

เอกสารวิชาการ

เรื่อง

การพัฒนางานอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่อง  
สำหรับทารกและเด็กเล็กให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

โดย

นางสาวพัชราภรณ์ อารังกิจเจริญ

กองอาหาร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

## คำนำ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกองอาหาร มีหน้าที่ในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหารให้มีความปลอดภัย สมประโยชน์ มีคุณภาพหรือมาตรฐาน คุณค่าทางโภชนาการเหมาะสมกับวัยในการผลิตหรือนำเข้าอาหารจึงต้องได้รับการอนุญาตก่อนจึงจะสามารถจัดจำหน่ายได้ อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กเป็นอาหารกลุ่มอาหารควบคุมเฉพาะ ที่มีความเสี่ยงสูง ดังนั้นในขั้นตอนการขออนุญาตจะต้องแสดงรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ประกอบการพิจารณาอนุญาต และด้วยสถานการณ์ปัจจุบันที่เข้าสู่ยุคดิจิทัล สารสนเทศ เทคโนโลยี และการแข่งขันทำให้กระบวนการอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารภายใต้พระราชบัญญัติอาหารพ.ศ. 2522 นั้น ต้องพัฒนาและปรับปรุงให้รองรับกับยุคสมัยและสถานการณ์ไม่ให้กลายเป็นอุปสรรคต่อการดำเนินการทางธุรกิจ

เอกสารวิชาการฉบับนี้ ได้รวบรวมรายละเอียดการกำกับดูแลอาหารเพื่อคุ้มครองผู้บริโภค ข้อกำหนดในพระราชบัญญัติอาหารพ.ศ. 2522 สถานการณ์ สภาพปัญหา และการพัฒนางานอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กในหลายๆด้านให้มีความรวดเร็ว ถูกต้องและมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น รวมถึงข้อเสนอแนะในการกำกับดูแลอาหารเพื่อคุ้มครองผู้บริโภค

พัชรภรณ์ อึ้งรังกิจเจริญ

กันยายน 2563

## บทสรุปผู้บริหาร

อาหารเป็นสิ่งจำเป็นในการดำรงชีวิตและการผลิตหรือนำเข้าเป็นธุรกิจที่สร้างรายได้ทางเศรษฐกิจให้แก่ผู้ประกอบการ ชุมชน โดยผลิตภัณฑ์อาหารจะต้องมีความปลอดภัย สมประโยชน์ มีคุณภาพหรือมาตรฐาน และมีคุณค่าทางโภชนาการเหมาะสมกับวัย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งเป็นองค์กรหลักที่มีภารกิจและความรับผิดชอบในการคุ้มครองผู้บริโภคและส่งเสริมผู้ประกอบการ เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์อาหารที่ปลอดภัยและสมประโยชน์ ด้วยมาตรการทางกฎหมายภายใต้พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ในการกำกับดูแลอาหาร ผู้ประกอบการจะต้องดำเนินการขออนุญาตสถานที่ผลิตหรือนำเข้าซึ่งอาหารและขอเลขสารบบอาหารของผลิตภัณฑ์ก่อนจึงจะสามารถจำหน่ายได้ อาทิเช่นอาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก เป็นอาหารควบคุมเฉพาะจะต้องแสดงรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ต่อผู้อนุญาต ได้แก่ (1) ชื่ออาหาร (2) ชื่อและปริมาณของวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบของอาหาร (3) ขนาดบรรจุ (4) ฉลาก (5) ชื่อผู้ผลิตและสถานที่ผลิต (6) ผลการตรวจวิเคราะห์อาหารจากส่วนราชการหรือสถาบันที่คณะกรรมการกำหนด (7) รายการอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร

ด้วยสถานการณ์ปัจจุบันที่เข้าสู่ยุคดิจิทัล สารสนเทศ เทคโนโลยี และการแข่งขัน ที่มีการดำเนินธุรกิจด้วยความรวดเร็ว เพื่อไม่ให้ธุรกิจเกิดความล่าช้าจากการขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร ซึ่งการขออนุญาตอาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กจะต้องส่งเอกสารรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ประกอบการพิจารณาอนุญาตจำนวนมากและข้อมูลมีความซับซ้อน จึงต้องมีการพัฒนางานอนุญาตผลิตภัณฑ์กลุ่มอาหารทารกและเด็กเล็กให้รวดเร็ว ถูกต้องและมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น เอกสารวิชาการฉบับนี้ จึงได้รวบรวมรายละเอียดการกำกับดูแลอาหารเพื่อคุ้มครองผู้บริโภค ข้อกำหนดในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 สถานการณ์ สภาพปัญหา และการพัฒนางานอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก ให้สามารถลดระยะเวลาการอนุญาตลงร้อยละ 20 (จากเดิม 35 วันทำการเป็น 28 วันทำการ) จึงพัฒนาใน 4 ด้าน คือ (1) ด้านเอกสารประกอบคำขอฯ โดยใช้เทคโนโลยีมาช่วยในการพัฒนางานอนุญาตได้แก่ จัดทำตารางช่วยคำนวณต่างๆในรูปแบบโปรแกรม Microsoft Excel จำนวน 4 ตาราง และรวบรวมข้อความการกล่าวอ้างหน้าที่สารอาหารบนฉลากอาหารที่ได้รับอนุญาตแล้ว (2) ด้านการสนับสนุนการผลิตอาหารเพื่อการส่งออกเท่านั้น โดยยกเว้นไม่ต้องส่งรายงานผลวิเคราะห์สารอาหารและเอกสารตรวจสอบปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหารในผลิตภัณฑ์ (3) ด้านวิธีการยื่นคำขอ โดยพัฒนาการยื่นคำขอจากแบบกระดาษเป็นการยื่นคำขออิเล็กทรอนิกส์ (E-SUBMISSION) (4) ด้านการจัดตั้งหน่วยประเมินทางวิชาการ โดยจัดตั้งหน่วยประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ เพื่อให้ข้อคิดเห็นทางด้านวิชาการ ประกอบการอนุญาตกลุ่มอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ

นอกจากมาตรการที่ดำเนินการโดยภาครัฐแล้ว ผู้ประกอบการจะต้องมีจิตสำนึกและตระหนักถึงความปลอดภัยของผู้บริโภคเป็นสำคัญ รวมทั้งให้ความร่วมมือกับภาครัฐในการปฏิบัติตามกฎหมายอย่างเคร่งครัด ส่วนผู้บริโภคจะต้องตระหนักถึงความจำเป็นและความไม่ปลอดภัยที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้ผลิตภัณฑ์และไม่หลงเชื่อโฆษณาที่โอ้อวด หลอกลวง เป็นเท็จ

## สารบัญ

	หน้า
คำนำ	ก
บทสรุปผู้บริหาร	ข
สารบัญ	ค
สารบัญตาราง	ง
สารบัญภาพ	จ
บทที่ 1 บทนำ	1
<b>บทที่ 2 การคุ้มครองผู้บริโภคด้านความปลอดภัยของอาหาร</b>	
ความสำคัญของการคุ้มครองผู้บริโภค	4
การคุ้มครองผู้บริโภคด้านความปลอดภัยของอาหาร	4
<b>บทที่ 3 การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กในประเทศไทย</b>	
การขออนุญาตผลิตอาหาร	10
การขออนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร	11
การโฆษณา	11
บทกำหนดโทษ	12
การขออนุญาตอาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก	12
ประกาศและหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องสำหรับอาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก	12
<b>บทที่ 4 การพัฒนางานอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก</b>	
สถานการณ์	15
การพัฒนางานอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก	
ด้านเอกสารประกอบคำขอในการขออนุญาตผลิตภัณฑ์	16
ด้านการสนับสนุนการผลิตอาหารเพื่อการส่งออกเท่านั้น	33
ด้านวิธีการยื่นคำขอและขั้นตอนการขออนุญาตผลิตภัณฑ์	34
ด้านการจัดตั้งหน่วยประเมินทางวิชาการ	41
<b>บทที่ 5 บทสรุปและข้อเสนอแนะ</b>	
บทสรุปและข้อเสนอแนะ	43

## สารบัญ

## หน้า

## ภาคผนวก

1 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 157(พ.ศ.2537) เรื่อง อาหารทารก และอาหารสูตร ต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก	46
2 ตัวอย่างใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร(อ.18)	60
3 ตัวอย่างใบสำคัญการอนุญาตใช้ฉลากอาหาร(แบบ สป.3/1)	62

## สารบัญตาราง

ตารางที่	หน้า
1 การยื่นคำขอสำหรับอาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก	11
2 สภาพปัญหาและแนวทางการพัฒนา	17
3 ตารางการเปรียบเทียบผลวิเคราะห์กับคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์และฉลากอาหารพร้อมแสดงค่าความคลาดเคลื่อนของผลวิเคราะห์เทียบกับฉลากสำหรับอาหารทารกตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 157 (พ.ศ.2537) เรื่อง อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก	24
4 ตารางเปรียบเทียบผลวิเคราะห์กับฉลากสำหรับสารอาหารที่อยู่นอกประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 157 (พ.ศ.2537) เรื่อง อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก	28
5 ตารางเปรียบเทียบสารอาหารในนมแม่กับฉลากสำหรับสารอาหารที่อยู่นอกประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 157 (พ.ศ.2537) เรื่อง อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก	30
6 เอกสารตรวจสอบปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหาร	32
7 บัญชีข้อความการกล่าวอ้างหน้าที่สารอาหารที่อนุญาตในอาหารทารกและเด็กเล็ก(Positive list )	33
8 สภาพปัญหาและการพัฒนางานอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก ที่ผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น	34
9 การพัฒนางานอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารจากการยื่นแบบกระดาษเป็นการยื่นแบบระบบอิเล็กทรอนิกส์(E-Submission)	35

## สารบัญภาพ

ภาพที่		หน้า
1	รายละเอียดข้อมูลที่แสดงบนเลขสารบบอาหาร	10
2	ภาพรวมการเข้าใช้งานระบบอิเล็กทรอนิกส์(E-Submission)	39
3	โปรแกรมที่จำเป็นในการใช้งานระบบ e-submission	40
4	ขั้นตอนการยื่นคำขอผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์(E-Submission)	42

## บทที่ 1

### บทนำ

#### หลักการและเหตุผล

ผลิตภัณฑ์อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก เป็นอาหารควบคุมเฉพาะที่จะต้องดำเนินการขออนุญาตสถานที่ผลิตหรือนำเข้าซึ่งอาหารและขอเลขสารบบอาหารของผลิตภัณฑ์ก่อนจึงจะสามารถจำหน่ายได้ และจะต้องแสดงรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ต่อผู้อนุญาต ได้แก่ (1) ชื่ออาหาร (2) ชื่อและปริมาณของวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบของอาหาร (3) ขนาดบรรจุ (4) ฉลาก (5) ชื่อผู้ผลิตและสถานที่ผลิต (6) ผลการตรวจวิเคราะห์อาหารจากส่วนราชการหรือสถาบันที่คณะกรรมการกำหนด (7) รายการอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร ซึ่งต้องใช้ระยะเวลามากในการพิจารณารายละเอียด ดังเช่น

1. ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานด้านสารอาหารของผลิตภัณฑ์ที่ให้พลังงาน 100 กิโลแคลอรี จำนวนมากถึง 27 รายการ โดยเอกสารที่ผู้ประกอบการส่งมาประกอบการขออนุญาตเป็นรายงานผลวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์ต่อ 100 กรัม ซึ่งจะต้องคำนวณจาก 100 กรัมให้เป็นผลิตภัณฑ์ที่ให้พลังงาน 100 กิโลแคลอรี เพื่อตรวจสอบว่าผลิตภัณฑ์มีคุณภาพมาตรฐานสอดคล้องตามประกาศที่กำหนดหรือไม่
2. ตรวจสอบการใช้วัตถุเจือปนอาหารในผลิตภัณฑ์
3. การแสดงฉลากอาหารที่มีรายละเอียดจำนวนมาก เช่น ตารางข้อมูลสารอาหารต่อผลิตภัณฑ์ 100 กรัมและในสภาพพร้อมบริโภค 100 มิลลิลิตร โดยตารางข้อมูลสารอาหารไม่ได้แสดงปริมาณ ตรงตามรายงานผลวิเคราะห์สารอาหาร จึงต้องพิจารณาตรวจสอบว่าการแสดงปริมาณสารอาหารบนฉลากนั้นเป็นไปตามหลักเกณฑ์การแสดงความคลาดเคลื่อนของสารอาหารหรือไม่ พร้อมทั้งตรวจสอบว่าปริมาณที่แสดงบนฉลากสอดคล้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 157 (พ.ศ.2537) เรื่อง อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก หรือไม่
4. การพิจารณาการกล่าวอ้างสารอาหารและข้อความกล่าวอ้างหน้าที่สารอาหารบนฉลากให้ถูกต้อง
5. การพิจารณาชื่ออาหาร เครื่องหมายการค้า รูปภาพ รูป รอยประดิษฐ์ ต้องไม่โอ้อวด เกินจริง หลอกลวง เป็นเท็จ
6. อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กที่ใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะโรค จัดเป็นอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ ที่ต้องประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการของผลิตภัณฑ์ ซึ่งต้องอาศัยผู้ที่มีองค์ความรู้ ความเชี่ยวชาญ ชำนาญเฉพาะด้าน โดยกระบวนการอนุญาตผลิตภัณฑ์มีการขอข้อคิดเห็นจากผู้เชี่ยวชาญภายนอกจำนวน 3 ท่าน ซึ่งพบปัญหาในการคัดเลือกผู้เชี่ยวชาญที่มาให้ข้อคิดเห็น และผู้เชี่ยวชาญภายนอกให้ข้อคิดเห็นเป็นไปอย่างล่าช้า

โดยมีการพัฒนาปรับปรุงการอนุญาตมาอย่างต่อเนื่อง เช่น ยกเลิกเอกสารที่ไม่มีความจำเป็น และมีความมุ่งมั่นตั้งใจที่จะพัฒนาให้ดียิ่งขึ้น จึงดำเนินการรวบรวมสภาพปัญหา วิเคราะห์สาเหตุ และจัดทำแนวทางในการพัฒนางานอนุญาตผลิตภัณฑ์ ใน 4 ด้าน คือ (1)ด้านเอกสารประกอบคำขอฯ (2)ด้านการสนับสนุนการผลิตอาหารเพื่อการส่งออกเท่านั้น (3)ด้านวิธีการยื่นคำขอ (4)ด้านการจัดตั้งหน่วยประเมินทางวิชาการ โดยใช้เทคโนโลยีมาช่วยในการพัฒนางานอนุญาตได้แก่ จัดทำตารางคำนวณต่างๆในรูปแบบโปรแกรม Microsoft Excel ,รวบรวมข้อความการกล่าวอ้างหน้าที่สารอาหารบนฉลากอาหารที่ได้รับอนุญาตแล้ว ,



พัฒนาการยื่นคำขอจากแบบกระดาษเป็นการยื่นคำขออิเล็กทรอนิกส์ ( E-SUBMISSION) และจัดตั้งหน่วยประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ เพื่อให้การอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก มีความรวดเร็ว ถูกต้อง และมีประสิทธิภาพ อีกทั้งผู้ประกอบการได้มีส่วนร่วมในการจัดทำตารางคำนวณและรวบรวมข้อความกล่าวอ้างหน้าที่สารอาหารบนฉลากที่ได้รับอนุญาตและทดลองใช้ พร้อมทั้งเผยแพร่ตารางคำนวณบนเว็บไซต์ของกองอาหาร

### วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาสภาพปัญหา และวิเคราะห์การกำกับดูแลงานอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก
2. เพื่อพัฒนางานอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก ให้มีความรวดเร็ว ถูกต้อง โปร่งใส และมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

### ขอบเขตการนำเสนอ

งานอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก

ศึกษาสภาพปัญหา และวิเคราะห์การกำกับดูแลงานอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก ใช้ระยะเวลาดำเนินการ สิงหาคม พ.ศ. 2558 จนถึง มกราคม พ.ศ. 2562

### ขั้นตอนการดำเนินการ

คิดค้น รวบรวมข้อมูล จัดทำตารางการคำนวณและบัญชีข้อความการกล่าวอ้างหน้าที่สารอาหารที่อนุญาตในอาหารทารกและเด็กเล็ก(Positive list ) ใช้ระยะเวลาดำเนินการ ตุลาคม พ.ศ. 2558 จนถึง เมษายน พ.ศ. 2559

ดำเนินการเตรียมการยื่นคำขออนุญาตแบบกระดาษเป็นการยื่นคำขออิเล็กทรอนิกส์ ( E-SUBMISSION) ใช้ระยะเวลาดำเนินการ เมษายน พ.ศ. 2560 จนถึง สิงหาคม พ.ศ. 2560

ดำเนินการปรับปรุงเอกสารประกอบคำขออนุญาตผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น ใช้ระยะเวลาดำเนินการ มีนาคม พ.ศ. 2562 จนถึง มกราคม พ.ศ. 2563

ดำเนินการร่วมจัดตั้งหน่วยประเมินทางวิชาการ ใช้ระยะเวลาดำเนินการ มกราคม พ.ศ. 2562 จนถึง พฤษภาคม พ.ศ. 2563

ดำเนินการรวบรวมจัดทำรูปเล่ม ใช้ระยะเวลาดำเนินการ ตุลาคม พ.ศ. 2562 จนถึง พฤษภาคม พ.ศ. 2563

### ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. งานอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก มีความรวดเร็ว ถูกต้อง โปร่งใส และมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

2. มีตารางการคำนวณที่เป็นโปรแกรม Microsoft Excel เป็นเครื่องมือที่จะช่วยให้เจ้าหน้าที่พิจารณารายงานผลวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์และฉลากอาหารได้อย่างสะดวก รวดเร็ว ถูกต้อง และผู้ประกอบการสามารถประเมินผลิตภัณฑ์ด้วยตนเอง ให้มีคุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์และฉลากอาหารสอดคล้องตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง โดยได้ออกแบบตารางช่วยการคำนวณ ดังนี้

(1) ตารางเปรียบเทียบผลวิเคราะห์กับคุณภาพมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กของผลิตภัณฑ์และฉลากอาหารพร้อมแสดงค่าความคลาดเคลื่อนของผลวิเคราะห์เทียบกับฉลาก

(2) ตารางเปรียบเทียบผลวิเคราะห์กับฉลากสำหรับสารอาหารที่อยู่นอกเหนือประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก พร้อมแสดงค่าความคลาดเคลื่อน

(3) ตารางเปรียบเทียบปริมาณสารอาหารในน้ำนมแม่กับฉลากสำหรับสารอาหารที่อยู่นอกเหนือประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก

(4) เอกสารตรวจสอบปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหาร

3. มีบัญชีข้อความการกล่าวอ้างหน้าที่สารอาหารที่อนุญาตในอาหารทารกและเด็กเล็ก(Positive list )

## บทที่ 2

### การคุ้มครองผู้บริโภคด้านความปลอดภัยของอาหาร

#### 2.1 ความสำคัญของการคุ้มครองผู้บริโภค

การคุ้มครองผู้บริโภค หมายถึง การปกป้องดูแลผู้บริโภค ให้ได้รับความปลอดภัย เป็นธรรม และสมประโยชน์ จากการบริโภคสินค้าและบริการ

ในปัจจุบัน มีการแข่งขันกันชิงธุรกิจมากทำให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าแข่งกันผลิตและให้บริการเพื่อตอบสนองต่อความต้องการของผู้บริโภค แต่พบว่า มีผู้ผลิตจำนวนไม่น้อยที่ไม่คำนึงถึงความปลอดภัยของผู้บริโภค ด้วยเหตุนี้รัฐบาล จึงต้องทำหน้าที่ดูแล และกำกับแก้ไข โดยสิทธิตามพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2541 ได้บัญญัติสิทธิของผู้บริโภคที่จะได้รับความคุ้มครองตามกฎหมาย 5 ประการ ดังนี้

1. สิทธิที่จะได้รับข่าวสารรวมทั้งคำพรรณนาคุณภาพที่ถูกต้องและเพียงพอเกี่ยวกับสินค้าหรือบริการ ได้แก่ สิทธิที่จะได้รับการโฆษณาหรือการแสดงฉลากตามความเป็นจริงและปราศจากพิษภัยแก่ผู้บริโภค รวมถึงตลอดถึงสิทธิที่จะได้รับทราบข้อมูลเกี่ยวกับสินค้าหรือบริการอย่างถูกต้อง และเพียงพอที่จะไม่หลงผิดในการซื้อสินค้าหรือรับบริการโดยไม่เป็นธรรม
2. สิทธิที่จะมีอิสระในการเลือกหาสินค้าหรือบริการ ได้แก่ สิทธิที่จะได้รับสินค้าหรือรับบริการโดยความสมัครใจของผู้บริโภค และปราศจากการชักจูงใจอันไม่เป็นธรรม
3. สิทธิที่จะได้รับความปลอดภัยจากการใช้สินค้าหรือบริการ ได้แก่ สิทธิที่จะได้รับสินค้าหรือบริการที่ปลอดภัย มีสภาพและคุณภาพได้มาตรฐาน เหมาะสมแก่การใช้ ไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อชีวิต ร่างกาย หรือทรัพย์สิน ในกรณีใช้ตามคำแนะนำหรือระมัดระวังตามสภาพของสินค้าหรือบริการนั้นแล้ว
4. สิทธิที่จะได้รับความเป็นธรรมในการทำสัญญา ได้แก่ สิทธิที่จะได้รับข้อสัญญาโดยไม่ถูกเอารัดเอาเปรียบจากผู้ประกอบธุรกิจ
5. สิทธิที่จะได้รับการพิจารณาและชดเชยความเสียหาย ได้แก่ สิทธิที่จะได้รับการคุ้มครองและชดเชยค่าเสียหาย เมื่อมีการละเมิดสิทธิของผู้บริโภคตามข้อ 1, 2, 3, และ 4 ดังกล่าว

#### 2.2 การคุ้มครองผู้บริโภคด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นองค์กรที่มีภารกิจหลักในการคุ้มครองและป้องกันสุขภาพผู้บริโภคจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่ อาหาร ยา ยาเสพติด วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง และ วัตถุอันตราย โดยผลิตภัณฑ์สุขภาพต่างๆต้องมีคุณภาพมาตรฐาน ปลอดภัย และสมประโยชน์ โดยมี

##### วิสัยทัศน์

เป็นองค์กรหลักด้านคุ้มครองผู้บริโภคและส่งเสริมผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อประชาชนสุขภาพดี

##### ภารกิจตามกฎหมาย

กำหนดให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขมีภารกิจเกี่ยวกับการปกป้องและคุ้มครองสุขภาพของประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งล้วนถือเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยผลิตภัณฑ์สุขภาพเหล่านั้นต้องมีคุณภาพมาตรฐานและปลอดภัย มีการส่งเสริมพฤติกรรมการบริโภคที่ถูกต้อง

ด้วยข้อมูลทางวิชาการที่มีหลักฐานเชื่อถือได้และมีความเหมาะสม เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยและสมประโยชน์ โดยมีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้

1. ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยอาหาร กฎหมายว่าด้วยยา กฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง กฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตราย กฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ กฎหมายว่าด้วยการป้องกันการใช้สารระเหย และกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง
2. พัฒนาระบบและกลไก เพื่อให้การดำเนินการบังคับใช้กฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบ
3. เฝ้าระวัง กำกับ และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ สถานประกอบการและการโฆษณา รวมทั้ง ผลอันไม่พึงประสงค์ของผลิตภัณฑ์ การพัฒนาระบบความปลอดภัยด้านสารเคมีของประเทศ และเป็นแกนกลางร่วมดำเนินการกับองค์กรระหว่างประเทศด้านสารเคมี ตลอดจนมีการติดตามหรือเฝ้าระวังข้อมูลข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพจากภายในประเทศและภายนอกประเทศ
4. ศึกษา วิเคราะห์ วิจัยและพัฒนาองค์ความรู้ เทคโนโลยี และระบบงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล
5. ส่งเสริม และพัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องเหมาะสม ปลอดภัย และคุ้มค่า รวมทั้ง ให้ผู้บริโภคมีการร้องเรียนเพื่อปกป้องสิทธิของตนได้
6. พัฒนาและส่งเสริมการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยการมีส่วนร่วมของภาครัฐ องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ภาคเอกชน ประชาชน และเครือข่ายประชาคมสุขภาพ
7. พัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศ เพื่อให้งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเกิดประโยชน์ต่อสุขภาพของประชาชนและผลประโยชน์ของประเทศชาติ
8. ปฏิบัติการอื่นใดตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นอำนาจหน้าที่ของสำนักงานหรือตามที่รัฐมนตรี หรือคณะรัฐมนตรีมอบหมาย

#### พันธกิจ เพื่อการขับเคลื่อนแผนยุทธศาสตร์

1. พัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพในการดูแลตนเอง เพื่อการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัย ถูกต้อง และเหมาะสม
2. ส่งเสริมและพัฒนากิจการประกอบการให้มีศักยภาพแข่งขันได้ในระดับสากล เพื่อเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจของประเทศ
3. ควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพ ปลอดภัย และมีประสิทธิผล
4. ส่งเสริมความมั่นคงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อให้คนไทยสามารถเข้าถึงได้ในยามปกติและภาวะฉุกเฉิน

#### เป้าหมาย

ผู้บริโภคปลอดภัย ผู้ประกอบการก้าวไกล ระบบคุ้มครองสุขภาพไทยยั่งยืน

จากภารกิจและพันธกิจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพที่หลากหลาย ดังนั้นจึงต้องมีหน่วยงานย่อยภายใต้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะผลิตภัณฑ์สุขภาพแต่ละประเภท/ชนิด

### 2.3 การคุ้มครองผู้บริโภคด้านความปลอดภัยของอาหาร

#### 2.3.1 บทบาทการคุ้มครองผู้บริโภคด้านความปลอดภัยของกองอาหาร

การคุ้มครองผู้บริโภคด้านความปลอดภัยของอาหารถือเป็นภารกิจสำคัญในการส่งเสริมให้ผู้บริโภคได้บริโภคอาหารที่มีความปลอดภัย เป็นธรรม คุ้มค่า และสมประโยชน์ โดยมีมาตรการทางกฎหมายภายใต้พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ที่เป็นกฎหมายหลัก โดยมี

## วิสัยทัศน์

เป็นผู้นำระบบการคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหารในภูมิภาคอาเซียนและเป็นที่ยอมรับในระดับสากล

## พันธกิจ

1. พัฒนาและจัดทำมาตรฐานหลักเกณฑ์กฎระเบียบและมาตรการที่เกี่ยวกับการควบคุมกำกับดูแลคุณภาพมาตรฐาน และความปลอดภัยของอาหารเทียบเท่ามาตรฐานสากล
2. พัฒนาระบบการตรวจสอบ กำกับดูแล ฝึกระวังอาหาร สถานประกอบการด้านอาหารและการโฆษณาอาหารให้เป็นไปตามกฎหมาย เป็นมาตรฐานเดียวกันทั้งประเทศและสอดคล้องกับสากล
3. ควบคุม กำกับ ดูแลอาหารให้ได้มาตรฐาน ปลอดภัย และเป็นไปตามกฎหมาย
4. พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการด้านการผลิต นำเข้า และจำหน่ายอาหารให้ได้คุณภาพและความปลอดภัยตามมาตรฐาน
5. ให้ความรู้ คำแนะนำทางวิชาการ ศึกษาวิจัยและพัฒนาข้อมูลเพื่อให้บริการข้อมูลข่าวสาร ด้านอาหาร
6. แสวงหาเครือข่ายและสนับสนุนทุกภาคส่วนให้มีส่วนร่วม
7. ประสานงานความร่วมมือกับต่างประเทศและสร้างภาคีเครือข่าย

### 2.3.2 พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522

พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 เป็นกฎหมายว่าด้วยการควบคุมคุณภาพอาหารเพื่อการคุ้มครองด้านความปลอดภัย โดยใช้เป็นกฎหมายหลักในการออกกฎหมายรอง แบ่งออกเป็น 8 หมวด

หมวด 1 คณะกรรมการอาหาร

หมวด 2 การขออนุญาตและการออกใบอนุญาต

หมวด 3 หน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับอาหาร

หมวด 4 การควบคุมอาหาร

หมวด 5 การขึ้นทะเบียนและการโฆษณาเกี่ยวกับอาหาร

หมวด 6 พนักงานเจ้าหน้าที่

หมวด 7 การพักใช้ใบอนุญาตและการเพิกถอนใบอนุญาต

หมวด 8 บทกำหนดโทษ

### 2.3.3 มาตรการต่างๆที่เกี่ยวข้องกับคำนิยาม ข้อปฏิบัติและเงื่อนไขการขออนุญาต

มาตรา 4 คำนิยามของอาหาร อาหาร อาหารควบคุมเฉพาะ ตำรับอาหาร ภาชนะบรรจุ ฉลาก ผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก โรงงาน ผู้รับอนุญาต คณะกรรมการฯ พนักงานเจ้าหน้าที่ รัฐมนตรี

มาตรา 14 ห้ามตั้งโรงงานผลิตเพื่อจำหน่ายอาหาร เว้นแต่ได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต

มาตรา 15 ห้ามนำเข้าอาหารเพื่อจำหน่าย เว้นแต่ได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต

มาตรา 31 ผู้รับอนุญาตตามมาตรา 14 หรือ 15 กรณีเป็นอาหารควบคุมเฉพาะจะต้องนำอาหารนั้นมาขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหารต่อผู้อนุญาตเสียก่อน และเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารแล้วจึงจะผลิตหรือนำเข้าได้

มาตรา 34 ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งอาหารควบคุมเฉพาะต้องผลิตหรือนำเข้าซึ่งอาหารควบคุมเฉพาะให้ตรงตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับอาหารไว้

มาตรา 35 การขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหารตามมาตรา 31 ต้องแจ้งรายการหรือรายละเอียดดังต่อไปนี้

- (1) ชื่ออาหาร
- (2) ชื่อและปริมาณของวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบของอาหาร
- (3) ขนาดบรรจุ
- (4) ฉลาก
- (5) ชื่อผู้ผลิตและสถานที่ผลิต
- (6) ผลการตรวจวิเคราะห์อาหารจากส่วนราชการหรือสถาบันที่คณะกรรมการกำหนด
- (7) รายการอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร

มาตรา 36 การแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร จะกระทำได้เมื่อได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต

มาตรา 37 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารให้ใช้ได้ตลอดไป

มาตรา 40 ห้ามมิให้ผู้ใดโฆษณาคุณประโยชน์ คุณภาพ หรือสรรพคุณของอาหาร อันเป็นเท็จหรือเป็นการหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควร

มาตรา 41 ผู้ใดประสงค์จะโฆษณาคุณประโยชน์ คุณภาพ หรือสรรพคุณ ของอาหารทางวิทยุกระจายเสียง วิทยุโทรทัศน์ทางฉายภาพ ภาพยนตร์หรือทางหนังสือพิมพ์หรือสิ่งพิมพ์อื่น หรือด้วยวิธีอื่นใด เพื่อประโยชน์ในทางการค้า ต้องนำเสียง ภาพ ภาพยนตร์หรือข้อความที่จะโฆษณาดังกล่าวนั้นให้ผู้อนุญาตตรวจพิจารณา ก่อน เมื่อได้รับอนุญาตแล้วจึงจะโฆษณาได้

#### 2.3.4 นิยามศัพท์ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522

1. อาหาร หมายความว่า ของกินหรือเครื่องปรุงสุกแล้ว ได้แก่ (1) วัตถุดิบทุกชนิดที่คนกิน ดื่ม อม หรือนำเข้าสู่ร่างกายไม่ว่าด้วยวิธีใด ๆ หรือในรูปลักษณะใด ๆ แต่ไม่ รวมถึงยา วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท หรือยาเสพติดให้โทษ ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น แล้วแต่กรณี (2) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้หรือใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตอาหารรวมถึงวัตถุดิบอาหาร สีและ เครื่องปรุงแต่งกลิ่นรส
2. ตำรับอาหาร หมายความว่า รายการของวัตถุดิบที่ใช้เป็นส่วนประกอบอาหาร ซึ่งระบุน้ำหนัก หรือ ปริมาณของแต่ละรายการ
3. ภาชนะบรรจุ หมายความว่า วัตถุที่ใช้บรรจุอาหารไม่ว่าด้วยการใส่หรือห่อหรือด้วยวิธีใด ๆ
4. ฉลาก หมายความว่า รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือข้อความใด ๆ ที่แสดงไว้ที่อาหาร ภาชนะบรรจุอาหาร หรือหีบห่อของภาชนะที่บรรจุอาหาร
5. ผลิต หมายความว่า ทำ ผสม ปรุงแต่ง และหมายความรวมถึงแบ่งบรรจุด้วย
6. จำหน่าย หมายความว่า รวมถึง ขาย จำาย แจก หรือแลกเปลี่ยน ทั้งนี้เพื่อประโยชน์ในทางการค้า หรือ การมีไว้เพื่อจำหน่ายด้วย “นำเข้า” หมายความว่า นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร
7. ส่งออก หมายความว่า นำหรือส่งออกนอกราชอาณาจักร
8. โรงงาน หมายความว่า โรงงานตามกฎหมายว่าด้วยโรงงานที่ตั้งขึ้นเพื่อผลิตอาหาร
9. ผู้รับอนุญาต หมายความว่า ผู้ได้รับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ในกรณีที่เป็นนิติบุคคลเป็นผู้รับใบอนุญาตให้หมายความรวมถึงผู้ซึ่งนิติบุคคลแต่งตั้งให้เป็นผู้ดำเนินการด้วย
10. ผู้อนุญาต” หมายความว่า เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการ อาหารและยามอบหมาย บัญญัตินี้

#### 2.3.5 การแบ่งกลุ่มอาหาร ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 แบ่งออกเป็น 4 กลุ่ม ดังนี้

1.อาหารควบคุมเฉพาะ(กลุ่ม 1) หมายถึง อาหารที่รัฐมนตรีประกาศในราชกิจจานุเบกษาให้เป็นอาหารที่อยู่ในความควบคุมคุณภาพหรือมาตรฐาน

2. อาหารกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน(กลุ่ม 2) หมายถึง อาหารที่รัฐมนตรีมิได้ประกาศเป็นอาหารควบคุมเฉพาะ แต่เป็นอาหารที่ประกาศกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน รวมทั้งอาจกำหนดหลักเกณฑ์เงื่อนไข วิธีการผลิต นำเข้าเพื่อจำหน่าย

3. อาหารที่ต้องมีฉลาก(กลุ่ม 3) หมายถึง อาหารที่รัฐมนตรีประกาศให้เป็นอาหารที่ต้องมีฉลากแสดงที่ภาชนะบรรจุ

4. อาหารอื่นที่นอกเหนือจาก 1 2 และ 3 (กลุ่ม 4)

จากสาระสำคัญตามที่ระบุในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ที่กล่าวมาข้างต้น กองอาหารจึงต้องมีแนวทางการคุ้มครองผู้บริโภคที่ใช้ในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหารให้สอดคล้องกับกฎหมาย นโยบายระบบสากลและปรับตัวให้ทันกับสถานการณ์ที่มีการพัฒนาทางด้านเทคโนโลยีการผลิตใหม่อยู่เสมอ และที่สำคัญไม่ก่อให้เกิดอุปสรรคทางการค้า

### บทที่ 3

## การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารก และเด็กเล็กในประเทศไทย

อาหารเป็นผลิตภัณฑ์หนึ่งที่ต้องควบคุมดูแลให้มีความสะอาดถูกสุขอนามัย มีคุณภาพมาตรฐานและปลอดภัยต่อการบริโภคภายใต้พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ในส่วนของการผลิตอาหารมีการกำกับดูแลสถานที่ผลิตและสถานที่นำเข้าอาหาร มีการตรวจติดตามสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้าผลิตภัณฑ์ ตลอดจนถึงการโฆษณา และมีการตรวจติดตามแผนระวางผลิตภัณฑ์ต่างๆอย่างต่อเนื่อง

สำหรับผลิตภัณฑ์นั้นมีการแบ่งผลิตภัณฑ์ตามความเสี่ยงที่อาจเกิดได้กับผู้บริโภค โดยมีการพิจารณาจากปัจจัยที่เกี่ยวข้อง คือผู้บริโภคและผลิตภัณฑ์ ได้แก่ กลุ่มผู้บริโภค เช่น ทารกและเด็กเล็ก ผลิตภัณฑ์ที่ทารกและเด็กเล็กใช้บริโภคจะจัดเป็นกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูง ,ปริมาณการบริโภคของผู้บริโภคเช่น เครื่องดื่ม น้ำบริโภค คุณลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์ ,กระบวนการผลิต จากปัจจัยที่เกี่ยวข้องต่างๆนั้นทำให้แบ่งผลิตภัณฑ์ออกเป็น 4 กลุ่ม คือ

กลุ่มที่ 1 อาหารควบคุมเฉพาะ เช่น อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก วัตถุเจือปนอาหาร เป็นต้น

กลุ่มที่ 2 อาหารกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน เช่น ชา ช็อกโกแลต เป็นต้น

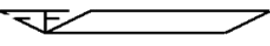
กลุ่มที่ 3 อาหารที่ต้องมีฉลาก เช่น ขนมปัง ซอสในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท เป็นต้น

กลุ่มที่ 4 อาหารทั่วไป เช่น ข้าวสาร พืชผักผลไม้สด เป็นต้น

สำหรับแนวทางการปฏิบัติในการกำกับดูแลอาหารนั้น ในส่วนการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ก่อนออกสู่ตลาดแบ่งได้เป็น 2 ขั้นตอน คือ

1. สถานที่ ยื่นคำขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร(แบบ อ.1) หรือคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน(แบบ สป.1) หรือคำขออนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร(แบบ อ.6) แล้วแต่กรณี

2. ผลิตภัณฑ์ ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร(แบบ อ.17) หรือคำขออนุญาตใช้ฉลากอาหารหรือใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร แล้วแต่กรณี

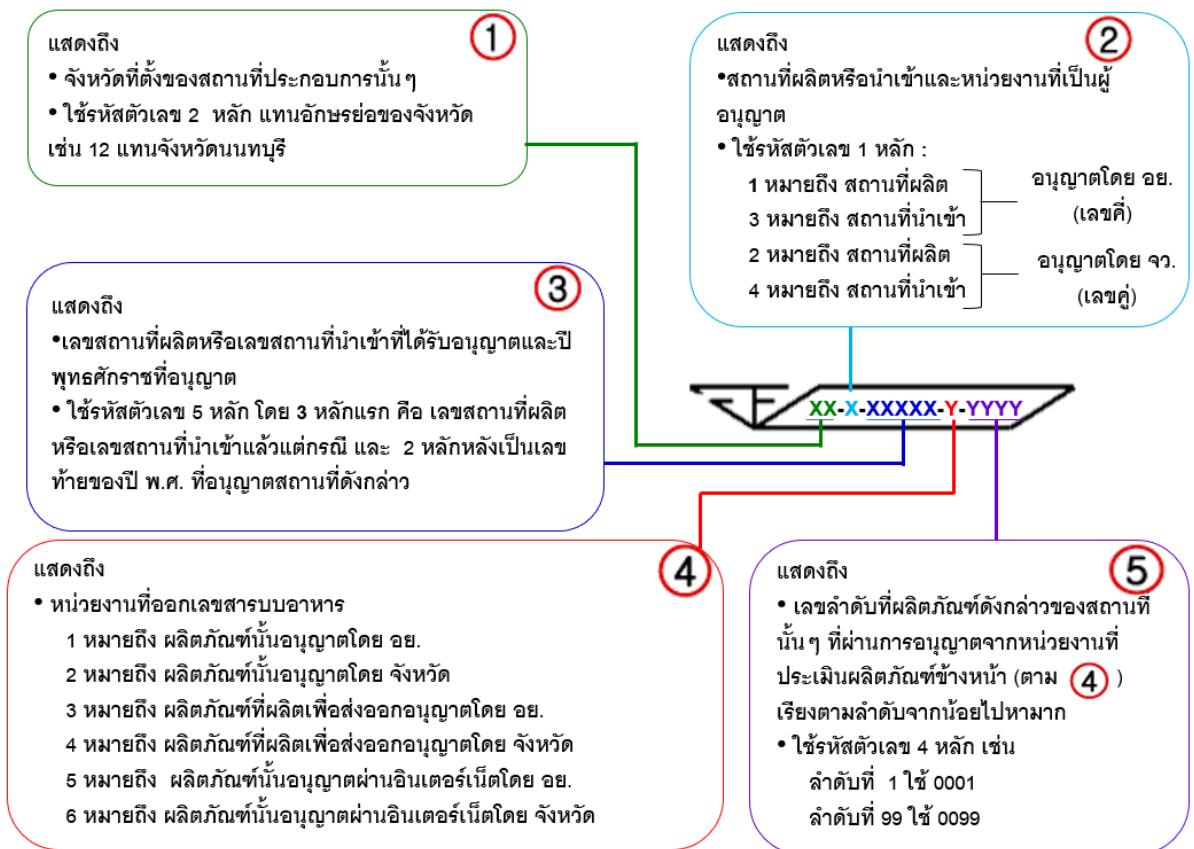
**เลขสารบบอาหาร** หมายถึง การแสดงเครื่องหมายหรือรูปแบบของอาหาร ที่ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร อนุญาตใช้ฉลากอาหาร จดทะเบียนอาหาร หรือแจ้งรายละเอียด ของอาหารแล้ว ประกอบด้วยเครื่องหมาย  และเลขสารบบอาหารประกอบด้วยตัวเลขสิบสามหลักที่แบ่งเป็น 5 กลุ่ม ซึ่งแสดงถึงสถานที่ผลิตอาหารหรือสถานที่นำเข้าอาหารแล้วแต่กรณี หน่วยงานที่เป็นผู้อนุญาต และลำดับที่ของอาหาร โดยแสดงไว้ที่ฉลากอาหาร



รายละเอียดข้อมูลที่แสดงบนเลขสารบบอาหาร  
เลขสารบบอาหาร ประกอบด้วยตัวเลข 13 หลัก แสดงถึงข้อมูลสำคัญ 2 ชุด ได้แก่

ชุดข้อมูลชุดแรก(X) คือ ข้อมูลสถานที่ประกอบการ ประกอบด้วยตัวเลข 8 หลักแรก

ชุดข้อมูลชุดหลัง(Y) คือ ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ ประกอบด้วยตัวเลข 5 หลักหลัง



ภาพที่ 1 รายละเอียดข้อมูลที่แสดงบนเลขสารบบอาหาร

### การขออนุญาตผลิตอาหาร

ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 มาตรา 14 กำหนดไว้ว่า ห้ามมิให้ผู้ใดตั้งโรงงานผลิตอาหารเพื่อจำหน่าย เว้นแต่ได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต การขออนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง ดังนั้นผู้ผลิตจะต้องดำเนินการขออนุญาตสถานที่ผลิตอาหารแล้วแต่กรณี

1. สถานที่ผลิตอาหารเข้าข่ายโรงงาน กล่าวคือ มีการใช้เครื่องจักรมีกำลังรวมหรือเทียบเท่าตั้งแต่ 50 แรงม้าขึ้นไป หรือใช้คนงานตั้งแต่ 50 คนขึ้นไปโดยใช้เครื่องจักรหรือไม่ก็ตาม ผู้ผลิตจะต้องยื่นคำขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร(แบบ อ.1) พร้อมเอกสารประกอบการพิจารณา และสถานที่ผลิตอาหารจะต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และข้อกำหนดของกฎกระทรวง ฉบับที่ 1 (พ.ศ.2522) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร

2. สถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน กล่าวคือ มีการใช้เครื่องจักรมีกำลังรวมหรือต่ำกว่า 50 แรงม้า และใช้คนงานน้อยกว่า 50 คน ผู้ผลิตจะต้องยื่นคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน(แบบสบ.1) พร้อมเอกสารประกอบการพิจารณา และสถานที่ผลิตอาหารจะต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร

### การขออนุญาตนำเข้าหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร

ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 มาตรา 15 กำหนดไว้ว่า ห้ามมิให้ผู้ใดนำเข้าซึ่งอาหารเพื่อจำหน่าย เว้นแต่จะได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต การขออนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง ดังนั้นผู้นำเข้าจะต้องยื่นคำขออนุญาตนำเข้าหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร(แบบ อ.6) พร้อมเอกสารประกอบการพิจารณา

เมื่อได้รับอนุญาตให้ผลิตอาหารหรือได้รับอนุญาตให้นำเข้าซึ่งอาหารแล้ว ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าจะต้องยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร(แบบ อ.17) หรือคำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร แล้วแต่กรณีต่อไป ดังสรุปได้ในตารางที่ 1

	สถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้า ข่ายโรงงาน	สถานที่ผลิตอาหารที่เข้าข่าย โรงงาน	นำเข้า
สถานที่	ยื่นแบบสบ.1 ขอเลขสถานที่	ยื่นแบบอ.1 ขอเลขสถานที่	ยื่นแบบอ.6 ขอเลขสถานที่
ผลิตภัณฑ์	ยื่นคำขออนุญาตใช้ฉลาก อาหารขอเลขสารบบอาหาร	ยื่นแบบอ.17 ขอเลขสารบบอาหาร	ยื่นแบบอ.17 ขอเลขสารบบอาหาร

ตารางที่ 1 การยื่นคำขอสำหรับอาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก

### การโฆษณา

ตามมาตรา 40 แห่งพระราชบัญญัติอาหารพ.ศ.2522 ห้ามมิให้ผู้ใดโฆษณาคุณภาพหรือสรรพคุณของอาหาร อันเป็นเท็จหรือเป็นการหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควร แต่หากจะทำการโฆษณาตามมาตรา 41 ก็ได้มีการกำหนดให้ผู้ประสงค์จะโฆษณาคูณประโยชน์ คุณภาพหรือสรรพคุณของอาหาร ทางวิทยุกระจายเสียง วิทยุโทรทัศน์ ทางฉายภาพ ภาพยนตร์ หรือทางหนังสือพิมพ์ หรือสิ่งพิมพ์อื่น หรือด้วยวิธีอื่นใด เพื่อประโยชน์ทางการค้า ต้องนำเสียง ภาพ หรือภาพยนตร์ หรือข้อความที่จะโฆษณา ดังกล่าวนั้น ให้ผู้อนุญาต(สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)พิจารณาก่อน เมื่อได้รับอนุญาตแล้ว จึงจะโฆษณาได้ ซึ่งการขออนุญาตโฆษณานั้นต้องปฏิบัติตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องหลักเกณฑ์การโฆษณาอาหาร พ.ศ. 2561 และจากประกาศดังกล่าวมีหลักเกณฑ์เฉพาะในการโฆษณาอาหารสำหรับทารกและเด็กเล็ก คือ

1. อาหารสำหรับทารก อาหารทารกสูตรต่อเนื่องที่ระบุอายุ 6 - 12 เดือน และอาหารเสริมสำหรับทารก

(1.1) ห้ามโฆษณา

(1.2) การให้ข้อมูลใด ๆ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์เงื่อนไขตามพระราชบัญญัติควบคุมการส่งเสริมการตลาดอาหารสำหรับทารกและเด็กเล็ก พ.ศ. 2560 โดยไม่ต้องยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้พิจารณา

## 2. อาหารสำหรับเด็กเล็ก

(2.1) ห้ามผู้ใดโฆษณาอาหารสำหรับเด็กเล็กโดยใช้ข้อความเกี่ยวกับทารกหรือเด็กเล็กในสื่อโฆษณาที่มีลักษณะเชื่อมโยงหรือทำให้เข้าใจได้ว่าเป็นอาหารสำหรับทารกหรือเหมาะสมสำหรับใช้เลี้ยงทารก

