่งใส่เพิ่มเข้าไปอย่างผิดกฎหมายรวมถึงไซบูทรามิน ฟินอล์ฟทาลีน บูมีทาไนด์ และเฟนิทอยน์ ใน ๔ ตัวอย่าง แต่ไม่พบริโมนาแบนต์

บทที่ ๓

ผลการศึกษา

การศึกษาค้นคว้าครั้งนี้ เป็นการศึกษาแนวทางการดำเนินการตามกฎหมายกรณีผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ปลอมปนไซบูทรามิน โดยนำเสนอผลการศึกษาเป็นแต่ละประเด็น ดังนี้

๓.๑ การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารก่อนออกสู่ตลาด

๓.๒ การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารหลังออกสู่ตลาด

๓.๒.๑ สถานการณ์การปลอมปนไซบูทรามินในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

๓.๒.๒ การเฝ้าระวังวัตถุดิบไซบูทรามิน

๓.๒.๓ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ตรวจพบการปลอมปนไซบูทรามิน

๓.๒.๔ การดำเนินการตามกฎหมาย

- ข้อมูลสถิติการดำเนินคดี

- มาตรการทางกฎหมาย : การยกระดับไซบูทรามินเป็นวัตถุออกฤทธิ์ต่อ

จิตและประสาทในประเภท ๑

๓.๒.๕ การดำเนินการตามมาตรการทางปกครอง

- การแจ้งงดผลิต การประกาศผลการตรวจพิสูจน์อาหาร การยกเลิกเลข

สารบบอาหาร และการพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาต

๓.๒.๖ การประสานระหว่างหน่วยงาน

๓.๓ แนวทางการพัฒนาและการกำกับดูแลตามกฎหมาย

๓.๓.๑ ด้านกฎหมายและนโยบาย

๓.๓.๒ ด้านการปฏิบัติ/การดำเนินการ

๓.๔ กรณีศึกษาการพิจารณาดำเนินการตามกฎหมายผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ตรวจพบไซบูทรามิน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบโดยตรงในการ

ควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีมาตรการทางกฎหมายในการควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ ตั้งแต่ขั้นตอนก่อนผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด ขั้นตอนเฝ้าระวังเมื่อผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาดแล้ว ทั้งในส่วนการผลิต การนำเข้า และการจำหน่าย ภายใต้หลักเกณฑ์และเงื่อนไขว่าผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจะต้องมีความปลอดภัยแก่ผู้บริโภค มีการแสดงฉลาก ที่ถูกต้องตามจริง ไม่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดหรือหลอกลวงผู้บริโภคในรูปแบบของกิจกรรมต่างๆ เช่น การเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ให้ความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับความหมายของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร การเลือกซื้อเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร การบริโภคอาหารอย่างถูกต้องตามหลักโภชนาการ การดำเนินคดีตามกฎหมายและการดำเนินการตามมาตรการทางปกครองกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ไม่ถูกต้องตามกฎหมาย เช่น การแจ้งงดผลิต การยกเลิกเลขสารบบอาหาร การประกาศผลการตรวจพิสูจน์ เป็นต้น เพื่อให้ผู้บริโภคได้รับทราบและหลีกเลี่ยงการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ไม่ปลอดภัย มีศูนย์ติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีการร่วมมือประสานกับหน่วยงานอื่นทั้งภาครัฐและภาคเอกชน เพื่อปรับปรุงมาตรการควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค ทั้งนี้ จากการดำเนินการที่ผ่านมา ของกองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มักพบปัญหาการลักลอบใส่ยาในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร โดยเฉพาะกลุ่ม

ยาลดความอ้วน ได้แก่ ไซบูทรามิน และตรวจพบการแสดงฉลากไม่ถูกต้อง ได้แก่ ฉลากไม่แสดงเลข
 อย. ไม่แสดงฉลากเป็นภาษาไทย ไม่แจ้งแหล่งผลิต/นำเข้า แสดงข้อความซึ่งทำให้เข้าใจผิดใน
 สารระสำคัญ ฉลากแสดงเลข อย. ปลอม เป็นต้น และมีแนวโน้มเพิ่มขึ้น สำนักงานคณะกรรมการ
 อาหารและยาจึงได้มีการกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาดและติดตามตรวจสอบหลังออกสู่ตลาดเพื่อ
 ดำเนินคดีตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง และดำเนินการตามมาตรการทางปกครองดังกล่าวข้างต้นกับ
 ผู้กระทำผิดอย่างต่อเนื่อง และได้มีการประกาศยกระดับไซบูทรามินเป็นวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและ
 ประสาทประเภท ๑ ซึ่งจะมีผลทำให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ตรวจพบ
 ไซบูทรามินได้รับบทกำหนดโทษที่รุนแรงมากขึ้นตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและ
 ประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ ดังมีรายละเอียดตามที่ผู้เขียนได้กล่าวมาแล้วในบทที่ ๒ นั้น ดังนั้น เพื่อเป็น
 การคุ้มครองผู้บริโภค ให้ได้รับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ปลอดภัยต่อการบริโภค ลดการกระทำผิด
 กฎหมาย สามารถวิเคราะห์สถานการณ์ปัญหา สาเหตุของปัญหา และแนวทางแก้ไขปัญหากับการ
 กำกับดูแลทางกฎหมายผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในปัจจุบัน รวมทั้งเสนอแนวทางในการพัฒนา
 กฎหมายและ
 แนวทางในการพิจารณาดำเนินการตามกฎหมายกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่พบวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและ
 ประสาทไซบูทรามิน อีกทั้งขอเสนอในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีประสิทธิภาพมากขึ้น ดังนี้

๓.๑ การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารก่อนออกสู่ตลาด

๓.๑.๑ การขออนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

ด้วยกระแสความใส่ใจต่อสุขภาพ และกระแสนิยมของผู้บริโภค อาทิเช่น กลุ่มวัยรุ่น
 หรือกลุ่มพรอสต์ที่รักสวยรักงาม ต้องการลดความอ้วน ผอมหุ่นดี ฯลฯ ทำให้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเป็น
 ที่นิยมอย่างแพร่หลายในเวลาอันรวดเร็ว ร่วมกับความคาดหวังประโยชน์ของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่
 แตกต่างจากประโยชน์ของอาหารปกติ ทำให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้ามายื่นขออนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
 เป็นจำนวนเพิ่มขึ้นมากในแต่ละปี กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา จึงได้มีการพัฒนา
 ระบบการอนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารให้มีความสะดวกและรวดเร็วมากยิ่งขึ้น โดยให้ผู้ประกอบการยื่น
 คำขอทางอิเล็กทรอนิกส์ ผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (E-
 submission) ซึ่งเป็นระบบกึ่งอัตโนมัติที่ช่วยประเมินชื่ออาหาร สูตร ส่วนประกอบ และปริมาณการใช้ เพื่อ
 ลดระยะเวลาการพิจารณาของเจ้าหน้าที่ ทำให้การพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารรวดเร็วมากขึ้น
 ดังมีรายละเอียดตามตารางที่ ๒ ดังนี้

ตารางที่ ๒ จำนวนคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และจำนวนที่อนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

ปี	จำนวนคำขออนุญาต ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (รายการ)	จำนวนที่อนุญาต ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (รายการ)
๒๕๖๐	๑๑,๘๐๔	๖,๔๗๔
๒๕๖๑	๗,๕๖๓	๕,๕๗๗
๒๕๖๒	๗,๒๒๓	๕,๗๕๖
จำนวนรวม	๒๖,๕๙๐	๑๗,๘๐๗

ที่มา : ศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

จะเห็นได้ว่าในปัจจุบันการยื่นคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารทางอิเล็กทรอนิกส์ ผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (E-submission) ซึ่งเป็นระบบที่ช่วยประเมินชื่ออาหาร สูตร ส่วนประกอบ และปริมาณการใช้ เพื่อลดระยะเวลาและภาระงานของเจ้าหน้าที่ในการพิจารณาอนุญาต ทำให้การพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารรวดเร็วมากขึ้น ตอบสนองนโยบายของรัฐบาลที่ให้ลดการควบคุมก่อนออกสู่ตลาดให้พิจารณาอนุญาตรวดเร็วขึ้น ซึ่งเดิมผู้ประกอบการต้องยื่นขออนุญาตที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยต้องยื่นสูตร ส่วนประกอบ รายละเอียด คุณภาพ มาตรฐานของวัตถุดิบ ฉลากอาหาร และรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ ให้กับเจ้าหน้าที่เพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาตด้วย แต่ปัจจุบันพบว่าเป็นการยื่นคำขออนุญาตผ่านระบบ E-submission โดยยื่นใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร พร้อมรายละเอียด คุณภาพ มาตรฐานของวัตถุดิบ โดยให้แสดงรายละเอียดของข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุดิบ (Raw material specification) ที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ สูตรส่วนประกอบ และ เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง และให้ส่งผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐาน ชุดต้นฉบับ เมื่อมีการผลิตหรือนำเข้าเพื่อจำหน่ายเป็นครั้งแรก โดยไม่ต้องส่งตัวอย่างฉลากอาหาร ภาพผลิตภัณฑ์ หรือบรรจุภัณฑ์ และรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์เพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาต จึงทำให้การตรวจสอบผลิตภัณฑ์เสริมอาหารหลังออกสู่ตลาดพบปัญหาการแสดงฉลากอาหารไม่ถูกต้องเป็นจำนวนมาก ดังจะเห็นได้จากฐานข้อมูลสถิติการดำเนินคดีผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ของกลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ระหว่างปีงบประมาณ ๒๕๖๐ – ๒๕๖๒ ที่ผ่านมา พบว่ามีสถิติการดำเนินคดีกับผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้จำหน่ายฐานความผิดเรื่องการแสดงฉลากอาหารไม่ถูกต้องสูงถึง ๓๓ , ๔๔ และ ๔๕ คดี ตามลำดับ เนื่องจาก ฉลากไม่แสดงเลขสารบบอาหาร ไม่แสดงที่อยู่ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า แสดงข้อความที่อาจทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ โอ้อวดเกินจริง เป็นต้น อีกทั้งพบการแสดงฉลากหลวง กล่าวคือ หลวงว่าได้รับอนุญาตเลขสารบบอาหารแล้วหรือหลวงในเรื่องสถานที่ผลิต เข้าข่ายจัดเป็นอาหารปลอม ๖ , ๒๒ และ ๑๑ คดี ตามลำดับ ดังมีรายละเอียดตามตารางที่ ๔ ซึ่งจะได้กล่าวถึงในลำดับต่อไป และในส่วนของ การบังคับใช้กฎหมายหรือดำเนินคดีกับผู้กระทำความผิด เนื่องจากมีขั้นตอนที่ต้องใช้ระยะเวลาในการดำเนินการซึ่งสวนทางกับการขออนุญาตที่มีการปรับลดขั้นตอนให้มีการเพิ่มความรวดเร็วมากยิ่งขึ้น มีผลทำให้เกิดปัญหาต่องานกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาดในเรื่องการแสดงผลไม่ถูกต้อง ดังนั้นจึงควรเพิ่มขั้นตอนให้ผู้ประกอบการส่งตัวอย่างฉลากอาหาร ภาพผลิตภัณฑ์ หรือบรรจุภัณฑ์

เพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาตและทุกครั้งที่มีการเปลี่ยนแปลงฉลากหรือบรรจุภัณฑ์ก็ต้องส่งข้อมูลแจ้งให้เจ้าหน้าที่ทราบด้วย เพื่อช่วยลดปัญหาการแสดงฉลากอาหารไม่ถูกต้อง และเป็นประโยชน์ต่อการติดตามตรวจสอบหลังออกสู่ตลาด

๓.๑.๒ การขออนุญาตสถานที่

การอนุญาตสถานที่ผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเป็นอำนาจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แต่มีการมอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกรณีแบ่งบรรจุจากผลิตภัณฑ์ที่ได้รับเลขสารบบอาหารแล้ว ดังนั้น ผู้ประกอบการจะยื่นขออนุญาตสถานที่ผลิตหรือนำเข้าได้ที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรณีที่สถานที่ผลิตหรือนำเข้าตั้งอยู่ต่างจังหวัด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะส่งเรื่องถึงสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เพื่อให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ตรวจสอบประเมินสถานที่ผลิตซึ่งต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) รายละเอียดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๓) พ.ศ. ๒๕๔๓ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร หรือตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๔๙) พ.ศ. ๒๕๕๖ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด แล้วแต่กรณี ซึ่งผู้ผลิตจะต้องจัดสถานที่ผลิตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับดังกล่าว จากนั้นจะส่งผลการตรวจกลับมาให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาอนุญาตสถานที่ต่อไป การผลิตในประเทศ ผู้ประกอบการต้องยื่นขออนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร โดยแบ่งเป็นประเภทเข้าข่ายโรงงานและไม่เข้าข่ายโรงงาน ซึ่งจะพิจารณาจากกำลังแรงม้าของเครื่องจักรที่ใช้และจำนวนคนงาน ส่วนการนำเข้าผลิตภัณฑ์จากต่างประเทศ ผู้ประกอบการต้องยื่นขออนุญาตสถานที่นำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร

สรุปปัญหาการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารก่อนออกสู่ตลาด และแนวทางการแก้ไขได้ดังนี้

๑. ปัญหาด้านการอนุญาตผลิตภัณฑ์ การขออนุญาตที่มีการปรับลดขั้นตอนให้มีการเพิ่มความรวดเร็วมากยิ่งขึ้น ทำให้ระบบการอนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารไม่รัดกุมเพียงพอ มีผลทำให้เกิดปัญหาต่องานกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาดในเรื่องการแสดงฉลากอาหารที่ไม่ถูกต้อง เนื่องจากผู้ประกอบการไม่ต้องส่งตัวอย่างฉลากอาหารให้เจ้าหน้าที่ประกอบการขออนุญาต ทำให้การตรวจสอบผลิตภัณฑ์เสริมอาหารหลังออกสู่ตลาดมักพบปัญหาการแสดงฉลากอาหารไม่ถูกต้อง เช่น ฉลากไม่แสดงเลข อย., ไม่แสดงฉลากเป็นภาษาไทย, ไม่แจ้งแหล่งผลิต/นำเข้า, ฉลากแสดงเลข อย. ปลอม, แสดงข้อความซึ่งทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ กล่าวอ้างสรรพคุณทางด้านสุขภาพ ลดน้ำหนัก หรือการรักษาโรค เป็นต้น และพบการแสดงฉลากหลวง กล่าวคือ หลวงว่าได้รับอนุญาตเลขสารบบอาหารแล้วหรือหลวงในเรื่องสถานที่ผลิต เป็นต้น และผู้ประกอบการไม่ได้ส่งรายงานผลวิเคราะห์เพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาต จึงอาจทำให้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ได้รับอนุญาตมีคุณภาพมาตรฐานไม่เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนดและไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค

๒.ปัญหาด้านระบบฐานข้อมูลการอนุญาตสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า และผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ยังไม่เชื่อมโยงกันทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาค

๕๓

แนวทางการแก้ไข

๑.เพิ่มขึ้นตอนให้ผู้ประกอบส่งมอบฉลาก ภาพผลิตภัณฑ์ หรือบรรจุภัณฑ์ประกอบการพิจารณาอนุญาตด้วย และทุกครั้งที่มีการเปลี่ยนฉลากหรือบรรจุภัณฑ์ก็ต้องส่งข้อมูลแจ้งให้เจ้าหน้าที่ทราบด้วย จะทำให้ลดปัญหาการแสดงฉลากอาหารไม่ถูกต้อง และเป็นประโยชน์ต่อการติดตามตรวจสอบหลังอนุญาตของกลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาดได้

๒.ควรมีการประสานเชื่อมโยงข้อมูลผู้กระทำฝ่าฝืนกฎหมายเพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาต สำหรับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่พบมีประวัติ/ข้อมูลตรวจพบการปลอมปนยาแผนปัจจุบันรวมทั้งไซบูทรามิน โดยมีระบบประสานและเชื่อมโยงฐานข้อมูลสถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่พบการปลอมปนไซบูทรามินและยาแผนปัจจุบันอื่นๆจากกลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาดเพื่อนำมาใช้ประกอบการพิจารณาอนุญาตที่เข้มงวดมากขึ้น รวมทั้งพัฒนาระบบฐานข้อมูลการอนุญาตสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า และผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ให้เชื่อมโยงกันและเป็นปัจจุบันทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาค

๓.๒ การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารหลังออกสู่ตลาด

๓.๒.๑ สถานการณ์การปลอมปนไซบูทรามินในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

เนื่องจากยังพบผลิตภัณฑ์เสริมอาหารมีการลักลอบปลอมปนไซบูทรามินซึ่งเป็นยาแผนปัจจุบันที่เป็นอันตรายและได้ถูกยกเลิกทะเบียนตำรับยาดังกล่าวในประเทศไทยแล้วตั้งแต่ปี ๒๕๕๓ ต่อเนื่อง โดยพบว่าในช่วงปี ๒๕๕๖ – ๒๕๕๙ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์มีผลการตรวจวิเคราะห์พบมีการลักลอบใส่ตัวยาไซบูทรามินในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ถึงร้อยละ ๑๙.๒ [๔] และเป็นสาเหตุให้ผู้บริโภคเสียชีวิตอยู่เป็นระยะ อาจเนื่องด้วยบทลงโทษตามกฎหมายที่บังคับใช้ไม่รุนแรงทำให้ผู้กระทำความผิดไม่เกรงกลัว ดังนั้นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยคณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท จึงเพิ่มมาตรการกำกับดูแลโดยยกระดับไซบูทรามินให้เป็นวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท ๑ ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.๒๕๕๙ ซึ่งมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ ๒๓ กันยายน ๒๕๖๑ หากตรวจพบการปลอมปนไซบูทรามินในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารหรือผลิตภัณฑ์ใดๆ จะถือว่าเป็นวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท ๑ และมีความผิดตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ ซึ่งมีบทกำหนดโทษที่รุนแรงมากขึ้นตามที่ได้เขียนได้กล่าวมาแล้วนั้น

ดังนั้น เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับความปลอดภัยจากการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในฐานะที่เป็นหน่วยงานหลักที่มีหน้าที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารให้มีคุณภาพและความปลอดภัยต่อผู้บริโภค จึงได้มีมาตรการควบคุมไซบูทรามิน โดยการเฝ้าระวังวัตถุติบไซบูทรามินอย่างต่อเนื่องในช่วงเวลา ๓ – ๕ ปี ที่ผ่านมา ณ ด้านอาหารและยา รวมทั้งการเฝ้าระวังและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ตรวจพบการปลอมปนไซบูทรามินอย่างเข้มงวด ดังนี้

๓.๒.๒ การเฝ้าระวังวัตถุดิบไซบูทรามิน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) ได้มีการประสานความร่วมมือกับสำนักงานตำรวจแห่งชาติ และกรมสอบสวนคดีพิเศษ (DSI) เพื่อดำเนินการสืบหาแหล่งลักลอบนำเข้าเคมีภัณฑ์ หรือยาสำเร็จรูปของไซบูทรามิน ซึ่งในปัจจุบันไม่มีตำรับยาไซบูทรามินที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับแล้ว จึงคาดว่า จะมาจากปัญหาการลักลอบนำเข้าผ่านด่านศุลกากร โดยการสำแดงเท็จ หรือสำแดงเป็นอย่างอื่น หรือ อาจจะมีการลักลอบเป็นขบวนการ โดยนำไซบูทรามินขึ้นที่ท่าเถื่อน โดยไม่ได้นำเข้าผ่านด่านศุลกากรหรือด่านอาหารและยา ทั้งนี้จากข้อมูลสำนักด่านอาหารและยา ในช่วง ๓-๕ ปีที่ผ่านมา ได้มีการตรวจสอบเฝ้าระวัง ณ ด่านอาหารและยา และด่านศุลกากร ปรากฏว่าไม่พบว่ามี การนำเข้าเคมีภัณฑ์ไซบูทรามินผ่านด่านอาหารและยาแต่อย่างใด

ทั้งนี้ จากกรณีการตรวจสอบเมื่อวันที่ ๒๐ กรกฎาคม ๒๕๖๒ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ร่วมกับกองบังคับการปราบปรามการกระทำผิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกาฬสินธุ์ เข้าตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร บริษัทดี.ดี. คอสเมต จำกัด ร้านกฤษกรแทคเตอร์ และโกดังไม่มีบ้านเลขที่ ในจังหวัดกาฬสินธุ์ จากกรณีมีผู้บริโภคเสียชีวิตจากการรับประทานผลิตภัณฑ์ลดน้ำหนักโอปีแคร์ พร้อมเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ส่งตรวจวิเคราะห์พบว่า ผลการตรวจพบผลิตภัณฑ์เสริมอาหารปลอมปนไซบูทรามิน ซึ่งเป็นวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภทที่ ๑ หลายรายการ ทำให้เจ้าหน้าที่ตำรวจได้มีการขยายผลสืบสวนสอบสวนหาแหล่งต้นตอของสารไซบูทรามินที่นำมาใช้ปลอมปนในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารดังกล่าว จึงได้สืบทราบว่า มีการลักลอบนำเข้าไซบูทรามิน โดยเส้นทางนำเข้าสารไซบูทรามินนั้น นำมาจากประเทศจีนลักลอบเข้ามาผ่านชายแดนภาคใต้ โดยใช้แรงงานหิ้วผ่านช่องทางธรรมชาติครั้งละ ๑-๒ กิโลกรัม และมีนายแอนดี้ เป็นผู้สั่งการ ส่งต่อให้ น.ส.อังคณา แล้วขยายต่อให้ น.ส.นิภาพร ในจังหวัดนนทบุรี ไปถึง นายอภิชาติ สืบศรี ใน จ.สมุทรปราการ โดยมีนายธวัชชัย ผาสุขศรี เป็นคนกลางนำสารชนิดนี้จาก จ.นครปฐม ไปส่งยังโรงงานผลิตยาลดน้ำหนักที่ จ.กาฬสินธุ์ ก่อนจะนำไปขายในคลินิกโอปีแคร์ จ.ปทุมธานี และมีลูกค้าสั่งซื้อทางออนไลน์ เป็นเหตุให้ น.ส.มรกต เจริญกิจ หญิงแม่ลูกอ่อนในจังหวัดอ่างทองเสียชีวิต [๓๕] (<https://www.one๓๑.net/news/detail/๑๒๓๔๖>)

ปัญหาที่พบ จากการตรวจสอบและการสืบสวนสอบสวนหาต้นตอของสารไซบูทรามินกรณีดังกล่าวข้างต้น ทำให้ทราบว่าไซบูทรามินมีแหล่งผลิตอยู่ในประเทศจีน และมีการลักลอบนำเข้าไซบูทรามินผ่านชายแดนธรรมชาติทางชายแดนภาคใต้ จึงทำให้ตรวจสอบไม่พบการนำเข้าผ่านด่านศุลกากร หรือด่านอาหารและยา และมีการลักลอบเป็นขบวนการ อย่างไรก็ตาม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายังคงมีการประสานหน่วยงานที่เกี่ยวข้องดังกล่าวข้างต้นในการสืบหาแหล่งลักลอบนำเข้าเคมีภัณฑ์ หรือยาสำเร็จรูปของไซบูทรามิน เพื่อเฝ้าระวังและสกัดต้นทางของการลักลอบปลอมปนไซบูทรามินในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารอย่างต่อเนื่อง

แนวทางการแก้ไขปัญหา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรต้องประสานหน่วยงานที่เกี่ยวข้องดังกล่าวข้างต้นในการสืบหาแหล่งลักลอบนำเข้าเคมีภัณฑ์ หรือยาสำเร็จรูปของไซบูทรามิน เพื่อเฝ้าระวังและสกัดต้นทางของการลักลอบปลอมปนไซบูทรามินในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารอย่างต่อเนื่อง โดยการตรวจสอบและเก็บตัวอย่างเคมีภัณฑ์ที่มีการนำเข้าตรวจวิเคราะห์ด้วยชุดทดสอบเบื้องต้นและส่งตรวจวิเคราะห์ที่ห้องปฏิบัติการ ดังนั้น หากสามารถแก้ปัญหาการลักลอบนำเข้าวัตถุดิบไซบูทรามินได้ จะทำให้ปัญหาการลักลอบปลอมปนไซบูทรามินในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารลดลงได้เช่นกัน

๓.๒.๓ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ตรวจพบการปลอมปนไซบูทรามิน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกองอาหาร และกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่นได้มีการประสานสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพื่อตรวจสอบเฝ้าระวังและดำเนินการตามกฎหมายกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ตรวจพบการปลอมปนไซบูทรามินในท้องตลาดอย่างเข้มงวด โดยตรวจสอบกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารหลังออกสู่ตลาด พร้อมทั้งสุ่มเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสถานที่ผลิต นำเข้า และจำหน่าย เพื่อตรวจสอบเฝ้าระวัง ทั้งจากส่วนกลาง (อย.) และส่วนภูมิภาค (สสจ.) และกองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้มีการติดตามตรวจสอบพร้อมทั้งเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์เสริมอาหารทั้งจากกรณีพิเศษตามนโยบายและกรณีร้องเรียน เพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานและยาแผนปัจจุบันที่ห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ดังมีรายละเอียดตามตารางที่ ๓ สรุปผลการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสถานที่ผลิต นำเข้า จำหน่าย ในเขตกรุงเทพมหานครและต่างจังหวัด ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๐ – ๒๕๖๒

ตารางที่ ๓ ตารางสรุปผลการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสถานที่ผลิต/นำเข้า/จำหน่าย ในเขตกรุงเทพมหานครและต่างจังหวัด ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๐ - ๒๕๖๒

ปีงบประมาณ	กรณีการตรวจ	จำนวนตัวอย่างที่เก็บ	จำนวนตัวอย่างที่ผ่านมาตรฐาน (%)	จำนวนตัวอย่างที่ไม่ผ่านมาตรฐาน (%)	จำนวนตัวอย่างที่ตรวจพบไซบูทรามิน (ตัวอย่าง)	แหล่งผลิตบนฉลากกรณีตรวจพบไซบูทรามิน	
						กรุงเทพมหานคร	ต่างจังหวัด
๒๕๖๐	- เฝ้ารวังปกติ	๔๑๔	๒๖๕ (๖๔.๐๑%)	๑๔๙ (๓๖.๙๙%)	- Sibutramine ๖๘ - Sibutramine + Orlistat ๔ - Sibutramine+Phenolphthalein ๕ - Sibutramine+Fluoxetine ๒	๓ แห่ง * (๒๕.๐๐%)	๑๒ แห่ง * (๓๕.๐๐%)
	- กรณีร้องเรียน	๓๑	๒๙ (๙๓.๕๕%)	๒ (๖.๔๕%)	-		
	- กรณีพิเศษ	๖๔	๔๗ (๗๓.๔๔%)	๑๗ (๒๖.๕๖%)	- Sibutramine+Phenolphthalein ๑ - Sibutramine + Orlistat ๑		
	รวม	๕๐๙	๓๔๑ (๖๖.๙๙%)	๑๖๘ (๓๓.๐๑%)	๘๑ (๑๕.๙๑%) ก่อนยกระดับ ๘๑(๑๐๐%)		
๒๕๖๑	- เฝ้ารวังปกติ	๒๕๗	๑๕๘ (๖๑.๔๘%)	๙๙ (๓๘.๕๒%)	- Sibutramine ๔๓ - Sibutramine+Phenolphthalein ๓ - Sibutramine+Orlistat+Fluoxetine ๑ - Sibutramine+Orlistat ๒ - Sibutramine+Fluoxetine ๖ - Sibutramine+Bisacodyl ๒	๓ แห่ง * (๑๑.๑๑%)	๒๔ แห่ง * (๘๘.๘๙%)
	- กรณีร้องเรียน	๔๓	๔๑ (๙๕.๓๕%)	๒ (๔.๖๕%)	-		
	- กรณีพิเศษ	๑๙๘	๑๗๒ (๘๖.๘๗%)	๒๖ (๑๓.๑๓%)	- Sibutramine ๖ - Sibutramine+Orlistat+Sennoside ๑ -Sibutramine+Minoxidil+Finasteride๑ - Sibutramine+Bisacodyl+Orlistat +Sildenafil ๑ - Sibutramine+Fluoxetine ๑		
	รวม	๔๙๘	๓๗๑ (๗๔.๕๐%)	๑๒๗ (๒๕.๕๐%)	๖๕ (๑๓.๐๕%) ก่อนยกระดับ ๖๕(๑๐๐%)		

ตารางที่ ๓ ตารางสรุปผลการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสถานที่ผลิต/นำเข้า/จำหน่าย ในเขตกรุงเทพมหานครและต่างจังหวัด ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๐ – ๒๕๖๒ (ต่อ)

ปีงบประมาณ	กรณีการตรวจ	จำนวนตัวอย่างที่เก็บ	จำนวนตัวอย่างที่ผ่านมาตรฐาน (%)	จำนวนตัวอย่างที่ไม่ผ่านมาตรฐาน (%)	จำนวนตัวอย่างที่ตรวจพบไซบูทรามิน (ตัวอย่าง)	แหล่งผลิตบนฉลากกรณีตรวจพบไซบูทรามิน	
						กรุงเทพมหานคร	ต่างจังหวัด
๒๕๖๒	- เฝ้าระวัง	๓๓๓	๒๔๕ (๗๓.๕๗%)	๘๘ (๒๖.๔๓%)	- Sibutramine ๓๖ - Sibutramine+Fluoxetine ๔ - Sibutramine+Orlistat ๑ - Sibutramine+Phenolphthalein ๑ - Sibutramine+Lorcaserin HCL ๑ - Sibutramine+ Bisacodyl ๑	๒ แห่ง * (๑๐.๐๐%)	๒๐ แห่ง * (๘๐.๐๐%)
	- กรณีร้องเรียน	๓๐	๒๙ (๙๖.๖๗%)	๑ (๓.๓๓%)	- Sibutramine ๑		
	- กรณีพิเศษ	๒๕๔	๒๑๓ (๘๓.๘๖%)	๔๑ (๑๖.๑๔%)	- Sibutramine ๑๑ - Sibutramine+Orlistat ๒ - Sibutramine+Fluoxetine ๑ - Sibutramine+ Bisacodyl ๑ -Sibutramine+Fluoxetine+Bisacodyl๒		
	รวม	๖๑๗	๔๘๗ (๗๘.๙๓%)	๑๓๐ (๒๑.๐๗%)	๖๒ (๑๐.๐๕%) ก่อนยกระดับ ๔๒(๖.๘๐%) , หลังยกระดับ ๒๐(๓.๒๔%)		
	รวมทั้งหมด	๑,๖๒๔	๑,๑๙๙ (๗๓.๘๓%)	๔๒๕ (๒๖.๑๗%)	๒๐๘ (๑๒.๘๐%)	๓ แห่ง * (๑๑.๑๑%)	๒๐ แห่ง * (๗๔.๐๗%)
						ไม่ระบุ ๔ แห่ง * (๑๔.๘๒%)	

หมายเหตุ

กรณีเฝ้าระวัง = พนักงานเจ้าหน้าที่สุ่มซื้อตัวอย่างผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสถานที่จำหน่ายในเขตกรุงเทพมหานคร

กรณีร้องเรียน = ผู้ร้องเรียนผ่านศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ/สายด่วนผู้บริโภค

กรณีพิเศษ = ตรวจร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง DSI, บก.ปคบ., สสจ.

๑ ตัวอย่าง อาจพบข้อบกพร่อง (ยาแผนปัจจุบัน) มากกว่า ๑ ชนิด และ ๑ ผู้ผลิต อาจพบข้อบกพร่องมากกว่า ๑ ผลิตภัณฑ์

*เนื่องจากฉลากผลิตภัณฑ์ที่พบข้อบกพร่องหลายตัวอย่าง ระบุ แหล่งผลิตเดียวกัน

ที่มา: กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

จากผลการดำเนินการตรวจสอบกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารหลังออกสู่ตลาด พร้อมทั้งเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสถานที่ผลิต นำเข้า และจำหน่าย ในเขต กรุงเทพมหานครและต่างจังหวัด ทั้งจากส่วนกลาง (อย.) และส่วนภูมิภาค (สสจ.) จากกรณีเฝ้าระวัง กรณีร้องเรียน กรณีพิเศษ ในระหว่างปีงบประมาณ ๒๕๖๐ - ๒๕๖๒ ที่ผ่านมา จำนวนรวมทั้งสิ้น ๑,๖๒๔ รายการ ตรวจพบตัวอย่างผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีคุณภาพไม่ผ่านมาตรฐานและพบยาแผนปัจจุบัน จำนวนรวมทั้งสิ้น ๔๒๕ รายการ คิดเป็นร้อยละ ๒๖.๑๗ จะเห็นได้ว่า ปัจจุบันตรวจพบปัญหา ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีคุณภาพไม่ผ่านมาตรฐานและพบการปลอมปนยาแผนปัจจุบัน ร้อยละ ๓๓.๐๑, ๒๕.๕๐ และ ๒๑.๐๗ ตามลำดับ โดยส่วนใหญ่ตรวจพบการลักลอบใส่ยาแผนปัจจุบันกลุ่มยาลดน้ำหนักหลายตัว ได้แก่ ไซบูทรามิน ออริสแตท เป็นต้น แต่พบว่ามีกรณีใส่ไซบูทรามินในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารกลุ่มลดน้ำหนักมากที่สุดถึง ร้อยละ ๑๕.๙๑, ๑๓.๐๕ และ ๑๐.๐๕ ตามลำดับ โดยพบว่า ในปี ๒๕๖๐-๒๕๖๑ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ตรวจพบการปลอมปนไซบูทรามินเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิต ก่อนที่จะมีการประกาศยกระดับไซบูทรามินเป็นวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท ๑ ทั้งหมด ส่วนในปี ๒๕๖๒ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ตรวจพบการปลอมปนไซบูทรามินพบว่าเป็นรุ่นที่มี วันผลิตก่อนการประกาศยกระดับฯ ร้อยละ ๖.๘๐ และหลังการประกาศยกระดับฯ ร้อยละ ๓.๒๔ จะเห็นได้ว่าผลการตรวจพบการปลอมปนไซบูทรามินมีแนวโน้มลดลงไม่มากแต่ก็ลดลงตามลำดับ เนื่องจากเป็นช่วงปีแรกหลังจากที่มีการประกาศยกระดับไซบูทรามินเป็นวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท ๑ และผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่เก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ส่วนใหญ่เป็นรุ่นวันผลิตก่อนที่จะมีการประกาศยกระดับฯ และเป็นผลสืบเนื่องมาจากหลังการประกาศยกระดับฯ ดังกล่าว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีนโยบายให้ติดตามตรวจสอบเพื่อปราบปราม ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่พบการลักลอบปลอมปนไซบูทรามินอย่างเข้มงวด เพื่อให้ผู้บริโภคได้รับความปลอดภัย แสดงให้เห็นว่าการประกาศยกระดับไซบูทรามินเป็นวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท ๑ ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.๒๕๕๙ ซึ่งมีบทกำหนดโทษที่รุนแรงขึ้น และการติดตามตรวจสอบอย่างเข้มงวดของเจ้าหน้าที่ทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ทำให้ผู้ประกอบการเกิดความเกรงกลัวที่จะกระทำความผิดมากขึ้น จึงมีแนวโน้มปลอมปนไซบูทรามินลดลงแต่พบว่ามีกรณีใส่ยาในกลุ่มลดความอ้วนตัวใหม่ๆแทน เช่น บิซาโคดิล และ ฟลูออกซิทีน เป็นต้น

อีกทั้งจากตารางที่ ๓ จะเห็นได้ว่าผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่พบการปลอมปนไซบูทรามินในปี ๒๕๖๐-๒๕๖๒ ในภาพรวมพบว่าฉลากระบุสถานที่ผลิตตั้งอยู่ในเขตพื้นที่กรุงเทพมหานคร จำนวน ๓ แห่ง คิดเป็นร้อยละ ๑๑.๑๑ ระบุสถานที่ผลิตตั้งอยู่ในเขตพื้นที่ต่างจังหวัด จำนวน ๒๐ แห่ง คิดเป็นร้อยละ ๗๔.๐๗ และไม่ระบุสถานที่ผลิต จำนวน ๔ แห่ง คิดเป็นร้อยละ ๑๔.๘๒ จะเห็นได้ว่าส่วนใหญ่ฉลากระบุสถานที่ผลิตตั้งอยู่ในเขตพื้นที่ต่างจังหวัดสูงถึงร้อยละ ๗๕.๐๐ , ๘๘.๘๙ และ ๙๐.๐๐ ตามลำดับ ซึ่งหากฉลากแจ้งแหล่งผลิตตั้งอยู่ต่างจังหวัด กองอาหารจะมีหนังสือแจ้งสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดติดตามตรวจสอบผู้ผลิตเพื่อพิจารณาดำเนินการตามกฎหมาย ซึ่งไม่มีข้อมูลการแจ้งผลการดำเนินการและผลการดำเนินคดีแต่อย่างใด และหากฉลากแจ้งแหล่งผลิตอยู่ในเขตกรุงเทพมหานคร กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด กองอาหาร จะติดตามตรวจสอบผู้ผลิต เพื่อพิจารณาดำเนินการให้เป็นไปตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องต่อไป

จากข้อมูลสถิติการลักลอบใส่ไซบูทรามินในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารยังคงตรวจพบว่าเป็นรายชื่อสถานที่ผลิตที่ได้รับอนุญาตแล้วและกระทำการฝ่าฝืนซ้ำๆ ในหลายผลิตภัณฑ์ในแต่ละปี ซึ่งจะเห็นได้จากฉลากผลิตภัณฑ์ที่พบข้อบกพร่องหลายตัวอย่าง ระบุ แหล่งผลิตเดียวกัน การติดตามตรวจสอบโดยส่วนใหญ่จะเป็นการดำเนินการตรวจสอบร่วมกับหน่วยงานภายนอก อาทิเช่น เจ้าหน้าที่ตำรวจ บก.ปคบ. ซึ่งตำรวจจะเป็นเจ้าของคดีจะนำสำนวนไปพิจารณาดำเนินการกับผู้กระทำผิดเองตามกฎหมาย จึงไม่มีข้อมูลการดำเนินคดีกับผู้กระทำความผิดเช่นกัน อีกทั้งกรณีที่ฉลากไม่แจ้งแหล่งผลิต/นำเข้า ได้มีการประสานศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) เพื่อขอความร่วมมือเจ้าหน้าที่ตำรวจ บก.ปคบ. เพื่อสืบหาแหล่งผลิต/นำเข้า/จำหน่าย และติดตามตรวจสอบเพื่อพิจารณาดำเนินการตามกฎหมายต่อไป ทั้งนี้ การที่ได้รับข้อมูลไม่ครบถ้วนจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดหรือหน่วยงานอื่น ทำให้ตัวเลขผลการตรวจพบไซบูทรามินลดลงไม่มาก จึงอาจไม่เป็นไปตามข้อเท็จจริง ดังนั้นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงควรต้องประสานข้อมูลผลการดำเนินการและผลการดำเนินคดีจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เจ้าหน้าที่ตำรวจ บก.ปคบ. หรือหน่วยงานอื่นที่ได้ดำเนินการตรวจสอบ เพื่อจะได้เห็นสภาพการดำเนินการและผลการดำเนินการที่ชัดเจนมากขึ้น

๓.๒.๔ การดำเนินการตามกฎหมาย

จากการพิจารณาผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่พบการปลอมปนไซบูทรามินที่ดำเนินการส่งตรวจวิเคราะห์ในระหว่างปี ๒๕๖๐ - ๒๕๖๒ รายละเอียดตามตารางที่ ๓ พบว่าในภาพรวมผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตรวจพบการปลอมปนไซบูทรามินมากที่สุดเท่ากับ ร้อยละ ๑๕.๙๑ (๘๑ ตัวอย่าง), ๑๓.๐๕ (๖๕ ตัวอย่าง) และ ๑๐.๐๕ (๖๒ ตัวอย่าง) ตามลำดับ โดยพบว่าในปี ๒๕๖๐-๒๕๖๑ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ตรวจพบการปลอมปนไซบูทรามินเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตก่อนที่จะมีการประกาศยกระดับไซบูทรามินเป็นวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท ๑ ทั้งหมด จำนวน ๑๔๖ ตัวอย่าง และในปี ๒๕๖๒ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ตรวจพบการปลอมปนไซบูทรามินพบว่าเป็นรุ่นที่มีวันผลิตก่อนการประกาศยกระดับไซบูทรามินเป็นวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภทที่ ๑ ร้อยละ ๖.๘๐ จำนวน ๔๒ ตัวอย่าง เมื่อพิจารณาตามมาตรการควบคุมผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ตรวจพบไซบูทรามินก่อนการยกระดับเป็นวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท ๑ ซึ่งผู้เขียนได้กล่าวไว้แล้วในบทที่ ๒ จะมีความผิดตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ จำนวน ๓๘ ตัวอย่าง เนื่องจากเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีเลขสารบบอาหาร และไม่มีเลขสารบบอาหาร และไม่พบพยานหลักฐานอื่นที่ปรากฏการแสดงความมุ่งหมายหรือสรรพคุณเป็นยา เข้าข่ายจัดเป็นอาหารไม่บริสุทธิ์ ตามมาตรา ๒๖(๑) ฝ่าฝืนมาตรา ๒๕(๑) โทษตามมาตรา ๕๘ จำคุกไม่เกิน ๒ ปี หรือปรับไม่เกิน ๒๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และมีความผิดตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ จำนวน ๔ ตัวอย่าง เนื่องจากไม่มีเลขสารบบอาหาร และพบพยานหลักฐานอื่นที่ปรากฏแสดงความมุ่งหมายหรือสรรพคุณเป็นยา เช่น แสดงข้อความบนฉลากบรรจุภัณฑ์ว่า “ลดน้ำหนัก” เป็นต้น โดยเข้าข่ายจัดเป็นการผลิตยาแผนปัจจุบันโดยไม่ได้รับอนุญาต ฝ่าฝืนมาตรา ๑๒ จำนวน ๒ ตัวอย่าง และเข้าข่ายจัดเป็นการผลิต ขาย หรือ

