

เอกสารวิชาการ

เรื่อง

ปัญหาและแนวทางแก้ไขปัญหาการอนุญาตวัตถุเจือปนอาหาร

โดย

นางสาวดวงกมล สุนนาชยานันท์

กองอาหาร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

คำนำ

ปัจจุบันผู้ประกอบการสามารถขออนุญาตวัตถุดิบอาหาร โดยยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร หรือคำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (กรณีผลิตจากสถานที่ผลิตที่ไม่เข้าข่ายเป็นโรงงาน) ด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ (web site) หรือเรียกกันว่าระบบ E-Submission ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เมื่อเห็นว่าถูกต้องครบถ้วน ผู้อนุญาตจะออกเลขสารบบอาหารและหลักฐานการอนุญาตในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์

เอกสารวิชาการฉบับนี้ เกิดจากการปฏิบัติงานพิจารณาคำขอฯ ปีงบประมาณ 2565 โดยผู้ศึกษา พบข้อบกพร่องและแจ้งให้ผู้ประกอบการชี้แจงหรือแก้ไขรายละเอียดทุกคำขอฯ และพบว่าอายุ ต้องคืนคำขอฯ ประมาณ 13% ของคำขอฯ ที่รับเรื่องทั้งหมด ดังนั้นจึงได้ศึกษาปัญหาข้อบกพร่อง วิเคราะห์สาเหตุ พร้อมทั้งเสนอแนวทางแก้ไขปัญหาการอนุญาตวัตถุดิบอาหาร ด้วย

ผู้ศึกษาหวังว่า เจ้าหน้าที่และผู้เกี่ยวข้องจะได้รับประโยชน์จากเอกสารวิชาการฉบับนี้ และใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติงาน ตลอดจนอำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการในการพิจารณาอนุญาตวัตถุดิบอาหารให้สำเร็จด้วยดีต่อไป หากมีข้อเสนอแนะประการใด ผู้ศึกษายินดีน้อมรับไว้ด้วยความขอบพระคุณยิ่ง

ดวงกมล สุมนาชยานันท์

บทสรุปผู้บริหาร

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ.2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร กำหนดให้ วัตถุเจือปนอาหาร (Food Additive) เป็นอาหารควบคุมเฉพาะ โดยปัจจุบันผู้ประกอบการสามารถยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร และคำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (กรณีผลิตจากสถานที่ผลิตที่ไม่เข้าข่ายเป็นโรงงาน) ประเภทวัตถุเจือปนอาหาร ด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ (web site) หรือเรียกกันว่าระบบ E-submission ของกองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เมื่อเห็นว่าถูกต้องครบถ้วน ผู้อนุญาตจะออกเลขสารบบอาหารและหลักฐานการอนุญาตในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์

อย่างไรก็ตามจากการปฏิบัติงานพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร และคำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร ปีงบประมาณ 2565 พบว่าทุกคำขอฯ ที่รับเรื่อง เจ้าหน้าที่พบข้อบกพร่อง ต้องพิจารณาขอให้ผู้ประกอบการชี้แจงหรือแก้ไขรายละเอียดทุกคำขอฯ และเจ้าหน้าที่ต้องคืนคำขอฯ ประมาณ 13% ของคำขอฯ ที่รับเรื่องทั้งหมด พบคำขออนุญาตวัตถุเจือปนอาหารหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วนและ/หรือมีข้อบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ผู้อนุญาตไม่สามารถพิจารณาอนุญาตได้ ส่งผลให้เจ้าหน้าที่ใช้จำนวนครั้งและเวลาในการพิจารณามากขึ้น เกิดความล่าช้าในการอนุญาตคำขอฯ ขณะที่ผู้ประกอบการสูญเสียโอกาส เวลา ค่าใช้จ่ายระหว่างรอดำเนินการ เสียค่าธรรมเนียมเป็นค่าพิจารณาคำขอฯ ถึงแม้ว่าไม่ได้รับอนุญาต ดังนั้นจึงควรศึกษาปัญหาและวิเคราะห์สาเหตุ เพื่อเป็นแนวทางแก้ไขปัญหาการอนุญาตวัตถุเจือปนอาหาร

จากการศึกษาหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขการยื่นคำขอและพิจารณาอนุญาตวัตถุเจือปนอาหาร สถานการณ์อนุญาต ไม่อนุญาต พบว่าสถานการณ์การอนุญาตวัตถุเจือปนอาหารตั้งแต่ 1 ตุลาคม 2565 ถึง 31 มีนาคม 2566 อย. ได้รับคำขออนุญาตวัตถุเจือปนอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ป.สธ.) ฉบับที่ 281, เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 409 และผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 412 จำนวนรวม 751 คำขอฯ คิดเป็น 92.4, 7.1 และ 0.5% ตามลำดับ

ส่วนใหญ่ผู้ยื่นคำขอฯ เป็นกรณีนำเข้า (ประมาณ 76.3%) รองลงมาเป็นกรณีผลิต (ประมาณ 18.2%), แบ่งบรรจุ (ประมาณ 4.3%) และส่งออก (ประมาณ 1.2%) ตามลำดับ แต่ไม่มีคำขอฯ อาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 409 และ 412 กรณีแบ่งบรรจุและส่งออก

กรณีที่มีการยื่นคำขอฯ อย.อนุมัติหรืออนุญาตอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 281, 409 และ 412 คิดเป็น 87.0 (78.1-100), 69.8 (60.0-70.8) และ 100% ตามลำดับ ไม่อนุมัติหรือไม่อนุญาตอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 281 และ 409 คิดเป็น 11.7 (8.5-21.9) และ 28.3 (20.0-29.2)% ตามลำดับ และผู้ประกอบการยกเลิกคำขอฯ อาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 281 และ 409 เอง คิดเป็น 1.3 และ 1.9% แต่ไม่มีผู้ประกอบการที่ยกเลิกคำขอฯ อาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 412 หลังจากยื่นคำขอฯ แล้ว

จำนวนครั้งที่เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจงคำขอฯ อาหารตามประกาศฯ ทั้งสามฉบับแล้วอนุมัติ พบว่าโดยส่วนใหญ่เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจงไม่เกิน 2 ครั้งตามที่คู่มือสำหรับประชาชนกำหนด ทั้งกรณีผลิต, แบ่งบรรจุ, ส่งออกและนำเข้า ซึ่งโดยรวมสำหรับประเภทอาหารดังกล่าวขอคำชี้แจงไม่เกิน 2 ครั้งคิดเป็น 66.6, 78.4 และ 75.0% ตามลำดับ ส่วนที่เหลือเป็นการขอคำชี้แจงมากกว่า 2 ครั้งแล้วอนุมัติ

กรณีเจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจงแล้วไม่อนุมัติ พบว่าเป็นอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 281 และ 409 ซึ่งขอคำชี้แจงไม่เกิน 2 ครั้ง คิดเป็น 87.7 และ 86.7 ตามลำดับ ส่วนที่เหลือเป็นการขอคำชี้แจงมากกว่า 2 ครั้งแล้วไม่อนุมัติ

มีคำขอฯ อาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 281 และ 409 จำนวน 9 และ 1 คำขอฯ ตามลำดับ ที่เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจงไม่เกิน 2 ครั้ง แล้วผู้ประกอบการยกเลิกคำขอฯ เอง แต่ไม่มีคำขอฯ อาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 412 ที่เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจงแล้วผู้ประกอบการยกเลิกคำขอฯ ในช่วงเวลาที่ศึกษา

เอกสารประกอบการยื่นคำขอฯ ที่พบปัญหาข้อบกพร่องมากที่สุด ได้แก่ ฉลากอาหาร รองลงมาคือ คู่มือประกอบการจำหน่าย, เอกสารแจ้งกรรมวิธีการผลิต, เอกสารแจ้งข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน, เอกสารแจ้งสูตรส่วนประกอบ, รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐาน, ใบรับรองสถานที่ผลิต (กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ) และอื่นๆ เช่น เอกสารแจ้งอายุการเก็บรักษา, แบบฟอร์มประเมินการใช้วัตถุเจือปนอาหาร, เอกสารการยินยอมให้แบ่งบรรจุ

สาเหตุของปัญหาข้อบกพร่องที่พบแบ่งเป็นสาเหตุด้านข้อกำหนดกฎหมาย ได้แก่ จำนวนและความซับซ้อนของข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง, การออกกฎหมายใหม่ซึ่งอาจทำให้พบปัญหาข้อบกพร่องตามกฎหมายนั้นในช่วงแรก และไม่มีหน่วยวิเคราะห์รายการวิเคราะห์ที่อย. ยอมรับหรือมีไม่เพียงพอต่อความต้องการของผู้ประกอบการ สาเหตุจากผู้อนุญาต ได้แก่ เจ้าหน้าที่ให้แก่ไขเอกสารจากการประเมินความเสี่ยง และสสจ. ร้องขอเอกสารยินยอมให้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ กรณีแบ่งบรรจุ สุดท้ายคือสาเหตุจากผู้ขออนุญาตหรือผู้ประกอบการซึ่งขาดความรู้ความเข้าใจกฎหมาย, หลักเกณฑ์การพิจารณาเอกสารหรือผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอฯ, ไม่ได้ทบทวนเอกสารแนบตามแบบตรวจสอบเอกสารประกอบการยื่นคำขอฯ หรือไม่ได้ทบทวนเอกสารแนบต่างๆ ว่าแจ้งข้อมูลสอดคล้องกันหรือไม่ หรือทบทวนไม่ละเอียด

สาเหตุการไม่อนุญาต (คืนคำขอฯ) โดยระบบอัตโนมัติ เนื่องจากผู้ยื่นคำขอไม่ได้ตอบคำชี้แจงหรือแนบเอกสารที่ถูกต้องและครบถ้วนตามข้อพิจารณา ผ่านระบบ E-submission ภายในวันที่กำหนด อย่างไรก็ตามสาเหตุที่คืนคำขอฯ โดยเจ้าหน้าที่มากที่สุดคือ รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ไม่ผ่านมาตรฐาน รองลงมาคือผู้ยื่นคำขอตอบคำชี้แจงไม่เป็นไปตามระยะเวลาที่กำหนด, ผลิตภัณฑ์ไม่สอดคล้องกับประเภทอาหารหรือยื่นคำขอผิดประเภทอาหาร, ชนิดอาหาร, สูตร หรือกรรมวิธีการผลิตไม่เป็นไปตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด, รายงานผลการตรวจวิเคราะห์มีรายละเอียดไม่ครบถ้วนตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ที่ต้องตรวจวิเคราะห์, หน่วยวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามที่อย. กำหนด, นอกจากนั้นพบว่าอย.ปรับปรุงข้อมูลการแจ้งสูตรตามแนวทางข้อกำหนดวัตถุเจือปนอาหารที่เป็นสารสกัดจากหญ้าหวาน และผู้ประกอบการยื่นคำขอฯ ผิดแบบฟอร์ม (แจ้งกรรมวิธีการผลิตไม่สอดคล้องกับที่ยื่นคำขอฯ) ตามลำดับ

ผู้ประกอบการยกเลิกคำขอฯ หลังจากเจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอฯ แล้ว โดยแจ้งสาเหตุไว้ว่ายื่นคำขอผิดประเภทอาหาร, ผู้ผลิตในหรือต่างประเทศไม่สามารถชี้แจงข้อมูลได้, ผู้ผลิตในหรือต่างประเทศเลิกทำการตลาด และผู้ผลิตต่างประเทศขาดใบรับรองสถานที่ผลิตตามที่ยื่น. กำหนด

แนวทางแก้ไขปัญหาการอนุญาต อย. ควรเร่งทบทวนรวบรวมข้อกำหนดกฎหมายที่เกี่ยวข้องให้เป็นปัจจุบัน สอดคล้องกับการประเมินความเสี่ยง และมีฉบับเดียว หรือจัดทำและเผยแพร่คู่มือการขอรับเลขสารบบอาหารสำหรับวัตถุเจือปนอาหาร โดยสรุปขั้นตอนการขออนุญาต รวบรวมและเชื่อมโยงกฎหมายและหลักเกณฑ์ต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง และมีรูปแบบน่าสนใจ เข้าใจง่าย เช่น ฉบับการ์ตูนหรือรูปแบบอินโฟกราฟิก (infographic) ควรจัดทำแผนการประชุมกลุ่มย่อยเพิ่มเติม เช่น กลุ่มผู้ประกอบการ, กลุ่มเจ้าหน้าที่ผู้พิจารณาผลิตภัณฑ์ตามความถี่ที่เหมาะสม เช่น จัดกิจกรรม focus group เพื่อรวบรวมวิเคราะห์ปัญหา และร่วมกันเสนอแนวทางแก้ไขและป้องกันปัญหาการอนุญาต ควรทบทวนปรับปรุงรายละเอียดหลักสูตรในการจัดอบรมผู้ประกอบการด้านวัตถุเจือปนอาหาร โดยอาจเพิ่มหัวข้อการจัดทำฉลากวัตถุเจือปนอาหารที่มีแบบฝึกหัดจัดทำเอกสารนี้โดยเฉพาะ พร้อมทั้งเร่งจัดทำและเผยแพร่ตัวอย่างฉลากและคู่มือฯ มาตรฐาน, ตัวอย่างการแสดงข้อความกล่าวอ้างที่มักพบปัญหาข้อบกพร่อง และเงื่อนไขการแสดงข้อความตามกฎหมาย ตามด้วยตัวอย่าง

เอกสารอื่นๆ ที่พบปัญหา แล้วเผยแพร่เพื่อเป็นเครื่องมือช่วยจัดทำและตรวจสอบเอกสารประกอบการขอ อนุญาตเบื้องต้น ควรกำหนดแผนทบทวนเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานสำหรับเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องให้ชัดเจน, ปรับปรุงคู่มือสำหรับประชาชนและแบบตรวจสอบเอกสารประกอบการยื่นคำขอฯ โดยระบุเกณฑ์การพิจารณา ให้ชัดเจนมากขึ้น รวมทั้งทบทวนเพิ่มข้อความอธิบายวิธีแจ้งข้อมูลทาง web application ด้านเจ้าหน้าที่ ควรเน้นย้ำให้เจ้าหน้าที่แจ้งประเด็นโดยอ้างอิงข้อกำหนดกฎหมายและหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ หรือทบทวน ออกข้อกำหนดกฎหมายและหลักเกณฑ์ให้ชัดเจน ด้านผู้ประกอบการ ควรศึกษาทำความเข้าใจผลิตภัณฑ์ ข้อกำหนดกฎหมายและคู่มือสำหรับประชาชน เข้าร่วมประชุมหรืออบรมหลักสูตรด้านวัตถุเจือปนอาหาร เพื่อให้มีความรู้ความเข้าใจและมีความพร้อมในการยื่นคำขอฯ ทบทวนความครบถ้วน/สอดคล้องกันของ รายละเอียดคำขอฯ ก่อนแนบเอกสารประกอบการพิจารณาทุกครั้ง หากมีข้อสงสัย อาจติดต่อขอคำปรึกษา เจ้าหน้าที่ก่อนหรือระหว่างยื่นคำขอฯ ตามช่องทางที่อย. แจ้งไว้ เพื่อให้เจ้าหน้าที่สามารถพิจารณา และผู้ประกอบการได้รับอนุมัติผลิตภัณฑ์ที่มีความปลอดภัย มีคุณภาพมาตรฐาน และรวดเร็วขึ้นเพื่อจำหน่าย

สารบัญ

	หน้า
คำนำ	ก
บทสรุปผู้บริหาร	ข
สารบัญ	จ
สารบัญตาราง	ฉ
สารบัญรูปภาพ	ช
บทที่ 1 บทนำ	
1.1 ความเป็นมา	1
1.2 วัตถุประสงค์	1
1.3 กรอบแนวคิด	2
1.4 วิธีการศึกษา	3
1.5 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	3
บทที่ 2 ทบทวนวรรณกรรม	
2.1 การขออนุญาตวัตถุดิบอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 281	4
2.2 การขออนุญาตเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 409	8
2.3 การขออนุญาตผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 412	10
บทที่ 3 ผลการศึกษา	
3.1 สถานการณ์การอนุญาตวัตถุดิบอาหาร	12
3.2 ปัญหาการอนุญาตวัตถุดิบอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 281	17
3.3 ปัญหาการอนุญาตเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 409	49
3.4 ปัญหาการอนุญาตผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 412	70
3.5 ปัญหาการไม่อนุญาตวัตถุดิบอาหาร	72
3.6 การยกเลิกคำขออนุญาตโดยผู้ประกอบการ	74
3.7 กรณีศึกษา	74
บทที่ 4 สรุปและข้อเสนอแนะ	81
เอกสารอ้างอิง	85
ภาคผนวก	
ภาคผนวกที่ 1	87
ภาคผนวกที่ 2	88
ภาคผนวกที่ 3	89
ภาคผนวกที่ 4	90
ภาคผนวกที่ 5	91
ภาคผนวกที่ 6	92
ภาคผนวกที่ 7	93
ภาคผนวกที่ 8	94

สารบัญตาราง

ตารางที่		หน้า
1	จำนวนและผลการพิจารณาคำขออนุญาตวัตถุเจือปนอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 281	12
2	จำนวนและผลการพิจารณาคำขออนุญาตเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 409	12
3	จำนวนและผลการพิจารณาคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 412	12
4	จำนวนครั้งที่เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจงคำขออนุญาตวัตถุเจือปนอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 281 แล้วอนุมัติ	14
5	จำนวนครั้งที่เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจงคำขออนุญาตเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 409 แล้วอนุมัติ	14
6	จำนวนครั้งที่เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจงคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 412 แล้วอนุมัติ	15
7	จำนวนครั้งที่เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจงคำขออนุญาตวัตถุเจือปนอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 281 แล้วไม่อนุมัติ	16
8	จำนวนครั้งที่เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจงคำขออนุญาตเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 409 แล้วไม่อนุมัติ	16
9	จำนวนครั้งที่เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจงคำขออนุญาตวัตถุเจือปนอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 281 แล้วผู้ประกอบการยกเลิก	17
10	ปัญหาข้อบกพร่องที่พบจากการพิจารณาการกรอกข้อมูลวัตถุเจือปนอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 281 ผ่าน web application	37
11	สรุปปัญหาข้อบกพร่องที่พบ สาเหตุและแนวทางแก้ไขปัญหาการอนุญาตวัตถุเจือปนอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 281	40
12	ปัญหาข้อบกพร่องที่พบจากการพิจารณาเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 409	50
13	ปัญหาข้อบกพร่องที่พบจากการพิจารณาการกรอกข้อมูลเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 409 ผ่าน web application	61
14	สรุปปัญหาข้อบกพร่องที่พบ สาเหตุและแนวทางแก้ไขปัญหาการอนุญาตเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 409	63
15	ปัญหาข้อบกพร่องที่พบจากการพิจารณาผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 412	70
16	ปัญหาและสาเหตุที่ไม่อนุญาตวัตถุเจือปนอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 281	73

สารบัญญรูปภาพ

รูปที่		หน้า
1	จำนวนข้อบกพร่องที่พบ (%) จากการพิจารณาเอกสารประกอบการพิจารณาคำขออนุญาต วัตถุประสงค์อาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 281	18
2	ปัญหาข้อบกพร่องที่พบจากการพิจารณาฉลากวัตถุประสงค์อาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 281	19
3	ปัญหาข้อบกพร่องที่พบจากการพิจารณาคู่่มือประกอบการจำหน่ายวัตถุประสงค์อาหาร ตามป.สธ.ฉบับที่ 281	22
4	ปัญหาข้อบกพร่องที่พบจากการพิจารณาเอกสารกรรมวิธีการผลิตวัตถุประสงค์อาหาร ตามป.สธ.ฉบับที่ 281	24
5	ปัญหาข้อบกพร่องที่พบจากการพิจารณาเอกสารข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน วัตถุประสงค์อาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 281	27
6	ปัญหาข้อบกพร่องที่พบจากการพิจารณาเอกสารสูตรวัตถุประสงค์อาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 281	29
7	ปัญหาข้อบกพร่องที่พบจากการพิจารณารายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือ มาตรฐานวัตถุประสงค์อาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 281	31
8	ปัญหาข้อบกพร่องที่พบจากการพิจารณาใบรับรองสถานที่ผลิตวัตถุประสงค์อาหารตามป.สธ. ฉบับที่ 281 และประกาศอย. เรื่อง เอกสารหรือใบรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหาร สำหรับการนำเข้าผลิตภัณฑ์อาหาร	33
9	ปัญหาข้อบกพร่องอื่นที่พบจากการพิจารณาคำขออนุญาตวัตถุประสงค์อาหารตามป.สธ. ฉบับที่ 281	35

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความเป็นมา

พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 กำหนดว่าผู้ใดจะผลิตหรือนำเข้าอาหารควบคุมเฉพาะ จะต้องนำอาหารนั้นมาขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหารต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก่อน โดยต้องแจ้งรายการหรือรายละเอียดตามที่พระราชบัญญัติกำหนด และเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารแล้ว จึงจะผลิตหรือนำเข้าได้

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ.2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร กำหนดให้ วัตถุเจือปนอาหาร (Food Additive) เป็นอาหารควบคุมเฉพาะ โดยปัจจุบันผู้ประกอบการสามารถยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร และคำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (กรณีผลิตจากสถานที่ผลิตที่ไม่เข้าข่ายเป็นโรงงาน) ประเภทวัตถุเจือปนอาหาร ด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ (web site) หรือเรียกกันว่าระบบ E-submission ของกองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เมื่อเห็นว่าถูกต้องครบถ้วน ผู้อนุญาตจะออกเลขสารบบอาหารและหลักฐานการอนุญาตในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์

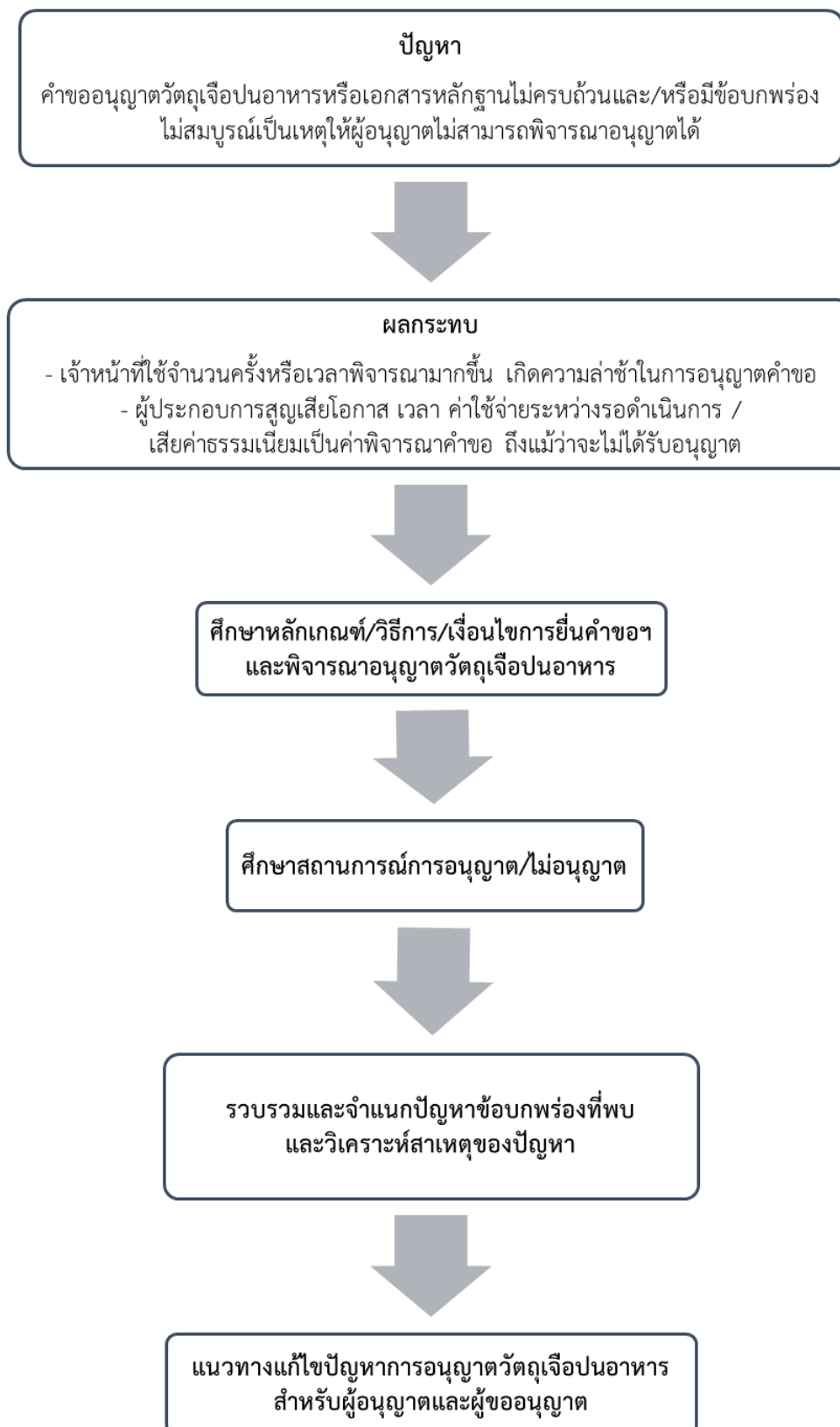
อย่างไรก็ตามจากการปฏิบัติงานพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหารและคำขออนุญาตใช้ฉลากอาหารปีงบประมาณ 2565 พบว่าทุกคำขอ ที่รับเรื่อง เจ้าหน้าที่พบข้อบกพร่อง ต้องพิจารณาขอให้ผู้ประกอบการชี้แจงหรือแก้ไขรายละเอียดทุกคำขอ และเจ้าหน้าที่ต้องคืนคำขอ ประมาณ 13% ของคำขอ ที่รับเรื่องทั้งหมด ดังนั้นจึงควรศึกษาปัญหาและวิเคราะห์สาเหตุ เพื่อเป็นแนวทางแก้ไขปัญหาการอนุญาตวัตถุเจือปนอาหาร

1.2 วัตถุประสงค์

1) ศึกษาสถานการณ์การอนุญาตวัตถุเจือปนอาหารและปัญหาข้อบกพร่องที่พบ รวมทั้งวิเคราะห์สาเหตุของปัญหาในการอนุญาต

2) เสนอแนวทางแก้ไขปัญหการอนุญาตวัตถุเจือปนอาหาร เพื่อให้หาย. สามารถอนุญาตวัตถุเจือปนอาหารที่เป็นไปตามข้อกำหนดกฎหมายได้อย่างรวดเร็ว

1.3 กรอบแนวคิด



1.4 วิธีการศึกษา

1) ศึกษาหลักเกณฑ์/วิธีการ/เงื่อนไขการยื่นคำขอและการพิจารณาคำขออนุญาตรายการทะเบียนตำรับอาหาร อาหารควบคุมเฉพาะประเภทวัตถุเจือปนอาหาร (รวมวัตถุที่รักษาคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหาร), เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร และผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร

2) ศึกษาสถานการณ์การอนุญาตวัตถุเจือปนอาหาร ที่ผู้ประกอบการยื่นคำขอฯ ผ่านระบบ E-submission ของกองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งเป็นคำขอฯ ที่เจ้าหน้าที่รับเรื่อง ตั้งแต่ 1 ตุลาคม 2565 ถึง 31 มีนาคม 2566 โดยพิจารณาจำนวนคำขอฯ, ผลการพิจารณา และจำนวนครั้งที่เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจงคำขออนุญาตวัตถุเจือปนอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 281, เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 409 และผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 412 แบ่งเป็นกรณีผลิต, ผลิตแบบแบ่งบรรจุ (แบ่งบรรจุ), ผลิตเพื่อส่งออกเท่านั้น (ส่งออก) และนำเข้า

3) รวบรวมและจำแนกปัญหาข้อบกพร่องที่พบ อ้างอิงตามข้อกำหนดกฎหมายและคู่มือสำหรับประชาชนที่เกี่ยวข้อง โดยตรวจสอบปัญหาข้อบกพร่องที่พบจากหน้ารายละเอียดการพิจารณาคำขอ ของระบบ E-submission

4) วิเคราะห์สาเหตุ และเสนอแนวทางแก้ไขปัญหา

1.5 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1) ทราบสถานการณ์การอนุญาตวัตถุเจือปนอาหาร, ปัญหาข้อบกพร่องที่พบและสาเหตุของปัญหาในการอนุญาต

2) เสนอแนวทางแก้ไขปัญหาการอนุญาตวัตถุเจือปนอาหาร เพื่อให้เจ้าหน้าที่สามารถพิจารณาและผู้ประกอบการได้รับอนุมัติผลิตภัณฑ์ที่มีความปลอดภัย มีคุณภาพมาตรฐาน และรวดเร็วขึ้นเพื่อจำหน่าย

บทที่ 2

ทบทวนวรรณกรรม

2.1 การขออนุญาตวัตถุเจือปนอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 281

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ.2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร กำหนดให้ วัตถุเจือปนอาหาร (Food Additive) เป็นอาหารควบคุมเฉพาะ โดยวัตถุเจือปนอาหาร หมายความว่า วัตถุที่ตามปกติมิได้ใช้เป็นอาหารหรือเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของอาหาร ไม่ว่าวัตถุนั้นจะมีคุณค่าทางอาหารหรือไม่ก็ตาม แต่ใช้เจือปนในอาหารเพื่อประโยชน์ทางเทคโนโลยีการผลิต การแต่งสีอาหาร การปรุงแต่งกลิ่นรสอาหาร การบรรจุ การเก็บรักษา หรือการขนส่ง ซึ่งมีผลต่อคุณภาพหรือมาตรฐานหรือลักษณะของอาหาร ทั้งนี้ให้หมายความรวมถึงวัตถุที่มีได้เจือปนในอาหาร แต่มีภาชนะบรรจุไว้เฉพาะแล้วใส่รวมอยู่กับอาหารเพื่อประโยชน์ดังกล่าวข้างต้นด้วย เช่น วัตถุกันชื้น วัตถุดูดซับออกซิเจน เป็นต้น แต่ไม่รวมถึงสารอาหารที่เติมเพื่อเพิ่มหรือปรับให้คงคุณค่าทางโภชนาการของอาหาร เช่น โปรตีน ไขมัน คาร์โบไฮเดรต วิตามิน เกลือแร่

การยื่นคำขอและการพิจารณาอนุญาตวัตถุเจือปนอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 281 ให้อ้างอิงคู่มือสำหรับประชาชน: การขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร ประเภทวัตถุเจือปนอาหาร โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข ดังนี้

2.1.1 การขออนุญาตวัตถุเจือปนอาหารที่เติมโดยตรงในอาหาร

ผลิตภัณฑ์ต้องจัดเป็นอาหารประเภทดังต่อไปนี้

- 1) วัตถุเจือปนอาหาร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร
- 2) วัตถุเจือปนอาหารลักษณะผสม ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารลักษณะผสม

2.1.1.1 หลักเกณฑ์

1) ต้องได้รับอนุญาตสถานที่ผลิต หรือ สถานที่นำเข้า ประเภทวัตถุเจือปนอาหารก่อน และใบอนุญาตที่ยังมีผลบังคับใช้ ทั้งนี้ สถานที่ผลิตอาหารต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องตามแต่กรณี ดังนี้