(2.2) การให้ข้อมูลใด ๆ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์เงื่อนไขตามพระราชบัญญัติควบคุมการส่งเสริมการตลาดอาหารสำหรับทารกและเด็กเล็ก พ.ศ. 2560 โดยไม่ต้องยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้พิจารณา

### บทกำหนดโทษ

ผู้ผลิตอาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก โดยมีได้รับอนุญาตผลิตอาหารตามมาตรา 14 และผู้นำเข้าอาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กโดยมีได้รับอนุญาตนำเข้าตามมาตรา 15 ถือเป็นกรกระทำที่ฝ่าฝืนกฎหมาย มีความผิดมาตรา 53 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 3 ปีหรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ หากผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าอาหาร ผลิตหรือนำเข้าอาหารทารกและอาหารต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก โดยมีได้ยื่นขอเลขสารบบอาหาร ถือเป็นกรกระทำที่ฝ่าฝืนกฎหมายตามมาตรา 6(10) มีความผิดตามมาตรา 51 ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสามหมื่นบาท

ผู้โฆษณาอาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก โดยมีได้รับอนุญาตตามมาตรา 41 จัดเป็นการกระทำที่ฝ่าฝืนกฎหมาย มีความผิดมาตรา 71 ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท และผู้ทำการโฆษณาอันเป็นเท็จ หรือเป็นการหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควรซึ่งฝ่าฝืนมาตรา 40 มีความผิดตามมาตรา 70 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 3 ปี หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และผู้ฝ่าฝืนคำสั่งคณะกรรมการตามมาตรา 42 โดยไม่ระงับการโฆษณาหรือการผลิต การนำเข้า การจำหน่าย มีความผิดตามมาตรา 72 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 2 ปี หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และให้ปรับเป็นรายวันอีกวันละไม่น้อยกว่าห้าร้อยบาทแต่ไม่เกินหนึ่งพันบาทตลอดเวลาที่ไม่ปฏิบัติตามคำสั่งดังกล่าว

### การขออนุญาตอาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 157(พ.ศ.2537) เรื่องอาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก กำหนดให้เป็นอาหารควบคุมเฉพาะ จะต้องมาขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหารต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อน และเมื่อได้ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารแล้วจึงจะผลิตหรือนำเข้าได้

**นิยาม**  
อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก หมายความว่า อาหารที่ผลิตขึ้นให้มีส่วนประกอบของสารอาหารให้เหมาะสมและเพียงพอกับที่จะใช้เลี้ยงทารกและเด็ก แบ่งออกได้ดังนี้

1. อาหารทารก หมายความว่า อาหารที่มีจุดมุ่งหมายใช้เลี้ยงทารกตั้งแต่แรกเกิดจนถึง 12 เดือน แทนหรือทดแทนนมแม่

2. อาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก หมายความว่า อาหารที่มีจุดมุ่งหมายใช้เลี้ยงทารกที่มีอายุตั้งแต่ 6 เดือนถึง 12 เดือน หรือเด็กที่มีอายุตั้งแต่ 1 ปีถึง 3ปี

### ประกาศและหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องสำหรับอาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 157(พ.ศ.2537) เรื่อง อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก
2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 171 พ.ศ. 2539 เรื่อง อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก (ฉบับที่ 2)
3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 287) พ.ศ.2547 เรื่อง อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก (ฉบับที่ 3)
4. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องมาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค
5. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่344) พ.ศ.2555 เรื่อง กำหนดอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย
6. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 389) พ.ศ.2561 เรื่องวัตถุเจือปนอาหาร ถ้าจำเป็นต้องใช้วัตถุเจือปนอาหารนอกจากวัตถุกันเสีย,สี,วัตถุปรุงแต่งรสอาหาร
- 7.ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องภาชนะบรรจุ ต้องเป็นภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่สามารถรักษาคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหารนั้นไว้ได้
8. หลักเกณฑ์ว่าด้วยการตลาดอาหารสำหรับทารกและเด็กเล็กและผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง พ.ศ.2560

### เอกสารประกอบการยื่นขอรับเลขสารบบอาหารสำหรับอาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก

1. คำขออิเล็กทรอนิกส์(คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.17)/ คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร)
2. เอกสารหนังสือแจ้งสูตรส่วนประกอบจากผู้ผลิต(กรณีนำเข้า)
3. เอกสารกรรมวิธีการผลิต กรณีเป็นผลิตภัณฑ์ชนิดเหลวที่มีได้ฆ่าเชื้อด้วยยูเอชที/สเตอริไลส์ให้แนบไฟล์หนังสืออนุมัติกรรมวิธีฆ่าเชื้ออื่น ๆ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (หากกรรมวิธีอื่นต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อนจึงจะยื่นคำขอฯ)
- 4.เอกสารข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) ของวัตถุดิบ (ถ้ามี)
- 5.เอกสารข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) ของผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี)
- 6.รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐาน, ชนิดและปริมาณกรดอะมิโนของผลิตภัณฑ์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 157(พ.ศ.2537) รายละเอียดตามภาคผนวก 1
- 7.หน่วยงานการตรวจวิเคราะห์อาหาร
  - 1) หน่วยงานของรัฐทั้งในประเทศและต่างประเทศ
  - 2) หน่วยงานหรือองค์การที่ได้รับมอบหมายหรือได้รับการรับรองจากหน่วยงานของรัฐของประเทศนั้นๆ
  - 3) หน่วยงานหรือองค์กรทั้งในประเทศและต่างประเทศที่ได้รับการรับรองโดยหน่วยงานรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล
- 8.รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ชนิดและปริมาณสารอาหารที่นอกเหนือจากที่ระบุในประกาศฯ กรณีที่ฉลากแสดงปริมาณสารอาหาร ได้แก่ รายงานผลวิเคราะห์ชนิดและปริมาณของดีเอชเอ(DHA), รายงานผลวิเคราะห์ชื่อสกุล (genus) ชนิด (species) สายพันธุ์ (strain) และปริมาณของจุลินทรีย์โพรไบโอติก ณ วันที่ผลิตภัณฑ์หมดอายุแล้ว เป็นต้น
- 9.รายงานผลการตรวจวิเคราะห์เพิ่มเติม (ถ้ามี) ได้แก่ ผลการตรวจวิเคราะห์ภาชนะบรรจุพลาสติกมีสีนอกเหนือจากสีขาวที่สัมผัสอาหารเหลวหรือกึ่งแข็งกึ่งเหลว เป็นต้น

10. ไบรรับรองสถานที่ผลิตสำหรับการนำเข้าอาหาร ที่เป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ไบรรับรองสถานที่ผลิตสำหรับการนำเข้าอาหาร โดยมีหลักเกณฑ์และสาระสำคัญได้แก่

1) หน่วยงานที่ออกไบรรับรองฯ เช่น หน่วยงานของรัฐของประเทศผู้ผลิต หรือ หน่วยงานที่ได้รับการรับรองจากหน่วยงานของรัฐของประเทศผู้ผลิต ให้มีหน้าที่ออกไบรรับรองนั้นๆ หรือ หน่วยงานที่ออกไบรรับรอง(Certification Body:CB)ที่ได้รับการรับรองจากหน่วยรับรองระบบงาน(Accreditation Body :AB) ตามระบบสากล:International Accreditation Forum(IAF)

2) ชื่อและที่ตั้งสถานที่ผลิต

3) ระบบประกันคุณภาพอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้ GMP,HACCP, ISO 9001 หรือ22000, เกณฑ์หรือระบบอื่นที่เทียบเท่าประกาศฉบับที่ 193 ซึ่งต้องแนบเอกสารชี้แจงเกณฑ์หรือระบบนั้น ประกอบการพิจารณา

4) ขอบเขตของอาหารที่รับรอง โดยตรงกับประเภทอาหารที่ประสงค์จะนำเข้า

5) ระยะเวลาที่ออกไบรรับรอง หรือช่วงเวลาที่ใช้ไบรรับรองมีอายุการใช้ กรณีที่ไม่ระบุให้

- ไบรรับรองนั้นมีอายุ 1 ปีนับจากวันที่ออกไบรรับรอง หรือ

- มีหลักฐานจากหน่วยงานที่รับรองสถานที่ผลิตว่าไบรรับรองยังคงมีสภาพเป็นไปตามเกณฑ์

ไบรรับรองฯต้องเป็นต้นฉบับ หากไม่ใช่ต้นฉบับให้ทำการรับรองสำเนาเอกสารไบรรับรองนั้นโดยหน่วยงานที่ออกไบรรับรองนั้น หรือ หน่วยงานของรัฐของประเทศผู้ผลิต หรือบุคคลที่รัฐบาลรับรอง เช่น Notary public หรือสถานทูตผู้ผลิตในประเทศไทย เป็นต้น

ไบรรับรองฯที่ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ ให้แนบคำแปลที่เป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ โดยมีการรับรองคำแปลถูกต้องโดย หน่วยงานของรัฐ หรือสถานทูตผู้ผลิตในประเทศไทย หรือสถานทูตไทยในประเทศผู้ผลิต หรือหน่วยงานเอกชนที่ดำเนินธุรกิจการแปลเอกสารที่เป็นมาตรฐานสากล

11. เอกสารตารางเปรียบเทียบผลวิเคราะห์กับคุณภาพมาตรฐานตามประกาศฯ ของผลิตภัณฑ์และฉลากอาหาร พร้อมแสดงค่าความคลาดเคลื่อนของผลวิเคราะห์เทียบกับฉลาก

12. เอกสารตารางเปรียบเทียบผลวิเคราะห์กับฉลาก สำหรับสารอาหารที่อยู่นอกเหนือประกาศฯ พร้อมแสดงค่าความคลาดเคลื่อน (กรณีประสงค์จะแสดงชนิดและปริมาณสารอาหารนั้นบนฉลาก

13. เอกสารตรวจสอบปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหารของวัตถุดิบ (ถ้ามี)

14. เอกสารเอกสารตรวจสอบปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหารของผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี)

15. เอกสารตารางเปรียบเทียบปริมาณสารอาหารในน้ำนมแม่กับฉลาก สำหรับสารอาหารที่อยู่นอกเหนือประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กหรืออาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก(กรณีฉลากอาหารมีการกล่าวอ้างสารอาหาร)

16. กรณีผลิตผลิตภัณฑ์เข้าเงื่อนไขอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ. 2556 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ต้องมีเอกสารเพิ่มเติมดังนี้

1) ชนิดกรดต่ำ ส่งเอกสารแสดงค่า  $F_0$  (Sterilizing value) ไม่ต่ำกว่า 3 นาที

2) ชนิดที่ปรับกรด ส่งเอกสารวิธีการปรับให้ได้สภาพความเป็นกรด-ต่างสมดุล(Equilibrium pH)

17. ฉลากอาหารภาษาไทย (ฉลากสี หรือขาวดำให้แจ้งสีพื้น,รูปภาพ/สัญลักษณ์,ตัวอักษร)

18. ฉลากอาหารภาษาต่างประเทศ (กรณีนำเข้า) (ถ้ามี) (คำแปลฉลากอาหารภาษาต่างประเทศที่ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ)

19. เอกสารหรือหลักฐานที่สนับสนุนการแสดงข้อความหรือสัญลักษณ์บนฉลากอาหาร(ถ้ามี) เช่น

- กรณีแสดงข้อความการรับรองระบบประกันคุณภาพบนฉลากอาหาร ให้ปฏิบัติตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การแสดงข้อความบนฉลากอาหารเกี่ยวกับการได้รับการตรวจประเมินสถานที่ผลิตลงวันที่ 30 เมษายน 2550 และส่งเอกสารรับรองจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

- กรณีแสดงเครื่องหมายการค้า,ตราสัญลักษณ์ที่จดทะเบียนไว้ ส่งสำเนาหนังสือจดทะเบียนเครื่องหมาย

-กรณีแสดงเครื่องหมาย/ข้อความที่แสดงว่าเป็นผลิตภัณฑ์ เกษตรอินทรีย์,Organic หรือ คำที่สื่อความหมายคล้ายกัน ส่งสำเนาใบรับรองมาตรฐานเกษตรอินทรีย์(Organic) จากหน่วยงานของรัฐ หรือหน่วยงานที่ได้รับการรับรองจากหน่วยงานของรัฐ หรือจากหน่วยงานรับรองสากล เช่น IFOAM(The International Federation of Organic Agriculture Movements) ,สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ

20. เอกสารหรือหลักฐานอื่นที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)

21. ตัวอย่างอาหาร (ถ้ามี)

## บทที่ 4

# การพัฒนางานอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก

### สถานการณ์

ในปัจจุบันธุรกิจด้านอาหารมีความหลากหลาย หนึ่งในนั้นคือธุรกิจด้านผลิตภัณฑ์อาหารกลุ่มทารกและเด็กเล็ก ได้แก่ อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก ถึงแม้ว่าในประเทศไทยจะมีการรณรงค์และส่งเสริมให้เลี้ยงทารกด้วยน้ำนมแม่นั้น ยังมีภาคธุรกิจบางส่วนยังคงดำเนินการจำหน่ายผลิตภัณฑ์อาหารกลุ่มทารกและเด็กเล็กอยู่ ก็เพื่อรองรับแม่ที่ไม่สามารถเลี้ยงลูกด้วยน้ำนมแม่ได้ ด้วยสาเหตุต่างๆ เช่น แม่ติดเชื้อ HIV แม่ที่ไม่มีน้ำนม เป็นต้น

ผลิตภัณฑ์อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก เป็นอาหารควบคุมเฉพาะที่จะต้องดำเนินการขออนุญาตสถานที่ผลิตหรือนำเข้าซึ่งอาหารและขอเลขสารบบอาหารของผลิตภัณฑ์ก่อนจึงจะสามารถจำหน่ายได้ และจะต้องแสดงรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ต่อผู้อนุญาต ซึ่งผู้ที่บริโภคอาหารกลุ่มดังกล่าวจะเป็นผู้ที่มีอายุตั้งแต่แรกเกิดถึง 3 ปี เป็นกลุ่มอายุที่ต้องได้รับการดูแลเป็นพิเศษ อาหารที่ได้รับต้องมีความสะอาด ปลอดภัย และมีสารอาหารที่เหมาะสมและเพียงพอในแต่ละช่วงวัย ถ้าได้รับสารอาหารไม่เพียงพอจะส่งผลให้ทารกและเด็กเล็กเป็นโรคขาดสารอาหารและส่งผลกระทบต่อสุขภาพได้บางรายอาจถึงขั้นเสียชีวิต กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นความสำคัญนี้ จึงต้องมีกฎหมายกำกับดูแลคุณภาพ ในเรื่องของความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ทั้งด้านกายภาพ ชีวภาพและสารอาหารรวมถึงการแสดงผลฉลากอาหาร อีกทั้งการอนุญาตผลิตภัณฑ์ต้องปฏิบัติตามพระราชบัญญัติ การอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ. 2558 โดยสรุปหน้าที่ของผู้อนุญาตและการพิจารณาอนุญาตตามพ.ร.บ. การอำนวยความสะดวกฯ ดังนี้

1. จัดทำคู่มือสำหรับประชาชน (มาตรา 7) ให้เสร็จสิ้นภายใน 180 วันนับตั้งแต่วันที่ พระราชบัญญัติประกาศในราชกิจจานุเบกษา (มาตรา 17) โดยอย่างน้อยต้องมี
  - หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไข (ถ้ามี) ในการขออนุญาต
  - ขั้นตอนและระยะเวลาในการพิจารณาอนุญาต
  - รายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องใช้ประกอบการขออนุญาต
2. พิจารณาปรับปรุงกฎหมายที่ให้อำนาจในการอนุญาตทุก 5 ปี เพื่อพิจารณาว่าสมควรยกเลิกการอนุญาตหรือจัดให้มีมาตรการอื่นแทนการอนุญาตหรือไม่ และเสนอผลการพิจารณานั้นต่อคณะรัฐมนตรี (มาตรา 6)
3. หน้าที่ในขั้นตอนการขออนุญาต
  - (1) ตรวจสอบคำขอและรายการเอกสารหรือหลักฐาน หากไม่ถูกต้องครบถ้วนต้องแจ้งผู้ขออนุญาตทันที (มาตรา 8 วรรคแรก)
  - (2) เมื่อผู้ขออนุญาตยื่นคำขอและรายการเอกสารหรือหลักฐานถูกต้องครบถ้วนตามที่กำหนดไว้ในคู่มือสำหรับประชาชนแล้ว เจ้าหน้าที่ต้องรับคำขอนั้น (มาตรา 8 วรรคท้าย)
  - (3) ต้องดำเนินการอนุญาตตามกำหนดเวลาที่ ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชน และแจ้งให้ผู้ขออนุญาตทราบภายใน 7 วัน นับแต่พิจารณาแล้วเสร็จ หากครบตามกำหนดเวลา ยังพิจารณาไม่แล้วเสร็จ ต้องแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้ขออนุญาต และคณะกรรมการพัฒนาระบบราชการทราบทุก 7 วัน (มาตรา 10)

## การพัฒนางานอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก

การขอรับเลขสารบบอาหารของอาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก จะต้องแสดงรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ต่อผู้อนุญาต ได้แก่

- (1) ชื่ออาหาร
- (2) ชื่อและปริมาณของวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบของอาหาร
- (3) ขนาดบรรจุ
- (4) ฉลาก
- (5) ชื่อผู้ผลิตและสถานที่ผลิต
- (6) ผลการตรวจวิเคราะห์อาหารจากส่วนราชการหรือสถาบันที่คณะกรรมการกำหนด
- (7) รายการอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร

ซึ่งต้องใช้ระยะเวลามากในการพิจารณารายละเอียด และต้องดำเนินการพิจารณาอนุญาตให้แล้วเสร็จตามระยะเวลาที่กำหนดตามคู่มือประชาชน ประกอบกับอัตรากำลังของเจ้าหน้าที่ที่มีอยู่อย่างจำกัดและภาระงานที่มาก จึงได้มีแนวทางในการพัฒนางานอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารดังกล่าว 4 ด้านดังนี้

1. ด้านเอกสารประกอบคำขอในการขออนุญาตผลิตภัณฑ์
2. ด้านการสนับสนุนการผลิตอาหารเพื่อส่งออกเท่านั้น
3. ด้านวิธีการยื่นคำขอและขั้นตอนการขออนุญาตผลิตภัณฑ์
4. ด้านระยะเวลาดำเนินการขออนุญาตผลิตภัณฑ์

### 1. การพัฒนางานอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร -ด้านเอกสารประกอบคำขอในการขออนุญาตผลิตภัณฑ์

ในการขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก ต้องมีรายการเอกสารและรายละเอียดจำนวนมากยื่นต่อผู้อนุญาตนั้น ในการพิจารณาอนุญาตจึงใช้ระยะเวลามากที่จะต้องประเมินเอกสารที่มีอยู่จำนวนมาก ซึ่งจะขอเสนอสภาพปัญหาและแนวทางการพัฒนางานอนุญาตผลิตภัณฑ์รายละเอียดตามตารางที่ 2

ตารางที่ 2 สภาพปัญหาและแนวทางการพัฒนา

ประเด็น	สภาพปัญหา	แนวทางการพัฒนา
1. ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานด้านสารอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 157(พ.ศ.2537) เรื่อง อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก	1. ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานด้านสารอาหารได้กำหนดปริมาณ โปรตีน ไขมัน วิตามินและแร่ธาตุของผลิตภัณฑ์ที่ให้พลังงาน 100 กิโลแคลอรีจำนวน 27 รายการ โดยกำหนดปริมาณเป็นไม่น้อยกว่า / ไม่น้อยกว่าและไม่เกิน เช่น -โปรตีนทั้งหมดไม่เกิน 4 กรัมของผลิตภัณฑ์ที่ให้พลังงาน 100 กิโลแคลอรี -วิตามินบี 1 ไม่น้อยกว่า 40 ไมโครกรัม ผลิตภัณฑ์ที่ให้พลังงาน 100 กิโลแคลอรี	1. ดำเนินการจัดทำตารางคำนวณสารอาหารจากปริมาณต่อ 100 กรัม ให้เป็นปริมาณต่อพลังงาน 100 กิโลแคลอรีและเปรียบเทียบกับปริมาณที่ประกาศกำหนด โดยใช้โปรแกรม Microsoft Excel มาช่วยในการคำนวณ ซึ่งจะมีความแม่นยำถูกต้องและลดระยะเวลาในการคำนวณด้วยวิธีบัญญัติไตรยางศ์ของแต่ละรายการที่มีจำนวนมาก 2. เผยแพร่ตารางคำนวณให้ผู้ประกอบการได้ใช้ โดยให้ผู้ประกอบการตรวจสอบเบื้องต้นด้วย



ตารางที่ 2 สภาพปัญหาและแนวทางการพัฒนา(ต่อ)

ประเด็น	สภาพปัญหา	แนวทางการพัฒนา
	<p>-โซเดียมไม่น้อยกว่า 20 มก.ไม่เกิน 60 มก.ผลิตภัณฑ์ที่ให้พลังงาน 100 กิโลแคลอรี เป็นต้น</p> <p>2. ผลวิเคราะห์สารอาหารของผลิตภัณฑ์จะแสดงปริมาณต่อผลิตภัณฑ์ 100 ก.ซึ่งเจ้าหน้าที่ต้องคำนวณหาปริมาณสารอาหารต่อพลังงาน 100 กิโลแคลอรี จากปริมาณ 100 ก.ด้วยการเทียบบัญญัติไตรยางค์ของแต่ละรายการ</p> <p>3. ถ้าผู้ประกอบการจัดทำตารางคำนวณมาเองนั้น เจ้าหน้าที่ต้องใช้เวลาในการตรวจสอบข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานตรงตามประกาศฯหรือไม่และตัวเลขถูกต้องหรือไม่ อีกทั้งแต่ละบริษัทมีรูปแบบตารางที่แตกต่างกัน</p>	<p>ตนเองก่อนยื่นคำขอว่าผลิตภัณฑ์มีคุณภาพหรือมาตรฐานผ่านตามที่ประกาศฯกำหนดหรือไม่ ถ้าผ่านจึงยื่นคำขอพร้อมส่งเอกสารตารางการคำนวณนี้ประกอบการขออนุญาตเพื่อลดจำนวนคำขอที่มีคุณภาพหรือมาตรฐานไม่ผ่านตามที่ประกาศฯ กำหนด</p> <p>3. ลดระยะเวลาของเจ้าหน้าที่ในการพิจารณาตรวจสอบรายงานผลตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์เทียบกับข้อกำหนดของประกาศฯ</p>
<p>2. ฉลากต้องแสดงค่าพลังงานและปริมาณสารอาหารต่อผลิตภัณฑ์ 100 กรัมและในสภาพพร้อมบริโภค 100 มิลลิลิตร</p>	<p>1.ผู้ประกอบการส่วนใหญ่ไม่แสดงปริมาณพลังงานและสารอาหารบนฉลากตรงตามรายงานผลวิเคราะห์สารอาหาร ซึ่งจะแสดงปริมาณตามหลักเกณฑ์การแสดงความคลาดเคลื่อนของสารอาหาร</p> <p>โดยเจ้าหน้าที่ต้องพิจารณาตรวจสอบปริมาณที่แสดงบนฉลากดังนี้</p> <p>(1) สอดคล้องกับปริมาณที่กำหนดตามประกาศฯหรือไม่</p> <p>(2) สอดคล้องตามหลักเกณฑ์การแสดงความคลาดเคลื่อนของสารอาหารหรือไม่</p> <p>2. ถ้าผู้ประกอบการจัดทำตารางคำนวณมาเองนั้น เจ้าหน้าที่ต้องใช้เวลาในการทำความเข้าใจตารางและตรวจสอบข้อกำหนด</p>	<p>1. ดำเนินการจัดทำตารางคำนวณสารอาหารที่แสดงบนฉลากเปรียบเทียบกับปริมาณที่กำหนดตามประกาศฯ และสอดคล้องตามหลักเกณฑ์การแสดงความคลาดเคลื่อนของสารอาหารหรือไม่</p> <p>โดยใช้โปรแกรม Microsoft Excel มาช่วยในการคำนวณ ซึ่งจะมีความแม่นยำถูกต้องและลดระยะเวลาในการคำนวณและเปรียบเทียบแต่ละรายการที่มีจำนวนมาก</p> <p>2. เผยแพร่ตารางคำนวณให้ผู้ประกอบการได้ใช้ โดยให้ผู้ประกอบการตรวจสอบเบื้องต้นด้วยตนเองก่อนยื่นคำขอว่าฉลากแสดงปริมาณพลังงานและสารอาหารสอดคล้องกับปริมาณที่กำหนดตามประกาศฯและสอดคล้องตาม</p>