นำส่งเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อจำหน่ายที่มีได้ขึ้นทะเบียนตำรับ ฝ่าฝืนมาตรา ๗๒ (๔) จำนวน ๒ ตัวอย่าง

๖๐

ข้อมูลสถิติการดำเนินคดี

จากฐานข้อมูลสถิติการดำเนินคดีกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ของกลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้รวบรวมสถิติการดำเนินคดีกรณีผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ตรวจพบการกระทำฝ่าฝืนกฎหมาย ซึ่งเป็นผลจากการดำเนินการตรวจสอบผลิตภัณฑ์เสริมอาหารให้เป็นไปตามกฎหมาย ระหว่างปีงบประมาณ ๒๕๖๐ - ๒๕๖๒ ดังมีรายละเอียดตารางที่ ๔

ตารางที่ ๔ สถิติการดำเนินคดีผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

การดำเนินคดี (คดี)	ปีงบประมาณ ๒๕๖๐ (คดี)	ปีงบประมาณ ๒๕๖๑ (คดี)	ปีงบประมาณ ๒๕๖๒ (คดี)
พรบ.อาหาร พ.ศ.๒๕๖๒			
สถานที่ผลิต	๑๖	๔	๓๘
สถานที่นำเข้า	๖	-	๕
สถานที่จำหน่าย	๑๐	๒๐	๑๑
จำแนกตามกรณีการเข้าตรวจสอบ			
ตรวจเฝ้าระวัง	๙	๑๑	๒๖
ตรวจต่ออายุ	๓	๓	๓
ร้องเรียน/พิเศษ	๒๖	๔๘	๒๕
จำแนกตามฐานความผิดที่ตรวจพบ			
ม.๖(๗) ไม่ผ่าน GMP	๕	๑๑	๙
ม.๖(๑๐) ฉลากไม่ถูกต้อง	๓๓	๔๔	๔๕
ม.๒๕(๑) อาหารไม่บริสุทธิ์	๗ (ไซบูทรามิน ๓)	๘ (ไซบูทรามิน ๖)	๖ (ไซบูทรามิน ๕)
ม.๒๕(๒) อาหารปลอม	๖	๒๒	๑๑
ม.๒๕(๓) อาหารผิดมาตรฐาน	๒	-	๓
อื่นๆ เช่น ผลิต/นำเข้าไม่ได้รับ อนุญาต เก็บอาหารนอก สถานที่ที่ได้รับอนุญาต	๑	๗	๑๐

ตารางที่ ๔ สถิติการดำเนินคดีผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ต่อ)

การดำเนินคดี (คดี)	ปีงบประมาณ ๒๕๖๐ (คดี)	ปีงบประมาณ ๒๕๖๑ (คดี)	ปีงบประมาณ ๒๕๖๒ (คดี)
พรบ.ยา พ.ศ.๒๕๑๐ ม.๑๒ ผลิต ขาย หรือนำส่งยา แผนปัจจุบันโดยไม่ได้รับ อนุญาต และ ม.๗๒(๔) ผลิต ขาย หรือนำส่ง ยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับ	-	๒ (ไซบูทรามิน ๒)	-
พรบ.วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและ ประสาท พ.ศ.๒๕๕๙ ม.๑๔ วรรคหนึ่ง ผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย วัตถุออกฤทธิ์ฯ ประเภท ๑ ไม่ได้รับอนุญาต	-	-	๓* (ไซบูทรามิน ๓)

หมายเหตุ : ๑. สถานที่ ๑ แห่ง อาจมีความผิดหลายมาตรา

๒. *เป็นการดำเนินคดีกับสถานที่ผลิต/นำเข้า/จำหน่าย ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ตรวจพบไซบูทรามิน หลังประกาศยกระดับเป็นวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท ๑ ซึ่งอยู่ระหว่างดำเนินคดีโดย ออ ๑ คดี, บก.ปคบ.๒ คดี
ที่มา: กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

พบว่าสถิติการดำเนินคดีกรณีผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ตรวจพบการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายของกลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระหว่างปีงบประมาณ ๒๕๖๐ – ๒๕๖๒ มีสถิติการดำเนินคดีกับสถานที่ผลิต นำเข้า และจำหน่าย สูงสุดจากการตรวจสอบในกรณีร้องเรียนและกรณีพิเศษ จำนวน ๒๖ , ๔๘ และ ๒๕ คดี ตามลำดับ โดยมีการดำเนินคดีกับผู้กระทำฝ่าฝืนใน ๓ พระราชบัญญัติ ประกอบด้วย ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ได้แก่ ฐานความผิดเรื่องการแสดงฉลากอาหารไม่ถูกต้อง ตามมาตรา ๖(๑๐) มากที่สุด จำนวน ๓๓ , ๔๔ และ ๔๕ คดี ตามลำดับ กล่าวคือ ฉลากไม่แสดงเลขสารบบอาหาร ไม่แสดงที่อยู่ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า แสดงข้อความที่อาจทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ โอ้อวดเกินจริง เป็นต้น อีกทั้งพบการแสดงฉลากลวง กล่าวคือ ลวงว่าได้รับอนุญาตเลขสารบบอาหารแล้วหรือลวงในเรื่องสถานที่ผลิต เข้าข่ายจัดเป็นอาหารปลอมตามมาตรา ๒๕(๒) จำนวน ๖ , ๒๒ และ ๑๑ คดี ตามลำดับ สุขลักษณะสถานที่ผลิตอาหารไม่ผ่านตามเกณฑ์ GMP กฎหมาย ตามมาตรา ๖(๗) จำนวน ๕ , ๑๑ และ ๙ คดี ตามลำดับ และตรวจพบผลิตภัณฑ์ไม่ได้คุณภาพมาตรฐาน ตามมาตรา ๒๕(๓) จำนวน ๒ , ๐ และ ๓ คดี ตามลำดับ ดำเนินคดีกรณีอาหารไม่บริสุทธิ์ตามมาตรา ๒๕(๑) ซึ่งเป็นการตรวจพบยาแผนปัจจุบันรวมทั้งกรณีพบไซบูทรามิน จำนวนรวม ๗, ๘, และ ๖ คดี ตามลำดับ โดยเป็นการดำเนินคดีกรณีผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตรวจพบไซบูทรามิน จำนวน ๓, ๖

และ ๕ คดี ตามลำดับ และพบว่าในปี ๒๕๖๑ ดำเนินคดีกรณีผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตรวจพบไซบูทรามิน ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ มาตรา ๑๒ ผลิต ขาย หรือนำส่งยาแผนปัจจุบันโดยไม่ได้รับอนุญาต และ มาตรา ๗๒(๔) ผลิต ขาย หรือนำส่งยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับ จำนวน ๒ คดี ซึ่งผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ตรวจพบไซบูทรามินที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ ดำเนินคดีความผิดตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ และตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ ดังกล่าว เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการผลิตก่อนที่จะประกาศยกกระดืบไซบูทรามินเป็นวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท ๑ และพบว่าในปี ๒๕๖๒ หลังการประกาศยกกระดืบไซบูทรามินเป็น วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.๒๕๕๙ แล้ว ดำเนินคดีกรณีพบผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ตรวจพบไซบูทรามิน ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.๒๕๕๙ ม.๑๔ วรรคหนึ่ง ผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย วัตถุออกฤทธิ์ฯประเภท ๑ ไม่ได้รับอนุญาต จำนวนรวม ๓ คดี ซึ่งอยู่ระหว่างดำเนินคดีโดย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน ๑ คดี และเจ้าหน้าที่ ตำรวจ บก.ปคบ. จำนวน ๒ คดี เนื่องจากเป็นกรณีพิเศษที่มีการประสานเพื่อตรวจร่วมกับเจ้าหน้าที่ ตำรวจ บก.ปคบ. รายละเอียดแสดงดังตารางที่ ๔

สำหรับกรณีผลการดำเนินคดีกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตรวจพบไซบูทรามิน ที่ จัดเป็นอาหารไม่บริสุทธิ์ฝ่าฝืน มาตรา ๒๕(๑) ดังกล่าวข้างต้น เป็นการดำเนินการตรวจสอบ และดำเนินคดีกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีการผลิตก่อนที่จะมีการประกาศยกกระดืบไซบูทรามิน เป็นวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตประสาทประเภทที่ ๑ สำหรับกรณีหลังจากที่มีการประกาศยกกระดืบไซบูทรามินเป็นวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตประสาทแล้วนั้น พบว่าผลการตรวจวิเคราะห์ที่พบการปลอมปนไซบูทรามินส่วนใหญ่จะพบในตัวอย่างผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่เก็บเผ่าระวังจาก สถานที่จำหน่าย ซึ่งจากการติดตามตรวจสอบ ณ สถานที่ผลิตตามที่ระบุบนฉลากมักปัญหาการ ตรวจสอบไม่พบผลิตภัณฑ์ปลอมปนไซบูทรามิน ดังจะเห็นได้จากผลการติดตามตรวจสอบ ผู้ผลิตตามที่ระบุบนฉลากทั้งในเขตพื้นที่กรุงเทพมหานคร และต่างจังหวัด ทั้ง ๒๓ แห่ง ดังกล่าวข้างต้น เนื่องจากเมื่อประกาศยกกระดืบไซบูทรามินเป็นวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทแล้วนั้น หากตรวจพบการปลอมปนไซบูทรามินในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ผู้กระทำผิด จะได้รับโทษที่รุนแรงมากขึ้น ทำให้ผู้ประกอบการที่มีเจตนาลักลอบปลอมปนไซบูทรามินใน ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจะเพิ่มความระมัดระวังตัวในการกระทำความผิดมากขึ้น ทำให้การ ดำเนินการติดตามตรวจสอบผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่พบการปลอมปนไซบูทรามินมีความ ซับซ้อนและยุ่งยากมากขึ้น เช่น ลักลอบผลิต นอกสถานที่ที่ได้รับอนุญาตไว้ หรือจำหน่ายผ่าน ช่องทางออนไลน์ โดยไม่มีชื่อที่อยู่ของผู้จำหน่าย ทำให้ไม่สามารถติดตามตรวจสอบได้ เป็นต้น และมักตรวจสอบไม่พบการผลิต ไม่พบวัตถุดิบ ไม่พบผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปโดยเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่ พบการปลอมปนไซบูทรามิน รวมทั้งไม่พบเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องหรือเชื่อมโยงกับการผลิต หรือการกระทำความผิด และพบว่าผู้ผลิตจะไม่เก็บหลักฐานใดๆไว้ ณ สถานที่ผลิต และไม่ ยอมรับว่าเป็นผลิตภัณฑ์ของตนเอง โดยอ้างว่าถูกผู้อื่นปลอมแปลง หรือลักลอบผลิตโดยผู้อื่น

ดังนั้น จึงควรต้องให้ผู้ผลิต/ผู้นำเข้าส่งมอบตัวอย่างฉลากอาหารให้กับเจ้าหน้าที่เพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาตด้วย น่าจะทำให้ปัญหาการแสดงผลฉลากไม่ถูกต้อง การแสดงผลฉลาก

๖๓

เพื่อวางลดลงได้ ถึงจะไม่สามารถลดปัญหาการปลอมปนไซบูทรามินลงได้ แต่จะเป็นประโยชน์อย่างยิ่งกับเจ้าหน้าที่ในการติดตามตรวจสอบหลังออกสู่ตลาด กรณีที่ต้องสืบหาผู้ลักลอบผลิตนำเข้า จำหน่าย ที่กระทำผิดดังกล่าว ทำให้ต้องประสานขอความร่วมมือเจ้าหน้าที่ตำรวจ บก.ปคบ. เพื่อสืบหาแหล่งลักลอบผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย และขอหมายศาลในการเข้าตรวจค้น และตรวจสอบสถานที่ต้องสงสัยดังกล่าวเพื่อพิจารณาดำเนินการให้เป็นไปตามกฎหมายต่อไป และหากตรวจสอบร่วมกับเจ้าหน้าที่ตำรวจกองบังคับการปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค (บก.ปคบ.) จะส่งมอบของกลางทั้งหมดให้กับเจ้าหน้าที่ตำรวจซึ่งเป็นเจ้าของคดีเพื่อพิจารณาดำเนินคดีกับผู้กระทำฝ่าฝืนตามกฎหมายต่อไป

สำหรับกรณีร้องเรียน/กรณีพิเศษ รวมถึงกรณีที่ฉลากไม่แจ้งแหล่งผลิต/นำเข้า ซึ่งส่วนใหญ่มีแนวโน้มที่จะลักลอบผลิต/นำเข้าเพื่อจำหน่ายผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่พบการปลอมปนไซบูทรามิน และกรณีพบข้อมูลจากระบบแจ้งเตือนภัยผลิตภัณฑ์จากฐานข้อมูลคุณภาพความปลอดภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ www.tumdee.org รวมทั้งกรณีได้รับทราบข้อมูลจากศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (HPVC) จากต่างประเทศเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ตรวจพบไซบูทรามิน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเฝ้าระวังให้เร่งดำเนินการเพื่อสนองนโยบายของรัฐบาลที่ให้กวาดล้างผลิตภัณฑ์สุขภาพผิดกฎหมายที่ผลิต นำเข้า และจำหน่ายตามท้องตลาดดังกล่าว เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยได้คุณภาพมาตรฐาน จึงได้มีการบูรณาการความร่วมมือในการดำเนินการตรวจสอบปราบปรามผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่พบการปลอมปนไซบูทรามินอย่างเข้มงวด ซึ่งพบว่ายังคงพบมีการลักลอบปลอมปนไซบูทรามินในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารอย่างต่อเนื่อง โดยกองอาหารจะประสานความร่วมมือไปยังศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำความผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) ซึ่งเป็นหน่วยงานหลักของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการตรวจจับปราบปรามผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมาย เพื่อประสานหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งภายในและภายนอกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้แก่ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เจ้าหน้าที่ตำรวจ (กองบังคับการปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค(บก.ปคบ.),สำนักงานตำรวจแห่งชาติ, กรมสอบสวนคดีพิเศษ(DSI), ตำรวจปราบปรามยาเสพติด เป็นต้น) เพื่อสืบสวนสอบสวน และสืบหาแหล่งผลิต แหล่งนำเข้า หรือแหล่งจำหน่าย และวางแผนร่วมกันในการติดตามตรวจสอบรวบรวมพยานหลักฐานเพื่อพิจารณาดำเนินการให้เป็นไปตามกฎหมายต่อไป ซึ่งหากไปร่วมตรวจสอบกับเจ้าหน้าที่ตำรวจ ซึ่งส่วนใหญ่จะเป็นกรณีที่เป็นข่าวหรือกรณีที่มีผลกระทบในวงกว้างและเป็นคดีความผิดที่มีโทษทางอาญา ดังนั้นหน่วยงานตำรวจที่ร่วมดำเนินการจะเป็นเจ้าของคดีและเป็นผู้ทำสำนวนส่งฟ้อง โดยตำรวจจะเป็นผู้กล่าวโทษร้องทุกข์ และพนักงานสอบสวนจะสอบปากคำพนักงานเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเป็น ผู้ร่วมตรวจสอบในคดีนั้นในฐานะพยานในคดี และแจ้งข้อหาฐานความผิดตามพระราชบัญญัติที่เกี่ยวข้อง เพื่อดำเนินคดีกับผู้กระทำฝ่าฝืนต่อไป รวมถึงไปเป็นพยานในศาลเมื่อมีการเรียกสืบพยานด้วย

แนวทางการแก้ไข

๑. การติดตามตรวจสอบ ณ สถานที่ผลิต นำเข้า หรือ จำหน่าย ตามที่ระบุบนฉลาก มีความซับซ้อนและยุ่งยากมากขึ้น เนื่องจากผู้ประกอบการมีความระมัดระวังตัวในการกระทำผิดมากขึ้น และอาจลักลอบผลิตจากสถานที่ผลิตที่ไม่ได้รับอนุญาต บางแห่งเป็นสถานที่พนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ ไม่มีอำนาจตรวจค้น ตามพระราชบัญญัติที่บังคับใช้ ต้องขอความร่วมมือพนักงานเจ้าหน้าที่ตำรวจ เพื่อสืบหาแหล่งลักลอบผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย และขอหมายศาลในการเข้าร่วมตรวจสอบและตรวจค้นผลิตภัณฑ์ที่ลักลอบฝ่าฝืนกฎหมาย และตรวจสอบสถานที่ต้องสงสัยดังกล่าวเพื่อพิจารณาดำเนินการให้เป็นไปตามกฎหมาย โดยเพิ่มความเข้มงวดในการตรวจสอบในทุกหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

๒. การบูรณาการการทำงานร่วมกันหลายหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งหน่วยงานภายในและหน่วยงานภายนอกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประกอบด้วย กองอาหาร ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น (กองคป.) สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด และเจ้าหน้าที่ตำรวจกองบังคับการปราบปรามการกระทำผิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค (บก.ปค.) เจ้าหน้าที่ตำรวจท้องที่ กรมสอบสวนคดีพิเศษ (DSI) เป็นต้น เพื่อให้สามารถติดตามตรวจสอบผู้กระทำฝ่าฝืนมาดำเนินคดีตามกฎหมายได้อย่างมีประสิทธิภาพ ซึ่งจะต้องมีการทำงานอย่างต่อเนื่อง และมีการแลกเปลี่ยนข้อมูลข่าวสารที่เกี่ยวข้องอย่างสม่ำเสมอ

มาตรการทางกฎหมาย : การยกระดับไซบูทรามินเป็นวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท

ในประเภท ๑

จากผลการดำเนินการตรวจสอบกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารหลังออกสู่ตลาด พร้อมทั้งเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสถานที่ผลิต นำเข้า และจำหน่าย ในเขตกรุงเทพมหานครและต่างจังหวัด ทั้งจากส่วนกลาง (อย.) และส่วนภูมิภาค (สสจ.) จากกรณีเฝ้าระวังกรณีร้องเรียน กรณีพิเศษ ในระหว่างปีงบประมาณ ๒๕๖๐ - ๒๕๖๒ ที่ผ่านมา ปัจจุบันตรวจพบปัญหาการปลอมปนไซบูทรามินในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารกลุ่มลดน้ำหนักมากที่สุดถึง ร้อยละ ๑๕.๙๑, ๑๓.๐๕ และ ๑๐.๐๕ ตามลำดับ โดยพบว่าในปี ๒๕๖๐-๒๕๖๑ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ตรวจพบการปลอมปนไซบูทรามินเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตก่อนที่จะมีการประกาศยกระดับไซบูทรามินเป็นวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท ๑ ทั้งหมด ส่วนในปี ๒๕๖๒ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ตรวจพบการปลอมปนไซบูทรามินพบว่าเป็นรุ่นที่มีวันผลิตก่อนการประกาศยกระดับฯ ร้อยละ ๖.๘๐ และหลังการประกาศยกระดับฯ ร้อยละ ๓.๒๔ จะเห็นได้ว่าผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารพบการปลอมปนไซบูทรามินหลังการประกาศยกระดับฯ มีแนวโน้มลดลงไม่มากแต่ก็พบว่าลดลงตามลำดับ อาจเป็นผลเนื่องมาจากเป็นช่วงปีแรกหลังจากที่มีการประกาศยกระดับไซบูทรามินเป็นวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท ๑ และผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่เก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ส่วนใหญ่เป็นรุ่นวันผลิตก่อนที่จะมีการประกาศยกระดับฯ และพบว่าหลังการประกาศยกระดับฯ ดังกล่าว

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีนโยบายให้ติดตามตรวจสอบเพื่อปราบปรามผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่พบการลักลอบปลอมปนไซบูทรามินอย่างเข้มงวด เพื่อให้ผู้บริโภคได้รับความปลอดภัย

๖๕

แสดงให้เห็นว่าการประกาศยกระดับไซบูทรามินเป็นวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท ๑ ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.๒๕๕๙ ซึ่งมีบทกำหนดโทษที่รุนแรงขึ้น และการติดตามตรวจสอบอย่างเข้มงวดของเจ้าหน้าที่ทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ทำให้ผู้ประกอบการเกิดความเกรงกลัวที่จะกระทำความผิดมากขึ้น ทำให้ปัญหาการปลอมปนไซบูทรามินในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารลดลงได้ ตามที่ได้กล่าวมาแล้วข้างต้น

มาตรการนี้จัดว่าเป็นแนวนโยบายที่ดีและเป็นการบริหารจัดการที่คุ้มครองผู้บริโภคได้อย่างแท้จริง เนื่องจากไซบูทรามินมีผลข้างเคียงที่เป็นอันตรายสูงมากทำให้ผู้บริโภคเสียชีวิต และที่ผ่านมามีบทลงโทษตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ ที่ไม่รุนแรงส่งผลให้ผู้กระทำความผิดไม่เกรงกลัว และเห็นควรมีการแก้ไขระบบการควบคุมกำกับในการลักลอบนำเข้าไซบูทรามินหรือเคมีภัณฑ์อื่นๆ ที่มีความเสี่ยงในการนำไปใช้ในทางที่ผิดมากขึ้น

ข้อดี ทำให้ผู้ประกอบการที่กระทำฝ่าฝืนกรณีผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตรวจพบการปลอมปนไซบูทรามินดังกล่าว จะมีความผิดตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.๒๕๕๙ และได้รับบทลงโทษที่รุนแรงมากขึ้นกว่าเดิมที่มีความผิดจัดเป็นอาชญากรรมไม่บริสุทธิ์ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ หรือมีความผิดตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ แล้วแต่กรณี และมาตรการยกระดับดังกล่าวยังทำให้ผู้ประกอบการเกิดความเกรงกลัวที่จะทำผิดมากขึ้น เพราะมีบทกำหนดโทษที่รุนแรงมากขึ้นด้วย และทำให้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารปลอดภัยมากขึ้น

ปัญหาที่พบ เนื่องจากผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ตรวจพบการปลอมปนไซบูทรามิน จะมีความผิดตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.๒๕๕๙ ทำให้ได้รับบทกำหนดโทษที่รุนแรงมากขึ้น ทำให้ผู้ประกอบการที่มีเจตนาลักลอบปลอมปนไซบูทรามินในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพิ่มความระมัดระวังตัวในการกระทำความผิดมากขึ้น ทำให้การดำเนินการติดตามตรวจสอบผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่พบการปลอมปนไซบูทรามินมีความซับซ้อนและยุ่งยากมากขึ้น เช่น ลักลอบผลิต / นำเข้า นอกสถานที่ที่ได้รับอนุญาตไว้ ทำให้ไม่สามารถติดตามตรวจสอบได้ เป็นต้น ซึ่งต้องสืบสวน สอบสวน และสืบหาแหล่งลักลอบนำเข้าไซบูทรามินที่ผิดกฎหมาย และเนื่องจากการลักลอบแบบผิดกฎหมายจึงทำให้เกิดความยุ่งยากซับซ้อนต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ในการตรวจสอบและรวบรวมพยานหลักฐานเพื่อดำเนินคดีกับตัวการหรือผู้กระทำการฝ่าฝืนที่แท้จริงมากขึ้นตามไปด้วย

แนวทางการแก้ไข

๑. ควรมีการแก้ไขระบบการควบคุมกำกับในการลักลอบนำเข้าไซบูทรามินหรือเคมีภัณฑ์อื่นๆ ที่มีความเสี่ยงในการนำไปใช้ในทางที่ผิดมากขึ้น โดยประสานทั้งหน่วยงานภายใน ได้แก่ กองด่านอาหารและยา และภายนอก ได้แก่ กรมศุลกากร เพื่อเพิ่มมาตรการในการตรวจสอบเฝ้าระวังการลักลอบนำเข้าไซบูทรามินหรือเคมีภัณฑ์อื่นๆ ที่มีความเสี่ยงในการนำไปใช้ในทางที่ผิดให้เข้มงวดมากขึ้น ณ ด่านนำเข้าต่างๆ พร้อมทั้งสุ่มเก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์หาไซบูทรามินในตัวอย่างที่ต้องสงสัยว่าจะมีการสำแดงเท็จ ด้วยชุดทดสอบเบื้องต้น หรือห้องปฏิบัติการ เป็นต้น เพื่อตัดต้นตอก่อนที่จะนำไปสู่การนำไปลักลอบปลอมปนในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ณ โรงงานผลิตต่อไป

๒. ควรมีการประสานความร่วมมือกับสำนักงานตำรวจแห่งชาติ และกรมสอบสวนคดีพิเศษ (DSI) เพื่อดำเนินการสืบหาแหล่งลักลอบนำเข้าเคมีภัณฑ์ หรือยาสำเร็จรูปของไซบูทรามิน ซึ่ง

๖๖

ในปัจจุบันไม่มีตำรับยาไซบูทรามินที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับแล้ว จึงคาดว่าจะมาจากการลักลอบนำเข้าผ่านด่านศุลกากร โดยการสำแดงเท็จ หรือสำแดงเป็นอย่างอื่น จะเห็นได้จากการติดตามตรวจสอบของเจ้าหน้าที่ตำรวจ สำนักงานตำรวจแห่งชาติ พบว่ามีการลักลอบนำเข้าเป็นขบวนการจากผู้ผลิตในต่างประเทศ โดยลักลอบนำเข้าไซบูทรามินเข้ามาที่ทำเถื่อนหรือเส้นทางธรรมชาติ โดยไม่ได้นำผ่านด่านศุลกากรหรือด่านอาหารและยา ดังนั้นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงยังคงต้องมีการประสานหน่วยงานที่เกี่ยวข้องดังกล่าวข้างต้นในการสืบหาแหล่งลักลอบนำเข้าเคมีภัณฑ์ หรือยาสำเร็จรูปของไซบูทรามิน เพื่อสกัดต้นทางของการลักลอบปลอมปนไซบูทรามินในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารอย่างต่อเนื่อง

๓.๒.๕ การดำเนินการตามมาตรการทางปกครอง

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตรวจพบไซบูทรามิน นอกจากการดำเนินคดีกับผู้กระทำผิดแล้ว ฝืนตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องทั้งก่อนและหลังการประกาศยกระดับไซบูทรามินเป็นวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท ๑ ตามที่ได้นำเสนอมาแล้วข้างต้นตามตารางที่ ๔ ทั้งนี้ เนื่องจากการเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคให้ปลอดภัยจากการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตรวจพบไซบูทรามินซึ่งเป็นอันตราย และเพื่อเป็นการป้องปรามผู้กระทำผิดกฎหมายให้ได้รับผลกระทบจากการกระทำผิดฝืนและปฏิบัติให้ถูกต้องตามกฎหมาย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะดำเนินการตามมาตรการทางปกครองตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ กับผู้กระทำผิดฝืนด้วยได้แก่ แจ้งงดผลิต ตามมาตรา ๓๐(๒) ประกาศผลการตรวจพิสูจน์ ตามมาตรา ๓๐(๓) ยกเลิกเลขสารบบอาหารตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาต ตามมาตรา ๔๖ แล้วแต่กรณี โดยตามแนวทางการพิจารณาดำเนินการตามมาตรการทางปกครองของกลุ่มประมวลหลักฐาน กองอาหาร จะพิจารณาดำเนินการตามมาตรการทางปกครองตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ กับผู้กระทำผิดฝืนกฎหมายที่เกี่ยวข้องด้วย แล้วแต่กรณี ดังนี้

กรณีผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ปลอมปนไซบูทรามินพบผู้กระทำผิดฝืนก่อนการประกาศยกระดับไซบูทรามินเป็นวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท ๑ (ก่อนวันที่ ๒๓ กันยายน ๒๕๖๑) จะพิจารณาดำเนินคดีกับผู้กระทำผิดฝืนตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ และดำเนินการตามมาตรการทางปกครองตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ ได้แก่ แจ้งงดผลิต ตามมาตรา ๓๐(๒) ประกาศผลการตรวจพิสูจน์ ตามมาตรา ๓๐(๓) ยกเลิกเลขสารบบอาหารตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาต ตามมาตรา ๔๖ แล้วแต่กรณี หรือกรณีพิจารณาดำเนินคดีกับผู้กระทำผิดฝืนตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ หากพบว่าเข้าข่ายความผิดตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ และดำเนินการตามมาตรการทางปกครองตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ ได้แก่ แจ้งงดผลิต ตามมาตรา ๓๐(๒) ประกาศผลการตรวจพิสูจน์ ตามมาตรา ๓๐(๓) และ ยกเลิกเลขสารบบอาหารตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แล้วแต่กรณี

กรณีผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ปลอมปนไซบูทรามินพบผู้กระทำผิดฝืนหลังการประกาศยกระดับไซบูทรามินเป็นวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท ๑ (หลังวันที่ ๒๓ กันยายน ๒๕๖๑) จะพิจารณาดำเนินคดีกับผู้กระทำผิดฝืนตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและ

ประกาศ พ.ศ.๒๕๕๙ และดำเนินการตามมาตรการทางปกครองตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ได้แก่ แจ้างตผลิต ตามมาตรา ๓๐(๒) ประกาศผลการตรวจพิสูจน์ ตามมาตรา ๓๐(๓) และ ยกเลิกเลขสารบบอาหารตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แล้วแต่กรณี

๖๗

ทั้งนี้ กรณีที่พบว่าพิจารณาดำเนินคดีกับผู้ฝ่าฝืนตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ หรือตามพระราชบัญญัติวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.๒๕๕๙ จะไม่สั่งพักใช้ใบอนุญาต หรือเพิกถอนใบอนุญาตได้ ตามมาตรา ๔๖ เนื่องจากไม่ได้ดำเนินคดีตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ ประกอบกับตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ มาตรา ๘๕ ให้ถือว่าวัตถุที่รับซึ่งเป็นสิ่งปรุงไม่ว่าจะมีรูปลักษณะใดที่มีวัตถุออกฤทธิ์รวมอยู่ด้วยปรุงผสมอยู่เป็น วัตถุออกฤทธิ์ในประเภทนั้นด้วย ดังนั้นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารนั้นจะกลายเป็นวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท ๑ ผู้กระทำฝ่าฝืนจะถูกดำเนินคดีตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.๒๕๕๙ ทั้งนี้กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้มีการดำเนินการตามมาตรการทางปกครองกับผู้กระทำฝ่าฝืน ดังมีรายละเอียดตามตารางที่ ๕ ดังนี้

ตารางที่ ๕ การดำเนินการตามมาตรการทางปกครองกรณีผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตรวจพบไซบูทรามิน ปี ๒๕๖๐ – ๒๕๖๒

มาตรการทางปกครอง	ก่อนประกาศ ยกระดับฯ	หลังประกาศ ยกระดับฯ	รวม
แจ้างตผลิต/นำเข้า	๙ แห่ง	๖ แห่ง	๑๕ แห่ง
ประกาศผลการตรวจพิสูจน์	๒๐ รายการ	๘ รายการ	๒๘ รายการ
ยกเลิกเลขสารบบอาหาร	๑๘ รายการ	๒ รายการ	๒๐ รายการ
พักใช้หรือเพิกถอน ใบอนุญาต	๖* แห่ง	- แห่ง	๖* แห่ง

หมายเหตุ : ๑.สถานที่ผลิต/นำเข้า หรือสถานที่จำหน่าย ๑ แห่ง อาจถูกประกาศผลการตรวจพิสูจน์หลายรายการ และสถานที่ผลิต/นำเข้า ๑ แห่ง อาจถูกยกเลิกเลขสารบบอาหารหลายรายการ

๒.*เนื่องจากเป็นความผิดตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒

ที่มา : กลุ่มกำกับดูแลอาหารหลังออกสู่ตลาด กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

จากตารางที่ ๕ จะเห็นได้ว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการตามมาตรการทางปกครองที่เกี่ยวข้องดังนี้ การแจ้างตผลิตอาหาร ตามมาตรา ๓๐(๒) จำนวน ๑๕ แห่ง (ก่อนยกระดับฯ ๙ แห่ง, หลังยกระดับ ๖ แห่ง) การประกาศผลการตรวจพิสูจน์อาหารให้ประชาชนทราบ ตามมาตรา ๓๐(๓) จำนวน ๒๘ รายการ (ก่อนยกระดับฯ ๒๐ รายการ, หลังยกระดับ ๘ รายการ) การยกเลิกเลขสารบบอาหารตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน ๒๐ รายการ (ก่อนยกระดับฯ ๑๘ รายการ, หลังยกระดับ ๒ รายการ) และการพักใช้ใบอนุญาตหรือการเพิกถอนใบอนุญาต ตามมาตรา ๔๖ จำนวน ๖ แห่ง ซึ่งเป็นการพักใช้ใบอนุญาตก่อนยกระดับฯ เนื่องจากเป็นความผิดตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ ทั้ง ๖ แห่ง ไม่มีการพักใช้ใบอนุญาต

หลังยกระดับฯ และสถานที่ผลิต/นำเข้า หรือสถานที่จำหน่าย ๑ แห่ง อาจถูกประกาศผลการตรวจ พิสูจน์หลายรายการ และสถานที่ผลิต/นำเข้า ๑ แห่งอาจถูกยกเลิกเลขสารบบอาหารหลายรายการ ซึ่งจะได้นำเสนอในแต่ละประเด็น ดังนี้

๖๘

(๑) การแจ้งงดผลิต/นำเข้า

เป็นมาตรการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารใช้อำนาจตามมาตรา ๓๐(๒) แห่ง พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ เพื่อสั่งให้งดผลิตหรืองดนำเข้าอาหารที่ปรากฏจากผลการตรวจ พิสูจน์ว่าเป็นอาหารที่ไม่ควรแก่การบริโภค โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาใช้อำนาจในการ สั่งให้งดผลิต หรืองดนำเข้าซึ่งอาหารที่ปรากฏจากผลการตรวจพิสูจน์ว่าเป็นอาหารที่ไม่ควรแก่การ บริโภคได้ตามกฎหมาย เช่น กรณีผลิตภัณท์เสริมอาหารที่พบการปลอมปนไซบูทรามินซึ่งเป็นอันตราย ต่อผู้บริโภค ซึ่งจะมีผลดีต่อผู้บริโภคโดยตรง ทำให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าไม่สามารถผลิตหรือนำเข้า ผลิตภัณท์เสริมอาหารที่ปลอมปนไซบูทรามินที่เป็นอันตรายดังกล่าวเพื่อจำหน่ายต่อผู้บริโภคได้ และ หากไม่ปฏิบัติตามจะมีบทกำหนดโทษตามมาตรา ๖๓ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท และ ปรับเป็นรายวันอีกวันละห้าร้อยบาทตลอดเวลาที่มิปฏิบัติตามคำสั่งงดผลิต/งดนำเข้ดังกล่าว แห่ง พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ จากตารางที่ ๕ ซึ่งเป็นผลการดำเนินการมาตรการทางปกครองใน ระหว่างปี ๒๕๖๐-๒๕๖๒ ที่ผ่านมา พบว่าได้มีการแจ้งงดผลิตผลิตภัณท์เสริมอาหารที่ตรวจพบการปลอมปน ไซบูทรามิน จำนวนรวม ๑๕ แห่ง ก่อนการยกระดับเป็นวัตถุออกฤทธิ์ จำนวน ๙ แห่ง และหลังการ ยกระดับเป็นวัตถุออกฤทธิ์ จำนวน ๖ แห่ง อาจเป็นผลเนื่องมาจากผลิตภัณท์เสริมอาหารที่พบไซ บูทรามินส่วนใหญ่เก็บจากสถานที่จำหน่ายอาหาร และฉลากบางส่วนไม่แจ้งแหล่งผลิต/นำเข้า จึงไม่สามารถติดตามตรวจสอบ ณ สถานที่ผลิต/นำเข้า เพื่อแจ้งงดผลิต/นำเข้าได้

ข้อดี สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาใช้อำนาจตามมาตรา ๓๐(๒) ในการสั่ง ให้งดผลิตหรืองดนำเข้าซึ่งอาหารที่ปรากฏจากผลการตรวจพิสูจน์ว่าเป็นอาหารที่ไม่ควรแก่การบริโภค ได้ตามกฎหมาย เช่น กรณีผลิตภัณท์เสริมอาหารที่พบการปลอมปนไซบูทรามินซึ่งเป็นอันตรายต่อ ผู้บริโภค ซึ่งจะมีผลดีต่อผู้บริโภคโดยตรง ทำให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าไม่สามารถผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณท์ เสริมอาหารที่ปลอมปนไซบูทรามินที่เป็นอันตรายดังกล่าวเพื่อจำหน่ายต่อผู้บริโภคได้ และหากไม่ ปฏิบัติตามจะมีบทกำหนดโทษตามมาตรา ๖๓ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท และปรับเป็นรายวัน อีกวันละห้าร้อยบาทตลอดเวลาที่มิปฏิบัติตามคำสั่งงดผลิต/งดนำเข้ดังกล่าว แห่งพระราชบัญญัติ อาหาร พ.ศ.๒๕๒๒

ปัญหาอุปสรรค เพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภคไม่ให้มีผลิตภัณท์เสริมอาหาร ที่ไม่ปลอดภัยวางจำหน่ายในท้องตลาดภายหลังที่ตรวจพบไซบูทรามิน นอกจากการแจ้งงดผลิต / นำเข้า ตามมาตรา ๓๐(๒) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะแจ้งยกเลิกเลขสารบบอาหาร (กรณีได้รับเลขสารบบอาหาร) และแจ้งขอความร่วมมือให้เรียกคืนผลิตภัณท์เสริมอาหารที่พบไซบูทรา มินที่มีการผลิต/นำเข้าเพื่อจำหน่ายออกจากท้องตลาดด้วย ในทางปฏิบัติที่ผ่านมากรณีไม่เรียกคืน อาหารที่ไม่ปลอดภัยดังกล่าวออกจากท้องตลาด จะไม่สามารถดำเนินคดีกับผู้ฝ่าฝืนได้ทันที เนื่องจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่มีอำนาจในการสั่งให้เรียกคืนผลิตภัณท์อาหารที่ไม่ปลอดภัย

จึงไม่มีบทกำหนดโทษกรณีฝ่าฝืนไม่เรียกคืนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ไม่ปลอดภัยดังกล่าว และทำให้ผู้บริโภคได้รับอันตรายจากอาหารที่ไม่ปลอดภัยนั้น

๖๙

สำหรับกรณีผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตรวจพบไซบูทรามินที่เก็บจากสถานที่จำหน่าย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะประกาศผลการตรวจพิสูจน์ให้ประชาชนทราบ และมีหนังสือถึงผู้จำหน่ายแจ้งขอความร่วมมือให้ส่งคืนและขอความร่วมมือให้เรียกคืนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่พบปัญหาดังกล่าวออกจากตลาด พร้อมทั้งขอข้อมูลผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเพื่อติดตามตรวจสอบต่อไป ทั้งนี้เนื่องจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่มีอำนาจในการสั่งให้ส่งคืนอาหารที่ไม่ปลอดภัยและไม่มีอำนาจในการสั่งให้เรียกคืนอาหารที่ไม่ปลอดภัยดังกล่าว แต่เพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภคในทางปฏิบัติจึงมีหนังสือแจ้งขอความร่วมมือให้ส่งคืนอาหารที่ไม่ปลอดภัย และหนังสือแจ้งขอความร่วมมือให้เรียกคืนอาหารที่ไม่ปลอดภัยถึงผู้ประกอบการด้วย หากพบการฝ่าฝืนโดยยังพบการจำหน่าย และไม่เรียกคืนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่พบการปลอมปนไซบูทรามินที่เป็นอันตรายต่อผู้บริโภคออกจากท้องตลาด จะไม่สามารถดำเนินคดีกับผู้ฝ่าฝืนได้ทันที เนื่องจากไม่มีอำนาจในการสั่งให้ส่งคืนจำหน่าย และไม่มีอำนาจสั่งให้เรียกคืนผลิตภัณฑ์ที่พบปัญหาดังกล่าว จึงไม่มีบทกำหนดโทษตามกฎหมาย ในทางปฏิบัติที่ผ่านมากรณีพบการฝ่าฝืนพนักงานเจ้าหน้าที่ต้องไปติดตามตรวจสอบรวบรวมพยานหลักฐานที่เกี่ยวข้องต่างๆอีกครั้งว่ายังพบมีการจำหน่ายผลิตภัณฑ์อาหารที่ไม่ปลอดภัย หรือไม่เรียกคืนผลิตภัณฑ์อาหารที่ไม่ปลอดภัยจากท้องตลาดดังกล่าว พร้อมทั้งต้องเก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ด้วย หากพบข้อบกพร่องจึงจะสามารถพิจารณาดำเนินคดีกับผู้จำหน่าย ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าอาหารที่ไม่ปลอดภัยนั้นได้ และเนื่องจากการขอความร่วมมือให้ส่งคืนหรือการขอความร่วมมือให้เรียกคืนอาหารที่ไม่ปลอดภัยไม่มีฐานความผิดตามกฎหมาย จึงทำให้ไม่มีการรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับการฝ่าฝืนดังกล่าวไว้ แต่อย่างไรก็ตาม เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคจึงควรแก้ไขกฎหมายให้สมบูรณ์ เพื่อให้การบังคับใช้กฎหมายกับผู้กระทำฝ่าฝืนได้อย่างครอบคลุมและมีประสิทธิภาพมากขึ้นในการคุ้มครองผู้บริโภค

แนวทางการแก้ไข ควรมีการปรับแก้ไขเพิ่มเติมพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีอำนาจในการสั่งจำหน่ายอาหาร และมีอำนาจสั่งให้เรียกคืนอาหารที่ปรากฏจากผลการตรวจพิสูจน์ว่าเป็นอาหารที่ไม่ควรแก่การบริโภค เพื่อไม่ให้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ไม่ปลอดภัยกระจายสู่ผู้บริโภคได้