1.1) ผู้ผลิตวัตถุเจือปนอาหาร ที่เข้าข่ายโรงงาน จะต้องได้รับใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.2) หรือ ผู้ผลิตวัตถุเจือปนอาหาร ที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน จะต้องได้รับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สป.1 สำหรับรายเก่า หรือ แบบ สป.1/1 สำหรับรายใหม่) โดยมีประเภทวัตถุเจือปนอาหารตามที่ยื่นขอ

1.2) ผู้นำเข้าวัตถุเจือปนอาหาร จะต้องได้รับใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ อ.7) โดยมีประเภทวัตถุเจือปนอาหารตามที่ยื่นขอ

2) ต้องไม่เข้าข่ายเป็นอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ หรือ อาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนักตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะสำหรับอาหารนั้น หากเป็นอาหารดังกล่าว ให้ดำเนินการตามคู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ และคู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก

3) ต้องมีสูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีการผลิต คุณภาพหรือมาตรฐาน เงื่อนไขการใช้ในอาหาร มีการวิเคราะห์ และการแสดงฉลาก พร้อมคู่มือประกอบการจำหน่าย ตามหลักเกณฑ์ที่ประกาศกำหนด

4) หากเป็นวัตถุเจือปนอาหารชนิดใหม่ที่ยังไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน (Specification) หรือเงื่อนไขการใช้ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ.2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร ให้ดำเนินการตามคู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารเพื่อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานหรือเงื่อนไขการใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ.2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร ก่อน

5) ไม่มีการใช้วัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร และ/หรือ อาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ตามประกาศที่เกี่ยวข้อง

6) ไม่เข้าข่ายเป็นอาหารใหม่ หรือสารใหม่ (novel food or novel ingredient) รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้สารอาหารหรือสารเคมีที่เป็นสารใหม่เป็นส่วนประกอบ หากประสงค์จะยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑ์ที่เข้าข่ายเป็นอาหารใหม่ หรือสารใหม่ ให้ดำเนินการตามคู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอประเมินความปลอดภัยของอาหาร

7) การตั้งชื่ออาหาร หรือตรา หรือเครื่องหมายการค้า หรือเครื่องหมายการค้าจดทะเบียน ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ, ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะเรื่องที่เกี่ยวข้อง

8) การใช้ภาชนะบรรจุอาหารต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ภาชนะบรรจุ

9) หากเป็นวัตถุเจือปนอาหารที่มีการกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health claim) ต้องผ่านการประเมินตามคู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ

2.1.1.2 วิธีการ

1) การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.17) และคำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร ประเภทวัตถุเจือปนอาหาร ใช้แบบฟอร์มคำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (In put) ผ่านระบบ E-submission พร้อมแนบไฟล์ เอกสารรายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐาน, เอกสารสูตรส่วนประกอบ, เอกสารกรรมวิธีการผลิต, เอกสารคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์, เอกสารคุณภาพมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารที่ใช้เป็นวัตถุดิบ, ฉลากอาหาร, คู่มือประกอบการจำหน่าย (ถ้ามี), รายงานผลการตรวจวิเคราะห์สารอาหาร (ถ้ามี) โดยสามารถยื่นคำขอฯ ผ่านระบบ E-submission ได้ตลอด 24 ชั่วโมง พร้อมทั้งชำระค่าพิจารณาคำขอฯ เป็นเงิน 3,000 บาท

2) การพิจารณา, การแก้ไขและการอนุญาตคำขอ ผู้ยื่นคำขอจะได้รับการพิจารณาผ่านระบบ E-submission โดยใช้เวลาพิจารณาคำขอฯ (รวมระยะเวลาพิจารณาข้อมูลที่ยื่นคำขอฯ ตอบกลับ การแก้ไข/ชี้แจงเจ้าหน้าที่แล้ว) รวม 28 วันทำการ กรณีอนุญาต จะออกเป็นหลักฐานเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ได้แก่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.18) (Output) กรณีเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีสถานที่ผลิตอาหารเข้าข่ายโรงงาน (อ.2) หรือเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีสถานที่นำเข้า (อ.7) หรือใบสำคัญการใช้ฉลากอาหาร (สบ.3/1) (Output) กรณีเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีสถานที่ผลิตอาหารไม่เข้าข่ายโรงงาน (สบ.1/1) โดยผู้ยื่นคำขอฯ กรณีสถานที่ผลิตอาหารเข้าข่ายโรงงานหรือเป็นสถานที่นำเข้า ต้องชำระค่าธรรมเนียมใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร เป็นเงิน 5,000 บาท

ทั้งนี้สามารถตรวจสอบความถ้วน/ความสมบูรณ์ของเอกสารแนบได้ตามแบบตรวจสอบเอกสารประกอบการยื่นขออนุญาตสำหรับอาหารประเภท วัตถุเจือปนอาหาร (ตาม ป.ศ.ฉ.281 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม) ดังภาคผนวกที่ 1 และศึกษาการใช้งานระบบ E-submission ได้จากคู่มือการใช้งานสำหรับผู้ประกอบการ (User Manual) ระบบ E-submission ผลิตภัณฑ์อาหาร: การยื่นขออนุญาต (อ.17/สบ.3) และแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์ (อ.19/สบ.4) สำหรับผลิตภัณฑ์อาหารประเภท : วัตถุเจือปนอาหาร, อาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก เฉพาะวัตถุให้ความหวานแทนน้ำตาล

2.1.1.3 เงื่อนไข

นอกจากต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ และวิธีการยื่นคำขอฯ อย.ได้กำหนดเงื่อนไขสำหรับผู้ยื่นคำขอฯ ดังนี้

1) เปิด Open ID และต้องรักษาชื่อบัญชีผู้ใช้งาน (User ID) และรหัสผ่าน (Password) ไว้เป็นความลับ หากปรากฏว่ามีผู้อื่นสามารถใช้งานผ่านบัญชีแทนผู้ยื่นคำขอได้ อย. จะไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้น และถือเป็นความรับผิดชอบของผู้ประกอบการหากเป็นเหตุให้อย. เสียหาย

2) เป็นเจ้าของกิจการหรือผู้ได้รับมอบอำนาจเป็นผู้ดำเนินกิจการของนิติบุคคล และมีอำนาจตัดสินใจลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ กรณีไม่ใช่เจ้าของกิจการ หรือผู้ดำเนินกิจการ หรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคล ให้มีหนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้มีอำนาจดำเนินการแทนด้วย โดยให้ดำเนินการยื่นคำขอ รับทราบข้อบกพร่อง และชี้แจงข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอได้ โดยต้องแสดงหลักฐานเพื่อขอเปิดสิทธิ์เข้าระบบอาหาร

3) ประเมินและจัดเตรียมเอกสารตามแบบตรวจสอบเอกสารฯ และบันทึกข้อบกพร่อง สำหรับอาหารประเภทวัตถุเจือปนอาหารด้วยตนเองก่อนยื่นคำขอฯ พร้อมทั้งกรอกแบบฟอร์มคำขอฯ PDF อ.17 (Input) ผ่าน web application และแนบไฟล์เอกสารหลักฐานต่างๆ เป็นไฟล์ PDF และแบบฉลาก เป็นไฟล์ JPG เพื่อแนบข้อมูลดังกล่าวผ่านระบบ E-submission

4) ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วนและ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาอนุญาตได้ เจ้าหน้าที่จะขอคำชี้แจง จำนวน 2 ครั้ง ซึ่งผู้ยื่นคำขอต้องตอบคำชี้แจง หรือแนบไฟล์เอกสารที่ถูกต้องและครบถ้วนตามข้อพิจารณา ผ่านระบบ E-submission ภายใน 20 วันทำการ (นับจากวันที่เจ้าหน้าที่ส่งขอคำชี้แจงแต่ละครั้ง) มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้ยื่นคำขอ ละทิ้งคำขอ ซึ่งผู้อนุญาตจะคืนคำขอดังกล่าว โดยไม่คืนค่าใช้จ่าย

5) กรณีลักษณะผลิตภัณฑ์ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานให้ส่งรูปภาพตัวอย่างผลิตภัณฑ์ประกอบการยื่นคำขอฯ ด้วย

6) ผลิตภัณฑ์ที่มีความซับซ้อนหรือมีความคาบเกี่ยวของการปฏิบัติตามกฎหมายหลายฉบับ จะต้องผ่านการพิจารณาโดยคณะกรรมการ/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญ จะต้องใช้ระยะเวลาเพิ่มจากที่ระบุไว้ในคู่มือฉบับนี้โดยประมาณ 15-55 วันทำการ แล้วแต่กรณี

7) หากกรณีเป็นวัตถุเจือปนอาหารที่ผลิตแบบแบ่งบรรจุ ให้ดำเนินการตามคู่มือสำหรับประชาชนของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) ที่สถานที่ผลิตตั้งอยู่ โดยสสจ.จะเป็นผู้พิจารณาคำขอฯ

8) อย.จะคืนคำขอทันทีและไม่คืนค่าใช้จ่าย ในกรณีที่พิจารณาคำขอแล้วพบว่าคำขอมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

8.1) ผลิตภัณฑ์ไม่สอดคล้องประเภทของอาหารหรือยื่นคำขอผิดประเภทอาหาร

8.2) ผลิตภัณฑ์หรือมีส่วนประกอบเข้าข่ายเป็นอาหารใหม่ (Novel Food) หรือต้องประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมในอาหารประเภทนั้น หรือเป็นอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ

8.3) รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ไม่ผ่านมาตรฐาน หรือรายละเอียดไม่ครบถ้วนตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ที่ต้องตรวจวิเคราะห์ หรือมีอายุเกิน 1 ปีนับตั้งแต่วันที่ออกรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ เว้นแต่มีหลักฐานว่าเคยยื่นก่อนวันที่ระบุในรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ หรือหน่วยวิเคราะห์ไม่ใช่ส่วนราชการหรือสถาบันที่คณะกรรมการอาหารกำหนด

8.4) ผลิตภัณฑ์มีการใช้วัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร หรือมีวัตถุเจือปนอาหารไม่สอดคล้องกับประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร

8.5) ผลิตภัณฑ์มีชนิดอาหาร หรือสูตรส่วนประกอบ หรือกรรมวิธีการผลิต ไม่เป็นไปตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

8.6) ผู้ยื่นคำขอตอบคำชี้แจงไม่เป็นไปตามระยะเวลาที่กำหนด

หมายเหตุ : ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้ว และแจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วัน

2.1.2 วัตถุที่ใช้รักษาคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหาร

สำหรับวัตถุที่ใช้รักษาคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหาร ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารประเภทวัตถุที่ใช้รักษาคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหาร ให้อ้างอิงการขออนุญาตตามคู่มือสำหรับประชาชน: การขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารประเภทวัตถุเจือปนอาหาร (วัตถุที่ใช้รักษาคุณภาพหรือมาตรฐานอาหาร) โดยผลิตภัณฑ์ต้องจัดเป็นอาหารประเภท วัตถุเจือปนอาหารประเภทวัตถุที่ใช้รักษาคุณภาพหรือมาตรฐานอาหาร (Food additives which are used to prolong or maintain quality of food) ซึ่งหมายความว่า วัตถุเจือปนอาหารที่ได้จากวัตถุเจือปนอาหารชนิดเดียว หรือวัตถุเจือปนอาหารลักษณะผสมที่มีได้ใช้เจือปนโดยตรงในอาหาร แต่บรรจุอยู่ในภาชนะบรรจุแยกต่างหาก และรวมอยู่ในภาชนะบรรจุอาหาร โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อรักษาคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหาร เช่น วัตถุดูดออกซิเจน (Oxygen absorber) วัตถุกันชื้น (Desiccator หรือ Desiccant) เป็นต้น

วัตถุเจือปนอาหาร ที่ใช้เป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์นี้ได้แก่

- (1) ผงเหล็ก
- (2) ซีโอไลต์ (Zeolite)
- (3) ยิปซั่ม (Gypsum)
- (4) เคลย์ (Clay)
- (5) เฟอร์ริกออกไซด์ (Ferric oxide)
- (6) อะลูมิเนียมออกไซด์หรืออะลูมินา (Aluminium oxide)
- (7) ผงถ่าน (Carbon)
- (8) วัตถุเจือปนอาหารตามที่กำหนดไว้ใน Codex Advisory Specification for the Identity and Purity of Food Additives

หากมีการผสมด้วยวัตถุอื่นที่ไม่ใช่วัตถุเจือปนอาหาร วัตถุนั้นต้องไม่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ

2.1.2.1 หลักเกณฑ์

กำหนดหลักเกณฑ์ตามแนวทางเดียวกับหลักเกณฑ์การยื่นคำขอและการพิจารณาอนุญาตวัตถุดิบอาหารที่เติมโดยตรงในอาหาร

2.1.2.2 วิธีการ

การยื่นคำขอฯ ใช้วิธีการเดียวกับการขออนุญาตวัตถุดิบอาหารที่เติมโดยตรงในอาหาร แต่แตกต่างกันที่เอกสารแนบประกอบการพิจารณา ดังนี้

1) การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.17) และคำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร ใช้แบบฟอร์มคำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (In put) ผ่านระบบ E-submission พร้อมแนบไฟล์เอกสารสูตรส่วนประกอบ, เอกสารกรรมวิธีการผลิต, เอกสารคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ที่ระบุข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุ (ซอง), มีประสิทธิภาพการช่วยรักษาคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหารที่สัมพันธ์กับปริมาณสาร, เอกสารคุณภาพมาตรฐานของวัตถุดิบอาหารที่ใช้เป็นวัตถุดิบ (กรณีปลดปล่อยวัตถุดิบออกสู่อากาศ), ฉลากอาหาร, คู่มือประกอบการจำหน่าย (ถ้ามี), รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ภาชนะบรรจุที่บรรจุวัตถุดิบอาหารและสัมผัสอาหาร และหนังสือรับรองสถานที่ผลิตอาหาร กรณีนำเข้า โดยสามารถยื่นคำขอฯ ผ่านระบบ E-submission ได้ตลอด 24 ชั่วโมง พร้อมทั้งชำระค่าพิจารณาคำขอฯ เป็นเงิน 3,000 บาท

2) การพิจารณา, การแก้ไขและการอนุญาตคำขอ ผู้ยื่นคำขอจะได้รับการพิจารณาผ่านระบบ E-submission โดยระยะเวลาพิจารณาคำขอฯ, การออกหลักฐานการอนุญาต กรณีอนุญาต จะออกเป็นหลักฐานเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ และผู้ยื่นคำขอฯ กรณีสถานที่ผลิตอาหารเข้าข่ายโรงงานหรือเป็นสถานที่นำเข้า ต้องชำระค่าธรรมเนียมใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร เป็นเงิน 5,000 บาท เช่นเดียวกับการยื่นขออนุญาตวัตถุดิบอาหารที่เติมโดยตรงในอาหาร

ทั้งนี้สามารถตรวจสอบความถ่วง/ความสมบูรณ์ของเอกสารแนบได้ตามแบบตรวจสอบเอกสารประกอบการยื่นขออนุญาตสำหรับอาหารประเภทวัตถุดิบอาหาร (วัตถุดิบที่ใช้รักษาคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหาร) ดังภาคผนวกที่ 2 และศึกษาการใช้งานระบบ E-submission ได้จากคู่มือการใช้งานสำหรับผู้ประกอบการ (User Manual) ระบบ e-submission ผลิตภัณฑ์อาหาร: การยื่นขออนุญาต (อ.17/สบ.3) และแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์ (อ.19/สบ.4) สำหรับผลิตภัณฑ์อาหารประเภท : วัตถุดิบอาหาร, อาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก เฉพาะวัตถุให้ความหวานแทนน้ำตาล

2.1.2.3 เงื่อนไข

อย.กำหนดเงื่อนไขเหมือนกับการยื่นคำขอฯ ขออนุญาตวัตถุดิบอาหารที่เติมโดยตรงในอาหาร

2.2 การขออนุญาตเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 409

เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหารจัดเป็นวัตถุดิบอาหาร โดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 409) พ.ศ. 2562 เรื่อง เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร กำหนดว่า เอนไซม์ (enzyme) หมายความว่า โปรตีนกลุ่มหนึ่งที่ได้จากพืช สัตว์ หรือจุลินทรีย์ ซึ่งนำมาใช้ในกระบวนการผลิตอาหาร เช่น การเตรียมวัตถุดิบ การแปรรูป การบ่ม การขนส่ง การเก็บรักษา เป็นต้น ทั้งนี้ ให้หมายความรวมถึงเอนไซม์ปรุงแต่งและเอนไซม์ตรึงรูป

เอนไซม์ปรุงแต่ง (enzyme preparation) หมายความว่า เอนไซม์ตั้งแต่หนึ่งชนิดขึ้นไป ซึ่งอาจมีวัตถุอื่น เช่น วัตถุกันเสีย สารที่ทำให้คงตัวหรือสารเพิ่มปริมาณเป็นส่วนประกอบ เพื่อช่วยคงสภาพ หรือยืดอายุการเก็บรักษาของเอนไซม์ ทั้งนี้ ให้ความหมายรวมถึงเอนไซม์ตรึงรูปด้วย

เอนไซม์ตรึงรูป (immobilized enzyme) หมายความว่า เอนไซม์ที่ถูกทำให้ไม่ละลายด้วยกระบวนการทางเคมีหรือทางกายภาพ เช่น นำไปจับยึดไว้กับตัวพุง หรืออาจทำให้โมเลกุลมีขนาดใหญ่ขึ้นด้วยการเชื่อมพันธะทางเคมีหรือไม่มีพันธะเคมีก็ได้ ซึ่งมีผลให้เอนไซม์จับยึดกันเป็นของแข็งเพื่อให้สามารถแยกออกจากกระบวนการผลิตและสามารถนำกลับมาใช้งานได้ใหม่

อย่างไรก็ตามประกาศฉบับนี้ไม่ใช่บังคับกับ

- 1) เอนไซม์ที่ใช้เป็นส่วนประกอบของอาหารเพื่อวัตถุประสงค์ทางด้านโภชนาการ หรือ ผลทางสุขภาพอื่นๆ
- 2) เอนไซม์ที่ใช้ในการผลิตวัตถุดิบอาหาร
- 3) เอนไซม์ที่เกิดขึ้นจากการใช้เชื้อจุลินทรีย์ในการหมักอาหาร

การยื่นคำขอและการพิจารณาอนุญาตเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 409 ให้อ้างอิงคู่มือสำหรับประชาชน: การขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารประเภทวัตถุดิบอาหาร (เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร) โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข ดังนี้

ผลิตภัณฑ์ต้องจัดเป็น เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหารประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 409)

2.2.1 หลักเกณฑ์

กำหนดหลักเกณฑ์ทำนองเดียวกับหลักเกณฑ์การยื่นคำขอและการพิจารณาอนุญาตวัตถุดิบอาหารที่เติมโดยตรงในอาหาร

อย่างไรก็ตามมีหลักเกณฑ์เฉพาะที่แตกต่างคือสูตรส่วนประกอบ ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน วิธีการใช้เอนไซม์ การใช้วัตถุดิบอาหารอื่นในเอนไซม์ฯ วิธีตรวจวิเคราะห์ วิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและเก็บรักษา รวมทั้งภาชนะบรรจุและการแสดงฉลากเอนไซม์ฯ ต้องเป็นไปตามป.สธ. ฉบับที่ 409 กรณีที่เอนไซม์ฯ ไม่เป็นไปตามประกาศดังกล่าว ต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยก่อนยื่นคำขอฯ โดยปฏิบัติตามคู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การประเมินความปลอดภัยเอนไซม์ที่ไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศว่าด้วยเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร หรือประเมินเอนไซม์ฯ ที่ยังมีได้กำหนดเงื่อนไขการใช้หรือเพิ่มเติมเงื่อนไขการใช้ตามประกาศว่าด้วยวัตถุดิบอาหาร ตามแต่กรณี

2.2.2 วิธีการ

วิธีการเดียวกับวิธีการการยื่นคำขอและการพิจารณาอนุญาตวัตถุดิบอาหารที่เติมโดยตรงในอาหาร อย่างไรก็ตามสามารถตรวจสอบความถ่วง/ความสมบูรณ์ของเอกสารแนบได้ตามแบบตรวจสอบเอกสาร

ประกอบการยื่นขออนุญาตสำหรับอาหารประเภท เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร (ตาม ป.สธ.ฉ.409 และ ฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม) ดังภาคผนวกที่ 3

2.2.3 เงื่อนไข

เงื่อนไขเดียวกับเงื่อนไขการยื่นคำขอและการพิจารณาอนุญาตวัตถุเจือปนอาหารที่เติมโดยตรงในอาหาร อย่างไรก็ตามกรณีเป็นเอนไซม์ฯ ที่ผลิตแบบแบ่งบรรจุ ให้ปฏิบัติตามคู่มือฯ นี้และอย.เป็นผู้พิจารณาคำขอฯ โดยมีได้มอบอำนาจให้สสจ.

2.3 การขออนุญาตผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 412

ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหารจัดเป็นวัตถุเจือปนอาหาร โดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 412) พ.ศ. 2562 เรื่อง ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร กำหนดว่า “ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร” หมายความว่า วัตถุเจือปนอาหาร ที่มีวัตถุประสงค์การใช้เป็นสารช่วยในการผลิต สำหรับการชะล้าง ทำความสะอาด ขจัดหรือลดปริมาณ สิ่งที่มีอันตรายในอาหาร ทั้งอันตรายทางกายภาพ ชีวภาพ และเคมี แล้วแต่กรณี

การยื่นคำขอและการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหารให้อ้างอิงคู่มือสำหรับประชาชน: การขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารประเภทวัตถุเจือปนอาหาร (ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร) ซึ่งกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข ดังนี้

ผลิตภัณฑ์ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหารจัดเป็นวัตถุเจือปนอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 412)

2.3.1 หลักเกณฑ์

กำหนดหลักเกณฑ์ทำนองเดียวกับหลักเกณฑ์การยื่นคำขอและการพิจารณาอนุญาตวัตถุเจือปนอาหารที่เติมโดยตรงในอาหาร

อย่างไรก็ตามมีข้อกำหนดเฉพาะที่แตกต่างคือสูตรส่วนประกอบ ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ปริมาณสารสำคัญในส่วนประกอบและผลิตภัณฑ์ในสภาพพร้อมใช้ วิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และเก็บรักษา รวมทั้งภาชนะบรรจุและการแสดงฉลาก ต้องเป็นไปตามป.สธ. ฉบับที่ 412 กรณีที่ผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามประกาศดังกล่าว ต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยก่อนยื่นคำขอฯ โดยปฏิบัติตามคู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การประเมินความปลอดภัยวัตถุเจือปนอาหารที่ไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร หรือประเมินวัตถุเจือปนอาหารที่ยังมิได้กำหนดเงื่อนไขการใช้หรือเพิ่มเติมเงื่อนไขการใช้ตามประกาศว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร ตามแต่กรณี นอกจากนั้นกรณีเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตแบบแบ่งบรรจุให้ปฏิบัติตามคู่มือฯ นี้และอย.เป็นผู้พิจารณาคำขอฯ โดยมีได้มอบอำนาจให้สสจ.

2.3.2 วิธีการ

วิธีการเดียวกับวิธีการการยื่นคำขอและการพิจารณาอนุญาตวัตถุเจือปนอาหารที่เติมโดยตรงในอาหาร อย่างไรก็ตามสามารถตรวจสอบความถี่/ความสมบูรณ์ของเอกสารแนบได้ตามแบบตรวจสอบเอกสารประกอบการยื่นขออนุญาตสำหรับอาหารประเภท ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร (ตาม ป.สธ.ฉ.412และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม) ดังภาคผนวกที่ 4

2.3.3 เงื่อนไข

เงื่อนไขเดียวกับเงื่อนไขการยื่นคำขอและการพิจารณาอนุญาตวัตถุเจือปนอาหารที่เติมโดยตรงในอาหาร อย่างไรก็ตามกรณีเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตแบบแบ่งบรรจุ ให้ปฏิบัติตามคู่มือฯ นี้และอย.เป็นผู้พิจารณาคำขอฯ โดยมีได้มอบอำนาจให้สสจ.

บทที่ 3 ผลการศึกษา

3.1 สถานการณ์การอนุญาตวัตถุเจือปนอาหาร

สถานการณ์การอนุญาตวัตถุเจือปนอาหาร เมื่อพิจารณาจำนวนและผลการพิจารณาคำขออนุญาตวัตถุเจือปนอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 281, เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 409 และผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 412 ที่ผู้ประกอบการยื่นคำขอฯ ผ่านระบบ E-submission ของกองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตั้งแต่ 1 ตุลาคม 2565 ถึง 31 มีนาคม 2566 แสดงดังตารางที่ 1-3

ตารางที่ 1 จำนวนและผลการพิจารณาคำขออนุญาตวัตถุเจือปนอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 281

ผลการพิจารณาคำขอ	ผลิต		แบ่งบรรจุ		ส่งออก		นำเข้า		รวม	
	รวม	%	รวม	%	รวม	%	รวม	%	รวม	%
อนุมัติ	115	89.1	25	78.1	9	100.0	455	86.8	604	87.0
ไม่อนุมัติ	11	8.5	7	21.9	0	0.0	63	12.0	81	11.7
ผู้ประกอบการยกเลิก	3	2.3	0	0.0	0	0.0	6	1.1	9	1.3
จำนวนคำขอ	129	100	32	100	9	100	524	100	694	100

ตารางที่ 2 จำนวนและผลการพิจารณาคำขออนุญาตเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 409

ผลการพิจารณาคำขอ	ผลิต		แบ่งบรรจุ		ส่งออก		นำเข้า		รวม	
	รวม	%	รวม	%	รวม	%	รวม	%	รวม	%
อนุมัติ	3	60.0	0	0.0	0	0.0	34	70.8	37	69.8
ไม่อนุมัติ	1	20.0	0	0.0	0	0.0	14	29.2	15	28.3
ผู้ประกอบการยกเลิก	1	20.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.9
จำนวนคำขอ	5	100	0	0	0	0	48	100	53	100

ตารางที่ 3 จำนวนและผลการพิจารณาคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 412

ผลการพิจารณาคำขอ	ผลิต		แบ่งบรรจุ		ส่งออก		นำเข้า		รวม	
	รวม	%	รวม	%	รวม	%	รวม	%	รวม	%
อนุมัติ	3	100.0	0	0.0	0	0.0	1	100.0	4	100.0
ไม่อนุมัติ	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ผู้ประกอบการยกเลิก	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
จำนวนคำขอ	3	100	0	0	0	0	1	100	4	100

ตามที่ได้รวบรวมข้อมูลจำนวนและผลการพิจารณาคำขออนุญาตวัตถุดิบอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 281, เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 409 และผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 412 (ตารางที่ 1-3) จำนวนรวม 751 คำขอฯ พบว่าเป็นคำขอฯ ประเภทอาหารดังกล่าวนั้น คิดเป็น 92.4, 7.1 และ 0.5% ตามลำดับ ซึ่งสัดส่วนการยื่นคำขอฯ ประเภทอาหารที่แตกต่างกัน อาจเนื่องมาจากความหลากหลายของชนิดและหน้าที่วัตถุดิบอาหารตามประกาศฯ, ความยากง่ายในการใช้งาน, ราคา เป็นต้น ป.สธ.ฉบับที่ 418 กำหนดเงื่อนไขการใช้สำหรับชนิดวัตถุดิบอาหารและหน้าที่ทางเทคโนโลยีหลากหลายกว่า, วิธีใช้ง่ายกว่าเพียงเติมโดยตรงในอาหารเพื่อให้ผลทางเทคโนโลยี หรือต้นทุนราคาโดยรวมต่ำกว่า อาจส่งผลให้ผู้ประกอบการมีตัวเลือกหรือนิยมใช้วัตถุดิบอาหารประเภทนั้น และมีผู้ประกอบการดำเนินธุรกิจเกี่ยวกับวัตถุดิบอาหารนั้นมากกว่า จึงมีจำนวนคำขออนุญาตมากกว่า อย่างไรก็ตามวัตถุดิบอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 409 และ 412 กำหนดเงื่อนไขการใช้สำหรับชนิดวัตถุดิบอาหารและหน้าที่ทางเทคโนโลยีน้อยกว่า และวิธีใช้ยากกว่า โดยการใช้เอนไซม์นั้นมักต้องควบคุมภาวะในการผลิตอาหาร เช่น อุณหภูมิ, เวลา และค่าความเป็นกรด-ด่าง และยังคงยับยั้งการทำงานของเอนไซม์หรือกำจัดออก ในขณะที่การใช้วัตถุดิบอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 412 ต้องล้างออกหลังใช้ด้วย

เมื่อพิจารณาตามใบอนุญาตสถานประกอบการและแบบฟอร์มคำขอฯ โดยรวม พบว่าส่วนใหญ่ผู้ยื่นคำขอฯ เป็นกรณีนำเข้า (ประมาณ 76.3%) รองลงมาเป็นกรณีผลิต (ประมาณ 18.2%), แบ่งบรรจุ (ประมาณ 4.3%) และส่งออก (ประมาณ 1.2%) ตามลำดับ อนึ่งพบว่าไม่มีคำขอฯ อาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 409 และ 412 กรณีแบ่งบรรจุและส่งออก จำนวนคำขอฯ กรณีต่างๆ ที่แตกต่างกัน อาจมีสาเหตุมาจากข้อจำกัดด้านต้นทุนในการดำเนินกิจการของผู้ประกอบการ, ความรู้ด้านเทคโนโลยีในการผลิตหรือกฎหมายที่เกี่ยวข้อง เป็นต้น

กรณีที่มีการยื่นคำขอฯ พบว่า อย.อนุมัติหรืออนุญาตอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 281, 409 และ 412 คิดเป็น 87.0 (78.1-100), 69.8 (60.0-70.8) และ 100% ตามลำดับ ไม่อนุมัติหรือไม่อนุญาตอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 281 และ 409 คิดเป็น 11.7 (8.5-21.9) และ 28.3 (20.0-29.2)% และผู้ประกอบการยกเลิกคำขอฯ อาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 281 และ 409 เอง คิดเป็น 1.3 และ 1.9% แต่ไม่มีผู้ประกอบการที่ยกเลิกคำขอฯ อาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 412 หลังจากยื่นคำขอฯ แล้ว โดยผู้ศึกษาจะกล่าวถึงปัญหาข้อบกพร่องที่พบจากการพิจารณาคำขอฯ พร้อมด้วยสาเหตุของปัญหาต่อไป

จำนวนครั้งที่เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจงคำขออนุญาตวัตถุดิบอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 281, เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 409 และผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 412 แล้วอนุมัติ แสดงดังตารางที่ 4-6

ตารางที่ 4 จำนวนครั้งที่เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจงคำขออนุญาตวัตถุเจือปนอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 281 แล้วอนุมัติ

จำนวนครั้ง	ผลิต		แบ่งบรรจุ		ส่งออก		นำเข้า		รวม	
	รวม	%	รวม	%	รวม	%	รวม	%	รวม	%
0	6	5.2	4	16.0	0	0.0	18	4.0	28	4.6
1	39	33.9	9	36.0	3	33.3	127	27.9	178	29.5
2	35	30.4	4	16.0	4	44.4	153	33.6	196	32.5
3	20	17.4	4	16.0	1	11.1	104	22.9	129	21.4
4	13	11.3	1	4.0	1	11.1	37	8.1	52	8.6
5	2	1.7	2	8.0	0	0.0	11	2.4	15	2.5
มากกว่า 5	0	0.0	1	4.0	0	0.0	5	1.1	6	1.0
รวม	115	100	25	100	9	100	455	100	604	100