ตารางที่ 2 สภาพปัญหาและแนวทางการพัฒนา(ต่อ)

ประเด็น	สภาพปัญหา	แนวทางการพัฒนา
	คุณภาพหรือมาตรฐานตรงตามประกาศฯหรือไม่และตัวเลขถูกต้องหรือไม่ อีกทั้งแต่ละบริษัทมีรูปแบบตารางที่แตกต่างกัน	หลักเกณฑ์การแสดงความคลาดเคลื่อนหรือไม่ ถ้าสอดคล้องจึงยื่นคำขอพร้อมส่งเอกสารตารางการคำนวณนี้ประกอบการขออนุญาตเพื่อลดการแสดงผลที่ไม่ถูกต้อง 3. ลดระยะเวลาของเจ้าหน้าที่ในการพิจารณาตรวจสอบการแสดงผลปริมาณพลังงานและสารอาหารบนฉลาก
3. ฉลากแสดงปริมาณสารอาหารต่อผลิตภัณฑ์ 100 กรัมและในสภาพพร้อมบริโภค 100 มิลลิกรัมของสารอาหารที่ไม่ได้บังคับตามประกาศฯ	1. ผู้ประกอบการส่วนใหญ่ไม่แสดงปริมาณสารอาหารบนฉลากตรงตามรายงานผลวิเคราะห์ ซึ่งจะแสดงปริมาณตามหลักเกณฑ์การแสดงความคลาดเคลื่อนของสารอาหาร ซึ่งเจ้าหน้าที่ต้องพิจารณาตรวจสอบปริมาณที่แสดงบนฉลากสอดคล้องตามหลักเกณฑ์การแสดงความคลาดเคลื่อนของสารอาหารหรือไม่ 2. ถ้าผู้ประกอบการจัดทำตารางคำนวณมาเองนั้น เจ้าหน้าที่ต้องใช้เวลาในการทำความเข้าใจตารางและตรวจสอบข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานตรงตามประกาศฯหรือไม่และตัวเลขถูกต้องหรือไม่ อีกทั้งแต่ละบริษัทมีรูปแบบตารางที่แตกต่างกัน	1. ดำเนินการจัดทำตารางคำนวณเปรียบเทียบรายงานผลวิเคราะห์กับฉลากสำหรับสารอาหารที่อยู่นอกเหนือประกาศฯ โดยใช้โปรแกรม Microsoft Excel มาช่วยในการคำนวณพร้อมแสดงค่าความคลาดเคลื่อน ซึ่งจะมีความแม่นยำถูกต้องและลดระยะเวลาในการคำนวณและเปรียบเทียบแต่ละรายการที่มีจำนวนมาก 2. เผยแพร่ตารางคำนวณให้ผู้ประกอบการได้ใช้ โดยให้ผู้ประกอบการตรวจสอบเบื้องต้นด้วยตนเองก่อนยื่นคำขอว่าฉลากแสดงผลปริมาณสารอาหารสอดคล้องตามหลักเกณฑ์การแสดงความคลาดเคลื่อนของสารอาหารหรือไม่ ถ้าสอดคล้องจึงยื่นคำขอพร้อมส่งเอกสารตารางการคำนวณนี้ประกอบการขออนุญาตเพื่อลดการแสดงผลที่ไม่ถูกต้อง 3. ลดระยะเวลาของเจ้าหน้าที่ในการพิจารณาตรวจสอบการแสดงผลปริมาณสารอาหารบนฉลาก

## ตารางที่ 2 สภาพปัญหาและแนวทางการพัฒนา(ต่อ)

ประเด็น	สภาพปัญหา	แนวทางการพัฒนา
<p>4. ฉลากแสดงการกล่าวอ้างปริมาณสารอาหาร เช่น มีดีเอชเอ เป็นต้น</p>	<p>1. การแสดงการกล่าวอ้างสารอาหารบนฉลากนั้น สารอาหารดังกล่าวต้องมีปริมาณมากกว่า 10% เทียบกับปริมาณที่พบในน้ำนมแม่</p> <p>ซึ่งเจ้าหน้าที่ต้องพิจารณาตรวจสอบว่ากล่าวอ้างได้หรือไม่</p> <p>2. ถ้าผู้ประกอบการจัดทำตารางคำนวณมาเองนั้น เจ้าหน้าที่ต้องใช้เวลาในการทำความเข้าใจและตรวจสอบข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานตรงตามประกาศฯ หรือไม่และตัวเลขถูกต้องหรือไม่ อีกทั้งแต่ละบริษัทมีรูปแบบตารางที่แตกต่างกัน</p>	<p>1. ดำเนินการจัดทำตารางคำนวณปริมาณสารอาหารเปรียบเทียบกับนมแม่ โดยใช้โปรแกรม Microsoft Excel มาช่วยในการคำนวณ ซึ่งจะมีความแม่นยำถูกต้องและลดระยะเวลาในการคำนวณ</p> <p>2. เผยแพร่ตารางคำนวณให้ผู้ประกอบการได้ใช้ โดยให้ผู้ประกอบการตรวจสอบเบื้องต้นด้วยตนเองก่อนยื่นคำขอ ถ้าสอดคล้องจึงยื่นคำขอพร้อมส่งเอกสารตารางคำนวณนี้ประกอบการขออนุญาต เพื่อลดการใช้ฉลากที่ไม่ถูกต้อง</p> <p>3. ลดระยะเวลาของเจ้าหน้าที่ในการพิจารณาตรวจสอบการแสดงการกล่าวอ้างสารอาหารบนฉลาก</p>
<p>5. การใช้วัตถุเจือปนอาหารในผลิตภัณฑ์</p>	<p>1. ถ้ามีการใช้วัตถุเจือปนอาหารในผลิตภัณฑ์ ปริมาณการใช้ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร</p> <p>ซึ่งเจ้าหน้าที่ต้องพิจารณาว่าปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหารสอดคล้องตามประกาศฯดังกล่าวหรือไม่ โดยจะคำนวณปริมาณวัตถุเจือปนอาหารในสภาพผลิตภัณฑ์ที่พร้อมบริโภคของมิลลิลิตรต่อ 100 มิลลิลิตร หรือ ppm</p> <p>2. ถ้าผู้ประกอบการจัดทำตารางคำนวณมาเองนั้น เจ้าหน้าที่ต้องใช้เวลาในการทำความเข้าใจตารางและตรวจสอบข้อมูลและตัวเลขถูกต้องหรือไม่ อีกทั้งแต่ละบริษัทมีตารางที่แตกต่างกัน</p>	<p>1. ดำเนินการจัดทำตารางตรวจสอบปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหาร</p> <p>2. เผยแพร่ตารางให้ผู้ประกอบการใช้ โดยให้ผู้ประกอบการตรวจสอบเบื้องต้นด้วยตนเองก่อนยื่นคำขอ ถ้าสอดคล้องจึงยื่นคำขอพร้อมส่งเอกสารตารางการคำนวณนี้ประกอบการขออนุญาต เพื่อลดการแสดงผลที่ไม่ถูกต้อง</p> <p>3. ลดระยะเวลาของเจ้าหน้าที่ในการพิจารณาตรวจสอบการใช้วัตถุเจือปนอาหารในผลิตภัณฑ์</p>

ตารางที่ 2 สภาพปัญหาและแนวทางการพัฒนา(ต่อ)

ประเด็น	สภาพปัญหา	แนวทางการพัฒนา
6.การแสดงข้อความการกล่าวอ้างหน้าที่สารอาหารบนฉลาก	<p>การแสดงข้อความการกล่าวอ้างหน้าที่สารอาหารบนฉลากไม่เป็นข้อบังคับในการแสดงฉลาก แต่หากประสงค์จะแสดงข้อความดังกล่าว ให้แสดงเฉพาะข้อความที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น</p> <p>ถ้าผู้ประกอบการไม่ได้ส่งหลักฐานการได้รับอนุญาตข้อความการกล่าวอ้างหน้าที่สารอาหาร เจ้าหน้าที่ต้องพิจารณาตรวจสอบว่าข้อความดังกล่าวได้รับอนุญาตแล้วหรือไม่ ซึ่งจะใช้เวลาในการตรวจสอบ</p>	<p>1.ดำเนินการรวบรวมและจัดทำบัญชีข้อความการกล่าวอ้างหน้าที่สารอาหารที่อนุญาตในอาหารทารกและเด็กเล็ก(Positive list )</p> <p>2.ลดระยะเวลาของเจ้าหน้าที่ในการพิจารณาตรวจสอบการแสดงข้อความการกล่าวอ้างหน้าที่สารอาหาร</p>

จากสภาพปัญหาดังกล่าว จึงได้มีแนวทางการพัฒนางานอนุญาตผลิตภัณฑ์ เพื่อให้ผลิตภัณฑ์ได้รับการอนุญาตได้อย่างรวดเร็ว ถูกต้องและมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น โดยจัดทำตารางการคำนวณจำนวน 4 ตารางและบัญชีข้อความการกล่าวอ้างหน้าที่สารอาหารที่อนุญาตในอาหารทารกและเด็กเล็ก(Positive list ) ประกอบกับการมีส่วนร่วมของผู้ประกอบการในการร่วมจัดทำและทดลองใช้ รายละเอียดดังนี้

1. ตารางการเปรียบเทียบผลวิเคราะห์กับคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์และฉลากอาหารพร้อมแสดงค่าความคลาดเคลื่อนของผลวิเคราะห์เทียบกับฉลากสำหรับอาหารทารกตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 157 (พ.ศ.2537) เรื่อง อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก

เป็นตารางที่ใช้ในการพิจารณาว่าสารอาหารของรายงานผลวิเคราะห์และฉลากโภชนาการสอดคล้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 157 (พ.ศ.2537) เรื่อง อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กหรือไม่ และปริมาณสารอาหารที่แสดงบนฉลากโภชนาการเป็นไปตามหลักเกณฑ์ค่าความคลาดเคลื่อนของสารอาหารหรือไม่ จึงได้ดำเนินการจัดทำตารางดังกล่าวนี้เพื่อแก้ไขสภาพปัญหาข้อที่ 1 และ 2 ของตารางที่ 2 ไปพร้อมกัน ซึ่งมีการใช้โปรแกรม Microsoft Excel มาช่วยในการคำนวณโดยมีกรอบแนวคิดในการดำเนินการจัดทำตารางคำนวณ ดังนี้

1) ผู้ใช้สามารถใช้งานง่าย สะดวก รวดเร็ว เมื่อระบุตัวเลขแล้วมีการคำนวณผลออกมาให้

2) กำหนดสูตรการคำนวณให้ถูกต้อง เช่น กำหนดสูตรการคำนวณปริมาณจากรายงานผลวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ต่อ 100 กรัม เป็นต่อ 100 กิโลแคลอรี เป็นต้น

3) ล็อกสูตรการคำนวณและบางช่องตาราง(เซลล์) เพื่อป้องกันการแก้ไขข้อมูล

4) กำหนดให้ผู้ใส่ระบุข้อมูลในช่องตาราง(เซลล์)ที่กำหนดเท่านั้น

5) เมื่อระบุข้อมูลครบถ้วนแล้ว สามารถพิจารณาได้ง่ายว่ารายงานผลวิเคราะห์และฉลากโภชนาการสอดคล้องกับคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศฯหรือไม่ , ร้อยละความคลาดเคลื่อนของสารอาหารระหว่างฉลากกับรายงานผลวิเคราะห์เป็นไปตามหลักเกณฑ์ค่าความคลาดเคลื่อนของสารอาหารหรือไม่

6) ให้มีคำอธิบายวิธีการใช้ตาราง ,สูตรการคำนวณ และหลักเกณฑ์ในการพิจารณา

7) ผู้ประกอบการมีส่วนร่วมในการจัดทำและทดลองใช้

รายละเอียดแต่ละคอลัมน์ในตารางเปรียบเทียบผลวิเคราะห์กับคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์และฉลากอาหารพร้อมแสดงค่าความคลาดเคลื่อนของผลวิเคราะห์เทียบกับฉลากฯ ตามตารางที่ 3 ดังนี้

คอลัมน์ A : ลำดับ

คอลัมน์ B : ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 157 (พ.ศ.2537) เรื่อง อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก เช่น วิตามินใน 100 กิโลแคลอรี เป็นต้น

คอลัมน์ C : มาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 157 (พ.ศ.2537) เรื่อง อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก เช่น 75-225 เป็นต้น

คอลัมน์ D : ผลและปริมาณสารอาหารของรายงานผลวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์

ลำดับที่ 1-9 ของตารางที่ 3 คือ ผลของรายงานผลวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ โดยผู้ใช้เป็นผู้ที่ระบุข้อมูลลงในเซลล์)

ลำดับที่ 10 ของตารางที่ 3 คือ พลังงาน(กิโลแคลอรี)ในส่วนผสม 100 มิลลิลิตร โดยผู้ที่ไม่ต้องระบุข้อมูลลงในเซลล์ คอลัมน์นี้จะทำการคำนวณให้ ซึ่งมีสูตรการคำนวณ คือ พลังงาน(กิโลแคลอรี)ในส่วนผสม 100 มิลลิลิตร=พลังงานต่อ 100 กรัม X ปริมาณผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการชง 100 มล./100 กรัม

ลำดับที่ 11-13 ของตารางที่ 3 คือ สารอาหารที่คำนวณจากปริมาณสารอาหารของรายงานผลวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ต่อ 100 กรัม โดยผู้ที่ไม่ต้องระบุข้อมูลลงในเซลล์ คอลัมน์นี้จะทำการคำนวณให้ ซึ่งมีสูตรการคำนวณ คือ ปริมาณสารอาหารต่อ 100 กิโลแคลอรี = ปริมาณสารอาหารต่อ 100 กรัม x100/พลังงานต่อ 100 กรัม

คอลัมน์ E : ปริมาณสารอาหารที่แสดงบนฉลาก โดยผู้ใช้เป็นผู้ที่ระบุปริมาณสารอาหารลงในเซลล์

คอลัมน์ F : ร้อยละความคลาดเคลื่อนสารอาหารของฉลากโภชนาการกับรายงานผลวิเคราะห์ โดยผู้ที่ไม่ต้องระบุข้อมูลลงในเซลล์ คอลัมน์นี้มีสูตรคำนวณให้ ซึ่งสูตรการคำนวณ คือ ร้อยละความคลาดเคลื่อนสารอาหารของฉลากโภชนาการกับรายงานผลวิเคราะห์ = (ฉลาก-ผลวิเคราะห์) x 100 /ผลวิเคราะห์

คอลัมน์ G : ผลการเปรียบเทียบระหว่างรายงานผลวิเคราะห์กับคุณภาพหรือมาตรฐานของประกาศฯ ถ้าคำว่า “ผ่าน” คือ รายงานผลวิเคราะห์สอดคล้องกับคุณภาพหรือมาตรฐาน ถ้าคำว่า “ตก” คือ รายงานผลวิเคราะห์ไม่สอดคล้องกับคุณภาพหรือมาตรฐาน โดยผู้ที่ไม่ต้องระบุข้อมูลลงในเซลล์ คอลัมน์นี้จะทำการคำนวณเปรียบเทียบให้

คอลัมน์ H : ผลการเปรียบเทียบระหว่างปริมาณสารอาหารที่แสดงบนฉลากกับคุณภาพหรือมาตรฐานของประกาศฯ ถ้าคำว่า “ผ่าน” คือ รายงานผลวิเคราะห์สอดคล้องกับคุณภาพหรือมาตรฐาน ถ้าคำว่า “ตก” คือ รายงานผลวิเคราะห์ไม่สอดคล้องกับคุณภาพหรือมาตรฐาน โดยผู้ที่ไม่ต้องระบุข้อมูลลงในเซลล์ คอลัมน์นี้จะทำการคำนวณเปรียบเทียบให้

คอลัมน์ J : ปริมาณสารอาหารในรายงานผลวิเคราะห์ต่อผลิตภัณฑ์ 100 กิโลแคลอรี โดยผู้ใช้เป็นผู้ที่ระบุปริมาณสารอาหารลงในเซลล์

คอลัมน์ K : ปริมาณสารอาหารในรายงานผลวิเคราะห์ต่อผลิตภัณฑ์ 100 กรัม โดยผู้ใช้เป็นผู้ที่ระบุปริมาณสารอาหารลงในเซลล์

คอลัมน์ L : รายชื่อหน่วยงานที่ทำการตรวจวิเคราะห์ โดยผู้ใช้เป็นผู้ที่ระบุรายชื่อนลงในเซลล์

ข้อดีและการนำไปใช้ประโยชน์ของตารางเปรียบเทียบผลวิเคราะห์กับคุณภาพมาตรฐานฯ ดังนี้

- 1) เป็นตารางที่ใช้งานได้ง่าย ไม่ยุ่งยาก โดยผู้ประกอบการเพียงระบุข้อมูลหรือตัวเลขในช่องตารางที่กำหนด พร้อมทั้งคำอธิบายวิธีการระบุข้อมูลลงในตาราง , สูตรการคำนวณ , หลักเกณฑ์ในการพิจารณา เช่นระบุตัวเลขสารอาหารจากรายงานผลวิเคราะห์ผลผลิตภัณฑ์ต่อ 100 กรัม แล้วโปรแกรม Microsoft Excel จะทำการคำนวณให้เป็นปริมาณสารอาหารต่อ 100 กิโลแคลอรีทันที
- 2) ลดความผิดพลาดจากการคำนวณของผู้ประกอบการ
- 3) ใช้ในการพิจารณาว่ารายงานผลวิเคราะห์และการแสดงฉลากโภชนาการสอดคล้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 157 (พ.ศ.2537) เรื่อง อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กหรือไม่
- 4) ใช้ในการพิจารณาว่าปริมาณสารอาหารที่แสดงบนฉลากเป็นไปตามหลักเกณฑ์ค่าความคลาดเคลื่อนของสารอาหารหรือไม่
- 5) ผู้ประกอบการสามารถใช้ตารางฯ ช่วยตรวจสอบเบื้องต้นด้วยตนเองก่อนยื่นคำขอ เพื่อลดความผิดพลาดของคำขอและฉลากอาหาร







ตารางที่ 3 ตารางการเปรียบเทียบผลวิเคราะห์กับคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์และฉลากอาหารพร้อมแสดงค่าความคลาดเคลื่อนของผลวิเคราะห์เทียบกับฉลากสำหรับอาหารทารกตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 157 (พ.ศ.2537) เรื่อง อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก (ต่อ)

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L
<b>ตารางการเปรียบเทียบผลวิเคราะห์กับคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์และฉลากอาหารพร้อมแสดงค่าความคลาดเคลื่อนของผลวิเคราะห์เทียบกับฉลากสำหรับอาหารทารกชนิดผงตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 157 (พ.ศ.2537)</b>											
ของผลิตภัณฑ์.....เลขรับที่.....											
<b>คุณภาพหรือมาตรฐาน</b>		<b>มาตรฐาน</b>	<b>ผลวิเคราะห์</b>	<b>ฉลาก</b>	<b>%Error (ฉลากvs. ผลวิเคราะห์)</b>	<b>ผลการตรวจสอบเทียบกับมาตรฐาน</b>		<b>กรอบปริมาณในผลวิเคราะห์</b>		<b>ผลวิเคราะห์จาก</b>	
						<b>ผลวิเคราะห์</b>	<b>ฉลาก</b>	<b>ต่อ 100 Kcal ต่อ 100 gm</b>			
(จ)แมกนีเซียม, มิลลิกรัม		ไม่น้อยกว่า 6									
(ข)เหล็ก, มิลลิกรัม		0.15-3.0									
(ข)ไอโอดีน, ไมโครกรัม		5-75									
(ง)ทองแดง, ไมโครกรัม		ไม่น้อยกว่า 60									
(ญ)สังกะสี, มิลลิกรัม		ไม่น้อยกว่า 0.5									
(ฎ)แมงกานีส, ไมโครกรัม		ไม่น้อยกว่า 5									
<b>หมายเหตุ</b>											
<b>สูตรการคำนวณสารอาหาร</b>											
1 สำหรับสารอาหารที่มีหน่วย 100 กรัมในผลวิเคราะห์ : ปริมาณสารอาหารต่อ 100 Kcal = ปริมาณสารอาหารต่อ 100 กรัม X 100 /พลังงานต่อ 100 กรัม											
2 พลังงาน, กิโลแคลอรีในส่วนผสม 100 มล. = พลังงานต่อ 100 กรัม x ปริมาณผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการชั่ง 100 มล / 100 กรัม											
3 % กรดไขมันที่มีคาร์บอนเกิน C20 = ปริมาณของกรดไขมันที่มี C>20 ต่อ 100 กรัม x9x100/ (พลังงานต่อ 100 กรัม)											
4 % Error = (ฉลาก-ผลวิเคราะห์)/100/ ผลวิเคราะห์											
<b>วิธีการกรอกข้อมูลในตาราง</b>											
1 กรอกข้อมูลในตารางสีเหลืองทุกช่อง ยกเว้นการกรอกปริมาณในผลวิเคราะห์ให้เลือกกรอกผลวิเคราะห์ให้ตรงตามหน่วยในรายงานผลวิเคราะห์ที่แนบมาเท่านั้น											
2 สำหรับรายการทดสอบตามข้อ 2-5 และ 7 : สามารถเติมได้ 2 ค่าเท่านั้น คือ 1)"NA" สำหรับกรณีไม่วิเคราะห์และไม่ใช้/ไม่มีในผลิตภัณฑ์ 2)"ไม่พบ" สำหรับกรณีที่รายงานผลวิเคราะห์แสดงข้อความ "ตรวจไม่พบ, not detectable หรือ absent" มีฉะนั้นผลการตรวจสอบจะเป็น "ตกมาตรฐาน"											
3 สำหรับรายการทดสอบตามข้อ 6 ,8 และ 9 : กรณีที่รายงานผลวิเคราะห์แสดงข้อความ "ตรวจไม่พบ, not detectable, absent" ให้เติมคำว่า "ไม่พบ" เท่านั้น มีฉะนั้นผลการตรวจสอบจะเป็น "ตกมาตรฐาน" สำหรับกรณีที่รายงานผลวิเคราะห์แจ้งเป็นตัวเลขโดยมีเครื่องหมาย "<" ให้เติมเฉพาะตัวเลขเท่านั้น มีฉะนั้นจะเป็น "ตกมาตรฐาน" เช่นกัน											
4 กรอกปริมาณในผลวิเคราะห์ของกรดไขมันชนิดที่มีคาร์บอนเกิน C20 ในหน่วย "กรัม/100 กรัม" เท่านั้น											
<b>หลักเกณฑ์ในการพิจารณา :</b> ผลิตภัณฑ์ที่ขอขึ้นทะเบียนฯ นี้ต้องผ่านเกณฑ์ดังต่อไปนี้											
1 สำหรับรายการทดสอบของ <b>Macro nutrients</b> ตามข้อ 10 , 11 (ข), 11 (ค) และคาร์โบไฮเดรต : ต้องมี % Error อยู่ระหว่าง ± 10% มีฉะนั้นจะต้องปรับค่ากล่าวอ้างบนฉลากหรือยื่นผลวิเคราะห์ใหม่ เนื่องจากฉลากไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ค่าความคลาดเคลื่อน											
2 สำหรับรายการทดสอบ <b>Micro nutrients</b> ตามข้อ 11 (ง), 11 (จ), 12 และ 13 : ต้องมี % Error ไม่เกิน + 20% มีฉะนั้นจะต้องปรับค่ากล่าวอ้างบนฉลากหรือยื่นผลวิเคราะห์ใหม่ เนื่องจากฉลากไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ค่าความคลาดเคลื่อน											
3 ผลการตรวจสอบเทียบกับมาตรฐานทั้งหมด : ต้องเป็น "ผ่าน" มีฉะนั้นแสดงว่าผลิตภัณฑ์ที่ขอขึ้นทะเบียนฯ นี้ตกมาตรฐาน (ยกเว้นอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษซึ่งต้องได้รับการพิจารณาจาก อย. เป็น											
4 สำหรับรายการทดสอบข้อ 3 : ยกเว้นการเติมน้ำตาลแลคโตส หรือการเติมคาร์โบไฮเดรตอื่นที่ไม่ใช่ น้ำตาลที่มีความหวานเทียบเท่าหรือน้อยกว่าแลคโตส และ/หรืออาหารที่มีความประสงค์จะใช้เลี้ยงระบบการย่อยอาหารผิดปกติ หรือมีการดูดซึมผิดปกติ หรือเพื่ออาหารบางชนิด ทั้งนี้ตามที่ได้รับความเห็นชอบจาก อย.											