(๒) การประกาศผลการตรวจพิสูจน์อาหาร

สำหรับกรณีพบว่าเป็นอาหารไม่บริสุทธิ์ อาหารปลอม อาหารผิดมาตรฐาน หรืออาหารที่น่าจะเป็นอันตรายต่อสุขภาพ ซึ่งรวมถึงกรณีที่ตรวจพบไซบูทรามิน นอกจากการดำเนินคดีตามกฎหมายแล้ว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีอำนาจตามมาตรา ๓๐(๓) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ในการประกาศผลการตรวจพิสูจน์อาหารให้ประชาชนได้รับทราบ เพื่อให้ประชาชนหลีกเลี่ยงการบริโภคผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัย จากตารางที่ ๕ ซึ่งเป็นผลการดำเนินการมาตรการทางปกครองในระหว่างปีงบประมาณ ๒๕๖๐ – ๒๕๖๒ ที่ผ่านมา พบว่าตัวอย่างผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ตรวจสอบและเก็บตัวอย่างตรวจพบการปลอมปนไซบูทรามิน ได้มีการประกาศผลการตรวจพิสูจน์อาหารให้ประชาชนทราบแล้ว จำนวนรวม ๒๘ รายการ ซึ่งเป็นการดำเนินการประกาศผลการตรวจพิสูจน์อาหารที่ปลอมปนไซบูทรามินก่อนการยกระดับเป็นวัตถุออกฤทธิ์ จำนวน ๒๐ รายการ

และหลังการยกระดับ จำนวน ๘ รายการ ซึ่งส่วนใหญ่พบว่าเป็นตัวอย่างที่เก็บจากสถานที่จำหน่าย รายละเอียดแสดงดังตารางที่ ๖ ทั้งนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะเผยแพร่ ประชาสัมพันธ์การประกาศผลการตรวจพิสูจน์อาหารให้ผู้บริโภคและประชาชนทราบผ่านทางเว็บไซต์ ของกองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๗๐

เป็นมาตรการที่สื่อสารความไม่ปลอดภัยให้ผู้บริโภคได้รับทราบผลการตรวจพิสูจน์ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่พบการปลอมปนไซบูทรามินที่ไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค โดยจะเผยแพร่ ข้อมูลผ่านทางเว็บไซต์ของกองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เท่านั้น ซึ่งที่ผ่านมา พบว่าประชาชนยังเข้าไม่ถึงข้อมูลการประกาศผลการตรวจพิสูจน์อาหาร และภาษาที่ใช้เป็นทางการ ซึ่งยากต่อการทำความเข้าใจของประชาชน และมีช่องทางในการประชาสัมพันธ์ที่ไม่หลากหลาย จึง ควรเพิ่มช่องทางการเข้าถึงข้อมูลในเชิงรุกมากขึ้น เช่น ทางสื่อต่างๆ เว็บไซต์ เฟซบุ๊ก ไลน์ หรือ แอปพลิเคชันอื่นๆ ในรูปแบบที่เข้าใจง่ายและมีการจัดเก็บข้อมูลที่เป็นระบบ ง่ายต่อการค้นหาทั้ง ข้อมูลในปัจจุบันและอดีตที่ผ่านมา รวมถึงการเพิ่มการแสดงรูปภาพผลิตภัณฑ์ในประกาศผลการตรวจ พิสูจน์อาหาร และการประกาศผลการตรวจพิสูจน์อาหารต้องมีความรอบคอบและถูกต้อง ไม่ได้เกิด จากการกลั่นแกล้งกันทางธุรกิจ หรือกรณีผลิตภัณฑ์ตกมาตรฐานที่อาจไม่ได้เกิดจากกระบวนการผลิต แต่เกิดจากการขนส่งหรือเก็บรักษา เป็นต้น

ข้อดี เป็นการสื่อสารความไม่ปลอดภัยให้ผู้บริโภคได้รับทราบผลการตรวจพิสูจน์ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่พบการปลอมปนไซบูทรามินที่ไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค

ปัญหาอุปสรรค ประชาชนยังเข้าไม่ถึงข้อมูลการประกาศผลการตรวจพิสูจน์อาหาร และภาษาที่ใช้เป็นทางการซึ่งยากต่อการทำความเข้าใจของประชาชน และมีช่องทางในการ ประชาสัมพันธ์ที่ไม่หลากหลาย

แนวทางการแก้ไข

๑. ควรเพิ่มช่องทางการเข้าถึงข้อมูลในเชิงรุกมากขึ้น เช่น ทางสื่อต่างๆ เว็บไซต์ เฟซบุ๊ก ไลน์ หรือแอปพลิเคชันอื่นๆ ในรูปแบบที่เข้าใจง่ายและมีการเพิ่มการแสดงรูปภาพผลิตภัณฑ์ใน ประกาศผลการตรวจพิสูจน์อาหาร

๒. ควรมีการจัดเก็บข้อมูลที่เป็นระบบ ง่ายต่อการค้นหาทั้งข้อมูลในปัจจุบันและอดีต ที่ผ่านมา

ตารางที่ ๖ ประกาศผลการตรวจพิสูจน์อาหารกรณีผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตรวจพบไซบูทรามิน

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	เลขสารบบอาหาร	วันผลิต	วันหมดอายุ	สถานที่เก็บตัวอย่าง	ประกาศ ณ วันที่
แซฟเตอร์	๒๐-๑๐๗๔๖๑-๕-๐๐๑๐	๒๘/๐๘/๑๘	๒๘/๐๘/๒๐	สถานที่จำหน่ายอาหาร เลขที่ ๑๙๙/๒๕๗ ถ.เชิดวุฒากาศ แขวงดอนเมือง เขตดอนเมือง กรุงเทพฯ	๑๙ พ.ค. ๒๕๖๓
คาร์บีบ็อก	๑๐-๑-๒๕๘๔๗-๑-๐๐๖๑	๑๘/๐๔/๒๐๑๙	๑๗/๐๔/๒๐๒๓	สถานที่จำหน่ายอาหาร เลขที่ ๑๙๙/๒๕๗ ถ.เชิดวุฒากาศ แขวงดอนเมือง เขตดอนเมือง กรุงเทพฯ	๑๙ พ.ค. ๒๕๖๓
คาร์บีบ็อกฟิงค์	๑๐-๑-๒๕๘๔๗-๑-๐๐๖๑	๑๕/๐๕/๒๐๑๖	๑๕/๐๕/๒๐๒๐	สถานที่จำหน่ายอาหาร เลขที่ ๑๙๙/๒๕๗ ถ.เชิดวุฒากาศ แขวงดอนเมือง เขตดอนเมือง กรุงเทพฯ	๑๙ พ.ค. ๒๕๖๓
เดลี บาย เอ็นคิว	๑๐-๑-๒๖๒๖๑-๕-๐๐๐๘	๐๙/๐๑/๒๐๑๙	๐๙/๐๑/๒๐๒๓	สถานที่จำหน่าย ร้านวิงค์ เลขที่ ๑๙๙/๒๓๑ ถ.เชิดวุฒากาศ แขวงดอนเมือง เขตดอนเมือง กรุงเทพฯ	๑๙ พ.ค. ๒๕๖๓
BASCHI QUICK SLIMMING CAPSULE	-	-	-	สถานที่จำหน่ายร้าน THE QUEEN เลขที่ ๑๙/๘ ถ. สมัครสรรพการ ต.แม่สอด อ.แม่สอด จ.ตาก	๑๙ พ.ค. ๒๕๖๓
เดลี บาย เอ็นคิว	๑๐-๑-๒๖๒๖๑-๕-๐๐๐๘	๐๙/๐๑/๒๐๑๙	๐๙/๐๑/๒๐๒๓	สถานที่จำหน่ายร้าน THE QUEEN เลขที่ ๑๙/๘ ถ. สมัครสรรพการ ต.แม่สอด อ.แม่สอด จ.ตาก	๑๙ พ.ค. ๒๕๖๓
ครีเอทีฟ แอคทีฟ ชนิด เม็ด	๑๐-๑-๒๙๑๔๖-๑-๐๐๘๓	-	-	สถานที่จำหน่ายอาหาร บริษัทเจมส์ ฟู้ด แอนด์ ดริ้งค์ จำกัด ๓๐/๓๐๘ ซ.ชินเขต ๒/๑ ถ.งามวงศ์วาน ทุ่งสอง ห้อง หลักสี่ กรุงเทพฯ	๑๙ มี.ค. ๒๕๖๓

ตารางที่ ๖ ประกาศผลการตรวจพิสูจน์อาหารกรณีผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตรวจพบไซบูทรามิน (ต่อ)

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	เลขสารบบอาหาร	วันผลิต	วันหมดอายุ	สถานที่เก็บตัวอย่าง	ประกาศ ณ วันที่
อมาริต้า สลิม เคิฟ	๑๒-๑-๐๘๑๕๘-๑-๐๑๒๑	๐๘/๐๓/๑๘	๐๘/๐๓/๒๐	บริษัท อมตะ ไลฟ์ พลัส จำกัด ๔๘/๑๖๐ ม.๖ ต.บางรักใหญ่ อ.บางบัวทอง จ.นนทบุรี	๑๑ ต.ค. ๒๕๖๒
Slim Perfect Legs TK Natural	-	-	-	บริษัท พิมเพ็ญ เฮลท์แคร์ อินเตอร์ จำกัด ๔๐๑ ม.๒๑ ต.ลำลูกกา อ.ลำลูกกา จ.ปทุมธานี	๑๖ ก.ย. ๒๕๖๒
รีทาร์่า	๑๒-๒-๐๐๑๒๙๘-๑-๐๐๘๘	๐๘/๐๖/๑๑	๐๘/๐๖/๑๓	ไดนาฟูด ๕๑/๓๓ ม.๔ ถ.บางกรวย-ไทยน้อย ต.บางบัวทอง อ.บางบัวทอง จ.นนทบุรี	๒๖ ก.ค. ๒๕๖๒
ไบโซ่	๑๐-๑-๐๑๒๕๙-๑-๐๐๑๙	-	-	บริษัทเพน กรุ๊ป (ประเทศไทย) จำกัด ๕๙๙/๕๙-๖๐ ช.วัดจันทร์โน บางโคล่ บางคอแหลม กรุงเทพมหานคร	๑๔ ธ.ค. ๒๕๖๑
คอนนิจี-ไซล ปีน	๗๔-๒-๐๓๓๕๗-๑-๐๑๓๗	๐๘/๐๑/๒๐๑๘	๐๘/๐๑/๒๐๒๐	สถานที่จำหน่าย ร้านสโนว์ไวท์ ๙๑/๑๔ ซ.ศูนย์การค้า สาย ๔ ถ.สุขุมวิท ต.เชิงเนิน อ.เมือง จ.ระยอง	๑๙ พ.ย. ๒๕๖๑
เน็กซ์เดย์	๒๔-๑-๒๐๕๕๕-๑-๐๔๒๑	๒๘/๑๑/๒๐๑๖	๒๘/๑๑/๒๐๑๘		
ซูริน	๑๓-๑-๑๘๖๕๖-๕-๐๐๘๒	๐๘/๐๕/๑๘	๐๘/๐๕/๒๐	บริษัท ไวทัลเฮลท์โปรดักส์ จำกัด ๕๕/๓๑ ม.๔ ต.บึงคำพร้อย อ.ลำลูกกา จ.ปทุมธานี	๒๗ ส.ค. ๒๕๖๑
คอนนิจี-ไซล ปีน	๗๔-๒-๐๓๓๕๗-๑-๐๑๓๗	๒๕/๐๑/๒๐๑๗	๒๕/๐๑/๒๐๑๙	บริษัท สยามเฮลท์แอนด์ บิวตี้แคร์ จำกัด ๕๒/๓๖ ม.๓ ถ.เทพกาญจนา ต.คอกกระบือ อ.เมือง จ.สมุทรสาคร	๑๑ ก.ค. ๒๕๖๑
		๐๘/๐๑/๒๐๑๘	๐๘/๐๑/๒๐๒๐		

ตารางที่ ๖ ประกาศผลการตรวจพิสูจน์อาหารกรณีผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตรวจพบไซบูทรามิน (ต่อ)

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	เลขสารบบอาหาร	วันผลิต	วันหมดอายุ	สถานที่เก็บตัวอย่าง	ประกาศ ณ วันที่
AME	๗๓-๑-๑๙๑๕๖-๑-๐๑๔๘	-	-	บริษัท เอสพี สยามแพ็ค จำกัด ๑๒/๔๐ ม.๓ ต.จิวราย อ.นครชัยศรี จ.นครปฐม	๔ ก.ค. ๒๕๖๑
เฟรีย Green tea Lemon	๗๓-๑-๑๙๑๕๖-๕-๐๐๑๓	๐๙/๑๐/๒๐๑๗	๐๙/๑๐/๒๐๑๙		
เค-ฮาโก้	๑๓-๑-๑๘๖๕๖-๕-๐๐๒๗	๑๙/๐๓/๑๘	๑๙/๐๓/๒๐	บริษัท ไวท์เฮลท์โปรดักส์ จำกัด ๕๕/๓๑ ม.๔ ต.บึงคำพร้อย อ.ลำลูกกา จ.ปทุมธานี	๒๕ มิ.ย. ๒๕๖๑
ชาชั้นซ่า	๑๓-๑-๑๔๙๕๙-๕-๐๐๓๙	-	-	บริษัท เซนอินโนเวชั่น จำกัด ๕๕/๕ โครงการบิกเกอร์ แลนด์ ต.ลำลูกกา อ.ลำลูกกา จ.ปทุมธานี	๑๘ มิ.ย. ๒๕๖๑
ลีน บล็อก เบิร์น เปรก บิวท์	๑๓-๑-๐๕๔๕๙-๕-๐๐๐๖	๐๕/๐๑/๑๘	๐๕/๐๑/๒๐	สถานที่จำหน่ายและแบ่งบรรจุอาหาร ๑๐๙/๘-๙ ม.๓ ถ.พระยาสุรจา ต.บ้านสวน อ.เมือง จ.ชลบุรี	๒๕ เม.ย. ๒๕๖๑
ซูจี้	๑๓-๑-๒๒๔๕๙-๕-๐๐๐๕	๓๑/๐๓/๑๗	๓๑/๐๓/๑๙	บริษัท ชาร์แมช ซี.เค. คอสเมต จำกัด ๕๕/๔ ม.๓ ต.ลำลูกกา อ.ลำลูกกา จ.ปทุมธานี	๑๐ เม.ย. ๒๕๖๑
เอสโซลิม	-	๒๖/๑๐/๑๖	๒๕/๑๐/๑๘		
วี-รัส สูตร V-RAS	๑๓-๑-๒๒๔๕๙-๕-๐๐๑๒	๐๖/๑๑/๑๖	๐๕/๑๑/๑๘		
วี-รัส สูตร SD	๑๓-๑-๒๒๔๕๙-๕-๐๐๐๔	๐๖/๑๑/๑๖	๐๕/๑๑/๑๘		
โปร-สลิท วิตามิน แชน-ชา หน้าเรียว สูตร ๑	๑๑-๑-๑๑๐๕๔-๑-๐๐๑๖	๐๔/๐๑/๒๐๑๗ ๐๑/๐๘/๒๐๑๖	๐๔/๐๑/๒๐๑๙ ๐๑/๐๘/๒๐๑๘	บริษัท ซีเครท ไวท์ จำกัด ๑๙๑/๑๗ หมู่บ้านกัสโต้ ถ.ราษฎร์พัฒนา สะพานสูง กรุงเทพฯ	๑๒ มี.ค. ๒๕๖๑
เน็กซ์เดย์	๒๔-๑-๒๐๕๕๕-๑-๐๔๒๑	๑๖/๐๕/๒๐๑๗	๑๖/๐๕/๒๐๑๙	สถานที่จำหน่ายอาหาร	๗ ก.พ. ๒๕๖๑

(๓) การยกเลิกเลขสารบบอาหาร

เมื่อปรากฏผลการตรวจพิสูจน์พบว่าอาหารนั้นเป็นอาหารไม่บริสุทธิ์ อาหารปลอม อาหารผิดมาตรฐาน หรืออาหารที่น่าจะเป็นอันตรายต่อสุขภาพ ซึ่งรวมถึงกรณีที่ตรวจพบการปลอมปนไซบูทรามิน นอกจากนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะดำเนินคดีตามกฎหมาย แจ้งผลิตและประกาศผลการตรวจพิสูจน์อาหารให้ประชาชนทราบดังกล่าวข้างต้นแล้วนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายังมีอำนาจสั่งยกเลิกเลขสารบบอาหาร กรณีพบว่าเป็นอาหารไม่บริสุทธิ์ อาหารปลอม อาหารที่ตรวจพบว่ามีวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทไซบูทรามิน อาหารที่เปลี่ยนวัตถุประสงค์ หรือที่หวังผลเป็นยา วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท อาหารที่แสดงฉลากหรือโฆษณาสรรพคุณเป็นเท็จ หรือกรณีอื่นที่พบว่ามีความปลอดภัยของผู้บริโภค ตามระเบียบว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร จากตารางที่ ๕ ซึ่งเป็นผลการดำเนินการมาตรการทางปกครอง ในปี ๒๕๖๐-๒๕๖๒ ที่ผ่านมา พบว่าได้มีการยกเลิกเลขสารบบอาหารของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ตรวจพบการปลอมปนไซบูทรามินแล้ว จำนวนรวม ๒๐ รายการ ก่อนการยกระดับเป็นวัตถุออกฤทธิ์ จำนวน ๑๘ รายการ และหลังการยกระดับ จำนวน ๒ รายการ รายละเอียดแสดงดังตารางที่ ๗ ทั้งนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะเผยแพร่ประชาสัมพันธ์การยกเลิกเลขสารบบอาหารให้ผู้บริโภคและประชาชนทราบผ่านทางเว็บไซต์ของกองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

มาตรการนี้ทำให้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่พบการปลอมปนไซบูทรามินที่เป็นอันตรายและไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภคได้มีการยกเลิกการได้รับอนุญาตเลขสารบบอาหารและออกไปจากท้องตลาด แต่พบว่าการดำเนินการยกเลิกเลขสารบบอาหารตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ.๒๕๖๒ มีหลายขั้นตอนและต้องใช้ระยะเวลา ตามกฎหมายวิธีการปฏิบัติราชการทางปกครอง ได้แก่ การแจ้งให้ทราบ การให้โอกาสโต้แย้งหรือชี้แจง ทำให้เกิดความล่าช้าในการดำเนินการซึ่งสวนทางกับการอนุญาตเลขสารบบอาหารที่มีความรวดเร็ว ซึ่งหากผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่พบการปลอมปนไซบูทรามินอยู่ในระหว่างการถูกดำเนินการยกเลิกเลขสารบบอาหาร พบว่าผู้ประกอบการมักจะรีบมาดำเนินการยื่นขอรับเลขสารบบอาหารใหม่และได้รับอนุญาตก่อนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะดำเนินการยกเลิกเลขสารบบอาหารที่พบการปลอมปนไซบูทรามินดังกล่าวแล้วเสร็จ ดังนั้นจึงควรมีการสื่อสารเพื่อประสานข้อมูลการดำเนินการของกลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาดให้กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาดได้รับทราบเพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาตเลขสารบบอาหารใหม่ของผู้ผลิตที่พบปัญหาการปลอมปนไซบูทรามินที่อยู่ในระหว่างการดำเนินคดีหรือการดำเนินการตามมาตรการทางปกครองของกลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด และพบว่าข้อมูลการยกเลิกเลขสารบบอาหารจะเผยแพร่ข้อมูลผ่านทางเว็บไซต์ของกองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เท่านั้น จึงควรเพิ่มช่องทางการประชาสัมพันธ์ให้ประชาชนได้รับรู้ รวมถึงต้องมีการตรวจสอบติดตามว่ายังพบผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ถูกยกเลิกเลขสารบบอาหารแล้วจำหน่ายในท้องตลาดอยู่หรือไม่ เพื่อให้แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ไม่ปลอดภัยออกไปจากท้องตลาดแล้ว ทั้งนี้การยกเลิกเลขสารบบอาหาร ควรพิสูจน์ได้ว่าเป็นความผิดโดยเจตนาของผู้ผลิต ไม่ได้เกิดจากการกลั่นแกล้งกันทางธุรกิจ

ข้อดี ทำให้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่พบการปลอมปนไซบูทรามินที่เป็นอันตรายและไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภคถูกยกเลิกการได้รับอนุญาตเลขสารบบอาหาร และออกไปจากท้องตลาด

ปัญหาอุปสรรค การยกเลิกเลขสารบบอาหารมีหลายขั้นตอนและต้องใช้ระยะเวลาตามกฎหมายวิธีการปฏิบัติราชการทางปกครอง ทำให้เกิดความล่าช้าในการดำเนินการซึ่งสวนทางกับการอนุญาตเลขสารบบอาหารที่มีความรวดเร็ว และประชาชนยังเข้าไม่ถึงข้อมูลการยกเลิกเลขสารบบอาหาร และภาษาที่ใช้เป็นทางการซึ่งยากต่อการทำความเข้าใจของประชาชน และมีช่องทางในการประชาสัมพันธ์ที่ไม่หลากหลาย



แนวทางการแก้ไข

๑. ควรมีการปรับลดขั้นตอนและระยะเวลาการประมวลหลักฐานในการยกเลิกเลขสารบบอาหารของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่พบการปลอมปนไซบูทรามิน และยาแผนปัจจุบันที่เป็นอันตรายให้รวดเร็วมากขึ้น และเมื่อดำเนินการแล้วเสร็จต้องรีบแจ้งกลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาดหรือผู้ดูแลรับผิดชอบระบบฐานข้อมูลการอนุญาตเพื่อแก้ไขสถานะของเลขสารบบอาหารที่ถูกยกเลิกแล้วดังกล่าวในระบบโดยทันที เพื่อให้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ไม่ปลอดภัยถูกยกเลิกเลขสารบบอาหารและออกจากฐานข้อมูลระบบการได้รับอนุญาตโดยเร็ว

๒. ควรมีการสื่อสารเพื่อประสานข้อมูลการดำเนินการยกเลิกเลขสารบบอาหารของกลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาดให้กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาดได้รับทราบเพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาตเลขสารบบอาหารใหม่ของผู้ผลิตที่พบปัญหาการปลอมปนไซบูทรามิน ที่อยู่ในระหว่างการดำเนินคดีหรือการดำเนินการตามมาตรการทางปกครองของกลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด เพื่อเพิ่มความเข้มงวดในการพิจารณาอนุญาตมากขึ้น





๓. ควรเพิ่มช่องทางการประชาสัมพันธ์ข้อมูลการยกเลิกเลขสารบบอาหารที่ไม่ปลอดภัยให้ประชาชนได้รับรู้ รวมถึงต้องมีการติดตามตรวจสอบว่ายังพบผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ถูกยกเลิกเลขสารบบอาหารแล้วจำหน่ายในท้องตลาดอยู่หรือไม่ เพื่อให้แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ไม่ปลอดภัยออกไปจากท้องตลาดแล้ว

ตารางที่ ๗ การยกเลิกเลขสารบบอาหารกรณีผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตรวจพบไซบูทรามิน

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	เลขสารบบอาหาร	รูปภาพผลิตภัณฑ์	สถานประกอบการ	คำสั่งยกเลิก
ไบโไซ	๑๐-๑-๐๑๒๕๙-๑-๐๐๑๙	-	บริษัทเพน กรู๊ป (ประเทศไทย) จำกัด ๕๙๙/๕๙-๖๐ ซ.วัดจันทรีใน บางโคล่ บางคอแหลม กรุงเทพฯ	๖๕๗/๒๕๖๑ วันที่ ๑๔ ธ.ค. ๒๕๖๑
เฟรียา	๗๓-๑-๑๙๑๕๖-๕-๐๐๑๓	-	บริษัทเอสพี สยามแพ็ค จำกัด ๑๒/๔๐ ม.๓ ต.จิวราษฎร์ อ.นครชัยศรี จ.นครปฐม	๕๔๗/๒๕๖๑ วันที่ ๑๖ ต.ค. ๒๕๖๑
ซูรีน	๑๓-๑-๑๘๖๕๖-๕-๐๐๘๒		บริษัทไวทัล เฮลท์ โปรดักส์ จำกัด ๕๕/๓๑ ม.๔ ต.บึงคำพร้อย อ.ลำลูกกา จ.ปทุมธานี	๔๑๑/๒๕๖๑ วันที่ ๒๗ ส.ค. ๒๕๖๑
อะ-เมะ	๗๓-๑-๑๙๑๕๖-๑-๐๑๔๘	-	บริษัทเอสพี สยามแพ็ค จำกัด ๑๒/๔๐ ม.๓ ต.จิวราษฎร์ อ.นครชัยศรี จ.นครปฐม	๓๓๐/๒๕๖๑ วันที่ ๔ ก.ค. ๒๕๖๑
เค-ฮาโก้	๑๓-๑-๑๘๖๕๖-๕-๐๐๒๗		บริษัทไวทัล เฮลท์ โปรดักส์ จำกัด ๕๕/๓๑ ม.๔ ต.บึงคำพร้อย อ.ลำลูกกา จ.ปทุมธานี	๓๑๐/๒๕๖๑ วันที่ ๒๒ มิ.ย. ๒๕๖๑

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	เลขสารบบอาหาร	รูปภาพผลิตภัณฑ์	สถานประกอบการ	คำสั่งยกเลิก
ชาชั้นซ่า	๑๓-๑-๑๔๙๕๙-๕-๐๐๓๙		บริษัทอินโนว่า แล็บโบริาโทรี จำกัด ๕๕/๓ ม.๓ ต.ลำลูกกา อ.ลำลูกกา จ.ปทุมธานี	๒๘๗/๒๕๖๑ วันที่ ๑๘ มิ.ย. ๒๕๖๑
คอนนิจี-ไซล ปีน	๗๔-๒-๐๓๓๕๗-๑-๐๑๓๗		บริษัทเอสซีจี แกรนด์ จำกัด ๗๑ ม.๓ ต.คอกกระบือ อ.เมือง จ.สมุทรสาคร	๒๓๙/๒๕๖๑ วันที่ ๒๔ พ.ค. ๒๕๖๑
โรเนอ์ลูกสำรอง	๗๔-๒-๐๓๓๕๗-๑-๐๓๑๔		บริษัทเอสซีจี แกรนด์ จำกัด ๗๑ ม.๓ ต.คอกกระบือ อ.เมือง จ.สมุทรสาคร	๒๓๙/๒๕๖๑ วันที่ ๒๔ พ.ค. ๒๕๖๑
Finale	๗๔-๒-๐๓๓๕๗-๑-๐๒๔๒		บริษัทเอสซีจี แกรนด์ จำกัด ๗๑ ม.๓ ต.คอกกระบือ อ.เมือง จ.สมุทรสาคร	๒๓๙/๒๕๖๑ วันที่ ๒๔ พ.ค. ๒๕๖๑

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	เลขสารบบอาหาร	รูปภาพผลิตภัณฑ์	สถานประกอบการ	คำสั่งยกเลิก
แอลฟิน by ลูกสำรอง	๗๔-๒-๐๓๓๕๗-๑-๐๑๘๐		บริษัทเอสซีจี แกรนด์ จำกัด ๗๑ ม.๓ ต.คอกกระบือ อ.เมือง จ.สมุทรสาคร	๒๓๙/๒๕๖๑ วันที่ ๒๔ พ.ค. ๒๕๖๑
แคลโล	๗๔-๒-๐๓๓๕๗-๑-๐๑๕๖		บริษัทเอสซีจี แกรนด์ จำกัด ๗๑ ม.๓ ต.คอกกระบือ อ.เมือง จ.สมุทรสาคร	๒๓๙/๒๕๖๑ วันที่ ๒๔ พ.ค. ๒๕๖๑
นูวิตร้า	๗๔-๒-๐๓๓๕๗-๑-๐๑๓๘		บริษัทเอสซีจี แกรนด์ จำกัด ๗๑ ม.๓ ต.คอกกระบือ อ.เมือง จ.สมุทรสาคร	๒๓๙/๒๕๖๑ วันที่ ๒๔ พ.ค. ๒๕๖๑
คอลวีว่า	๗๔-๒-๐๓๓๕๗-๑-๐๐๙๖		บริษัทเอสซีจี แกรนด์ จำกัด ๗๑ ม.๓ ต.คอกกระบือ อ.เมือง จ.สมุทรสาคร	๒๓๙/๒๕๖๑ วันที่ ๒๔ พ.ค. ๒๕๖๑

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	เลขสารบบอาหาร	รูปภาพผลิตภัณฑ์	สถานประกอบการ	คำสั่งยกเลิก
เอส-ซีเครท	๗๔-๒-๐๓๓๕๗-๑-๐๐๗๓		บริษัทเอสซีจี แกรนด์ จำกัด ๗๑ ม.๓ ต.คอกกระบือ อ.เมือง จ.สมุทรสาคร	๒๓๘/๒๕๖๑ วันที่ ๒๔ พ.ค. ๒๕๖๑
BOXY INDELAR	๗๔-๒-๐๓๓๕๗-๑-๐๐๗๐		บริษัทเอสซีจี แกรนด์ จำกัด ๗๑ ม.๓ ต.คอกกระบือ อ.เมือง จ.สมุทรสาคร	๒๓๘/๒๕๖๑ วันที่ ๒๔ พ.ค. ๒๕๖๑
The eight	๗๔-๒-๐๓๓๕๗-๑-๐๑๗๐		บริษัทเอสซีจี แกรนด์ จำกัด ๗๑ ม.๓ ต.คอกกระบือ อ.เมือง จ.สมุทรสาคร	๒๓๘/๒๕๖๑ วันที่ ๒๔ พ.ค. ๒๕๖๑
ซูจี้	๑๓-๑-๒๒๔๕๙-๕-๐๐๐๕		บริษัทชาร์แมซ ซี.เค. คอสเมต จำกัด ๕๕/๔ ม.๓ ต.ลำลูกกา อ.ลำลูกกา จ.ปทุมธานี	๒๓๘/๒๕๖๑ วันที่ ๒๒ พ.ค. ๒๕๖๑

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	เลขสารบบอาหาร	รูปภาพผลิตภัณฑ์	สถานประกอบการ	คำสั่งยกเลิก
วี-รัส สูตร V-RAS	๑๓-๑-๒๒๔๕๙-๕-๐๐๑๒		บริษัทชาร์แมช ซี.เค. คอสเมต จำกัด ๕๕/๔ ม.๓ ต.ลำลูกกา อ.ลำลูกกา จ.ปทุมธานี	๒๓๘/๒๕๖๑ วันที่ ๒๒ พ.ค. ๒๕๖๑
วี-รัส สูตร SD	๑๓-๑-๒๒๔๕๙-๕-๐๐๐๔		บริษัทชาร์แมช ซี.เค. คอสเมต จำกัด ๕๕/๔ ม.๓ ต.ลำลูกกา อ.ลำลูกกา จ.ปทุมธานี	๒๓๘/๒๕๖๑ วันที่ ๒๒ พ.ค. ๒๕๖๑
เซเว่น เดย์ เซเว่น ดี	๑๐-๑-๑๓๐๕๘-๑-๐๐๐๑		บริษัทคอสมา แกล็บ จำกัด ๖๗๘ ซ.พระรามที่ ๒ ซ.๖๐ แสมดำ บางขุนเทียน กรุงเทพฯ	๑๒๘/๒๕๖๑ วันที่ ๒๐ มี.ค. ๒๕๖๑

(๔) การพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาต

จากผลการดำเนินการที่ผ่านมา ในระหว่างปีงบประมาณ ๒๕๖๐-๒๕๖๒ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยคณะกรรมการอาหารมีอำนาจสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้ตามบทบัญญัติมาตรา ๔๖ แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เมื่อปรากฏต่อผู้อนุญาตว่าผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ กฎกระทรวงหรือประกาศซึ่งออกตามพระราชบัญญัตินี้ หรือในกรณีที่ปรากฏผลจากการตรวจพิสูจน์ว่าอาหารซึ่งผลิตโดยผู้รับอนุญาตผู้ใดเป็นอาหารไม่บริสุทธิ์ตามมาตรา ๒๖ ซึ่งรวมถึงกรณีสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีการตรวจพบการปลอมปนไซบูทรามิน ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้โดยมีกำหนดครั้งละไม่เกิน ๑๒๐ วัน หรือในกรณีที่มีการฟ้องผู้รับอนุญาตต่อศาลว่าได้กระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ จะสั่งพักใช้ใบอนุญาตไว้รอคำพิพากษาอันถึงที่สุดก็ได้ ในกรณีที่มีคำพิพากษาของศาลอันถึงที่สุด ผู้รับอนุญาตผู้ใดได้กระทำความผิดตามมาตรา ๒๖ หรือมาตรา ๒๗ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบอนุญาตได้ จากตารางที่ ๕ ซึ่งเป็นผลการดำเนินการมาตรการทางปกครองในปี ๒๕๖๐-๒๕๖๒ ที่ผ่านมา พบว่าสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการสั่งพักใช้ใบอนุญาตผลิตอาหาร เนื่องจากกระทำการฝ่าฝืนพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ รวมทั้งสิ้น ๑๗ แห่ง มีการพักใช้ใบอนุญาตกรณีสถานที่ผลิตตรวจพบการปลอมปนไซบูทรามินในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ผลิตเพื่อจำหน่าย จำนวน ๖ แห่ง ซึ่งเป็นการพักใช้ใบอนุญาตก่อนที่จะประกาศยกระดับไซบูทรามินเป็นวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อระบบประสาท ที่มีความผิดจัดเป็นการผลิตเพื่อจำหน่ายอาหารไม่บริสุทธิ์ตามมาตรา ๒๖(๑) ฝ่าฝืนมาตรา ๒๕(๑) ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ทั้ง ๖ แห่ง ซึ่งการพักใช้ใบอนุญาตผลิต/นำเข้าจะดำเนินการได้เฉพาะกรณีที่มีความผิดตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เท่านั้น ส่วนกรณีที่มีความผิดตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ไม่สามารถพักใช้ใบอนุญาตได้เนื่องจากพิจารณาความผิดและดำเนินคดีตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และหลังการประกาศยกระดับฯ ไม่มีการพักใช้ใบอนุญาตผลิต/นำเข้า กรณีผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตรวจพบไซบูทรามิน เนื่องจากผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่พบไซบูทรามินนั้นจะไม่พิจารณาความผิดตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ แต่จะมีความผิดและดำเนินคดีตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ จึงไม่สามารถเสนอคณะกรรมการอาหารพักใช้ใบอนุญาตตามมาตรา ๔๖ แห่งพระราชบัญญัติอาหาร ได้

มาตรการนี้จะเห็นได้ว่าการพักใช้ใบอนุญาตหรือการเพิกถอนใบอนุญาตจะบังคับใช้ได้เฉพาะกรณีผู้รับอนุญาตที่เป็นสถานที่ผลิตอาหารที่เข้าข่ายเป็นโรงงานผลิตอาหารตามกฎหมายหรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักรเท่านั้น ซึ่งปัจจุบันอ้างอิงคำนิยาม “โรงงาน” ตามพระราชบัญญัติโรงงาน (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ มาตรา ๔ กำหนดให้ “โรงงาน” หมายความว่า อาคาร สถานที่ หรือยานพาหนะที่ใช้เครื่องจักรมีกำลังรวมตั้งแต่ห้าสิบลำแรงม้าหรือกำลังเทียบเท่าตั้งแต่ห้าสิบลำแรงม้าขึ้นไป หรือใช้คนงานตั้งแต่ห้าสิบคนขึ้นไป โดยใช้เครื่องจักรหรือไม่ก็ตาม เพื่อประกอบกิจการโรงงาน ซึ่งมีผลบังคับใช้ ตั้งแต่วันที่ ๒๗ ตุลาคม ๒๕๖๒ ที่ผ่านมา และถ้าพบว่าผู้รับอนุญาตที่ถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือถูกเพิกถอนใบอนุญาตดังกล่าว กระทำการฝ่าฝืนโดยทำการผลิตหรือนำเข้าอาหารในระหว่างถูกพักใช้ใบอนุญาตหรือถูกเพิกถอนใบอนุญาต จะมีบทลงโทษรองรับเฉพาะในกลุ่มอาหารควบคุมเฉพาะเท่านั้น ปัจจุบันจึงไม่สามารถดำเนินคดีกับผู้รับอนุญาตผลิต/นำเข้า

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ฝ่าฝืนคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้ เนื่องจากบทกำหนดโทษไม่ครอบคลุมถึงผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์เสริมอาหารซึ่งเป็นอาหารในกลุ่มอาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน

ข้อดี ทำให้ผู้ประกอบการไม่สามารถผลิตอาหารหรือนำเข้าอาหารและไม่สามารถมาดำเนินการใดๆเกี่ยวกับการยื่นขออนุญาตหรือดำเนินการใดๆเกี่ยวกับใบอนุญาตได้ จนกว่าจะผลิตอาหารหรือนำเข้าอาหารที่ปลอดภัยต่อการบริโภค

ปัญหาอุปสรรค

๑. การพักใช้ใบอนุญาตหรือการเพิกถอนใบอนุญาตจะบังคับใช้ได้เฉพาะกรณีผู้รับอนุญาตที่เป็นสถานที่ผลิตอาหารที่เข้าข่ายเป็นโรงงานผลิตอาหารตามกฎหมายหรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร และกรณีฝ่าฝืนการพักใช้จะมีบทกำหนดโทษเฉพาะกับผู้รับอนุญาตผลิต/นำเข้าอาหารควบคุมเฉพาะเท่านั้น ปัจจุบันจึงไม่สามารถดำเนินคดีกับผู้รับอนุญาตผลิต/นำเข้าผลิตภัณฑ์เสริมอาหารซึ่งเป็นอาหารกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานที่ฝ่าฝืนคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้ และกรณีพบผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ตรวจพบการปลอมปนไซบูทรามินผลิตจากสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารจะไม่สามารถสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือเพิกถอนใบอนุญาตได้ จะใช้มาตรการทำหนังสือสั่งให้งดผลิตประกอบกับการยกเลิกเลขสารบบอาหารตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร

๒. การพักใช้ใบอนุญาตหรือการเพิกถอนใบอนุญาต จะดำเนินการได้เฉพาะกรณีผู้รับอนุญาตผลิตอาหารหรือนำเข้าอาหาร มีความผิดตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เท่านั้น ส่วนกรณีที่มีความผิดและดำเนินคดีตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และกรณีที่มีความผิดและดำเนินคดีตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ ไม่สามารถพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาตตามมาตรา ๔๖ แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ได้ เนื่องจากผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่พบไซบูทรามินนั้นไม่ได้พิจารณาความผิดและดำเนินคดีตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ จึงไม่สามารถเสนอคณะกรรมการอาหารพักใช้ใบอนุญาตได้

แนวทางการแก้ไข

๑. ควรมีการปรับแก้ไขพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ มาตรา ๔๖ ให้มีบทกำหนดโทษครอบคลุมกับผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าอาหารทุกประเภทตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เพื่อให้มีบทกำหนดโทษครอบคลุมกับผู้ผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์เสริมอาหารซึ่งเป็นอาหารที่อยู่ในกลุ่มอาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานที่ฝ่าฝืนคำสั่งพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาตและควรปรับแก้ไขให้สามารถพักใช้ใบอนุญาตหรือเพิกถอนใบอนุญาตได้สำหรับผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าอาหารที่มีการตรวจพบไซบูทรามิน และมีการพิจารณาความผิดและดำเนินคดีตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ หรือที่มีการตรวจพบยาแผนปัจจุบันและมีการพิจารณาความผิดและดำเนินคดีตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

๒. ควรแก้ไขระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร ให้สามารถพักใช้ใบอนุญาตหรือเพิกถอนใบอนุญาตสำหรับสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงานเมื่อตรวจพบการผลิตอาหารที่ไม่ปลอดภัยได้

๓.๒.๖ การประสานระหว่างหน่วยงาน

จากผลการดำเนินการกรณีศึกษาที่ปรากฏเป็นข่าว และกรณีศึกษาที่หน่วยงานภายในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการ พบว่ามีหลายหน่วยงาน เช่น กองอาหาร กองยา กองควบคุมวัตถุเสพติด ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) รวมถึงหน่วยงานภายนอก ได้แก่ กองบังคับการปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค (บก.ปคบ.) กองบังคับการปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับอาชญากรรมทางเทคโนโลยี (บก.ปอท.) กรมสอบสวนคดีพิเศษ (ดีเอสไอ) พบว่าการดำเนินการและประสานระหว่างหน่วยงาน โดยปกติหน่วยงานภายใน อย. จะดำเนินการตรวจสอบเฝ้าระวังสถานประกอบการและผลิตภัณฑ์ที่รับผิดชอบตามบทบาทหน้าที่ของแต่ละกองผลิตภัณฑ์ แต่ถ้าพบการกระทำผิดในลักษณะเช่น เป็นประเด็นข่าวดัง มีความรุนแรงหรือได้รับผลกระทบในวงกว้าง เป็นสถานประกอบการเถื่อนหรือผลิตโดยไม่ได้รับอนุญาต ซึ่งต้องอาศัยการตรวจค้นหรือสืบหาผู้กระทำความผิด รวมถึงกรณีที่ผู้ประกอบการไม่ให้ความร่วมมือในการเข้าตรวจสอบ ศรป. ซึ่งเป็นหน่วยงานหลักที่มีหน้าที่ปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพจะประสานความร่วมมือกับหน่วยงานภายนอกเพื่อร่วมดำเนินการ โดยพิจารณาจากความรับผิดชอบหลักที่เกี่ยวข้อง เช่น

- บก.ปคบ. กรณีเป็นการกระทำความผิดมีโทษทางอาญา เป็นหน่วยงานหลักที่ อย. ประสานเพื่อให้ความช่วยเหลือในการสืบสวนสอบสวน และสืบหาผู้กระทำความผิด

- บก.ปอท. กรณีเป็นการกระทำความผิดที่เกี่ยวกับคอมพิวเตอร์

- ดีเอสไอ กรณีเป็นคดีความผิดทางอาญาที่มีความซับซ้อน ต้องดำเนินการสืบสวนและสอบสวน โดยมีจำนวนผู้เสียหายหรือมูลค่าความเสียหายจากการกระทำความผิดสูง

ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพมีช่องทางค้นหาความเสี่ยงโดยการตรวจสอบจากข่าวและรับเรื่องร้องเรียน เมื่อพบเหตุการณ์หรือผลิตภัณฑ์ที่เป็นอันตราย จะประสานความร่วมมือกับหน่วยงานภายในและภายนอกเพื่อนำไปสู่การวางแผนการจัดการ ทั้งนี้ในการออกปฏิบัติทำงานร่วมกันระหว่าง อย. กับตำรวจ บก.ปคบ. บก.ปอท. หรือดีเอสไออื่น ๆ เนื่องจากเป็นคดีความผิดที่มีโทษทางอาญา ดังนั้นหน่วยงานตำรวจที่ร่วมดำเนินการจะเป็นเจ้าของคดีและเป็นผู้ทำสำนวนส่งฟ้อง พนักงานเจ้าหน้าที่ อย. จะทำหน้าที่แจ้งข้อหาฐานความผิดตามพระราชบัญญัติที่เกี่ยวข้อง รวมถึงไปเป็นพยานในศาลเมื่อมีการเรียกสืบพยาน โดยหลังจากปฏิบัติภารกิจแล้วเสร็จ ศรป. กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องจะร่วมจัดแถลงข่าวเผยแพร่ผลการดำเนินการให้สาธารณชนทราบเพื่อแจ้งเตือนประชาชนให้ระมัดระวังความปลอดภัยจากการบริโภคผลิตภัณฑ์ ซึ่งมีผลการตรวจสอบและดำเนินคดี รายละเอียดแสดงดังตารางที่ ๘

ตารางที่ ๘ ผลการดำเนินคดีผลิตภัณฑ์เสริมอาหารภายใต้พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒

ปีงบประมาณ	จำนวนสถานประกอบการที่ถูกดำเนินคดี (แห่ง)	จำนวนของกลาง (รายการ)	มูลค่าของกลาง (บาท)
๒๕๖๐	๒๐	๓๕,๑๗๐	๓๙๐,๐๐๐
๒๕๖๑	๓๐	๔๕๕,๑๑๓	๑๒,๙๙๑,๗๒๙
๒๕๖๒	๔๓	๗๖๔,๗๙๐	๑๕,๕๑๖,๖๕๐

ที่มา : ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ตัวอย่าง การดำเนินการและการประสานระหว่างหน่วยงานในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์เสริม
อาหารปลอมปนไซบูทรามินและการแถลงข่าวให้ประชาชนทราบ
อย.แพ็กทีมตำรวจ กวาดล้างยาลดความอ้วนมรณะทั่วประเทศ [๓๖]

by ThaiQuote, ๑๕ กรกฎาคม ๒๕๖๒



รูปที่ ๗ การดำเนินการและการประสานระหว่างหน่วยงานในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์เสริมอาหารปลอมปนไซบูทรามิน

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารอันตราย! อย.ร่วมกับสำนักงานตำรวจแห่งชาติ เปิดปฏิบัติการ ยุทธการฟ้าสาง ปูพรมเข้าตรวจค้น กวาดล้างยาลดความอ้วนมรณะ มีส่วนผสมสารไซบูทรามิน เตือนผู้บริโภคอย่าหลงเชื่อ ส่งผลข้างเคียงเป็นอันตรายต่อชีวิต

๑๔ ก.ค.๖๒ นายแพทย์ธเรศ กรัษนัยรวิวงศ์ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เปิดเผยว่า สืบเนื่องมาจากคดีผลิตภัณฑ์เสริมอาหารลดความอ้วน “ลีน” เมื่อปี ๒๕๖๑ ซึ่งพบว่ามี ส่วนผสมของสารไซบูทรามิน เป็นสารอันตรายจนเป็นเหตุให้ผู้บริโภคถึงแก่ความตาย ซึ่งเจ้าหน้าที่ ตำรวจได้สืบค้นอย่างละเอียดจนทราบว่ามีการลักลอบนำเข้า สารดังกล่าวมาจากประเทศเพื่อนบ้าน ตามแนวเขตชายแดนแล้วส่งกระจายไปผลิต ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารลดความอ้วนเป็นจำนวนมาก ซึ่ง ล่าสุดได้เกิดเหตุมีผู้เสียชีวิตจากการกินยาลดความอ้วนที่จังหวัดอ่างทอง พบการเชื่อมโยงกับการ ลักลอบนำเข้าสารไซบูทรามิน วันนี้จึงเป็นการเปิดยุทธการฟ้าสาง ภายใต้การอำนวยการของรัฐบาล โดย พล.อ.ประวิตร วงษ์สุวรรณ รองนายกรัฐมนตรี ซึ่งได้มอบหมายให้ พล.ต.อ. ดร.วิระชัย ทรงเมตตา รองผู้บัญชาการตำรวจแห่งชาติ พร้อมด้วยผู้บริหารสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภูษิสุภัทธา บุญเสริม รองเลขาธิการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปูพรมนำกำลังเข้าตรวจค้นกว่า ๓๓ จุดทั่วประเทศ โดยพบการกระทำความผิด ๒๕ จุด ที่ไม่พบเป็นบ้านพักอาศัย จุดสำคัญอยู่ที่จังหวัดเชียงราย



รูปที่ ๘ การดำเนินการและการประสานระหว่างหน่วยงานในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์เสริมอาหารปลอมปนไซบูทรามินและการแกลงข่าวให้ประชาชนทราบ

นอกจากนี้ได้ประสานไปยังผู้บังคับการตำรวจภูธรจังหวัดที่เกี่ยวข้องให้ประสานงานไปยังสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เพื่อทำการตรวจค้นเป้าหมายทุกแห่ง ได้แก่ จังหวัดเชียงใหม่ จังหวัดนครราชสีมา จังหวัดชลบุรี จังหวัดระยอง จังหวัดจันทบุรี จังหวัดตาก จังหวัดพัทลุง จังหวัดปทุมธานี และ กรุงเทพมหานคร โดยละเอียด ทางด้านเภสัชกรหญิงสุภัทรา บุญเสริม รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งได้เข้าร่วมในปฏิบัติการดังกล่าวที่จังหวัดเชียงราย ซึ่งเป็นจุดสำคัญที่สุด จำนวน ๑๓ จุด ได้กล่าวเพิ่มเติมว่า จากผลการตรวจค้นพบวัตถุพิษไซบูทรามินและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีไซบูทรามินผสมอยู่ ซึ่งจัดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ฯ ในประเภท ๑ โดยผลิตภัณฑ์เสริมอาหารดังกล่าว อย. ได้เคยแจ้งเตือนและดำเนินคดีมาก่อนแล้ว อาทิ ผลิตภัณฑ์ลิโซ (Lishou) ผลิตภัณฑ์บาสชี (Baschi) ผลิตภัณฑ์นิวควีน (New Queen) ผลิตภัณฑ์กาแฟลดความอ้วน รวมทั้งวัตถุพิษไซบูทรามินจำนวนมาก และไซบูทรามินถือเป็นสารที่ออกฤทธิ์กระตุ้นประสาทส่วนกลาง ทำให้เบื่ออาหารและกระตุ้นการเผาผลาญของร่างกาย จึงมีผู้นำมาลักลอบใส่ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพื่อลดน้ำหนัก แต่เนื่องจากไซบูทรามินมีผลข้างเคียงสูง ซึ่งเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค เช่น ความดันโลหิตสูง หัวใจเต้นเร็ว ทำให้เกิดภาวะไตวาย ผิดปกติเกี่ยวกับระบบทางเดินอาหาร มีโอกาสเสี่ยงเกิดโรคหัวใจขาดเลือด โรคหลอดเลือดตีบตัน เป็นต้น ไซบูทรามินจึงจัดเป็นสารที่ต้องควบคุมโดยจัดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ฯ ในประเภท ๑ ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ จึงขอย้ำเตือนผู้บริโภคอย่าหลงเชื่อซื้อผลิตภัณฑ์ที่ผิดกฎหมายเหล่านี้มาใช้ เพราะส่งผลข้างเคียงเป็นอันตรายต่อชีวิต ดังที่ปรากฏเป็นข่าวที่ผ่านมา

๓.๓ แนวทางการพัฒนาและการกำกับดูแลตามกฎหมาย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหน่วยงานหลักที่มีหน้าที่ในการควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารให้ปลอดภัยต่อผู้บริโภค ถึงแม้จะยกระดับไซบูทรามินเป็นวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตประสาทประเภท ๑ แล้ว ซึ่งสามารถแก้ปัญหการปลอมปนไซบูทรามินในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารได้ในระดับหนึ่ง แต่ยังคงพบผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ไม่ได้มาตรฐาน มีการปลอมปนสารอื่น ๆ ที่กฎหมายห้ามใช้ด้วย ตามที่ได้กล่าวมาแล้ว จึงจำเป็นต้องแก้ไขพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ และระเบียบที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้การควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น ดังนั้นจึงเห็นควรเสนอแนวทางในการพัฒนาการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ควรเพิ่มเติมให้มีความครอบคลุมกับปัญหาการดำเนินการทางกฎหมาย สรุปได้ดังนี้

๓.๓.๑ ด้านกฎหมายและนโยบาย

เพื่อให้การควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น ดังนั้นจึงเห็นควรพัฒนาปรับปรุงแก้ไขพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

๑) ปรับแก้ไข มาตรา ๘๖ ให้มีบทกำหนดโทษครอบคลุมกับผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าอาหารทุกประเภทตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ เพื่อให้มีบทกำหนดโทษครอบคลุมกับผู้ผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์เสริมอาหารซึ่งเป็นอาหารที่อยู่ในกลุ่มอาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ที่ฝ่าฝืนคำสั่งพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาตได้ โดยมาตรการดังกล่าวจะทำให้ผู้ผลิตไม่สามารถดำเนินการใดๆ เกี่ยวกับใบอนุญาตผลิต หรือนำส่งผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ไม่ปลอดภัยดังกล่าวเพื่อจำหน่ายต่อผู้บริโภคได้ต่อไป และควรปรับแก้ไขให้สามารถพักใช้ใบอนุญาตหรือเพิกถอนใบอนุญาตได้สำหรับผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าอาหารที่มีการตรวจพบไซบูทรามิน และมีการพิจารณาความผิดและดำเนินคดีตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.๒๕๕๙ หรือที่มีการตรวจพบยาแผนปัจจุบันและมีการพิจารณาความผิดและดำเนินคดีตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐

๒) เพิ่มอำนาจให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสามารถสั่งเรียกเก็บคืนผลิตภัณฑ์อาหารเมื่อพบความไม่ปลอดภัย รวมถึงกรณีตรวจพบการปลอมปนไซบูทรามินได้ และให้รายงานผลการเรียกเก็บคืนผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัยให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบด้วย จะทำให้สามารถระงับการกระจายของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ไม่ปลอดภัยสู่ผู้บริโภคได้ ซึ่งปัจจุบันจะเป็นการขอความร่วมมือให้เรียกเก็บคืนผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัย หากผู้ประกอบการไม่ให้ความร่วมมือในการเรียกเก็บคืนผลิตภัณฑ์ที่พบความไม่ปลอดภัย ก็ยังไม่มีบทลงโทษต่อผู้ประกอบการ แม้ว่าปัจจุบันพบว่าผู้ประกอบการได้ให้ความร่วมมือกับภาครัฐ อย่างไรก็ตาม เพื่อมิให้เป็นอุปสรรคหรือข้อขัดข้องในการดำเนินการทางกฎหมายสำหรับผู้ฝ่าฝืน ก็ควรที่จะแก้ไขกฎหมายและการปฏิบัติในประเด็นนี้ให้สมบูรณ์ แต่หากยังตรวจพบผลิตภัณฑ์ที่เป็นอันตรายซ้ำก็ต้องรวบรวมหลักฐานและพิจารณาดำเนินคดีกับผู้ประกอบการ ดังนั้นเพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับความปลอดภัยจากการบริโภคผลิตภัณฑ์ ควรเพิ่มอำนาจให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสามารถสั่งเรียกเก็บคืนผลิตภัณฑ์อาหารเมื่อพบความไม่ปลอดภัยได้ โดยพิจารณาจากผลกระทบหรือความรุนแรงเป็นหลัก เช่น กรณีมีคนเสียชีวิตต้องมีการเรียกเก็บคืน เป็นต้น

๓) แก้ไข มาตรา ๔๓ โดยให้อำนาจและคุ้มครองพนักงานเจ้าหน้าที่ในการตรวจค้นสถานที่ผลิต จำหน่าย นำส่งฯ อาหาร หรือสถานประกอบธุรกิจด้านอาหาร เพื่อลดปัญหาอุปสรรคในการเข้าตรวจสอบสถานที่ประกอบธุรกิจเกี่ยวกับอาหารที่พบปัญหาหรือที่ต้องสงสัยว่ามีการผลิต จำหน่าย หรือนำส่งฯ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีการลักลอบปลอมปน ไซบูทรามิน ที่โดยส่วนใหญ่เมื่อมีการกระทำการฝ่าฝืน ผู้ประกอบการมักมีการแอบซ่อนของกลางหรือ ตัวอย่างอาหารที่ต้องสงสัยไว้ในบริเวณที่เจ้าหน้าที่ไม่สามารถพบเห็นได้โดยทั่วไปในบริเวณผลิต จำหน่าย หรือนำเข้าฯ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพื่อจำหน่าย

๔) แก้ไข มาตรา ๓๐(๒) โดยเพิ่มอำนาจให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสามารถสั่งให้งดจำหน่ายอาหารเมื่อพบความไม่ปลอดภัย รวมถึงกรณีตรวจพบการปลอมปนไซบูทรามินได้ ซึ่งเป็นอาหารที่ไม่ควรแก่การบริโภค เพื่อไม่ให้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่พบการปลอมปนไซบูทรามินที่ไม่ปลอดภัยกระจายสู่ผู้บริโภค โดยพิจารณาจากผลกระทบหรือความรุนแรงเป็นหลัก

๕) แก้ไขระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร โดยให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสามารถสั่งพักใช้ใบอนุญาตผลิตที่ไม่เข้าข่ายโรงงานได้กรณีที่ผลการตรวจวิเคราะห์พบความสิ่งที่เป็นอันตรายในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ผลิตเพื่อจำหน่าย และควรมีการกำหนดอายุของเลขสารบบอาหารที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และให้ยื่นต่ออายุเลขสารบบอาหารทุก ๓ ปี เพื่อให้ฐานข้อมูลการอนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเป็นปัจจุบัน และเป็นประโยชน์ต่อการกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาดในการวางแผนติดตามตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่เป็นปัจจุบันและมีประสิทธิภาพมากขึ้น

๖) แก้ไขพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ให้มีบทกำหนดโทษสูงขึ้น เพื่อให้ผู้ประกอบการเกิดความเกรงกลัวต่อการกระทำความผิดมากขึ้น เช่น การแสดงฉลากอาหารไม่ถูกต้อง จะมีความผิดตามมาตรา ๖(๑๐) มีโทษตามมาตรา ๕๑ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสามหมื่นบาท ซึ่งมีโทษเบา ทำให้ผู้ประกอบการไม่เกรงกลัวและทำให้พบผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีการแสดงฉลากไม่ถูกต้องเป็นจำนวนมาก

๓.๓.๒ ด้านการปฏิบัติ/การดำเนินการ

๓.๓.๒.๑ ด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารก่อนออกสู่ตลาด (Pre-marketing)

จะเห็นได้ว่าปัจจุบันธุรกิจการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพื่อจำหน่าย มีความซับซ้อนมากขึ้นโดยส่วนมากจะเป็นการรับจ้างผลิต หรือ OEM (Original Equipment Manufacturer) คือการรับจ้างผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารให้กับผู้ว่าจ้างหรือแบรนด์ต่างๆ ตามแบบที่ลูกค้ากำหนด โดยใช้ในการผลิตรวมถึงเครื่องจักรที่ใช้ในการผลิตของสถานที่ผลิตนั้นๆ โดยสถานที่ผลิตต้องยื่นขอรับอนุญาตผลิตอาหารก่อนและต้องยื่นขออนุญาตเลขสารบบอาหารให้กับผู้ว่าจ้างเป็นรายผลิตภัณฑ์ และอาจมีการว่าจ้างผลิตเป็นช่วงๆ ซึ่งผู้ผลิตในแต่ละช่วงต้องยื่นขออนุญาตผลิตอาหารและยื่นขอรับอนุญาตเลขสารบบอาหารและแสดงฉลากอาหารให้ถูกต้องด้วย ดังนั้นจะเห็นได้ว่ามีขั้นตอนหรือกระบวนการที่ซับซ้อนมากขึ้น ถ้าในแต่ละขั้นตอนไม่ปฏิบัติตามที่กฎหมายกำหนด เช่น ไม่ยื่นขออนุญาตผลิตอาหาร ไม่ยื่นขออนุญาตเลขสารบบอาหาร ไม่แสดงฉลากอาหาร เป็นต้น และหากตรวจ

พบผลิตภัณฑ์มีการปลอมปนไซบูทรามิน จะทำให้การติดตามตรวจสอบย้อนกลับมีความซับซ้อนยุ่งยากมากขึ้น และต้องติดตามตรวจสอบข้อเท็จจริง ณ สถานที่ผลิตหลายแห่งเพื่อรวบรวมพยานหลักฐานจึงจะสามารถพิจารณาดำเนินคดีกับผู้กระทำฝ่าฝืนที่ลักลอบปลอมปนไซบูทรามินได้ ดังนั้นผู้เขียนจึงมีความเห็นว่าผู้รับจ้างผลิตในแต่ละช่วงต้องมีสัญญาว่าจ้างเป็นลายลักษณ์อักษร โดยมีรายละเอียดของการผลิต กรรมวิธีการผลิต ลักษณะผลิตภัณฑ์ และขนาดบรรจุ ที่รับจ้างผลิตให้ครบถ้วน และต้องยื่นขออนุญาตผลิตและยื่นขอรับเลขสารบบอาหาร พร้อมทั้งต้องแสดงฉลากอาหารให้ถูกต้อง จะทำให้พนักงานเจ้าหน้าที่สามารถติดตามตรวจสอบย้อนกลับได้อย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพมากขึ้น เมื่อเกิดปัญหาความไม่ปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ เช่น ตรวจพบการปลอมปนของไซบูทรามิน เป็นต้น

สำหรับการอนุญาตเลขสารบบอาหารสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ (E-submission) ตามที่กล่าวมาแล้วนั้น ทำให้เกิดปัญหากับการกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด โดยพบปัญหาการกระทำฝ่าฝืนกรณีพบการแสดงฉลากของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารไม่ถูกต้อง โอ้อวดเกินจริง เป็นต้น อีกทั้งพบการแสดงฉลากหลง เช่น ลวงว่าได้รับอนุญาตเลขสารบบอาหารแล้วหรือลวงในเรื่องสถานที่ผลิต เข้าข่ายเป็นการแสดงฉลากเพื่อลวงเป็นจำนวนมาก ดังปรากฏรายละเอียดตามที่ผู้เขียนได้นำเสนอมาแล้วข้างต้น ดังนั้นจึงเห็นควรเพิ่มมาตรการตรวจสอบฉลากอาหาร ก่อนการพิจารณาอนุญาตเลขสารบบอาหารสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เพื่อลดปัญหาการแสดงฉลากอาหารไม่ถูกต้อง และเป็นประโยชน์ต่อการติดตามตรวจสอบหลังอนุญาตของกลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาดได้

แนวทางในการพัฒนาและการปรับเปลี่ยนการปฏิบัติงาน

จากการศึกษามาตรการและแนวทางในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ปลอมปนไซบูทรามินในปัจจุบัน และจากประสบการณ์ในการปฏิบัติงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหาร จึงเห็นควรที่จะต้องมีข้อเสนอในการพัฒนาแนวทางในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารก่อนออกสู่ตลาดให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น สรุปได้ดังนี้

(๑) ควรพิจารณาอนุญาตให้มีการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพื่อจำหน่าย โดยต้องมีการแจ้งลักษณะผลิตภัณฑ์และขนาดบรรจุให้ครบถ้วน ทั้งที่จำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภคและไม่ได้จำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภค หากมีการรับจ้างผลิตต้องมีสัญญาว่าจ้างเป็นลายลักษณ์อักษร โดยมีรายละเอียดของการผลิต กรรมวิธีการผลิต ลักษณะผลิตภัณฑ์ และขนาดบรรจุ ที่รับจ้างผลิตให้ครบถ้วน และต้องยื่นขออนุญาตเลขสารบบอาหารพร้อมทั้งแสดงฉลากอาหารให้ถูกต้องด้วย เมื่อเกิดปัญหาความไม่ปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ เช่น ตรวจพบการปลอมปนของไซบูทรามิน จะทำให้สามารถติดตามตรวจสอบย้อนกลับได้อย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพมากขึ้น

(๒) เพิ่มขั้นตอนการตรวจสอบฉลากในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเลขสารบบอาหารของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารด้วย เนื่องจากเป็นการควบคุมผลิตภัณฑ์ให้มีการแสดงฉลากที่ถูกต้องซึ่งเป็นประโยชน์ต่อผู้บริโภคในการเลือกซื้อ ช่วยให้การปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ในการตรวจสอบกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาดมีความสะดวกขึ้น และควรมีระบบเก็บข้อมูลรูปภาพฉลากผลิตภัณฑ์ที่ง่ายต่อการสืบค้น ซึ่งการตรวจสอบฉลากในกระบวนการขออนุญาตจะช่วยลดปัญหาการแสดงฉลากไม่ถูกต้อง เช่น ชื่อไม่ตรงกับที่ขออนุญาต หรือแสดงสรรพคุณโอ้อวดเกินจริงได้ ทำให้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารมีการแสดงฉลากอาหารที่ถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนดมากขึ้น และเป็นประโยชน์ต่อการติดตามตรวจสอบหลังอนุญาตของกลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาดได้

(๓) ควรมีการประสานเชื่อมโยงข้อมูลผู้กระทำฝ่าฝืนกฎหมายเพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาต สำหรับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่พบมีประวัติ/ข้อมูลตรวจพบการปลอมปน ยาแผนปัจจุบันรวมทั้งไซบูทรามิน โดยมีระบบประสานและเชื่อมโยงฐานข้อมูลสถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่พบการปลอมปนไซบูทรามินและยาแผนปัจจุบันอื่นๆจากกลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาดเพื่อนำมาใช้ประกอบการพิจารณาอนุญาตที่เข้มงวดมากขึ้น รวมทั้งพัฒนาระบบฐานข้อมูลการอนุญาตสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า และผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ให้เชื่อมโยงกันและเป็นปัจจุบันทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาค

(๔) นำเทคโนโลยีปัญญาประดิษฐ์ (AI : Artificial Intelligence) มาใช้ในการออกแบบระบบหรือโปรแกรมคอมพิวเตอร์เพื่อช่วยเจ้าหน้าที่ในการตรวจสอบและคัดกรองข้อมูลในการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เช่น ชื่ออาหารที่ไม่อนุญาต ชื่ออาหารที่ถูกยกเลิกเลขสารบบอาหารแล้ว หรือ ส่วนประกอบที่ไม่อนุญาต เป็นต้น เพื่อลดการใช้ดุลยพินิจของเจ้าหน้าที่ และลดระยะเวลาในการตรวจสอบข้อมูล และต้องมีการปรับปรุงฐานข้อมูลหรือคลังข้อมูลของระบบให้เป็นปัจจุบันอยู่เสมอเพื่อให้การพิจารณาอนุญาตมีความรวดเร็ว และแม่นยำมากขึ้น

๓.๓.๒.๒ ด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารหลังออกสู่ตลาด (Post-marketing)

ในการตรวจสอบเฝ้าระวังยังไม่เข้มงวดเท่าที่ควรและต้องทำงานเชิงรุกเนื่องจากภาระงานไม่สัมพันธ์กับจำนวนเจ้าหน้าที่ หลังจากยกระดับไซบูทรามินให้เป็นวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท ๑ แล้ว พบว่าการตรวจสอบเฝ้าระวังของพนักงานเจ้าหน้าที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทำงานได้ยากขึ้นทั้งในส่วนการให้ความร่วมมือจากผู้ประกอบการ และการตรวจสอบรวบรวมพยานหลักฐานที่ต้องครบถ้วนรัดกุม เนื่องจากฐานความผิดมีบทกำหนดโทษที่รุนแรงมากขึ้นทำให้ส่วนใหญ่ผู้ประกอบการมักจะไม่ทำการผลิต ณ สถานที่ผลิตตามที่ได้รับอนุญาตไว้ และมักจะทำการลักลอบผลิต ณ สถานที่อื่น การติดตามตรวจสอบ ณ สถานที่ผลิตตามที่ได้รับอนุญาตไว้ มักจะไม่พบการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ลักลอบปลอมปนไซบูทรามิน การตรวจสอบมักไม่พบหลักฐานหรือเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการผลิตที่ผิดกฎหมาย และผู้ประกอบการมักจะอ้างว่าถูกปลอมแปลงผลิตภัณฑ์และจะต่อสู้ในชั้นศาล นอกจากนี้พบปัญหาการเข้าตรวจสอบสถานที่ผลิต/นำเข้าผลิตภัณฑ์เสริมอาหารส่วนใหญ่มักพบปัญหาผู้ประกอบการไม่ให้ความร่วมมือในการเข้าตรวจสอบ เข้าตรวจสอบยาก ซึ่งผู้กระทำการฝ่าฝืนกฎหมายมีทั้งผู้ผลิต/ผู้นำเข้าที่อยู่ในระบบ(ได้รับอนุญาตแล้ว) และอยู่นอกระบบ(ยังไม่ได้รับอนุญาต) โดยมากผู้ประกอบการขาดจิตสำนึก มักทำการลักลอบปลอมปนไซบูทรามินและยาแผนปัจจุบันอื่นๆ เพราะต้องการให้ผู้บริโภคได้รับประทานแล้วได้ผลในเชิงการค้าเท่านั้น การตรวจค้นของพนักงานเจ้าหน้าที่ต้องประสานขอความร่วมมือเจ้าหน้าที่ตำรวจ บก.ปคบ. เพื่อสืบสวนสอบสวนหาแหล่งลักลอบผลิต นำเข้า และจำหน่าย และขอหมายศาลในการเข้าตรวจค้นและตรวจสอบสถานที่ต้องสงสัยดังกล่าวเพื่อรวบรวมพยานหลักฐานและพิจารณาดำเนินการตามกฎหมายกับผู้กระทำความผิดตามกฎหมายต่อไป ดังนั้นการติดตามตรวจสอบผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ลักลอบปลอมปนไซบูทรามินจึงต้องมีการบูรณาการความร่วมมือกับหน่วยงานทั้งภายในและภายนอกในการสืบสวนสอบสวน และสืบหาแหล่งผลิต นำเข้า หรือจำหน่ายรายใหญ่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องอาศัยความร่วมมือจากเจ้าหน้าที่ตำรวจ หน่วยงานปราบปรามที่มีประสิทธิภาพ ซึ่งต้องสืบหาแหล่งผลิตหรือตัวผู้กระทำความผิดหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ที่แท้จริง เพื่อเข้าตรวจสอบและรวบรวมพยานหลักฐาน จึงจะสามารถพิจารณาดำเนินคดีกับผู้กระทำความผิดที่แท้จริงตามกฎหมายได้

แนวทางในการพัฒนาและการปรับเปลี่ยนการปฏิบัติงาน

จากการศึกษามาตรการและแนวทางในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ปลอมปนไซบูทรามินในปัจจุบัน และจากประสบการณ์ในการปฏิบัติงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหาร จึงเห็นควรที่จะต้องมีการพัฒนาแนวทางในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารหลังออกสู่ตลาดให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น สรุปได้ดังนี้

(๑) พนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ ทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาคควรมีแผนตรวจสอบเฝ้าระวังเชิงรุกที่เข้มงวดและต้องทำงานในช่วงเวลาเดียวกันหรือใกล้เคียงกันมากขึ้น เพื่อให้การทำงานครอบคลุมทุกมิติและมีแนวทางเดียวกัน เนื่องจากผลิตภัณฑ์ที่ผิดกฎหมายมีการเชื่อมโยงทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาค

(๒) มีกระบวนการดำเนินการตรวจจับปราบปรามเชิงรุกมากขึ้น รวมถึงการติดตามและบังคับใช้กฎหมายกับผู้กระทำความผิดตามกฎหมายโดยเด็ดขาดอย่างต่อเนื่อง เช่น กรณีของการลักลอบผลิต นำเข้า จำหน่ายผลิตภัณฑ์ หรือดำเนินการอันเป็นการฝ่าฝืนกฎหมายที่มีความยุ่งยากในกระบวนการตรวจสอบติดตามผู้กระทำการฝ่าฝืนกฎหมายมาลงโทษ เนื่องจากข้อจำกัดของอำนาจตามกฎหมายของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ไม่มีอำนาจในการตรวจค้น แต่พนักงานเจ้าหน้าที่ต้องมีทักษะในด้านการสืบสวนในเชิงลึกซึ่งต้องผ่านการฝึกฝนมาเป็นการเฉพาะ โดยควรมีข้อตกลงระหว่างหน่วยงานและมอบให้หน่วยงานที่มีความชำนาญเฉพาะด้าน เช่น สำนักงานตำรวจแห่งชาติ (กองบังคับการปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค (บก.ปคบ.) / กองบังคับการปราบปรามการกระทำผิดต่อเด็กเยาวชนและสตรี (บก.ปตส.) / กองบังคับการปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับอาชญากรรมทางเทคโนโลยี (บก.ปอท.) หรือดีเอสไอ (กรมสอบสวนคดีพิเศษ) เป็นต้น ดำเนินการร่วมกันตามความเชี่ยวชาญของแต่ละหน่วยงาน โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทำหน้าที่ในการให้ข้อมูลทางวิชาการ และชี้ประเด็นความผิดตามเงื่อนไขและข้อกฎหมายที่อยู่ในการกำกับดูแล อีกทั้งควรมีการผลักดันให้มีหน่วยงานที่ทำหน้าที่เป็นศูนย์ประสานงาน ได้แก่ ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ(ศรป.) ในการดำเนินการดังกล่าวให้มีกรอบโครงสร้างและอัตรากำลังที่ชัดเจนในรูปของกองหรือสำนักฯ เพื่อดำเนินงานเบ็ดเสร็จและลดภาระในเรื่องของการใช้บุคลากรของแต่ละกองผลิตภัณฑ์ซึ่งมีภาระงานอื่นที่ต้องปฏิบัติด้วย และให้นำกฎหมายของหน่วยงานมีบทบาทหน้าที่ช่วยสนับสนุนในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการทางคดีโดยมีส่วนร่วมในกระบวนการตรวจสอบ ร้องทุกข์ กล่าวโทษ ติดตามผลทางคดีกับหน่วยงานภายนอกและขั้นตอนอื่นๆ ในกรณีที่น่าจะเป็น

(๓) มีการประสานงานและบูรณาการการทำงานร่วมกันระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งภายในและภายนอกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อาทิเช่น ศรป. กองยา กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เจ้าหน้าที่ตำรวจจาก บก.ปคบ. กองบัญชาการปราบปรามยาเสพติด เป็นต้น เนื่องจากการตรวจสอบอาจพบการลักลอบใส่ทั้งวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท เช่น ไซบูทรามิน เป็นต้น และยาแผนปัจจุบันอื่นๆ และอาจพบมีการกระทำฝ่าฝืนคาบเกี่ยวหลายพระราชบัญญัติ เช่น พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ พระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ และ

พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.๒๕๕๙ เป็นต้น ซึ่งการประสานงานและบูรณาการการทำงานร่วมกันระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งภายในและภายนอกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดังกล่าวข้างต้น จะช่วยลดปัญหาการขาดความชำนาญในข้อกำหนดและข้อมูลวิชาการที่เกี่ยวข้องในแต่ละพระราชบัญญัตินั้นๆ เมื่อพบผลิตภัณฑ์ที่ไม่ถูกต้องตามพระราชบัญญัติอื่น และเพื่อให้การปฏิบัติงานสามารถตรวจสอบ รวบรวมพยานหลักฐาน สามารถบังคับใช้กฎหมายและดำเนินคดีกับผู้กระทำผิดได้อย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้น

(๔) พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบต้องมีทักษะประสบการณ์ในการตรวจสอบสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และมีความรู้เกี่ยวกับข้อมูลวิชาการ และข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทไซบูทรามิน รวมทั้งยาแผนปัจจุบันอื่นๆ เพื่อให้การตรวจสอบและรวบรวมพยานหลักฐาน รวมทั้งการบังคับใช้กฎหมาย

(๕) จัดทำฐานข้อมูลสถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ตรวจพบการปลอมปนไซบูทรามินและยาแผนปัจจุบันอื่นๆ เพื่อส่งต่อหรือเชื่อมโยงฐานข้อมูลให้กับกลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด สำหรับใช้เป็นฐานข้อมูลประกอบการตรวจสอบและพิจารณาอนุญาตที่เข้มงวดมากขึ้น

๓.๓.๒.๓ ด้านบุคลากร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทั่วประเทศ เป็นหน่วยงานหลักที่มีหน้าที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ จากการศึกษาเอกสารและกฎหมายที่เกี่ยวข้องพบว่าทั้งนักวิชาการอาหารและยา เกษีซกร ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทั่วประเทศ ได้รับการแต่งตั้งเป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ พระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ และพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อประสาท พ.ศ.๒๕๕๙ ซึ่งมีอำนาจในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่พบการปลอมปนไซบูทรามินได้ตามกฎหมาย ทั้งนี้ พนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ ไม่มีอำนาจในการตรวจค้น ดังนั้น การตรวจสอบสถานประกอบการผลิตภัณฑ์เสริมอาหารบางกรณีที่มีการลักลอบปลอมปนไซบูทรามินหรือยาแผนปัจจุบันอื่นๆ จะต้องประสานขอความร่วมมือพนักงานเจ้าหน้าที่ตำรวจ ได้แก่ กองบังคับการปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค (บก.ปคบ.) DSI เจ้าพนักงานตำรวจหน่วยงานอื่นๆ เป็นต้น ในการสืบสวน สอบสวน ตรวจสอบ ล่อซื้อ เพื่อรวบรวมพยานหลักฐานได้อย่างถูกต้อง และรัดกุมสามารถพิจารณาดำเนินการกับผู้กระทำผิดกฎหมายได้ จากการดำเนินงานที่ผ่านมา สามารถวิเคราะห์สถานการณ์ปัญหา สาเหตุของปัญหา และแนวทางการแก้ไขได้ดังนี้

(๑) สัดส่วนของพนักงานเจ้าหน้าที่ทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาค เมื่อเทียบกับจำนวนสถานประกอบการในเขตพื้นที่ที่ต้องกำกับดูแล มีสัดส่วนที่ไม่เหมาะสมทำให้เกิดปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินการตรวจสอบไม่ครอบคลุมและไม่สม่ำเสมอ นอกจากนี้ยังพบปัญหาเจ้าหน้าที่ในด้านความรู้ ทักษะและประสบการณ์ในการตรวจสอบ รูปลักษณะของวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทไซบูทรามิน และยาแผนปัจจุบันที่ใส่ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเนื่องจากลักษณะของไซบูทรามิน ยาแผนปัจจุบัน หรือเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ใช้ปลอมปนในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารดังกล่าว จะมีลักษณะเป็นผงคล้ายๆ กัน ฉลากไม่ระบุข้อมูลที่ชัดเจนทำให้เกิดปัญหาและอุปสรรคในการตรวจสอบและการรวบรวมพยานหลักฐานเพื่อดำเนินการกับผู้กระทำผิดกฎหมายได้

(๒) ขณะเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานไม่สามารถตรวจสอบหาข้อมูลการได้รับอนุญาตเลขสารบบอาหาร และการได้รับอนุญาตสถานที่ได้ทันที เนื่องจากฐานข้อมูลของทั้งสองกลางและส่วนภูมิภาคยังไม่เป็นปัจจุบันและยังไม่สมบูรณ์ เป็นสาเหตุทำให้เกิดความล่าช้าในการตรวจสอบ และอาจเกิดความผิดพลาดในการรวบรวมพยานหลักฐานได้

แนวทางในการพัฒนาด้านบุคลากรและการประสานงาน

(๑) การสร้างเครือข่ายและความเข้มแข็งเพื่อถ่ายโอนภารกิจตามกฎหมายบางส่วนเพิ่มเติมให้หน่วยงานอื่นรับผิดชอบตามขอบข่ายอำนาจหน้าที่และพื้นที่รับผิดชอบ เช่น การตรวจสอบปราบปรามตามกฎหมายที่มีความเสี่ยงอันตราย อาจทำข้อตกลงกำหนดขอบข่ายลักษณะของกรณีที่จะส่งให้หน่วยงานที่มีหน้าที่ปราบปรามการกระทำความผิด เช่น ตำรวจ บก.ปคบ. (ปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค) ปก.ปตส. (ปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับเด็กและสตรี) บก.ปอท. (ปราบปรามอาชญากรรมทางเทคโนโลยี) หรือเจ้าหน้าที่รัฐในหน่วยงานที่กำกับดูแลทางปกครอง (อำเภอ/จังหวัดนั้น) รับผิดชอบติดตามตรวจสอบเพื่อดำเนินการตามกฎหมาย โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อาจร่วมดำเนินการเป็นครั้งคราวเฉพาะกรณีที่จำเป็นเท่านั้น

(๒) มีการพัฒนาทักษะองค์ความรู้ในการตรวจสอบอย่างต่อเนื่องทั้งภาคทฤษฎี และปฏิบัติที่ครอบคลุมให้กับเจ้าหน้าที่ในส่วนที่เกี่ยวข้องอย่างสม่ำเสมอ พร้อมทั้งติดตามประเมินผลการดำเนินการ รวมทั้งอาจตั้งศูนย์แนะนำและให้คำปรึกษากรณีที่เกิดปัญหาจากการปฏิบัติงานกำกับดูแลความปลอดภัยอาหารตามกฎหมาย

(๓) พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาคควรได้รับการฝึกอบรมเกี่ยวกับการตรวจสอบและทำหลักฐานตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ พระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ และ พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อประสาท พ.ศ.๒๕๕๙ ทั้งภาคทฤษฎีและภาคปฏิบัติ รวมทั้งเนื้อหาวิชาการและด้านกฎหมายต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงาน เพื่อเป็นประโยชน์แก่ตนเองและการปฏิบัติงานในหน้าที่ต่อไป

(๔) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ควรมีการจัดสร้างทีมงานนักวิชาการทั้งทางด้านอาหารและด้านเภสัช เพื่อทำการรวบรวมข้อมูลทางวิชาการของผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งหลาย และสามารถประเมินความถูกต้องและความน่าเชื่อถือของข้อมูลนั้นๆ ได้ ซึ่งข้อมูลที่ได้มานั้นควรจัดทำเป็นสื่อต่างๆ เผยแพร่แก่ผู้บริโภคโดยสม่ำเสมอ พร้อมทั้งเป็นข้อมูลที่เป็นปัจจุบัน อีกทั้งควรจัดนักวิชาการซึ่งสามารถตอบคำถามของผู้บริโภคที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งหลายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไว้โดยตรง ซึ่งบุคคลดังกล่าวต้องไม่ใช่ผู้ที่ทำหน้าที่ประชาสัมพันธ์ได้เท่านั้น

(๕) พัฒนาหลักสูตรมหาวิทยาลัยด้าน Regulatory Science เพื่อเน้นการยื่นขออนุญาตและสร้างเครือข่ายผู้เชี่ยวชาญด้านอาหารเพื่อเป็นที่ปรึกษา (Regulatory Science Center) ให้มีองค์ความรู้ ทางด้านวิทยาศาสตร์ที่ครอบคลุมและทันสมัย สำหรับการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหารให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น มีเครือข่ายผู้เชี่ยวชาญด้านอาหารมาสนับสนุนองค์ความรู้ด้านวิชาการในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหาร

๓.๓.๒.๔ ด้านหน่วยตรวจวิเคราะห์

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นหน่วยงานหลักของภาครัฐที่ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ (Accreditation Body) และเป็นภาคีเครือข่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพื่อใช้ประกอบการพิจารณาทางคดี ตามที่พนักงานเจ้าหน้าที่ตาม พรบ.อาหาร พ.ศ.๒๕๖๒ และพนักงานเจ้าหน้าที่ตำรวจ ได้ดำเนินการตรวจสอบและเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนด ไซบูทรามีน ยาแผนปัจจุบัน รวมทั้งสารปนเปื้อนต่างๆ เพื่อนำมาพิจารณาดำเนินการกับผู้กระทำการฝ่าฝืนกฎหมายต่อไป

ปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินการที่ผ่านมา พบว่ายังมีข้อจำกัดในการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างในเชิงปริมาณ เช่น การหาปริมาณไซบูทรามีน หรือ ยาแผนปัจจุบันที่มักจะพบการปลอมปนในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ที่อวดอ้างสรรพคุณ ลดน้ำหนัก หรือ เสริมสร้างสมรรถภาพทางเพศ ได้แก่ SIBUTRAMINE SILDENAFIL เป็นต้น ซึ่งการรายงานผลการตรวจวิเคราะห์จะวิเคราะห์ได้เฉพาะในเชิงคุณภาพ คือ พบหรือไม่พบ ไม่สามารถวิเคราะห์หาปริมาณได้ เนื่องจากมีข้อจำกัดของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีส่วนประกอบที่หลากหลายทั้งชนิดและปริมาณ และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่ได้กำหนดสูตรส่วนประกอบไว้เช่นเดียวกับการผลิตยา ดังนั้นทำให้ปัจจุบันหน่วยงานวิเคราะห์ไม่อาจจะกำหนดวิธีการวิเคราะห์ชนิดและปริมาณของสารไซบูทรามีนของผู้ประกอบการแต่ละรายได้แน่นอนชัดเจนเหมือนผลิตภัณฑ์ยา ซึ่งสามารถดำเนินการทางกฎหมายได้อย่างมีประสิทธิภาพมากกว่าอาหาร จึงไม่สามารถใช้วิธีการตรวจวิเคราะห์หาชนิดและปริมาณยาตามวิธีมาตรฐานได้ ห้องปฏิบัติการต้อง Validate หรือตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการทดสอบก่อนจึงจะตรวจได้ ดังนั้นจึงตรวจวิเคราะห์ได้เพียงหาเอกลักษณ์ของยาที่ปลอมปนในเชิงคุณภาพว่า พบหรือไม่พบ เท่านั้น ไม่เหมือนยาที่มีสูตรตำรับที่ชัดเจน และมีวิธีการตรวจวิเคราะห์ที่กำหนดชัดเจนจึงตรวจหาปริมาณยานั้นๆได้ ทั้งนี้เคยเป็นประเด็นคำถามในชั้นพิจารณาในชั้นสอบสวน และชั้นอัยการกรณีของการฟ้องคดีเป็นอาหารไม่บริสุทธิ์ ฝ่าฝืนมาตรา ๒๕(๑) ถึงปริมาณที่จะเป็นอันตรายต่อสุขภาพ และเหตุใดจึงไม่วิเคราะห์หาปริมาณในผลิตภัณฑ์ เนื่องจากอาจเป็นประเด็นที่เป็นข้อโต้แย้งจากคู่กรณีที่ถูกฟ้องคดีได้