ตารางที่ 5 จำนวนครั้งที่เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจงคำขออนุญาตเอนไซม์สำหรับการผลิตอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 409 แล้วอนุมัติ

จำนวนครั้ง	ผลิต		แบ่งบรรจุ		ส่งออก		นำเข้า		รวม	
	รวม	%	รวม	%	รวม	%	รวม	%	รวม	%
0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	15	44.1	15	40.5
2	2	66.7	0	0.0	0	0.0	12	35.3	14	37.8
3	1	33.3	0	0.0	0	0.0	5	14.7	6	16.2
4	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	5.9	2	5.4
5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
มากกว่า 5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
รวม	3	100	0	0	0	0	34	100	37	100

ตารางที่ 6 จำนวนครั้งที่เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจงคำขออนุญาตผลิตภัณฑอาหารทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 412 แล้วอนุมัติ

จำนวนครั้ง	ผลิต		แบ่งบรรจุ		ส่งออก		นำเข้า		รวม	
	รวม	%	รวม	%	รวม	%	รวม	%	รวม	%
0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
2	3	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	75.0
3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	100.0	1	25.0
4	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
มากกว่า 5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
รวม	3	100	0	0	0	0	1	100	4	100

คู่มือสำหรับประชาชนว่าด้วยเรื่องการขออนุญาตผลิตภัณฑอาหารประเภทวัตถุเจือปนอาหารกำหนดเงื่อนไขว่า ในกรณีที่เอกสารข้อมูลประกอบการพิจารณาคำขอฯ ไม่ครบถ้วนหรือมีข้อบกพร่อง ไม่สมบูรณ์ ไม่เพียงพอต่อการพิจารณา เจ้าหน้าที่จะขอคำชี้แจง จำนวน 2 ครั้ง อย่างไรก็ตามจากการพิจารณาจำนวนครั้งที่เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจงคำขออนุญาตวัตถุเจือปนอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 281, เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 409 และผลิตภัณฑทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 412 แล้วอนุมัติ (ตารางที่ 4-6) พบว่า โดยส่วนใหญ่เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจงไม่เกิน 2 ครั้ง ทั้งกรณีผลิต,แบ่งบรรจุ, ส่งออกและนำเข้า ซึ่งโดยรวมสำหรับประเภทอาหารดังกล่าวขอคำชี้แจงไม่เกิน 2 ครั้งคิดเป็น 66.6, 78.4 และ 75.0% ตามลำดับ ส่วนที่เหลือเป็นการขอคำชี้แจงมากกว่า 2 ครั้ง อย่างไรก็ตามพบว่ามีคำขอฯ อาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 281 ประมาณ 1.0% ที่เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจงมากกว่า 5 ครั้ง การแจ้งข้อบกพร่องมากกว่า 2 ครั้ง เนื่องมาจากผู้ประกอบการแนบหลักฐานชี้แจงไม่ครบถ้วนหรือมีข้อบกพร่อง ไม่สมบูรณ์ ไม่เพียงพอต่อการพิจารณาอนุมัติหรือไม่อนุมัติได้ ซึ่งหากไม่อนุมัติ จะส่งผลให้ผู้ประกอบการเหล่านั้นสูญเสียโอกาส เวลาและค่าธรรมเนียมในการยื่นคำขอครั้งนั้นแล้วต้องยื่นคำขอฯ ใหม่

ปัจจัยที่มีผลทำให้จำนวนครั้งที่ขอคำชี้แจงส่วนใหญ่เป็นไปตามคู่มือฯ เช่น เงื่อนไขตามคู่มือฯ ที่ชัดเจน , การปรึกษาหารือเจ้าหน้าที่ผ่านช่องทางให้บริการต่างๆ ได้แก่ โทรศัพท์, e-mail, consultation e-service, zoom application หรือเข้าพบเจ้าหน้าที่ด้วยตนเอง เป็นต้น

จำนวนครั้งที่เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจงคำขออนุญาตวัตถุเจือปนอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 281 และเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 409 แล้วไม่อนุมัติแสดงดังตารางที่ 7-8

ตารางที่ 7 จำนวนครั้งที่เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจงคำขออนุญาตวัตถุดิบอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 281 แล้วไม่อนุมัติ

จำนวนครั้ง	ผลิต		แบ่งบรรจุ		ส่งออก		นำเข้า		รวม	
	รวม	%	รวม	%	รวม	%	รวม	%	รวม	%
0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	5	7.9	5	6.2
1	5	45.5	3	42.9	0	0.0	37	58.7	45	55.6
2	5	45.5	3	42.9	0	0.0	13	20.6	21	25.9
3	1	9.1	1	14.3	0	0.0	2	3.2	4	4.9
4	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	4.8	3	3.7
5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6	1	1.2
มากกว่า 5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	3.2	2	2.5
รวม	11	100	7	100	0	0	63	100	81	100

ตารางที่ 8 จำนวนครั้งที่เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจงคำขออนุญาตเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 409 แล้วไม่อนุมัติ

จำนวนครั้ง	ผลิต		แบ่งบรรจุ		ส่งออก		นำเข้า		รวม	
	รวม	%	รวม	%	รวม	%	รวม	%	รวม	%
0	1	100.0	0	0.0	0	0.0	3	21.4	4	26.7
1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	7	50.0	7	46.7
2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	14.3	2	13.3
3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	14.3	2	13.3
4	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
มากกว่า 5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
รวม	1	100	0	0	0	0	14	100	15	100

จากการศึกษาจำนวนครั้งที่เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจงคำขออนุญาตวัตถุดิบอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 281 และเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 409 แล้วไม่อนุมัติ (ตารางที่ 7-8) พบว่าเจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจงไม่เกิน 2 ครั้ง คิดเป็น 87.7 และ 86.7 ตามลำดับ ข้อมูลดังกล่าวอาจแสดงถึงความเคร่งครัดในการปฏิบัติตามคู่มือฯ, เวลาที่ใช้ปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ รวมทั้งผลกระทบต่อผู้ประกอบการ

อย่างไรก็ตามไม่มีคำขอฯ อาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 412 ที่เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง แล้วไม่อนุมัติ

จำนวนครั้งที่เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจงคำขออนุญาตวัตถุเจือปนอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 281 แล้ว ผู้ประกอบการยกเลิกคำขอ แสดงดังตารางที่ 9

ตารางที่ 9 จำนวนครั้งที่เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจงคำขออนุญาตวัตถุเจือปนอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 281 แล้ว ผู้ประกอบการยกเลิกคำขอ

จำนวนครั้ง	ผลิต		แบ่งบรรจุ		ส่งออก		นำเข้า		รวม	
	รวม	%	รวม	%	รวม	%	รวม	%	รวม	%
0	2	66.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	22.2
1	1	33.3	0	0.0	0	0.0	5	83.3	6	66.7
2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	16.7	1	11.1
3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
4	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
มากกว่า 5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
รวม	3	100	0	0	0	0	6	100	9	100

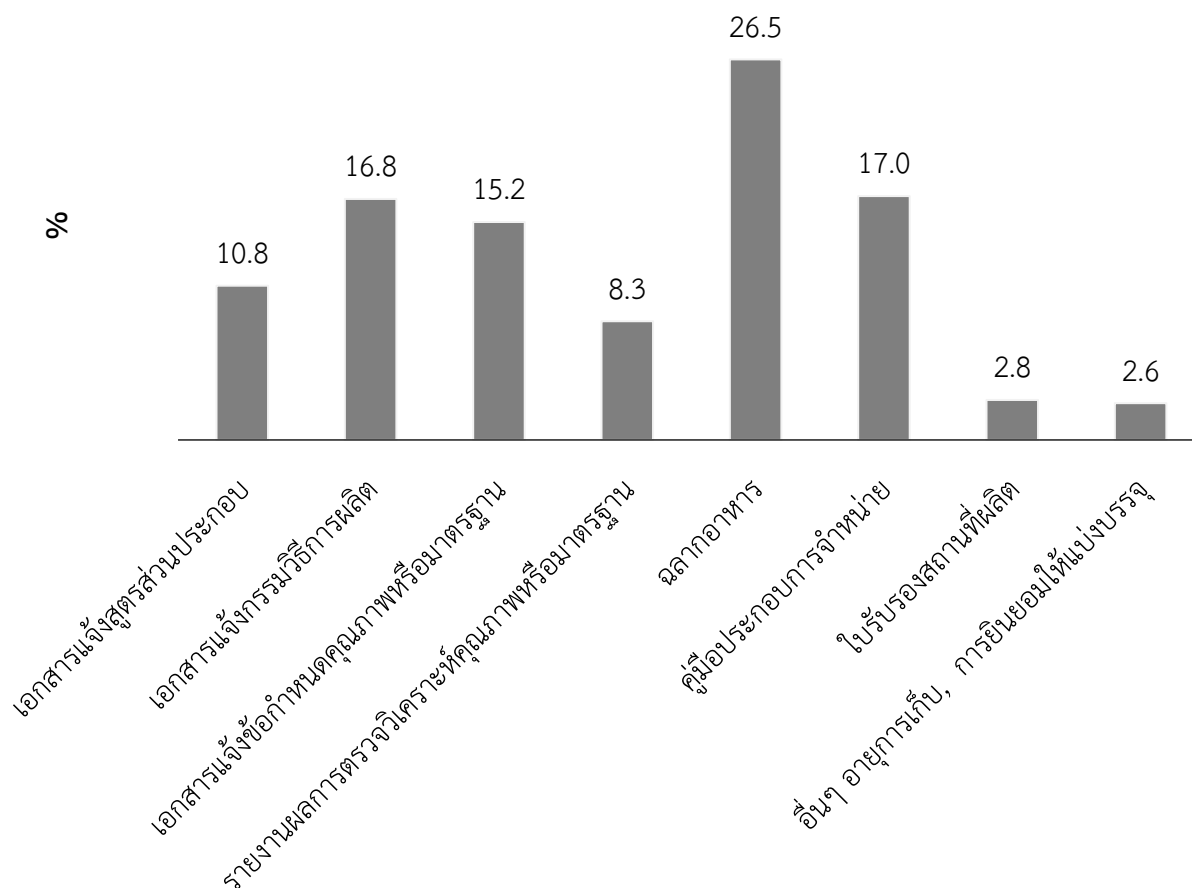
เมื่อพิจารณาจำนวนครั้งที่เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจงคำขออนุญาตวัตถุเจือปนอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 281 แล้วผู้ประกอบการยกเลิกคำขอ ตามตารางที่ 9 พบว่ามีจำนวนรวม 9 คำขอฯ ซึ่งเจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจงไม่เกิน 2 ครั้ง

นอกจากนั้นผู้ศึกษาพบว่ามีการขอคำชี้แจงคำขออนุญาตวัตถุเจือปนอาหารตาม ป.สธ.ฉบับที่ 409 ที่เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง 1 ครั้งแล้ว ผู้ประกอบการยกเลิกคำขอฯ แต่ไม่มีคำขอฯ อาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 412 ที่เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจงแล้ว ผู้ประกอบการยกเลิกคำขอฯ ในช่วงเวลาที่ศึกษา ทั้งนี้จะรายงานสาเหตุที่ยกเลิกคำขอฯ ต่อไป

3.2 ปัญหาการอนุญาตวัตถุเจือปนอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 281

ข้อบกพร่องที่พบ (%) จากการพิจารณาเอกสารประกอบการพิจารณาคำขออนุญาตวัตถุเจือปนอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 281 แสดงดังรูปที่ 1

รูปที่ 1 จำนวนข้อบกพร่องที่พบ (%) จากการพิจารณาเอกสารประกอบการพิจารณาคำขออนุญาตวัตถุเจือปนอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 281



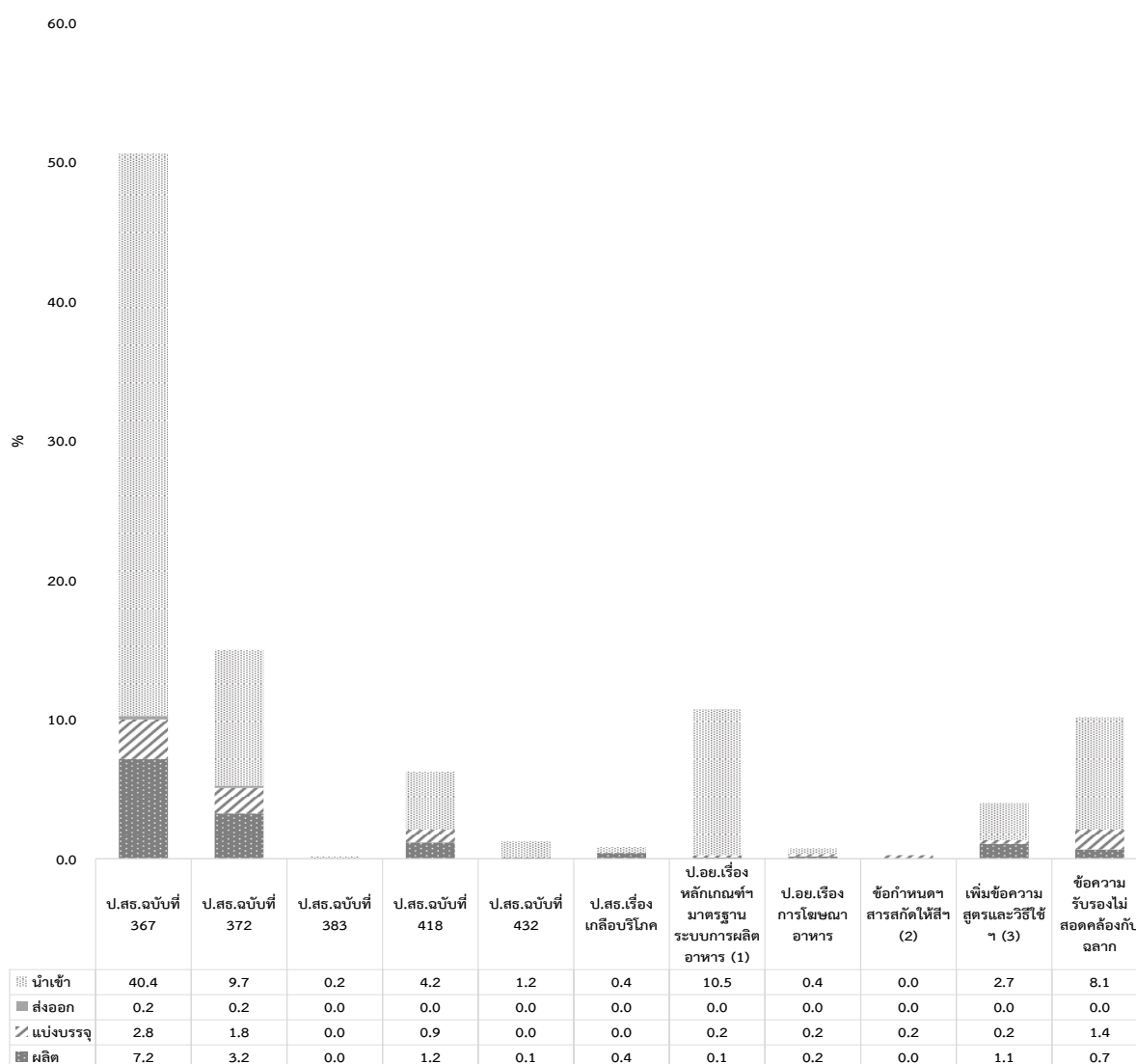
เมื่อพิจารณาจำนวนข้อบกพร่องที่พบ (%) จากการพิจารณาเอกสารประกอบการพิจารณาคำขออนุญาตวัตถุเจือปนอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 281 (รูปที่ 1) พบว่าเอกสารประกอบการยื่นคำขอฯ ที่พบปัญหาข้อบกพร่องมากที่สุด ได้แก่ ฉลากอาหาร รองลงมาคือ คู่มือประกอบการจำหน่าย, เอกสารแจ้งกรรมวิธีการผลิต, เอกสารแจ้งข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน, เอกสารแจ้งสูตรส่วนประกอบ, รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐาน, ใบรับรองสถานที่ผลิต (กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ) และอื่นๆ เช่น อายุการเก็บรักษา, การยินยอมให้แบ่งบรรจุ ตามลำดับ ทั้งนี้อาจเนื่องด้วยข้อกำหนดกฎหมายที่เกี่ยวข้องมากกว่า ทำให้มีโอกาสพบข้อบกพร่องมากกว่า ฉลากอาหารและคู่มือประกอบการจำหน่ายแสดงข้อมูลที่มีข้อกำหนดกฎหมายที่เกี่ยวข้องหลายฉบับ ทั้งกฎหมายว่าด้วยเรื่องการแสดงฉลากวัตถุเจือปนอาหาร (ป.สธ.ฉบับที่ 363, 372), การแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ (ป.สธ.ฉบับที่ 367, 383), กฎหมายว่าด้วยเรื่องข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานอาหาร และกฎหมายว่าด้วยเรื่องเงื่อนไขการใช้วัตถุเจือปนอาหาร นอกจากนี้หากผู้ประกอบการประสงค์จะกล่าวอ้างบนฉลาก โดยแสดงข้อความอื่นนอกเหนือจากข้อมูลพื้นฐานที่กฎหมายบังคับเพื่อประโยชน์ทางการตลาด เจ้าหน้าที่ต้องพิจารณากฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้องประกอบกันด้วย ในขณะที่

เอกสารอื่นๆ มักเกี่ยวข้องกับกฎหมายว่าด้วยเรื่องข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานอาหาร สำหรับรายละเอียด ปัญหาข้อบกพร่องที่พบจากการพิจารณาเอกสารต่างๆ ผู้ศึกษาได้รายงานโดยเรียงลำดับเอกสารตามจำนวน ข้อบกพร่องที่พบต่อไป

3.2.1 ปัญหาข้อบกพร่องที่พบจากการพิจารณาฉลากวัตถุดิบอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 281

ข้อบกพร่องที่พบจากการพิจารณาฉลากวัตถุดิบอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 281 แสดงดังรูปที่ 2

รูปที่ 2 ปัญหาข้อบกพร่องที่พบจากการพิจารณาฉลากวัตถุดิบอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 281



(1) ประกาศอย. เรื่องหลักเกณฑ์การแสดงข้อความหรือเครื่องหมายการได้รับการรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหาร

(2) ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานสำหรับสารสกัดให้สีจากส่วนของพืชหรือสัตว์

(3) เพิ่มข้อความ “สูตรส่วนประกอบและวิธีใช้แสดงในคู่มือประกอบการจำหน่าย”

ตามที่ศึกษาปัญหาข้อบกพร่องที่พบจากการพิจารณาฉลากวัตถุเจือปนอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 281 (รูปที่ 2) พบว่า ฉลากแสดงข้อมูลไม่เป็นไป.สธ.ฉบับที่ 367 มากที่สุด ตามด้วยป.สธ.ฉบับที่ 372, ประกาศอย. เรื่องหลักเกณฑ์การแสดงข้อความหรือเครื่องหมายการได้รับการรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหาร นอกจากนั้นพบว่าแสดงข้อความรับรองฉลากไม่สอดคล้องกับข้อมูลที่แสดงบนฉลาก, ไม่แสดงข้อความทำนองว่า “สูตรส่วนประกอบและวิธีใช้แสดงในคู่มือประกอบการจำหน่าย” , แสดงข้อมูลไม่สอดคล้องกับป.สธ.ฉบับที่ 418, 432, ป.สธ. เรื่อง เกลือบริโภาค, ประกาศอย. เรื่อง หลักเกณฑ์การโฆษณาอาหาร, ป.สธ.ฉบับที่ 383 และข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานสำหรับสารสกัดให้สีจากส่วนของพืชหรือสัตว์ ทั้งนี้ผู้ศึกษาวิเคราะห์สาเหตุและเสนอแนวทางแก้ไขปัญหาข้อบกพร่องที่พบดังนี้

สาเหตุและแนวทางแก้ไขปัญหา

1) จำนวนและความซับซ้อนของข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องส่งผลต่อจำนวนปัญหาข้อบกพร่องที่พบ ซึ่งเห็นได้ชัดเจนจากกรณีส่งออก ที่แทบจะไม่พบข้อบกพร่องบนฉลากเลย เนื่องจากฉลากดังกล่าวอ้างอิงเพียงป.สธ.ฉบับที่ 372 ซึ่งบังคับให้แสดงประเทศผู้ผลิต, เลขสารบบอาหาร หรือเลขสถานที่ผลิตอาหาร หรือชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตอย่างหนึ่ง อย่างใดก็ได้ และรุ่นที่ผลิต อย่างไรก็ตามฉลากผลิตภัณฑ์ประเภทนี้ที่จำหน่ายในประเทศ ต้องอ้างอิงทั้งกฎหมายว่าด้วยเรื่องการแสดงฉลากวัตถุเจือปนอาหาร (เช่น ป.สธ.ฉบับที่ 372 ซึ่งบังคับการแสดงข้อมูลพื้นฐานบนฉลากวัตถุเจือปนอาหาร), การแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ (เช่น ป.สธ.ฉบับที่ 367 และ 383, การแสดงข้อความหรือเครื่องหมายการได้รับการรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหาร เช่น ฮาลาล, โคเซอร์), ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุดิบที่ใช้ (เช่น ป.สธ.เรื่อง เกลือบริโภาค) และเงื่อนไขการใช้วัตถุเจือปนอาหาร (เช่น ป.สธ.ฉบับที่ 418)

แนวทางแก้ไขปัญหา อย.ควรทบทวนรวบรวมข้อกำหนดกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับฉลากวัตถุเจือปนอาหารให้เป็นปัจจุบัน สอดคล้องกับการประเมินความเสี่ยง และมีฉบับเดียว เพื่อให้สืบค้นและเข้าใจได้ง่าย

2) การออกกฎหมายใหม่อาจทำให้พบปัญหาข้อบกพร่องตามกฎหมายนั้นในช่วงแรก เช่น ในช่วงเวลาที่ศึกษา มีการบังคับใช้ป.สธ.ฉบับที่ 432 เจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการจึงยังขาดประสบการณ์ในการพิจารณาเอกสารที่เกี่ยวข้อง

แนวทางแก้ไขปัญหา ควรจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานสำหรับเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องให้ชัดเจน เพื่อรองรับกรณีที่จะมีการออกกฎหมายใหม่ เช่น ศึกษาทำความเข้าใจข้อกำหนดกฎหมาย, ทบทวนคู่มือสำหรับประชาชนและเอกสารประกอบการยื่นคำขอฯ, รวบรวมข้อมูลผลิตภัณฑ์และปัญหาข้อบกพร่องที่พบ, ประชุมทบทวนปัญหา วิเคราะห์สาเหตุและหาแนวทางแก้ไขปัญหาร่วมกัน แล้วจัดทำหลักเกณฑ์หรือคู่มือสำหรับเจ้าหน้าที่และประชาชนให้ชัดเจน

3) ผู้ประกอบการขาดความรู้ความเข้าใจกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับฉลาก, ข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานอาหาร และเงื่อนไขการใช้วัตถุเจือปนอาหาร ทำให้แสดงข้อมูลไม่ครบถ้วนหรือไม่สอดคล้องกับกฎหมาย นอกจากนั้นผู้ประกอบการจำนวนมากประสงค์จะแสดงข้อความกล่าวอ้างเพิ่มเติมนอกเหนือจากข้อมูลพื้นฐานที่กฎหมายบังคับ และพบมากบนฉลากกรณีนำเข้า เนื่องจากผู้ผลิตต่างประเทศมักทำฉลากอาหารแบบเดียวกันเพื่อจำหน่ายในหลายประเทศ และไม่สามารถแก้ไขได้ ผู้ประกอบซึ่งขาดความรู้ความเข้าใจกฎหมายที่เกี่ยวข้องจึงแสดงชื่ออาหาร, รูปภาพ, สัญลักษณ์ หรือข้อความที่สื่อความหมายหรือพ้องเสียงกับคำที่สื่อความหมาย

แล้วทำให้เข้าใจผิดเกี่ยวกับสาระสำคัญของอาหาร เช่น ประเภทหรือชนิดอาหาร, ส่วนประกอบของอาหาร, คุณภาพมาตรฐานของวัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์, ประสิทธิภาพ, วิธีการใช้ เป็นต้น จึงไม่สอดคล้องตามป.สธ.ฉบับที่ 367

แนวทางแก้ไขปัญหาดังนี้

- ทบทวนปรับปรุงรายละเอียดหลักสูตรในการจัดอบรมผู้ประกอบการด้านวัตถุดิบอาหาร โดยอาจเพิ่มหัวข้อการจัดทำฉลากวัตถุดิบอาหารที่มีแบบฝึกหัดจัดทำเอกสารนี้โดยเฉพาะ ดังตัวอย่างในภาคผนวกที่ 5 พร้อมทั้งเน้นย้ำปัญหาข้อบกพร่องที่พบ

- จัดทำและเผยแพร่ตัวอย่างฉลากมาตรฐาน พร้อมคำอธิบายการแสดงข้อมูล เพื่อเป็นเครื่องมือช่วยจัดทำและตรวจสอบฉลากเบื้องต้น ดังตัวอย่างในภาคผนวกที่ 6

- จัดทำและเผยแพร่ตัวอย่างการแสดงความกล่าวอ้างที่มักพบปัญหาข้อบกพร่อง และเงื่อนไขการแสดงความตามกฎหมาย ดังตัวอย่างในภาคผนวกที่ 7

- ทบทวนการขอใบรับรองมาตรฐานระบบการผลิตที่ไม่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยอาหาร (เช่น ฮาลาล, โคเซอร์) ประเภชการขออนุญาต โดยเพิ่มข้อความสื่อสารว่าให้เก็บเอกสารหลักฐานไว้ ณ สถานที่ประกอบด้ว เนื่องจากหากเอกสารประกอบการพิจารณาจำนวนมาก อาจทำให้มีโอกาสเกิดความผิดพลาดในการทวนสอบเอกสารและพบความไม่สอดคล้องกันของเอกสารมากขึ้น

4) ผู้ประกอบการอาจไม่ได้ทบทวนความสอดคล้องกันของข้อมูลหรือทบทวนไม่ละเอียด เช่น รับรองว่าจะแสดงวันหมดอายุ แต่แสดงเป็นวันที่ควรบริโภคก่อน, รับรองว่าเป็นฉลากสำหรับภาชนะบรรจุชนิดอื่น ซึ่งไม่ตรงกับชนิดภาชนะบรรจุที่ยื่นคำขอ

แนวทางแก้ไขปัญหาดังนี้ อบรมเน้นย้ำผู้ประกอบการให้ทบทวนความครบถ้วน/สอดคล้องกันของรายละเอียดคำขอฯ ก่อนแนบเอกสารประกอบการพิจารณาทุกครั้ง

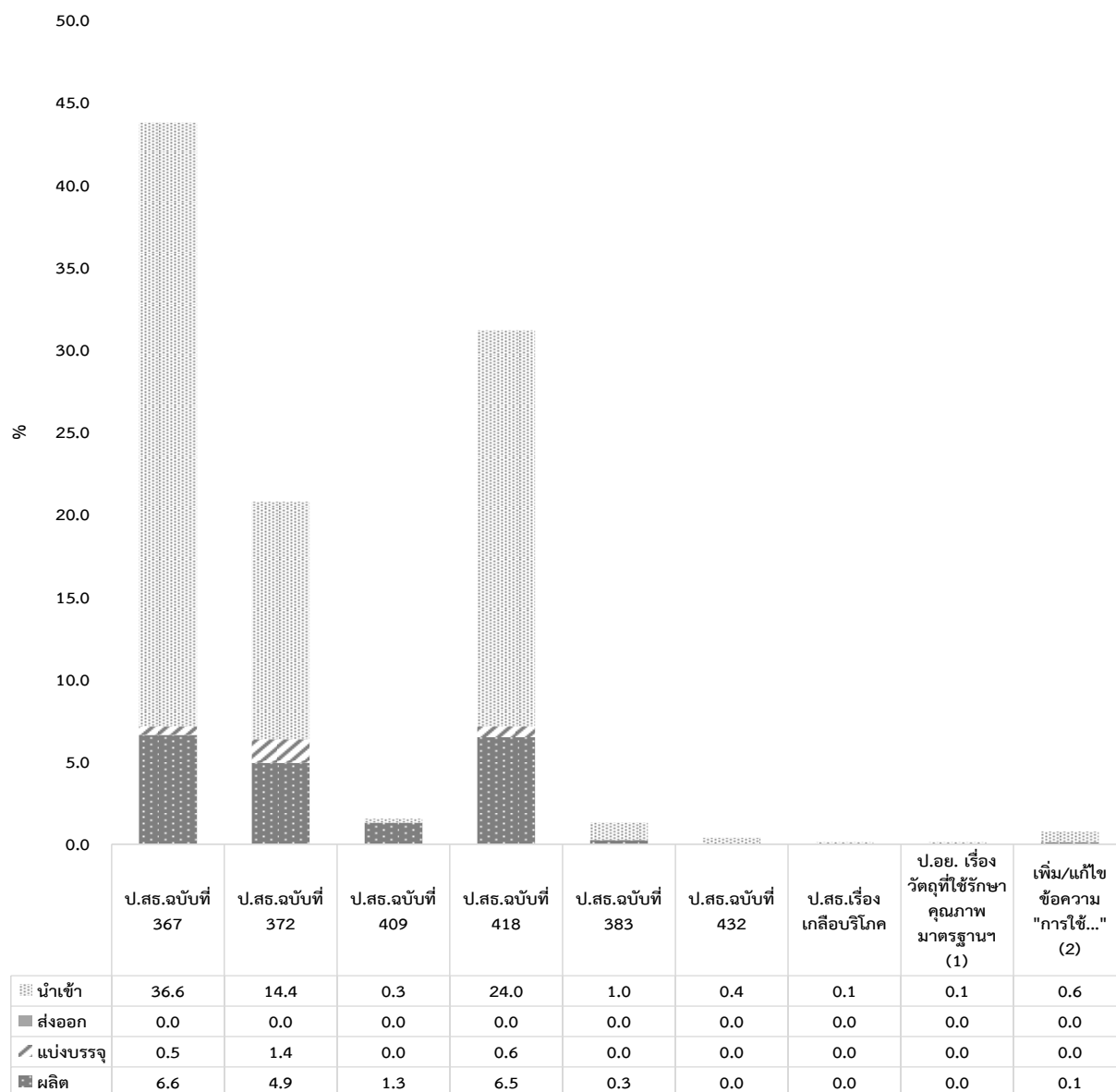
5) กฎหมายไม่ได้กำหนดให้แสดงข้อความทำนองว่า “สูตรส่วนประกอบและวิธีใช้แสดงในคู่มือประกอบการจำหน่าย” แต่กลุ่มงานวัตถุดิบอาหารให้เพิ่มข้อความบนฉลากจากการประเมินความเสี่ยงที่ผู้ประกอบการจะไม่ให้ข้อมูลต่อลูกค้า

แนวทางแก้ไขปัญหาดังนี้ กลุ่มงานวัตถุดิบอาหารควรทบทวนหาหรือความเหมาะสมในการให้เพิ่มข้อความดังกล่าว

3.2.2 ปัญหาข้อบกพร่องที่พบจากการพิจารณาคู่มือประกอบการจำหน่ายวัตถุดิบอาหารตามป.สธ. ฉบับที่ 281

ปัญหาข้อบกพร่องที่พบจากการพิจารณาคู่มือประกอบการจำหน่ายวัตถุดิบอาหารตามป.สธ. ฉบับที่ 281 แสดงดังรูปที่ 3

รูปที่ 3 ปัญหาข้อบกพร่องที่พบจากการพิจารณาคู่มือประกอบการจำหน่ายวัตถุดิบอาหารตามป.สร.ฉบับที่ 281



(1) ประกาศอย. เรื่อง วัตถุที่ใช้รักษาคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหาร

(2) เพิ่ม/แก้ไขข้อความ “การใช้วัตถุดิบอาหารนอกเหนือจากวิธีใช้ข้างต้น ให้ปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยวัตถุดิบอาหาร”

ตามการศึกษาปัญหาข้อบกพร่องที่พบจากการพิจารณาคู่มือประกอบการจำหน่ายวัตถุดิบอาหารตามป.สร.ฉบับที่ 281 (รูปที่ 3) พบว่าคู่มือฯ แสดงข้อมูลไม่เป็นไปป.สร.ฉบับที่ 367 มากที่สุด ตามด้วยป.สร.ฉบับที่ 418, 372, 409, 383, 432 นอกจากนั้นขาดหรือให้แก้ไขข้อความ “การใช้วัตถุดิบอาหารนอกเหนือจากวิธีใช้ข้างต้น ให้ปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยวัตถุดิบอาหาร”, คู่มือฯ ไม่สอดคล้องกับป.สร.