2. ตารางเปรียบเทียบผลวิเคราะห์กับฉลากสำหรับสารอาหารที่อยู่นอกประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 157 (พ.ศ.2537) เรื่อง อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก

เป็นตารางที่ใช้ในการพิจารณาว่าปริมาณสารอาหารอยู่นอกประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 157 (พ.ศ.2537) เรื่อง อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก แสดงบนฉลากเป็นไปตามหลักเกณฑ์ค่าความคลาดเคลื่อนของสารอาหารหรือไม่ จึงได้ดำเนินการจัดทำตารางดังกล่าวนี้เพื่อแก้ไขสภาพปัญหาข้อที่ 3 ของตารางที่ 2 ซึ่งมีการใช้โปรแกรม Microsoft Excel มาช่วยในการคำนวณ โดยมีกรอบแนวคิดในการดำเนินการจัดทำตารางคำนวณ ดังนี้

- 1) ผู้ใช้สามารถใช้งานง่าย สะดวก รวดเร็วเมื่อระบุตัวเลขแล้วมีการคำนวณผลออกมาให้ได้เลย
- 2) กำหนดสูตรการคำนวณให้ถูกต้อง เช่น กำหนดสูตรการคำนวณร้อยละค่าความคลาดเคลื่อนระหว่างปริมาณสารอาหารบนฉลากโภชนาการกับรายงานผลวิเคราะห์ เป็นต้น
- 3) ล็อกสูตรการคำนวณและบางช่องตาราง(เซลล์) เพื่อป้องกันการแก้ไขข้อมูล
- 4) กำหนดให้ผู้ระบุข้อมูลในช่องตาราง(เซลล์)ที่กำหนดเท่านั้น
- 5) เมื่อระบุข้อมูลครบถ้วนแล้ว สามารถพิจารณาได้ง่ายว่าร้อยละความคลาดเคลื่อนระหว่างปริมาณสารอาหารบนฉลากโภชนาการกับรายงานผลวิเคราะห์เป็นไปตามหลักเกณฑ์ค่าความคลาดเคลื่อนของสารอาหารหรือไม่
- 6) ให้มีคำอธิบายวิธีการใช้ตาราง ,สูตรการคำนวณ ,หลักเกณฑ์ในการพิจารณา
- 7) ผู้ประกอบการมีส่วนร่วมในการจัดทำและทดลองใช้

รายละเอียดแต่ละคอลัมน์ในตารางเปรียบเทียบผลวิเคราะห์กับฉลากสำหรับสารอาหารที่อยู่นอกประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 157 (พ.ศ.2537) ตามตารางที่ 4 ดังนี้

คอลัมน์ A : ชนิดสารอาหาร โดยผู้ใช้เป็นผู้ที่ระบุชื่อชนิดสารอาหารลงในเซลล์ เช่น ซิลีนียม เป็นต้น

คอลัมน์ B : หน่วยของสารอาหาร โดยผู้ใช้เป็นผู้ที่ระบุหน่วยลงในเซลล์ เช่น มิลลิกรัมต่อ100 กรัม เป็นต้น

คอลัมน์ C : ปริมาณสารอาหารของรายงานผลวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ โดยผู้ใช้เป็นผู้ที่ระบุปริมาณสารอาหารลงในเซลล์

คอลัมน์ D : ปริมาณสารอาหารที่แสดงบนฉลากโภชนาการ โดยผู้ใช้เป็นผู้ที่ระบุปริมาณสารอาหารลงในเซลล์

คอลัมน์ E : ร้อยละความคลาดเคลื่อนสารอาหารของฉลากโภชนาการกับรายงานผลวิเคราะห์ โดยผู้ใช้อาจไม่ต้องระบุข้อมูลลงในเซลล์ คอลัมน์นี้มีสูตรคำนวณให้ ซึ่งสูตรการคำนวณ คือ ร้อยละความคลาดเคลื่อนของสารอาหารของฉลากโภชนาการกับรายงานผลวิเคราะห์ = (ฉลาก-ผลวิเคราะห์) × 100/ผลวิเคราะห์

คอลัมน์ F : รายชื่อหน่วยงานที่ทำการตรวจวิเคราะห์ โดยผู้ใช้เป็นผู้ที่ระบุชื่อหน่วยงานลงในเซลล์



3. ตารางเปรียบเทียบสารอาหารในน้ำนมแม่กับฉลากสำหรับสารอาหารที่อยู่นอกประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 157 (พ.ศ.2537) เรื่อง อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก

เป็นตารางที่ใช้ในการพิจารณาว่าฉลากอาหารสามารถแสดงการกล่าวอ้างปริมาณสารอาหารได้หรือไม่ การกล่าวอ้างปริมาณสารอาหาร เช่น มีดีเอชเอ มีนิวคลีโอไทด์ เป็นต้น โดยจะกล่าวอ้างดังกล่าวได้เมื่อสารอาหารของผลิตภัณฑ์นั้นมีตั้งแต่ร้อยละ 10 ขึ้นไปเมื่อเทียบกับปริมาณที่พบในน้ำนมแม่ จึงได้ดำเนินการจัดทำตารางดังกล่าวนี้เพื่อแก้ไขสภาพปัญหาข้อที่ 4 ของตารางที่ 2 ซึ่งมีการใช้โปรแกรม Microsoft Excel มาช่วยในการคำนวณ โดยมีกรอบแนวคิดในการดำเนินการจัดทำตารางคำนวณ ดังนี้

- 1) ผู้ใช้สามารถใช้งานง่าย สะดวก รวดเร็ว เมื่อระบุตัวเลขแล้วมีการคำนวณผลออกมาให้ทันที
- 2) กำหนดสูตรการคำนวณให้ถูกต้อง เช่น กำหนดสูตรการคำนวณร้อยละปริมาณสารอาหารที่แสดงบนฉลากเทียบกับปริมาณสารอาหารที่พบในน้ำนมแม่
- 3) ล็อกสูตรการคำนวณและบางช่องตาราง(เซลล์) เพื่อป้องกันการแก้ไขข้อมูล
- 4) กำหนดให้ผู้ระบุข้อมูลในช่องตาราง(เซลล์)ที่กำหนดเท่านั้น
- 5) เมื่อระบุข้อมูลครบถ้วนแล้ว สามารถได้ร้อยละปริมาณสารอาหารที่แสดงบนฉลากเทียบกับปริมาณสารอาหารที่พบในน้ำนมแม่
- 6) ให้มีคำอธิบายวิธีการใช้ตาราง และสูตรการคำนวณ
- 7) ผู้ประกอบการมีส่วนร่วมในการจัดทำและทดลองใช้

รายละเอียดแต่ละคอลัมน์ในตารางเปรียบเทียบสารอาหารในน้ำนมแม่กับฉลากสำหรับสารอาหารที่อยู่นอกประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 157 (พ.ศ.2537) ตามตารางที่ 5 ดังนี้

คอลัมน์ A : ชนิดสารอาหาร โดยผู้ใช้เป็นผู้ที่ระบุชื่อชนิดสารอาหารลงในเซลล์ เช่น ดีเอชเอ เป็นต้น

คอลัมน์ B : หน่วยของสารอาหาร โดยผู้ใช้เป็นผู้ที่ระบุหน่วยลงในเซลล์ เช่น มิลลิกรัมต่อ100 กรัม เป็นต้น

คอลัมน์ C : ปริมาณสารอาหารที่พบในน้ำนมแม่ต่อ 100 มิลลิลิตร โดยผู้ใช้เป็นผู้ที่ระบุปริมาณสารอาหารลงในเซลล์

คอลัมน์ D : ปริมาณสารอาหารที่แสดงบนฉลากต่อ 100 มิลลิลิตร โดยผู้ใช้เป็นผู้ที่ระบุปริมาณสารอาหารลงในเซลล์

คอลัมน์ E : ร้อยละปริมาณสารอาหารที่แสดงบนฉลากเทียบกับปริมาณสารอาหารที่พบในน้ำนมแม่ โดยผู้ใช้ไม่ต้องระบุข้อมูลลงในเซลล์ คอลัมน์นี้มีสูตรคำนวณให้ ซึ่งสูตรการคำนวณ คือ ร้อยละปริมาณสารอาหารที่แสดงบนฉลากเทียบกับปริมาณสารอาหารที่พบในน้ำนมแม่ = ปริมาณสารอาหารที่แสดงบนฉลากต่อ 100 มิลลิลิตร / ปริมาณสารอาหารที่พบในน้ำนมแม่ต่อ 100 มิลลิลิตร x100

คอลัมน์ F : รายชื่อเอกสารอ้างอิงปริมาณสารอาหารที่พบในน้ำนมแม่ โดยผู้ใช้เป็นผู้ที่ระบุรายชื่อเอกสารลงในเซลล์



#### 4. เอกสารตรวจสอบปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหาร

เป็นตารางที่ใช้ในการพิจารณาว่าวัตถุเจือปนอาหารที่ใช้ในผลิตภัณฑ์สอดคล้องกับประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร หรือไม่ จึงได้ดำเนินการจัดทำตารางดังกล่าวนี้ เพื่อแก้ไขสภาพปัญหาข้อที่ 5 ของตารางที่ 2 ซึ่งมีการใช้โปรแกรม Microsoft Excel มาช่วยในการคำนวณ โดยมีกรอบแนวคิดในการดำเนินการจัดทำตารางคำนวณ ดังนี้

- 1) ผู้ใช้สามารถใช้งานง่าย สะดวก รวดเร็ว เมื่อระบุตัวเลขแล้วมีการคำนวณผลออกมาให้ทันที
- 2) กำหนดสูตรการคำนวณให้ถูกต้อง เช่น กำหนดสูตรการคำนวณปริมาณวัตถุเจือปนอาหาร มิลลิกรัมต่อ100 มิลลิลิตร ในสภาพพร้อมบริโภค
- 3) ล็อกสูตรการคำนวณและบางช่องตาราง(เซลล์) เพื่อป้องกันการแก้ไขข้อมูล
- 4) กำหนดให้ผู้ระบุข้อมูลในช่องตาราง(เซลล์)ที่กำหนดเท่านั้น
- 5) เมื่อระบุข้อมูลครบถ้วนแล้ว สามารถได้ปริมาณวัตถุเจือปนอาหารมิลลิกรัมต่อ100 มิลลิลิตร ในสภาพพร้อมบริโภค
- 6) มีคำอธิบายวิธีการใช้ตาราง และสูตรการคำนวณ
- 7) ผู้ประกอบการมีส่วนร่วมในการจัดทำตารางและทดลองใช้

รายละเอียดแต่ละคอลัมน์ในตารางตรวจสอบปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหาร ตามตารางที่ 6 ดังนี้

คอลัมน์ A : ลำดับ โดยผู้ใช้เป็นผู้ที่ระบุลำดับลงในเซลล์

คอลัมน์ B : ชื่อวัตถุเจือปนอาหาร โดยผู้ใช้เป็นผู้ที่ระบุชื่อวัตถุเจือปนอาหาร ลงในเซลล์ เช่น กรดซิตริก เป็นต้น

คอลัมน์ C : INS No. ของวัตถุเจือปนอาหาร โดยผู้ใช้เป็นผู้ที่ระบุ INS No. ลงในเซลล์ เช่น 330 เป็นต้น

คอลัมน์ D : หน้าที่ของวัตถุเจือปนอาหาร โดยผู้ใช้เป็นผู้ที่ระบุหน้าที่ลงในเซลล์ เช่น สารควบคุมความเป็นกรด เป็นต้น

คอลัมน์ E : ปริมาณของวัตถุเจือปนอาหารที่ใช้ในผลิตภัณฑ์ โดยผู้ใช้เป็นผู้ที่ระบุปริมาณลงในเซลล์

คอลัมน์ F : ปริมาณวัตถุเจือปนอาหารมิลลิกรัมต่อ100 มิลลิลิตรในสภาพพร้อมบริโภค โดยผู้ใช้ไม่ต้องระบุข้อมูลลงในเซลล์ คอลัมน์นี้มีสูตรคำนวณให้ ซึ่งสูตรการคำนวณ คือ ปริมาณวัตถุเจือปนอาหารมิลลิกรัมต่อ100 มิลลิลิตรในสภาพพร้อมบริโภค= ปริมาณผงผลิตภัณฑ์ต่อ 100 มิลลิลิตร × ปริมาณของวัตถุเจือปนอาหารที่ใช้ในผลิตภัณฑ์ × 10

คอลัมน์ G : ปริมาณวัตถุเจือปนอาหารมิลลิกรัมต่อ1000 มิลลิลิตรในสภาพพร้อมบริโภค โดยผู้ใช้ไม่ต้องระบุข้อมูลลงในเซลล์ คอลัมน์นี้มีสูตรคำนวณให้ ซึ่งสูตรการคำนวณ คือ ปริมาณวัตถุเจือปนอาหารมิลลิกรัมต่อ1000 มิลลิลิตรในสภาพพร้อมบริโภค= ปริมาณผงผลิตภัณฑ์ต่อ 100 มิลลิลิตร × ปริมาณของวัตถุเจือปนอาหารที่ใช้ในผลิตภัณฑ์ × 100

คอลัมน์ H : รหัสของหมวดอาหาร โดยผู้ใช้เป็นผู้ระบุรหัสหมวดอาหาร เช่น 13.1.1 (13.1.1 คือนมดัดแปลงสำหรับทารกและอาหารทารก)

คอลัมน์ I : ปริมาณที่อนุญาตให้ใช้วัตถุเจือปนอาหาร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข(ฉบับที่ 389) พ.ศ.2561 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 5) โดยผู้ใช้เป็นผู้ระบุปริมาณวัตถุเจือปนอาหาร มีหน่วยเป็น ppm

คอลัมน์ J : ปริมาณที่อนุญาตให้ใช้วัตถุเจือปนอาหาร ตามCODEX โดยผู้ใช้เป็นผู้ระบุปริมาณวัตถุเจือปนอาหาร มีหน่วยเป็น มิลลิกรัม/100 มิลลิลิตร

คอลัมน์ K : ผลการประเมิน “ผ่าน” โดยผู้ใช้เป็นผู้ระบุเมื่อปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหารสอดคล้องกับประกาศฯ



ตารางที่ 7 บัญชีข้อความการกล่าวอ้างหน้าที่สารอาหารที่อนุญาตในอาหารทารกและเด็กเล็ก(Positive list )

ลำดับ (A)	สารอาหาร (B)	ข้อความกล่าวอ้าง (C)
1	โปรตีน	1.โปรตีนจำเป็นต่อการเจริญเติบโตและ ช่วยซ่อมแซมส่วนที่สึกหรอของร่างกาย 2. โปรตีนให้กรดอะมิโนที่จำเป็นต่อการสร้าง โปรตีนชนิดต่างๆ ในร่างกาย
2	โปรตีน และเกลือแร่	เพื่อช่วยในการเจริญเติบโต และพัฒนาการที่ดีของร่างกาย
3	ไขมัน	ปรับปรุงคุณภาพไขมัน ซึ่งอาจพบว่ามีทารกถ่ายอุจจาระนิ่ม
4	กาแลคโตโอลิโกแซคคาไรด์และแอลซีฟอส	1.ช่วยในการทำงานของแบคทีเรียในลำไส้ ส่งผลให้อุจจาระนิ่ม 2. ช่วยในการทำงานของแบคทีเรียชนิดดีในลำไส้ ส่งผลให้อุจจาระนิ่ม
5	แอลซีฟอส (ฟรุคโตโอลิโกแซคคาไรด์ สายยาว)	ช่วยในการทำงานของแบคทีเรียที่ดีในลำไส้ ส่งผลให้อุจจาระนิ่มขึ้น
6	กาแลคโตโอลิโกแซคคาไรด์และอินนูลิน	เพื่อช่วยปรับลักษณะอุจจาระให้ดีขึ้น และช่วยการทำงานของแบคทีเรียชนิดดีในลำไส้
7	ใยอาหารชนิดโอลิโกพรุคโตส	เพื่อช่วยการทำงานของแบคทีเรียที่ดีในลำไส้ และปรับอุจจาระให้ดีขึ้น
8	กาแลคโตโอลิโกแซคคาไรด์	ช่วยในการทำงานของแบคทีเรียชนิดดีในลำไส้ และปรับลักษณะอุจจาระให้นิ่มขึ้น
9	ฟรุคโตโอลิโกแซคคาไรด์	ช่วยในการทำงานของแบคทีเรียในลำไส้ ส่งผลให้อุจจาระนิ่ม
10	โอลิโกพรุคโตส และ อินนูลิน	ใยอาหารจากธรรมชาติ ช่วยในการทำงานของแบคทีเรียที่ดีในลำไส้ และเพิ่มกากในระบบทางเดินอาหารช่วยในการกระตุ้นการขับถ่าย
11	กาแลคโตโอลิโกแซคคาไรด์และโพลีดีกซ์ไทรส	เพื่อช่วยปรับลักษณะอุจจาระให้ดีขึ้น
12	วิตามินเอ	วิตามินเอมีส่วนช่วยคงสภาพปกติของการมองเห็น
13	แคลเซียม	แคลเซียมมีส่วนช่วยในกระบวนการสร้างกระดูกและฟันที่แข็งแรง
14	ฟอสฟอรัส	ฟอสฟอรัสมีส่วนช่วยในกระบวนการสร้าง กระดูกและฟันที่แข็งแรง
15	เหล็ก	เหล็กมีส่วนช่วยในการสร้างเม็ดเลือดแดง และฮีโมโกลบินตามปกติ
16	ไอโอดีน	1.ไอโอดีนมีส่วนช่วยในการสร้างฮอร์โมน ไทรอยด์และการทำงานของไทรอยด์ ตามปกติ 2.ไอโอดีนมีส่วนช่วยในการทำงานตามปกติ ของระบบประสาท
17	อัตราส่วนของแคลเซียมและฟอสฟอรัส	มีแคลเซียมและฟอสฟอรัสเท่ากับ .....(ระบุอัตราส่วน) ซึ่งเป็นอัตราส่วนที่เหมาะสมต่อการเจริญเติบโตของกระดูกและฟัน



ตารางที่ 7 บัญชีข้อความการกล่าวอ้างหน้าที่สารอาหารที่อนุญาตในอาหารทารกและเด็กเล็ก(Positive list )(ต่อ)

ลำดับ (A)	สารอาหาร (B)	ข้อความกล่าวอ้าง (C)
18	นิวคลีโอไทด์	1. มีนิวคลีโอไทด์ ซึ่งเป็นสารที่พบในนมแม่ 2. มีนิวคลีโอไทด์ 5 ชนิด ซึ่งพบในนมแม่ 3. มีนิวคลีโอไทด์ เป็นสารที่พบในนมแม่ 4. มีนิวคลีโอไทด์ ซึ่งเป็นสารที่มีอยู่ในนมแม่ 5. มีนิวคลีโอไทด์ 5 ชนิด พบในนมแม่ 6. มีนิวคลีโอไทด์ โกล์เคียงที่พบในน้ำนมแม่
19	แอลฟา-แล็คตัลบูมิน	มีแอลฟา-แล็คตัลบูมิน พบในนมแม่
20	ทอรีน	มีทอรีน โกล์เคียงที่พบในน้ำนมแม่

ข้อดีและการนำไปใช้ประโยชน์ของบัญชีข้อความการกล่าวอ้างหน้าที่สารอาหารที่อนุญาตในอาหารทารกและเด็กเล็ก(Positive list )

1) ผู้ประกอบการใช้เป็นแนวทางในการประเมินความถูกต้องของการแสดงข้อความกล่าวอ้างหน้าที่สารอาหารบนฉลากอาหาร ก่อนที่จะยื่นขออนุญาต เพื่อลดข้อบกพร่องของฉลากอาหาร

2) เจ้าหน้าที่กองอาหาร ใช้เป็นฐานข้อมูลในการการประเมินความถูกต้องของการแสดงข้อความกล่าวอ้างหน้าที่สารอาหารบนฉลากอาหาร ได้อย่างรวดเร็ว และถูกต้อง

## 2. การพัฒนางานอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร -ด้านการสนับสนุนการผลิตอาหารเพื่อส่งออกเท่านั้น

อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก ผลิตเพื่อจำหน่ายในการส่งออกเท่านั้น โดยไม่มีการจำหน่ายในประเทศไทย ยังต้องดำเนินการขออนุญาตผลิตภัณฑ์ ซึ่งผลิตภัณฑ์อาหารดังกล่าวจะมีคุณภาพหรือมาตรฐานเป็นไปตามกฎหมายของประเทศผู้ส่งออกและส่วนใหญ่มีคุณภาพหรือมาตรฐานไม่สอดคล้องกับกฎหมายไทย จึงขอเสนอสภาพปัญหาและการพัฒนางานอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก ที่ผลิตเพื่อจำหน่ายในการส่งออกเท่านั้น เพื่อให้การอนุญาตเป็นไปอย่างรวดเร็ว และ ไม่เป็นอุปสรรคในการส่งออก รายละเอียดตามตารางที่ 8

ตารางที่ 8 สภาพปัญหาและการพัฒนางานอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก ที่ผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น

สภาพปัญหา	การพัฒนางานอนุญาตผลิตภัณฑ์ที่ผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น
1.ผู้ประกอบการส่งรายงานผลวิเคราะห์สารอาหาร ซึ่งผลวิเคราะห์สารอาหารมีค่าใช้จ่ายสูงถึงหลักหมื่นบาท โดยปริมาณสารอาหารบางชนิดไม่สอดคล้องกับกฎหมายไทย แต่มีความสอดคล้องกับกฎหมายของประเทศผู้ส่งออก ก็อนุญาตค่าขอได้	ยกเว้นไม่ต้องส่งรายงานผลวิเคราะห์สารอาหารประกอบการขออนุญาต โดยให้มีหนังสือจากผู้ส่งออกโดยระบุว่าผลิตภัณฑ์ที่ขออนุญาตมีคุณภาพหรือมาตรฐาน สูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีผลิต ฉลาก สอดคล้องกับกฎหมายของประเทศผู้ส่งออก

ตารางที่ 8 สภาพปัญหาและการพัฒนางานอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารก และเด็กเล็ก ที่ผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น(ต่อ)