แนวทางในการพัฒนาด้านหน่วยตรวจวิเคราะห์

(๑) สนับสนุนให้ สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีการผลิตชุดทดสอบไซบูทรามีน (Sibu-Kit) ให้มากขึ้น เพื่อสนับสนุนให้กับหน่วยงานของรัฐโดยเฉพาะสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทั่วประเทศ ให้ได้นำไปใช้ในงานคุ้มครองผู้บริโภคเพื่อตรวจสอบเฝ้าระวังการปลอมปนไซบูทรามีนในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และผลิตเพื่อวางจำหน่ายให้ภาคเอกชน ทั้งผู้ผลิต ผู้จำหน่าย และผู้นำเข้า รวมทั้งผู้บริโภคสามารถเข้าถึงได้ และสามารถนำไปใช้ในการตรวจสอบเฝ้าระวังการปลอมปนไซบูทรามีนในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่สงสัยมีการปลอมปนไซบูทรามีนได้

(๒) หน่วยตรวจวิเคราะห์ต้องมีนโยบายการพัฒนาและจัดทำชุดทดสอบเบื้องต้นเพื่อตรวจหายาแผนปัจจุบันอื่นๆเพิ่มเติมให้ครอบคลุมและทันต่อสถานการณ์

(๓) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ต้องส่งเสริมและพัฒนาหน่วยงานวิเคราะห์ทั้งของภาครัฐและเอกชนให้มีศักยภาพเพียงพอในการวิเคราะห์หาไซบูทรามิน และยาแผนปัจจุบันที่ใส่ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร รวมถึงการตรวจวิเคราะห์หาส่วนประกอบสำคัญของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารได้เพิ่มมากขึ้น ทั้งในเชิงคุณภาพและในเชิงปริมาณ

๓.๓.๒.๕ ด้านการประสานงานกับหน่วยงานอื่น

ตามที่ได้มีการประกาศยกระดับไซบูทรามินเป็นวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท ๑ แล้ว แต่ยังคงพบมีการลักลอบนำมาปลอมปนในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพื่อจำหน่ายต่อผู้บริโภคอย่างต่อเนื่อง และจากการสืบสวนของเจ้าหน้าที่ตำรวจพบว่าไซบูทรามินไม่มีการผลิตในประเทศ แต่อาจมาจากการลักลอบนำเข้าผ่านด่านศุลกากร โดยการสำแดงเท็จ หรือสำแดงเป็นอย่างอื่น หรืออาจจะมีการลักลอบเป็นขบวนการ โดยนำไซบูทรามินขึ้นที่ท่าเถื่อนหรือผ่านชายแดนธรรมชาติ โดยไม่ได้นำเข้าผ่านด่านศุลกากรหรือด่านอาหารและยา ทำให้ตรวจสอบไม่พบการนำเข้าผ่านด่านศุลกากรหรือด่านอาหารและยา และพบว่ามีผู้นำมาลักลอบใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพื่อจำหน่าย และจากการตรวจสอบสถานประกอบการผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร กรณีที่มีการลักลอบปลอมปนไซบูทรามินหรือยาแผนปัจจุบันอื่นๆ หรือการดำเนินการอันเป็นการฝ่าฝืนกฎหมายที่มีความยุ่งยากในกระบวนการตรวจสอบติดตามผู้กระทำการฝ่าฝืนกฎหมายมาลงโทษ ประกอบกับข้อจำกัดของอำนาจตามกฎหมายของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ที่ไม่มีอำนาจในการตรวจค้น รวมทั้งมีปัญหาด้านการสืบสวนในเชิงลึก การล่อซื้อ ซึ่งต้องใช้เจ้าหน้าที่ที่ได้รับการฝึกฝนมาเป็นการเฉพาะ ดังนั้นจึงต้องประสานขอความร่วมมือเจ้าหน้าที่ตำรวจ ได้แก่ กองบังคับการปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค (บก.ปคบ.) กรมสอบสวนคดีพิเศษ (DSI) เจ้าพนักงานตำรวจหน่วยงานอื่นๆ โดยบูรณาการการทำงานร่วมกันกับหน่วยงานอื่นทั้งภายในและภายนอกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในการตรวจสอบ เพื่อรวบรวมพยานหลักฐานได้อย่างถูกต้อง และรัดกุม จึงจะดำเนินการกับผู้กระทำการฝ่าฝืนกฎหมายได้อย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้น

แนวทางในการพัฒนาด้านการประสานงานกับหน่วยงานอื่น

(๑) หน่วยงานภายในกระทรวงสาธารณสุข เช่น กองยา กองควบคุมวัตถุเสพติด กองงานด้านอาหารและยา ศรป. สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น เนื่องจากการตรวจสอบอาจพบการลักลอบใส่ทั้งวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท เช่น ไซบูทรามิน เป็นต้น และยาแผนปัจจุบันอื่นๆ และอาจพบมีการกระทำฝ่าฝืนคาบเกี่ยวหลายพระราชบัญญัติ เช่น พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ พระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ และ พระราชบัญญัติวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.๒๕๕๙ เป็นต้น การประสานงานและบูรณาการการทำงานร่วมกันระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้องภายในกระทรวงสาธารณสุขดังกล่าวข้างต้น จะช่วยลดปัญหาการขาดความชำนาญในข้อกฎหมายและข้อมูลวิชาการที่เกี่ยวข้องในแต่ละพระราชบัญญัตินั้นๆ เมื่อพบผลิตภัณฑ์ที่ไม่ถูกต้องตามพระราชบัญญัติอื่น และเพื่อให้การปฏิบัติงานสามารถตรวจสอบ รวบรวมพยานหลักฐาน สามารถบังคับใช้กฎหมายและดำเนินคดีกับผู้กระทำการฝ่าฝืนได้อย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้น

(๒) หน่วยงานภายนอกกระทรวงสาธารณสุข เช่น สำนักงานตำรวจแห่งชาติ กรมสอบสวนคดีพิเศษ (DSI) บก.ปคบ. กองบัญชาการปราบปรามยาเสพติด กรมศุลกากร เป็นต้น เพื่อประสานงานและบูรณาการความร่วมมือในการสืบหาแหล่งลักลอบนำเข้าเคมีภัณฑ์ หรือยาสำเร็จรูปของไซบูทรามิน และตรวจสอบเผื่อระวังเพื่อสกัดต้นทางของการลักลอบปลอมปนไซบูทรามินในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารอย่างต่อเนื่อง รวมทั้งกรณีที่ต้องมีการสืบหาต้นทางแหล่งผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีการปลอมปนไซบูทรามิน รวมทั้งยาแผนปัจจุบันอื่นๆเนื่องจากตรวจสอบไม่พบข้อมูลการใช้ยาแผนปัจจุบันในโรงงานผลิต และไม่พบหลักฐานการกระทำความผิด หรือกรณีผู้กระทำความผิดไม่รับผิดชอบในการกระทำดังกล่าว เพื่อเข้าตรวจสอบและรวบรวมพยานหลักฐาน จึงจะสามารถพิจารณาดำเนินคดีกับผู้กระทำความผิดตามกฎหมายได้

๓.๓.๒.๖ ด้านผู้บริโภค

ด้วยปัจจุบันผู้บริโภคได้นิยมรับประทานผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ที่มีการแสดงสรรพคุณในลักษณะลดความอ้วน โดยเฉพาะกลุ่มผู้หญิงและวัยรุ่น ที่รักสวยรักงาม ต้องการลดความอ้วน ทำให้รูปร่างกระชับ และทำให้ผิวพรรณงดงามสดใส ซึ่งแรงจูงใจผู้บริโภคที่ซื้อผลิตภัณฑ์เสริมอาหารมารับประทานคงปฏิเสธไม่ได้ว่าส่วนหนึ่งมาจากการโฆษณาตัวผลิตภัณฑ์ของกลุ่มผู้ประกอบการธุรกิจ ซึ่งปัจจุบันพบการโฆษณาผลิตภัณฑ์เสริมอาหารโอ้อวดสรรพคุณเกินจริง ในรูปลักษณะการขายตรง และทางสื่อโซเชียล ทางเว็บไซต์ ทางวิทยุ โทรทัศน์ สื่อสิ่งพิมพ์ต่างๆ เป็นจำนวนมากทั้งนี้ ผู้บริโภคทั้งที่มีความรู้และไม่มีความรู้มักหลงเชื่อโฆษณาดังกล่าวและยังพบว่ามีการร้องเรียนเป็นจำนวนมากที่ซื้อผลิตภัณฑ์เสริมอาหารมารับประทานบางรายรับประทานแล้วมีผลข้างเคียงต่อสุขภาพ บางรายถึงขั้นเสียชีวิตนั้นสามารถวิเคราะห์สถานการณ์ปัญหา และสาเหตุของปัญหาได้ดังนี้

(๑) ผู้บริโภคมีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารค่อนข้างน้อย และมักหลงเชื่อโฆษณา ไม่เกรงกลัวอันตรายที่จะตามมา สามารถถูกชักจูงให้มาใช้ผลิตภัณฑ์ได้โดยง่ายโดยเฉพาะอย่างยิ่งการโฆษณาทางสื่อโทรทัศน์ซึ่งมีวิธีการสร้างความน่าเชื่อถือในรูปแบบที่ดึงดูดใจในลักษณะต่างๆ เช่น การนำพิธีกรที่เป็นที่รู้จัก หรือบุคคลที่มีชื่อเสียง ดารา นางแบบ มากล่าวยืนยันถึงสรรพคุณของสินค้า การให้สัมภาษณ์โดยกลุ่มบุคคลากรทางวิชาการ ในขณะที่การให้ความรู้หรือประชาสัมพันธ์เกี่ยวกับตัวผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของภาครัฐมีค่อนข้างน้อย เมื่อเทียบกับภาคเอกชน ทำให้ผู้บริโภคที่ได้รับข่าวสารส่วนหนึ่งหลงเชื่อ อยากทดลองและซื้อผลิตภัณฑ์มารับประทานโดยหวังผลจะให้ไปไปตามโฆษณาที่มีการกล่าวอ้างสรรพคุณ

(๒) มีการโฆษณาว่าผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ผ่านการรับรองโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือโดยกระทรวงสาธารณสุขแล้ว และมีเครื่องหมาย อย. รับรองความปลอดภัยในการบริโภค ในขณะที่ให้ข้อมูลเกี่ยวกับคุณประโยชน์ หรือสรรพคุณของผลิตภัณฑ์อาจทำให้ผู้บริโภคเข้าใจได้ว่าข้อความที่กล่าวอ้างนั้นผ่านการรับรองโดยภาครัฐแล้ว และมีความเชื่อว่าเป็นจริงตามที่กล่าวอ้าง

แนวทางในการพัฒนาผู้บริโภค

(๑) การติดอาวุธทางปัญญาให้กลุ่มผู้บริโภค ให้มีความรู้ ความเข้าใจ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารมากยิ่งขึ้น อาทิเช่น ต้องสร้างความเข้าใจให้ชัดเจนว่าถึงแม้ว่าผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีจำหน่ายอยู่ตามท้องตลาด จะมีเครื่องหมายหรือเลขสารบบอาหารที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้วก็ตาม แต่ก็ยังเป็นเพียงการรับรองถึงความปลอดภัยของตัวผลิตภัณฑ์เท่านั้น ซึ่งก็มีเงื่อนไขในการบริโภคที่ต้องระมัดระวังตามที่ปรากฏบนฉลากผลิตภัณฑ์แต่ละชนิดด้วยมิได้รับรองถึงข้อความหรือข้อมูลที่กลุ่มผู้ประกอบการธุรกิจใช้ในการโฆษณาหรือประชาสัมพันธ์ ตามที่มีการกล่าวอ้างสรรพคุณในลักษณะต่างๆ

(๒) ประสานสมาคมผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ให้เป็นภาคีเครือข่ายเป็นส่วนหนึ่งที่จะช่วยภาครัฐ เฝ้าระวังตรวจสอบการกระทำฝ่าฝืนและให้ความรู้กับผู้บริโภค

(๓) กรณีที่มีการจัดกิจกรรมเพื่อเผยแพร่ความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อยู่ในการกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เช่น การจัดนิทรรศการ เป็นต้น อาจจะสามารถสอดแทรกความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารกับผู้บริโภคได้รับทราบข้อมูลด้วย ซึ่งจะเป็นการสร้างความรู้ความเข้าใจให้แก่ผู้บริโภคได้อีกทางหนึ่ง หรือ อาจจะขอความร่วมมือจากหน่วยงานอื่น เช่น องค์กรอิสระที่มีหน้าที่รับผิดชอบเกี่ยวกับความปลอดภัยในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ช่วยประชาสัมพันธ์เพื่อเสริมสร้างความรู้ความเข้าใจในการบริโภคผลิตภัณฑ์แก่กลุ่มผู้บริโภคได้อีกทางหนึ่ง

(๔) สนับสนุนให้ผู้บริโภคหรือเครือข่ายภาคประชาชนมีส่วนร่วมในการดูแลตนเองและมีพฤติกรรมในเรื่องของการเลือกซื้อเลือกใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีความปลอดภัยถูกต้องเป็นไปตามเงื่อนไขที่กฎหมายกำหนดโดย

(๔.๑) สร้างช่องทางในการสื่อสารกับผู้บริโภค ในการพัฒนาความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับการเลือกซื้อเลือกใช้ผลิตภัณฑ์ที่ปฏิบัติสอดคล้องตามกฎหมาย โดยอาจให้ข้อมูลจากกรณีของการเฝ้าระวังความปลอดภัยเช่น หากพบสารที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ (วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทไซบูทรามิน, ยาแผนปัจจุบันอื่นๆ) ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร) เป็นต้น เพื่อให้เกิดความตระหนักในการบริโภคสินค้าและผลกระทบต่อสุขภาพที่อาจเกิดจากการบริโภคสินค้า รวมทั้งควรมีการแจ้งเตือนให้ระมัดระวังผ่านช่องทางต่างๆ เช่น ทางสื่อออนไลน์ (บนมือถือระบบ line) ระบบข้อมูลเครือข่ายเว็บไซต์ ที่จัดทำเป็นฐานข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ประชาชนเข้าถึงแล้วสามารถตรวจสอบได้ และมีการ UPDATE ข้อมูลใหม่ ๆ จาก การตรวจสอบอย่างสม่ำเสมอ

(๔.๒) เพิ่มช่องทางในการเรียนรู้และการป้องกันตนเองจากการใช้ผลิตภัณฑ์สินค้าที่ไม่ถูกต้องโดยอาจบรรจุหลักสูตรการศึกษาในแต่ละระดับเพื่อปลูกฝังให้เยาวชนมีความตระหนักในการเลือกใช้ผลิตภัณฑ์ ความรู้ขอบข่ายการใช้สิทธิตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกรณีที่ใช้สินค้าแล้วเกิดปัญหาหรือการเผยแพร่ข้อมูลที่ประชาชนควรรู้แล้วทำความเข้าใจในสื่อออนไลน์ที่มีลักษณะเป็น Social Media เช่น Facebook, เว็บไซต์ www.youtube.com นอกเหนือจากการเผยแพร่ข้อมูลผ่านสื่อของภาครัฐ เช่น สิ่งพิมพ์ข่าวแจก เว็บไซต์ อย. เป็นต้น ซึ่งมีข้อจำกัดในการเข้าถึงประชาชนเพียงบางกลุ่ม

(๔.๓) เพิ่มช่องทางให้ผู้บริโภค/เครือข่ายภาคประชาชน แจ้งหรือรายงาน ข้อมูลสถานการณ์ความไม่ปลอดภัยเข้าสู่ระบบเตือนภัยของสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา (FAST) ในกรณีที่มีการตรวจสอบเฝ้าระวังความปลอดภัยอาหารและมีข้อพิพาทหรือ หลักฐานชัดเจนว่า ไม่เป็นไปตามเงื่อนไขที่กฎหมายกำหนด และอาจส่งผลกระทบต่อสุขภาพ ประชาชนในวงกว้าง

(๔.๔) ประชาสัมพันธ์ให้ความรู้กับผู้บริโภคให้มีความเข้าใจว่าผลิตภัณฑ์ อาหารหรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารไม่มีผลในการบำบัดบรรเทา รักษาโรค หรือเสริมความงาม ต่างๆ ควรทำอย่างต่อเนื่อง โดยปัจจุบัน อย. ได้มีการทำสื่อความรู้ เช่น Oryor Application คลิปความรู้ สปอตโฆษณา เพื่อสื่อสารกับผู้บริโภค

๓.๔ กรณีศึกษาการพิจารณาดำเนินการตามกฎหมายผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ตรวจพบ ไซบูทรามิน

การนำเสนอกรณีศึกษานี้เพื่อให้เห็นถึงแนวทางการพิจารณาและการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ เสริมอาหารที่พบการปลอมปนไซบูทรามิน และยาแผนปัจจุบันชนิดอื่นที่ไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค ด้วย ซึ่งต้องพิจารณาลักษณะของตัวอย่างว่าเข้าข่ายพระราชบัญญัติใด และผลวิเคราะห์พบยาแผน ปัจจุบันชนิดใด จึงจะทราบความผิดว่าต้องพิจารณาตามมาตรการและแนวทางการดำเนินคดีตาม กฎหมายที่เกี่ยวข้องฉบับใด ทั้งก่อนและหลังการประกาศยกระดับไซบูทรามินเป็นวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อ จิตและประสาทประเภทที่ ๑ โดยหากเป็นกรณีการตรวจสอบก่อนการประกาศยกระดับฯ ผลิตภัณฑ์ เสริมอาหารที่ตรวจพบไซบูทรามินรวมทั้งยาแผนปัจจุบันอื่นจะพิจารณาความผิดตามพระราชบัญญัติ อาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ หรือ พระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ แล้วแต่กรณี และหากเป็นกรณีการ ตรวจสอบหลังการประกาศยกระดับฯแล้ว ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ตรวจพบไซบูทรามินจะพิจารณา ความผิดตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ ตามที่ได้กล่าวไว้แล้วใน บทที่ ๒ ทั้งนี้ไม่ว่าจะเป็นการตรวจสอบช่วงก่อนหรือหลังการประกาศยกระดับฯแล้ว หากการ ตรวจสอบในครั้งนั้นพบตัวอย่างผลิตภัณฑ์หลายรายการที่มีความแตกต่างกัน และมีการเก็บตัวอย่าง ส่งตรวจวิเคราะห์ เนื่องจากต้องสงสัยว่าจะมีการปลอมปนไซบูทรามิน และ/หรือยาแผนปัจจุบัน หาก ผลวิเคราะห์พบการปลอมปนไซบูทรามิน และ/หรือยาแผนปัจจุบัน จะทำให้การตรวจสอบครั้งนั้นพบ มีความผิดตามกฎหมายหลายฉบับที่เกี่ยวข้องได้ตามที่ได้กล่าวมาแล้วในบทที่ ๒ ดังนั้นจึงต้อง พิจารณาลักษณะของแต่ละผลิตภัณฑ์ประกอบกับผลการตรวจวิเคราะห์ และช่วงเวลาของการผลิต เป็นสำคัญด้วย ดังมีตัวอย่างของกรณีศึกษาทั้งช่วงก่อนการประกาศยกระดับฯและหลังการประกาศ ยกระดับฯดังนี้

๓.๔.๑ ก่อนการประกาศยกระดับไซบูทรามินเป็นวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท ๑

จากที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชลบุรีสุมเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร A ตรวจพบพิซาโคติล และผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร B ตรวจพบไซบูทรามิน รวมถึงจากข่าวมีผู้เสียชีวิตจากการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร A และ B

เมื่อวันที่ ๒๙ เมษายน ๒๕๖๑ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ร่วมกับกองบังคับการปราบปรามการกระทำผิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดปทุมธานี เข้าตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร บริษัท ก จำกัด และเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ส่งตรวจวิเคราะห์ จำนวน ๔ รายการ ปรากฏผลการตรวจ ดังนี้

๑. ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร B เลขสารบบอาหาร bb-b-bbbbb-b-bbbb รุ่นการผลิต ๓ LOT๑๘๐๔ MFG ๐๑-๐๓-๑๘ EXP ๐๑-๐๓-๒๐ ตรวจพบออร์ิสแตท ฉลากแสดงชื่อไม่ตรงกับที่ได้รับอนุญาต ไม่แสดงข้อความ “ไม่มีผลในการป้องกันและรักษาโรค” และแสดงฉลากเพื่อลวงให้ผู้บริโภคเข้าใจผิดในสาระสำคัญ เช่น Block Burn Break Build สูตรส่วนประกอบไม่ตรงกับที่ได้รับอนุญาต ผลการตรวจวิเคราะห์ ตรวจพบยาออร์ิสแตท ไซบูทรามิน

๒. ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร A เลขสารบบอาหาร aa-a-aaaa-a-aaaa รุ่นการผลิต ๓ LOT๑๘๐๔ MFG ๐๑-๐๓-๑๘ EXP ๐๑-๐๓-๒๐ ฉลากไม่แสดงข้อความ “ไม่มีผลในการป้องกันและรักษาโรค” และแสดงฉลากเพื่อลวงให้ผู้บริโภคเข้าใจผิดในสาระสำคัญ เช่น D TOX สูตรส่วนประกอบไม่ตรงกับที่ได้รับอนุญาต ตรวจพบยาออร์ิสแตท ไซบูทรามิน

๓. แคปซูลขาวในแผงฟอยด์ อยู่ในถุงพลาสติกระบุข้อความ “ลดน้ำหนัก K’นิต” ตรวจพบยาออร์ิสแตท ไซบูทรามิน และเซโนไซด์

๔. แคปซูลเหลืองในแผงฟอยด์ อยู่ในถุงพลาสติกระบุข้อความ “อเนก ยาผู้ชาย” ตรวจพบซิเดนาฟิล

สามารถพิจารณาความผิดตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องตามที่ได้กล่าวไว้ในบทที่ ๒ ได้ดังนี้

๑. ผลิตภัณฑ์อาหารรายการที่ ๑ และ ๒ เป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ได้รับอนุญาตเลขสารบบอาหาร และไม่พบพยานหลักฐานอื่นที่ปรากฏการแสดงสรรพคุณเป็นยา และผลการตรวจวิเคราะห์พบการปลอมปนไซบูทรามิน ในช่วงเวลาก่อนวันที่จะมีการประกาศยกระดับให้ไซบูทรามินเป็นวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท ๑ จะพิจารณาฐานความผิดภายใต้บทบัญญัติพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ดังนี้

- มาตรา ๖(๑๐) ผลิตเพื่อจำหน่ายอาหารที่มีการแสดงฉลากไม่ถูกต้อง มีโทษตามมาตรา ๕๑ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสามหมื่นบาท

- มาตรา ๒๕(๑) ผลิตเพื่อจำหน่ายอาหารไม่บริสุทธิ์ ตามมาตรา ๒๖(๑) โทษตามมาตรา ๕๘ จำคุกไม่เกิน ๒ ปี หรือปรับไม่เกิน ๒๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

- มาตรา ๒๕(๒) ผลิตเพื่อจำหน่ายอาหารปลอม โทษตามมาตรา ๕๙ จำคุกตั้งแต่หกเดือนถึงสิบปี และปรับตั้งแต่ห้าพันบาทถึงหนึ่งแสนบาท

๒. ผลิตภัณฑ์รายการที่ ๓ และ ๔ เนื่องจากไม่ได้รับอนุญาตเป็นอาหาร(ไม่มีเลขสารบบอาหาร) และพบพยานหลักฐานอื่นที่ปรากฏการแสดงความมุ่งหมายหรือสรรพคุณเป็นยา และผลการตรวจ

วิเคราะห์พบไซบูทรามินและยาแผนปัจจุบัน ให้พิจารณาว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีความมุ่งหมายหรือสรรพคุณทางยา มีความผิดตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ดังนี้

- มาตรา ๑๒ ผลิตภัณฑ์ปัจจุบันโดยไม่ได้รับอนุญาต ซึ่งมีบทกำหนดโทษตาม มาตรา ๑๐๑ คือ จำคุกไม่เกิน ๕ ปี และปรับไม่เกิน ๑๐,๐๐๐ บาท

- มาตรา ๗๒(๔) ผลิตภัณฑ์โดยไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา ซึ่งมีบทกำหนดโทษตาม มาตรา ๑๒๒ คือ จำคุกไม่เกิน ๓ ปี หรือปรับไม่เกิน ๕,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

นอกจากดำเนินคดีในฐานความผิดตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องดังกล่าวแล้ว และเพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการตามมาตรการทางปกครอง ดังนี้ ประกาศผลการตรวจพิสูจน์อาหาร ยกเลิกเลขสารบบอาหาร มีคำสั่งงดผลิตอาหาร และพักใช้ใบอนุญาตผลิตอาหาร ด้วย ตามที่ได้กล่าวมาแล้วในบทที่ ๒



รูปที่ ๙ การตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร บริษัท ก จำกัด

๓.๔.๒ หลังการประกาศยกระดับไซบูทรามินเป็นวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท ๑

กรณีศึกษาที่ ๑ จากข่าวมีผู้เสียชีวิตจากการบริโภคผลิตภัณฑ์ลดน้ำหนัก OX

เมื่อวันที่ ๒๐ กรกฎาคม ๒๕๖๒ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ร่วมกับกองบังคับการปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกาฬสินธุ์ เข้าตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร บริษัท DD จำกัด พร้อมเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ส่งตรวจวิเคราะห์ ๔ รายการ และผลการตรวจวิเคราะห์พบข้อบกพร่อง ดังนี้

รายการที่ ๑ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (มีเลขสารบบอาหาร) ๑ รายการ ตรวจพบพิชานโคคิล และ ฟลูออกซิทีน

รายการที่ ๒ ผลิตภัณฑ์แคปซูล ไม่มีฉลาก ๑ รายการ ตรวจพบฟลูออกซิทีน

รายการที่ ๓ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (มีเลขสารบบอาหาร) ๑ รายการ ตรวจพบไซบูทรามิน และ ฟลูออกซิทีน

รายการที่ ๔ ผลิตภัณฑ์ผงละเอียด ไม่มีฉลาก ๑ รายการ ตรวจพบไซบูทรามิน และ ฟลูออกซิทีน สามารถพิจารณาความผิดตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องตามที่ได้กล่าวไว้ในบทที่ ๒ ได้ดังนี้

๑.ผลิตภัณฑ์รายการที่ ๑ เป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ได้รับอนุญาตเลขสารบบอาหาร และไม่มีพบพยานหลักฐานอื่นที่ปรากฏการแสดงสรรพคุณเป็นยา และผลการตรวจวิเคราะห์พบการปลอมปนยาแผนปัจจุบัน บิซาโคดิล และ ฟลูออกซิทีน จะพิจารณาฐานความผิดภายใต้บทบัญญัติพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ มาตรา ๒๕(๑) ผลิตเพื่อจำหน่ายอาหารไม่บริสุทธิ์ ตามมาตรา ๒๖(๑) โทษตามมาตรา ๕๘ จำคุกไม่เกิน ๒ ปี หรือปรับไม่เกิน ๒๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

๒.ผลิตภัณฑ์รายการที่ ๒ (แคปซูล ไม่มีฉลาก) เนื่องจากไม่ได้รับอนุญาตเป็นอาหาร(ไม่มีเลขสารบบอาหาร) และผลการตรวจวิเคราะห์พบยาแผนปัจจุบันฟลูออกซิทีน ให้พิจารณาว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีความมุ่งหมายหรือสรรพคุณทางยา มีความผิดตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ดังนี้

- มาตรา ๑๒ ผลิตยาแผนปัจจุบันโดยไม่ได้รับอนุญาต ซึ่งมีบทกำหนดโทษตามมาตรา ๑๐๑ คือ จำคุกไม่เกิน ๕ ปี และปรับไม่เกิน ๑๐,๐๐๐ บาท

- มาตรา ๗๒(๔) ผลิตยาโดยไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา ซึ่งมีบทกำหนดโทษตามมาตรา ๑๒๒ คือ จำคุกไม่เกิน ๓ ปี หรือปรับไม่เกิน ๕,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

๓. ผลิตภัณฑ์รายการที่ ๓ (ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (มีเลขสารบบอาหาร)) และ รายการที่ ๔ (ผลิตภัณฑ์ผงละเอียด ไม่มีฉลาก) ผลการตรวจวิเคราะห์พบไซบูทรามิน และ ฟลูออกซิทีน มีความผิดตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ ฝ่าฝืนมาตรา ๑๔ ผลิตวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท ๑ โดยไม่ได้รับอนุญาต มีโทษตามมาตรา ๑๑๕ จำคุก ๕ - ๒๐ ปี และปรับ ๕๐๐,๐๐๐ -๒,๐๐๐,๐๐๐ บาท

ซึ่งกรณีดังกล่าวพบความผิดเข้าข่ายทั้ง ๓ พระราชบัญญัติ เนื่องจากเป็นการดำเนินการหลังจากที่มีการประกาศยกระดับฯแล้ว โดยการตรวจสอบในครั้งนี้พบตัวอย่างผลิตภัณฑ์หลายรายการที่มีความแตกต่างกัน และต้องสงสัยว่าจะมีการปลอมปนยาแผนปัจจุบันและไซบูทรามิน จึงต้องเก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ทั้งหมด ๔ รายการ ซึ่งต้องพิจารณาลักษณะของแต่ละผลิตภัณฑ์ ประกอบกับผลวิเคราะห์ จึงจะทราบถึงกรณีความผิดว่าเข้าข่ายพระราชบัญญัติฉบับใด ตามที่ได้กล่าวมาแล้วในบทที่ ๒ นอกจากการดำเนินคดีในฐานความผิดตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องดังกล่าวแล้ว และเพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการตามมาตรการทางปกครอง ดังนี้ ประกาศผลการตรวจพิสูจน์อาหาร ยกเลิกเลขสารบบอาหาร มีคำสั่งงดผลิตอาหาร และพักใช้ใบอนุญาตผลิตอาหาร เนื่องจากสถานที่ผลิตมีความผิดตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ด้วย



รูปที่ ๑๐ การตรวจสอบผลิตภัณฑ์ลดน้ำหนัก OX

กรณีศึกษาที่ ๒ เมื่อวันที่ ๒ ตุลาคม ๒๕๖๒ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (กองอาหาร และ ศรป.) ได้ปฏิบัติงานร่วมกับตำรวจกองบังคับการปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค (บก.ปคบ.) ร่วมกันเข้าตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร ชื่อบริษัท PP จำกัด เลขที่ xx หมู่ xx ตำบลลำลูกกา อำเภอลำลูกกา จังหวัดปทุมธานี ตามหมายค้นศาลจังหวัดธัญบุรี ที่ xxx/๒๕๖๒ ลงวันที่ ๒ ตุลาคม ๒๕๖๑ ผลการตรวจสอบพบว่า

- สุขลักษณะของสถานที่ผลิตไม่ผ่านตามเกณฑ์ GMP ตามที่กฎหมายกำหนด
- เจ้าหน้าที่ตรวจพบกล่องบรรจุภัณฑ์ฉลากระบุ Reduce-๑๕ mg Sibutramine Hydrochloride Monohydrate Capsule ๑๕ mg...ผู้ดำเนินกิจการแจ้งว่าเป็นกล่องของไซบูทรามิน แต่ไม่มีไซบูทรามินเหลือแล้ว เนื่องจากใช้ผสมในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ผลิตภัณฑ์กาแฟต่างๆ หมดแล้ว นอกจากนี้ยังพบการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร SI ในขั้นตอนการบรรจุแคปซูลลงแผง Brisetor และนำแผง Brisetor ใส่กล่อง ในห้องบรรจุแผงแคปซูล ๑ และพบผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่มีไว้เพื่อจำหน่าย และวัตถุดิบ (ไม่แสดงฉลาก) รวมทั้งสิ้น ๒๒ รายการ

- เจ้าหน้าที่ได้เก็บตัวอย่างอาหารส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพทางวิชาการ อนุกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน ๒๒ รายการ ยึดผลิตภัณฑ์ จำนวน ๓๑ รายการ และยึดบรรจุภัณฑ์ จำนวนรวม ๔๑ รายการ

- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้รับรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์อาหารจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ รวมจำนวน ๒๒ รายการ ผลปรากฏว่า ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิต(ไม่แสดงฉลากอาหาร) ตรวจพบยาแผนปัจจุบัน Sibutramine Orlistat และ Sildenafil จำนวน ๑๖ รายการ

สามารถพิจารณาความผิดตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องตามที่ได้กล่าวไว้ในบทที่ ๒ ได้ดังนี้

กล่าวโดยสรุปคือ มีความผิดตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ดังนี้

๑. กรณีสุขลักษณะของสถานที่ผลิตอาหารไม่ผ่านเกณฑ์ตาม GMP ที่บังคับใช้ตามกฎหมาย จัดเป็นการกระทำฝ่าฝืนประกาศซึ่งออกตามมาตรา ๖(๗) มีโทษตามมาตรา ๔๙ แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

๒. กรณีผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ได้รับอนุญาตเป็นผลิตภัณฑ์อาหาร ตรวจพบยาแผนปัจจุบัน Orlistat และ Sildenafil จัดเป็นผลิตภัณฑ์อาหารที่มีสิ่งที่น่าจะเป็นอันตรายต่อสุขภาพเจือปนอยู่ เข้าข่ายจัดเป็นอาหารไม่บริสุทธิ์ ตามมาตรา ๒๖(๑) ฝ่าฝืนมาตรา ๒๕(๑) มีโทษตามมาตรา ๕๘ แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปีหรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

และมีความผิดตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ ดังนี้

กรณีผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและวัตถุดิบ (ไม่แสดงฉลาก) ตรวจพบไซบูทรามิน มีความผิดตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ ฝ่าฝืนมาตรา ๑๔ ผลิตวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท ๑ โดยไม่ได้รับอนุญาต มีโทษตามมาตรา ๑๑๕ จำคุก ๕ - ๒๐ ปี และปรับ ๕๐๐,๐๐๐ - ๒,๐๐๐,๐๐๐ บาท

นอกจากการดำเนินคดีในฐานความผิดตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องดังกล่าวแล้ว และเพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการตามมาตรการทางปกครอง ดังนี้ ประกาศผลการตรวจพิสูจน์อาหาร ยกเลิกเลขสารบบอาหาร มีคำสั่งงดผลิตอาหาร และพักใช้ใบอนุญาตผลิตอาหาร เนื่องจากสถานที่ผลิตมีความผิดตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ กรณีผลการตรวจพบผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ตรวจพบยาแผนปัจจุบัน Orlistat และ Sildenafil จัดเป็นผลิตภัณฑ์อาหารที่มีสิ่งที่น่าจะเป็นอันตรายต่อสุขภาพเจือปนอยู่ เข้าข่ายจัดเป็นอาหารไม่บริสุทธิ์ ตามมาตรา ๒๖(๑) ด้วย



รูปที่ ๑๑ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ผลิตจากสถานที่ผลิตอาหาร ชื่อบริษัท PP จำกัด

บทที่ ๔

สรุปและข้อเสนอแนะ

๔.๑ สรุป

ตามที่มีข่าวกรณีผลิตภัณฑ์เสริมอาหารพบการลักลอบปลอมปนไซบูทรามินซึ่งออกฤทธิ์ต่อระบบประสาทส่วนกลางทำให้รู้สึกไม่อยากอาหารและส่งผลข้างเคียงกับคนที่เป็นโรคหัวใจและหลอดเลือดต่าง ๆ มีความเสี่ยงทำให้เกิดอาการกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดและโรคหลอดเลือดสมอง ซึ่งเป็นอันตรายและเป็นสาเหตุทำให้ผู้บริโภคเสียชีวิต ทั้งนี้ไซบูทรามินเดิมจัดเป็นยาควบคุมพิเศษ เคยถูกนำมาใช้เพื่อลดน้ำหนัก และ ปี ๒๕๕๓ ประเทศไทยได้มีการยกเลิกทะเบียนตำรับยาโดยสมัครใจของบริษัทผู้นำเข้าภายใต้คำแนะนำของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตั้งแต่วันที่ ๑๑ ตุลาคม ๒๕๕๓ เป็นต้นมา และในช่วงปี ๒๕๕๖ - ๒๕๕๙ พบว่ายังมีการลักลอบปลอมปนไซบูทรามินในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่เป็นอันตรายสูงถึง ร้อยละ ๑๙.๒ ซึ่งจะมีความผิดและบทลงโทษตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ หรือตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ แล้วแต่กรณี ซึ่งมีบทลงโทษที่ไม่รุนแรง เป็นผลให้ผู้กระทำความผิดไม่เกรงกลัว ผู้ประกอบการที่ขาดจิตสำนึก มักทำการลักลอบปลอมปนไซบูทรามิน และยาแผนปัจจุบันอื่นๆ ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารอย่างต่อเนื่อง เพราะต้องการให้ผู้บริโภคได้รับประทานแล้วได้ผล โดยยังพบการลักลอบปลอมปนไซบูทรามินในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและเป็นสาเหตุให้ผู้บริโภคต้องเสียชีวิตอยู่เป็นระยะๆ ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้ประกาศยกระดับไซบูทรามินเป็นวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ในประเภท ๑ ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ ๒๓ กันยายน ๒๕๖๑ เป็นต้นมา ทำให้หลังการประกาศยกระดับไซบูทรามินเป็นวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท ๑ ดังกล่าวข้างต้น ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่พบการปลอมปนไซบูทรามินจะมีความผิดและได้รับโทษตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ ซึ่งการยกระดับการควบคุมดังกล่าวเพื่อให้ผู้บริโภคได้รับความปลอดภัยจากการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและเพื่อให้ผู้กระทำผิดเกิดความเกรงกลัวและได้รับบทลงโทษเด็ดขาดรุนแรงมากขึ้น

จากการศึกษามาตรการและแนวทางการดำเนินการตามกฎหมายในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ปลอมปนไซบูทรามินทั้งก่อนและหลังการประกาศยกระดับไซบูทรามินเป็นวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท ๑ พบว่าการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารก่อนที่จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อจำหน่ายอยู่ภายใต้พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ แต่การกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด พบว่าจะเกี่ยวข้องกับพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.๒๕๕๙ แล้วแต่กรณี โดยพิจารณาความผิดตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องได้ดังนี้ คือ กรณีก่อนที่จะมีการประกาศยกระดับไซบูทรามินเป็นวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท ๑ ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.๒๕๕๙ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่พบการปลอมปนไซบูทรามินจะมีความผิดตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ ซึ่งจัดเป็นอาหารไม่บริสุทธิ์ ตามมาตรา ๒๖(๑) ฝ่าฝืนมาตรา ๒๕(๑) มีบทกำหนดโทษตามมาตรา ๔๘ คือ จำคุกไม่เกิน ๒ ปี หรือปรับไม่เกิน ๒๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ ส่วนกรณีที่ได้รับอนุญาตเป็นผลิตภัณฑ์อาหารและไม่ได้รับอนุญาตเป็นผลิตภัณฑ์อาหารและพบหลักฐานอื่นที่แสดงความมุ่งหมายหรือสรรพคุณเป็นยา หากตรวจพบไซบูทรามินจะถือว่ามีความผิดตาม

พระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐ ตามมาตรา ๗๒(๔) ผลิต ขาย หรือนำหรือส่งยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับ มีบทกำหนดโทษตามมาตรา ๑๒๒ คือ จำคุกไม่เกิน ๓ ปี หรือปรับไม่เกิน ๕,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ ประกอบกับมาตรา ๑๒ ผลิต ขาย หรือนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันโดยไม่ได้รับอนุญาต ซึ่งมีบทกำหนดโทษตามมาตรา ๑๐๑ คือ จำคุกไม่เกิน ๕ ปี และปรับไม่เกิน ๑๐,๐๐๐ บาท แล้วแต่กรณี ซึ่งมีบทกำหนดโทษที่รุนแรง และหลังจากที่มีการประกาศยกกระดืบไซบูทรามินเป็นวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท ๑ ซึ่งมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ ๒๓ กันยายน ๒๕๖๑ เป็นต้นมา ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารหรือผลิตภัณฑ์ใดที่พบการปลอมปนไซบูทรามิน จะจัดเป็นวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท ๑ ทำให้มีความผิดตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.๒๕๕๙ ซึ่งมีบทกำหนดโทษที่รุนแรงมากยิ่งขึ้น ได้แก่ มาตรา ๑๔ วรรคหนึ่ง ผลิต ขาย นำเข้า หรือส่งออกโดยไม่ได้รับอนุญาต ซึ่งมีบทกำหนดโทษตามมาตรา ๑๑๕ วรรคหนึ่ง คือ ผู้ผลิตหรือนำเข้า หรือส่งออก จำคุกตั้งแต่ ๕ - ๒๐ ปี และปรับตั้งแต่ ๕๐๐,๐๐๐ - ๒,๐๐๐,๐๐๐ บาท ส่วนผู้ขายมีบทกำหนดโทษตามมาตรา ๑๑๖ จำคุกตั้งแต่ ๔ - ๒๐ ปี และปรับตั้งแต่ ๔๐๐,๐๐๐ - ๒,๐๐๐,๐๐๐ บาท หรือมาตรา ๘๘ วรรคหนึ่ง ครอบครองหรือใช้ประโยชน์โดยไม่ได้รับอนุญาต ซึ่งมีบทกำหนดโทษตามมาตรา ๑๔๐ คือ จำคุกตั้งแต่ ๑ - ๕ ปี หรือปรับตั้งแต่ ๒๐,๐๐๐ - ๑๐๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ รวมถึงผู้บริโภคผลิตภัณฑ์ดังกล่าวก็ถือว่ามีความผิดตามมาตรา ๙๑ ซึ่งมีบทกำหนดโทษตามมาตรา ๑๔๑ คือ จำคุกไม่เกิน ๓ ปี หรือปรับไม่เกิน ๖๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะพิจารณาดำเนินการตามมาตรการทางปกครองตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ กับผู้กระทำฝ่าฝืนทั้งกรณีก่อนและหลังการยกประกาศระดับฯ ด้วย ได้แก่ การแจ้งงดผลิต การประกาศผลการตรวจพิสูจน์อาหารให้ประชาชนทราบ การยกเลิกเลขสารบบอาหาร และการพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาต แล้วแต่กรณี ซึ่งมาตรการยกกระดืบการควบคุมดังกล่าวทำให้กฎหมายมีบทลงโทษที่รุนแรงมากขึ้น ทำให้ผู้กระทำความผิดเกรงกลัว ส่งผลให้ปัญหาการปลอมปนไซบูทรามินในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารมีแนวโน้มลดลง ดังจะเห็นได้จากผลการตรวจวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในปี ๒๕๖๐ - ๒๕๖๒ ที่พบการปลอมปนไซบูทรามินมีแนวโน้มลดลง ร้อยละ ๑๕.๙๑, ๑๓.๐๕ และ ๑๐.๐๕ ตามลำดับ และทำให้ผู้บริโภคได้รับความปลอดภัยจากการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารมากขึ้น ตามที่กล่าวมาแล้วในบทที่ ๒ และบทที่ ๓

สำหรับการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตามกฎหมาย พบว่าการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารก่อนออกสู่ตลาดต้องได้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ โดยผู้ผลิต/ผู้นำเข้าจะต้องได้รับอนุญาตสถานที่และได้รับอนุญาตเลขสารบบอาหารก่อนถึงจะทำการผลิต/นำเข้าเพื่อจำหน่ายได้ โดยมีการอนุญาตเลขสารบบอาหารผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (E-submission) ซึ่งเป็นการอำนวยความสะดวกผู้ประกอบการโดยลดระยะเวลา ทำให้เกิดความรวดเร็วตามนโยบายรัฐบาล แต่พบว่าระบบการอนุญาตผลิตภัณฑ์ยังไม่รัดกุมเพียงพอ เนื่องจากไม่ต้องส่งฉลากอาหารเพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาตมีผลทำให้เกิดปัญหาต่องานกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาดได้ โดยพบปัญหาการกระทำฝ่าฝืนกรณีพบการแสดงฉลากของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารไม่ถูกต้อง โอ้อวดเกินจริง เป็นต้น อีกทั้งพบการแสดงฉลากลวง เช่น ลวงว่าได้รับอนุญาตเลขสารบบอาหารแล้วหรือลวงในเรื่องสถานที่ผลิตเข้าข่ายเป็นการแสดงฉลากเพื่อลวงเป็นจำนวนมาก และหลังการวางจำหน่ายในท้องตลาด จะกำกับ

ดูแลหลังออกสู่ตลาดโดย พนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ โดยจะตรวจสอบสถานที่ผลิต/นำเข้า/จำหน่ายผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ตรวจสอบฉลากอาหาร และเก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ทางวิชาการตามที่กฎหมายกำหนด รวมทั้งส่งตรวจวิเคราะห์หาการปลอมปนไซบูทรามิน และยาแผนปัจจุบันอื่นๆ ตามแผนเฝ้าระวังประจำปี หรือกรณีพิเศษ/ร้องเรียน ให้เป็นไปตามกฎหมาย โดยการตรวจสอบเฝ้าระวังตามปกติเป็นหน้าที่ของกองผลิตภัณฑ์ แต่กรณีพบการลักลอบหรือมีผลกระทบต่อสุขภาพ ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) จะประสานความร่วมมือกับหน่วยงานภายในและภายนอกเพื่อร่วมดำเนินการ ทั้งนี้ จากผลการดำเนินการติดตามตรวจสอบผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ของกลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ระหว่างปีงบประมาณ ๒๕๖๐ - ๒๕๖๒ พบว่ามีสถิติการดำเนินคดีสูงสุดจากการตรวจสอบในกรณีร้องเรียน และกรณีพิเศษ จำนวน ๒๖ , ๔๘ และ ๒๕ คดี ตามลำดับ โดยมีฐานความผิดเรื่องการแสดงฉลากอาหารไม่ถูกต้อง จำนวน ๓๓ , ๔๔ และ ๔๕ คดี ตามลำดับ กล่าวคือ ฉลากไม่แสดงเลขสารบบอาหาร ไม่แสดงที่อยู่ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า แสดงข้อความที่อาจทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ ไอ้อวดเกินจริง เป็นต้น อีกทั้งพบการแสดงฉลากหลวง กล่าวคือ หลวงว่าได้รับอนุญาตเลขสารบบอาหาร แล้วหรือหลวงในเรื่องสถานที่ผลิต เข้าข่ายจัดเป็นอาหารปลอม จำนวน ๖ , ๒๒ และ ๑๑ คดี ตามลำดับ ตรวจพบไซบูทรามิน เข้าข่ายจัดเป็นอาหารไม่บริสุทธิ์ ดำเนินคดีตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ จำนวน ๓ , ๖ และ ๕ คดี ตามลำดับ ดำเนินคดีกรณีผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ตรวจพบไซบูทรามิน ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ มาตรา ๑๒ ผลิต ขาย หรือนำส่งยาแผนปัจจุบันโดยไม่ได้รับอนุญาต และ มาตรา ๗๒(๔) ผลิต ขาย หรือนำส่งยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับ จำนวน ๒ คดี และดำเนินคดีกรณีพบผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตรวจพบไซบูทรามิน ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.๒๕๕๙ ม.๑๔ วรรคหนึ่ง ผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย วัตถุออกฤทธิ์ประเภท ๑ ไม่ได้รับอนุญาต จำนวนรวม ๓ คดี ซึ่งพบว่าอยู่ระหว่างการพิจารณาคำเนิคดีกับผู้ผลิตอาหารกรณีผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตรวจพบการปลอมปนไซบูทรามินตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ทั้ง ๓ คดี โดยกลุ่มกฎหมายอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน ๑ คดี และโดยเจ้าหน้าที่ตำรวจ บก.ปคบ. จำนวน ๒ คดี และกรณีผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตรวจพบการปลอมปนไซบูทรามินได้มีการดำเนินการตามมาตรการทางปกครองตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ได้แก่ การประกาศผลการตรวจพิสูจน์อาหารให้ประชาชนทราบแล้ว จำนวนรวม ๒๘ รายการ (ก่อนการประกาศยศกระดับฯ จำนวน ๒๐ รายการ และหลังการยศกระดับฯ จำนวน ๘ รายการ) การยกเลิกเลขสารบบอาหาร จำนวนรวม ๒๐ รายการ (ก่อนการประกาศยศกระดับฯ จำนวน ๑๘ รายการ และหลังการยศกระดับฯ จำนวน ๒ รายการ) พร้อมทั้งแจ้งให้ผู้ประกอบการเรียกคืนสินค้าที่จำหน่ายในท้องตลาดภายหลังจากยกเลิกเลขสารบบอาหาร และพักใช้ใบอนุญาต จำนวนรวม ๖ แห่ง โดยเป็นการพักใช้ใบอนุญาตก่อนที่จะประกาศยศกระดับฯ ซึ่งมีความผิดกรณีผลิตอาหารไม่บริสุทธิ์ตามมาตรา ๒๖(๑) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ ทั้ง ๖ แห่ง กรณีที่มีความผิดตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ จะไม่สามารถพักใช้ใบอนุญาตได้ เนื่องจากมีความผิดและดำเนินคดีตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ และหลังการ

ยกระดับฯ ไม่มีการพักใช้ใบอนุญาตผลิตอาหาร เนื่องจากจะมีความผิดและดำเนินคดีตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.๒๕๕๙ ตามที่กล่าวมาแล้วในบทที่ ๓

จะเห็นได้ว่าหลังการประกาศยกย่องระดับไซบูทรามินเป็นวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท ๑ แล้ว หากพบการกระทำฝ่าฝืนจะมีความผิดตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.๒๕๕๙ ซึ่งมีบทกำหนดโทษที่รุนแรงมากขึ้น การติดตามตรวจสอบ สถานที่ผลิต นำเข้า หรือ จำหน่าย ตามที่ระบุบนฉลาก มีความซับซ้อนและยุ่งยากมากขึ้น เนื่องจากผู้ประกอบการมีความระมัดระวังตัวในการกระทำความผิดมากขึ้น และอาจลักลอบผลิตจากสถานที่ผลิตที่ไม่ได้รับอนุญาต หรือสถานที่พนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ ไม่มีอำนาจตรวจค้น จึงต้องขอความร่วมมือพนักงานเจ้าหน้าที่ตำรวจเพื่อสืบหาแหล่งลักลอบผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย และขอหมายศาลในการเข้าร่วมตรวจสอบ และตรวจค้นผลิตภัณฑ์ที่ลักลอบฝ่าฝืนกฎหมาย และตรวจสอบสถานที่ต้องสงสัยดังกล่าวเพื่อพิจารณาดำเนินการให้เป็นไปตามกฎหมายต่อไป ทำให้ส่วนใหญ่การดำเนินการจะเป็นการบูรณาการการทำงานร่วมกันหลายหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งหน่วยงานภายในและหน่วยงานภายนอก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประกอบด้วย กองอาหาร ศรป. กอง คบ. สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด และเจ้าหน้าที่ตำรวจ บก.ปคบ. เจ้าหน้าที่ตำรวจท้องที่ DSI เป็นต้น สำหรับไซบูทรามินในปัจจุบันไม่มีตำรับยาไซบูทรามินที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับแล้ว จึงคาดว่าจะมาจากการลักลอบนำเข้าไซบูทรามินผ่านด่านศุลกากร โดยการสำแดงเท็จ หรือสำแดงเป็นอย่างอื่น หรืออาจจะมีการลักลอบเป็นขบวนการ โดยนำไซบูทรามินขึ้นที่ท่าเถื่อนหรือช่องทางธรรมชาติ โดยไม่ได้นำผ่านด่านศุลกากรหรือด่านอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงยังคงต้องมีการประสานหน่วยงานที่เกี่ยวข้องดังกล่าวข้างต้นในการสืบหาแหล่งลักลอบนำเข้าเคมีภัณฑ์ หรือยาสำเร็จรูปของไซบูทรามิน และตรวจสอบแผนผังเพื่อสกัดต้นทางของการลักลอบปลอมปนไซบูทรามินในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารอย่างต่อเนื่อง ตามที่กล่าวมาแล้วในบทที่ ๓

ดังนั้น เพื่อให้มาตรการควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่พบการปลอมปนไซบูทรามินมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น ผู้บริโภคได้รับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีคุณภาพมาตรฐาน และปลอดภัย และลดการกระทำฝ่าฝืนที่ตรวจพบ เอกสารวิชาการฉบับนี้จึงได้รวบรวมสรุปสภาพปัญหาและสาเหตุของปัญหา รวมทั้งแนวทางในการพัฒนาการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น และครอบคลุมกับปัญหาการดำเนินการทางกฎหมาย สรุปได้ดังนี้

ปัญหาที่พบ

๔.๑.๑ ด้านกฎหมาย

พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ มีข้อจำกัดในการปฏิบัติ สรุปได้ดังนี้

๑) การพักใช้ใบอนุญาตหรือการเพิกถอนใบอนุญาต ตามมาตรา ๔๖ แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ จะบังคับใช้ได้เฉพาะกรณีผู้รับอนุญาตที่เป็นสถานที่ผลิตอาหารที่เข้าข่ายเป็นโรงงานผลิตอาหารตามกฎหมายหรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักรเท่านั้น และมีบทลงโทษรองรับเฉพาะผู้รับอนุญาตสำหรับกลุ่มอาหารควบคุมเฉพาะเท่านั้น ซึ่งไม่ครอบคลุมถึงผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์เสริมอาหารซึ่งเป็นอาหารในกลุ่มอาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน และหลังการประกาศยกย่องระดับไซบูทรามินเป็นวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทแล้ว ผู้กระทำฝ่าฝืนจะมีความผิดตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ จะไม่สามารถพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาตได้ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เนื่องจากตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ มาตรา ๘๕ บัญญัติไว้ว่า “ให้ถือว่า

วัตถุประสงค์ที่มีวัตถุประสงค์ในประเภทหนึ่งประเภทใดปรุงผสมอยู่เป็นวัตถุประสงค์ในประเภทนั้นด้วย” ทำให้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ปลอมปนไซบูทรามินจัดเป็นวัตถุประสงค์ต่อจิตและประสาทในประเภท ๑ จะพิจารณาความผิดและดำเนินคดีตามพระราชบัญญัติวัตถุประสงค์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.๒๕๕๙ ดังนั้นจึงไม่จัดเป็นอาหารและไม่พิจารณาความผิดตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ โดยกองอาหารจะเสนอสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามอบกลุ่มกฎหมายอาหารและยาพิจารณา ดำเนินคดีกับผู้กระทำฝ่าฝืนตามพระราชบัญญัติวัตถุประสงค์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.๒๕๕๙

๒) ไม่มีกฎหมายให้อำนาจสั่งให้เรียกเก็บคืนผลิตภัณฑ์อาหาร และสั่งให้งดจำหน่ายอาหารที่พบปัญหาความไม่ปลอดภัยได้

๓) พนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ ไม่มีอำนาจกับผู้ประกอบการที่ทำการลักลอบและไม่ให้ความร่วมมือในการเข้าตรวจสอบสถานประกอบการ หรือกรณีพนักงานเจ้าหน้าที่ไม่สามารถตรวจสอบเองได้ ทำให้เกิดปัญหาและอุปสรรคในการเข้าตรวจสอบสถานที่ประกอบธุรกิจเกี่ยวกับอาหารที่พบปัญหาหรือที่ต้องสงสัยว่ามีการผลิต จำหน่าย หรือนำส่งฯ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีแนวโน้มลักลอบปลอมปนไซบูทรามิน และยาแผนปัจจุบันอื่นๆ

๔) ไม่สามารถสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือเพิกถอนใบอนุญาต หรือยกเลิกเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน ในกรณีที่มีการตรวจพบการผลิตอาหารที่ไม่ปลอดภัยได้

๕) ด้านการปฏิบัติงานตามกฎหมาย

(๑) การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารก่อนออกสู่ตลาด (Pre-marketing)

- พบว่าปัจจุบันธุรกิจการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพื่อจำหน่าย เป็นการรับจ้างผลิต หรือ OEM และอาจมีการว่าจ้างผลิตเป็นช่วงๆ ซึ่งผู้ผลิตในแต่ละช่วงต้องยื่นขออนุญาตผลิตอาหารและยื่นขอรับอนุญาตเลขสารบบอาหารด้วย ทำให้การติดตามตรวจสอบย้อนกลับมีความซับซ้อนยุ่งยากมากขึ้น และต้องติดตามตรวจสอบข้อเท็จจริง ณ สถานที่ผลิตหลายแห่งเพื่อรวบรวมพยานหลักฐานจึงจะสามารถพิจารณาดำเนินคดีกับผู้กระทำฝ่าฝืนที่ลักลอบปลอมปนไซบูทรามินได้

- การขออนุญาตเลขสารบบอาหารผ่านระบบยังไม่รัดกุมเพียงพอ โดยพบว่าการขออนุญาตเลขสารบบอาหารสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ผู้ประกอบการจะยื่นคำขอผ่านระบบกึ่งอัตโนมัติ E-submission ซึ่งเป็นการอำนวยความสะดวกให้กับผู้ประกอบการ ลดระยะเวลาและภาระเจ้าหน้าที่ในการพิจารณาอนุญาต ทำให้เกิดความรวดเร็วตามนโยบายรัฐบาล โดยเจ้าหน้าที่จะพิจารณาสูตรส่วนประกอบและชื่ออาหารที่ขอใช้ ผู้ประกอบการไม่ต้องส่งมอบฉลากให้เจ้าหน้าที่ อย.ตรวจสอบ ทำให้ตรวจพบการแสดงไม่ถูกต้อง แสดงข้อความโอ้อวดเกินจริง และพบการนำเลขสารบบอาหารของผลิตภัณฑ์อื่นหรือของผู้อื่นหรือเลข สารบบอาหารปลอมมาแสดงบนฉลาก เข้าข่ายเป็นการแสดงฉลากเพื่อลวงว่าได้รับอนุญาตเลขสารบบอาหารแล้วอย่างต่อเนื่อง

(๒) การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารหลังออกสู่ตลาด (Post-marketing)

การตรวจสอบเฝ้าระวังเชิงคาดการณ์การทำงานเชิงรุกเนื่องจากภาระงานไม่สัมพันธ์กับจำนวนเจ้าหน้าที่ และหลังจากยกระดับไซบูทรามินให้เป็นวัตถุประสงค์ต่อจิตและประสาทในประเภท ๑ แล้ว พบว่าการตรวจสอบเฝ้าระวังของพนักงานเจ้าหน้าที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทำงานได้ยากขึ้นทั้งในส่วนการให้ความร่วมมือจากผู้ประกอบการ และการตรวจสอบรวบรวม

พยานหลักฐานที่ต้องครบถ้วนรัดกุม เนื่องจากฐานความผิดมีบทกำหนดโทษที่รุนแรงมากขึ้น ทำให้ส่วนใหญ่ผู้ประกอบการมักจะไม่ทำการผลิต ณ สถานที่ผลิตตามที่ได้รับอนุญาตไว้ และมักจะทำการลักลอบผลิต ณ สถานที่อื่น และไม่ให้ความร่วมมือในการเข้าตรวจสอบ อีกทั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ไม่มีอำนาจค้น ต้องประสานขอความร่วมมือเจ้าหน้าที่ตำรวจ บก.ปคบ. เพื่อสืบสวนสอบสวนหาแหล่งลักลอบผลิต นำเข้า และจำหน่าย และขอหมายศาลในการเข้าตรวจค้นและตรวจสอบสถานที่ต้องสงสัยดังกล่าวเพื่อรวบรวมพยานหลักฐานและพิจารณาดำเนินการตามกฎหมายกับผู้กระทำความผิดตามกฎหมายต่อไป

(๓) ด้านบุคลากรและระบบฐานข้อมูล

- สัดส่วนของพนักงานเจ้าหน้าที่ที่ทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาค เมื่อเทียบกับจำนวนสถานประกอบการในเขตพื้นที่ที่ต้องกำกับดูแล มีสัดส่วนที่ไม่เหมาะสมทำให้เกิดปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินการตรวจสอบไม่ครอบคลุมและไม่สม่ำเสมอ นอกจากนี้ยังพบปัญหาเจ้าหน้าที่ขาดความรู้ ทักษะและประสบการณ์ในการตรวจสอบวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทไซบูทรามิน และยาแผนปัจจุบันที่ใส่ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร จึงทำให้เกิดปัญหาและอุปสรรคในการตรวจสอบและการรวบรวมพยานหลักฐานเพื่อดำเนินการกับผู้กระทำการฝ่าฝืนได้

- ขณะเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานไม่สามารถตรวจสอบหาข้อมูลการได้รับอนุญาตเลขสารบบอาหาร และการอนุญาตสถานที่ได้ทันที เนื่องจากฐานข้อมูลของทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาคยังไม่เป็นปัจจุบันและยังไม่สมบูรณ์ เป็นสาเหตุทำให้เกิดความล่าช้าในการตรวจสอบ และอาจเกิดความผิดพลาดในการรวบรวมพยานหลักฐานได้

๔.๑.๒ ด้านหน่วยตรวจวิเคราะห์

จากรายงานผลการตรวจวิเคราะห์เริ่มพบการลักลอบใส่ยาแผนปัจจุบันและยาที่เสริมฤทธิ์ตัวใหม่ๆ ทำให้การส่งตรวจวิเคราะห์อาจไม่ครอบคลุม จึงทำให้ตรวจไม่พบ ทำให้ไม่สามารถนำผู้กระทำความผิดมาดำเนินการตามกฎหมายได้ และพบว่า กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ ยังมีข้อจำกัดในการตรวจวิเคราะห์หาไซบูทรามินในเชิงปริมาณ

๔.๑.๓ ด้านการประสานงานกับหน่วยงานอื่น

ตามที่ได้มีการประกาศยกระดับไซบูทรามินเป็นวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท ๑ แล้ว แต่ยังคงพบมีการลักลอบนำมาปลอมปนในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพื่อจำหน่ายต่อผู้บริโภคอย่างต่อเนื่อง และจากการสืบสวนของเจ้าหน้าที่ตำรวจพบว่าไซบูทรามินไม่มีการผลิตในประเทศ แต่อาจมาจากการลักลอบนำเข้าผ่านด่านศุลกากร โดยการสำแดงเท็จ หรือสำแดงเป็นอย่างอื่น หรืออาจจะมีการลักลอบเป็นขบวนการ โดยนำไซบูทรามินขึ้นที่ท่าเรือหรือผ่านเส้นทางธรรมชาติ โดยไม่ได้นำเข้าผ่านด่านศุลกากรหรือด่านอาหารและยา ทำให้ตรวจสอบไม่พบการนำเข้าผ่านด่านศุลกากรหรือด่านอาหารและยา และพบว่ามีมีการนำมัลลากลอบใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพื่อจำหน่าย และจากการตรวจสอบสถานประกอบการผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร กรณีที่มีการลักลอบปลอมปนไซบูทรามินหรือยาแผนปัจจุบันอื่นๆหรือการดำเนินการอันเป็นการฝ่าฝืนกฎหมายที่มีความยุ่งยากในกระบวนการตรวจสอบติดตามผู้กระทำการฝ่าฝืนกฎหมายมาลงโทษ

ประกอบกับข้อจำกัดของอำนาจตามกฎหมายของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ที่ไม่มีอำนาจในการตรวจค้น รวมทั้งขาดทักษะในด้านการสืบสวนในเชิงลึก การล่อซื้อ ดังนั้นจึงต้องประสานขอความร่วมมือเจ้าหน้าที่ตำรวจ ได้แก่ กองบังคับการปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค (บก.ปคบ.) DSI เจ้าพนักงานตำรวจหน่วยงานอื่นๆ เป็นต้น และบูรณาการการทำงานร่วมกันกับหน่วยงานอื่นทั้งภายในและภายนอกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในการตรวจสอบ เพื่อรวบรวมพยานหลักฐานได้อย่างถูกต้อง และรัดกุม จึงจะสามารถพิจารณาดำเนินการกับผู้กระทำการฝ่าฝืนกฎหมายที่แท้จริงได้อย่างมีประสิทธิภาพ

๔.๑.๔ ด้านผู้บริโภค

ผู้บริโภคขาดความรู้ความเข้าใจในการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ปลอดภัย มักหลงเชื่อโฆษณา และอยากทดลองบริโภคผลิตภัณฑ์ เพื่อหวังผลในการลดน้ำหนัก โดยคาดหวังว่าจะจะสามารถลดน้ำหนักได้จริงโดยไม่เกรงกลัวอันตรายที่จะตามมา และพบว่าผู้บริโภคยังเข้าไม่ถึงข้อมูลจากภาครัฐ ทั้งการแจ้งเตือนภัย ประกาศผลการตรวจพิสูจน์อาหาร รวมถึงรายชื่อผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ถูกยกเลิกเลขสารบบอาหาร อาจเนื่องมาจากมีช่องทางการสื่อสารข้อมูลให้ผู้บริโภคทราบเพียงช่องทางเดียว คือ เว็บไซต์ของกองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทำให้ผู้บริโภคบางกลุ่มไม่สามารถเข้าถึงข้อมูลที่เป็นประโยชน์ได้

๔.๒ ข้อเสนอแนะแนวทางแก้ไขปัญหาเพื่อพัฒนาการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

มาตรการควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ผ่านมา เมื่อศึกษาวิเคราะห์พบว่า มีสภาพปัญหาที่จะต้องปรับปรุงแก้ไข เพื่อเป็นแนวทางในการพัฒนาการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น ครอบคลุมกับปัญหาการดำเนินการทางกฎหมาย จึงขอเสนอแนะแนวทางการแก้ไขปัญหาเพื่อพัฒนาการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ดังนี้

๔.๒.๑ ภาครัฐ

๑) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นหน่วยงานหลักที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารให้มีคุณภาพและความปลอดภัยตามกฎหมาย ดังนั้นจึงต้องดำเนินการแก้ไขพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ และระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

๑.๑) แก้ไขพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ มาตรา ๔๖ ให้มีบทกำหนดโทษครอบคลุมกับผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าอาหารทุกประเภทตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ เพื่อให้มีบทกำหนดโทษครอบคลุมกับผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์เสริมอาหารซึ่งเป็นอาหารที่อยู่ในกลุ่มอาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานที่ฝ่าฝืนคำสั่งพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาต และควรปรับแก้ไขให้สามารถพักใช้ใบอนุญาตหรือเพิกถอนใบอนุญาตได้สำหรับผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าอาหารที่มีการตรวจพบไซบูทรามิน และมีการพิจารณาความผิดและดำเนินคดีตามพระราชบัญญัติวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.๒๕๕๙ หรือที่มีการตรวจพบยาแผนปัจจุบันและมีการพิจารณาความผิดและดำเนินคดีตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐

๑.๒) แก้ไขพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เพิ่มอำนาจให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสามารถสั่งเรียกเก็บคืนผลิตภัณฑ์อาหาร และสั่งให้งดจำหน่ายผลิตภัณฑ์อาหารเมื่อพบปัญหาความไม่ปลอดภัยได้ เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับความปลอดภัย

๑.๓) แก้ไขพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ มาตรา ๔๓ โดยให้อำนาจและคุ้มครองพนักงานเจ้าหน้าที่ในการตรวจค้นสถานที่ผลิต จำหน่าย นำส่งฯ อาหาร หรือสถานประกอบธุรกิจด้านอาหาร เพื่อลดปัญหาอุปสรรคในการเข้าตรวจสอบสถานที่ประกอบธุรกิจเกี่ยวกับอาหารที่พบปัญหาหรือที่ต้องสงสัยว่ามีการผลิต จำหน่าย หรือนำส่งฯ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีการลักลอบปลอมปนไซบูทรามิน

๑.๔) แก้ไขระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร ที่เกี่ยวข้อง ให้สามารถยกเลิกเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงานในกรณีที่ตรวจพบการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีการผลิตอาหารที่ไม่ปลอดภัยได้

๒) กำหนดนโยบายในการแก้ไขปัญหาผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ดังนี้

กำหนดนโยบายเพื่อปราบปรามและแก้ไขปัญหาผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของประเทศอย่างเป็นระบบ และจัดทำแผนการตรวจสอบเฝ้าระวังเชิงรุกและบังคับใช้กฎหมายอย่างเข้มงวดเพื่อปราบปรามผู้กระทำผิดอย่างจริงจังทั้งในส่วนสถานประกอบการผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และการโฆษณา ร่วมกันระหว่างส่วนกลางและส่วนภูมิภาค เพื่อนำมาสู่การปฏิบัติและมีการขับเคลื่อนไปในทิศทางเดียวกัน เพื่อให้จังหวัดดำเนินการเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ไม่ซ้ำซ้อน ลดการกระทำการฝ่าฝืนกฎหมายได้

๓) การปฏิบัติงานตามกฎหมาย

๓.๑) การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารก่อนออกสู่ตลาด (Pre-marketing)
ทบทวนกระบวนการพิจารณาอนุญาตเลขสารบบอาหารให้มีความรัดกุมมากขึ้น โดยให้ผู้ประกอบการส่งตัวอย่างฉลากอาหารหรือภาพผลิตภัณฑ์เพื่อประกอบการขออนุญาต

๓.๒) การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารหลังออกสู่ตลาด (Post-marketing)
ติดตามตรวจจับปราบปรามเชิงรุกมากขึ้น รวมถึงการติดตามและบังคับใช้กฎหมายกับผู้กระทำความผิดอย่างต่อเนื่อง

๔) การประสานงานกับหน่วยงานอื่น

๔.๑) หน่วยงานภายในกระทรวงสาธารณสุข

๔.๑.๑) ภายในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ศรป. กองยา กองควบคุมวัตถุเสพติด ซึ่งเป็นภาคีเครือข่ายที่สำคัญในการร่วมตรวจสอบ เนื่องจากการตรวจสอบอาจพบการลักลอบใส่ทั้งวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทไซบูทรามินและยาแผนปัจจุบันอื่นๆ และอาจพบมีการกระทำฝ่าฝืนคาบเกี่ยวหลายพระราชบัญญัติ เช่น พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และ พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ เป็นต้น การประสานงานและบูรณาการการทำงานร่วมกันระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง จะช่วยลดปัญหาการขาดความชำนาญในข้อกฎหมายและข้อมูลวิชาการ

ที่เกี่ยวข้องในแต่ละพระราชบัญญัตินั้นๆ และเพื่อให้การปฏิบัติงานตรวจสอบ รวบรวมพยานหลักฐาน สามารถบังคับใช้กฎหมายและดำเนินคดีกับผู้กระทำผิดได้อย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้น

- กองงานด้านอาหารและยา ตรวจสอบเฝ้าระวังการลักลอบนำเข้าไซบูทรามิน ฝิ่น ด่านอาหารและยา และสุ่มตัวอย่างเคมีภัณฑ์ที่ต้องสงสัยเพื่อตรวจวิเคราะห์ด้วยชุดทดสอบไซบูทรามิน (Sibu-Kit) และส่งตรวจวิเคราะห์ที่ห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และพัฒนาระบบการควบคุมกำกับการนำเข้าเคมีภัณฑ์ รวมทั้งจัดทำแนวทางควบคุมกำกับการลักลอบนำเข้าไซบูทรามิน หรือเคมีภัณฑ์อื่นที่มีความเสี่ยงในการนำไปใช้ในทางที่ผิด

- กองวิชาการ พัฒนาระบบแจ้งเตือนภัย และการรายงานเหตุการณ์อันตรายจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

- กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค พัฒนาและเพิ่มช่องทางการสื่อสารให้ประชาชน ได้รับทราบเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ไม่ปลอดภัย การแจ้งเตือนภัยผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ไม่ปลอดภัย การประกาศผลการตรวจพิสูจน์อาหารที่ไม่ปลอดภัย และรายชื่อผลิตภัณฑ์ที่ถูกยกเลิกเลข สารบบอาหารแล้ว เป็นต้น เพื่อให้ประชาชนได้รับรู้รับทราบ เกิดความตระหนักในอันตราย และเพื่อสร้างความเข้มแข็งให้กับผู้บริโภคในการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ผ่านทางเว็บไซต์ เฟซบุ๊ก หรือ ไลน์ของ อย. รวมถึงในแอปพลิเคชัน โดยใช้ภาษาที่ง่ายต่อการเข้าใจและมีการแสดงรูปภาพผลิตภัณฑ์กำกับ

๔.๑.๒) ภายนอกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เป็นภาคีเครือข่ายที่สำคัญในการตรวจสอบเฝ้าระวัง และติดตามตรวจสอบสถานที่ผลิต นำเข้า หรือ จำหน่ายผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีการลักลอบปลอมปนไซบูทรามินในส่วนภูมิภาค ซึ่งต้องประสานงานเพื่อให้การทำงานครอบคลุมทุกมิติและมีแนวทางเดียวกัน เนื่องจากผลิตภัณฑ์ที่ผิดกฎหมายมีการเชื่อมโยงทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาค

- กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ผลิตชุดทดสอบไซบูทรามิน (Sibu-Kit) ให้มากขึ้น ทั้งภาครัฐ ภาคเอกชน และผู้บริโภคสามารถเข้าถึงและนำไปใช้ในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ที่สงสัยมีการปลอมปนไซบูทรามินได้ ส่งเสริมและพัฒนาหน่วยงานวิเคราะห์ทั้งของภาครัฐและเอกชนให้มีศักยภาพเพียงพอในการวิเคราะห์หาไซบูทรามิน และยาแผนปัจจุบันที่นิยมใส่ใน ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร รวมถึงการตรวจวิเคราะห์หาส่วนประกอบสำคัญของผลิตภัณฑ์เสริม อาหารได้เพิ่มมากขึ้น ทั้งในเชิงคุณภาพและในเชิงปริมาณ

๔.๒) หน่วยงานภายนอกกระทรวงสาธารณสุข

- ๔.๒.๑) กรมศุลกากร สกัดการลักลอบนำเข้าไซบูทรามิน ฝิ่น ด่านนำเข้า ศุลกากร และสุ่มตัวอย่างเคมีภัณฑ์ที่ต้องสงสัยเพื่อตรวจวิเคราะห์เบื้องต้น ด้วยชุดทดสอบไซบูทรามิน (Sibu-Kit) และส่งตรวจวิเคราะห์ที่ห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และร่วมจัดทำแนวทาง ควบคุมกำกับการลักลอบนำเข้าไซบูทรามินหรือเคมีภัณฑ์อื่นที่มีความเสี่ยงในการนำไปใช้ในทางที่ผิด

- ๔.๒.๒) สำนักงานตำรวจแห่งชาติ กรมสอบสวนคดีพิเศษ (DSI) บก.ปคบ. กองบัญชาการปราบปรามยาเสพติด สืบสวนสอบสวน และสืบหาแหล่งลักลอบนำเข้าเคมีภัณฑ์ หรือ ยาสำเร็จรูปของไซบูทรามิน แหล่งผลิต นำเข้า หรือจำหน่ายรายใหญ่ และกรณีที่เกิดการอันเป็น การฝ่าฝืนกฎหมายที่มีความยุ่งยากในกระบวนการตรวจสอบติดตามผู้กระทำการฝ่าฝืน กฎหมายมาลงโทษ ควรมีข้อตกลงระหว่างหน่วยงานและมอบให้หน่วยงานปราบปรามที่มี

ประสบการณ์ดังกล่าวข้างต้น ดำเนินการร่วมกันตามความเชี่ยวชาญของแต่ละหน่วยงาน โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทำหน้าที่ในการให้ข้อมูลทางวิชาการ และชี้ประเด็นความผิดตามเงื่อนไขและข้อกฎหมายที่อยู่ในการกำกับดูแล

๕) การพัฒนาบุคลากรและระบบฐานข้อมูล

๕.๑) พัฒนาเจ้าหน้าที่ทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาคให้มีความรู้ ทักษะ ประสบการณ์ในการตรวจสอบ โดยการฝึกอบรมเกี่ยวกับการตรวจสอบรวบรวมหลักฐานตามกฎหมาย ทั้งภาคทฤษฎีและภาคปฏิบัติ รวมทั้งเนื้อหาวิชาการและด้านกฎหมายต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงาน เพื่อให้การตรวจสอบและรวบรวมพยานหลักฐาน การบังคับใช้กฎหมายมีประสิทธิภาพมากขึ้น

๕.๒) พัฒนาระบบฐานข้อมูลการอนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ทั้งการอนุญาตในเรื่องสถานที่และการอนุญาตเลขสารบบอาหาร ทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาคให้เป็นปัจจุบันและเป็นฐานข้อมูลเดียวกัน เพื่อให้สามารถสืบค้นข้อมูลได้อย่างรวดเร็วและถูกต้อง

๕.๓) จัดทำระบบฐานข้อมูลการดำเนินคดีของผู้ที่กระทำการฝ่าฝืนกฎหมาย สำหรับใช้เป็นฐานข้อมูลประกอบการตรวจสอบและพิจารณาอนุญาตที่เข้มงวดมากขึ้น และใช้สำหรับวางแผนติดตามตรวจสอบปราบปรามเชิงรุกของกลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด

๔.๒.๒ ภาคเอกชน

๑) จัดทำรายงานการผลิต นำเข้า และจำหน่ายผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เมื่อเกิดปัญหาหรือพบความไม่ปลอดภัย สามารถเรียกเก็บคืนได้อย่างรวดเร็วครบถ้วนถูกต้อง ทำให้การติดตามตรวจสอบกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาดทำได้รวดเร็วและมีประสิทธิภาพมากขึ้น

๒) กำหนดให้มีผู้รับผิดชอบที่ชัดเจนในการควบคุมกระบวนการผลิต การนำเข้าผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร โดยต้องเป็นบุคคลที่มีความรู้ตามกฎหมายที่ผ่านการอบรมหรือมีหนังสือรับรอง เมื่อพบปัญหาผลิตภัณฑ์เสริมอาหารปลอมปนไซบูทรามินสามารถติดตามตรวจสอบกับผู้ควบคุมกระบวนการผลิตเพื่อบังคับใช้กฎหมายได้

๓) มีความตระหนักในอันตรายของสารไซบูทรามิน และมีจิตสำนึกที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ปลอดภัย และเกรงกลัวต่อการกระทำผิดกฎหมายและบทกำหนดโทษที่รุนแรง

๔) สมาคมผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เป็นภาคีเครือข่ายภาคเอกชนที่จะช่วยภาครัฐ ฝ้าระวังตรวจสอบการกระทำการฝ่าฝืนกฎหมายและให้ความรู้กับผู้บริโภค รวมทั้งจัดประชุมภาคีเครือข่ายให้รับทราบปัญหาและร่วมกันหาแนวทางในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ผิดกฎหมายให้ครอบคลุม และพัฒนาเครือข่ายให้เข้มแข็งสามารถตรวจสอบได้อย่างมีประสิทธิภาพ

๔.๒.๓ ภาคผู้บริโภค แบ่งเป็น ๒ กลุ่ม คือ

กลุ่ม ๑ คือ ผู้บริโภคยังขาดความรู้หรือหลงเชื่อโฆษณา โดยประชาสัมพันธ์ให้ผู้บริโภคทราบเพื่อหลีกเลี่ยงการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ไม่ปลอดภัยในสื่อต่างๆให้ทั่วถึง โดยเพิ่มช่องทางสื่อสารความรู้ การแจ้งเตือนภัย รวมถึงช่องทางการร้องเรียนหรือการแจ้งเบาะแสผู้กระทำผิดให้มากขึ้น ให้เข้าถึงผู้บริโภค ให้มีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับการเลือกซื้อเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ปฏิบัติสอดคล้องตามกฎหมายมากขึ้น เพื่อให้ผู้บริโภคเกิดความตระหนักใน

การบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและผลกระทบต่อสุขภาพที่อาจเกิดจากการบริโภค โทษหรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีการปลอมปนไซบูทรามินหรือสารที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ รวมถึงจัดทำระบบฐานข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ผู้บริโภคเข้าถึงและสามารถตรวจสอบได้ และมีการปรับปรุงข้อมูลให้เป็นปัจจุบันอยู่เสมอ และควรเพิ่มช่องทางการสื่อสารอันตรายของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ไม่ปลอดภัย ช่องทางการเข้าถึงข้อมูลความรู้ ข้อมูลการแจ้งเตือนภัย ประกาศผลตรวจพิสูจน์ รายชื่อผลิตภัณฑ์ที่ถูกยกเลิกเลขสารบบอาหาร รวมถึงช่องทางการร้องเรียนหรือการแจ้งเบาะแสผู้กระทำความผิดให้มากขึ้นผ่านช่องทางต่างๆ ในสื่อออนไลน์ที่มีลักษณะเป็น Social Media เช่น เฟซบุ๊ก หรือไลน์ของ ออย., เว็บไซต์ www.youtube.com รวมถึงในแอปพลิเคชันต่างๆ โดยใช้ภาษาที่ง่ายต่อการเข้าใจและมีการแสดงรูปภาพผลิตภัณฑ์กำกับ นอกเหนือจากการเผยแพร่ข้อมูลผ่านสื่อของภาครัฐ เช่น สิ่งพิมพ์ข่าวแจก เว็บไซต์ ออย. เป็นต้น ซึ่งมีข้อจำกัดในการเข้าถึงประชาชนเพียงบางกลุ่ม

กลุ่ม ๒ คือ ผู้บริโภคที่ต้องการใช้หรืออยากทดลองบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพื่อหวังผลในการลดน้ำหนัก ควรสร้างความตระหนักและส่งเสริมด้านการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมในการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีความปลอดภัยไม่สุ่มเสี่ยงต่อการปลอมปนไซบูทรามินที่เป็นอันตราย และควรรณรงค์ให้ผู้บริโภคควบคุมการบริโภคอาหารที่มีประโยชน์ครบทั้ง ๕ หมู่ และออกกำลังกายเป็นประจำสม่ำเสมอ เพื่อควบคุมน้ำหนักแทนการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่อาจได้รับอันตรายจากการปลอมปนไซบูทรามิน

(สำเนา)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง หลักฐานและเอกสารประกอบการยื่นขออนุญาตใช้ฉลากของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
และคุณภาพหรือมาตรฐานด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

อาศัยอำนาจตามความใน (๒) ของข้อ ๔ และ (๒) ของข้อ ๕ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๙๓) พ.ศ.๒๕๔๘ เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ลงวันที่ ๑๕ ธันวาคม พ.ศ.๒๕๔๘ ซึ่งออกตามความในมาตรา ๕ และมาตรา ๖(๓)(๔)(๕)(๖)(๗) และ (๑๐) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๕ มาตรา ๓๙ มาตรา ๔๘ และมาตรา ๕๐ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยบัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการอาหาร ในการประชุมครั้งที่ ๓/๒๕๔๘ เมื่อวันที่ ๘ กรกฎาคม ๒๕๔๘ ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ การยื่นขออนุญาตใช้ฉลากของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ให้เป็นไปตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยเรื่อง เลขสารบบอาหาร ลงวันที่ ๑๓ มิถุนายน พ.ศ.๒๕๔๘ พร้อมเอกสารและหลักฐานดังต่อไปนี้ด้วย