เรื่อง เกลือบริโภค และ ประกาศอย. เรื่อง วัตถุที่ใช้รักษาคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหาร ทั้งนี้ผู้ศึกษาวิเคราะห์สาเหตุและเสนอแนวทางแก้ไขปัญหาคือข้อบกพร่องที่พบดังนี้

สาเหตุและแนวทางแก้ไขปัญหา

1) จำนวนและความซับซ้อนของข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องส่งผลต่อจำนวนปัญหาข้อบกพร่องที่พบ เช่นเดียวกับฉลากอาหาร โดยไม่พบข้อบกพร่องบนฉลากกรณีส่งออกเลย เนื่องจากป.ศ.ฉบับที่ 372 ไม่บังคับให้มีคู่มือฯ อย่างไรก็ตามกรณีที่ต้องมีเอกสารนี้ประกอบฉลาก เจ้าหน้าที่ที่ต้องตรวจสอบข้อมูลโดยอ้างอิงป.ศ.ฉบับที่ 372 ซึ่งบังคับการแสดงข้อมูลพื้นฐาน, กฎหมายว่าด้วยการแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ (เช่น ป.ศ.ฉบับที่ 367 และ 383), ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุดิบที่ใช้ (เช่น ป.ศ.เรื่อง เกลือบริโภค) และเงื่อนไขการใช้วัตถุเจือปนอาหาร (เช่น ป.ศ.ฉบับที่ 418)

แนวทางแก้ไขปัญหา อย.ทบทวนรวบรวมข้อกำหนดกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับฉลากและคู่มือประกอบการจำหน่ายวัตถุเจือปนอาหารให้เป็นปัจจุบัน สอดคล้องกับการประเมินความเสี่ยง และมีฉบับเดียวเพื่อให้สืบค้นและเข้าใจได้ง่าย

2) การออกกฎหมายใหม่อาจทำให้พบปัญหาข้อบกพร่องตามกฎหมายนั้นในช่วงแรก เช่น ในช่วงเวลาที่ศึกษา มีการบังคับใช้ป.ศ.ฉบับที่ 432 เจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการจึงยังขาดประสบการณ์ในการพิจารณาเอกสารที่เกี่ยวข้อง

แนวทางแก้ไขปัญหา ควรจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานสำหรับเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องให้ชัดเจน เพื่อรองรับกรณีที่จะมีการออกกฎหมายใหม่ เช่น ศึกษาทำความเข้าใจข้อกำหนดกฎหมาย, ทบทวนคู่มือสำหรับประชาชนและเอกสารประกอบการยื่นคำขอฯ, รวบรวมข้อมูลผลิตภัณฑ์และปัญหาข้อบกพร่องที่พบ, ประชุมทบทวนปัญหา วิเคราะห์สาเหตุและหาแนวทางแก้ไขปัญหาร่วมกัน แล้วจัดทำหลักเกณฑ์หรือคู่มือสำหรับเจ้าหน้าที่และประชาชนให้ชัดเจน

3) ผู้ประกอบการขาดความรู้ความเข้าใจกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับฉลาก โดยเฉพาะการแสดงชื่ออาหารตามป.ศ.ฉบับที่ 367 และการแสดงข้อมูลบังคับพื้นฐานป.ศ.ฉบับที่ 372, ข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานอาหาร รวมทั้งเงื่อนไขการใช้วัตถุเจือปนอาหารตามป.ศ. 418 ทำให้แสดงข้อมูลไม่ครบถ้วนหรือไม่สอดคล้องกับกฎหมาย

แนวทางแก้ไขปัญหาดังนี้

-ทบทวนปรับปรุงรายละเอียดหลักสูตรในการจัดอบรมผู้ประกอบการด้านวัตถุเจือปนอาหาร โดยอาจเพิ่มหัวข้อการจัดทำฉลากและคู่มือประกอบการจำหน่ายวัตถุเจือปนอาหารที่มีแบบฝึกหัดจัดทำเอกสารนี้ โดยเฉพาะ ดังตัวอย่างในภาคผนวกที่ 5 พร้อมทั้งเน้นย้ำปัญหาข้อบกพร่องที่พบ

-จัดทำและเผยแพร่ตัวอย่างคู่มือประกอบการจำหน่าย เพื่อเป็นเครื่องมือช่วยจัดทำและตรวจสอบฉลากเบื้องต้น ดังตัวอย่างในภาคผนวกที่ 6

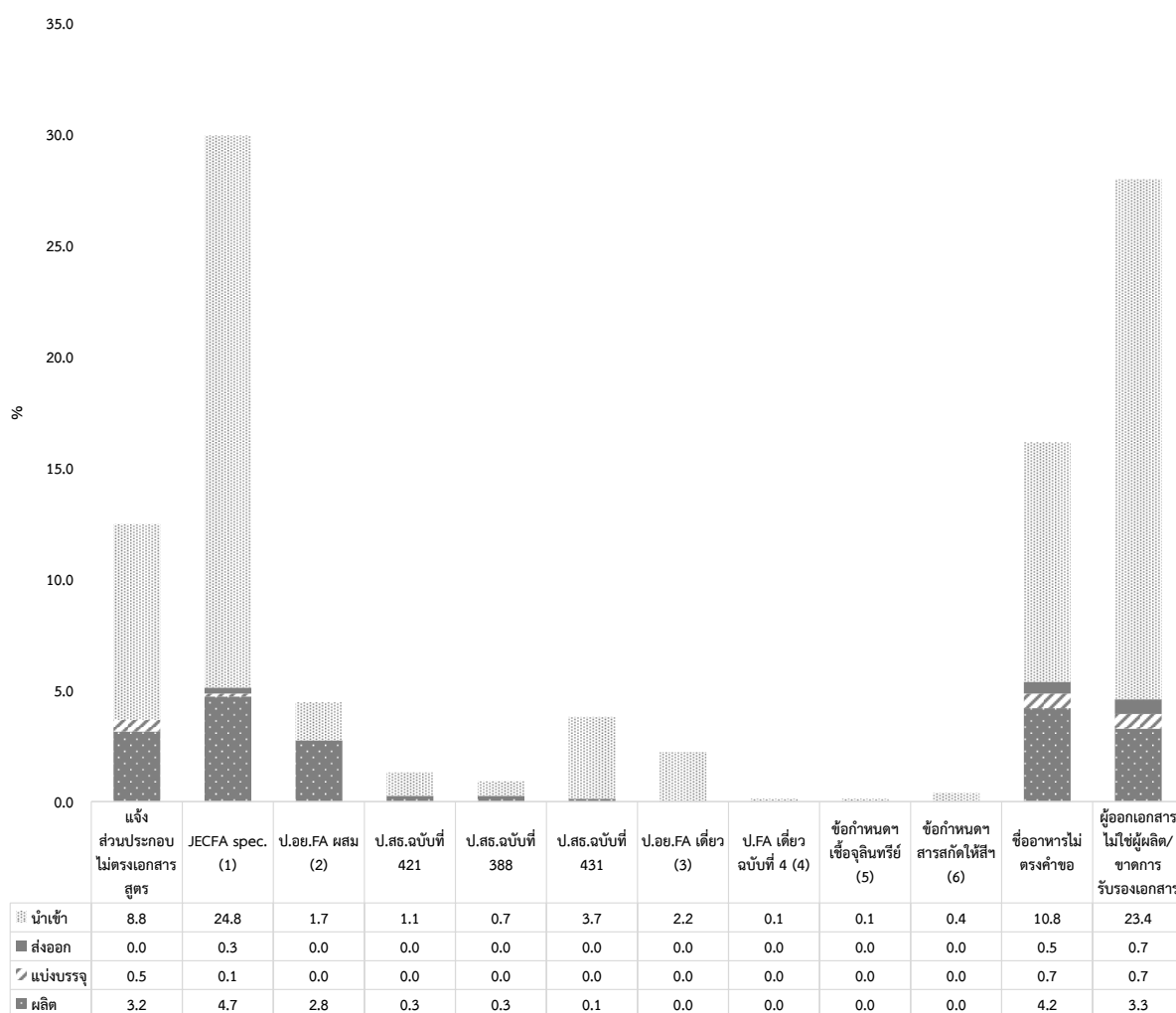
4) การแสดงข้อความทำนองว่า “การใช้...(ระบุชื่อผลิตภัณฑ์)...นอกเหนือจากวิธีใช้ข้างต้น ให้ปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร” ในหัวข้อวิธีใช้อาหาร ไม่ได้เป็นข้อความที่กฎหมายบังคับให้แสดง ประกอบกับให้ระบุชื่อผลิตภัณฑ์ที่อาจขัดกับป.ศ.ฉบับที่ 367 ในข้อความด้วย ดังนั้นจึงมีโอกาสพบข้อบกพร่องได้มาก

แนวทางแก้ไขปัญหา กลุ่มงานวัตถุเจือปนอาหารควรทบทวนหาหรือความเหมาะสมในการให้เพิ่มข้อความดังกล่าว

3.2.3 ปัญหาข้อบกพร่องที่พบจากการพิจารณาเอกสารกรรมวิธีการผลิตวัตถุเจือปนอาหารตามป.สร.ฉบับที่ 281

ปัญหาข้อบกพร่องที่พบจากการพิจารณาเอกสารกรรมวิธีการผลิตวัตถุเจือปนอาหารตามป.สร.ฉบับที่ 281 แสดงดังรูปที่ 4

รูปที่ 4 ปัญหาข้อบกพร่องที่พบจากการพิจารณาเอกสารกรรมวิธีการผลิตวัตถุเจือปนอาหารตามป.สร.ฉบับที่ 281



(1) Codex Advisory Specification for the Identity and Purity of Food Additives (JECFA spec.)

(2) ประกาศอย. เรื่อง การกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารลักษณะผสม (ป.อย.FA ผสม)

(3) ประกาศอย. เรื่อง การกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารชนิดเดี่ยว (ป.อย.FA เดี่ยว)

(4) ประกาศอย. เรื่อง การกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารชนิดเดี่ยว (ฉบับที่ 4) (ป.อย. FA เดี่ยว ฉบับที่ 4)

(5) ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานสำหรับจุลินทรีย์ที่ใช้ในการผลิตอาหาร

(6) ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานสำหรับสารสกัดให้สีจากส่วนของพืชหรือสัตว์

ตามที่ศึกษาปัญหาข้อบกพร่องที่พบจากการพิจารณาเอกสารกรรมวิธีการผลิตวัตถุเจือปนอาหาร ตามป.สธ.ฉบับที่ 281 (รูปที่ 4) พบว่าเอกสารแสดงข้อมูลไม่ชัดเจนตาม JECFA spec. มากที่สุด ตามด้วยผู้ ออกเอกสารไม่ใช่ผู้ผลิต/ขาดการรับรองเอกสารจากผู้ผลิต, ชื่ออาหารไม่ตรงกับที่ยื่นคำขอฯ, แจ้งสูตร ส่วนประกอบไม่ตรงกับเอกสารสูตร, ข้อมูลไม่ชัดเจนตามประกาศอย. เรื่อง การกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ของวัตถุเจือปนอาหารลักษณะผสม (ป.อย. FA ผสม), ป.สธ.ฉบับที่ 431, ประกาศอย. เรื่อง การกำหนดคุณภาพ หรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารชนิดเดี่ยว (ป.อย. FA เดี่ยว), ป.สธ.ฉบับที่ 421, 388, ข้อกำหนดฯ สาร สกัดให้สีฯ, ประกาศอย. เรื่อง การกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารชนิดเดี่ยว (ฉบับที่ 4) (ป.อย. FA เดี่ยว ฉบับที่ 4) และข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานสำหรับจุลินทรีย์ที่ใช้ในการผลิตอาหาร ทั้งนี้ผู้ ศึกษาวิเคราะห์สาเหตุและเสนอแนวทางแก้ไขปัญหาข้อบกพร่องที่พบดังนี้

สาเหตุและแนวทางแก้ไขปัญหา

1) จำนวนและความซับซ้อนของข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องส่งผลต่อจำนวนปัญหาข้อบกพร่องที่พบ โดยมี ฎหมายหลายฉบับที่กำหนดกรรมวิธีการผลิตอาหารประเภทนี้ ทำให้ผู้ประกอบการไม่ทราบว่าต้องพิจารณา ฎหมายฉบับใด นอกจากนั้นจำนวนชนิดวัตถุเจือปนอาหารที่มีการยื่นคำขอฯ ส่งผลต่อจำนวนข้อบกพร่องที่ พบ เมื่อมีจำนวนชนิดวัตถุเจือปนอาหารที่มีการยื่นคำขอฯ มาก จะมีโอกาสพบปัญหาข้อบกพร่องมาก เช่น ผลิตภัณฑ์และส่วนประกอบที่เป็นวัตถุเจือปนอาหาร ส่วนมากเป็นสารที่อ้างอิงรายละเอียดตาม JECFA spec. ทำให้โอกาสพบข้อบกพร่องมากที่สุด

แนวทางแก้ไขปัญหา อย. ควรทบทวนรวบรวมข้อกำหนดกฎหมายที่เกี่ยวข้องให้เป็นปัจจุบัน สอดคล้องกับการประเมินความเสี่ยง และมีฉบับเดียว เพื่อให้สืบค้นและเข้าใจได้ง่าย เช่น ประกาศอย. เรื่อง การกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารลักษณะผสม, ประกาศอย. เรื่อง วัตถุที่ใช้รักษา คุณภาพหรือมาตรฐานของอาหาร

2) การออกกฎหมายใหม่อาจทำให้พบปัญหาข้อบกพร่องตามกฎหมายนั้นในช่วงแรก เช่น ในช่วงเวลา ที่ศึกษา มีการบังคับใช้ป.สธ.ฉบับที่ 421 เจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการจึงยังขาดประสบการณ์ในการพิจารณา เอกสารที่เกี่ยวข้อง

แนวทางแก้ไขปัญหา ควรจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานสำหรับเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องให้ชัดเจน เพื่อรองรับกรณีที่จะมีการออกกฎหมายใหม่ เช่น ศึกษาทำความเข้าใจข้อกำหนดกฎหมาย, ทบทวนคู่มือ สำหรับประชาชนและเอกสารประกอบการยื่นคำขอฯ, รวบรวมข้อมูลผลิตภัณฑ์และปัญหาข้อบกพร่องที่พบ, ประชุมทบทวนปัญหา วิเคราะห์สาเหตุและหาแนวทางแก้ไขปัญหาร่วมกัน แล้วจัดทำหลักเกณฑ์หรือคู่มือ สำหรับเจ้าหน้าที่และประชาชนให้ชัดเจน

3) ผู้ประกอบการขาดประสบการณ์, ความรู้ความเข้าใจกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับกรรมวิธีการผลิต อาหาร ยื่นคำขอฯ ผลิตภัณฑ์โดยแจ้งรายละเอียดกรรมวิธีการผลิตไม่ครบถ้วนหรือไม่สอดคล้องกับกฎหมาย

แนวทางแก้ไขปัญหาดังนี้

- ทบทวนรายละเอียดหลักสูตรในการจัดอบรมผู้ประกอบการด้านวัตถุดิบอาหาร โดยเน้นย้ำปัญหาข้อบกพร่องที่พบ

- จัดทำและเผยแพร่คู่มือรูปแบบที่เข้าใจได้ง่าย ที่แสดงหลักเกณฑ์การพิจารณาเอกสารกรรมวิธีการผลิต เพื่อให้ผู้ประกอบการทราบว่าต้องอ้างอิงกฎหมายใด

4) ผู้ประกอบการไม่ทราบหรือไม่เข้าใจเกณฑ์การพิจารณาเอกสาร ทำให้พบกรณีที่ผู้ออกเอกสารไม่ใช่ผู้ผลิต/ขาดการรับรองเอกสารจากผู้ผลิต, ชื่ออาหารไม่ตรงกับที่ยื่นคำขอฯ, แจ้งสูตรส่วนประกอบไม่ตรงกับเอกสารสูตร

แนวทางแก้ไขปัญหาดังนี้

- ทบทวนปรับปรุงเอกสารแบบตรวจสอบเอกสารฯ โดยระบุเกณฑ์การพิจารณาให้ชัดเจนมากขึ้น เช่น ให้แนบเอกสารชี้แจงให้ชัดเจน กรณีชื่ออาหารไม่ตรงกับที่ยื่นคำขอฯ หรือเอกสารไม่ได้ออกโดยผู้ผลิตหรือผู้ผลิตไม่ได้รับรองเอกสาร

- จัดทำและเผยแพร่แบบฟอร์มหรือตัวอย่างเอกสาร เพื่อเป็นเครื่องมือช่วยจัดทำและตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น)

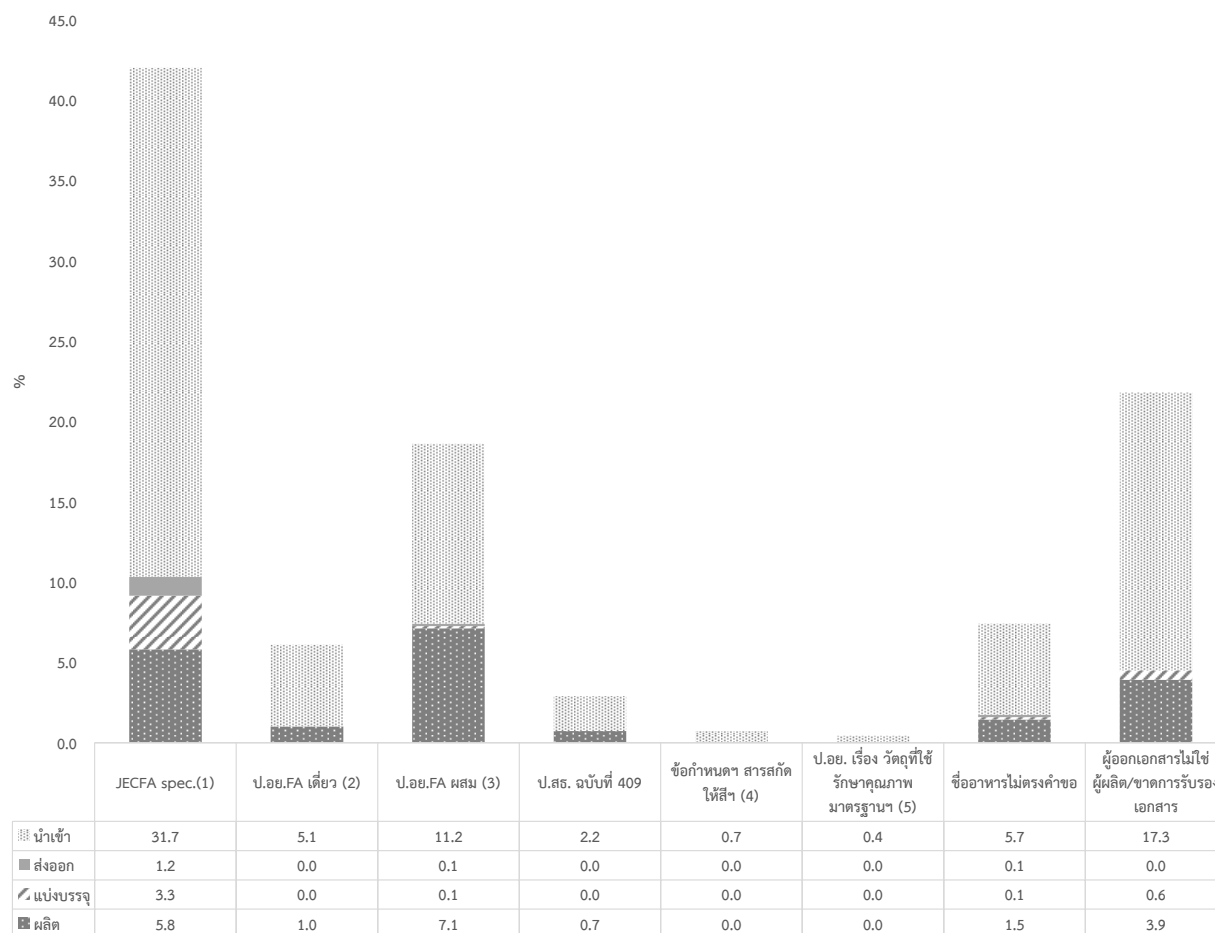
5) ผู้ประกอบการอาจไม่ได้ทบทวนความสอดคล้องกันของข้อมูลหรือทบทวนไม่ละเอียด

แนวทางแก้ไขปัญหาดังนี้ อบรมเน้นย้ำผู้ประกอบการให้ทบทวนความครบถ้วน/สอดคล้องกันของรายละเอียดคำขอฯ ก่อนแนบเอกสารประกอบการพิจารณาทุกครั้ง

3.2.4 ปัญหาข้อบกพร่องที่พบจากการพิจารณาเอกสารข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานวัตถุดิบอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 281

ปัญหาข้อบกพร่องที่พบจากการพิจารณาเอกสารข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานวัตถุดิบอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 281 แสดงดังรูปที่ 5

รูปที่ 5 ปัญหาข้อบกพร่องที่พบจากการพิจารณาเอกสารข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานวัตถุเจือปนอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 281



- (1) Codex Advisory Specification for the Identity and Purity of Food Additives (JECFA spec.)
- (2) ประกาศอย. เรื่อง การกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารชนิดเดี่ยว (ป.อย.FA เดี่ยว)
- (3) ประกาศอย. เรื่อง การกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารลักษณะผสม (ป.อย.FA ผสม)
- (4) ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานสำหรับสารสกัดให้สีจากส่วนของพืชหรือสัตว์
- (5) ประกาศอย. เรื่อง วัตถุที่ใช้รักษาคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหาร

ตามที่ศึกษาปัญหาข้อบกพร่องที่พบจากการพิจารณาเอกสารข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานวัตถุเจือปนอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 281 (รูปที่ 5) พบว่าเอกสารแสดงข้อมูลไม่ชัดเจนหรือไม่เป็นไปตาม JECFA spec. มากที่สุด ตามด้วยผู้ออกเอกสารไม่ใช่ผู้ผลิต/ขาดการรับรองเอกสาร, ข้อมูลไม่ชัดเจนตามประกาศอย. เรื่อง FA ผสม, ชื่ออาหารไม่ตรงกับที่ยื่นคำขอฯ, ข้อมูลไม่ชัดเจนตาม ป.อย.FA เดี่ยว, ป.สธ.ฉบับที่ 409, ข้อกำหนดฯ สารสกัดให้สีฯ, ประกาศอย. เรื่อง วัตถุที่ใช้รักษาคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหาร ทั้งนี้ผู้ศึกษาวิเคราะห์สาเหตุและเสนอแนวทางแก้ไขปัญหาข้อบกพร่องที่พบดังนี้

สาเหตุและแนวทางแก้ไขปัญหา

1) จำนวนและความซับซ้อนของข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องส่งผลต่อจำนวนปัญหาข้อบกพร่องที่พบ โดยมีกฎหมายหลายฉบับที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานวัตถุเจือปนอาหารประเภทนี้ ทำให้ผู้ประกอบการไม่ทราบว่าต้องพิจารณากฎหมายฉบับใด นอกจากนั้นจำนวนชนิดวัตถุเจือปนอาหารที่มีการยื่นคำขอฯ ส่งผลต่อจำนวนข้อบกพร่องที่พบ เมื่อมีจำนวนชนิดวัตถุเจือปนอาหารที่มีการยื่นคำขอฯ มาก จะมีโอกาสพบปัญหาข้อบกพร่องมาก เช่น ผลิตภัณฑ์และส่วนประกอบที่เป็นวัตถุเจือปนอาหารส่วนมากเป็นสารที่อ้างอิงรายละเอียดตาม JECFA spec. ทำให้โอกาสพบข้อบกพร่องมากที่สุด

แนวทางแก้ไขปัญหา อย.ควรทบทวนรวบรวมข้อกำหนดกฎหมายที่เกี่ยวข้องให้เป็นปัจจุบัน สอดคล้องกับการประเมินความเสี่ยงและมีฉบับเดียว เพื่อให้สืบค้นและเข้าใจได้ง่าย เช่น ประกาศอย. เรื่อง การกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารลักษณะผสม, ประกาศอย. เรื่อง วัตถุที่ใช้รักษาคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหาร

2) ผู้ประกอบการขาดประสบการณ์, ความรู้ความเข้าใจกฎหมายที่เกี่ยวข้อง จึงยื่นคำขอฯ ผลิตภัณฑ์โดยแจ้งรายละเอียดไม่ครบถ้วนหรือไม่สอดคล้องกับกฎหมาย

แนวทางแก้ไขปัญหาดังนี้

-ทบทวนรายละเอียดหลักสูตรในการจัดอบรมผู้ประกอบการด้านวัตถุเจือปนอาหาร โดยเน้นย้ำปัญหาข้อบกพร่องที่พบ

-จัดทำและเผยแพร่คู่มือรูปแบบที่เข้าใจได้ง่าย ที่แสดงหลักเกณฑ์การพิจารณาเอกสารข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน เพื่อให้ผู้ประกอบการทราบว่าต้องอ้างอิงกฎหมายใด

3) ผู้ประกอบการไม่ทราบหรือไม่เข้าใจเกณฑ์การพิจารณาเอกสาร ทำให้พบกรณีที่ผู้ออกเอกสารไม่ใช่ผู้ผลิต/ขาดการรับรองเอกสารจากผู้ผลิต, ชื่ออาหารไม่ตรงกับที่ยื่นคำขอฯ

แนวทางแก้ไขปัญหาดังนี้

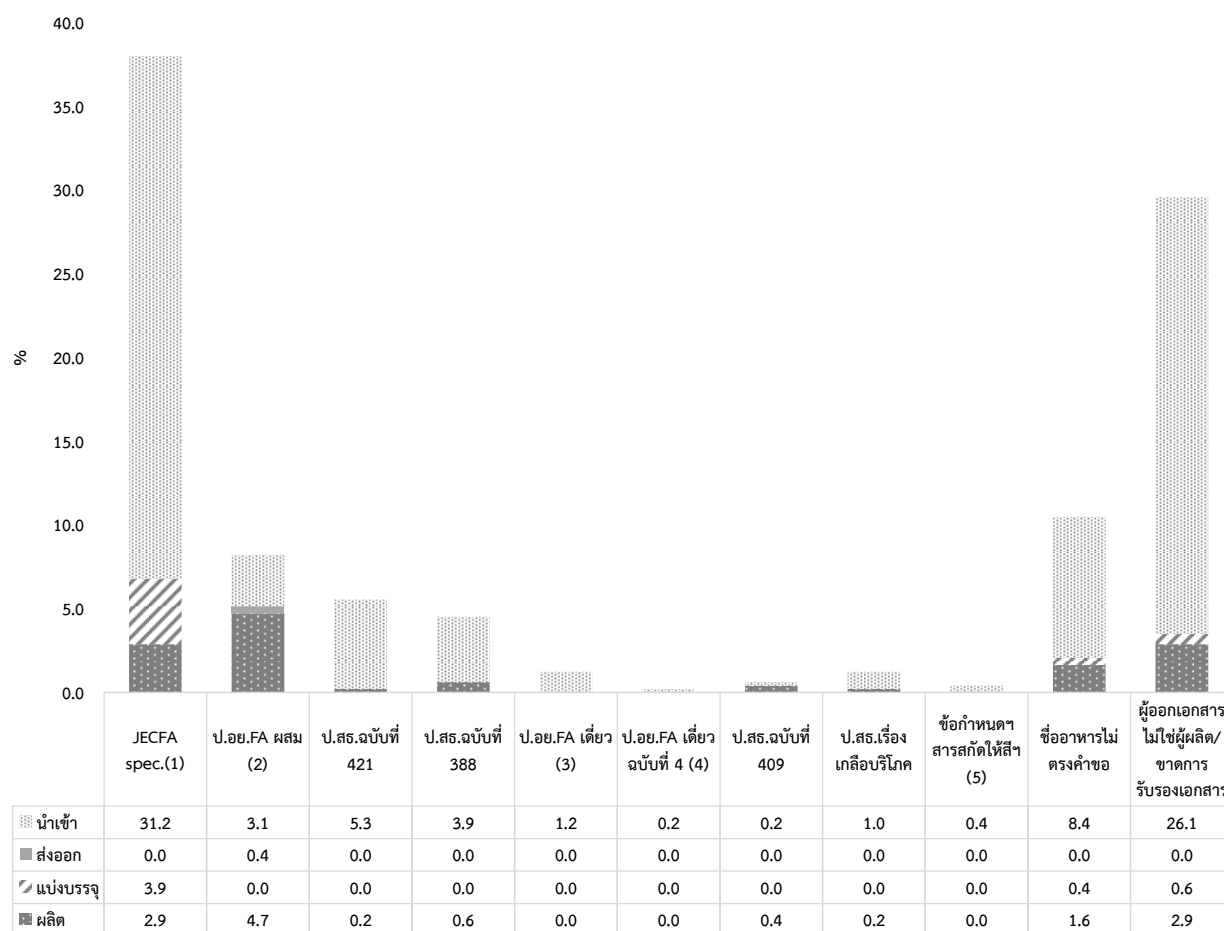
-ทบทวนปรับปรุงเอกสารแบบตรวจสอบเอกสารฯ โดยระบุเกณฑ์การพิจารณาให้ชัดเจนมากขึ้น เช่น ให้แนบเอกสารชี้แจงให้ชัดเจน กรณีชื่ออาหารไม่ตรงกับที่ยื่นคำขอฯ หรือเอกสารไม่ได้ออกโดยผู้ผลิตหรือผู้ผลิตไม่ได้รับรองเอกสาร

-จัดทำและเผยแพร่แบบฟอร์มหรือตัวอย่างเอกสาร เพื่อเป็นเครื่องมือช่วยจัดทำและตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น

3.2.5 ปัญหาข้อบกพร่องที่พบจากการพิจารณาเอกสารสูตรวัตถุเจือปนอาหารตามป.สร.ฉบับที่ 281

ปัญหาข้อบกพร่องที่พบจากการพิจารณาเอกสารสูตรวัตถุเจือปนอาหารตามป.สร.ฉบับที่ 281 แสดงดังรูปที่ 6

รูปที่ 6 ปัญหาข้อบกพร่องที่พบจากการพิจารณาเอกสารสูตรวัตถุเจือปนอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 281