สภาพปัญหา	การพัฒนางานอนุญาตผลิตภัณฑ์ที่ผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น
2. ผู้ประกอบการส่งเอกสารตรวจสอบปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหาร ซึ่งอาจใช้วัตถุเจือปนอาหารไม่สอดคล้องกับกฎหมายไทย แต่มีความสอดคล้องกับกฎหมายของประเทศผู้สั่งซื้อ ก็อนุญาตคำขอได้	ยกเว้นไม่ส่งเอกสารตรวจสอบปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหารประกอบการขออนุญาต โดยให้มีหนังสือจากผู้สั่งซื้อโดยระบุว่าผลิตภัณฑ์ที่ขออนุญาตมีคุณภาพหรือมาตรฐาน สูตรส่วนประกอบกรรมวิธีผลิต ฉลาก สอดคล้องกับกฎหมายของประเทศผู้สั่งซื้อ

### 3. การพัฒนางานอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร -ด้านวิธีการยื่นคำขอ

ตั้งแต่ปีพ.ศ.2522 ที่มีพระราชบัญญัติอาหาร ได้ดำเนินการยื่นขออนุญาตเป็นแบบกระดาษ ด้วยสถานการณ์ปัจจุบันที่ประเทศไทยมุ่งสู่ยุคดิจิทัล 4.0 ประกอบกับภาครัฐมีการส่งเสริมและสนับสนุนให้แต่ละหน่วยงานดำเนินการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศมาพัฒนางานที่รับผิดชอบ จึงได้ดำเนินการพัฒนาการยื่นคำขอจากแบบกระดาษเป็นการยื่นคำขอออนไลน์ผ่านทางเว็บไซต์ <http://privus.fda.moph.go.th> เพื่อยื่นคำขอผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์(E-Submission) โดยอาศัยเทคโนโลยีสารสนเทศมาช่วยพัฒนาและลดปัญหาจากการยื่นคำขอแบบเดิม จึงขอเสนอการพัฒนางานอนุญาตผลิตภัณฑ์ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์(E-Submission) และความแตกต่างระหว่างการยื่นแบบกระดาษและแบบระบบอิเล็กทรอนิกส์(E-Submission) รายละเอียดตามตารางที่ 9

ตารางที่ 9 การพัฒนางานอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารจากการยื่นแบบกระดาษเป็นการยื่นแบบระบบอิเล็กทรอนิกส์(E-Submission)

รายละเอียด	แบบกระดาษ	แบบระบบอิเล็กทรอนิกส์(E-Submission)
ช่องทางในการยื่นคำขอ	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ(OSSC) วันจันทร์ ถึง วัน ศุกร์ (ยกเว้น วันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)	เว็บไซต์ <a href="http://privus.fda.moph.go.th">http://privus.fda.moph.go.th</a> ตลอด 24 ชั่วโมง
ช่องทางในการชำระค่า ค่า ข อ แ ล ะ ค่าธรรมเนียม	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ(OSSC) วันจันทร์ ถึง วัน ศุกร์ (ยกเว้น วันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)	ผู้ประกอบการออกไปส่งชำระผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ (E-Submission) และสามารถชำระเงินได้หลายช่องทาง เช่น เคาน์เตอร์เซอร์วิส , ATM , CDM , SCB Easy Application และ SCB Easy Phone เป็นต้น

ตารางที่ 9 การพัฒนางานอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารจากการยื่นแบบกระดาษเป็นการยื่นแบบระบบอิเล็กทรอนิกส์ (E-Submission) (ต่อ)

รายละเอียด	แบบกระดาษ	แบบระบบอิเล็กทรอนิกส์(E-Submission)
คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร(อ.17) หรือคำขออนุญาตใช้ฉลากอาหารขอเลขสารบบอาหาร แล้วแต่กรณี	คำขอฯ เป็นกระดาษ โดยผู้ประกอบการต้องยื่นแบบคำขอให้ถูกต้องตรงตามสถานะของสถานที่ผลิตหรือนำเข้า	คำขอฯ อยู่ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ โดยระบบจะเลือกคำขอฯ ตามสถานะของสถานที่ผลิตหรือนำเข้ามาให้กับผู้ประกอบการ ซึ่งจะลดความผิดพลาดที่ผู้ประกอบการเลือกใช้แบบคำขอฯ ที่ไม่ถูกต้อง
สูตรส่วนประกอบ	กระดาษ	ส่วนประกอบที่จะระบุลงในไฟล์คำขอ ให้ระบุเป็น FDA NUMBER* ของรายการส่วนประกอบแต่ละตัว
เอกสารประกอบการยื่นคำขอและฉลากอาหาร	กระดาษ	เอกสารอยู่ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ โดยผู้ประกอบการยื่นเอกสารเป็นไฟล์ PDF
ใบรับรองสถานที่ผลิตสำหรับการนำเข้าอาหาร	กระดาษ	ยื่นขอเลข REF CER** ของใบรับรองสถานที่ผลิตอาหาร และระบุเลข REF CER ลงในไฟล์คำขอโดยผู้ประกอบการจัดเก็บใบรับรองสถานที่ผลิตอาหารฉบับจริง ณ สถานที่นำเข้า
ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.18) หรือใบสำคัญการอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (สบ.3/1)	กระดาษ	ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารหรือใบสำคัญการอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (สบ.3/1) อยู่ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ จะไม่ปรากฏภาพลายมือชื่อของเจ้าหน้าที่ในใบสำคัญฯ แต่ใช้การลงลายมือชื่อดิจิทัล ตามพระราชบัญญัติว่าด้วยธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. 2544 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2551 และที่ใบสำคัญฯ จะมีเครื่องหมาย QR Code ซึ่งสามารถตรวจสอบข้อมูลการอนุญาตโดยการแสกนเครื่องหมาย QR Code ตัวอย่างใบสำคัญฯ ตามภาคผนวก 2
กรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารหรือใบสำคัญการอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (สบ.3/1) สูญหายหรือชำรุด	ยื่นขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร(อ.20) เป็นกระดาษ และมีค่าธรรมเนียม 500 บาท	ผู้ประกอบการเข้าสู่ระบบอิเล็กทรอนิกส์ (E-Submission) เพื่อพิมพ์ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร หรือใบสำคัญการอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (สบ.3/1) ได้ทันที และไม่มีค่าธรรมเนียม

ตารางที่ 9 การพัฒนางานอนุญาตผลิตภัณฑ์จากการยื่นแบบกระดาษเป็นการยื่นแบบระบบอิเล็กทรอนิกส์ (E-Submission) (ต่อ)

รายละเอียด	แบบกระดาษ	แบบระบบอิเล็กทรอนิกส์(E-Submission)
การคัดกรองคำขอเบื้องต้น	เจ้าหน้าที่กองอาหาร	ใช้เทคโนโลยีสารสนเทศคัดกรองคำขอเบื้องต้น และแจ้งเหตุผลการไม่รับคำขอ เช่น <ul style="list-style-type: none"> <li>- คำขอต้องระบุรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ให้ครบถ้วน ถ้าระบุรายละเอียดไม่ครบถ้วน ระบบจะไม่รับคำขอดังกล่าวพร้อมทั้งแจ้งเหตุผล</li> <li>- คำขอต้องแสดงสูตรส่วนประกอบให้ครบถ้วน 100% ถ้าไม่ครบ 100% ระบบจะไม่รับคำขอดังกล่าว พร้อมทั้งแจ้งเหตุผล</li> <li>- คัดกรองชื่ออาหาร ได้แก่ คำที่ต้องมีในชื่อ(positive list) ,คำห้ามใช้(negative list) เช่นผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขออนุญาตประเภทอาหารเป็นอาหารทารก ในคำขอที่ชื่ออาหารต้องมีคำว่า “อาหารทารก” ระบบจึงจะรับคำขอดังกล่าว</li> <li>ตัวอย่างคำที่ต้องมี(positive list) เช่น อาหารทารก</li> <li>ตัวอย่างคำห้ามใช้(negative list) เช่น กัญญา hemp ฉลาด</li> </ul>
การขอคำชี้แจงเมื่อพบข้อบกพร่องของคำขอ	เจ้าหน้าที่กองอาหารเขียนข้อบกพร่องลงในเอกสารผลการพิจารณาที่เป็นกระดาษ	เจ้าหน้าที่กองอาหารพิมพ์ข้อบกพร่องและส่งผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์(E-Submission) และมีไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์(e-mail) ส่งถึงผู้ยื่นคำขอตันทันที เพื่อแจ้งผลการพิจารณา
การตอบคำชี้แจง	ผู้ประกอบการเดินทางมาตอบคำชี้แจง ณ กองอาหาร ในวันและเวลาราชการ	ผู้ประกอบการตอบคำชี้แจงผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์(E-Submission) ได้ทุกที่และตลอด 24 ชั่วโมง
การไม่ตอบคำชี้แจงภายในเวลาที่กำหนด	ผู้ประกอบการไม่มาตอบคำชี้แจงภายในเวลาที่กำหนด เจ้าหน้าที่ต้องใช้เวลาในการติดตามคำขอและจัดทำหนังสือส่งคืนคำขอ	ผู้ประกอบการไม่ตอบคำชี้แจงภายในเวลาที่กำหนด ระบบจะส่งคืนคำขออัตโนมัติ

ตารางที่ 9 การพัฒนางานอนุญาตผลิตภัณฑ์จากการยื่นแบบกระดาษเป็นการยื่นแบบระบบอิเล็กทรอนิกส์ (E-Submission) (ต่อ)

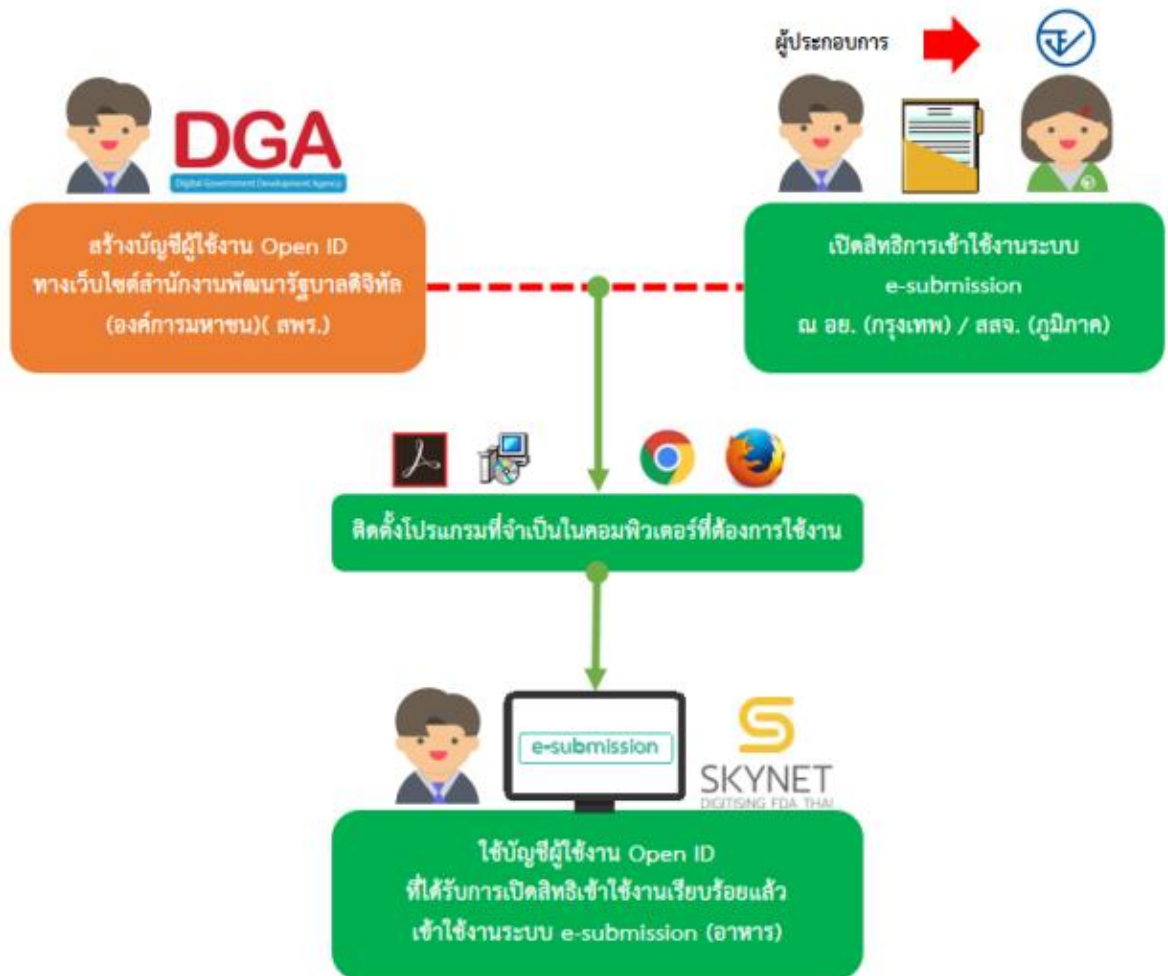
รายละเอียด	แบบกระดาษ	แบบระบบอิเล็กทรอนิกส์(E-Submission)
การติดตามสถานะผล การพิจารณาคำขอ	โทรศัพท์สอบถามในเวลาราชการ	ติดตามด้วยตนเองผ่านทางระบบ อิเล็กทรอนิกส์(E-Submission) ได้ตลอด 24 ชั่วโมง
การค้นหาข้อมูลการ อนุญาตของเจ้าหน้าที่	1. ค้นหาจากระบบ e-logistic ซึ่งค้นหาได้จากคอมพิวเตอร์ที่มี โปรแกรมดังกล่าวหรือ 2. เบิกเอกสารกระดาษ กรณี เอกสารจัดเก็บไว้ที่บริษัทเอกชนต้อง รอรับอีกหลายวัน	1. ค้นหาจากระบบ E-Submission ซึ่งค้นหาได้จากคอมพิวเตอร์หรือโทรศัพท์ มือถือได้ทุกที่ตลอดเวลา หรือ 2. แสกนเครื่องหมาย QR Code ที่อยู่ บนใบสำคัญฯ
พื้นที่การจัดเก็บข้อมูล การอนุญาต	ใช้พื้นที่จำนวนมาก และพบปัญหาไม่ มีพื้นที่เพียงพอในการจัดเก็บเอกสาร ซึ่งต้องว่าจ้างให้เอกชนมาช่วย ดำเนินการจัดเก็บ	ใช้พื้นที่น้อยกว่าการจัดเก็บแบบกระดาษ

\* FDA NUMBER คือ เลขประจำตัวของส่วนประกอบอาหาร

\*\*เลข REF CER คือ เลขประจำตัวของใบรับรองสถานที่ผลิตอาหาร ที่ได้รับจากการยื่นใบรับรองสถานที่ผลิต  
อาหาร ซึ่งต้องทำการกรอกรายละเอียดข้อมูลของใบรับรองสถานที่ผลิตอาหาร

การยื่นคำขอผลิตภัณฑ์อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก มีภาพรวมการเข้าใช้งานระบบอิเล็กทรอนิกส์(E-Submission) ตามภาพที่ 2 โปรแกรมที่จำเป็นในการใช้งานระบบ e-submission ตามภาพที่ 3 และขั้นตอนการยื่นคำขอผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์(E-Submission) ตามภาพที่ 4

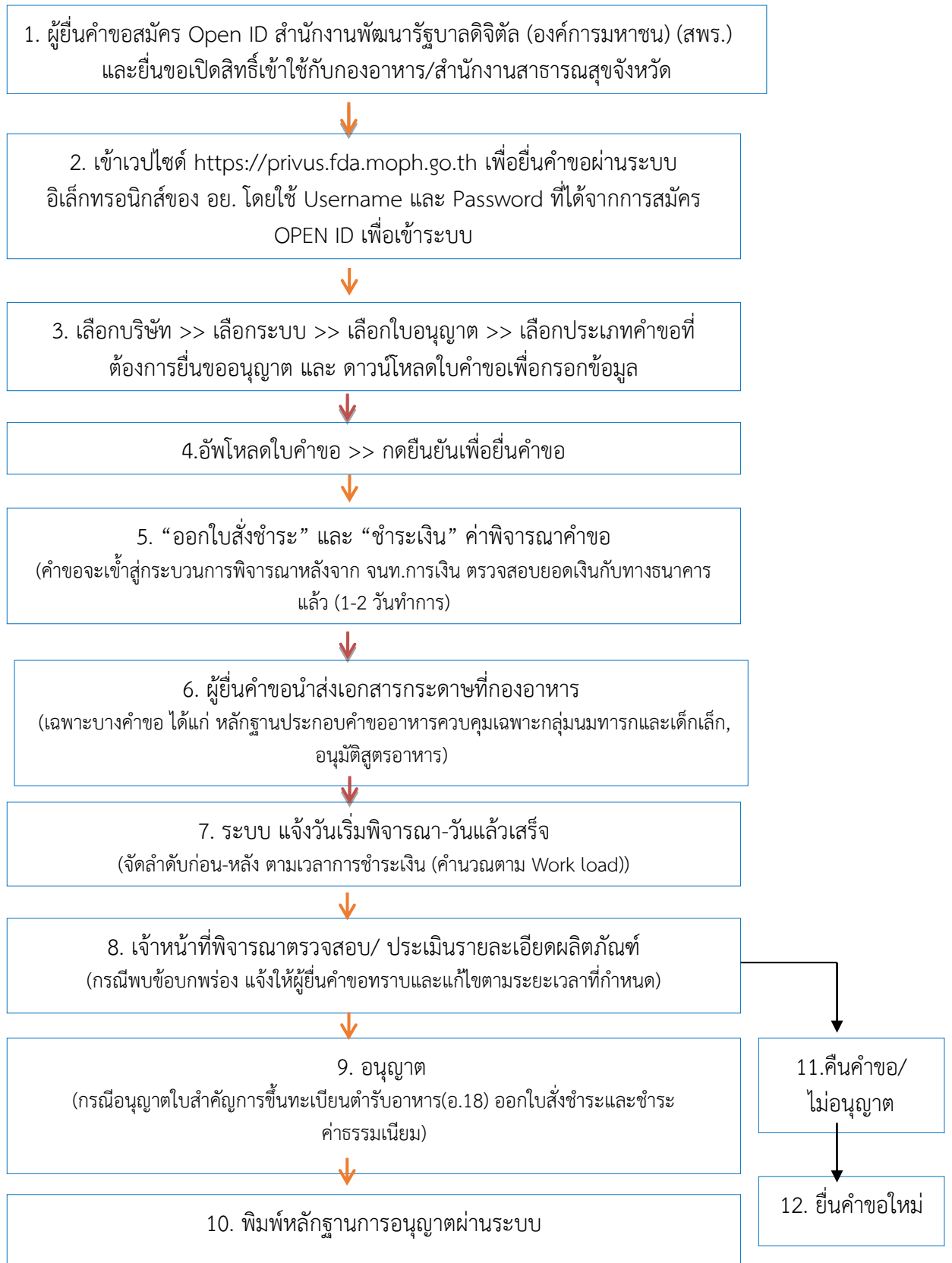
ภาพที่ 2 ภาพรวมการเข้าใช้งานระบบอิเล็กทรอนิกส์(E-Submission)



ภาพที่ 3 โปรแกรมที่จำเป็นในการใช้งานระบบ e-submission

ลำดับ	ชื่อโปรแกรม	ลิงค์ดาวน์โหลด / QR Code
1.	 โปรแกรม Adobe Acrobat Reader DC	 <a href="https://privus.fda.moph.go.th/FILE/DC.exe">https://privus.fda.moph.go.th/FILE/DC.exe</a>
2.	โปรแกรมเว็บเบราว์เซอร์ หรือ โปรแกรมค้นดูเว็บ (สามารถเลือกได้ทั้ง 2 โปรแกรม)	
	 เบราร์เซอร์ Google chrome	 <a href="https://www.google.com/intl/th_th/chrome/">https://www.google.com/intl/th_th/chrome/</a>
	 เบราร์เซอร์ Mozilla Firefox	 <a href="https://privus.fda.moph.go.th/FILE/FirefoxSetup49.0b6.rar">https://privus.fda.moph.go.th/FILE/FirefoxSetup49.0b6.rar</a>
3.	 Adobe Font Pack	 <a href="https://privus.fda.moph.go.th/FILE/FontPack.msi">https://privus.fda.moph.go.th/FILE/FontPack.msi</a>

ภาพที่ 4 ขั้นตอนการยื่นคำขอผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ (E-Submission)





การยื่นคำขอผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์(E-Submission) มีข้อดีและประโยชน์ ดังนี้

- 1) ลดระยะเวลาการรอคอยและความแออัดในการยื่นคำขอ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ(OSSC)
- 2) ผู้ประกอบการมีความสะดวกเพิ่มมากขึ้นในการยื่นคำขอ โดยสามารถยื่นคำขอได้ทุกที่ตลอด 24 ชั่วโมง เช่น ที่ทำงาน ที่บ้าน เป็นต้น และลดระยะเวลาและค่าใช้จ่ายในการเดินทางมา ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ(OSSC)
- 3) ผู้ประกอบการมีความสะดวกเพิ่มมากขึ้นในการชำระค่าธรรมเนียมต่างๆในหลายช่องทาง โดยไม่ต้องเดินทางมา ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ(OSSC)
- 4) ผู้ประกอบการสามารถพิมพ์ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารได้ผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ (E-Submission) โดยไม่ต้องเดินทางมารับใบสำคัญที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 5) ผู้ประกอบการสามารถทราบวันที่เริ่มพิจารณาและวันที่แล้วเสร็จของคำขอฯ
- 6) ผู้ประกอบการสามารถติดตามสถานะผลการพิจารณาได้ผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ (E-Submission) ได้ตลอดเวลาและมีไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์(e-mail)ส่งถึงผู้ยื่นคำขอ เพื่อแจ้งสถานะ
- 7) ลดความเสียหายของเอกสารคำขอที่เป็นกระดาษ และลดพื้นที่ในการจัดเก็บเอกสารที่เป็นกระดาษ
- 8) ใช้เทคโนโลยีสารสนเทศมาช่วยพัฒนาการอนุญาตผลิตภัณฑ์ เช่น คัดกรองคำขอเบื้องต้น โดยต้องระบุข้อมูลให้ครบถ้วน ถ้าระบุข้อมูลไม่ครบถ้วน ระบบจะไม่รับคำขอดังกล่าว, คัดกรองชื่ออาหาร เป็นต้น
- 9) ใช้เทคโนโลยีสารสนเทศมาช่วยติดตามคำขอ กรณีผู้ประกอบการไม่ตอบคำชี้แจงภายในระยะเวลาที่กำหนด ระบบจะคืนคำขออัตโนมัติ โดยเจ้าหน้าที่ไม่ต้องเสียเวลาในการติดตามคำขอและมีเวลาในการที่จะพิจารณาคำขออื่นๆต่อไป
- 10) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวมถึงสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สามารถดูใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร, ฉลากอาหารและเอกสารประกอบคำขอทั้งหมดได้อย่างสะดวกรวดเร็ว ทุกที่ ทุกเวลา จากการค้นหาผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์(E-Submission) หรือสแกนเครื่องหมาย QR Code ที่อยู่บนใบสำคัญฯ ซึ่งไม่ต้องเสียเวลาการรอคอยในการเบิกเอกสารที่เป็นกระดาษ
- 11) กรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารสูญหายหรือชำรุด ผู้ประกอบการไม่ต้องเสียเวลาและค่าใช้จ่ายในการยื่นขอใบแทนฯ โดยผู้ประกอบการสามารถปรับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารได้เองผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์(E-Submission)

#### **4. การพัฒนางานอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร -ด้านการจัดตั้งหน่วยประเมินทางวิชาการ**

ผลิตภัณฑ์อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กเป็นอาหารสำหรับใช้เลี้ยงทารกและเด็กเล็กแล้ว นอกจากนี้ยังมีอาหารที่ใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะโรค เช่น อาหารทารกสำหรับทารกที่มีระบบการย่อยอาหารผิดปกติ เป็นต้น จะเป็นอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ ที่ต้องประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการของผลิตภัณฑ์ ซึ่งต้องอาศัยผู้ที่มีองค์ความรู้ ความเชี่ยวชาญ ความชำนาญเฉพาะด้าน โดยกระบวนการอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ มีขั้นตอนในการขอข้อคิดเห็นจากผู้เชี่ยวชาญภายนอก จำนวน 3 ท่าน