(๑) เอกสารแสดงรายละเอียดของข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานทางด้านกายภาพ ด้านเคมี และด้านจุลินทรีย์ของวัตถุดิบ (Raw material specification) ที่เป็นส่วนประกอบสำคัญของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และเอกสารอื่นแล้วแต่กรณี ดังต่อไปนี้

(๑.๑) ชื่อวิทยาศาสตร์และลักษณะของวัตถุดิบแต่ละชนิด สำหรับวัตถุดิบที่เป็นพืช

(๑.๒) ส่วนของวัตถุดิบแต่ละชนิด วิธีการควบคุมความสม่ำเสมอของคุณภาพ และวิธีตรวจเอกลักษณ์ของวัตถุดิบ

(๑.๓) ชนิดและความเข้มข้นของตัวทำละลายที่ใช้สกัด ชนิดสารสำคัญหรือกลุ่มสารที่ได้จากการสกัด (ในกรณีที่สามารถระบุได้) อัตราส่วนระหว่างปริมาณวัตถุดิบที่นำมาใช้ต่อสารสกัดที่ได้ ๑ กรัม (Extract ratio) สำหรับวัตถุดิบที่เป็นสารสกัด

(๑.๔) วิธีการตรวจวิเคราะห์องค์ประกอบหลัก หรือสารสำคัญ หรือตัวเทียบ (Markers) พร้อมข้อกำหนดของสารนั้นๆในวัตถุดิบ สำหรับกรณีที่มีการกล่าวอ้างถึงปริมาณองค์ประกอบหลักหรือสารสำคัญ

(๒) เอกสารจากผู้ผลิตแสดงรายละเอียดสูตรตำรับของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารต่อหน่วยหรือน้ำหนักร้อยละ แล้วแต่กรณี โดยระบุรายละเอียดของวัตถุดิบที่เป็นส่วนประกอบทุกชนิด พร้อมปริมาณที่ใช้ในสูตรตำรับ และแยกวัตถุดิบที่เป็นส่วนประกอบสำคัญและส่วนประกอบไม่สำคัญในสูตรตำรับ ตามลำดับ

(๓) เอกสารจากผู้ผลิตแสดงรายละเอียดกรรมวิธีการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตามขั้นตอนที่ผลิตจริง

(๔) เอกสารจากผู้ผลิตแสดงข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานทางด้านกายภาพ ด้านเคมี และ ด้านจุลินทรีย์ ของผลิตภัณฑ์ (Product specification)

(๕) ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่แสดงรายละเอียดดังต่อไปนี้ โดยต้องเป็นผลการตรวจวิเคราะห์จากหน่วยงานของรัฐทั้งในประเทศและต่างประเทศ หรือหน่วยงานหรือองค์กรที่ได้รับมอบหมายหรือได้รับการรับรองจากหน่วยงานของรัฐของประเทศนั้นๆ หรือที่ได้รับการรับรองโดยหน่วยงานรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล หรือสถาบันอื่นๆตามที่คณะกรรมการอาหารมีคำสั่งกำหนดรับรองผลวิเคราะห์อาหาร

(๕.๑) เชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคตามข้อ ๑

(๕.๒) แบคทีเรียชนิด อี.โคไล (E.coli) น้อยกว่า ๓ ต่ออาหาร ๑ กรัม โดยวิธี เอ็ม พี เอ็น (Most Probable Number)

(๕.๓) สารปนเปื้อน

(๕.๓.๑) สารหนูในรูปอนินทรีย์ (Inorganic arsenic) ไม่เกิน ๒ มิลลิกรัมต่ออาหาร ๑ กิโลกรัม สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีส่วนประกอบของสัตว์น้ำและอาหารทะเล หรือสารหนูทั้งหมด (Total arsenic) ไม่เกิน ๒ มิลลิกรัมต่ออาหาร ๑ กิโลกรัม สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารอื่น

(๕.๓.๒) ตะกั่ว (Lead) ไม่เกิน ๑ มิลลิกรัมต่ออาหาร ๑ กิโลกรัม

(๕.๔) ปริมาณวิตามิน แร่ธาตุ กรดอะมิโน กรดไขมัน (กรณีสารอาหารเหล่านี้เป็นส่วนประกอบสำคัญของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีการกล่าวอ้างบนฉลากหรือเอกสารกำกับอาหาร)

(๕.๕) ปริมาณโปรตีน ชนิดและปริมาณกรดอะมิโน สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีสาหร่ายเป็นส่วนประกอบ หรือผลิตภัณฑ์ที่ต้องการแสดงข้อความ “โปรตีน” เป็นส่วนของชื่ออาหาร

(๕.๖) ๑๐-ไฮดรอกซี-๒-ดีซีโนอิกแอซิด (๑๐-hydroxy-๒-decenoic acid) และโปรตีน สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารรอยัลเยลลี่

(๕.๗) ๑๐-ไฮดรอกซี-๒-ดีซีโนอิกแอซิด (๑๐-hydroxy-๒-decenoic acid) ความชื้น และโปรตีนสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารรอยัลเยลลี่ที่นำไปประเหยน้ำออกจนแห้ง

(๕.๘) ๑๐-ไฮดรอกซี-๒-ดีซีโนอิกแอซิด (๑๐-hydroxy-๒-decenoic acid) สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีรอยัลเยลลี่เป็นส่วนประกอบ

(๖) ใบรับรองสถานที่ผลิต ซึ่งมีรายละเอียดเป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ใบรับรองสถานที่ผลิตสำหรับการนำเข้าอาหาร กรณีเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่นำเข้า

(๗) หนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale) ซึ่งมีรายละเอียดเป็นไปตามคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การปฏิบัติเกี่ยวกับหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale : CFS) เพื่อประกอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ

(๘) หลักฐานแสดงความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารหรือวัตถุดิบที่เป็นส่วนประกอบสำคัญของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร แล้วแต่กรณีดังนี้

(๘.๑) วัตถุดิบที่เป็นส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารมีประวัติการใช้เป็นอาหารหรือใช้เป็นทั้งอาหารและยามาแต่ดั้งเดิม ให้ยื่นหลักฐานแสดงประวัติการใช้วัตถุดิบนั้นเป็นอาหารมาแต่ดั้งเดิม

(๘.๒) วัตถุดิบที่เป็นส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารมีประวัติการใช้เป็นอาหารหรือใช้เป็นทั้งอาหารและยามาแต่ นำไปพัฒนารูปแบบจากที่เคยใช้มาแต่ดั้งเดิม ให้ยื่นหลักฐานแสดงประวัติการใช้วัตถุดิบรูปแบบดั้งเดิมเป็นอาหาร และผลการศึกษาความเป็นพิษเฉียบพลัน (Acute toxicity) ของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

(๘.๓) วัตถุดิบที่เป็นส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารไม่มีประวัติการใช้เป็นอาหารให้ยื่นผลการศึกษาความเป็นพิษเรื้อรัง (Chronic toxicity) ในสัตว์ทดลอง

(๘.๔) ผลิตภัณฑ์มีการใช้ในลักษณะเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารหรือผลิตภัณฑ์อื่น ที่สื่อความหมายในทำนองเดียวกันตามกฎหมายของแต่ละประเทศ ให้ยื่นหลักฐานหรือหนังสือจากหน่วยงานรัฐ หน่วยงานหรือองค์กรที่ได้รับมอบหมายจากหน่วยงานของรัฐ หรือ Notary public รับรองว่าผลิตภัณฑ์มีจำหน่ายในประเทศนั้นๆ เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๑๕ ปี นับถึงวันที่ออกหลักฐานหรือหนังสือรับรอง โดยระบุชื่อผลิตภัณฑ์ สูตรส่วนประกอบ ชื่อและที่ตั้งผู้ผลิต และการจัดประเภทของผลิตภัณฑ์ตามกฎหมายของประเทศนั้นๆ

ข้อ ๒ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ดังต่อไปนี้

(๑) ตรวจไม่พบสแตฟฟีโลคอคคัส ออเรียส (Staphylococcus aureus) ต่ออาหาร ๐.๑ กรัม

(๒) ตรวจไม่พบคลอสทริเดียม (Clostridium spp.) ต่ออาหาร ๐.๑ กรัม

(๓) ตรวจไม่พบซัลโมเนลลา (Salmonella spp.) ต่ออาหาร ๒๕ กรัม

ข้อ ๓ ประกาศนี้ ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ใช้บังคับเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ วันที่ ๑๐ มกราคม พ.ศ.๒๕๔๙

ลงชื่อ มานิตย์ อรุณากร

(นายมานิตย์ อรุณากร)

รองเลขาธิการ รักษาราชการแทน

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

(คัดจากราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม ๑๒๓ ตอนพิเศษ ๑๒ ง ลงวันที่ ๒๖ มกราคม พ.ศ.๒๕๔๙)

รับรองสำเนาถูกต้อง

(นางสาววารุณี เสนสุภา)

นักวิชาการอาหารและยา ๘ ว.

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

(ฉบับที่ ๓๖๗) พ.ศ. ๒๕๕๗

เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ

โดยเป็นการสมควรปรับปรุงประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ฉลาก

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๖ (๑๐) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และ ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิก

(๑) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๔) พ.ศ. ๒๕๔๓ เรื่อง ฉลาก ลงวันที่ ๑๙ กันยายน พ.ศ. ๒๕๔๓

(๒) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๕๒) พ.ศ. ๒๕๔๕ เรื่อง ฉลาก (ฉบับที่ ๒) ลงวันที่ ๓๐ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๔๕

(๓) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๔๓) พ.ศ. ๒๕๕๕ เรื่อง ฉลาก (ฉบับที่ ๓) ลงวันที่ ๑๗ เมษายน พ.ศ. ๒๕๕๕

ข้อ ๒ ในประกาศฉบับนี้

“อาหารในภาชนะบรรจุ” หมายถึง อาหารที่มีภาชนะหุ้มห่อเพื่อจำหน่าย

“หมดอายุ” หมายความว่า วันที่ซึ่งแสดงการสิ้นสุดของคุณภาพของอาหารภายใต้เงื่อนไขการเก็บรักษาที่ระบุไว้ และหลังจากวันที่ระบุไว้นั้น อาหารนั้นวางจำหน่ายไม่ได้

“ควรบริโภคก่อน” หมายความว่า วันที่ซึ่งแสดงการสิ้นสุดของช่วงเวลาที่อาหารนั้นยังคงคุณภาพดี ภายใต้เงื่อนไขการเก็บรักษาที่ระบุไว้ และหลังจากวันที่ระบุไว้นั้น อาหารนั้นวางจำหน่ายไม่ได้

“แบ่งบรรจุ” หมายความว่า การนำอาหารจากภาชนะบรรจุเดิมมาแบ่งบรรจุในภาชนะบรรจุย่อย ซึ่งไม่รวมการทำ ผสม บรรจุอาหารดังกล่าว

“สารก่อภูมิแพ้” หมายถึง สารที่เข้าสู่ร่างกายแล้วทำให้ร่างกายมีปฏิกิริยาผิดปกติ ทั้งที่ตามธรรมดา สารนั้นเมื่อเข้าสู่ร่างกายคนทั่ว ๆ ไปแล้วจะไม่มีอันตรายใด ๆ จะมีอันตรายก็เฉพาะในคนบางคนที่มีแพ้สารนั้นเท่านั้น และให้หมายความรวมถึงสารที่ก่อภาวะภูมิไวเกิน

ข้อ ๓ ให้อาหารในภาชนะบรรจุต้องแสดงฉลาก ยกเว้นอาหาร ดังต่อไปนี้

(๑) อาหารที่ผู้ผลิตสามารถให้ข้อมูลเกี่ยวกับอาหารที่ผลิตแก่ผู้บริโภคได้ในขณะนั้น เช่น หาบเร่ แผงลอย เป็นต้น

(๒) อาหารสดที่ไม่ผ่านกรรมวิธีใด ๆ หรืออาหารสดที่ผ่านกรรมวิธีการแกะ ขำ แหะละ ตัดแต่ง หรือวิธีการอื่นใดเพื่อลดขนาด ซึ่งอาจแช่เย็นหรือไม่แช่เย็นและบรรจุในภาชนะที่สามารถมองเห็นสภาพของอาหารสดนั้นได้ ทั้งนี้ ไม่รวมถึงอาหารแปรรูปในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่ายตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารแปรรูปในภาชนะพร้อมจำหน่าย

(๓) อาหารในภาชนะบรรจุที่ผลิตและจำหน่ายเพื่อบริการภายในร้านอาหาร ภัตตาคาร โรงแรม โรงเรียน สถาบันการศึกษา โรงพยาบาล สถานที่อื่นในลักษณะทำนองเดียวกัน และรวมถึงการบริการจัดส่งอาหารให้กับผู้ซื้อด้วย

อาหารตาม (๑) (๒) (๓) หากได้มีการขอรับเลขสารบบอาหาร ต้องปฏิบัติตามประกาศฉบับนี้

อาหารในภาชนะบรรจุที่ได้มีประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดการแสดงฉลากไว้เป็นการเฉพาะ นอกจากต้องปฏิบัติตามประกาศฉบับนั้น ๆ แล้ว ยังต้องปฏิบัติตามประกาศฉบับนี้ด้วย

ข้อ ๔ การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุที่ผลิตเพื่อจำหน่าย นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือที่จำหน่าย ต้องแสดงข้อความภาษาไทย และอย่างน้อยจะต้องมีข้อความแสดงรายละเอียด ดังต่อไปนี้ เว้นแต่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะยกเว้นให้ไม่ต้องระบุข้อความหนึ่งข้อความใด

(๑) ชื่ออาหาร

(๒) เลขสารบบอาหาร

(๓) ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตหรือผู้แบ่งบรรจุหรือผู้นำเข้า หรือสำนักงานใหญ่ แล้วแต่กรณี ดังต่อไปนี้

(๓.๑) อาหารที่ผลิตในประเทศ ให้แสดงชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตหรือผู้แบ่งบรรจุ หรือแสดงชื่อ และที่ตั้งของสำนักงานใหญ่ของผู้ผลิตหรือผู้แบ่งบรรจุก็ได้ โดยต้องมีข้อความดังต่อไปนี้ กำกับไว้ด้วย

(๓.๑.๑) ข้อความว่า “ผู้ผลิต” หรือ “ผลิตโดย” สำหรับกรณีเป็นผู้ผลิต

(๓.๑.๒) ข้อความว่า “ผู้แบ่งบรรจุ” หรือ “แบ่งบรรจุโดย” สำหรับกรณีเป็นผู้แบ่งบรรจุ

(๓.๑.๓) ข้อความว่า “สำนักงานใหญ่” สำหรับกรณีเป็นผู้ผลิตหรือผู้แบ่งบรรจุ

ที่ประสงค์จะแสดงชื่อและที่ตั้งของสำนักงานใหญ่

(๓.๒) อาหารนำเข้าจากต่างประเทศ ให้แสดงชื่อและที่ตั้งของผู้นำเข้าโดยมีข้อความว่า “ผู้นำเข้า” หรือ “นำเข้าโดย” กำกับ และแสดงชื่อและประเทศของผู้ผลิตด้วย

(๔) ปริมาณของอาหารเป็นระบบเมตริก

(๔.๑) อาหารที่มีลักษณะเป็นของแข็ง ให้แสดงน้ำหนักสุทธิ

(๔.๒) อาหารที่มีลักษณะเป็นของเหลว ให้แสดงปริมาตรสุทธิ

(๔.๓) อาหารที่มีลักษณะครึ่งแข็งครึ่งเหลว หรือลักษณะอื่น อาจแสดงเป็นน้ำหนักสุทธิ หรือปริมาตรสุทธิก็ได้

กรณีอาหารที่มีการกำหนดน้ำหนักเนื้ออาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ให้แสดงปริมาณ น้ำหนักเนื้ออาหารด้วย

(๕) ส่วนประกอบที่สำคัญเป็นร้อยละของน้ำหนักโดยประมาณเรียงตามลำดับปริมาณจากมากไปน้อย เว้นแต่

(๕.๑) อาหารที่ฉลากมีพื้นที่ทั้งหมดน้อยกว่า ๓๕ ตารางเซนติเมตร แต่ทั้งนี้ จะต้องมีความแสดงส่วนประกอบที่สำคัญไว้บนหีบห่อของอาหารนั้น หรือ

(๕.๒) อาหารที่มีส่วนประกอบเพียงอย่างเดียวโดยไม่นับรวมถึงวัตถุเจือปนอาหารหรือวัตถุ แต่งกลิ่นรสที่เป็นส่วนผสม หรือ

(๕.๓) อาหารชนิดแห้ง หรือชนิดผง หรือชนิดเข้มข้น ที่ต้องเจือจางหรือทำละลาย ก่อนบริโภคอาจเลือกแสดงส่วนประกอบที่สำคัญของอาหารเป็นร้อยละของน้ำหนักโดยประมาณ หรือเมื่อเจือจาง หรือทำละลายตามวิธีปรุงเพื่อรับประทานตามที่แจ้งไว้บนฉลาก ใดๆ ใดอย่างหนึ่ง หรือแสดงทั้งสองอย่างก็ได้

(๖) ข้อความว่า “ข้อมูลสำหรับผู้แพ้อาหาร : มี” กรณีมีการใช้เป็นส่วนประกอบ ของอาหาร หรือ “ข้อมูลสำหรับผู้แพ้อาหาร : อาจมี” กรณีมีการปนเปื้อนในกระบวนการผลิต แล้วแต่กรณี (ความที่เว้นไว้ให้ระบุประเภทหรือชนิดของสารก่อภูมิแพ้หรือสารที่ก่อภาวะภูมิไวเกิน) โดยขนาดตัวอักษรต้องปฏิบัติตามข้อ ๑๔ (๓) และสีของตัวอักษรตัดกับสีพื้นของฉลาก ขนาดตัวอักษร ต้องไม่เล็กกว่าขนาดตัวอักษรที่แสดงส่วนประกอบและแสดงไว้ที่ด้านล่างของการแสดงส่วนประกอบ

ประเภทหรือชนิดของอาหารตามวรรคหนึ่ง ซึ่งเป็นสารก่อภูมิแพ้ หรือสารที่ก่อภาวะภูมิไวเกิน ได้แก่

(๖.๑) ธัญพืชที่มีส่วนประกอบของกลูเตน ได้แก่ ข้าวสาลี โรน บาร์เลย์ โอ๊ต สเปลท์ หรือสายพันธุ์ผสมของธัญพืชดังกล่าว และผลิตภัณฑ์จากธัญพืชที่มีส่วนประกอบของกลูเตนดังกล่าว

(๖.๒) สัตว์น้ำที่มีเปลือกแข็ง เช่น ปู กุ้ง กุ้งล็อบสเตอร์ เป็นต้น และผลิตภัณฑ์จากสัตว์น้ำที่มีเปลือกแข็ง

(๖.๓) ไข่ และผลิตภัณฑ์จากไข่

(๖.๔) ปลา และผลิตภัณฑ์จากปลา

(๖.๕) ถั่วลิสง ถั่วเหลือง และผลิตภัณฑ์จากถั่วลิสง ถั่วเหลือง

(๖.๖) นม และผลิตภัณฑ์จากนม รวมถึงแลคโตส

(๖.๗) ถั่วที่มีเปลือกแข็ง และผลิตภัณฑ์จากถั่วที่มีเปลือกแข็ง เช่น อัลมอนต์ วอลนัท พีแคน เป็นต้น

(๖.๘) ซัลไฟต์ ที่มีปริมาณมากกว่าหรือเท่ากับ ๑๐ มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม

ทั้งนี้ ความใน (๖) ไม่รวมถึงอาหารที่มีสารก่อภูมิแพ้หรือสารที่ก่อภาวะภูมิไวเกินเป็นส่วนประกอบที่สำคัญ และมีการแสดงชื่ออาหารที่ระบุชื่อสารก่อภูมิแพ้หรือสารที่ก่อภาวะภูมิไวเกินไว้ชัดเจนแล้ว เช่น นำนมโคสด ถั่วลิสงอบกรอบ เป็นต้น

(๗) แสดงชื่อย่อกลุ่มหน้าที่ของวัตถุเจือปนอาหารร่วมกับชื่อเฉพาะ หรือแสดงชื่อย่อกลุ่มหน้าที่ของวัตถุเจือปนอาหารร่วมกับตัวเลขตาม International Numbering System : INS for Food Additives ถ้ามีการใช้หรือมีวัตถุเจือปนอาหารติดมากับวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตอาหาร เป็นส่วนประกอบของอาหาร ในปริมาณที่เกิดผลตามวัตถุประสงค์ของการใช้วัตถุเจือปนอาหาร และให้แสดงข้อความดังต่อไปนี้ด้วยแล้วแต่กรณี

(๗.๑) “สีธรรมชาติ” หรือ “สีสังเคราะห์” ตามด้วยชื่อเฉพาะ หรือตัวเลขตาม International Numbering System: INS for Food Additives แล้วแต่กรณี

(๗.๒) ชื่อย่อกลุ่มหน้าที่ตามด้วยชื่อเฉพาะ สำหรับกรณีวัตถุปรุงแต่งรสอาหาร และวัตถุที่ให้ความหวานแทนน้ำตาล

(๘) ข้อความว่า “แต่งกลิ่นธรรมชาติ” “แต่งกลิ่นเลียนธรรมชาติ” “แต่งกลิ่นสังเคราะห์” “แต่งรสธรรมชาติ” หรือ “แต่งรสเลียนธรรมชาติ” ถ้ามีการใช้แล้วแต่กรณี

(๙) แสดงวัน เดือนและปี สำหรับอาหารที่มีอายุการเก็บไม่เกิน ๙๐ วัน หรือแสดงวัน เดือนและปี หรือเดือนและปี สำหรับอาหารที่มีอายุการเก็บเกิน ๙๐ วัน โดยมีข้อความว่า “ควรบริโภคก่อน” กำกับไว้ด้วย

นอกจากการแสดงข้อความตามวรรคหนึ่ง อาจกำหนดให้แสดงข้อความ “ผลิต” หรือ “หมดอายุ” ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยอาหารนั้น

การแสดงวัน เดือนและปี หรือเดือนและปี ให้แสดงเป็นวัน เดือนและปี หรือเดือนและปี เรียงตามลำดับ ทั้งนี้ อาจแสดง “เดือน” เป็นตัวเลขหรือตัวอักษรก็ได้

กรณีที่มีการแสดงไม่เป็นไปตามวรรคสาม ต้องมีข้อความหรือตัวอักษรที่สื่อให้ผู้บริโภคเข้าใจ อย่างชัดเจนถึงวิธีการแสดงข้อความดังกล่าวกำกับไว้ด้วย

(๑๐) คำเตือน (ถ้ามี)

(๑๑) ข้อเสนอแนะในการเก็บรักษา (ถ้ามี)

(๑๒) วิธีปรุงเพื่อรับประทาน (ถ้ามี)

(๑๓) วิธีการใช้และข้อความที่จำเป็นสำหรับอาหารที่มุ่งหมายจะใช้กับทารกหรือเด็กก่อน หรือบุคคลกลุ่มใดโดยเฉพาะ

(๑๔) ข้อความที่กำหนดเพิ่มเติมตามบัญชีแนบท้ายประกาศ

(๑๕) ข้อความที่ต้องมีสำหรับอาหารที่มีประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนด

กรณีการแสดงฉลากอาหารที่มีใช้จำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภคหรือผู้แบ่งบรรจุหรือผู้ปรุงหรือ ผู้จำหน่ายอาหาร อย่างน้อยต้องแสดงรายละเอียดตามข้อ ๔ (๑) (๒) (๓) (๔) (๕) และ (๙) และ อาจแสดงข้อความเป็นภาษาอังกฤษแทนก็ได้ไว้บนฉลาก ทั้งนี้ ต้องมีการแสดงรายละเอียดเป็นภาษาไทย ที่ครบถ้วนตามข้อ ๔ ที่เห็นได้ชัดเจนและอ่านได้ง่าย ไว้ในคู่มือหรือเอกสารประกอบการจำหน่ายทุกครั้ง

ข้อ ๕ ฉลากของอาหารที่ผลิตเพื่อส่งออกจะแสดงข้อความเป็นภาษาใดก็ได้ แต่อย่างน้อยต้องระบุ

(๑) ประเทศผู้ผลิต

(๒) เลขสารบบอาหาร หรือเลขสถานที่ผลิตอาหาร หรือชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตอย่างหนึ่ง อย่างใดก็ได้

ข้อ ๖ ฉลากของอาหารดังต่อไปนี้ ต้องส่งมอบฉลากให้สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยาตรวจอนุมัติให้ใช้ก่อนนำไปใช้

(๑) อาหารควบคุมเฉพาะ

(๒) อาหารอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

ข้อ ๗ การแสดงเลขสารบบอาหาร ให้เป็นไปตามที่กำหนดในระเบียบสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา

ข้อ ๘ ฉลากของอาหารต้องปิด ติด หรือแสดงไว้ในที่เปิดเผยที่ภาชนะบรรจุและหรือหีบห่อ ของภาชนะบรรจุอาหาร และมองเห็นได้ชัดเจน โดยมีขนาดของฉลากสัมพันธ์กับพื้นที่ของภาชนะบรรจุ หรือหีบห่อนั้น ๆ

ข้อ ๙ ฉลากของอาหารต้องไม่ทำให้เข้าใจผิดไม่ว่าโดยทางตรงหรือทางอ้อมระหว่างอาหารกับข้อความ รูป รูปภาพ รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือเครื่องหมายการค้าที่แนะนำผลิตภัณฑ์ชนิดอื่น

ข้อ ๑๐ ฉลากที่มีข้อความ รูป รูปภาพ รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย ตรา หรือเครื่องหมายการค้า เครื่องหมายการค้าจดทะเบียนไม่ว่าจะเป็นภาษาใดที่ปรากฏในฉลาก ต้อง

(๑) ไม่เป็นเท็จหรือหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควร หรือไม่ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ

(๒) ไม่แสดงถึงชื่ออาหาร ส่วนประกอบของอาหาร อัตราส่วนของอาหาร ปริมาณของอาหาร หรือแสดงถึงสรรพคุณของอาหารอันเป็นเท็จหรือเป็นการหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อ

(๓) ไม่ทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุตามข้อความ ชื่อ รูป รูปภาพ รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือเครื่องหมายการค้าดังกล่าวผสมอยู่ในอาหารโดยที่ไม่มีวัตถุนั้นผสมอยู่ หรือมีผสมอยู่ในปริมาณที่ไม่อาจแสดงสรรพคุณ

(๔) ไม่ฟ้องเสียง ฟ้องรูป กับคำหรือข้อความที่สื่อถึงคุณประโยชน์ คุณภาพ สรรพคุณอันเป็นการโอ้อวด หรือเป็นเท็จ หรือเกินจริง หรือหลอกลวงทำให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควร

(๕) ไม่ขัดกับวัฒนธรรมและศีลธรรมอันดีงามของไทยหรือส่อไปในทางทำลายคุณค่าของภาษาไทย

(๖) ไม่ส่งเสริมหรืออาจก่อให้เกิดความขัดแย้ง ความแตกแยก หรือผลกระทบในเชิงลบทั้งทางตรงหรือทางอ้อมต่อสังคม วัฒนธรรม ศีลธรรม ประเพณี หรือพฤติกรรมที่เกี่ยวกับเพศ ภาษา และความรุนแรง

ข้อ ๑๑ ฉลากที่แสดงข้อความกล่าวอ้างเกี่ยวกับสารหรือส่วนประกอบอื่นใดในอาหาร ต้อง

(๑) ไม่ใช่กับอาหารที่มีประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดห้ามใช้ หรืออาหารที่โดยธรรมชาติของอาหารนั้นไม่มีสารนั้น หรืออาหารที่ในกระบวนการผลิตไม่มีสารนั้นเกิดขึ้น

(๒) ไม่เป็นวัตถุที่ห้ามใช้ในอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

(๓) ไม่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในผลิตภัณฑ์

ข้อ ๑๒ ฉลากที่แสดงเครื่องหมายการค้า ให้ระบุ คำว่า “ตรา” หรือ “เครื่องหมายการค้า” หรือ “เครื่องหมายการค้าจดทะเบียน” กำกับชื่อตรา หรือชื่อเครื่องหมายการค้านั้นด้วย โดยต้องมีลักษณะเห็นได้ชัดเจน และอ่านได้ง่าย ขนาดของตัวอักษรต้องสัมพันธ์กับขนาดพื้นที่ฉลากและเป็นไปตามข้อ ๑๐

ข้อ ๑๓ การแสดงชื่ออาหารตามข้อ ๔ (๑) ต้องเป็นไปตามข้อ ๑๐ และให้ใช้ชื่ออย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อเฉพาะของอาหาร ชื่อสามัญหรือชื่อที่ใช้เรียกอาหารตามปกติ

(๒) ชื่อที่แสดงประเภทหรือชนิดของอาหาร

(๓) ชื่อทางการค้า การใช้ชื่อนี้ต้องมีข้อความแสดงประเภทหรือชนิดของอาหารกำกับชื่ออาหารด้วย โดยจะอยู่ในบรรทัดเดียวกับชื่อทางการค้าก็ได้ และจะมีขนาดตัวอักษรต่างกับชื่อทางการค้าก็ได้ แต่ต้องสามารถอ่านได้ชัดเจน

ในกรณีที่ใช้ชื่ออาหารที่อาจทำให้ผู้บริโภคเข้าใจผิดเกี่ยวกับลักษณะเฉพาะของอาหารนั้น ๆ รวมทั้งแหล่งกำเนิด ต้องระบุข้อความหนึ่งข้อความใดประกอบชื่ออาหารด้วย ซึ่งอาจเป็นสารที่ใช้บรรจุหรือกรรมวิธีการผลิต หรือรูปลักษณะของอาหาร หรือส่วนของพืชหรือสัตว์ หรือแหล่งกำเนิดของอาหาร

ข้อ ๑๔ ข้อความในฉลากต้องมีลักษณะเห็นได้ชัดเจน และอ่านได้ง่าย ขนาดของตัวอักษรต้องสัมพันธ์กับขนาดของพื้นที่ฉลาก และต้องปฏิบัติ ดังนี้

(๑) การแสดงข้อความตามข้อ ๔ (๑) ต้องมีขนาดความสูงของตัวอักษรไม่น้อยกว่า ๒ มิลลิเมตร และตัวอักษรต้องอ่านได้ชัดเจน ได้สัดส่วนสัมพันธ์กับขนาดพื้นที่ฉลาก อยู่ส่วนที่สำคัญของฉลากเมื่อวางจำหน่าย และมีข้อความต่อเนื่องกันในแนวนอน เว้นแต่ฉลากที่มีเนื้อที่น้อยกว่า ๓๕ ตารางเซนติเมตร ให้แสดงชื่อด้วยขนาดตัวอักษรความสูงไม่น้อยกว่า ๑ มิลลิเมตร

(๒) การแสดงข้อความตามข้อ ๔ (๒) ต้องมีขนาดความสูงของตัวอักษร ให้เป็นไปตามที่กำหนดในระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๓) การแสดงข้อความตามข้อ ๔ (๓) (๔) (๕) (๖) และ (๗) ต้องมีขนาดความสูงของตัวอักษรแล้วแต่กรณี ดังนี้

(๓.๑) ไม่น้อยกว่า ๑ มิลลิเมตร สำหรับฉลากที่มีพื้นที่ไม่เกิน ๑๐๐ ตารางเซนติเมตร เว้นแต่ฉลากอาหารที่มีพื้นที่ทั้งหมดน้อยกว่า ๓๕ ตารางเซนติเมตร การแสดงส่วนประกอบ อาจแสดงไว้บนหีบห่อของอาหารแทนได้

(๓.๒) ไม่น้อยกว่า ๑.๕ มิลลิเมตร สำหรับฉลากที่มีพื้นที่มากกว่า ๑๐๐ ตารางเซนติเมตร ถึง ๒๕๐ ตารางเซนติเมตร

(๓.๓) ไม่น้อยกว่า ๒ มิลลิเมตร สำหรับฉลากที่มีพื้นที่มากกว่า ๒๕๐ ตารางเซนติเมตร

(๔) การแสดงข้อความตามข้อ ๔ (๑) (๖) และ (๗) ให้แสดงไว้ในตำแหน่งที่สามารถเห็นได้ชัดเจน กรณีการแสดงข้อความตามข้อ ๔ (๗) ไว้ที่ด้านล่างหรือส่วนอื่น ต้องมีข้อความที่ฉลากที่สื่อได้ชัดเจนว่าจะดูวัน เดือนและปีที่ควรบริโภคก่อน หรือเดือนและปีที่ควรบริโภคก่อน ได้ที่ใด และอาจแสดงข้อความกำกับวัน เดือนและปี หรือเดือน และปีที่ผลิต หรือหมดอายุ หรือควรบริโภคก่อนไว้ด้วยอีกหรือไม่ก็ได้

ข้อ ๑๕ การแสดงสีของพื้นฉลากและสีของข้อความในฉลากต้องใช้สีที่ตัดกัน ซึ่งทำให้ข้อความที่ระบุอ่านได้ชัดเจน เว้นแต่ข้อความดังต่อไปนี้ ต้องมีขนาดตัวอักษร สี ตำแหน่ง และแบบ แล้วแต่กรณี ดังนี้

(๑) เลขสารบบอาหาร ให้เป็นไปตามที่กำหนดในระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๒) การแสดงข้อความตามข้อ ๔ (๑๔) และ (๑๕)

ข้อ ๑๖ ให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าอาหารที่ได้จัดทำฉลากไว้ก่อนวันที่ประกาศฉบับนี้ใช้บังคับ ทำการแก้ไขฉลากให้ถูกต้องตามประกาศฉบับนี้ และให้ใช้ฉลากเดิมที่เหลืออยู่ต่อไป แต่ไม่เกินสองปี นับแต่วันที่ประกาศฉบับนี้มีผลใช้บังคับ

ข้อ ๑๗ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับจากวันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๘ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๕๗

ประติษฐ สินธวณรงค์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๖๗) พ.ศ. ๒๕๕๗

เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ

ข้อความที่กำหนดให้แสดงเพิ่มเติมตามข้อ ๔ (๑๔)

ชนิดของอาหาร	ข้อความคำเตือน/ข้อความอื่น
๑. เครื่องดื่มที่ผสมกาเฟอีน	“ห้ามดื่มเกินวันละ ๒ ขวด เพราะหัวใจจะสั่น นอนไม่หลับ เด็ก และสตรีมีครรภ์ไม่ควรดื่ม ผู้ป่วยปรึกษาแพทย์ก่อน” ด้วยตัวอักษรเส้นทึบสีแดง ขนาดความสูงไม่น้อยกว่า ๒ มิลลิเมตร ในกรอบสี่เหลี่ยมพื้นขาวสีของกรอบตัดกับสีของพื้นฉลาก
๒. ไอศกรีม ที่มีการใช้วัตถุเจือปนอาหารเพื่อช่วยให้โครงสร้างผลึกน้ำแข็ง มีความคงตัว	“ใช้ โพรตีนจับโครงสร้างน้ำแข็งชนิด เอช พี แอล ซี ๑๒” หรือ “ใช้ Ice Structuring Protein type III HPLC ๑๒” และต้องแสดงข้อความที่สื่อให้ผู้บริโภคทราบว่า หากต้องการทราบรายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับวัตถุเจือปนอาหารดังกล่าวให้ระบุหมายเลขโทรศัพท์ หรือ เว็บไซต์ ติดต่อด้วย

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

(ฉบับที่ ๓๘๓) พ.ศ. ๒๕๖๐

เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ (ฉบับที่ ๒)

โดยเป็นการสมควรปรับปรุงประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ฉลาก

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๖ (๑๐) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกความในข้อ ๔ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๖๗) พ.ศ. ๒๕๕๗ เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ ลงวันที่ ๘ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๕๗ และให้ใช้ข้อความต่อไปนี้

“ข้อ ๔ การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุที่ผลิตเพื่อจำหน่าย นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือที่จำหน่าย ต้องแสดงข้อความเป็นภาษาไทย และอาจแสดงภาษาต่างประเทศด้วยก็ได้ และอย่างน้อยจะต้องมีข้อความแสดงรายละเอียดดังต่อไปนี้ เว้นแต่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะยกเว้นให้ไม่ต้องระบุข้อความหนึ่งข้อความใด

(๑) ชื่ออาหาร

(๒) เลขสารบบอาหาร

(๓) ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตหรือผู้แบ่งบรรจุหรือผู้นำเข้า หรือสำนักงานใหญ่ แล้วแต่กรณี ดังต่อไปนี้

(๓.๑) อาหารที่ผลิตในประเทศ ให้แสดงชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตหรือผู้แบ่งบรรจุ หรือแสดงชื่อ และที่ตั้งของสำนักงานใหญ่ของผู้ผลิตหรือผู้แบ่งบรรจุก็ได้ โดยต้องมีข้อความดังต่อไปนี้ กำกับไว้ด้วย

(๓.๑.๑) ข้อความว่า “ผู้ผลิต” หรือ “ผลิตโดย” สำหรับกรณีเป็นผู้ผลิต

(๓.๑.๒) ข้อความว่า “ผู้แบ่งบรรจุ” หรือ “แบ่งบรรจุโดย” สำหรับกรณีเป็นผู้แบ่งบรรจุ

(๓.๑.๓) ข้อความว่า “สำนักงานใหญ่” สำหรับกรณีเป็นผู้ผลิตหรือผู้แบ่งบรรจุ

ที่ประสงค์จะแสดงชื่อและที่ตั้งของสำนักงานใหญ่

(๓.๒) อาหารนำเข้าจากต่างประเทศ ให้แสดงชื่อและที่ตั้งของผู้นำเข้าโดยมีข้อความว่า “ผู้นำเข้า” หรือ “นำเข้าโดย” กำกับ และแสดงชื่อและประเทศของผู้ผลิตด้วย

(๔) ปริมาณของอาหารเป็นระบบเมตริก

(๔.๑) อาหารที่มีลักษณะเป็นของแข็ง ให้แสดงน้ำหนักสุทธิ

(๔.๒) อาหารที่มีลักษณะเป็นของเหลว ให้แสดงปริมาตรสุทธิ

(๔.๓) อาหารที่มีลักษณะครึ่งแข็งครึ่งเหลว หรือลักษณะอื่น อาจแสดงเป็นน้ำหนักสุทธิ หรือปริมาตรสุทธิก็ได้

กรณีอาหารที่มีการกำหนดน้ำหนักเนื้ออาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ให้แสดงปริมาณน้ำหนักเนื้ออาหาร ด้วย

(๕) ส่วนประกอบที่สำคัญเป็นร้อยละของน้ำหนักโดยประมาณเรียงตามลำดับปริมาณจากมากไปน้อย เว้นแต่

(๕.๑) อาหารที่ฉลากมีพื้นที่ทั้งหมดน้อยกว่า ๓๕ ตารางเซนติเมตร แต่ทั้งนี้จะต้องมีข้อความแสดงส่วนประกอบที่สำคัญไว้บนหีบห่อของอาหารนั้น หรือ

(๕.๒) อาหารที่มีส่วนประกอบเพียงอย่างเดียวโดยไม่นับรวมถึงวัตถุเจือปนอาหาร หรือวัตถุแต่งกลิ่นรสที่เป็นส่วนผสม หรือ

(๕.๓) อาหารชนิดแห้ง หรือชนิดผง หรือชนิดเข้มข้น ที่ต้องเจือจางหรือทำละลายก่อนบริโภคอาจเลือกแสดงส่วนประกอบที่สำคัญของอาหารเป็นร้อยละของน้ำหนักโดยประมาณ หรือเมื่อเจือจางหรือทำละลายตามวิธีปรุงเพื่อรับประทานตามที่แจ้งไว้บนฉลาก อย่างไม่อย่างหนึ่ง หรือแสดงทั้งสองอย่างก็ได้

(๖) ข้อความว่า “ข้อมูลสำหรับผู้แพ้อาหาร : มี” กรณีมีการใช้เป็นส่วนประกอบของอาหาร หรือ “ข้อมูลสำหรับผู้แพ้อาหาร : อาจมี” กรณีมีการปนเปื้อนในกระบวนการผลิตแล้วแต่กรณี (ความที่เว้นไว้ให้ระบุประเภทหรือชนิดของอาหารที่มีสารก่อภูมิแพ้หรือสารที่ก่อภาวะภูมิไวเกิน) หรือกรณีที่ไม่แสดงข้อความ “ข้อมูลสำหรับผู้แพ้อาหาร” อาจแสดงข้อความว่า “มี.....” หรือ “อาจมี.....” ไว้ในกรอบ โดยสีของตัวอักษรต้องตัดกับสีพื้นของกรอบและสีของกรอบตัดกับสีพื้นของฉลาก

ทั้งนี้ ขนาดตัวอักษรที่ต้องแสดงข้อความตามวรรคหนึ่ง นอกจากต้องปฏิบัติตามข้อ ๑๔ (๓) แล้ว ต้องไม่เล็กกว่าตัวอักษรที่แสดงส่วนประกอบ และต้องแสดงไว้ที่ด้านล่างของการแสดงส่วนประกอบด้วย

ประเภทหรือชนิดของอาหารซึ่งมีสารก่อภูมิแพ้ หรือสารที่ก่อภาวะภูมิไวเกินตามวรรคหนึ่ง ได้แก่

(๖.๑) ธัญพืชที่มีกลูเตน ได้แก่ ข้าวสาลี ข้าวไรย์ ข้าวบาร์เลย์ ข้าวโอ๊ต สเปลท์ หรือสายพันธุ์ลูกผสมของธัญพืชดังกล่าว และผลิตภัณฑ์จากธัญพืชที่มีกลูเตนดังกล่าว ยกเว้น

(ก) กลูโคสไซรัป หรือเดกซ์โทรสที่ได้จากข้าวสาลี

(ข) มอลโทเดกซ์ตริน จากข้าวสาลี

(ค) กลูโคสไซรัป จากข้าวบาร์เลย์

(ง) แอลกอฮอล์ที่ได้จากการกลั่นเมล็ดธัญพืช

(๖.๒) สัตว์น้ำที่มีเปลือกแข็ง เช่น ปู กุ้ง กุ้งล็อบสเตอร์ เป็นต้น และผลิตภัณฑ์จากสัตว์น้ำที่มีเปลือกแข็ง