- (1) Codex Advisory Specification for the Identity and Purity of Food Additives (JECFA spec.)
- (2) ประกาศอย. เรื่อง การกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารลักษณะผสม (ป.อย.FA ผสม)
- (3) ประกาศอย. เรื่อง การกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารชนิดเดี่ยว (ป.อย.FA เดี่ยว)
- (4) ประกาศอย. เรื่อง การกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารชนิดเดี่ยว (ฉบับที่ 4) (ป.อย. FA เดี่ยว ฉบับที่ 4)
- (5) ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานสำหรับสารสกัดให้สีจากส่วนของพืชหรือสัตว์

ตามที่ศึกษาปัญหาข้อบกพร่องที่พบจากการพิจารณาเอกสารสูตรวัตถุเจือปนอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 281 (รูปที่ 6) พบว่าเอกสารแสดงข้อมูลไม่ชัดเจนตาม JECFA spec. มากที่สุด ตามด้วยผู้ออกเอกสารไม่ใช่ผู้ผลิต/ขาดการรับรองเอกสารจากผู้ผลิต, ชื่ออาหารไม่ตรงกับที่ยื่นคำขอฯ, ข้อมูลไม่ชัดเจนตามประกาศอย. เรื่อง FA ผสม, ป.สธ.ฉบับที่ 421, 388 ป.อย.FA เดี่ยว, ป.สธ.เรื่อง เกลือบรีโกล, ป.สธ.ฉบับที่ 409, ข้อกำหนดฯ สารสกัดให้สีฯ และป.อย.FA เดี่ยว ฉบับที่ 4 ทั้งนี้ผู้ศึกษาวิเคราะห์สาเหตุและเสนอแนวทางแก้ไขปัญหาข้อบกพร่องที่พบดังนี้

สาเหตุและแนวทางแก้ไขปัญหา

1) จำนวนและความซับซ้อนของข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องส่งผลต่อจำนวนปัญหาข้อบกพร่องที่พบ โดยมีกฎหมายหลายฉบับที่กำหนดสูตรหรือคุณภาพมาตรฐานของอาหารประเภทนี้ ทำให้ผู้ประกอบการไม่ทราบว่าจะต้องพิจารณากฎหมายฉบับใด นอกจากนั้นจำนวนชนิดวัตถุเจือปนอาหารที่มีการยื่นคำขอฯ ส่งผลต่อจำนวนข้อบกพร่องที่พบ เมื่อมีจำนวนชนิดวัตถุเจือปนอาหารที่มีการยื่นคำขอฯ มาก จะมีโอกาสพบปัญหาข้อบกพร่องมาก เช่น ผลิตภัณฑ์และส่วนประกอบที่เป็นวัตถุเจือปนอาหารส่วนมากเป็นสารที่อ้างอิงรายละเอียดตาม JECFA spec. ทำให้โอกาสพบข้อบกพร่องมากที่สุด

แนวทางแก้ไขปัญหา อย.ควรทบทวนรวบรวมข้อกำหนดกฎหมายที่เกี่ยวข้องให้เป็นปัจจุบัน สอดคล้องกับการประเมินความเสี่ยงและมีฉบับเดียว เพื่อให้สืบค้นและเข้าใจได้ง่าย เช่น ประกาศอย. เรื่อง การกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารลักษณะผสม, ประกาศอย. เรื่อง วัตถุที่ใช้รักษาคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหาร

2) ผู้ประกอบการขาดประสบการณ์, ความรู้ความเข้าใจกฎหมายที่เกี่ยวข้อง จึงยื่นคำขอฯ ผลิตภัณฑ์ โดยแจ้งสูตรส่วนประกอบไม่ครบถ้วนหรือไม่สอดคล้องกับกฎหมาย

แนวทางแก้ไขปัญหาดังนี้

-ทบทวนรายละเอียดหลักสูตรในการจัดอบรมผู้ประกอบการด้านวัตถุเจือปนอาหาร โดยเน้นย้ำปัญหาข้อบกพร่องที่พบ

-จัดทำและเผยแพร่คู่มือรูปแบบที่เข้าใจได้ง่าย ที่แสดงหลักเกณฑ์การพิจารณาเอกสารสูตร เพื่อให้ผู้ประกอบการทราบว่าต้องอ้างอิงกฎหมายใด

3) ผู้ประกอบการไม่ทราบหรือไม่เข้าใจเกณฑ์การพิจารณาเอกสาร ทำให้พบกรณีที่ผู้ออกเอกสารไม่ใช่ผู้ผลิต/ขาดการรับรองเอกสารจากผู้ผลิต, ชื่ออาหารไม่ตรงกับที่ยื่นคำขอฯ

แนวทางแก้ไขปัญหาดังนี้

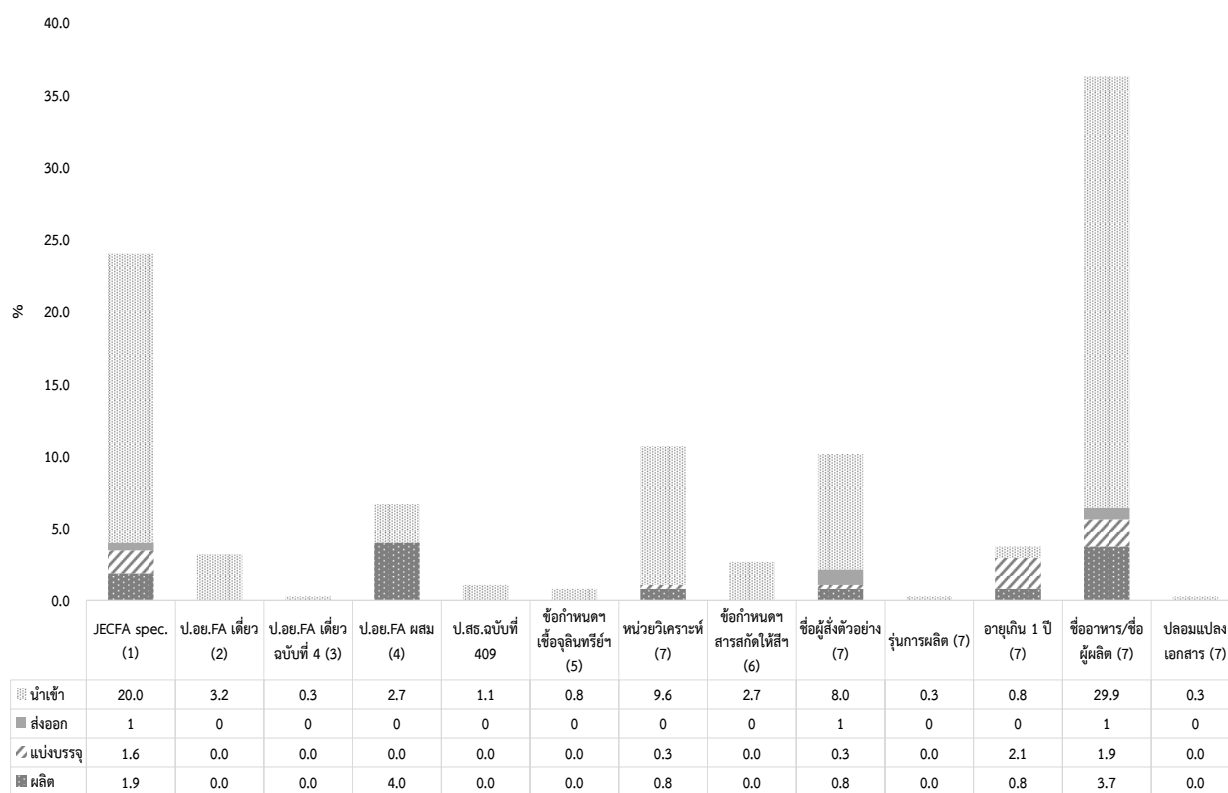
-ทบทวนปรับปรุงเอกสารแบบตรวจสอบเอกสารฯ โดยระบุเกณฑ์การพิจารณาให้ชัดเจนมากขึ้น เช่น ให้แนบเอกสารชี้แจงให้ชัดเจน กรณีชื่ออาหารไม่ตรงกับที่ยื่นคำขอฯ หรือเอกสารไม่ได้ออกโดยผู้ผลิตหรือผู้ผลิตไม่ได้รับรองเอกสาร

-จัดทำและเผยแพร่แบบฟอร์มหรือตัวอย่างเอกสาร เพื่อเป็นเครื่องมือช่วยจัดทำและตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น

3.2.6 ปัญหาข้อบกพร่องที่พบจากการพิจารณารายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานวัตถุเจือปนอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 281

ปัญหาข้อบกพร่องที่พบจากการพิจารณารายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานวัตถุเจือปนอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 281 แสดงดังรูปที่ 7

รูปที่ 7 ปัญหาข้อบกพร่องที่พบจากการพิจารณารายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานวัตถุเจือปนอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 281



- (1) Codex Advisory Specification for the Identity and Purity of Food Additives (JECFA spec.)
- (2) ประกาศอย. เรื่อง การกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารชนิดเดี่ยว (ป.อย.FA เดี่ยว)
- (3) ประกาศอย. เรื่อง การกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารชนิดเดี่ยว (ฉบับที่ 4) (ป.อย. FA เดี่ยว ฉบับที่ 4)
- (4) ประกาศอย. เรื่อง การกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารลักษณะผสม (ป.อย.FA ผสม)
- (5) ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานสำหรับจุลินทรีย์ที่ใช้ในการผลิตอาหาร
- (6) ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานสำหรับสารสกัดให้สีจากส่วนของพืชหรือสัตว์
- (7) อ้างอิงคู่มือรายการตรวจวิเคราะห์อาหารควบคุมเฉพาะและอาหารกำหนดคุณภาพมาตรฐาน 9 ประเภท เพื่อประกอบการขออนุญาต และแบบตรวจสอบเอกสารประกอบการยื่นขออนุญาต

ตามที่ศึกษาปัญหาข้อบกพร่องที่พบจากการพิจารณารายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานวัตถุเจือปนอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 281 (รูปที่ 7) พบประเด็นชื่ออาหารหรือข้อมูลผู้ผลิตไม่ตรงกับที่ยื่นคำขอฯ มากที่สุด ตามด้วยผลวิเคราะห์ฯ ไม่ครบถ้วนหรือไม่เป็นไปตาม JECFA spec., ประเด็นเกี่ยวกับหน่วยวิเคราะห์ตามที่คณะกรรมการอาหารกำหนด, ข้อมูลผู้ส่งตัวอย่างไม่ใช่ผู้ยื่นคำขอฯ, ผลวิเคราะห์ฯ ไม่ครบถ้วนหรือไม่เป็นไปตามประกาศอย. เรื่อง FA ผสม, อายุเอกสารเกิน 1 ปี, ผลวิเคราะห์ฯ ไม่ครบถ้วนหรือไม่เป็นไปตามป.อย.FA เดี่ยว, ข้อกำหนดฯ สารสกัดให้สีฯ, ป.สธ.ฉบับที่ 409, ข้อกำหนดฯ สำหรับจุลินทรีย์ที่ใช้

ในการผลิตอาหาร นอกจากนั้นพบการปลอมแปลงเอกสาร ทั้งนี้ผู้ศึกษาวิเคราะห์สาเหตุและเสนอแนวทางแก้ไขปัญหาข้อบกพร่องที่พบดังนี้

สาเหตุและแนวทางแก้ไขปัญหา

1) จำนวนและความซับซ้อนของข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องส่งผลต่อจำนวนปัญหาข้อบกพร่องที่พบ โดยมีกฎหมายหลายฉบับที่กำหนดคุณภาพมาตรฐานของอาหารประเภทนี้ ทำให้ผู้ประกอบการไม่ทราบว่าต้องพิจารณากฎหมายฉบับใด นอกจากนั้นจำนวนชนิดวัตถุเจือปนอาหารที่มีการยื่นคำขอฯ ส่งผลต่อจำนวนข้อบกพร่องที่พบ เมื่อมีจำนวนชนิดวัตถุเจือปนอาหารที่มีการยื่นคำขอฯ มาก จะมีโอกาสพบปัญหาข้อบกพร่องมาก เช่น ผลิตภัณฑ์และส่วนประกอบที่เป็นวัตถุเจือปนอาหารส่วนมากเป็นสารที่อ้างอิงรายละเอียดตาม JECFA spec. ทำให้โอกาสพบข้อบกพร่องมากที่สุด

แนวทางแก้ไขปัญหา อย.ควรทบทวนรวบรวมข้อกำหนดกฎหมายที่เกี่ยวข้องให้เป็นปัจจุบัน สอดคล้องกับการประเมินความเสี่ยง และมีฉบับเดียว เพื่อให้สืบค้นและเข้าใจได้ง่าย เช่น ประกาศอย. เรื่อง การกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารลักษณะผสม

2) ไม่มีหน่วยวิเคราะห์รายการวิเคราะห์ที่อย.ยอมรับหรือไม่เพียงพอต่อความต้องการของผู้ประกอบการ

แนวทางแก้ไขปัญหา ทบทวนข้อมูลหน่วยวิเคราะห์ที่อย.ยอมรับ ซึ่งครอบคลุมรายการวิเคราะห์ตามกฎหมายให้เป็นข้อมูลปัจจุบันอยู่เสมอ รวมทั้งพิจารณารวบรวมรายชื่อวัตถุเจือปนอาหารและรายการวิเคราะห์ที่มักพบปัญหาเพื่อประสานงานงานหรือหน่วยวิเคราะห์ที่อย. ยอมรับ / ทบทวนข้อมูลหน่วยวิเคราะห์ที่อย. ยอมรับ ซึ่งครอบคลุมรายการวิเคราะห์ตามกฎหมายให้เป็นข้อมูลปัจจุบันอยู่เสมอ รวมทั้งพิจารณารวบรวมรายชื่อวัตถุเจือปนอาหารและรายการวิเคราะห์ที่มักพบปัญหา เพื่อประสานงานงานหรือหน่วยวิเคราะห์ที่อย. ยอมรับ

3) ผู้ประกอบการขาดประสบการณ์, ความรู้ความเข้าใจกฎหมายที่เกี่ยวข้อง จึงยื่นคำขอฯ ผลิตภัณฑ์ โดยแนบเอกสารรายงานฯ ที่มีรายละเอียดไม่ครบถ้วนหรือไม่สอดคล้องกับกฎหมาย, คู่มือสำหรับประชาชน, คู่มือรายการตรวจวิเคราะห์อาหารควบคุมเฉพาะและอาหารกำหนดคุณภาพมาตรฐาน 9 ประเภท เพื่อประกอบการขออนุญาต และแบบตรวจสอบเอกสารประกอบการยื่นขออนุญาต

แนวทางแก้ไขปัญหา ดังนี้

-ทบทวนรายละเอียดหลักสูตรในการจัดอบรมผู้ประกอบการด้านวัตถุเจือปนอาหาร โดยเน้นย้ำปัญหาข้อบกพร่องที่พบ

-จัดทำและเผยแพร่คู่มือรูปแบบที่เข้าใจได้ง่าย ที่แสดงหลักเกณฑ์การพิจารณาเอกสาร เพื่อให้ผู้ประกอบการทราบว่าต้องอ้างอิงกฎหมายใด

4) ผู้ประกอบการไม่ทราบหรือไม่เข้าใจเกณฑ์การพิจารณาเอกสาร ทำให้พบกรณีที่ชื่ออาหารไม่ตรงกับที่ยื่นคำขอฯ หรือผู้ประกอบการส่งตัวอย่างวิเคราะห์ก่อนแล้วจึงยื่นคำขอฯ ชื่ออาหาร โดยไม่แนบหลักฐานชี้แจง

แนวทางแก้ไขปัญหาดังนี้

-ทบทวนปรับปรุงเอกสารแบบตรวจสอบเอกสารฯ โดยระบุเกณฑ์การพิจารณาให้ชัดเจนมากขึ้น เช่น ให้แนบเอกสารแก้ไขหรือชี้แจงให้ชัดเจน กรณีระบุชื่ออาหาร, ข้อมูลผู้ผลิตหรือผู้ส่งตัวอย่างไม่ตรงกับที่ยื่นคำขอฯ

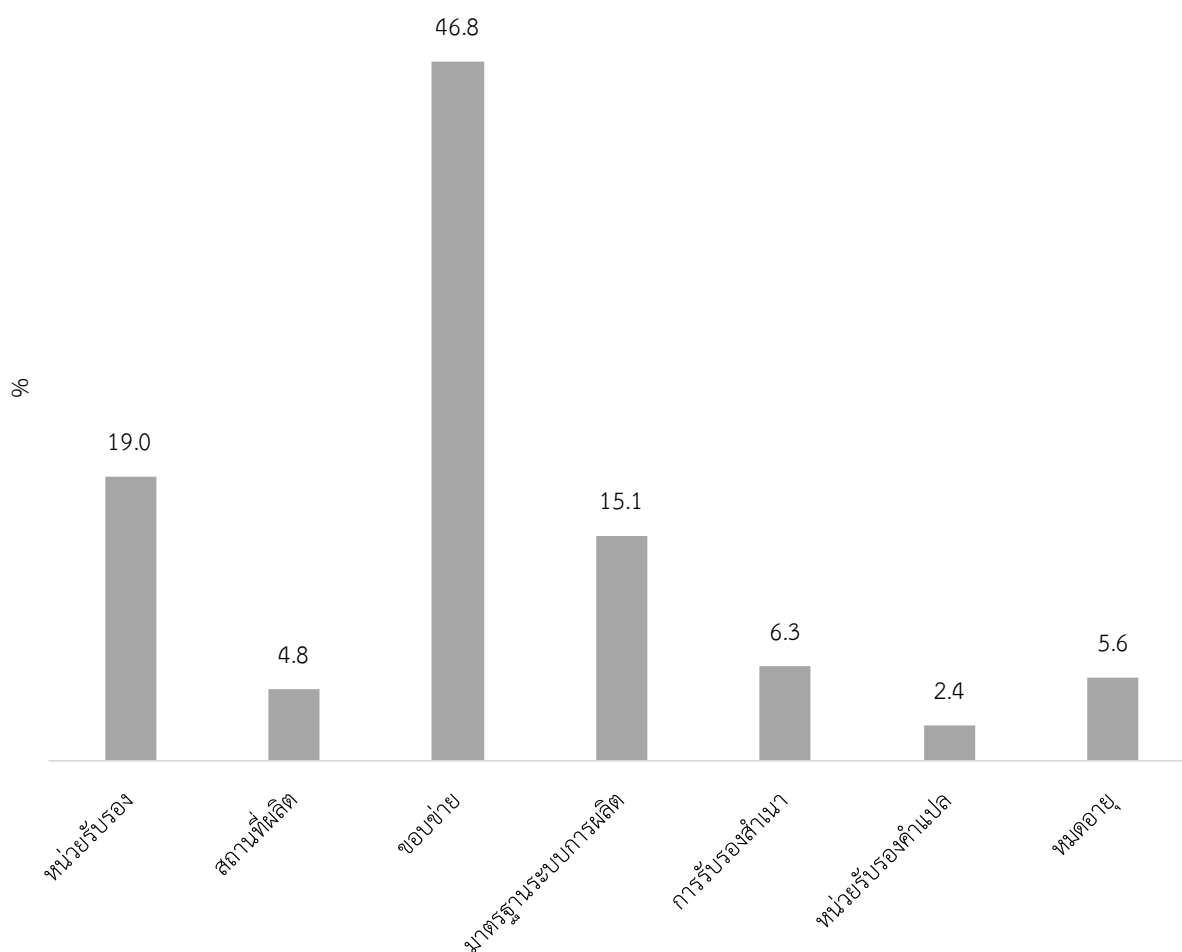
-จัดทำและเผยแพร่แบบฟอร์มหรือตัวอย่างเอกสาร เพื่อเป็นเครื่องมือช่วยจัดทำและตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น

-หารือกลุ่มกฎหมายเพิ่มเติมเกี่ยวกับแนวทางดำเนินการกรณีพบผู้ยื่นคำขอฯ ปลอมแปลงเอกสาร

3.2.7 ปัญหาข้อบกพร่องที่พบจากการพิจารณาใบรับรองสถานที่ผลิตวัตถุดิบอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 281

ปัญหาข้อบกพร่องที่พบจากการพิจารณาใบรับรองสถานที่ผลิตวัตถุดิบอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 281 และประกาศอย. เรื่อง เอกสารหรือใบรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารสำหรับการนำเข้าผลิตภัณฑ์อาหาร แสดงดังรูปที่ 8

รูปที่ 8 ปัญหาข้อบกพร่องที่พบจากการพิจารณาใบรับรองสถานที่ผลิตวัตถุดิบอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 281 ตามประกาศอย. เรื่อง เอกสารหรือใบรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารสำหรับการนำเข้าผลิตภัณฑ์อาหาร



ตามที่ศึกษาปัญหาข้อบกพร่องที่พบจากการพิจารณาใบรับรองสถานที่ผลิตวัตถุดิบอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 281 ตามประกาศอย. เรื่อง เอกสารหรือใบรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารสำหรับการนำเข้าผลิตภัณฑ์อาหาร (รูปที่ 8) กรณีนำเข้า พบประเด็นข้อบ่งชี้ (scope) การรับรองมากที่สุด ตามด้วยประเด็นหน่วยรับรอง, มาตรฐานระบบการผลิต, การรับรองสำเนาเอกสาร และประเด็นอื่นๆ ตามลำดับ ซึ่งไม่สอดคล้องกับประกาศฯ ที่อ้างถึง ทั้งนี้ผู้ศึกษาวิเคราะห์สาเหตุและเสนอแนวทางแก้ไขปัญหาข้อบกพร่องที่พบดังนี้

สาเหตุและแนวทางแก้ไขปัญหา

ผู้ประกอบการนำเข้าอาจขาดประสบการณ์, ความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์หรือประกาศอย. เรื่อง เอกสารหรือใบรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารสำหรับการนำเข้าผลิตภัณฑ์อาหาร จึงยื่นคำขอฯ ผลิตภัณฑ์โดยแนบเอกสารที่มีรายละเอียด ไม่ครบถ้วนหรือไม่สอดคล้องกับกฎหมายและตัวอย่างเอกสารในเว็บไซต์กองอาหาร

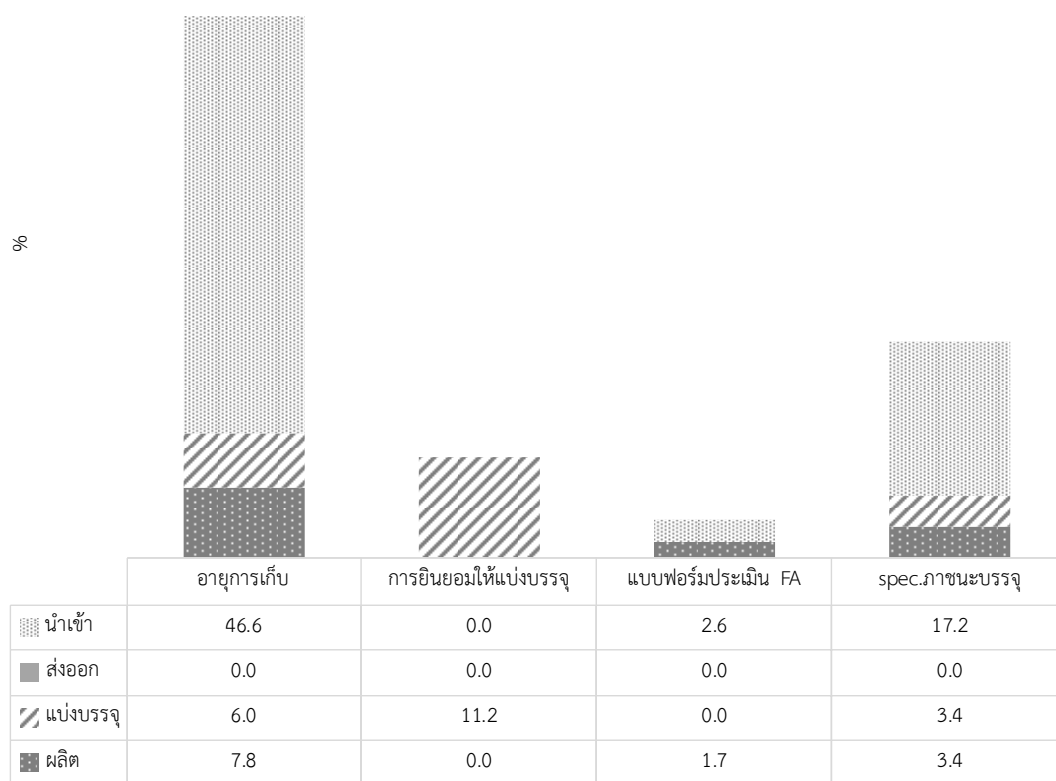
แนวทางแก้ไขปัญหาดังนี้

- ทบทวนรายละเอียดหลักสูตรในการจัดอบรมผู้ประกอบการด้านวัตถุดิบอาหาร โดยเน้นย้ำปัญหาข้อบกพร่องที่พบ
- ทบทวนปรับปรุงเอกสารแบบตรวจสอบเอกสารฯ โดยระบุเกณฑ์การพิจารณาด้วย
- ทบทวนเพิ่มข้อความใน web application เกี่ยวกับวิธีตรวจสอบข้อมูลในเอกสารนี้

3.2.8 ปัญหาข้อบกพร่องอื่นที่พบจากการพิจารณาคำขออนุญาตวัตถุดิบอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 281

ปัญหาข้อบกพร่องอื่นที่พบจากการพิจารณาคำขออนุญาตวัตถุดิบอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 281 แสดงดังรูปที่ 9

รูปที่ 9 ปัญหาข้อบกพร่องอื่นที่พบจากการพิจารณาคำขออนุญาตวัตถุเจือปนอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 281



ตามการศึกษาปัญหาข้อบกพร่องอื่นที่พบจากการพิจารณาคำขออนุญาตวัตถุเจือปนอาหารตามป.สธ. ฉบับที่ 281 (รูปที่ 9) โดยส่วนมากพบว่าผู้ยื่นคำขอฯ แจ้งอายุการเก็บรักษาไม่ครบถ้วนตามแบบตรวจสอบเอกสารฯ หรือไม่สอดคล้องตามเอกสารแนบประกอบการยื่นคำขอฯ รองลงมาคือเจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจงด้านข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุ, การยินยอมให้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ (สสจ.ขอคำชี้แจงกรณีแบ่งบรรจุ) และพบข้อบกพร่องจากการพิจารณาแบบฟอร์มประเมินการใช้วัตถุเจือปนอาหาร กรณีที่อาหารมีเอนไซม์เป็นส่วนประกอบ ทั้งนี้ผู้ศึกษาวิเคราะห์สาเหตุและเสนอแนวทางแก้ไขปัญหาข้อบกพร่องที่พบดังนี้

สาเหตุและแนวทางแก้ไขปัญหา

1) ประเด็นอายุการเก็บรักษา อาจเกิดจากผู้ประกอบการไม่ได้ทบทวนเอกสารแนบตามแบบตรวจสอบเอกสารฯ หรือไม่ได้อ่านเอกสารแนบต่างๆ ว่าแจ้งข้อมูลสอดคล้องกันหรือไม่ หรือทบทวนไม่ละเอียด

แนวทางแก้ไขปัญหานี้ ควรทบทวนปรับลดการแนบเอกสารแจ้งอายุการเก็บรักษา โดยให้ผู้ยื่นคำขอฯ กรอกข้อมูลใน web application พร้อมทั้งเพิ่มความสื่อบริการเพื่อให้เก็บหลักฐานผลการทดสอบอายุเก็บรักษาไว้ ณ สถานที่ประกอบ ด้วย

2) ประเด็นข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุ อาจเกิดจากอย.เคยกำหนดให้ผู้ยื่นคำขอฯ แนบบรายงานผลวิเคราะห์ภาชนะบรรจุพลาสติกมีสีและสัมผัสอาหารเหลว ต่อมาได้ปรับลดเอกสารดังกล่าว แต่ผู้ประกอบการที่มีประสบการณ์ยังคงคุ้นเคยกับแนวปฏิบัติเดิม หรือผู้ประกอบการบางรายเข้าใจเองว่าต้อง

แนบเอกสารนี้ประกอบการพิจารณาคำขอฯ จึงแนบเอกสารนี้ประกอบการพิจารณาด้วย หรือ เจ้าหน้าที่ขอเอกสารรับรองข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุ

แนวทางแก้ไขปัญหาดังนี้

- ทบทวนรายละเอียดหลักสูตรในการจัดอบรมผู้ประกอบการด้านวัตถุเจือปนอาหาร โดยเน้นย้ำปัญหาข้อบกพร่องที่พบ

- ทบทวนปรับลดเอกสารรับรองข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุ ประกอบการขออนุญาต แล้วเพิ่มความถี่ในการให้เก็บเอกสารหลักฐานไว้ ณ สถานที่ประกอบด้วย เนื่องจากหากเอกสารประกอบการพิจารณามีจำนวนมาก อาจทำให้มีโอกาสเกิดความผิดพลาดในการทวนสอบเอกสารและพบความไม่สอดคล้องกันของเอกสารมากขึ้น

3) ประเด็นการยินยอมให้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ กรณีแบ่งบรรจุ อาจเกิดจากออย.เคยกำหนดให้ผู้ยื่นคำขอฯ แนบเอกสารนี้ เมื่อสสจ.ได้รับคำขอฯ จึงร้องขอเอกสารนี้เพิ่มเติมด้วย

แนวทางแก้ไขปัญหาดังกล่าว ควรทบทวนหรือเรื่องการแนบเอกสารยินยอมให้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ เพื่อกำหนดแนวทางปฏิบัติและสื่อสารเจ้าหน้าที่ออย.และสสจ.ให้ชัดเจน

4) ประเด็นแบบฟอร์มประเมินการใช้วัตถุเจือปนอาหาร กรณีที่อาหารมีเอนไซม์เป็นส่วนประกอบ เนื่องจากระบบ E-submission ไม่ได้คำนวณปริมาณวัตถุเจือปนอาหารที่เป็นเอนไซม์ ดังนั้นเจ้าหน้าที่จึงร้องขอให้ผู้ยื่นคำขอฯ แนบเอกสารนี้ แต่ผู้ยื่นคำขอฯ ไม่เข้าใจวิธีประเมินหรือวิธีการกรอกเอกสารนี้

แนวทางแก้ไขปัญหาดังกล่าว ทบทวนปรับลดแบบฟอร์มประเมินการใช้วัตถุเจือปนอาหาร แล้วเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอง เนื่องจากหากเอกสารประกอบการพิจารณามีจำนวนมาก อาจทำให้มีโอกาสเกิดความผิดพลาดในการทวนสอบเอกสารและพบความไม่สอดคล้องกันของเอกสารมากขึ้น

3.2.9 ปัญหาข้อบกพร่องอื่นที่พบจากการพิจารณาการกรอกข้อมูลวัตถุเจือปนอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 281 ผ่าน web application

ปัญหาข้อบกพร่องที่พบจากการพิจารณาการกรอกข้อมูลวัตถุเจือปนอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 281 ผ่าน web application แสดงดังตารางที่ 10

ตารางที่ 10 ปัญหาข้อบกพร่องที่พบจากการพิจารณาการกรอกข้อมูลวัตถุดิบอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 281 ผ่าน web application