ขั้นตอนการขอข้อคิดเห็นจากผู้เชี่ยวชาญภายนอก พบปัญหาในการคัดเลือกผู้เชี่ยวชาญที่มาให้ข้อคิดเห็นและผู้เชี่ยวชาญภายนอกให้ข้อคิดเห็นเป็นไปอย่างล่าช้า จึงมีแนวทางการพัฒนางานอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ เพื่อให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เป็นไปด้วยความสะดวก รวดเร็ว และมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น ดังนี้

1) จัดตั้งหน่วยประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ ได้แก่ มูลนิธิพัฒนาโภชนาการ ศูนย์ประเมินด้านโภชนาการและการกล่าวอ้างทางสุขภาพของผลิตภัณฑ์อาหารแห่งประเทศไทย (CNACT)

2) ปรับปรุงขั้นตอนการขออนุญาตอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ จากเดิม ผู้ประกอบการยื่นคำขอแล้ว กองอาหารเป็นผู้ส่งขอข้อคิดเห็นจากผู้เชี่ยวชาญภายนอก เป็น ผู้ประกอบการยื่นขอประเมินผลิตภัณฑ์ที่ศูนย์ประเมินด้านโภชนาการและการกล่าวอ้างทางสุขภาพของผลิตภัณฑ์อาหารแห่งประเทศไทย (CNACT) เมื่อผู้ประกอบการได้รับรายงานผลการประเมินผลิตภัณฑ์จากศูนย์ประเมินฯ แล้วจึงมายื่นคำขอพร้อมรายงานฯ ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์(E-Submission)

ศูนย์ประเมินด้านโภชนาการและการกล่าวอ้างทางสุขภาพของผลิตภัณฑ์อาหารแห่งประเทศไทย (CNACT) จะมีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

1) ประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ และประเมินประสิทธิผลและความเหมาะสมของการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพใน ผลิตภัณฑ์อาหาร

2) จัดทำบัญชีรายชื่อคณะผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่างๆ เพื่อทำหน้าที่เป็นคณะผู้พิจารณาผลการประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ และประเมินประสิทธิผลและความเหมาะสมของการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพในผลิตภัณฑ์อาหาร

3) พิจารณาคุณภาพและความเพียงพอของข้อมูลวิชาการและเอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่ยื่น โดยผู้ประกอบการ ร่วมกับกองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดย อ้างอิงรายละเอียดตาม คู่มือประชาชน เรื่อง อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ

4) ประสานและกำหนดคณะผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้อง เพื่อพิจารณาประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ และประเมินประสิทธิผล ทั้งนี้ การพิจารณาประเมินแต่ละเรื่อง ต้องมีคณะผู้เชี่ยวชาญ อย่างน้อย 3 ท่าน จากสาขา ที่เกี่ยวข้อง เช่น สาขาอาหารและโภชนาการ สาขาโภชนคลินิก สาขาอายุรศาสตร์ สาขากุมารเวชศาสตร์ เป็นต้น แล้วแต่กรณี

5) รวบรวมข้อคิดเห็นและจัดทำเป็นรายงานสรุปผลการประเมิน พร้อมส่งเอกสารทั้งหมดให้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อพิจารณาดำเนินการต่อไป

6) รักษาความลับของข้อมูล และต้องไม่เปิดเผยข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์หรือข้อมูลของผู้รับการประเมินให้แก่บุคคลที่สาม โดยไม่ได้รับการยินยอมจากผู้ขอรับการประเมินเป็นลายลักษณ์อักษร ในกรณี ที่กฎหมายต้องการให้เปิดเผยข้อมูลไปยังบุคคลที่สาม หน่วยงานต้องแจ้งให้ผู้ขอรับการประเมินทราบถึงข้อมูลที่จะเปิดเผยก่อน ทั้งนี้ หากเกิดปัญหาการเผยแพร่ข้อมูลความลับดังกล่าว หน่วยงานประเมินต้องรับผิดชอบ ในผลเสียที่เกิดขึ้น

## บทที่ 5

### บทสรุปและข้อเสนอแนะ

#### บทสรุป

ผลิตภัณฑ์อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก เป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับกลุ่มผู้บริโภคที่เป็นทารกอายุตั้งแต่แรกเกิดจนถึง 12 เดือน และเด็กเล็กอายุตั้งแต่ 6 เดือนถึง 3 ปี ซึ่งเป็นกลุ่มที่ต้องได้รับการดูแลเป็นพิเศษรวมถึงอาหารที่ใช้เลี้ยงทารกและเด็กเล็กนั้นต้องมีความสะอาด ปลอดภัย และมีคุณค่าทางโภชนาการเหมาะสมและเพียงพอในแต่ละช่วงวัย ดังนั้นการกำกับดูแลอาหารก่อนออกสู่ตลาดสำหรับผลิตภัณฑ์อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก ถือเป็นภารกิจสำคัญของกองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับผลิตภัณฑ์อาหารที่มีคุณค่า สมประโยชน์ และปลอดภัยในการบริโภคภายใต้พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ซึ่งประกอบด้วย 2 ขั้นตอน ได้แก่

1. ขั้นตอนการขออนุญาตสถานที่ผลิตหรือนำเข้าอาหาร
2. ขั้นตอนการขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร

ด้วยการเปลี่ยนแปลงที่รวดเร็วทางด้านเศรษฐกิจและสังคมที่เข้าสู่ยุคดิจิทัล 4.0 ภาคธุรกิจต้องปรับตัวให้ทันต่อสถานการณ์ รวมถึงภาครัฐก็ต้องมีการปรับตัวเช่นเดียวกัน หากกองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารล่าช้า จะส่งผลกระทบต่อการทำงานของภาคธุรกิจในประเทศไทย รวมถึงการคุ้มครองผู้บริโภค ประกอบกับพระราชบัญญัติ การอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ. 2558 ที่ให้หน่วยงานภาครัฐต้องดำเนินการอนุญาตตามเวลาที่กำหนดในคู่มือประชาชน จึงมีการพัฒนางานอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก ทั้ง 4 ด้าน ได้แก่ (1)เอกสารประกอบการอนุญาต (2)ด้านการสนับสนุนการผลิตอาหารเพื่อส่งออกเท่านั้น (3)วิธีการและขั้นตอนในการอนุญาต (4)ด้านการจัดตั้งหน่วยประเมินทางวิชาการ โดยใช้เทคโนโลยีมาช่วยในการพัฒนาการอนุญาต ,การจัดตั้งหน่วยประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมด้านโภชนาการสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ และการมีส่วนร่วมของผู้ประกอบการ เพื่อให้การอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารทันตามเวลาที่กำหนด รวดเร็ว ถูกต้อง และมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น อีกทั้งมีแนวทางให้ผู้ประกอบการใช้เอกสารตารางการคำนวณในการประเมินผลิตภัณฑ์ของตนเองก่อนยื่นขออนุญาตและความสะดวกในการยื่นคำขอผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์(e-submission) เพื่อลดข้อบกพร่องของคำขอฯรวมถึงฉลากอาหาร และการเข้ามามีส่วนร่วมในการรับผิดชอบผลิตภัณฑ์ของตนเองเพิ่มขึ้นด้วยการให้ผู้ประกอบการประเมินผลิตภัณฑ์ด้วยตนเอง รวมถึงการอนุญาตที่รวดเร็ว มีประสิทธิภาพ

การพัฒนางานอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก มีจุดประสงค์ให้ดำเนินการพิจารณาอนุญาตได้อย่างรวดเร็ว ทันเวลา ถูกต้อง และมีประสิทธิภาพ ซึ่งศึกษาสภาพปัญหา วิเคราะห์หาแนวทางการพัฒนาโดยพิจารณาวิเคราะห์และพัฒนาใน 4 ด้าน จึงสามารถลดระยะเวลาการอนุญาตลงร้อยละ 20 (จากเดิม 35 วันทำการเป็น 28 วันทำการ)

#### ข้อเสนอแนะ

ในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหารให้เป็นไปอย่างรวดเร็ว ถูกต้อง โปร่งใส และมีประสิทธิภาพ เพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภคเป็นสิ่งสำคัญ จึงจำเป็นต้องมีการพัฒนา ปรับปรุง การพิจารณาอนุญาตและการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหาร ดังนี้

1. ด้านกฎหมาย ปรับปรุงข้อกำหนด กฎหมายต่างๆ ให้ทันต่อสถานการณ์ปัจจุบัน และสอดคล้องกับมาตรฐานต่างประเทศ เพื่อเป็นการเพิ่มประสิทธิภาพในการคุ้มครองความปลอดภัยแก่ผู้บริโภค เช่น ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานด้านสารอาหาร ข้อกำหนดของการแสดงฉลากอาหาร เป็นต้น

2. ด้านกฎหมาย ปรับปรุงให้อาหารควบคุมเฉพาะที่ผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น โดยไม่มีการจำหน่ายในประเทศไทย ได้รับการยกเว้นไม่ต้องขออนุญาต

3. ประสานกับหน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้อง เช่น หน่วยงานที่ทำหน้าที่ประเมินความปลอดภัย หน่วยงานวิเคราะห์ และกรมอนามัย เพื่อเข้าร่วมเป็นภาคีเครือข่ายในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหาร

4. จัดทำฐานข้อมูลสูตรส่วนประกอบที่ใช้ในผลิตภัณฑ์กลุ่มอาหารทารกและเด็กเล็ก เพื่อใช้เป็นฐานข้อมูลในการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ เช่น เป็นฐานข้อมูลในการคัดกรองคำขอที่ยื่นผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์(e-submission) เป็นต้น

5. พัฒนาการยื่นคำขอผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์(e-submission) ให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น เช่น ระบบช่วยคำนวณและตรวจสอบการปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหารและคุณภาพหรือมาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนด

6. ผู้ประกอบการจะต้องมีจิตสำนึกและตระหนักถึงความปลอดภัยของผู้บริโภคเป็นสำคัญ รวมทั้งให้ความร่วมมือกับภาครัฐในการปฏิบัติตามกฎหมายอย่างเคร่งครัด

7. ผู้ผลิตและผู้นำเข้าควรศึกษาขั้นตอนแนวทางการพิจารณาอนุญาต ข้อกำหนด กฎหมายต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง ทั้งกฎหมายอาหาร กฎหมายคุ้มครองผู้บริโภค กฎหมายการส่งเสริมการตลาดอาหารทารกและเด็กเล็ก

8. ผู้ผลิตและผู้นำเข้ามีส่วนร่วมในการรับผิดชอบผลิตภัณฑ์ของตนเองเพิ่มขึ้น ด้วยการประเมินผลิตภัณฑ์ด้วยตนเอง

- 1) สูตรส่วนประกอบ ถ้ามีการใช้วัตถุเจือปนอาหาร ต้องประเมินปริมาณการใช้ตามประกาศว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร ถ้ามีการใช้อาหารใหม่(novel food) ต้องประเมินการใช้ตามคู่มือประชาชน เรื่อง การขอประเมินความปลอดภัยอาหาร
- 2) รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐาน ให้สอดคล้องกฎหมาย
- 3) ฉลากอาหาร ให้สอดคล้องกฎหมาย

ภาคผนวก

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

ฉบับที่ ๑๕๖ (พ.ศ. ๒๕๓๗)

เรื่อง นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง นมดัดแปลงสำหรับทารก

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ และมาตรา ๖ (๑) (๒) (๔) (๕) (๖) (๗) และ (๑๐) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๘๕ (พ.ศ. ๒๕๒๘) เรื่อง นมดัดแปลงสำหรับทารก ลงวันที่ ๑๐ มกราคม พ.ศ. ๒๕๒๘ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๘๗ (พ.ศ. ๒๕๒๘) เรื่อง อาหารเสริมสำหรับเด็ก ลงวันที่ ๑๐ มกราคม พ.ศ. ๒๕๒๘

ข้อ ๒ ให้นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กเป็นอาหารควบคุมเฉพาะ

ข้อ ๓ นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กหมายความว่า อาหารที่ผลิตขึ้นจากการเปลี่ยนแปลงส่วนประกอบของนมโค ให้มีองค์ประกอบของสารอาหารให้เหมาะสมและเพียงพอกับที่จะใช้เลี้ยงทารกและเด็ก แบ่งออกได้ดังนี้

๓.๑ นมดัดแปลงสำหรับทารก หมายความว่า นมดัดแปลงที่มีจุดมุ่งหมาย ใช้เลี้ยงทารกตั้งแต่แรกเกิดจนถึง ๑๒ เดือน แทนหรือทดแทนนมแม่

๓.๒ นมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก หมายความว่า นมดัดแปลงที่มีจุดมุ่งหมายใช้เลี้ยงทารกที่มีอายุตั้งแต่ ๖ เดือนถึง ๑๒ เดือน หรือเด็กที่มีอายุตั้งแต่ ๑ ปีถึง ๓ ปี

ข้อ ๔ นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานดังต่อไปนี้

๔.๑ มีส่วนประกอบของนมโคไม่น้อยกว่าร้อยละ ๖๐ ของน้ำหนัก โดยไม่รวมน้ำ

๔.๒ มีกลิ่นรสตามลักษณะเฉพาะของนมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กนั้น

๔.๓ มีความชื้นไม่เกินร้อยละ ๕ ของน้ำหนัก สำหรับนมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กชนิดผงหรือแห้ง

๔.๔ มีลักษณะร่วนเป็นผง หรือแห้งไม่เกาะเป็นก้อน สำหรับนมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กชนิดผงหรือแห้ง และเมื่อได้ผสมตามคำแนะนำที่แสดงไว้ในฉลากแล้ว ต้องมีลักษณะไม่รวมตัวเป็นก้อน ไม่ลอยเป็นฝ้า และเนื้ออาหารต้องไม่หยาบ เหมาะสมที่จะนำไปใช้เลี้ยงทารกหรือเด็กได้ โดยสามารถผ่านหัวนมชนิดยางธรรมชาติ หรือยางสังเคราะห์ที่ใช้กันตามปกติ

๔.๕ ไม่เปลี่ยนแปลงไปจากลักษณะเดิมที่ทำขึ้น สำหรับนมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กที่ใช้กรรมวิธีตามข้อ ๗

๔.๖ ไม่มีฮอร์โมนหรือสารปฏิชีวนะ

๔.๗ ไม่ใช่วัตถุที่ให้ความหวานแทนน้ำตาล

๔.๘ ไม่มีวัตถุกันเสีย

๔.๙ ไม่ใช่สี ไม่แต่งกลิ่นรส หรือไม่ใช่วัตถุปรุงแต่งรสอาหาร ทั้งนี้ เว้นแต่นมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก อาจมีการแต่งกลิ่นรส ตามที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๔.๑๐ ไม่มีจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

๔.๑๑ ไม่มีสารเป็นพิษจากจุลินทรีย์หรือสารเป็นพิษอื่น ในปริมาณที่ อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ

๔.๑๒ ตรวจไม่พบแบคทีเรียชนิด อี.โคไล (*Escherichia coli*) ในนม ดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก ๐.๑ กรัม หรือ ๐.๑ มิลลิลิตร

๔.๑๓ ตรวจไม่พบแบคทีเรียในนมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลง สูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก ที่ใช้กรรมวิธีสเตอริไลส์ ๐.๑ มิลลิลิตร

๔.๑๔ ตรวจไม่พบแบคทีเรียในนมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลง สูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กที่ใช้กรรมวิธียูเอชที ๐.๑ มิลลิลิตร

๔.๑๕ ตรวจพบแบคทีเรียไม่เกิน ๑๐,๐๐๐ ในนมดัดแปลงสำหรับทารก และนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กชนิดผงหรือแห้ง ๑ กรัม

๔.๑๖ ตรวจพบแบคทีเรียตามที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับนมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่อง สำหรับทารกและเด็กเล็กที่ใช้กรรมวิธีอื่น



ข้อ ๕ นมดัดแปลงสำหรับทารกตาม ๓.๑ นอกจากต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามข้อ ๔ แล้ว ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานเฉพาะดังต่อไปนี้ด้วย คือ

๕.๑ มีพลังงานไม่น้อยกว่า ๒๗๒ กิโลจูล (๖๕ กิโลแคลอรี) และไม่เกิน ๒๘๓ กิโลจูล (๗๐ กิโลแคลอรี) ในจำนวนหรือในอัตราส่วนผสมเพื่อใช้เลี้ยงทารก ตามที่ระบุในฉลาก จำนวน ๑๐๐ มิลลิลิตร เว้นแต่นมดัดแปลงสำหรับทารกที่มีความประสงค์และเหมาะสมที่จะใช้เลี้ยงทารกที่มีน้ำหนักตัวเมื่อคลอดต่ำกว่าหนึ่งพันแปดร้อยกรัม ให้มีได้ตามที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๕.๒ มีสารโปรตีน สารคาร์โบไฮเดรต สารไขมัน วิตามิน และแร่ธาตุต่างๆ ในจำนวนที่ให้พลังงาน ๔๑๘ กิโลจูล (๑๐๐ กิโลแคลอรี) ดังต่อไปนี้

๕.๒.๑ สารโปรตีนที่ร่างกายใช้ประโยชน์ได้หมด (Reference Protein) ไม่น้อยกว่า ๑.๘ กรัมของเคซีน และปริมาณโปรตีนทั้งหมดจะต้องไม่เกิน ๔.๐ กรัม

การเติมกรดอะมิโนที่จำเป็นต่อร่างกาย (Essential amino acid) เพื่อปรับปรุงคุณภาพของโปรตีน อาจทำได้ในปริมาณเท่าที่จำเป็นตามวัตถุประสงค์ดังกล่าว และต้องเป็นกรดอะมิโนแบบแอล (L-form amino acid) ทั้งนี้จะต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อน

๕.๒.๒ สารคาร์โบไฮเดรต ต้องเป็นน้ำตาลแลคโตส (Lactose) ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๕๐ ของน้ำหนัก ของสารคาร์โบไฮเดรตทั้งหมด

๕.๒.๓ สารไขมันไม่น้อยกว่า ๓.๓ กรัม และไม่เกิน ๖.๐ กรัม และมีกรดไขมันชนิดไลโนลินิกไม่น้อยกว่า ๓๐๐ มิลลิกรัม ในจำนวนสารไขมันทั้งหมด

ถ้ามีกรดไขมันชนิดที่มีคาร์บอนในโมเลกุลเกิน ๒๐ อะตอม ให้มีได้ไม่เกินร้อยละ ๑ ของพลังงาน ๔๑๘ กิโลจูล (๑๐๐ กิโลแคลอรี)

๕.๒.๔ วิตามินต่างๆ ในปริมาณดังต่อไปนี้

(ก) วิตามินเอ ไม่น้อยกว่า ๗๕ ไมโครกรัม และไม่เกิน ๑๕๐ ไมโครกรัม โดยคำนวณเป็นเรตินอล

(ข) วิตามินดี ไม่น้อยกว่า ๕๐ หน่วยสากล และไม่เกิน ๘๐ หน่วยสากล

(ค) วิตามินเค ๑ ไม่น้อยกว่า ๔ ไมโครกรัม

(ง) วิตามินอี (อัลฟา-โทโคเฟอรอล) ไม่น้อยกว่า ๐.๗ หน่วยสากล และต้องมีวิตามินอีไม่น้อยกว่า ๐.๗ หน่วยสากล ต่อกรดไลโนลีนิก ๑ กรัม

(จ) วิตามินบี ๑ (ไรอะมิน) ไม่น้อยกว่า ๕๐ ไมโครกรัม

(ฉ) วิตามินบี ๒ (ไรโบฟลาวิน) ไม่น้อยกว่า ๖๐ ไมโครกรัม

(ช) ไนอาซิน (นิโคตินาไมด์ หรือกรดนิโคตินิก) ไม่น้อยกว่า ๒๕๐ ไมโครกรัม

(ซ) วิตามินบี ๖ ไม่น้อยกว่า ๓๕ ไมโครกรัม และไม่น้อยกว่า ๑๕ ไมโครกรัมต่อโปรตีน ๑ กรัม ในกรณีที่มีโปรตีนในสูตรนมดัดแปลงสำหรับทารกเกินกว่า ๑.๘ กรัมต่อ ๔๑๘ กิโลจูล (๑๐๐ กิโลแคลอรี)

(ฅ) กรดโฟลิก ไม่น้อยกว่า ๔ ไมโครกรัม

(ญ) กรดแพนโทธินิก ไม่น้อยกว่า ๓๐๐ ไมโครกรัม  
 (ฎ) วิตามินบี ๑๒ (ไซยาโนโคบาลามิน) ไม่น้อยกว่า ๐.๑๕ ไมโครกรัม

(ฐ) ไบโอดีน ไม่น้อยกว่า ๑.๕ ไมโครกรัม  
 (ณ) โคลีน ไม่น้อยกว่า ๗ มิลลิกรัม  
 (ด) วิตามินซี (กรดแอสคอร์บิก) ไม่น้อยกว่า

๘ มิลลิกรัม

๕.๒.๕ แร่ธาตุต่างๆ ในปริมาณดังต่อไปนี้

(ก) โซเดียม ไม่น้อยกว่า ๒๐ มิลลิกรัม และไม่เกิน ๖๐ มิลลิกรัม

(ข) โพแทสเซียม ไม่น้อยกว่า ๘๐ มิลลิกรัม และไม่เกิน ๒๐๐ มิลลิกรัม

(ค) คลอไรด์ ไม่น้อยกว่า ๕๕ มิลลิกรัม และไม่เกิน ๑๕๐ มิลลิกรัม

(ง) แคลเซียม ไม่น้อยกว่า ๕๐ มิลลิกรัม  
 (จ) ฟอสฟอรัส ไม่น้อยกว่า ๒๕ มิลลิกรัม อัตราส่วนของแคลเซียมต่อฟอสฟอรัสต้องไม่น้อยกว่า ๑.๒ และไม่เกิน ๒.๐

(ฉ) แมกนีเซียม ไม่น้อยกว่า ๖ มิลลิกรัม  
 (ช) เหล็ก ไม่น้อยกว่า ๐.๑๕ มิลลิกรัม และไม่เกิน

๓.๐ มิลลิกรัม

(ซ) ไอโอดีน ไม่น้อยกว่า ๕ ไมโครกรัม และไม่เกิน ๑๕ ไมโครกรัม

(ฉ) ทองแดง ไม่น้อยกว่า ๖๐ ไมโครกรัม

(ญ) สังกะสี ไม่น้อยกว่า ๐.๕ มิลลิกรัม

(ฎ) แมงกานีส ไม่น้อยกว่า ๕ ไมโครกรัม

ในกรณีที่นมดัดแปลงสำหรับทารกนั้น มีความประสงค์จะให้ใช้เลี้ยงทารก ซึ่งมีระบบการย่อยอาหารผิดปกติ หรือมีการดูดซึมอาหารผิดปกติ หรือแพ้สารอาหารบางชนิดได้นั้น ให้มีชนิดและปริมาณของสารอาหาร ตามที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และให้แสดงวัตถุประสงค์นั้นไว้ในฉลากด้วย

ข้อ ๖ นมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กตาม ๓.๒ นอกจากต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามข้อ ๔ แล้ว ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานเฉพาะดังต่อไปนี้ด้วย คือ

๖.๑ มีพลังงานไม่น้อยกว่า ๒๕๑ กิโลจูล (๖๐ กิโลแคลอรี) และไม่เกิน ๓๕๖ กิโลจูล (๘๕ กิโลแคลอรี) ในจำนวนหรือในอัตราส่วนผสมเพื่อใช้เลี้ยงทารกหรือเด็กตามที่ระบุในฉลาก จำนวน ๑๐๐ มิลลิลิตร

๖.๒ มีสารโปรตีน สารไขมัน วิตามิน และแร่ธาตุต่างๆ ในจำนวนที่ให้พลังงาน ๔๑๘ กิโลจูล (๑๐๐ กิโลแคลอรี) ดังต่อไปนี้