(๖.๓) ไข่ และผลิตภัณฑ์จากไข่

(๖.๔) ปลา และผลิตภัณฑ์จากปลา ยกเว้น เจลาตินจากปลาที่ใช้เป็นสารช่วยพาวิตามิน และแคโรทีนอยด์

(๖.๕) ถั่วลิสง และผลิตภัณฑ์จากถั่วลิสง

(๖.๖) ถั่วเหลือง และผลิตภัณฑ์จากถั่วเหลือง ยกเว้น

- (ก) น้ำมันหรือไขมันจากถั่วเหลืองที่ผ่านกระบวนการทำให้บริสุทธิ์
- (ข) โทโคเฟอร์อลผสม, ดี - แอลฟา - โทโคเฟอร์อล, หรือ ดีแอล - แอลฟา - โทโคเฟอร์อล หรือ ดี - แอลฟา - โทโคเฟอร์ิลแอสซิเทต, หรือ ดีแอล - แอลฟา - โทโคเฟอร์ิลแอสซิเทต หรือ ดี - แอลฟา - โทโคเฟอร์ิลแอสซิติกซินเนต ที่ได้จากถั่วเหลือง
- (ค) ไฟโตสเตอรอล และไฟโตสเตอรอลเอสเทอร์ที่ได้จากน้ำมันถั่วเหลือง
- (ง) สเตานอลเอสเทอร์จากพืชที่ผลิตจากสเตอรอลของน้ำมันพืชที่ได้จากถั่วเหลือง
- (๖.๗) นม และผลิตภัณฑ์จากนม รวมถึงแลคโตส ยกเว้น แลคติกอล
- (๖.๘) ถั่วที่มีเปลือกแข็ง และผลิตภัณฑ์จากถั่วที่มีเปลือกแข็ง เช่น อัลมอนต์ วอลนัท พีแคน เป็นต้น
- (๖.๙) ซัลไฟต์ ที่มีปริมาณมากกว่าหรือเท่ากับ ๑๐ มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม
- ทั้งนี้ ความใน (๖) ไม่ใช่บังคับกับอาหารที่มีสารก่อภูมิแพ้หรือสารที่ก่อภาวะภูมิไวเกินเป็นส่วนประกอบที่สำคัญ และมีการแสดงชื่ออาหารที่ระบุชื่อสารก่อภูมิแพ้หรือสารที่ก่อภาวะภูมิไวเกินไว้ชัดเจนแล้ว เช่น นำนมโคสด ถั่วลิสงอบกรอบ เป็นต้น
- (๗) แสดงชื่อกลุ่มหน้าที่ของวัตถุเจือปนอาหารร่วมกับชื่อเฉพาะ หรือแสดงชื่อกลุ่มหน้าที่ของวัตถุเจือปนอาหารร่วมกับตัวเลขตาม International Numbering System: INS for Food Additives ถ้ามีการใช้วัตถุเจือปนอาหารหรือมีวัตถุเจือปนอาหารติดมากับวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตอาหารหรือเป็นส่วนประกอบของอาหารในปริมาณที่เกิดผลตามวัตถุประสงค์ของการใช้วัตถุเจือปนอาหาร และกรณีที่เป็นสี หรือวัตถุปรุงแต่งรสอาหาร หรือวัตถุให้ความหวานแทนน้ำตาลให้แสดงข้อความดังต่อไปนี้ด้วย แล้วแต่กรณี
- (๗.๑) “สีธรรมชาติ” หรือ “สีสังเคราะห์” ตามด้วยชื่อเฉพาะ หรือตัวเลขตาม International Numbering System: INS for Food Additives แล้วแต่กรณี
- (๗.๒) ชื่อกลุ่มหน้าที่ตามด้วยชื่อเฉพาะ สำหรับกรณีวัตถุปรุงแต่งรสอาหาร และวัตถุที่ให้ความหวานแทนน้ำตาล
- สำหรับวัตถุเจือปนอาหารที่มีใช่เป็นวัตถุดิบเสีย วัตถุปรุงแต่งรสอาหาร วัตถุให้ความหวานแทนน้ำตาล และสี อาจแสดงข้อความว่า “วัตถุเจือปนอาหาร” แทนชื่อกลุ่มหน้าที่ของวัตถุเจือปนอาหารได้ร่วมกับชื่อเฉพาะ หรือร่วมกับตัวเลขตาม International Numbering System : INS for Food Additives
- (๘) ข้อความว่า “แต่งกลิ่นธรรมชาติ” “แต่งกลิ่นเลียนธรรมชาติ” “แต่งกลิ่นสังเคราะห์” “แต่งรสธรรมชาติ” หรือ “แต่งรสเลียนธรรมชาติ” ถ้ามีการใช้แล้วแต่กรณี
- (๙) แสดง วัน เดือนและปี สำหรับอาหารที่มีอายุการเก็บไม่เกิน ๙๐ วัน หรือแสดง วันเดือนและปี หรือเดือนและปี สำหรับอาหารที่มีอายุการเก็บเกิน ๙๐ วัน โดยมีข้อความว่า “ควรบริโภคก่อน” หรือ “หมดอายุ” กำกับไว้ด้วย
- นอกจากการแสดงข้อความตามวรรคหนึ่ง จะต้องแสดงข้อความ “ผลิต” หรือ “หมดอายุ” ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องอาหารนั้นด้วย

การแสดงวัน เดือนและปี หรือเดือนและปี ให้แสดงเป็น วัน เดือนและปี หรือเดือนและปี เรียงตามลำดับ ทั้งนี้ อาจแสดง “เดือน” เป็นตัวเลขหรือตัวอักษรก็ได้ กรณีที่มีการแสดงไม่เรียงตามลำดับ ต้องมีข้อความหรือตัวอักษรที่สื่อให้ผู้บริโภคเข้าใจอย่างชัดเจนถึงวิธีการแสดงข้อความดังกล่าวกำกับไว้ด้วย

(๑๐) คำเตือน (ถ้ามี)

(๑๑) ข้อเสนอแนะในการเก็บรักษา (ถ้ามี)

(๑๒) วิธีปรุงเพื่อรับประทาน (ถ้ามี)

(๑๓) วิธีการใช้และข้อความที่จำเป็นสำหรับอาหารที่มุ่งหมายจะใช้กับทารกหรือเด็กเล็ก หรือบุคคลกลุ่มใดโดยเฉพาะ

(๑๔) ข้อความที่กำหนดเพิ่มเติมตามบัญชีแนบท้ายประกาศ

(๑๕) ข้อความที่ต้องมีสำหรับอาหารที่มีประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนด

สำหรับการแสดงฉลากอาหารที่มีใช้จำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภคหรือผู้แบ่งบรรจุหรือผู้ปรุงหรือผู้จำหน่ายอาหาร อย่างน้อยต้องแสดงรายละเอียดตามข้อ ๔ (๑) (๒) (๓) (๔) และ (๕) และอาจแสดงข้อความ เป็นภาษาอังกฤษแทนก็ได้ แต่ทั้งนี้ต้องมีการแสดงรายละเอียดเป็นภาษาไทยที่ครบถ้วนตามข้อ ๔ ที่เห็นได้ชัดเจน และอ่านได้ง่าย ไว้ในคู่มือหรือเอกสารประกอบการจำหน่ายทุกครั้ง พร้อมทั้งต้องแสดงข้อความว่า “เป็นวัตถุดิบสำหรับแปรรูปอาหารเท่านั้น” หรือข้อความอื่นที่มีความหมายในทำนองเดียวกันที่ฉลาก เว้นแต่กรณีผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าอาหารเพื่อใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์อาหารของตนเอง หรือผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า อาหารจำหน่ายให้แก่ผู้แปรรูปอาหาร โดยมีข้อตกลงการให้ข้อมูลตามข้อ ๔ (๕) ดังกล่าวไว้แล้ว อาจไม่ต้องแสดง ปริมาณร้อยละตามข้อ ๔ (๕) ไว้ที่ฉลากหรือคู่มือหรือเอกสารประกอบการจำหน่าย”

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกความในข้อ ๑๑ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๖๓) พ.ศ. ๒๕๕๗ เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ ลงวันที่ ๘ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๕๗ และให้ใช้ ข้อความต่อไปนี้

“ข้อ ๑๑ การแสดงข้อความกล่าวอ้างบนฉลากเกี่ยวกับสารหรือส่วนประกอบอื่นใดในอาหาร ต้อง

(๑) ไม่ใช้กับอาหารที่มีประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดห้ามใช้ หรืออาหารที่โดยธรรมชาติ ของอาหารนั้นไม่มีสารนั้น หรืออาหารที่ในกระบวนการผลิตไม่มีสารนั้นเกิดขึ้น

(๒) ไม่เป็นวัตถุที่ห้ามใช้ในอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

(๓) ไม่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในผลิตภัณฑ์

ทั้งนี้ ความในวรรคหนึ่งไม่ใช้บังคับกับการกล่าวอ้างสารหรือส่วนประกอบใด ๆ ที่มีประกาศ กระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้เป็นการเฉพาะ”

ข้อ ๓ ให้ยกเลิกความในข้อ ๑๔ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๖๓) พ.ศ. ๒๕๕๗ เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ ลงวันที่ ๘ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๕๗ และให้ใช้ข้อความต่อไปนี้

“ข้อ ๑๔ ข้อความในฉลากต้องมีลักษณะเห็นได้ชัดเจน และอ่านได้ง่าย ขนาดของตัวอักษรต้องสัมพันธ์กับขนาดของพื้นที่ฉลาก และต้องปฏิบัติ ดังนี้

(๑) การแสดงข้อความตามข้อ ๔ (๑) ต้องมีขนาดความสูงของตัวอักษรไม่น้อยกว่า ๒ มิลลิเมตร และตัวอักษรต้องอ่านได้ชัดเจน ได้สัดส่วนสัมพันธ์กับขนาดพื้นที่ฉลาก อยู่ในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน และมีข้อความต่อเนื่องกันในแนวนอน เว้นแต่ฉลากที่มีเนื้อที่น้อยกว่า ๓๕ ตารางเซนติเมตรให้แสดงชื่อด้วยขนาดตัวอักษรความสูงไม่น้อยกว่า ๑ มิลลิเมตร”

(๒) การแสดงข้อความตามข้อ ๔ (๒) ต้องมีขนาดความสูงของตัวอักษร ให้เป็นไปตามที่กำหนดในระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๓) การแสดงข้อความตามข้อ ๔ (๔) (๕) (๖) และ (๗) ต้องมีขนาดความสูงของตัวอักษรแล้วแต่กรณี ดังนี้

(๓.๑) ไม่น้อยกว่า ๑ มิลลิเมตร สำหรับฉลากที่มีพื้นที่ไม่เกิน ๑๐๐ ตารางเซนติเมตร เว้นแต่ฉลากอาหารที่มีพื้นที่ที่หึ่งแผ่นน้อยกว่า ๓๕ ตารางเซนติเมตร การแสดงส่วนประกอบ อาจแสดงไว้บนหีบห่อของอาหารแทนได้

(๓.๒) ไม่น้อยกว่า ๑.๕ มิลลิเมตร สำหรับฉลากที่มีพื้นที่มากกว่า ๑๐๐ ตารางเซนติเมตร

(๔) การแสดงข้อความเกี่ยวกับสารอาหาร ตารางสารอาหารเทียบกับ WHO วิธีเตรียมฉลากโภชนาการ ฉลากแบบจีดีเอ การกล่าวอ้างทางโภชนาการ การใช้คุณค่าในการส่งเสริมการขาย การระบุกลุ่มผู้บริโภค ในการส่งเสริมการขาย สำหรับอาหารที่มีประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้เป็นการเฉพาะ ต้องมีขนาดความสูงของตัวอักษร ไม่น้อยกว่า ๑ มิลลิเมตร

(๕) การแสดงข้อความตามข้อ ๔ (๑) (๔) และ (๗) ให้แสดงไว้ในตำแหน่งที่สามารถเห็นได้ชัดเจน กรณีการแสดงข้อความตามข้อ ๔ (๗) ไว้ที่ด้านล่างหรือส่วนอื่น ต้องมีข้อความที่ฉลากที่สื่อได้ชัดเจนว่าจะดู วัน เดือนและปี ที่ควรบริโภคก่อน หรือหมดอายุ หรือเดือนและปีที่ควรบริโภคก่อน หรือหมดอายุได้ที่ใด และอาจแสดงข้อความกำกับ วัน เดือนและปี หรือเดือน และปีที่ผลิต หรือหมดอายุ หรือควรบริโภคก่อน ไว้ด้วยอีกหรือไม่ก็ได้”

ข้อ ๔ ให้เพิ่มความดังต่อไปนี้ เป็นข้อ ๔/๑ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๖๗) พ.ศ. ๒๕๕๗ เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ ลงวันที่ ๘ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๕๗

“ข้อ ๔/๑ ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้จำหน่าย ต้องไม่จำหน่ายอาหารที่พ้นกำหนดวันหมดอายุ หรือควรบริโภคก่อนตามที่แสดงไว้ในฉลาก”

ข้อ ๕ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับถัดจากวันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป เว้นแต่ความในข้อ ๑๔ (๔) ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดสองปี ถัดจากวันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๗ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๐

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

(ฉบับที่ ๔๐๑) พ.ศ. ๒๕๖๒

ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒
เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ (ฉบับที่ ๓)

โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการแสดงฉลากของอาหาร
ในภาชนะบรรจุ

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๖ (๑๐) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร
พ.ศ. ๒๕๒๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๖๗) พ.ศ. ๒๕๕๗
เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ ลงวันที่ ๘ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๕๗ และให้ใช้บัญชี
แนบท้ายประกาศนี้แทน

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๕ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๒

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
(ฉบับที่ ๔๐๑) พ.ศ. ๒๕๖๒
ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๖๒
เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ (ฉบับที่ ๓)

ข้อความที่กำหนดให้แสดงเพิ่มเติมตามข้อ ๔ (๑๔)

อาหาร	ข้อความคำเตือนหรือข้อความอื่น
๑. อาหารที่มีวัตถุที่ใช้เพื่อรักษาคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหารบรรจุในภาชนะแยกต่างหาก แต่รวมอยู่ในภาชนะบรรจุอาหารและจำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภค	“มี.....” (ความที่เว้นไว้ให้ระบุลักษณะของการบรรจุและชนิดของวัตถุที่ใช้เพื่อรักษาคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหาร เช่น ซองวัตถุกันชื้น ซองวัตถุดูดออกซิเจน เป็นต้น) ด้วยตัวอักษรสีแดง ขนาดตัวอักษรไม่ต่ำกว่า ๓ มิลลิเมตร บนพื้นสีขาว
๒. อาหารที่มีส่วนประกอบของว่านหางจระเข้	“เด็กไม่ควรรับประทาน” “ไม่ใช่อาหารทางการแพทย์” และ “หยุดบริโภคเมื่อมีอาการผิดปกติ” ด้วยตัวอักษรสีแดง ขนาดตัวอักษรไม่ต่ำกว่า ๒ มิลลิเมตร เห็นได้ชัดเจนในกรอบสี่เหลี่ยม สีของกรอบตัดกับสีของพื้นฉลาก
๓. อาหารที่มีส่วนประกอบของใบแป๊ะก๊วยและสารสกัดจากใบแป๊ะก๊วย*	“อาจมีผลให้เลือดแข็งตัวช้า” และ “เด็กและสตรีมีครรภ์ไม่ควรรับประทาน”
๔. อาหารที่ใช้แอสพาร์เทม เป็นสารให้ความหวานแทนน้ำตาลหรือวัตถุให้ความหวานแทนน้ำตาล	“ผู้ที่มีสภาวะฟีนิลคีโตนูเรีย ผลิตภัณฑ์นี้มีฟีนิลอลานีน”
๕. เมล็ดเชีย (Chia seed) และอาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ดเชีย (Chia seed)*	“บริโภคไม่เกินวันละ ๑๕ กรัม และดื่มน้ำตาม ๑-๒ แก้ว” สำหรับเมล็ดเชีย หรือ เมล็ดเชียบดผง ๑๐๐% “มีส่วนประกอบของเมล็ดเชีย” สำหรับกรณีเป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์อาหารอื่นๆ
๖. อาหารที่เติมไฟโตสเตอรอล ไฟโตสแตนอล หรือเอสเทอร์ของไฟโตสเตอรอล หรือสแตนอล*	๑. ต้องแสดงข้อความ “เติมแพลนท์ สแตนอล/สเตอรอล ปริมาณ กรัม ต่อ..... (ปริมาณหนึ่งหน่วยบริโภค)” แสดงไว้ในตำแหน่งใกล้กับชื่ออาหารภาษาไทย ๒. ต้องแสดงข้อความคำเตือนดังต่อไปนี้บนฉลากด้วยตัวอักษรสีแดง เห็นได้ชัดเจนในกรอบ “ไม่ควรรับประทานแพลนท์ สแตนอล/สเตอรอล เกินวันละ ๒ กรัม” “ควรบริโภคผักและผลไม้ เพื่อช่วยรักษาระดับคอเลสเตอรอลในร่างกายให้เป็นปกติ” “หากรับประทานต่อเนื่อง อาจทำให้ระดับวิตามินอีลดต่ำลงได้” “ผู้ป่วยควรปรึกษาแพทย์ก่อนรับประทาน” “เด็ก สตรีมีครรภ์และให้นมบุตร ไม่ควรรับประทาน”
๗. แก่นตะวัน และอาหารที่มีส่วนประกอบของแก่นตะวัน*	“การบริโภคผลิตภัณฑ์ในปริมาณมากอาจทำให้เกิดอาการท้องอืด ท้องเฟ้อได้”

อาหาร	ข้อความคำเตือนหรือข้อความอื่น
๘. ผักเชียงดาอบแห้ง และอาหารที่มีส่วนประกอบของใบผักเชียงดาอบแห้ง <i>Gymnema inodorum</i> (Lour.) Decne. *	“(๑) เด็ก สตรีมีครรภ์ และผู้มีภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำไม่ควรรับประทาน (๒) ผู้ป่วยโรคเบาหวานควรปรึกษาแพทย์ก่อนรับประทาน (๓) ไม่ควรรับประทานติดต่อกันเป็นเวลาเกิน ๑ เดือน”

หมายเหตุ * ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานของส่วนประกอบ เงื่อนไขและปริมาณการใช้ในอาหาร เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องอาหารใหม่ (Novel food) และประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

(ฉบับที่ ๔๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๒

ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒
เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ (ฉบับที่ ๔)

โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการแสดงฉลากของอาหาร
ในภาชนะบรรจุ

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๖ (๑๐) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร
พ.ศ. ๒๕๒๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกข้อ ๒ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๐๑) พ.ศ. ๒๕๖๒
ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ
(ฉบับที่ ๓) ลงวันที่ ๒๕ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๒ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป
เว้นแต่ การแสดงฉลากในลำดับที่ ๔ - ลำดับที่ ๘ ของบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
(ฉบับที่ ๓๖๗) พ.ศ. ๒๕๕๗ เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ ลงวันที่ ๘ พฤษภาคม
พ.ศ. ๒๕๕๗ ที่แก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๐๑) พ.ศ. ๒๕๖๒
ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ
(ฉบับที่ ๓) ลงวันที่ ๒๕ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๒ ให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าอาหารที่ได้จัดทำฉลากไว้ก่อน
วันที่ ๘ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ ที่ไม่เป็นไปตามประกาศนี้ จำหน่ายต่อไปได้ไม่เกินวันที่ ๘ พฤษภาคม
พ.ศ. ๒๕๖๔”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๔ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

(ฉบับที่ ๓๗๖) พ.ศ. ๒๕๕๙

เรื่อง อาหารใหม่ (Novel food)

ด้วยปัจจุบันมีการนำวัตถุที่ไม่เคยบริโภคเป็นอาหารมาใช้เป็นอาหารหรือเป็นส่วนประกอบของอาหาร อีกทั้งมีการพัฒนากระบวนการผลิตอาหารโดยใช้เทคโนโลยีที่ไม่เคยใช้มาก่อน จึงสมควรมีมาตรการการประเมินความปลอดภัยรองรับเพื่อคุ้มครองผู้บริโภค

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่งและมาตรา ๖ (๓) (๙) และ (๑๐) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ในประกาศนี้ “อาหารใหม่ (Novel food)” หมายความว่า

(๑) วัตถุที่ใช้เป็นอาหารหรือเป็นส่วนประกอบของอาหารที่ปรากฏหลักฐานทางวิชาการว่ามีประวัติการบริโภคเป็นอาหารน้อยกว่าสิบห้าปี หรือ

(๒) วัตถุที่ใช้เป็นอาหารหรือเป็นส่วนประกอบของอาหารที่ได้จากกระบวนการผลิตที่มีใช้กระบวนการผลิตโดยทั่วไปของอาหารนั้น ๆ ที่ทำให้ส่วนประกอบ โครงสร้างของอาหาร รูปแบบของอาหารนั้นเปลี่ยนแปลงไปอย่างมีนัยสำคัญ ส่งผลต่อคุณค่าทางโภชนาการ กระบวนการทางเคมีภายในร่างกายของสิ่งมีชีวิต (metabolism) หรือระดับของสารที่ไม่พึงประสงค์ (level of undesirable substances)

(๓) ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีวัตถุ (๑) หรือ (๒) เป็นส่วนประกอบ

ทั้งนี้ ไม่รวมถึงวัตถุเจือปนอาหาร และอาหารที่ได้จากเทคนิคการตัดแปรพันธุกรรม

ข้อ ๒ ให้อาหารใหม่ เป็นอาหารที่ต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยก่อนและต้องส่งมอบฉลากให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตรวจอนุมัติก่อนนำไปใช้

ข้อ ๓ การประเมินความปลอดภัยของอาหารใหม่ ต้องยื่นผลการประเมินความปลอดภัยจากหน่วยงานประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับและหลักฐานอื่นตามบัญชีแนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๔ อาหารใหม่ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐาน และเงื่อนไขการใช้ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ

ข้อ ๕ ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าอาหารใหม่ เพื่อจำหน่ายต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับนี้ ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องนั้น ๆ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่เกี่ยวข้อง

ข้อ ๖ การแสดงฉลากของอาหารใหม่ ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ เว้นแต่การแสดงวันเดือนปีที่ผลิตและวันเดือนปีที่หมดอายุการบริโภค ให้แสดงวันเดือนปีที่ผลิตและวันเดือนปีที่หมดอายุการบริโภค โดยเรียงวันเดือนปีตามลำดับ และมีข้อความว่า “ผลิต” “หมดอายุ” หรือ “ควรบริโภคก่อน” กำกับไว้ด้วย แล้วแต่กรณี และต้องแสดงข้อความเพิ่มเติม ดังนี้

- (๑) ชื่อสารสำคัญ (ถ้ามี)
- (๒) วิธีการบริโภค วิธีการใช้หรือเงื่อนไขการใช้ เช่น ประเภทหรือชนิดอาหารและปริมาณการใช้สูงสุดที่อนุญาตให้ใช้ได้
- ข้อ ๗ ประกาศนี้ ไม่ใช้บังคับกับ
- (๑) อาหารใหม่ที่ผลิตเพื่อการส่งออก
- (๒) อาหารใหม่ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าได้รับอนุญาตก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ
- ข้อ ๘ ประกาศนี้ ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๙ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๕๙

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๗๖) พ.ศ. ๒๕๕๙
เรื่อง อาหารใหม่ (Novel food)

๑. ข้อมูลพื้นฐานประกอบการพิจารณาประเมินความปลอดภัย

ข้าพเจ้า ในนามของ (บริษัท/ ห้าง/ ร้าน)
..... ซึ่งมีสำนักงานใหญ่ตั้งอยู่ ณ เลขที่
..... ซอย ถนน หมู่ที่
ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต จังหวัด
โทร. โทรศัพท์มือถือ..... โทรสาร.
E-mail.....

มีความประสงค์จะประเมินความปลอดภัย อาหารใหม่ (Novel Food) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง อาหารใหม่ (Novel food) โดยมีเอกสารประกอบการพิจารณาโดยสรุปรายละเอียด ได้ดังนี้

๑. ชื่อผลิตภัณฑ์อาหารหรือส่วนประกอบของอาหารที่จะขอประเมินความปลอดภัย

- ภาษาไทย.....
- ภาษาอังกฤษ.....
- ชื่อวิทยาศาสตร์.....
- ชื่อทางเคมีและสูตรโมเลกุล
- สูตรส่วนประกอบ (๑๐๐%)
- ชื่อสารสำคัญ (ถ้ามี)

๒. กระบวนการผลิต

รายละเอียดกระบวนการผลิต/นวัตกรรมหรือเทคโนโลยีในการผลิต

ชนิด ความเข้มข้นของตัวทำละลายและอัตราส่วนระหว่างปริมาณส่วนประกอบต่อสารสกัด-extract ratio)
(กรณีเป็นสารสกัด)

๓. วิธีการเตรียมก่อนบริโภคและขนาดการบริโภคที่แนะนำต่อวัน

๔. วัตถุประสงค์ของการใช้เป็นอาหาร/ความคาดหวังจากการบริโภค เช่น เพื่อเป็นสารต้านอนุมูลอิสระ

ในการนี้ ข้าพเจ้าได้ส่งหลักฐานประกอบการพิจารณาประเมินความปลอดภัย ซึ่งมีรายละเอียดตามเอกสารที่ได้
แนบมาพร้อมนี้

ลงชื่อ ผู้ยื่นขอประเมิน

(.....)

วัน/เดือน/ปี

๒. หลักฐานประกอบการประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่

ลำดับ	รายการเอกสาร	จำนวน (ฉบับ)
๑	ข้อมูลทั่วไปของส่วนประกอบ	
๑.๑	ชื่อทางวิทยาศาสตร์ ชื่อเคมี หรือชื่อสามัญ	
๑.๒	ส่วนของส่วนประกอบที่นำมาใช้ (part of use)	
๑.๓	แหล่งกำเนิดทางภูมิศาสตร์/แหล่งที่มาของส่วนประกอบ	
๒.	ข้อมูลทั่วไปของผลิตภัณฑ์	
๒.๑	สูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์	
๒.๒	วัตถุประสงค์การใช้ของผลิตภัณฑ์	
๒.๓	ฤทธิ์/ผลต่อร่างกายและความคาดหวังจากการบริโภค	
๒.๔	ประเทศผู้ผลิต (กรณีนำเข้า)	
๓.	ข้อมูลประวัติการบริโภคเป็นอาหาร	
๓.๑	ระยะเวลาที่ใช้บริโภคเป็นอาหาร (หากเป็นการบริโภคในกรณีอื่นให้ระบุ) และระบุประเทศที่มีการบริโภค	
๓.๒	ลักษณะการใช้ ได้แก่ จุดประสงค์ รูปแบบการบริโภค ระยะเวลาที่ใช้ในรูปแบบนั้นๆ กลุ่มผู้บริโภคเป้าหมาย	
๓.๓	ข้อมูลการบริโภค (consumption data)	
๔.	คุณภาพและมาตรฐาน (specification) ของส่วนประกอบ	
๔.๑	คุณลักษณะ (characteristic)	
๔.๒	คุณสมบัติทางกายภาพ ทางเคมี	
๔.๓	ข้อมูลแสดงเอกลักษณ์ของส่วนประกอบ	
๔.๔	ปริมาณสารสำคัญ/สารออกฤทธิ์/สารบ่งชี้ (marker)	
๔.๕	ปริมาณสารช่วยในกระบวนการผลิต (processing aids) ตกค้าง	
๔.๖	ข้อกำหนดสารแปลกปน	
๔.๗	ข้อกำหนดด้านจุลินทรีย์	
๔.๘	ข้อกำหนดเฉพาะ (เช่น สารพิษที่เกี่ยวข้อง)	
๔.๙	ความคงตัว (ถ้ามี)	
๔.๑๐	รายละเอียดอื่นๆ (เช่น ความไวต่อแสง การทนความร้อน) (ถ้ามี)	
๕.	คุณภาพและมาตรฐาน (specification) ของผลิตภัณฑ์	
๕.๑	คุณลักษณะ(characteristic)	
๕.๒	คุณสมบัติทางกายภาพ ทางเคมี	
๕.๓	ปริมาณสารสำคัญ/สารออกฤทธิ์/สารบ่งชี้ (marker)	
๕.๔	ปริมาณสารช่วยในกระบวนการผลิต (processing aids) ตกค้าง	
๕.๕	ข้อกำหนดสารแปลกปน	
๕.๖	ข้อกำหนดด้านจุลินทรีย์	
๕.๗	ข้อกำหนดเฉพาะ (เช่น สารพิษที่เกี่ยวข้อง)	
๕.๘	ความคงตัว (ถ้ามี)	
๕.๙	รายละเอียดอื่นๆ (เช่น ความไวต่อแสง การทนความร้อน) (ถ้ามี)	

ลำดับ	รายการเอกสาร	จำนวน (ฉบับ)
๖	ผลการวิเคราะห์	
๖.๑	ผลการวิเคราะห์ของส่วนประกอบ	
๖.๒	ผลการวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์	
๗.	การเก็บรักษา	
๗.๑	สภาวะการเก็บรักษา	
๗.๒	อายุการเก็บรักษา	
๘.	กระบวนการผลิต/ การสังเคราะห์/ การสกัด	
๘.๑	ขั้นตอนการเตรียม/ วิธีการผลิต	
๘.๒	ชนิดและความเข้มข้นของตัวทำละลายที่ใช้สกัด (กรณีเป็นสารสกัด)	
๘.๓	ชนิดสารสำคัญหรือกลุ่มสารที่ได้จากการสกัด (กรณีเป็นสารสกัด)	
๘.๔	อัตราส่วนระหว่างปริมาณส่วนประกอบที่นำมาใช้ต่อสารสกัดที่ได้ ๑ กรัม (extract ratio) (กรณีเป็นสารสกัด)	
๙.	ข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับสารเคมีที่ใช้ในการผลิต^(*)	
๙.๑	ชื่อเคมี (chemical name), CAS No., INS No.	
๙.๒	คุณภาพและมาตรฐาน (specification) ของสารเคมี และวัตถุประสงค์การใช้สารเคมีนั้นๆ (functional use)	
๑๐	ลักษณะ/ คำแนะนำในการบริโภค	
๑๐.๑	ปริมาณหนึ่งหน่วยบริโภค (ระบบเมตริก)	
๑๐.๒	ความถี่ (ครั้งต่อวัน)	
๑๐.๓	วิธีการเตรียมก่อนบริโภค/ วิธีปรุง	
๑๐.๔	ผู้บริโภคกลุ่มเป้าหมาย	
๑๐.๕	ข้อความคำเตือน/คำแนะนำในการบริโภค (ถ้ามี)	
๑๑	ข้อมูลความปลอดภัย	
๑๑.๑	ลักษณะทางชีวเคมี (ถ้ามี)	
๑๑.๑.๑	การดูดซึม การกระจาย และการขับออกจากร่างกาย	
๑๑.๑.๒	การเปลี่ยนแปลงของสาร (Biotransformation)	
๑๑.๑.๓	ผลต่อเอนไซม์และค่าอื่นทางชีวเคมี	
๑๑.๑.๔	ปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นและวิถีของผลิตภัณฑ์ในอาหาร (reaction and fate of the food)	
๑๑.๒	การศึกษาทางด้านพิษวิทยาในสัตว์ทดลอง (ฉบับสมบูรณ์)	
๑๑.๒.๑	พิษเฉียบพลัน	
๑๑.๒.๒	พิษกึ่งเรื้อรัง	
๑๑.๒.๓	พิษเรื้อรัง (กรณีไม่มีผลการศึกษาความเป็นพิษเรื้อรัง อย่างน้อยจะต้องมีผลการศึกษาทางคลินิกในกลุ่มคนปกติ)	
๑๑.๓	การศึกษาความปลอดภัยของการใช้จุลินทรีย์บริสุทธิ์ (กรณีมีการใช้จุลินทรีย์ในกระบวนการผลิต)	
๑๑.๓.๑	คุณสมบัติเฉพาะของจุลินทรีย์	
๑๑.๓.๒	การตรวจสอบการรับและการแพร่ลักษณะการดื้อยา และรูปแบบการดื้อยา	
๑๑.๓.๓	การประเมินฤทธิ์ทางเมแทบอลิก	
๑๑.๓.๔	ข้อมูลแนวโน้มการก่อโรค	

ลำดับ	รายการเอกสาร	จำนวน (ฉบับ)
๑๑.๔	การศึกษาความเป็นพิษเฉพาะทาง (เฉพาะกรณีมีข้อบ่งชี้)	
๑๑.๕	การศึกษาในมนุษย์ทางคลินิก หรือทางระบาดวิทยา (**)	
๑๑.๖	การศึกษาด้านอื่นๆ (ถ้ามี)	
๑๒	ข้อมูลด้านโภชนาการ (nutritional data) (***)	
๑๓	ผลการประเมินความปลอดภัยจากหน่วยงานประเมินความปลอดภัยที่เป็นสากลหรือจากต่างประเทศที่ได้รับการยอมรับ (ถ้ามี)	

หมายเหตุ:

๑. (*) กรณีสารเคมีที่ผลิตได้จากจุลินทรีย์ ต้องยื่นข้อมูลเอกลักษณ์และความปลอดภัยของจุลินทรีย์ที่นำมาใช้ผลิตสารเคมีนั้นด้วย
๒. (**) เฉพาะกรณีอาหารใหม่ที่แจ้งความคาดหวังทางสุขภาพต้องส่งข้อมูลการศึกษาในมนุษย์ด้วย หากไม่มีการแสดงความคาดหวังทางสุขภาพ อาจยื่นข้อมูลการศึกษาในมนุษย์ (ถ้ามี)
๓. (***) เฉพาะกรณีอาหารที่มีการใช้หรือมีประกาศเฉพาะกำหนดไว้
๔. เอกสารและหลักฐานประกอบการขอประเมินความปลอดภัยตามที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้าย จะต้องมีความน่าเชื่อถือ มีหลักการหรือทฤษฎีที่ใช้ซึ่งสามารถอธิบายผลการศึกษาหรือบ่งบอกคุณลักษณะของสารที่ต้องการประเมินความปลอดภัยได้อย่างถูกต้อง แม่นยำและชัดเจน โดยการรับรองความเป็นจริงและความน่าเชื่อถือของเอกสารหลักฐานประกอบดังกล่าว สามารถทำได้โดยวิธีต่างๆ ดังนี้
 - ๔.๑ โดยการรับรองจากผู้ยื่นคำขอประเมินความปลอดภัย เช่น
 - เอกสารหลักฐานที่เป็นข้อมูลทั่วไปของส่วนประกอบ/ผลิตภัณฑ์อาหารที่ยื่นขอประเมินความปลอดภัย
 - ข้อกำหนดด้านคุณภาพและมาตรฐาน (Specification) ของส่วนประกอบ/ผลิตภัณฑ์อาหารที่ยื่นขอประเมินความปลอดภัย
 - กระบวนการผลิต/การสังเคราะห์/การสกัดของส่วนประกอบ/ผลิตภัณฑ์อาหารที่ยื่นขอประเมินความปลอดภัย
 - ลักษณะหรือคำแนะนำที่ใช้ในการบริโภค
 - การเก็บรักษา
 - รายละเอียดประเทศหรือแหล่งผลิต เป็นต้น
 - ๔.๒ โดยการรับรองจากหน่วยงานที่มีความน่าเชื่อถือ เช่น
 - ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองความสามารถการตรวจวิเคราะห์ (Laboratory Accreditation) ตามมาตรฐานสากล เช่น ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ในรายการทดสอบ (test) ที่เสนอให้ประเมิน สำหรับเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องผลการตรวจวิเคราะห์ของอาหารที่ยื่นขอประเมินความปลอดภัย
 - หน่วยงานประเมินความปลอดภัยอาหารที่ยอมรับในระดับสากล เช่น European Food Safety Authority (EFSA), Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN) ของหน่วยงาน U.S. Food and Drug Administration (USFDA) หรือ Food Standard Australia New Zealand (FSANZ), Food Chemical Codex (FCC)
 - ๔.๓ โดยการอ้างอิงจากแหล่งข้อมูลหรือเอกสารทางวิชาการที่น่าเชื่อถือ เช่น
 - ตำราทางวิชาการที่เป็นที่ยอมรับในวงการวิชาการนั้นๆ เช่น ตำรายา ตำราเกี่ยวกับสมุนไพรไทย หรือต่างประเทศ หรือตำราวิชาการอื่นๆ
 - Official Monograph เช่น WHO, Pharmacopoeia, Codex Advisory Specification for the identity and Purity of Food Additives
 - ฐานข้อมูลอื่นที่มีความน่าเชื่อถือ เช่น วารสารวิทยาศาสตร์ที่มีคุณภาพเป็นที่ยอมรับในวงการวิชาการนั้นๆ (Peer review journal) เช่น Elsevier (Science direct, Embase, Scopus), TOXLINE, Pubmed, ฐานข้อมูล เช่น BIOSIS, TOXNET, NAPRALERT หรือ Food Safety Authority ของต่างประเทศ เป็นต้น
 - รายงานของคณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญ (expert committee) ที่เกี่ยวข้อง เช่น scientific committee ของ Codex, European Food Safety Authority (EFSA), Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN) หรือ Food Standard Australia New Zealand (FSANZ) เป็นต้น

๓. แหล่งข้อมูลหลักฐานทางวิชาการที่น่าเชื่อถือเพื่อแสดงประวัติการบริโภคเป็นอาหาร

เช่น บทความที่ตีพิมพ์ในวารสารทางวิชาการที่เกี่ยวข้องและเป็นที่ยอมรับ ตำราพืชสมุนไพรที่ตีพิมพ์ (ที่ระบุว่ามีการใช้เป็นอาหาร) หนังสือรับรองจากหน่วยงานรัฐ หน่วยงานหรือองค์กรที่ได้รับมอบหมายจากหน่วยงานรัฐ (ทั้งในและต่างประเทศ) โดยการอ้างอิงจากแหล่งข้อมูลหรือเอกสารทางวิชาการที่น่าเชื่อถือ ยกตัวอย่าง ดังนี้

- ตำราทางวิชาการที่เป็นที่ยอมรับในวงการวิชาการนั้นๆ เช่น ตำรายา ตำราเกี่ยวกับสมุนไพรไทย หรือต่างประเทศ หรือตำราวิชาการอื่นๆ

- Official Monograph เช่น WHO, Pharmacopoeia, Codex Advisory Specification for the identity and Purity of Food Additives

- ฐานข้อมูลอื่นที่มีความน่าเชื่อถือ เช่น วารสารวิทยาศาสตร์ที่มีคุณภาพเป็นที่ยอมรับในวงการวิชาการนั้นๆ (Peer review journal) เช่น Elsevier (Science direct, Embase, Scopus), TOXLINE, Pubmed, ฐานข้อมูล เช่น BIOSIS, TOXNET, NAPRALERT หรือ Food Safety Authority ของต่างประเทศ เป็นต้น

- รายงานของคณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญ (expert committee) ที่เกี่ยวข้อง เช่น scientific committee ของ Codex, European Food Safety Authority (EFSA), Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSA) หรือ Food Standard Australia New Zealand (FSANZ) เป็นต้น

๔. รายงานผลการประเมินความปลอดภัยจากหน่วยงานประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ

ประกอบด้วยรายละเอียด ๒ ส่วน ดังต่อไปนี้

ส่วนที่ ๑ - ชื่อหน่วยงานประเมินความปลอดภัย รายชื่อคณะผู้พิจารณาผลการประเมินความปลอดภัยของอาหารใหม่ที่ทำให้ข้อคิดเห็น เอกสารรักษาความลับและการไม่มีส่วนได้ส่วนเสียพร้อมลงนามโดยคณะผู้เชี่ยวชาญที่ให้ข้อคิดเห็น

ส่วนที่ ๒ - ผลการประเมินความปลอดภัยของอาหารใหม่ ประกอบด้วย

๑. บทสรุปผู้บริหารซึ่งเป็นข้อมูลสรุปภาพรวมจากข้อ ๒ - ๗

๒. สรุปข้อมูลทั่วไปของอาหารใหม่ ได้แก่

- ชื่อวิทยาศาสตร์ ส่วนที่ใช้ แหล่งที่มา ประวัติการบริโภคเป็นอาหาร หรือการบริโภคในกรณีอื่น รวมถึงข้อมูลการบริโภคของไทย (Consumption data)

- สูตรส่วนประกอบ คุณภาพมาตรฐาน (Specification)

- กระบวนการผลิต สารต่างๆที่ใช้ในกระบวนการผลิต สารปนเปื้อน สารเคมีตกค้างและสารสำคัญที่ได้

- อายุการเก็บรักษา สภาวะการเก็บรักษา วัตถุประสงค์การบริโภค กลุ่มผู้บริโภค

- รายละเอียดผู้ผลิต/ผู้นำเข้า ประเทศที่มีการจำหน่ายและระยะเวลาการจำหน่ายจนถึงปัจจุบัน

- ผลวิเคราะห์อาหารใหม่

๓. สรุปข้อมูลความปลอดภัยของอาหารใหม่ ได้แก่

- ผลการศึกษาความเป็นพิษในสัตว์ทดลอง

- ผลการศึกษาในมนุษย์ ทางคลินิก หรือทางระบาดวิทยา (ถ้ามี)

- ผลการศึกษาลักษณะทางชีวเคมี (ถ้ามี)

- ผลการศึกษาด้านอื่นๆ (ถ้ามี)

๔. สรุปข้อมูลด้านโภชนาการ (ถ้ามี)

๕. สรุปข้อมูลด้านประสิทธิภาพด้านความคาดหวังทางสุขภาพ (ถ้ามี)

๖. สรุปข้อมูลการประเมินความปลอดภัยของอาหารใหม่ที่ยื่นประเมินนี้ จากหน่วยงานประเมินความปลอดภัยที่เป็นสากลหรือจากต่างประเทศที่ได้รับการยอมรับ

๗. สรุปข้อเสนอแนะหรือทางเลือกในการพิจารณาถึงความปลอดภัยและความเหมาะสมในการบริโภคอาหารใหม่สำหรับคนไทย

๘. รายชื่อเอกสารอ้างอิง (Reference) ของรายงานผลการประเมินความปลอดภัย