ปัญหาข้อบกพร่องที่พบ	ผลิต		แบ่งบรรจุ		ส่งออก		นำเข้า		รวม	
	รวม	%	รวม	%	รวม	%	รวม	%	รวม	%
รายละเอียด REF CER ไม่ตรงกับใบรับรองฯ	0	0.0	0	0.0	0	0.0	105	11.2	105	8.5
ชื่ออาหารไม่ตรงกับเอกสารแนบ	3	1.2	1	2.9	5	27.8	31	3.3	40	3.2
ชื่ออาหารขัดป.สธ.ฉบับที่ 367	54	22.4	9	25.7	2	11.1	253	27.0	318	25.8
ชื่ออาหารขัดป.สธ.ฉบับที่ 372	12	5.0	1	2.9	0	0.0	47	5.0	60	4.9
ชื่ออาหารขัดป.สธ.ฉบับที่ 432	0	0.0	0	0.0	0	0.0	4	0.4	4	0.3
ชื่ออาหารขัดข้อกำหนดฯ สารสกัดให้สีฯ	0	0.0	3	8.6	0	0.0	0	0.0	3	0.2
ชนิดอาหารไม่สอดคล้องสูตร	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1	1	0.1
ลักษณะอาหารไม่ตรงกับรายงานผวค.	17	7.1	3	8.6	0	0.0	52	5.5	72	5.8
ลักษณะอาหารไม่สอดคล้องกม.	0	0.0	1	2.9	0	0.0	0	0.0	1	0.1
ส่วนประกอบอาหารไม่ตรงกับเอกสารแนบ	29	12.0	1	2.9	3	16.7	69	7.4	102	8.3
กรอกส่วนประกอบสลับที่ ข้อ 4.3.1-4.32	5	2.1	0	0.0	1	5.6	6	0.6	12	1.0
หน้าที่สารไม่สอดคล้องวิธีใช้	6	2.5	0	0.0	3	16.7	21	2.2	30	2.4
หมวดอาหารไม่ครอบคลุมวิธีใช้	24	10.0	0	0.0	0	0.0	68	7.2	92	7.5
หมวดอาหารไม่สอดคล้องป.สธ.ฉบับที่ 418	9	3.7	0	0.0	0	0.0	10	1.1	19	1.5
ปริมาณอาหารไม่ครอบคลุมวิธีใช้	7	2.9	0	0.0	0	0.0	19	2.0	26	2.1
ชนิดภาชนะบรรจุ-ฝาไม่ครบถ้วน/ไม่สอดคล้องเอกสารแนบ	13	5.4	6	17.1	0	0.0	43	4.6	62	5.0
ขนาดบรรจุไม่ครอบคลุม/ไม่ครบถ้วน	11	4.6	4	11.4	0	0.0	30	3.2	45	3.7
อายุการเก็บไม่สอดคล้องกับเอกสารแนบ	10	4.1	3	8.6	0	0.0	26	2.8	39	3.2
อุณหภูมิการเก็บไม่สอดคล้องกับเอกสารแนบ/ใบอนุญาต	4	1.7	0	0.0	0	0.0	5	0.5	9	0.7
แนบเอกสารใหม่ให้ตรงหัวข้อ/ยกเลิกไปแล้ว	21	8.7	2	5.7	1	5.6	95	10.1	119	9.7
จุดประสงค์ฉลาก	9	3.7	1	2.9	2	11.1	16	1.7	28	2.3
แนบไฟล์ฉลากไม่ถูกต้อง	7	2.9	0	0.0	1	5.6	37	3.9	45	3.7
รวม	241	100	35	100	18	100	938	100	1232	100

ตามที่ศึกษาปัญหาข้อบกพร่องที่พบจากการพิจารณาการกรอกข้อมูลวัตถุดิบอาหารตามป.สธ. ฉบับที่ 281 ผ่าน web application (ตารางที่ 10) พบว่าข้อบกพร่องที่พบมากที่สุดเป็นการยื่นคำขอฯ ชื่ออาหารไม่สอดคล้องกับกฎหมาย โดยเฉพาะป.สธ.ฉบับที่ 367 และ 372 รองลงมาพบว่าผู้ยื่นคำขอฯ กรอกข้อมูลไม่สอดคล้องกับเอกสารแนบ ไม่ว่าจะเป็นข้อมูลสถานที่ผลิตโดยกรอกรายละเอียด REF CER ไม่ตรงกับใบรับรองฯ, ข้อมูลลักษณะอาหาร, สูตรส่วนประกอบ, หน้าที่ของวัตถุดิบอาหาร, วิธีใช้, ชนิดภาชนะบรรจุ, ขนาดบรรจุ, อายุและอุณหภูมิการเก็บรักษา ไม่สอดคล้องกับเอกสารแนบ นอกจากนี้ยังพบปัญหาผู้ยื่นคำขอฯ แนบเอกสารไม่ถูกต้อง ทั้งนี้ผู้ศึกษาวิเคราะห์สาเหตุและเสนอแนวทางแก้ไขปัญหาข้อบกพร่องที่พบ ดังนี้

สาเหตุและแนวทางแก้ไขปัญหา

1) จำนวนและความซับซ้อนของข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องส่งผลต่อจำนวนปัญหาข้อบกพร่องที่พบในการพิจารณาชื่ออาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 281 อ้างอิงกฎหมายว่าด้วยเรื่องการแสดงฉลากวัตถุดิบอาหาร ได้แก่ ป.สธ.ฉบับที่ 372, 367 และกฎหมายที่กำหนดการแสดงฉลากไว้เป็นการเฉพาะ ดังนั้นหากผู้ยื่นคำขอฯ ประสงค์จะกล่าวอ้างในชื่ออาหาร เจ้าหน้าที่ต้องพิจารณากฎหมายทั้งหมดที่เกี่ยวข้อง ซึ่งมีโอกาสพบข้อบกพร่องมากขึ้น

แนวทางแก้ไขปัญหา อย.ควรทบทวนรวบรวมข้อกำหนดกฎหมายที่เกี่ยวข้องให้เป็นปัจจุบัน สอดคล้องกับการประเมินความเสี่ยงและมีฉบับเดียว เพื่อให้สืบค้นและเข้าใจได้ง่าย

2) ผู้ยื่นคำขอฯ ขาดประสบการณ์, ความรู้ความเข้าใจกฎหมายที่เกี่ยวข้องและผลิตภัณฑ์ จึงกรอกข้อมูลผลิตภัณฑ์ เช่น สูตรส่วนประกอบ, วิธีใช้ ไม่สอดคล้องกับกฎหมายหรือเอกสารแนบ

แนวทางแก้ไขปัญหา ทบทวนรายละเอียดหลักสูตรในการจัดอบรมผู้ประกอบการด้านวัตถุดิบอาหาร โดยเน้นย้ำปัญหาข้อบกพร่องที่พบ

3) ผู้ประกอบการไม่ทราบหรือไม่เข้าใจวิธีการกรอกข้อมูลและแนบเอกสารที่เกี่ยวข้องผ่านระบบ E-submission จึงปฏิบัติได้ไม่ถูกต้อง

แนวทางแก้ไขปัญหา ทบทวนปรับปรุงเอกสารคู่มือการใช้งานสำหรับผู้ประกอบการ (User Manual) ระบบ E-submission ผลิตภัณฑ์อาหาร โดยเพิ่มรายละเอียดวิธีการกรอกข้อมูลและแนบเอกสารตามที่พบปัญหาข้อบกพร่องให้ชัดเจน หรือทบทวนเพิ่มความอธิบายวิธีการกรอกข้อมูลหรือแนบเอกสารผ่าน web application ดังตัวอย่างในภาคผนวกที่ 8 โดยอาจแสดงข้อความกำกับช่องที่ให้กรอกข้อมูลหรือแนบเอกสาร

จากข้อมูลปัญหาข้อบกพร่องที่พบจากการพิจารณาเอกสารประกอบการยื่นคำขออนุญาตอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 281 (รูปที่ 2-9) รวมทั้งการกรอกข้อมูลผ่าน web application (ตารางที่ 10) จะเห็นว่าโดยรวมพบใน กรณีนำเข้ามากที่สุด รองลงมาเป็นกรณีผลิต,แบ่งบรรจุและส่งออก ตามลำดับ ซึ่งอาจอธิบายได้ด้วยปริมาณคำขอฯ ที่มากกว่าและมีกฎหมายที่เกี่ยวข้องมากกว่า เช่น ต้องอ้างอิงประกาศอย. เรื่อง เอกสารหรือใบรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารสำหรับการนำเข้าผลิตภัณฑ์อาหารด้วย นอกจากนี้กรณีนี้

เอกสารประกอบการพิจารณาเป็นเอกสารจากผู้ผลิตต่างประเทศ อาจทำให้การสื่อสารข้อกำหนดกฎหมายและ
ข้อบกพร่องที่พบเป็นไปได้ยากกว่า ส่งผลให้พบปัญหาข้อบกพร่องมากกว่า

อนึ่ง ผู้ศึกษาได้สรุปปัญหาข้อบกพร่องที่พบ สาเหตุและแนวทางแก้ไขปัญหาการอนุญาตวัตถุดิบ
อาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 281 ดังตารางที่ 11

ตารางที่ 11 สรุปปัญหาข้อบกพร่องที่พบ สาเหตุและแนวทางแก้ไขปัญหาการอนุญาตวัตถุเจือปนอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 281

ปัญหาข้อบกพร่อง	สาเหตุ	แนวทางแก้ไขปัญหา
ฉลาก		
<p>1. ข้อมูลไม่สอดคล้อง/ไม่ชัดเจนตามข้อกำหนดกฎหมาย</p> <ul style="list-style-type: none"> - ป.สธ.ฉบับที่ 367 - ป.สธ.ฉบับที่ 372 - ประกาศอย. เรื่องหลักเกณฑ์การแสดงข้อความหรือเครื่องหมายการได้รับการรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหาร - ป.สธ.ฉบับที่ 418 - ป.สธ. เรื่อง เกลือบริโกล - ป.สธ.ฉบับที่ 432 - ประกาศอย. เรื่อง หลักเกณฑ์การโฆษณาอาหาร - ป.สธ.ฉบับที่ 383 - ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานสำหรับสารสกัดให้สีจากส่วนของพืชหรือสัตว์ 	<p>1.1. มีจำนวนและความซับซ้อนของข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องมาก</p> <p>1.2 การออกกฎหมายใหม่อาจทำให้พบปัญหาข้อบกพร่องตามกฎหมายนั้นในช่วงแรก</p> <p>1.3 ผู้ประกอบการขาดความรู้ความเข้าใจกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับฉลาก, ข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานอาหาร และเงื่อนไขการใช้วัตถุเจือปนอาหาร นอกจากนี้ผู้ประกอบการจำนวนมากประสงค์จะแสดงข้อความกล่าวอ้างเพิ่มเติมนอกเหนือจากข้อมูลพื้นฐานที่กฎหมายบังคับ</p>	<p>1.1 อย.ควรทบทวนรวบรวมข้อกำหนดกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับฉลากวัตถุเจือปนอาหารให้เป็นปัจจุบัน สอดคล้องกับการประเมินความเสี่ยง และมีฉบับเดียว</p> <p>1.2 จัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานสำหรับเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องให้ชัดเจน</p> <p>1.3 แนวทางแก้ไขสาเหตุข้อ 1.3 ดังนี้</p> <p>1.3.1 ทบทวนปรับปรุงรายละเอียดหลักสูตรในการจัดอบรมผู้ประกอบการด้านวัตถุเจือปนอาหาร โดยอาจเพิ่มหัวข้อการจัดทำฉลากวัตถุเจือปนอาหารที่มีแบบฝึกหัดจัดทำเอกสารนี้โดยเฉพาะ ดังตัวอย่างในภาคผนวกที่ 5 พร้อมทั้งเน้นย้ำปัญหาข้อบกพร่องที่พบ</p> <p>1.3.2 จัดทำและเผยแพร่ตัวอย่างฉลากมาตรฐานพร้อมคำอธิบายการแสดงข้อมูล ดังตัวอย่างในภาคผนวกที่ 6</p> <p>1.3.3 จัดทำและเผยแพร่ตัวอย่างการแสดงข้อความกล่าวอ้างที่มักพบปัญหาข้อบกพร่อง และเงื่อนไขการแสดงข้อความตามกฎหมาย ดังตัวอย่างในภาคผนวกที่ 7</p>

ปัญหาข้อบกพร่อง	สาเหตุ	แนวทางแก้ไขปัญหา
		1.3.4 ทบทวนการขอไปรับรองมาตรฐานระบบการผลิตที่ไม่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยอาหาร (เช่น ฮาลาล, โคเชอร์) ประกอบการขออนุญาต โดยเพิ่มความสื่อสารว่าให้เก็บเอกสารหลักฐานไว้ ณ สถานประกอบการด้วย
2.ข้อความรับรองฉลากไม่สอดคล้องกับข้อมูลที่แสดงบนฉลาก เช่น รับรองว่าจะแสดงวันหมดอายุ แต่แสดงเป็นวันที่ควรบริโภคก่อน, รับรองว่าเป็นฉลากสำหรับภาชนะบรรจุชนิดอื่น ซึ่งไม่ตรงกับชนิดภาชนะบรรจุที่ยื่นคำขอ	ผู้ประกอบการอาจไม่ได้ทบทวนความสอดคล้องกันของข้อมูลหรือทบทวนไม่ละเอียด	อบรมเน้นย้ำผู้ประกอบการให้ทบทวนความครบถ้วน/สอดคล้องกันของรายละเอียดคำขอฯ ก่อนแนบเอกสารประกอบการพิจารณาทุกครั้ง
3.ไม่แสดงข้อความทำนองว่า “สูตรส่วนประกอบและวิธีใช้แสดงในคู่มือประกอบการจำหน่าย”	กฎหมายไม่ได้กำหนดให้แสดงข้อความดังกล่าว แต่กลุ่มงานวัตถุเจือปนอาหารให้เพิ่มความบนฉลากจากการประเมินความเสี่ยงที่ผู้ประกอบการจะไม่ให้ข้อมูลต่อลูกค้า	กลุ่มงานวัตถุเจือปนอาหารควรทบทวนหาหรือความเหมาะสมในการให้เพิ่มความดังกล่าว
คู่มือประกอบการจำหน่าย		
1. ข้อมูลไม่สอดคล้อง/ไม่ชัดเจนตามข้อกำหนดกฎหมาย - ป.สธ.ฉบับที่ 367 - ป.สธ.ฉบับที่ 418 - ป.สธ.ฉบับที่ 372 - ป.สธ.ฉบับที่ 409 - ป.สธ.ฉบับที่ 383 - ป.สธ. เรื่อง เกือบบริโภค - ป.สธ.ฉบับที่ 432	1.1 มีจำนวนและความซับซ้อนของข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องมาก 1.2 การออกกฎหมายใหม่อาจทำให้พบปัญหาข้อบกพร่องตามกฎหมายนั้นในช่วงแรก 1.3 ผู้ประกอบการขาดความรู้ความเข้าใจกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับฉลาก, ข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานอาหาร รวมทั้งเงื่อนไขการใช้วัตถุเจือปนอาหาร	1.1 อย.ทบทวนรวบรวมข้อกำหนดกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับฉลากและคู่มือประกอบการจำหน่ายวัตถุเจือปนอาหารให้เป็นปัจจุบัน สอดคล้องกับการประเมินความเสี่ยง และมีฉบับเดียว 1.2 จัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานสำหรับเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องให้ชัดเจน 1.3 แนวทางแก้ไขสาเหตุข้อ 1.3 ดังนี้ 1.3.1 ทบทวนปรับปรุงรายละเอียดหลักสูตรในการจัดอบรมผู้ประกอบการด้านวัตถุเจือปนอาหาร โดย

ปัญหาข้อบกพร่อง	สาเหตุ	แนวทางแก้ไขปัญหา
<p>- ประกาศอย. เรื่อง วัตถุที่ใช้รักษาคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหาร</p>		<p>อาจเพิ่มหัวข้อการจัดทำฉลากและคู่มือประกอบการจำหน่ายวัตถุเจือปนอาหารที่มีแบบฝึกหัดจัดทำเอกสารนี้โดยเฉพาะ ดังตัวอย่างในภาคผนวกที่ 5 พร้อมทั้งเน้นย้ำปัญหาข้อบกพร่องที่พบ</p> <p>1.3.2 จัดทำและเผยแพร่ตัวอย่างคู่มือประกอบการจำหน่าย เพื่อเป็นเครื่องมือช่วยจัดทำและตรวจสอบฉลากเบื้องต้น ดังตัวอย่างในภาคผนวกที่ 6</p>
<p>2. ไม่แสดงข้อความทำนองว่า “การใช้...(ชื่อผลิตภัณฑ์)... นอกเหนือจากวิธีใช้ข้างต้น ให้ปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร”</p>	<p>การแสดงข้อความดังกล่าว ในหัวข้อวิธีใช้อาหาร ไม่ได้เป็นข้อความที่กฎหมายบังคับให้แสดง ประกอบกับให้ระบุชื่อผลิตภัณฑ์ที่อาจขัดกับป.สธ. ฉบับที่ 367 ในข้อความด้วย ดังนั้นจึงมีโอกาสพบข้อบกพร่องได้มาก</p>	<p>กลุ่มงานวัตถุเจือปนอาหารควรทบทวนหาหรือความเหมาะสมในการให้เพิ่มข้อความดังกล่าว</p>
<p>เอกสารกรรมวิธีการผลิต</p>		
<p>1. ข้อมูลไม่สอดคล้อง/ไม่ชัดเจนตามข้อกำหนดกฎหมาย</p> <ul style="list-style-type: none"> -JECFA spec. -ป.อย. FA ผสม -ป.สธ.ฉบับที่ 431 -ป.อย.FA เดี่ยว -ป.สธ.ฉบับที่ 421 -ป.สธ.ฉบับที่ 388 -ข้อกำหนดฯ สารสกัดให้สีฯ -ป.อย.FA เดี่ยว ฉบับที่ 4 	<p>1.1 มีจำนวนและความซับซ้อนของข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องมาก นอกจากนั้นจำนวนชนิดวัตถุเจือปนอาหารที่มีการยื่นคำขอฯ ส่งผลต่อจำนวนข้อบกพร่องที่พบ</p> <p>1.2 การออกกฎหมายใหม่อาจทำให้พบปัญหาข้อบกพร่องตามกฎหมายนั้นในช่วงแรก</p> <p>1.3 ผู้ประกอบการขาดประสบการณ์, ความรู้ความเข้าใจกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับกรรมวิธีการผลิตอาหาร</p>	<p>1.1 อย.ควรทบทวนรวบรวมข้อกำหนดกฎหมายที่เกี่ยวข้องให้เป็นปัจจุบัน สอดคล้องกับการประเมินความปลอดภัย และมีฉบับเดียว</p> <p>1.2 จัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานสำหรับเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องให้ชัดเจน</p> <p>1.3 แนวทางแก้ไขสาเหตุข้อ 1.3 ดังนี้</p>

ปัญหาข้อบกพร่อง	สาเหตุ	แนวทางแก้ไขปัญหา
-ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานสำหรับจุลินทรีย์ที่ใช้ในการผลิตอาหาร		1.3.1 ทบทวนรายละเอียดหลักสูตรในการจัดอบรมผู้ประกอบการด้านวัตถุเจือปนอาหาร โดยเน้นย้ำปัญหาข้อบกพร่องที่พบ 1.3.2 จัดทำและเผยแพร่คู่มือรูปแบบที่เข้าใจได้ง่าย ที่แสดงหลักเกณฑ์การพิจารณาเอกสารกรรมวิธีการผลิต เพื่อให้ผู้ประกอบการทราบว่าต้องอ้างอิงกฎหมายใด
2. ชื่ออาหารไม่ตรงกับที่ยื่นคำขอฯ	ผู้ประกอบการไม่ทราบหรือไม่เข้าใจเกณฑ์การพิจารณาเอกสาร	-ทบทวนปรับปรุงเอกสารแบบตรวจสอบเอกสารฯ โดยระบุเกณฑ์การพิจารณาให้ชัดเจนมากขึ้น -จัดทำและเผยแพร่แบบฟอร์มหรือตัวอย่างเอกสาร
3. สูตรส่วนประกอบไม่ตรงกับเอกสารสูตร	ผู้ประกอบการอาจไม่ได้ทบทวนความสอดคล้องกันของข้อมูลหรือทบทวนไม่ละเอียด	อบรมเน้นย้ำผู้ประกอบการให้ทบทวนความครบถ้วน/สอดคล้องกันของรายละเอียดคำขอฯ ก่อนแนบเอกสารประกอบการพิจารณาทุกครั้ง
เอกสารแจ้งข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน		
1. ข้อมูลไม่สอดคล้อง/ไม่ชัดเจนตามข้อกำหนดกฎหมาย -JECFA spec. -ป.อย.FA ผสม -ป.อย.FA เดี่ยว -ป.สธ.ฉบับที่ 409 -ข้อกำหนดฯ สารสกัดให้สีฯ -ประกาศอย. เรื่อง วัตถุที่ใช้รักษาคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหาร	1.1 มีจำนวนและความซับซ้อนของข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องมาก นอกจากนั้นจำนวนชนิดวัตถุเจือปนอาหารที่มีการยื่นคำขอฯ ส่งผลต่อจำนวนข้อบกพร่องที่พบ 1.2 ผู้ประกอบการขาดประสบการณ์, ความรู้ความเข้าใจกฎหมายที่เกี่ยวข้อง	1.1 อย.ควรทบทวนรวบรวมข้อกำหนดกฎหมายที่เกี่ยวข้องให้เป็นปัจจุบัน สอดคล้องกับการประเมินความเสี่ยงและมีฉบับเดียว 1.2 แนวทางแก้ไขสาเหตุข้อ 1.2 ดังนี้ 1.2.1 ทบทวนรายละเอียดหลักสูตรในการจัดอบรมผู้ประกอบการด้านวัตถุเจือปนอาหาร โดยเน้นย้ำปัญหาข้อบกพร่องที่พบ

ปัญหาข้อบกพร่อง	สาเหตุ	แนวทางแก้ไขปัญหา
		1.2.2 จัดทำและเผยแพร่คู่มือรูปแบบที่เข้าใจได้ง่าย ที่แสดงหลักเกณฑ์การพิจารณาเอกสารข้อกำหนด คุณภาพหรือมาตรฐาน เพื่อให้ผู้ประกอบการทราบว่าต้องอ้างอิงกฎหมายใด
2. ผู้ออกเอกสารไม่ใช่ผู้ผลิต/ขาดการรับรองเอกสารจากผู้ผลิต หรือ ชื่ออาหารไม่ตรงกับที่ยื่นคำขอฯ	ผู้ประกอบการไม่ทราบหรือไม่เข้าใจเกณฑ์การพิจารณาเอกสาร	-ทบทวนปรับปรุงเอกสารแบบตรวจสอบเอกสารฯ โดยระบุเกณฑ์การพิจารณาให้ชัดเจนมากขึ้น -จัดทำและเผยแพร่แบบฟอร์มหรือตัวอย่างเอกสาร
เอกสารแจ้งสูตรส่วนประกอบ		
1. ข้อมูลไม่สอดคล้อง/ไม่ชัดเจนตามข้อกำหนดกฎหมาย -JECFA spec. -ป.อย. FA ผสม -ป.สธ.ฉบับที่ 421 -ป.สธ.ฉบับที่ 388 -ป.อย.FA เดี่ยว -ป.สธ.เรื่อง เกลือบริโภาค -ป.สธ.ฉบับที่ 409 -ข้อกำหนดฯ สารสกัดให้สีฯ -ป.อย.FA เดี่ยว ฉบับที่ 4	1.1 มีจำนวนและความซับซ้อนของข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องมาก นอกจากนั้นจำนวนชนิดวัตถุเจือปนอาหารที่มีการยื่นคำขอฯ ส่งผลต่อจำนวนข้อบกพร่องที่พบ 1.2 ผู้ประกอบการขาดประสบการณ์, ความรู้ความเข้าใจกฎหมายที่เกี่ยวข้อง	1.อย.ควรทบทวนรวบรวมข้อกำหนดกฎหมายที่เกี่ยวข้องให้เป็นปัจจุบัน สอดคล้องกับการประเมินความเสี่ยงและมีฉบับเดียว 1.2 แนวทางแก้ไขสาเหตุข้อ 1.2 ดังนี้ 1.2.1 ทบทวนรายละเอียดหลักสูตรในการจัดอบรมผู้ประกอบการด้านวัตถุเจือปนอาหาร โดยเน้นย้ำปัญหาข้อบกพร่องที่พบ 1.2.2 จัดทำและเผยแพร่คู่มือรูปแบบที่เข้าใจได้ง่าย ที่แสดงหลักเกณฑ์การพิจารณาเอกสารสูตร
2. ผู้ออกเอกสารไม่ใช่ผู้ผลิต/ขาดการรับรองเอกสาร หรือ ชื่ออาหารไม่ตรงกับที่ยื่นคำขอฯ	ผู้ประกอบการไม่ทราบหรือไม่เข้าใจเกณฑ์การพิจารณาเอกสาร	-ทบทวนปรับปรุงเอกสารแบบตรวจสอบเอกสารฯ โดยระบุเกณฑ์การพิจารณาให้ชัดเจนมากขึ้น -จัดทำและเผยแพร่แบบฟอร์มหรือตัวอย่างเอกสาร

ปัญหาข้อบกพร่อง	สาเหตุ	แนวทางแก้ไขปัญหา
รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐาน		
<p>1. ผลวิเคราะห์ฯ ไม่ครบถ้วนหรือไม่เป็นไปตามกฎหมาย</p> <ul style="list-style-type: none"> - JECFA spec. - ป.อย. FA ผสม - ป.อย. FA เดี่ยว - ข้อกำหนดฯ สารสกัดให้สีฯ - ป.สธ. ฉบับที่ 409 - ข้อกำหนดฯ สำหรับจุลินทรีย์ที่ใช้ในการผลิตอาหาร - ป.อย. FA เดี่ยว ฉบับที่ 4 	<p>1.1 มีจำนวนและความซับซ้อนของข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องมาก นอกจากนั้นจำนวนชนิดวัตถุเจือปนอาหารที่มีการยื่นคำขอฯ ส่งผลต่อจำนวนข้อบกพร่องที่พบ</p> <p>1.2 ไม่มีหน่วยวิเคราะห์รายการวิเคราะห์ที่อย. ยอมรับหรือมีไม่เพียงพอต่อความต้องการของผู้ประกอบการ</p> <p>1.3 ผู้ประกอบการขาดประสบการณ์, ความรู้ความเข้าใจกฎหมายที่เกี่ยวข้อง</p>	<p>1.1 อย. ควรทบทวนรวบรวมข้อกำหนดกฎหมายที่เกี่ยวข้องให้เป็นปัจจุบัน สอดคล้องกับการประเมินความเสี่ยง และมีฉบับเดียว</p> <p>1.2 ทบทวนข้อมูลหน่วยวิเคราะห์ที่อย. ยอมรับ ซึ่งครอบคลุมรายการวิเคราะห์ตามกฎหมายให้เป็นข้อมูลปัจจุบันอยู่เสมอ รวมทั้งพิจารณารวบรวมรายชื่อวัตถุเจือปนอาหารและรายการวิเคราะห์ที่มักพบปัญหาเพื่อประสานงานงานงานหรือหน่วยวิเคราะห์ที่อย. ยอมรับ</p> <p>1.3 แนวทางแก้ไขสาเหตุข้อ 1.3 ดังนี้</p> <p>1.3.1 ทบทวนรายละเอียดหลักสูตรในการจัดอบรมผู้ประกอบการด้านวัตถุเจือปนอาหาร โดยเน้นย้ำปัญหาข้อบกพร่องที่พบ</p> <p>1.3.2 จัดทำและเผยแพร่คู่มือรูปแบบที่เข้าใจได้ง่ายที่แสดงหลักเกณฑ์การพิจารณาเอกสาร เพื่อให้ผู้ประกอบการทราบว่าต้องอ้างอิงกฎหมายใด</p>
<p>2. ชื่ออาหารหรือข้อมูลผู้ผลิตไม่ตรงกับที่ยื่นคำขอฯ</p> <p>3. หน่วยวิเคราะห์ตามที่คณะกรรมการอาหารกำหนด</p> <p>4. ข้อมูลผู้ส่งตัวอย่างไม่ใช่ผู้ยื่นคำขอฯ</p> <p>5. อายุเอกสารเกิน 1 ปี</p>	<p>ผู้ประกอบการไม่ทราบหรือไม่เข้าใจเกณฑ์การพิจารณาเอกสาร</p>	<p>-ทบทวนปรับปรุงเอกสารแบบตรวจสอบเอกสารฯ โดยระบุเกณฑ์การพิจารณาให้ชัดเจนมากขึ้น</p> <p>-จัดทำและเผยแพร่แบบฟอร์มหรือตัวอย่างเอกสาร</p>

ปัญหาข้อบกพร่อง	สาเหตุ	แนวทางแก้ไขปัญหา
6. ไม่ระบุข้อมูลรุ่นการผลิต 7. การปลอมแปลงเอกสาร		-หารือกลุ่มกฎหมายเพิ่มเติมเกี่ยวกับแนวทางดำเนินการกรณีพบผู้ยื่นคำขอฯ ปลอมแปลงเอกสาร
ไปรับรองสถานที่ผลิต (กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ)		
1. ขอบข่าย (scope) การรับรอง 2. หน่วยรับรอง 3. มาตรฐานระบบการผลิต 4. การรับรองสำเนาเอกสาร 5. เอกสารหมดอายุ 6. สถานที่ผลิต 7. หน่วยรับรองคำแปล	ผู้ประกอบการนำเข้าอาจขาดประสบการณ์, ความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์หรือประกาศอย. เรื่อง เอกสารหรือใบรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารสำหรับการนำเข้าผลิตภัณฑ์อาหาร จึงยื่นคำขอฯ ผลิตภัณฑ์โดยแนบเอกสารที่มีรายละเอียด ไม่ครบถ้วนหรือไม่สอดคล้องกับกฎหมายและตัวอย่างเอกสารในเว็บไซต์กองอาหาร	-ทบทวนรายละเอียดหลักสูตรในการจัดอบรมผู้ประกอบการด้านวัตถุเจือปนอาหาร โดยเน้นย้ำปัญหาข้อบกพร่องที่พบ -ทบทวนปรับปรุงเอกสารแบบตรวจสอบเอกสารฯ โดยระบุเกณฑ์การพิจารณาด้วย -ทบทวนเพิ่มข้อความใน web application เกี่ยวกับวิธีตรวจสอบข้อมูลในเอกสารนี้
อื่นๆ		
1. ไม่แจ้งอายุการเก็บรักษาตามที่แบบตรวจสอบเอกสารฯ กำหนด หรือแจ้งไม่สอดคล้องกับเอกสารแนบประกอบการยื่นคำขอฯ	ผู้ประกอบการอาจไม่ได้ทบทวนเอกสารแนบตามแบบตรวจสอบเอกสารฯ หรือไม่ได้ทบทวนเอกสารแนบต่างๆ ว่าแจ้งข้อมูลสอดคล้องกันหรือไม่ หรือทบทวนไม่ละเอียด	ทบทวนปรับลดการแนบเอกสารแจ้งอายุการเก็บรักษา โดยให้ผู้ยื่นคำขอฯ กรอกข้อมูลใน web application พร้อมทั้งเพิ่มข้อความสื่อสารว่าให้เก็บหลักฐานผลการทดสอบอายุเก็บรักษาไว้ ณ สถานที่ประกอบ ด้วย
2. เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจงด้านข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุ	2.1 อย.เคยกำหนดให้ผู้ยื่นคำขอฯ แนบรายงานผลวิเคราะห์ภาชนะบรรจุพลาสติกมีสีและสัมผัสอาหารเหลว ต่อมาได้ปรับลดเอกสารดังกล่าว แต่ผู้ประกอบการที่มีประสบการณ์ยังคงคุ้นเคยกับแนวปฏิบัติเดิม หรือผู้ประกอบการบางรายเข้าใจเองว่า	2.1 ทบทวนรายละเอียดหลักสูตรในการจัดอบรมผู้ประกอบการด้านวัตถุเจือปนอาหาร โดยเน้นย้ำปัญหาข้อบกพร่องที่พบ