๖.๒.๑ สารโปรตีนที่ร่างกายใช้ประโยชน์ได้หมดไม่น้อยกว่า ๓.๐ กรัม ของเคซีน และปริมาณโปรตีนทั้งหมดจะต้องไม่เกิน ๕.๕ กรัม

การเติมกรดอะมิโนที่จำเป็นต่อร่างกายเพื่อปรับปรุงคุณภาพของโปรตีน อาจทำได้ในปริมาณเท่าที่จำเป็นตามวัตถุประสงค์ดังกล่าว และต้องเป็นกรดอะมิโนแบบแอล ทั้งนี้จะต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อน

๖.๒.๒ สารไขมันไม่น้อยกว่า ๓.๐ กรัม และไม่เกิน ๖.๐ กรัม และมีกรดไขมันชนิดไลโนลีนิกไม่น้อยกว่า ๓๐๐ มิลลิกรัม ในจำนวนสารไขมันทั้งหมด ถ้ามีกรดไขมันชนิดที่มีคาร์บอนในโมเลกุลเกิน ๒๐ อะตอม ให้มีได้ไม่เกินร้อยละ ๑ ของพลังงาน ๔๑๘ กิโลจูล (๑๐๐ กิโลแคลอรี)

๖.๒.๓ วิตามินต่างๆ ในปริมาณดังต่อไปนี้

(ก) วิตามินเอ ไม่น้อยกว่า ๗๕ ไมโครกรัม และไม่เกิน ๒๒๕ ไมโครกรัม โดยคำนวณเป็นเรตินอล

(ข) วิตามินดี ไม่น้อยกว่า ๔๐ หน่วยสากล และไม่เกิน ๑๒๐ หน่วยสากล

(ค) วิตามินอี (อัลฟา-โทโคเฟอรอล) ไม่น้อยกว่า ๐.๗ หน่วยสากล และต้องมีวิตามินอีไม่น้อยกว่า ๐.๗ หน่วยสากล ต่อกรดไลโนลีนิก ๑ กรัม

(ง) วิตามินเค ๑ ไม่น้อยกว่า ๔ ไมโครกรัม

(จ) วิตามินบี ๑ (ไรอะมิน) ไม่น้อยกว่า ๔๐ ไมโครกรัม

(ฉ) วิตามินบี ๒ (ไรโบฟลาวิน) ไม่น้อยกว่า ๖๐ ไมโครกรัม

(ช) ไนอาซิน (นิโคตินาไมด์ หรือกรดนิโคตินิก) ไม่น้อยกว่า ๒๕๐ ไมโครกรัม

(ช) วิตามินบี ๖ ไม่น้อยกว่า ๔๕ ไมโครกรัม และไม่  
ไม่น้อยกว่า ๑๕ ไมโครกรัมต่อโปรตีน ๑ กรัม ในกรณีที่มีโปรตีนในสูตรนมคัดแปรง

สูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กเกินกว่า ๓.๐ กรัมต่อ ๔๑๘ กิโลจูล (๑๐๐ กิโลแคลอรี)

- (ณ) กรดโฟลิก ไม่น้อยกว่า ๔ ไมโครกรัม
- (จ) กรดแพนโทธีนิก ไม่น้อยกว่า ๓๐๐ ไมโครกรัม
- (ฉ) วิตามินบี ๑๒ (ไซยาโนโคบาลามิน) ไม่น้อย

กว่า ๐.๑๕ ไมโครกรัม

- (ช) ไบโอดีน ไม่น้อยกว่า ๑.๕ ไมโครกรัม
- (ฌ) วิตามินซี (กรดแอสคอร์บิก) ไม่น้อยกว่า

๘ มิลลิกรัม

๖.๒.๔ แร่ธาตุต่างๆ ในปริมาณดังต่อไปนี้

- (ก) โซเดียม ไม่น้อยกว่า ๒๐ มิลลิกรัม และไม่เกิน

๘๕ มิลลิกรัม

- (ข) โพแทสเซียม ไม่น้อยกว่า ๘๐ มิลลิกรัม

- (ค) คลอไรด์ ไม่น้อยกว่า ๕๕ มิลลิกรัม

- (ง) แคลเซียม ไม่น้อยกว่า ๕๐ มิลลิกรัม

- (จ) ฟอสฟอรัส ไม่น้อยกว่า ๖๐ มิลลิกรัม

ทั้งนี้ อัตราส่วนของแคลเซียมต่อฟอสฟอรัสต้อง

ไม่น้อยกว่า ๑.๐ และไม่เกิน ๒.๐

- (ฉ) แมกนีเซียม ไม่น้อยกว่า ๖ มิลลิกรัม

- (ช) เหล็ก ไม่น้อยกว่า ๑ มิลลิกรัม และไม่เกิน ๒

มิลลิกรัม

(ช) ไอโอดีน ไม่น้อยกว่า ๕ ไมโครกรัม

(ฉ) สังกะสี ไม่น้อยกว่า ๐.๕ มิลลิกรัม

ในกรณีที่นมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กนั้น มีความประสงค์จะให้ใช้เลี้ยงทารกหรือเด็กซึ่งมีระบบการย่อยอาหารผิดปกติ หรือมีการดูดซึมอาหารผิดปกติ หรือแพ้สารอาหารบางชนิดได้นั้น ให้มีชนิดและปริมาณของสารอาหารตามที่ได้ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และให้แสดงวัตถุประสงค์นั้นไว้ในฉลากด้วย

ข้อ ๗ นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กชนิดเหลว ต้องทำให้เป็นเนื้อเดียวกันและใช้กรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนแล้วแต่กรณีดังต่อไปนี้

(๑) สเตอริไลส์

(๒) ยูเอชที

(๓) กรรมวิธีอื่นที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องไม่ใช้กรรมวิธีการฉายรังสี หรือไม่มีส่วนประกอบที่ผ่านการฉายรังสี

ข้อ ๘ นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก

ข้อ ๙ การผลิตนมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก ถ้าจำเป็นต้องใช้วัตถุเจือปนอาหารนอกจากวัตถุกันเสีย ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่องวัตถุเจือปนอาหาร

ข้อ ๑๐ ภาชนะบรรจุที่ใช้บรรจุนมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก ต้องเป็นภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่สามารถรักษาคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหารนั้นไว้ได้ และให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องภาชนะบรรจุด้วย

ข้อ ๑๑ การแสดงฉลากของนมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตร  
ค่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก ให้ปฏิบัติดังนี้

๑๑.๑ ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๖๘  
(พ.ศ. ๒๕๒๕) เรื่อง ฉลาก ลงวันที่ ๒๕ เมษายน พ.ศ. ๒๕๒๕ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติม  
โดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๕๕ (พ.ศ. ๒๕๒๘) เรื่อง ฉลาก (ฉบับที่ ๒)  
ลงวันที่ ๓๐ กันยายน พ.ศ. ๒๕๒๘ ยกเว้นข้อ ๓

๑๑.๒ ต้องมีข้อความเป็นภาษาไทย แต่จะมีภาษาต่างประเทศ  
ด้วยก็ได้ และอย่างน้อยต้องมีข้อความแสดงรายละเอียดดังต่อไปนี้

๑๑.๒.๑ ชื่ออาหาร

๑๑.๒.๒ เลขทะเบียนคำรับอาหาร หรือเครื่องหมายการ  
ได้รับอนุญาตให้ใช้ฉลาก แล้วแต่กรณี

๑๑.๒.๓ ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต หรือของผู้แบ่งบรรจุ  
เพื่อจำหน่ายแล้วแต่กรณี อาหารที่ผลิตในประเทศอาจแสดงสำนักงานใหญ่ของผู้ผลิต  
หรือของผู้แบ่งบรรจุก็ได้ในกรณีที่เป็นอาหารนำเข้าให้แสดงประเทศผู้ผลิตด้วย

๑๑.๒.๔ ปริมาณของอาหารเป็นระบบเมตริก

(ก) อาหารที่เป็นผงหรือแห้ง ให้แสดงน้ำหนัก  
สุทธิ

(ข) อาหารที่เป็นของเหลว ให้แสดงปริมาตร  
สุทธิ

(ค) อาหารที่มีลักษณะครึ่งแข็งครึ่งเหลว อาจ  
แสดง เป็นน้ำหนักสุทธิหรือปริมาตรสุทธิก็ได้



๑๑.๒.๕ ส่วนประกอบที่สำคัญของอาหารเป็นร้อยละของน้ำหนักโดยเรียงลำดับปริมาณจากมากไปหาน้อย และต้องแสดงค่าพลังงานและปริมาณสารอาหารดังต่อไปนี้ต่ออาหาร ๑๐๐ กรัม (หรือ ๑๐๐ มิลลิลิตร) และต่อนมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กที่พร้อมบริโภค ๑๐๐ มิลลิลิตร

- (ก) ค่าพลังงาน เป็นกิโลแคลอรีหรือกิโลจูล
- (ข) โปรตีน เป็นกรัม
- (ค) คาร์โบไฮเดรต เป็นกรัม
- (ง) ไขมัน เป็นกรัม
- (จ) กรดไขมันอิ่มตัว เป็นมิลลิกรัม
- (ฉ) วิตามินตามชนิดและหน่วยที่กำหนดไว้

ในข้อ ๕.๒.๔ หรือ ๖.๒.๓ แล้วแต่กรณี

- (ช) เกลือแร่ตามชนิดและหน่วยที่กำหนดไว้

ในข้อ ๕.๒.๕ หรือ ๖.๒.๔ แล้วแต่กรณี

๑๑.๒.๖ วันเดือนและปีที่ผลิต โดยมีข้อความว่า “ผลิต” กำกับไว้ด้วย หรือ วันเดือนและปีที่ผลิต โดยมีข้อความว่า “ผลิต” และ วันเดือนและปีที่แบ่งบรรจุ โดยมีข้อความว่า “แบ่งบรรจุ” กำกับไว้ด้วยกรณีที่เป็นการผลิตโดยการแบ่งบรรจุ แล้วแต่กรณี

๑๑.๒.๗ วันเดือนและปีที่หมดอายุ โดยมีข้อความว่า “หมดอายุ” กำกับไว้ด้วย

๑๑.๒.๘ คำแนะนำในการเก็บรักษา โดยเฉพาะภายหลังการเปิดใช้

## ๑๑.๒.๘ วิธีเตรียม (ถ้ามี)

๑๑.๒.๑๐ นมคัดแปลงสำหรับทารก ต้องมีข้อความดังต่อไปนี้

(ก) ข้อความว่า “สิ่งสำคัญที่ควรทราบ

- นมแม่เป็นอาหารที่ดีที่สุดสำหรับทารก เพราะมีคุณค่าทางโภชนาการครบถ้วน
- ควรใช้ตามคำแนะนำของแพทย์ พยาบาล หรือนักโภชนาการ
- เตรียมหรือใช้ส่วนผสมไม่ถูกต้องจะเป็นอันตรายต่อทารก”

(ข) ข้อความแสดงวิธีใช้หรือตารางแนะนำการเลี้ยงประจำวัน

๑๑.๒.๑๑ นมคัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก ต้องมีข้อความดังต่อไปนี้

(ก) ข้อความว่า “อย่าใช้เลี้ยงทารกอายุต่ำกว่า ๖ เดือน” ด้วยตัวอักษรเส้นทึบสีแดง ขนาดความสูงไม่น้อยกว่า ๕ มิลลิเมตร ในกรอบสี่เหลี่ยมพื้นสีขาว สีของกรอบตัดกับพื้นของฉลาก

(ข) ข้อความว่า “แต่งกลิ่นธรรมชาติ” “แต่งกลิ่นเลียนธรรมชาติ” “แต่งกลิ่นสังเคราะห์” “แต่งรสธรรมชาติ” หรือ “แต่งรสเลียนธรรมชาติ” ถ้ามีการใช้ แล้วแต่กรณี

๑๑.๒.๑๒ ข้อความที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนด

ประกาศฉบับนี้ไม่กระทบกระเทือนถึงใบสำคัญการขึ้นทะเบียนคำรับอาหาร ซึ่งออกให้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๘๕ (พ.ศ. ๒๕๒๘) เรื่อง นม ดัดแปลงสำหรับทารก ลงวันที่ ๑๐ มกราคม พ.ศ. ๒๕๒๘ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๘๗ (พ.ศ. ๒๕๒๘) เรื่อง อาหารเสริมสำหรับเด็ก ลงวันที่ ๑๐ มกราคม พ.ศ. ๒๕๒๘ เฉพาะในส่วนที่เกี่ยวกับอาหารเสริมสำหรับเด็กชนิดครบถ้วน ให้ผู้ที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนคำรับอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับดังกล่าวมาดำเนินการแก้ไขคำรับอาหารให้มีรายละเอียดถูกต้องตามประกาศฉบับนี้ ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่ประกาศฉบับนี้ใช้บังคับ และเมื่อได้ดำเนินการ ดังกล่าวแล้วให้คงใช้ฉลากเดิมไปพลางก่อน จนกว่าจะได้รับอนุญาตหรือถึงวันที่ผู้ อนุญาตได้แจ้งให้ทราบถึงการไม่อนุญาตให้ใช้ฉลากนั้นต่อไป

ในการอนุญาตให้ใช้ฉลากใหม่ตามวรรคหนึ่ง ถ้าปรากฏว่าฉลากเดิมที่ได้จัดทำ ไว้ใช้ก่อนวันที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับนี้ใช้บังคับยังเหลืออยู่ และไม่ถูก ต้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับนี้ ผู้อนุญาตจะอนุญาตให้ใช้ฉลากเดิม ไปพลางก่อนจนกว่าจะหมดก็ได้ ทั้งนี้ต้องไม่เกินหนึ่งปีนับแต่วันที่ประกาศฉบับนี้ ใช้บังคับ

ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๔ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๓๗

อาทิตย์ อุไรรัตน์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

แบบ อ.๑๘



## ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร

ที่ .....

ใบสำคัญฉบับนี้แสดงว่า

อาหารชื่อ .....

ขนาดบรรจุ .....

ลักษณะของฉลาก .....

(ดูด้านหลัง)

ผลิตโดย .....

(ชื่อสถานที่ผลิต)

อยู่เลขที่ ..... ตรอก/ซอย .....

ถนน ..... หมู่ที่ ..... ตำบล/แขวง .....

อำเภอ/เขต ..... จังหวัด ..... ประเทศ .....

ได้รับขึ้นทะเบียนอาหารไว้แล้ว เมื่อวันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. ....

สำหรับ ..... ผู้รับอนุญาต .....

อยู่เลขที่ ..... ตรอก/ซอย .....

ถนน ..... หมู่ที่ ..... ตำบล/แขวง .....

อำเภอ/เขต ..... จังหวัด .....

ใบอนุญาต ..... ที่ .....

ให้ไว้ ณ วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. ....



ลงชื่อ ..... ผู้อนุญาต

( ..... )

ตำแหน่ง .....

ผู้อนุญาต



แบบ สป.3/1 (อิเล็กทรอนิกส์)



## ใบสำคัญการอนุญาตใช้ฉลากอาหาร

เลขสารบบอาหาร ...XX-X-XXXXX-Y-YYYY

ให้ไว้ ณ วันที่ .....

ให้ไว้เพื่อแสดงว่าผลิตภัณฑ์ตามข้อมูลนี้ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหารจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือจังหวัด ตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร

การผลิตเพื่อจำหน่าย       การนำเข้าเพื่อจำหน่าย       การผลิตเพื่อส่งออก (ไม่จำหน่ายในประเทศ)

ชื่ออาหารภาษาไทย	
ชื่ออาหารภาษาอังกฤษ	
ประเภทอาหาร	
ชนิดอาหาร	
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข	
กรรมวิธีการผลิตหลัก	
ลักษณะของอาหาร	
ชนิดและขนาดภาชนะบรรจุ	
อายุการเก็บผลิตภัณฑ์	
วัตถุประสงค์ของฉลาก	

รายละเอียดผลิตภัณฑ์ (Product Profile) ตามเอกสารแนบท้ายใบสำคัญนี้ เมื่อได้รับเลขสารบบอาหารแล้ว ต้องมีเอกสารและหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ อย่างน้อย ได้แก่ สูตรส่วนประกอบ ๑๐๐% รายละเอียดกรรมวิธีการผลิต ชนิดภาชนะบรรจุ และกรณีสูตรส่วนประกอบมีการเติมสารสำคัญต้องจัดเตรียม Raw Material Specification ณ สถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้า สำหรับการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่

ให้ไว้แก่

ผู้รับอนุญาตผลิตชื่อ..... เลขที่ใบอนุญาตผลิต/เลขสถานที่ผลิต.....  
 สถานที่ผลิตชื่อ..... อยู่เลขที่.....  
 ตรอก/ซอย..... ถนน..... หมู่ที่.....  
 ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต..... จังหวัด.....  
 รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์..... โทรสาร.....  
 ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (E-mail address).....



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข Food and Drug Administration Ministry of Public Health

Available at < [www.fda.moph.go.th](http://www.fda.moph.go.th) ในส่วนบริการประชาชน >

พิมพ์จากเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ฉบับจริง วันที่: ..... โดย: ..... หน้า .....

QR code

## แบบ สป.3/1 (อิเล็กทรอนิกส์)

ผู้รับอนุญาตนำเข้าชื่อ.....เลขที่ใบอนุญาตนำเข้า.....  
 สถานที่นำเข้าชื่อ.....อยู่เลขที่.....  
 ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....  
 ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....  
 รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....  
 ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (E-mail address).....

สถานที่ผลิตในต่างประเทศชื่อ.....  
 ที่อยู่.....  
 จังหวัด.....ประเทศ.....รหัสไปรษณีย์.....  
 โทรศัพท์.....โทรสาร.....ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (E-mail address).....

ปรับปรุงข้อมูลครั้งที่.....วันที่.....

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือจังหวัด สงวนสิทธิ์ที่จะยกเลิกใบสำคัญการอนุญาตใช้ตลาดอาหารนี้ รวมทั้ง  
 เลขสารบบอาหารที่ได้รับตามเอกสารฉบับนี้ หากปรากฏว่ามีการกระทำอันเข้าลักษณะอาหารที่ต้องถูกยกเลิกตามระเบียบ  
 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข Food and Drug Administration Ministry of Public Health  
 Available at < [www.fda.moph.go.th](http://www.fda.moph.go.th) ในส่วนบริการประชาชน >

พิมพ์จากเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ฉบับจริง วันที่: ..... โดย: ..... หน้า .../...

QR code

แบบ สป.3/1 (อิเล็กทรอนิกส์)

**ขอรับรองว่า**

1. จะแสดงข้อความในฉลากให้ปรากฏชัดเจนและสอดคล้องกับพื้นฉลากที่ภาษาบรรจุหรือหีบห่อที่บรรจุอาหาร และจะดำเนินการจัดทำฉลากให้ถูกต้อง
2. การผลิตอาหารดังกล่าวข้างต้นเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารว่าด้วยประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องเกี่ยวกับวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารที่ออกโดยอาศัยอำนาจตามความในมาตรา 6(7) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522
3. ผลิตภัณฑ์ที่แจ้งนี้ เป็นไปตามข้อกำหนดของพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522
  - ไม่เข้าข่ายเป็นอาหารใหม่ (novel food) ที่ต้องประเมินตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องอาหารใหม่ (Novel food) หรือ เป็นอาหารใหม่ที่ผ่านการประเมินความปลอดภัยแล้ว
  - มีคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง (กรณีเป็นอาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน)
  - มีการใช้วัตถุเจือปนอาหาร ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวัตถุเจือปนอาหาร
  - ไม่มีการใช้วัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง
  - ไม่มีการใช้อาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง
  - ไม่มีการบรรจุสิ่งอื่นหรือวัตถุอื่นที่มีในอาหารในภาษาบรรจุและหีบห่อตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง
  - การใช้ภาษาบรรจุ ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องภาษาบรรจุ
  - การแสดงฉลากอาหาร ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องการแสดงฉลากของอาหารในภาษาบรรจุ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ได้มีการกำหนดการแสดงฉลากไว้เป็นการเฉพาะ
  - การแสดงฉลากโภชนาการ ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องฉลากโภชนาการ
  - ขอรับรองว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวแบ่งบรรจุจากเลขสารบบอาหารที่ .....
  - ขอรับรองว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวอ้างอิงสูตรส่วนประกอบจากเลขสารบบอาหารที่ .....
  - อื่นๆ.....
4. เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงรายละเอียดตามที่ได้แจ้งไว้ จะต้องยื่นคำขอแก้ไขรายละเอียดของอาหารพร้อมเอกสารหลักฐานตามคู่มือสำหรับประชาชนที่เกี่ยวข้อง
5. รายละเอียดที่ได้แจ้งในแบบแจ้งผลิตภัณฑ์นี้เป็นความจริงและมีเอกสารหลักฐานพิสูจน์ข้อมูลที่แจ้งไว้ข้างต้นแล้ว ทั้งนี้ รวมถึงเอกสารที่เกี่ยวข้องเป็นต้นฉบับจริงหรือสำเนาที่ถูกต้อง และรับทราบว่าจะต้องรับผิดชอบให้ผลิตภัณฑ์อาหารที่ออกสู่ตลาดเป็นไปตามที่แจ้งไว้ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่และข้อกำหนดของกฎหมาย รวมถึงไม่หลีกเลี่ยงความรับผิดชอบที่เกิดขึ้นหากผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานหรือข้อกำหนดอื่นที่พนักงานเจ้าหน้าที่ได้รับแจ้งไว้

ลงชื่อ.....ผู้ดำเนินการ  
วันที่ .....

\*\* หมายเหตุ : การออกใบสำคัญอิเล็กทรอนิกส์ตามท้ายระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหารนี้ ส่วนที่เว้นว่างไว้จะแสดงเฉพาะชุดข้อมูลที่อนุญาตหรือมีการแจ้งไว้เท่านั้น \*\*



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข Food and Drug Administration Ministry of Public Health  
Available at < [www.fda.moph.go.th](http://www.fda.moph.go.th) ในส่วนบริการประชาชน >

พิมพ์จากเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ฉบับจริง วันที่: ..... โดย: ..... หน้า .....

QR code



### บรรณานุกรม

1. พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522. ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่มที่ 96, 79 ก ฉบับพิเศษ (ลงวันที่ 11 พฤษภาคม 2522).
2. พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๔๑.ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่มที่ 115, ตอน 15 ก (ลงวันที่ 24 มีนาคม 2541).
3. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 157(พ.ศ.2537) เรื่อง อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก. ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่มที่ 111, ตอนพิเศษ 54 ง (ลงวันที่ 16 พฤศจิกายน 2537).
4. กระทรวงสาธารณสุข.ประกาศกระทรวงสาธารณสุข [ฉบับที่ 171 พ.ศ. 2539 เรื่อง อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก \(ฉบับที่ 2\)](#) ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่มที่ 133, ตอน 16 ง (ลงวันที่ 22 กุมภาพันธ์ 2537).
5. กระทรวงสาธารณสุข.ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 287)พ.ศ.2547 เรื่องนมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก (ฉบับที่ 3) ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่มที่ 122, ตอนพิเศษ 9 ง (ลงวันที่ 31 มกราคม 2548).
6. กระทรวงสาธารณสุข.ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 364) พ.ศ. ๒๕๕๖เรื่อง มาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่มที่ 130, ตอนพิเศษ 148 ง (ลงวันที่ 39 ตุลาคม 2556).
7. กระทรวงสาธารณสุข.ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 389)พ.ศ.2561 เรื่องวัตถุเจือปนอาหาร ถ้าจำเป็นต้องใช้วัตถุเจือปนอาหารนอกจากวัตถุกันเสีย,สี,วัตถุปรุงแต่งรสอาหาร .ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่มที่ 135, ตอนพิเศษ 178 ง (ลงวันที่ 25 กรกฎาคม 2561).
8. สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาระบบราชการ.พระราชบัญญัติ การอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ. ๒๕๕๘.ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่มที่ 132