ปัญหาข้อบกพร่อง	สาเหตุ	แนวทางแก้ไขปัญหา
	ต้องแนบเอกสารนี้ประกอบการพิจารณาคำขอฯ จึงแนบเอกสารนี้ประกอบการพิจารณาด้วย 2.2 เจ้าหน้าที่ขอเอกสารรับรองข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุ	2.2 ทบทวนปรับลดเอกสารรับรองข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุ ประกอบการขออนุญาต แล้วเพิ่มข้อความสื่อสารว่าให้เก็บเอกสารหลักฐานไว้ ณ สถานที่ประกอบด้วย
3. เจ้าหน้าที่ขอเอกสารการยินยอมให้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ (สสจ.ขอคำชี้แจงกรณีแบ่งบรรจุ)	กรณีแบ่งบรรจุ อย.เคยกำหนดให้ผู้ยื่นคำขอฯ แนบเอกสารการยินยอมให้แบ่งบรรจุ เมื่อสสจ.ได้รับคำขอฯ จึงร้องขอเอกสารนี้เพิ่มเติมด้วย	ทบทวนหารือเรื่องการแนบเอกสารการยินยอมให้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ เพื่อกำหนดแนวทางปฏิบัติและสื่อสารเจ้าหน้าที่อย.และสสจ.ให้ชัดเจน
4. แบบฟอร์มประเมินการใช้วัตถุเจือปนอาหาร (กรณีที่มีอาหารมีเอนไซม์เป็นส่วนประกอบ) ไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน	กรณีที่มีอาหารมีเอนไซม์เป็นส่วนประกอบ ระบบ E-submission ไม่ได้คำนวณปริมาณวัตถุเจือปนอาหารที่เป็นเอนไซม์ ดังนั้นเจ้าหน้าที่จึงร้องขอให้ผู้ยื่นคำขอฯ แนบเอกสารนี้ แต่ผู้ยื่นคำขอฯ ไม่เข้าใจวิธีประเมินหรือวิธีการออกเอกสารนี้	ทบทวนปรับลดแบบฟอร์มประเมินการใช้วัตถุเจือปนอาหาร แล้วเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอง
การกรอกข้อมูลผ่าน web application		
ตามตารางที่ 10	1.จำนวนและความซับซ้อนของข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง โดยเฉพาะการพิจารณาชื่ออาหาร	อย.ควรทบทวนรวบรวมข้อกำหนดกฎหมายที่เกี่ยวข้องให้เป็นปัจจุบัน สอดคล้องกับการประเมินความเสี่ยงและมีฉบับเดียว
	2.ผู้ยื่นคำขอฯ ขาดประสบการณ์, ความรู้ความเข้าใจกฎหมายที่เกี่ยวข้องและผลิตภัณฑ์	ทบทวนรายละเอียดหลักสูตรในการจัดอบรมผู้ประกอบการด้านวัตถุเจือปนอาหาร โดยเน้นย้ำปัญหาข้อบกพร่องที่พบ

ปัญหาข้อบกพร่อง	สาเหตุ	แนวทางแก้ไขปัญหา
	3.ผู้ประกอบการไม่ทราบหรือไม่เข้าใจวิธีการกรอกข้อมูลและแนบเอกสารที่เกี่ยวข้องผ่านระบบ E-submission	ทบทวนปรับปรุงเอกสารคู่มือการใช้งานสำหรับผู้ประกอบการ (User Manual) ระบบ E-submission ผลิตภัณฑ์อาหาร โดยเพิ่มรายละเอียดวิธีการกรอกข้อมูลและแนบเอกสารตามที่พบปัญหาข้อบกพร่องให้ชัดเจน หรือทบทวนเพิ่มข้อความอธิบายวิธีการกรอกข้อมูลหรือแนบเอกสารผ่าน web application ดังตัวอย่างในภาคผนวกที่ 8

3.3 ปัญหาการอนุญาตเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 409

เนื่องจากในช่วงเวลาที่ศึกษา มีคำขอฯ อาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 409 เพียง 53 คำขอฯ โดยเป็นคำขอฯ อนุญาตให้นำเข้าและผลิตเท่านั้น และไม่มีคำขอฯ ผลิตแบ่งบรรจุและส่งออก ดังนั้นอาจไม่เพียงพอที่จะสรุปข้อมูล ปัญหาข้อบกพร่องที่พบจากข้อมูลนี้ได้ อย่างไรก็ตามในช่วงเวลาดังกล่าว มีปัญหาข้อบกพร่องที่พบจากการพิจารณาเอกสารประกอบการพิจารณาคำขออนุญาตเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 409 แสดงดังตารางที่ 12

ตารางที่ 12 ปัญหาข้อบกพร่องที่พบจากการพิจารณาเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 409

ปัญหาข้อบกพร่องที่พบ	ผลิต		แบ่งบรรจุ		ส่งออก		นำเข้า		รวม	
	รวม	%	รวม	%	รวม	%	รวม	%	รวม	%
เอกสารแจ้งสูตรส่วนประกอบ										
ไม่ครบถ้วน/ไม่สอดคล้องป.สธ.ฉบับที่ 409	3	100.0	0	0.0	0	0.0	21	48.8	24	52.2
ป.สธ.ฉบับที่ 421	0	0.0	0	0.0	0	0.0	4	9.3	4	8.7
ป.สธ.ฉบับที่ 388	0	0.0	0	0.0	0	0.0	4	9.3	4	8.7
ชื่ออาหารไม่ตรงคำขอ	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	7.0	3	6.5
ผู้ออกเอกสารไม่ใช่ผู้ผลิต/ขาดการรับรองเอกสาร	0	0.0	0	0.0	0	0.0	11	25.6	11	23.9
รวม	3	100	0	0	0	0	43	100	46	100.0
เอกสารแจ้งกรรมวิธีการผลิต										
ไม่ตรงสูตร	0	0.0	0	0.0	0	0.0	7	25.0	7	25.0
ป.สธ.ฉบับที่ 409	0	0.0	0	0.0	0	0.0	9	32.1	9	32.1
ชื่ออาหารไม่ตรงคำขอ	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	7.1	2	7.1
ผู้ออกเอกสารไม่ใช่ผู้ผลิต/ขาดการรับรองเอกสาร	0	0.0	0	0.0	0	0.0	10	35.7	10	35.7
รวม	0	0	0	0	0	0	28	100	28	100.0
เอกสารแจ้งข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน										
ไม่ครบถ้วน/ไม่สอดคล้องป.สธ.ฉบับที่ 409	4	100.0	0	0.0	0	0.0	37	59.7	41	62.1
ป.FA เดี่ยว	0	0.0	0	0.0	0	0.0	5	8.1	5	7.6
JECFA spec.	0	0.0	0	0.0	0	0.0	7	11.3	7	10.6
ชื่ออาหารไม่ตรงคำขอ	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	4.8	3	4.5
ผู้ออกเอกสารไม่ใช่ผู้ผลิต/ขาดการรับรองเอกสาร	0	0.0	0	0.0	0	0.0	10	16.1	10	15.2
รวม	4	100	0	0	0	0	62	100	66	100

ปัญหาข้อบกพร่องที่พบ	ผลิต		แบ่งบรรจุ		ส่งออก		นำเข้า		รวม	
	รวม	%	รวม	%	รวม	%	รวม	%	รวม	%
รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐาน										
ไม่ครบถ้วน/ไม่สอดคล้องป.สธ.ฉบับที่ 409	0	0.0	0	0.0	0	0.0	19	37.3	19	37.3
ขาดรายละเอียดวิธีวิเคราะห์ enzyme activity	0	0.0	0	0.0	0	0.0	24	47.1	24	47.1
ชื่อผู้ส่งตัวอย่างไม่ตรงกับผู้ยื่นคำขอฯ	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	3.9	2	3.9
ชื่ออาหาร/ชื่อผู้ผลิตไม่ครบถ้วน/ไม่ตรงกับที่ยื่นคำขอ	0	0.0	0	0.0	0	0.0	6	11.8	6	11.8
รวม	0	0	0	0	0	0	51	100	51	100
ฉลากอาหาร										
ป.สธ.ฉบับที่ 367	4	57.1	0	0.0	0	0.0	28	33.3	32	35.2
ป.สธ.ฉบับที่ 372	0	0.0	0	0.0	0	0.0	12	14.3	12	13.2
ป.สธ.ฉบับที่ 409	3	42.9	0	0.0	0	0.0	5	6.0	8	8.8
ป.สธ.เรื่อง เกลือบริโภค	0	0.0	0	0.0	0	0.0	6	7.1	6	6.6
ป.สธ.ฉบับที่ 432	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	2.4	2	2.2
ป.อย.เรื่อง หลักเกณฑ์ฯ มาตรฐานระบบการผลิต	0	0.0	0	0.0	0	0.0	20	23.8	20	22.0
เพิ่มข้อความสูตร+วิธีใช้	0	0.0	0	0.0	0	0.0	10	11.9	10	11.0
ข้อความรับรองไม่ตรงกับฉลาก	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2	1	1.1
รวม	7	100	0	0	0	0	84	100	91	100
คู่มือประกอบการจำหน่าย										
ป.สธ.ฉบับที่ 367	9	60.0	0	0.0	0	0.0	17	30.9	26	37.1
ป.สธ.ฉบับที่ 372	3	20.0	0	0.0	0	0.0	19	34.5	22	31.4
ป.สธ.ฉบับที่ 409	3	20.0	0	0.0	0	0.0	18	32.7	21	30.0
เพิ่มข้อความ "การใช้..."	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.8	1	1.4
รวม	15	100	0	0	0	0	55	100	70	100

ปัญหาข้อบกพร่องที่พบ	ผลิต		แบ่งบรรจุ		ส่งออก		นำเข้า		รวม	
	รวม	%	รวม	%	รวม	%	รวม	%	รวม	%
ใบรับรองสถานที่ผลิต										
หน่วยรับรอง	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ขอบข่าย	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	100.0	2	100.0
มาตรฐานระบบ	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
การรับรองสำเนา	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
รวม	0	0	0	0	0	0	2	100	2	100.0
อื่นๆ อายุการเก็บ										
แบบฟอร์มประเมิน FA	6	60.0	0	0.0	0	0.0	30	71.4	36	69.2
spec.ภาชนะบรรจุ	4	40.0	0	0.0	0	0.0	7	16.7	11	21.2
รวม	10	100	0	0	0	0	42	100	52	100

เมื่อพิจารณาจำนวนข้อบกพร่องที่พบจากการพิจารณาเอกสารประกอบการพิจารณาคำขออนุญาต เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 409 (ตารางที่ 12) ในช่วงเวลาที่ศึกษา พบว่าเอกสารประกอบการยื่นคำขอฯ ที่พบปัญหาข้อบกพร่องมากที่สุด ได้แก่ ฉลากอาหาร รองลงมาคือ คู่มือประกอบการจำหน่าย, เอกสารแจ้งข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน, รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐาน, เอกสารแจ้งสูตรส่วนประกอบ, เอกสารแจ้งกรรมวิธีการผลิต, ใบรับรองสถานที่ผลิต (กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ) และอื่นๆ เช่น แบบฟอร์มประเมินการใช้วัตถุเจือปนอาหาร (FA), ข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุ, อายุการเก็บรักษา ตามลำดับ ทั้งนี้แนวโน้มข้อบกพร่องของเอกสารที่พบเป็นไปในทิศทางเดียวกับอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 281 ดังนั้นอาจอธิบายได้ด้วยสาเหตุเดียวกันคือ เอกสารที่มีข้อกำหนดกฎหมายที่เกี่ยวข้องมากกว่า ทำให้มีโอกาสพบข้อบกพร่องมากกว่า ฉลากอาหารและคู่มือประกอบการจำหน่ายแสดงข้อมูลที่มีข้อกำหนดกฎหมายที่เกี่ยวข้องหลายฉบับ ในขณะที่เอกสารอื่นๆ มักเกี่ยวข้องกับกฎหมายว่าด้วยเรื่องข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานอาหาร

3.3.1 ปัญหาข้อบกพร่องที่พบจากการพิจารณาฉลากเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 409

สำหรับรายละเอียดปัญหาข้อบกพร่องที่พบจากการพิจารณาเอกสารต่างๆ พบว่าฉลากแสดงข้อมูลไม่เป็นไปตามป.สธ.ฉบับที่ 367 มากที่สุด ตามด้วยประกาศอย. เรื่องหลักเกณฑ์การแสดงข้อความหรือเครื่องหมายการได้รับการรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหาร, ป.สธ.ฉบับที่ 372, ไม่แสดงข้อความทำนองว่า “สูตรส่วนประกอบและวิธีใช้แสดงในคู่มือประกอบการจำหน่าย” นอกจากนี้พบว่าแสดงข้อมูลไม่สอดคล้องกับป.สธ.ฉบับที่ 409, ป.สธ. เรื่อง เกลือบริโภาค, ป.สธ. ฉบับที่ 432

สาเหตุและแนวทางแก้ไขปัญหา

1) จำนวนและความซับซ้อนของข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องส่งผลต่อจำนวนปัญหาข้อบกพร่องที่พบ โดยต้องอ้างอิงทั้งกฎหมายว่าด้วยเรื่องการแสดงฉลากวัตถุเจือปนอาหาร (เช่น ป.สธ.ฉบับที่ 372 ซึ่งบังคับการแสดงผลพื้นฐานบนฉลากวัตถุเจือปนอาหาร), การแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ (เช่น ป.สธ.ฉบับที่ 367, การแสดงข้อความหรือเครื่องหมายการได้รับการรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหาร เช่น ฮาลาล, โคเซอร์), ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุดิบที่ใช้ (เช่น ป.สธ.เรื่อง เกลือบริโภาค) และเงื่อนไขการใช้เอนไซม์ (ป.สธ.ฉบับที่ 409)

แนวทางแก้ไขปัญหา อย.ควรทบทวนรวบรวมข้อกำหนดกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับฉลากวัตถุเจือปนอาหารให้เป็นปัจจุบัน สอดคล้องกับการประเมินความเสี่ยง และมีฉบับเดียว เพื่อให้สืบค้นและเข้าใจได้ง่าย

2) การออกกฎหมายใหม่อาจทำให้พบปัญหาข้อบกพร่องตามกฎหมายนั้นในช่วงแรก เช่น ในช่วงเวลาที่ศึกษา มีการบังคับใช้ป.สธ.ฉบับที่ 432 เจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการจึงยังขาดประสบการณ์ในการพิจารณาเอกสารที่เกี่ยวข้อง

แนวทางแก้ไขปัญหา ควรจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานสำหรับเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องให้ชัดเจน เพื่อรองรับกรณีที่จะมีการออกกฎหมายใหม่ เช่น ศึกษาทำความเข้าใจข้อกำหนดกฎหมาย, ทบทวนคู่มือสำหรับประชาชนและเอกสารประกอบการยื่นคำขอฯ, รวบรวมข้อมูลผลิตภัณฑ์และปัญหาข้อบกพร่องที่พบ,

ประชุมทบทวนปัญหา วิเคราะห์สาเหตุและหาแนวทางแก้ไขปัญหาร่วมกัน แล้วจัดทำหลักเกณฑ์หรือคู่มือสำหรับเจ้าหน้าที่และประชาชนให้ชัดเจน

3) ผู้ประกอบการขาดความรู้ความเข้าใจกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับฉลาก, ข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานอาหาร และเงื่อนไขการใช้วัตถุเจือปนอาหาร ทำให้แสดงข้อมูลไม่ครบถ้วนหรือไม่สอดคล้องกับกฎหมาย นอกจากนี้ผู้ประกอบการจำนวนมากประสงค์จะแสดงข้อความกล่าวอ้างเพิ่มเติมนอกเหนือจากข้อมูลพื้นฐานที่กฎหมายบังคับ และพบมากบนฉลากกรณีนำเข้า เนื่องจากผู้ผลิตต่างประเทศมักทำฉลากอาหารแบบเดียวกันเพื่อจำหน่ายในหลายประเทศ และไม่สามารถแก้ไขได้ ผู้ประกอบซึ่งขาดความรู้ความเข้าใจกฎหมายที่เกี่ยวข้องจึงแสดงชื่ออาหาร, รูปภาพ, สัญลักษณ์ หรือข้อความที่สื่อความหมายหรือพ้องเสียงกับคำที่สื่อความหมายแล้วทำให้เข้าใจผิดเกี่ยวกับสาระสำคัญของอาหาร เช่น ประเภทหรือชนิดอาหาร, ส่วนประกอบของอาหาร, คุณภาพมาตรฐานของวัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์, ประสิทธิภาพ, วิธีการใช้ เป็นต้น จึงไม่สอดคล้องตามป.สธ.ฉบับที่ 367

แนวทางแก้ไขปัญหาดังนี้

-ทบทวนปรับปรุงรายละเอียดหลักสูตรในการจัดอบรมผู้ประกอบการด้านวัตถุเจือปนอาหาร โดยอาจเพิ่มหัวข้อการจัดทำฉลากวัตถุเจือปนอาหารที่มีแบบฝึกหัดจัดทำเอกสารนี้โดยเฉพาะ ดังตัวอย่างในภาคผนวกที่ 5 พร้อมทั้งเน้นย้ำปัญหาข้อบกพร่องที่พบ

-จัดทำและเผยแพร่ตัวอย่างฉลากมาตรฐาน พร้อมคำอธิบายการแสดงข้อมูล เพื่อเป็นเครื่องมือช่วยจัดทำและตรวจสอบฉลากเบื้องต้น ดังตัวอย่างในภาคผนวกที่ 6

-จัดทำและเผยแพร่ตัวอย่างการแสดงข้อความกล่าวอ้างที่มักพบปัญหาข้อบกพร่อง และเงื่อนไขการแสดงผลตามกฎหมาย ดังตัวอย่างในภาคผนวกที่ 7

-ทบทวนการขอใบรับรองมาตรฐานระบบการผลิตที่ไม่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยอาหาร (เช่น ฮาลาล, โคเชอร์) ประกอบการขออนุญาต โดยเพิ่มข้อความสื่อสารว่าให้เก็บเอกสารหลักฐานไว้ ณ สถานที่ประกอบด้วย เนื่องจากหากเอกสารประกอบการพิจารณาจำนวนมาก อาจทำให้มีโอกาสเกิดความผิดพลาดในการทวนสอบเอกสารและพบความไม่สอดคล้องกันของเอกสารมากขึ้น

4) กฎหมายไม่ได้กำหนดให้แสดงข้อความทำนองว่า “สูตรส่วนประกอบและวิธีใช้แสดงในคู่มือประกอบการจำหน่าย” แต่กลุ่มงานวัตถุเจือปนอาหารให้เพิ่มข้อความบนฉลากจากการประเมินความเสี่ยงที่ผู้ประกอบการจะไม่ให้ข้อมูลต่อลูกค้า

แนวทางแก้ไขปัญหาดังนี้ กลุ่มงานวัตถุเจือปนอาหารควรทบทวนหาหรือความเหมาะสมในการให้เพิ่มข้อความดังกล่าว

3.3.2 ปัญหาข้อบกพร่องที่พบจากการพิจารณาคู่มือประกอบการจำหน่ายเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 409

คู่มือฯ แสดงข้อมูลไม่เป็นไปป.สธ.ฉบับที่ 367, 372, 409 นอกจากนี้ขาดการแสดงข้อความทำนองว่า “การใช้วัตถุเจือปนอาหารนอกเหนือจากวิธีใช้ข้างต้น ให้ปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร”

สาเหตุและแนวทางแก้ไขปัญหา

1) จำนวนและความซับซ้อนของข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องส่งผลต่อจำนวนปัญหาข้อบกพร่องที่พบ เช่นเดียวกับฉลากอาหาร เนื่องจากป.สธ.ฉบับที่ 372 ไม่บังคับให้มีคู่มือฯ อย่างไรก็ตามกรณีที่ต้องมีเอกสารนี้ ประกอบฉลาก เจ้าหน้าที่ต้องตรวจสอบข้อมูลโดยอ้างอิงป.สธ.ฉบับที่ 372 ซึ่งบังคับการแสดงข้อมูลพื้นฐาน, กฎหมายว่าด้วยการแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ (เช่น ป.สธ.ฉบับที่ 367), ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุดิบที่ใช้ (เช่น ป.สธ.เรื่อง เกลือบริโกล) และเงื่อนไขการใช้เอนไซม์ (ป.สธ.ฉบับที่ 418)

แนวทางแก้ไขปัญห อย.ทบทวนรวบรวมข้อกำหนดกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับฉลากและคู่มือ ประกอบการจำหน่ายวัตถุเจือปนอาหารให้เป็นปัจจุบัน สอดคล้องกับการประเมินความเสี่ยง และมีฉบับเดียว เพื่อให้สืบค้นและเข้าใจได้ง่าย

2) ผู้ประกอบการขาดความรู้ความเข้าใจกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับฉลาก โดยเฉพาะการแสดงชื่ออาหาร ตามป.สธ.ฉบับที่ 367 และการแสดงข้อมูลบังคับพื้นฐานป.สธ.ฉบับที่ 372, ข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานอาหาร รวมทั้งเงื่อนไขการใช้ตามป.สธ.418 ทำให้แสดงข้อมูลไม่ครบถ้วนหรือไม่สอดคล้องกับกฎหมาย

แนวทางแก้ไขปัญห ดังนี้

-ทบทวนปรับปรุงรายละเอียดหลักสูตรในการจัดอบรมผู้ประกอบการด้านวัตถุเจือปนอาหาร โดยอาจเพิ่มหัวข้อการจัดทำฉลากและคู่มือประกอบการจำหน่ายวัตถุเจือปนอาหารที่มีแบบฝึกหัดจัดทำเอกสารนี้ โดยเฉพาะ ดังตัวอย่างในภาคผนวกที่ 5 พร้อมทั้งเน้นย้ำปัญหาข้อบกพร่องที่พบ

-จัดทำและเผยแพร่ตัวอย่างคู่มือประกอบการจำหน่าย เพื่อเป็นเครื่องมือช่วยจัดทำและตรวจสอบ ฉลากเบื้องต้น ดังตัวอย่างในภาคผนวกที่ 6

3) การแสดงข้อความทำนองว่า “การใช้...(ระบุชื่อผลิตภัณฑ์)...นอกเหนือจากวิธีใช้ข้างต้น ให้ปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร” ในหัวข้อวิธีใช้อาหาร ไม่ได้เป็นข้อความที่กฎหมายบังคับให้แสดง ประกอบกับให้ระบุชื่อผลิตภัณฑ์ที่อาจขัดกับป.สธ.ฉบับที่ 367 ในข้อความด้วย ดังนั้นจึงมีโอกาสพบ ข้อบกพร่องได้มาก

แนวทางแก้ไขปัญห กลุ่มงานวัตถุเจือปนอาหารควรทบทวนหาหรือความเหมาะสมในการให้เพิ่ม ข้อความดังกล่าว

3.3.3 ปัญหาข้อบกพร่องที่พบจากการพิจารณาเอกสารข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานเอนไซม์สำหรับ ใช้ในการผลิตอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 409

เอกสารข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานแสดงข้อมูลไม่เป็นไป ป.สธ.ฉบับที่ 409 มากที่สุด ตามด้วยผู้ ออกเอกสารไม่ใช่ผู้ผลิต/ขาดการรับรองเอกสารจากผู้ผลิต, ข้อมูลไม่สอดคล้องกับ JECFA spec., ป.อย.FA เดี่ยว และชื่ออาหารไม่ตรงกับที่ยื่นคำขอฯ

สาเหตุและแนวทางแก้ไขปัญห

1) จำนวนและความซับซ้อนของข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องส่งผลต่อจำนวนปัญหาข้อบกพร่องที่พบ โดยมี กฎหมายหลายฉบับที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานวัตถุเจือปนอาหารอาหารประเภทนี้ ทำให้ผู้ประกอบการไม่

ทราบว่าต้องพิจารณากฎหมายฉบับใด นอกจากนั้นจำนวนชนิดวัตถุเจือปนอาหารที่มีการยื่นคำขอฯ ส่งผลต่อจำนวนข้อบกพร่องที่พบ เมื่อมีจำนวนชนิดวัตถุเจือปนอาหารที่มีการยื่นคำขอฯ มาก จะมีโอกาสพบปัญหาข้อบกพร่องมาก เช่น ผลิตภัณฑ์และส่วนประกอบที่เป็นวัตถุเจือปนอาหารส่วนมากเป็นสารที่อ้างอิงรายละเอียดตาม JECFA spec. ทำให้โอกาสพบข้อบกพร่องมากที่สุด

แนวทางแก้ไขปัญหา อย.ควรทบทวนรวบรวมข้อกำหนดกฎหมายที่เกี่ยวข้องให้เป็นปัจจุบัน สอดคล้องกับการประเมินความเสี่ยงและมีฉบับเดียว เพื่อให้สืบค้นและเข้าใจได้ง่าย

2) ผู้ประกอบการขาดประสบการณ์, ความรู้ความเข้าใจกฎหมายที่เกี่ยวข้อง จึงยื่นคำขอฯ ผลิตภัณฑ์โดยแจ้งรายละเอียดไม่ครบถ้วนหรือไม่สอดคล้องกับกฎหมาย

แนวทางแก้ไขปัญหา ดังนี้

-ทบทวนรายละเอียดหลักสูตรในการจัดอบรมผู้ประกอบการด้านวัตถุเจือปนอาหาร โดยเน้นย้ำปัญหาข้อบกพร่องที่พบ

-จัดทำและเผยแพร่คู่มือรูปแบบที่เข้าใจได้ง่าย ที่แสดงหลักเกณฑ์การพิจารณาเอกสารข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน เพื่อให้ผู้ประกอบการทราบว่าต้องอ้างอิงกฎหมายใด

3) ผู้ประกอบการไม่ทราบหรือไม่เข้าใจเกณฑ์การพิจารณาเอกสาร ทำให้พบกรณีที่ผู้ออกเอกสารไม่ใช่ผู้ผลิต/ขาดการรับรองเอกสารจากผู้ผลิต, ชื่ออาหารไม่ตรงกับที่ยื่นคำขอฯ

แนวทางแก้ไขปัญหา ดังนี้

-ทบทวนปรับปรุงเอกสารแบบตรวจสอบเอกสารฯ โดยระบุเกณฑ์การพิจารณาให้ชัดเจนมากขึ้น เช่น ให้แนบเอกสารชี้แจงให้ชัดเจน กรณีชื่ออาหารไม่ตรงกับที่ยื่นคำขอฯ หรือเอกสารไม่ได้ออกโดยผู้ผลิตหรือผู้ผลิตไม่ได้รับรองเอกสาร

-จัดทำและเผยแพร่แบบฟอร์มหรือตัวอย่างเอกสาร เพื่อเป็นเครื่องมือช่วยจัดทำและตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น

3.3.4 ปัญหาข้อบกพร่องที่พบจากการพิจารณารายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 409

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานพบประเด็นรายละเอียดเอกสารไม่ครบถ้วนหรือไม่เป็นไปตามป.สธ.ฉบับที่ 409 มากที่สุด ตามด้วยชื่ออาหารหรือข้อมูลผู้ผลิตไม่ตรงกับที่ยื่นคำขอฯ และข้อมูลผู้ส่งตัวอย่างไม่ใช่ผู้ยื่นคำขอฯ

สาเหตุและแนวทางแก้ไขปัญหา

1) ผู้ประกอบการขาดประสบการณ์, ความรู้ความเข้าใจกฎหมายที่เกี่ยวข้อง จึงยื่นคำขอฯ ผลิตภัณฑ์โดยแนบเอกสารรายงานฯ ที่มีรายละเอียดไม่ครบถ้วนหรือไม่สอดคล้องกับกฎหมาย, คู่มือสำหรับประชาชนและแบบตรวจสอบเอกสารประกอบการยื่นขออนุญาต

แนวทางแก้ไขปัญหา ทบทวนรายละเอียดหลักสูตรในการจัดอบรมผู้ประกอบการด้านวัตถุเจือปนอาหาร โดยเน้นย้ำปัญหาข้อบกพร่องที่พบ

2) ผู้ประกอบการไม่ทราบหรือไม่เข้าใจเกณฑ์การพิจารณาเอกสาร ทำให้พบกรณีที่ชื่ออาหารไม่ตรงกับที่ยื่นคำขอฯ หรือผู้ประกอบการส่งตัวอย่างวิเคราะห์ก่อนแล้วจึงยื่นคำขอฯ ชื่ออาหาร โดยไม่แนบหลักฐานชี้แจง

แนวทางแก้ไขปัญหาดังนี้

- ทบทวนปรับปรุงเอกสารแบบตรวจสอบเอกสารฯ โดยระบุเกณฑ์การพิจารณาให้ชัดเจนมากขึ้น เช่น ให้แนบเอกสารแก้ไขหรือชี้แจงให้ชัดเจน กรณีระบุชื่ออาหาร, ข้อมูลผู้ผลิตหรือผู้ส่งตัวอย่างไม่ตรงกับที่ยื่นคำขอฯ

- จัดทำและเผยแพร่แบบฟอร์มหรือตัวอย่างเอกสาร เพื่อเป็นเครื่องมือช่วยจัดทำและตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น

3.3.5 ปัญหาข้อบกพร่องที่พบจากการพิจารณาเอกสารสูตรเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหารตามป.สธ. ฉบับที่ 409

เอกสารสูตรแสดงข้อมูลไม่ครบถ้วนหรือไม่เป็นไปตามป.สธ. ฉบับที่ 409 มากที่สุด ตามด้วยผู้ออกเอกสารไม่ใช่ผู้ผลิต/ขาดการรับรองเอกสาร และประเด็นอื่นๆคือ ข้อมูลไม่สอดคล้องกับป.สธ. ฉบับที่ 388, 421 และชื่ออาหารไม่ตรงกับที่ยื่นคำขอฯ

สาเหตุและแนวทางแก้ไขปัญหา

1) จำนวนและความซับซ้อนของข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องส่งผลต่อจำนวนปัญหาข้อบกพร่องที่พบ โดยมีกฎหมายหลายฉบับที่กำหนดสูตรหรือคุณภาพมาตรฐานของอาหารประเภทนี้ ทำให้ผู้ประกอบการไม่ทราบว่าต้องพิจารณากฎหมายฉบับใด

แนวทางแก้ไขปัญหาดังนี้ อัย.ควรทบทวนรวบรวมข้อกำหนดกฎหมายที่เกี่ยวข้องให้เป็นปัจจุบัน สอดคล้องกับการประเมินความเสี่ยงและมีฉบับเดียว เพื่อให้สืบค้นและเข้าใจได้ง่าย

2) ผู้ประกอบการขาดประสบการณ์, ความรู้ความเข้าใจกฎหมายที่เกี่ยวข้อง จึงยื่นคำขอฯ ผลิตภัณฑ์ โดยแจ้งสูตรส่วนประกอบไม่ครบถ้วนหรือไม่สอดคล้องกับกฎหมาย

แนวทางแก้ไขปัญหาดังนี้

- ทบทวนรายละเอียดหลักสูตรในการจัดอบรมผู้ประกอบการด้านวัตถุเจือปนอาหาร โดยเน้นย้ำปัญหาข้อบกพร่องที่พบ

- จัดทำและเผยแพร่คู่มือรูปแบบที่เข้าใจได้ง่าย ที่แสดงหลักเกณฑ์การพิจารณาเอกสารสูตร เพื่อให้ผู้ประกอบการทราบว่าต้องอ้างอิงกฎหมายใด

3) ผู้ประกอบการไม่ทราบหรือไม่เข้าใจเกณฑ์การพิจารณาเอกสาร ทำให้พบกรณีที่ผู้ออกเอกสารไม่ใช่ผู้ผลิต/ขาดการรับรองเอกสารจากผู้ผลิต, ชื่ออาหารไม่ตรงกับที่ยื่นคำขอฯ

แนวทางแก้ไขปัญหาดังนี้

- ทบทวนปรับปรุงเอกสารแบบตรวจสอบเอกสารฯ โดยระบุเกณฑ์การพิจารณาให้ชัดเจนมากขึ้น เช่น ให้แนบเอกสารชี้แจงให้ชัดเจน กรณีชื่ออาหารไม่ตรงกับที่ยื่นคำขอฯ หรือเอกสารไม่ได้ออกโดยผู้ผลิตหรือผู้ผลิตไม่ได้รับรองเอกสาร

- จัดทำและเผยแพร่แบบฟอร์มหรือตัวอย่างเอกสาร เพื่อเป็นเครื่องมือช่วยจัดทำและตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น

3.3.6 ปัญหาข้อบกพร่องที่พบจากการพิจารณาเอกสารกรรมวิธีการผลิตเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 409

สำหรับเอกสารกรรมวิธีการผลิต พบประเด็นผู้ออกเอกสารไม่ใช่ผู้ผลิตหรือขาดการรับรองเอกสารมากที่สุด ตามด้วยแสดงข้อมูลไม่ครบถ้วนหรือไม่เป็นไปตามป.สธ.ฉบับที่ 409, ส่วนประกอบที่ใช้ไม่สอดคล้องกับเอกสารสูตร และชื่ออาหารไม่ตรงกับที่ยื่นคำขอฯ

สาเหตุและแนวทางแก้ไขปัญหา

1) ผู้ประกอบการขาดประสบการณ์, ความรู้ความเข้าใจกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับกรรมวิธีการผลิตอาหาร จึงยื่นคำขอฯ ผลิตภัณฑ์โดยแจ้งรายละเอียดกรรมวิธีการผลิตไม่ครบถ้วนหรือไม่สอดคล้องกับกฎหมายแนวทางแก้ไขปัญหาดังนี้

- ทบทวนรายละเอียดหลักสูตรในการจัดอบรมผู้ประกอบการด้านวัตถุเจือปนอาหาร โดยเน้นย้ำปัญหาข้อบกพร่องที่พบ

- จัดทำและเผยแพร่คู่มือรูปแบบที่เข้าใจได้ง่าย ที่แสดงหลักเกณฑ์การพิจารณาเอกสารกรรมวิธีการผลิต เพื่อให้ผู้ประกอบการทราบว่าต้องอ้างอิงกฎหมายใด

2) ผู้ประกอบการไม่ทราบหรือไม่เข้าใจเกณฑ์การพิจารณาเอกสาร ทำให้พบกรณีผู้ผลิต/ขาดการรับรองเอกสารจากผู้ผลิต, ชื่ออาหารไม่ตรงกับที่ยื่นคำขอฯ, แจ้งสูตรส่วนประกอบไม่ตรงกับเอกสารสูตร

แนวทางแก้ไขปัญหาดังนี้

- ทบทวนปรับปรุงเอกสารแบบตรวจสอบเอกสารฯ โดยระบุเกณฑ์การพิจารณาให้ชัดเจนมากขึ้น เช่น ให้แนบเอกสารชี้แจงให้ชัดเจน กรณีชื่ออาหารไม่ตรงกับที่ยื่นคำขอฯ หรือเอกสารไม่ได้ออกโดยผู้ผลิตหรือผู้ผลิตไม่ได้รับรองเอกสาร

- จัดทำและเผยแพร่แบบฟอร์มหรือตัวอย่างเอกสาร เพื่อเป็นเครื่องมือช่วยจัดทำและตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น)

3) ผู้ประกอบการอาจไม่ได้ทบทวนความสอดคล้องกันของข้อมูลหรือทบทวนไม่ละเอียด

แนวทางแก้ไขปัญหาดังนี้ อบรมเน้นย้ำผู้ประกอบการให้ทบทวนความครบถ้วน/สอดคล้องกันของรายละเอียดคำขอฯ ก่อนแนบเอกสารประกอบการพิจารณาทุกครั้ง

3.3.7 ปัญหาข้อบกพร่องที่พบจากการพิจารณาใบรับรองสถานที่ผลิตเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหารตามป.สร.ฉบับที่ 409

สำหรับใบรับรองสถานที่ผลิต (กรณีนำเข้า) พบเพียงประเด็นขอบข่าย (scope) การรับรองการผลิต สาเหตุและแนวทางแก้ไขปัญหา

ผู้ประกอบการนำเข้าอาจขาดประสบการณ์, ความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์หรือประกาศย. เรื่อง เอกสารหรือใบรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารสำหรับการนำเข้าผลิตภัณฑ์อาหาร จึงยื่นคำขอฯ ผลิตภัณฑ์โดยแนบเอกสารที่มีรายละเอียด ไม่ครบถ้วนหรือไม่สอดคล้องกับกฎหมายและตัวอย่างเอกสารในเว็บไซต์กองอาหาร

แนวทางแก้ไขปัญหา ทบทวนรายละเอียดหลักสูตรในการจัดอบรมผู้ประกอบการด้านวัตถุเจือปนอาหาร โดยเน้นย้ำปัญหาข้อบกพร่องที่พบ

3.3.8 ปัญหาข้อบกพร่องอื่นที่พบจากการพิจารณาคำขอเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหารตามป.สร.ฉบับที่ 409

ปัญหาข้อบกพร่องอื่นที่พบ โดยส่วนมากพบข้อบกพร่องจากการพิจารณาแบบฟอร์มประเมินการใช้วัตถุเจือปนอาหาร, เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจงด้านข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุ และผู้ยื่นคำขอฯ แจ้งอายุการเก็บรักษาไม่ครบถ้วนตามแบบตรวจสอบเอกสารฯ หรือไม่สอดคล้องตามเอกสารแนบประกอบการยื่นคำขอฯ

สาเหตุและแนวทางแก้ไขปัญหา

1) ประเด็นแบบฟอร์มประเมินการใช้วัตถุเจือปนอาหาร ประกาศย. เรื่อง คำชี้แจงป.สร.ว่าด้วยเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหารกำหนดว่า ผู้ผลิตและผู้นำเข้าต้องแจ้งข้อมูลการใช้วัตถุเจือปนอาหารในสูตรส่วนประกอบของเอนไซม์ปรุงแต่ง และต้องคำนวณปริมาณการตกค้างของวัตถุเจือปนอาหารที่ใช้ในเอนไซม์ดังกล่าวเพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับ ดังตัวอย่างที่แสดงตามเอกสารหมายเลข 2 แนบท้ายประกาศฯ นี้ อย่างไรก็ตามผู้ประกอบการไม่ทราบว่าต้องแนบบแบบฟอร์มประเมินฯ หรือไม่เข้าใจวิธีการกรอกข้อมูลและเกณฑ์การพิจารณาเอกสารนี้

แนวทางแก้ไขปัญหา

-ทบทวนปรับปรุงเอกสารแบบตรวจสอบเอกสารฯ โดยระบุให้ชัดเจนว่าให้แนบเอกสารแบบฟอร์มประเมินการใช้วัตถุเจือปนอาหาร ด้วย

2) ประเด็นข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุ อาจเกิดจากอ.เคยกำหนดให้ผู้ยื่นคำขอฯ แนบบรายงานผลวิเคราะห์ภาชนะบรรจุพลาสติกมีสีและสัมผัสอาหารเหลว ต่อมาได้ปรับลดเอกสารดังกล่าว แต่ผู้ประกอบการที่มีประสบการณ์ยังคงคุ้นเคยกับแนวปฏิบัติเดิม หรือผู้ประกอบการบางรายเข้าใจเองว่าต้องแนบเอกสารนี้ประกอบการพิจารณาคำขอฯ จึงแนบเอกสารนี้ประกอบการพิจารณาด้วย หรือ เจ้าหน้าที่ขอเอกสารรับรองข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุ

แนวทางแก้ไขปัญหา ดังนี้

-ทบทวนรายละเอียดหลักสูตรในการจัดอบรมผู้ประกอบการด้านวัตถุดิบอาหาร โดยเน้นย้ำปัญหาข้อบกพร่องที่พบ

-ทบทวนปรับลดเอกสารรับรองข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุ ประกอบการขออนุญาต แล้วเพิ่มความสื่อบรรยายให้เก็บเอกสารหลักฐานไว้ ณ สถานที่ประกอบ ด้วย เนื่องจากหากเอกสารประกอบการพิจารณาจำนวนมาก อาจทำให้มีโอกาสเกิดความผิดพลาดในการทวนสอบเอกสารและพบความไม่สอดคล้องกันของเอกสารมากขึ้น

3) ประเด็นอายุการเก็บรักษา อาจเกิดจากผู้ประกอบการไม่ได้ทบทวนเอกสารแนบตามแบบตรวจสอบเอกสารฯ หรือไม่ได้ทบทวนเอกสารแนบต่างๆ ว่าแจ้งข้อมูลสอดคล้องกันหรือไม่ หรือทบทวนไม่ละเอียด

แนวทางแก้ไขปัญหา ควรทบทวนปรับลดการแนบเอกสารแจ้งอายุการเก็บรักษา โดยให้ผู้ยื่นคำขออนุญาตกรอกข้อมูลใน web application พร้อมทั้งเพิ่มความสื่อบรรยายให้เก็บหลักฐานผลการทดสอบอายุเก็บรักษาไว้ ณ สถานที่ประกอบ ด้วย

3.3.9 ปัญหาข้อบกพร่องที่พบจากการพิจารณาการกรอกข้อมูลเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 409 ผ่าน web application

ปัญหาข้อบกพร่องที่พบจากการพิจารณาการกรอกข้อมูลเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 409 ผ่าน web application แสดงดังตารางที่ 13 โดยพบว่าข้อบกพร่องที่พบมากที่สุดเป็นการยื่นคำขอฯ ชื่ออาหารไม่สอดคล้องกับป.สธ.ฉบับที่ 367 รองลงมาพบว่าผู้ยื่นคำขอฯ กรอกข้อมูลสูตรส่วนประกอบไม่ตรงกับเอกสารแนบ, แนบเอกสารไม่ถูกต้อง, ชื่ออาหารไม่สอดคล้องกับป.สธ.ฉบับที่ 372, กรอกข้อมูลลักษณะอาหาร, อายุการเก็บไม่สอดคล้องกับเอกสารแนบ, กรอกรายละเอียดสถานที่ผลิต (REFER) ไม่ตรงกับใบรับรองฯ, กรอกหมวดอาหารไม่ครอบคลุมวิธีใช้, แจ้งรายละเอียดอายุการเก็บและภาชนะบรรจุไม่ครบถ้วนหรือไม่สอดคล้องกับเอกสารแนบ, แจ้งขนาดบรรจุไม่ครบถ้วน และแจ้งรายการส่วนประกอบไม่สอดคล้องชนิดของส่วนประกอบอาหาร

ตารางที่ 13 ปัญหาข้อบกพร่องที่พบจากการพิจารณาการกรอกข้อมูลเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 409 ผ่าน web application

ปัญหาข้อบกพร่องที่พบ	ผลิต		แบ่งบรรจุ		ส่งออก		นำเข้า	
	รวม	%	รวม	%	รวม	%	รวม	%
รายละเอียด REF CER ไม่ตรง CER	0	0.0	0	0.0	0	0.0	4	4.7
ชื่ออาหารไม่ตรงกับเอกสารแนบ	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ชื่ออาหารขัดป.สธ.ฉบับที่ 367	4	50.0	0	0.0	0	0.0	28	32.9
ชื่ออาหารขัดป.สธ.ฉบับที่ 372	0	0.0	0	0.0	0	0.0	7	8.2
ลักษณะอาหารไม่ตรงกับรายงานผวค.	0	0.0	0	0.0	0	0.0	7	8.2
ลักษณะอาหารไม่สอดคล้องกม.	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ส่วนประกอบอาหารไม่ตรงกับเอกสารแนบ	1	12.5	0	0.0	0	0.0	11	12.9
กรอกส่วนประกอบสลับที่ ข้อ 4.3.1-4.32	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
หน้าที่สารไม่สอดคล้องวิธีใช้	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
หมวดอาหารไม่ครอบคลุมวิธีใช้	0	0.0	0	0.0	0	0.0	4	4.7
หมวดอาหารไม่สอดคล้องป.สธ.ฉบับที่ 409	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ปริมาณอาหารไม่ครอบคลุมวิธีใช้	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ชนิดภาชนะบรรจุ-ฝาไม่ครบถ้วน/ไม่สอดคล้องเอกสารแนบ	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	3.5
ขนาดบรรจุไม่ครอบคลุม/ไม่ครบถ้วน	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
อายุการเก็บไม่สอดคล้อง	3	37.5	0	0.0	0	0.0	5	5.9
อุณหภูมิการเก็บไม่สอดคล้องกับเอกสารแนบ/ใบอ.	0	0.0	0	0.0	0	0.0	4	4.7
แนบเอกสารใหม่ให้ตรงหัวข้อ/ยกเลิกไปแล้ว	0	0.0	0	0.0	0	0.0	10	11.8
จุดประสงค์ฉลาก	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
แนบไฟล์ฉลากไม่ถูกต้อง	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
รวม	8	100	0	0	0	0	85	100

สาเหตุและแนวทางแก้ไขปัญหา

1) จำนวนและความซับซ้อนของข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องส่งผลต่อจำนวนปัญหาข้อบกพร่องที่พบ การพิจารณาชื่ออาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 409 อ้างอิงกฎหมายว่าด้วยเรื่องการแสดงฉลากวัตถุเจือปนอาหาร ได้แก่ ป.สธ.ฉบับที่ 372, 367 และกฎหมายที่กำหนดการแสดงฉลากไว้เป็นการเฉพาะ ดังนั้นหากผู้ยื่นคำขอฯ ประสงค์จะกล่าวอ้างในชื่ออาหาร เจ้าหน้าที่ต้องพิจารณากฎหมายทั้งหมดที่เกี่ยวข้อง ซึ่งมีโอกาสพบข้อบกพร่องมากขึ้น

แนวทางแก้ไขปัญหา อย.ควรทบทวนรวบรวมข้อกำหนดกฎหมายที่เกี่ยวข้องให้เป็นปัจจุบัน สอดคล้องกับการประเมินความเสี่ยงและมีฉบับเดียว เพื่อให้สืบค้นและเข้าใจได้ง่าย

2) ผู้ยื่นคำขอฯ ขาดประสบการณ์, ความรู้ความเข้าใจกฎหมายที่เกี่ยวข้องและผลิตภัณฑ์ จึงกรอกข้อมูลผลิตภัณฑ์ เช่น สูตรส่วนประกอบ, วิธีใช้ ไม่สอดคล้องกับกฎหมายหรือเอกสารแนบ

แนวทางแก้ไขปัญหา ทบทวนรายละเอียดหลักสูตรในการจัดอบรมผู้ประกอบการด้านวัตถุเจือปนอาหาร โดยเน้นย้ำปัญหาข้อบกพร่องที่พบ

3) ผู้ประกอบการไม่ทราบหรือไม่เข้าใจวิธีการกรอกข้อมูลและแนบเอกสารที่เกี่ยวข้องผ่านระบบ E-submission จึงปฏิบัติได้ไม่ถูกต้อง

แนวทางแก้ไขปัญหา ทบทวนปรับปรุงเอกสารคู่มือการใช้งานสำหรับผู้ประกอบการ (User Manual) ระบบ E-submission ผลิตภัณฑ์อาหาร โดยเพิ่มรายละเอียดวิธีการกรอกข้อมูลและแนบเอกสารตามที่พบปัญหาข้อบกพร่องให้ชัดเจน หรือทบทวนเพิ่มข้อความอธิบายวิธีการกรอกข้อมูลหรือแนบเอกสารผ่าน web application ดังตัวอย่างในภาคผนวกที่ 8 โดยอาจแสดงข้อความกำกับช่องที่ให้กรอกข้อมูลหรือแนบเอกสาร

จากข้อมูลปัญหาข้อบกพร่องที่พบจากการพิจารณาเอกสารประกอบการยื่นคำขออนุญาตอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 409 (ตารางที่ 12) รวมทั้งการกรอกข้อมูลผ่าน web application (ตารางที่ 13) จะเห็นว่าโดยรวมพบในกรณีนำเข้ามากรณีกว่ากรณีผลิต ซึ่งเป็นไปในทิศทางเดียวกับอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 281 ซึ่งอาจอธิบายได้ด้วยปริมาณคำขอฯ ที่มากกว่าและมีกฎหมายที่เกี่ยวข้องมากกว่า เช่น ต้องอ้างอิงประกาศอย. เรื่องเอกสารหรือใบรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารสำหรับการนำเข้าผลิตภัณฑ์อาหารด้วย นอกจากนี้กรณีที่เกิดเอกสารประกอบการพิจารณาเป็นเอกสารจากผู้ผลิตต่างประเทศ อาจทำให้การสื่อสารข้อกำหนดกฎหมายและข้อบกพร่องที่พบเป็นไปได้ยากกว่า ส่งผลให้พบปัญหาข้อบกพร่องมากกว่า

อนึ่ง ผู้ศึกษาได้สรุปปัญหาข้อบกพร่องที่พบ สาเหตุและแนวทางแก้ไขปัญหาการอนุญาตเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 409 ดังตารางที่ 14

ตารางที่ 14 สรุปปัญหาข้อบกพร่องที่พบ สาเหตุและแนวทางแก้ไขปัญหาการอนุญาตเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 409

ปัญหาข้อบกพร่อง	สาเหตุ	แนวทางแก้ไขปัญหา
ฉลาก		
<p>1. ข้อมูลไม่สอดคล้อง/ไม่ชัดเจนตามข้อกำหนดกฎหมาย</p> <ul style="list-style-type: none"> -ป.สธ.ฉบับที่ 367 -ประกาศอย. เรื่องหลักเกณฑ์การแสดงข้อความหรือเครื่องหมายการได้รับการรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหาร -ป.สธ.ฉบับที่ 372 -ป.สธ.ฉบับที่ 409 -ป.สธ. เรื่อง เกลือบรีโกล -ป.สธ. ฉบับที่ 432 	<p>1.1. มีจำนวนและความซับซ้อนของข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องมาก</p> <p>1.2 การออกกฎหมายใหม่อาจทำให้พบปัญหาข้อบกพร่องตามกฎหมายนั้นในช่วงแรก</p> <p>1.3 ผู้ประกอบการขาดความรู้ความเข้าใจกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับฉลาก, ข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานอาหาร และเงื่อนไขการใช้วัตถุเจือปนอาหาร นอกจากนี้ผู้ประกอบการจำนวนมากประสงค์จะแสดงข้อความกล่าวอ้างเพิ่มเติมนอกเหนือจากข้อมูลพื้นฐานที่กฎหมายบังคับ</p>	<p>1.1 อย.ควรทบทวนรวบรวมข้อกำหนดกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับฉลากวัตถุเจือปนอาหารให้เป็นปัจจุบันสอดคล้องกับการประเมินความเสี่ยง และมีฉบับเดียว</p> <p>1.2 จัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานสำหรับเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องให้ชัดเจน</p> <p>1.3 แนวทางแก้ไขสาเหตุข้อ 1.3 ดังนี้</p> <p>1.3.1 ทบทวนปรับปรุงรายละเอียดหลักสูตรในการจัดอบรมผู้ประกอบการด้านวัตถุเจือปนอาหาร โดยอาจเพิ่มหัวข้อการจัดทำฉลากวัตถุเจือปนอาหารที่มีแบบฝึกหัดจัดทำเอกสารนี้โดยเฉพาะ ดังตัวอย่างในภาคผนวกที่ 5 พร้อมทั้งเน้นย้ำปัญหาข้อบกพร่องที่พบ</p> <p>1.3.2 จัดทำและเผยแพร่ตัวอย่างฉลากมาตรฐานพร้อมคำอธิบายการแสดงข้อมูล ดังตัวอย่างในภาคผนวกที่ 6</p> <p>1.3.3 จัดทำและเผยแพร่ตัวอย่างการแสดงข้อความกล่าวอ้างที่มักพบปัญหาข้อบกพร่อง และเงื่อนไขการแสดงข้อความตามกฎหมาย ดังตัวอย่างในภาคผนวกที่ 7</p>

ปัญหาข้อบกพร่อง	สาเหตุ	แนวทางแก้ไขปัญหา
		1.3.4 ทบทวนการขอไปรับรองมาตรฐานระบบการผลิตที่ไม่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยอาหาร (เช่น ฮาลาล, โคเชอร์) ประกอบการขออนุญาต โดยเพิ่มความถี่สื่อสารว่าให้เก็บเอกสารหลักฐานไว้ ณ สถานประกอบการด้วย
2. ไม่แสดงข้อความทำนองว่า “สูตรส่วนประกอบและวิธีใช้แสดงในคู่มือประกอบการจำหน่าย”	กฎหมายไม่ได้กำหนดให้แสดงข้อความดังกล่าว แต่กลุ่มงานวัตถุเจือปนอาหารให้เพิ่มความบนฉลากจากการประเมินความเสี่ยงที่ผู้ประกอบการจะไม่ให้ข้อมูลต่อลูกค้า	กลุ่มงานวัตถุเจือปนอาหารควรทบทวนหาหรือความเหมาะสมในการให้เพิ่มความดังกล่าว
คู่มือประกอบการจำหน่าย		
1. ข้อมูลไม่สอดคล้อง/ไม่ชัดเจนตามข้อกำหนดกฎหมาย -ป.สธ. ฉบับที่ 367 -ป.สธ. ฉบับที่ 372 -ป.สธ. ฉบับที่ 409	1.1 มีจำนวนและความซับซ้อนของข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องมาก 1.2 ผู้ประกอบการขาดความรู้ความเข้าใจกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับฉลาก, ข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานอาหาร รวมทั้งเงื่อนไขการใช้วัตถุเจือปนอาหาร	1.1 อย.ทบทวนรวบรวมข้อกำหนดกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับฉลากและคู่มือประกอบการจำหน่ายวัตถุเจือปนอาหารให้เป็นปัจจุบัน สอดคล้องกับการประเมินความเสี่ยง และมีฉบับเดียว 1.2 แนวทางแก้ไขสาเหตุข้อ 1.2 ดังนี้ 1.2.1 ทบทวนปรับปรุงรายละเอียดหลักสูตรในการจัดอบรมผู้ประกอบการด้านวัตถุเจือปนอาหาร โดยอาจเพิ่มหัวข้อการจัดทำฉลากและคู่มือประกอบการจำหน่ายวัตถุเจือปนอาหารที่มีแบบฝึกหัดจัดทำเอกสารนี้โดยเฉพาะ ดังตัวอย่างในภาคผนวกที่ 5 พร้อมทั้งเน้นย้ำปัญหาข้อบกพร่องที่พบ

ปัญหาข้อบกพร่อง	สาเหตุ	แนวทางแก้ไขปัญหา
		1.2.2 จัดทำและเผยแพร่ตัวอย่างคู่มือประกอบการจำหน่าย เพื่อเป็นเครื่องมือช่วยจัดทำและตรวจสอบฉลากเบื้องต้น ดังตัวอย่างในภาคผนวกที่ 6
2.ไม่แสดงข้อความทำนองว่า “การใช้...(ชื่อผลิตภัณฑ์)... นอกเหนือจากวิธีใช้ข้างต้น ให้ปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร”	การแสดงข้อความดังกล่าว ในหัวข้อวิธีใช้อาหาร ไม่ได้เป็นข้อความที่กฎหมายบังคับให้แสดง ประกอบกับให้ระบุชื่อผลิตภัณฑ์ที่อาจขัดกับป.สธ. ฉบับที่ 367 ในข้อความด้วย ดังนั้นจึงมีโอกาสพบข้อบกพร่องได้มาก	กลุ่มงานวัตถุเจือปนอาหารควรทบทวนหาหรือความเหมาะสมในการให้เพิ่มข้อความดังกล่าว
เอกสารแจ้งข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน		
1. ข้อมูลไม่สอดคล้อง/ไม่ชัดเจนตามข้อกำหนดกฎหมาย -ป.สธ.ฉบับที่ 409 -JECFA spec., -ป.อย.FA เดี่ยว	1.1 มีจำนวนและความซับซ้อนของข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องมาก นอกจากนั้นจำนวนชนิดวัตถุเจือปนอาหารที่มีการยื่นคำขอฯ ส่งผลต่อจำนวนข้อบกพร่องที่พบ 1.2 ผู้ประกอบการขาดประสบการณ์, ความรู้ความเข้าใจกฎหมายที่เกี่ยวข้อง	1.1 อย.ควรทบทวนรวบรวมข้อกำหนดกฎหมายที่เกี่ยวข้องให้เป็นปัจจุบัน สอดคล้องกับการประเมินความเสี่ยงและมีฉบับเดียว 1.2 แนวทางแก้ไขสาเหตุข้อ 1.2 ดังนี้ 1.2.1 ทบทวนรายละเอียดหลักสูตรในการจัดอบรมผู้ประกอบการด้านวัตถุเจือปนอาหาร โดยเน้นย้ำปัญหาข้อบกพร่องที่พบ 1.2.2 จัดทำและเผยแพร่คู่มือรูปแบบที่เข้าใจได้ง่าย ที่แสดงหลักเกณฑ์การพิจารณาเอกสารข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน เพื่อให้ผู้ประกอบการทราบว่าต้องอ้างอิงกฎหมายใด
2.ผู้ออกเอกสารไม่ใช่ผู้ผลิต/ขาดการรับรองเอกสารจากผู้ผลิต หรือ ชื่ออาหารไม่ตรงกับที่ยื่นคำขอฯ	ผู้ประกอบการไม่ทราบหรือไม่เข้าใจเกณฑ์การพิจารณาเอกสาร	-ทบทวนปรับปรุงเอกสารแบบตรวจสอบเอกสารฯ โดยระบุเกณฑ์การพิจารณาให้ชัดเจนมากขึ้น

ปัญหาข้อบกพร่อง	สาเหตุ	แนวทางแก้ไขปัญหา
		-จัดทำและเผยแพร่แบบฟอร์มหรือตัวอย่างเอกสาร
รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐาน		
1.ผลวิเคราะห์ฯ ไม่ครบถ้วนหรือไม่เป็นไปตามป.สธ.ฉบับที่ 409	ผู้ประกอบการขาดประสบการณ์, ความรู้ความเข้าใจกฎหมายที่เกี่ยวข้อง	ทบทวนรายละเอียดหลักสูตรในการจัดอบรมผู้ประกอบการด้านวัตถุเจือปนอาหาร โดยเน้นย้ำปัญหาข้อบกพร่องที่พบ
2.ชื่ออาหาร/ข้อมูลผู้ผลิต/ข้อมูลผู้ส่งตัวอย่างไม่ตรงกับที่ยื่นคำขอฯ	ผู้ประกอบการไม่ทราบหรือไม่เข้าใจเกณฑ์การพิจารณาเอกสาร	-ทบทวนปรับปรุงเอกสารแบบตรวจสอบเอกสารฯ โดยระบุเกณฑ์การพิจารณาให้ชัดเจนมากขึ้น -จัดทำและเผยแพร่แบบฟอร์มหรือตัวอย่างเอกสาร
เอกสารแจ้งสูตรส่วนประกอบ		
1.ข้อมูลไม่สอดคล้อง/ไม่ชัดเจนตามข้อกำหนดกฎหมาย -ป.สธ.ฉบับที่ 409 -ป.สธ.ฉบับที่ 388 -ป.สธ.ฉบับที่ 421	1.1 มีจำนวนและความซับซ้อนของข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องมาก 1.2 ผู้ประกอบการขาดประสบการณ์, ความรู้ความเข้าใจกฎหมายที่เกี่ยวข้อง	1.อย.ควรทบทวนรวบรวมข้อกำหนดกฎหมายที่เกี่ยวข้องให้เป็นปัจจุบัน สอดคล้องกับการประเมินความเสี่ยงและมีฉบับเดียว 1.2 แนวทางแก้ไขสาเหตุข้อ 1.2 ดังนี้ 1.2.1 ทบทวนรายละเอียดหลักสูตรในการจัดอบรมผู้ประกอบการด้านวัตถุเจือปนอาหาร โดยเน้นย้ำปัญหาข้อบกพร่องที่พบ 1.2.2 จัดทำและเผยแพร่คู่มือรูปแบบที่เข้าใจได้ง่าย ที่แสดงหลักเกณฑ์การพิจารณาเอกสารสูตร
2.ผู้ออกเอกสารไม่ใช่ผู้ผลิต/ขาดการรับรองเอกสาร หรือชื่ออาหารไม่ตรงกับที่ยื่นคำขอฯ	ผู้ประกอบการไม่ทราบหรือไม่เข้าใจเกณฑ์การพิจารณาเอกสาร	-ทบทวนปรับปรุงเอกสารแบบตรวจสอบเอกสารฯ โดยระบุเกณฑ์การพิจารณาให้ชัดเจนมากขึ้น -จัดทำและเผยแพร่แบบฟอร์มหรือตัวอย่างเอกสาร

ปัญหาข้อบกพร่อง	สาเหตุ	แนวทางแก้ไขปัญหา
เอกสารกรรมวิธีการผลิต		
1. ข้อมูลไม่สอดคล้อง/ไม่ชัดเจนตามป.สธ.ฉบับที่ 409	ผู้ประกอบการขาดประสบการณ์, ความรู้ความเข้าใจกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับกรรมวิธีการผลิตอาหาร	- ทบทวนรายละเอียดหลักสูตรในการจัดอบรมผู้ประกอบการด้านวัตถุเจือปนอาหาร โดยเน้นย้ำปัญหาข้อบกพร่องที่พบ
2. ผู้ออกเอกสารไม่ใช่ผู้ผลิต/ขาดการรับรองเอกสาร หรือชื่ออาหารไม่ตรงกับที่ยื่นคำขอฯ	ผู้ประกอบการไม่ทราบหรือไม่เข้าใจเกณฑ์การพิจารณาเอกสาร	- ทบทวนปรับปรุงเอกสารแบบตรวจสอบเอกสารฯ โดยระบุเกณฑ์การพิจารณาให้ชัดเจนมากขึ้น - จัดทำและเผยแพร่แบบฟอร์มหรือตัวอย่างเอกสาร
3. สูตรส่วนประกอบไม่ตรงกับเอกสารสูตร	ผู้ประกอบการอาจไม่ได้ทบทวนความสอดคล้องกันของข้อมูลหรือทบทวนไม่ละเอียด	อบรมเน้นย้ำผู้ประกอบการให้ทบทวนความครบถ้วน/สอดคล้องกันของรายละเอียดคำขอฯ ก่อนแนบเอกสารประกอบการพิจารณาทุกครั้ง
ใบรับรองสถานที่ผลิต (กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ)		
ขอบข่าย (scope) การรับรอง	ผู้ประกอบการนำเข้าอาจขาดประสบการณ์, ความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ จึงยื่นคำขอฯ โดยแนบเอกสารที่มีรายละเอียดไม่สอดคล้องกับผลิตภัณฑ์	ทบทวนรายละเอียดหลักสูตรในการจัดอบรมผู้ประกอบการด้านวัตถุเจือปนอาหาร โดยเน้นย้ำปัญหาข้อบกพร่องที่พบ
อื่นๆ		
1. ไม่แจ้งอายุการเก็บรักษาตามที่แบบตรวจสอบเอกสารฯ กำหนด หรือแจ้งไม่สอดคล้องกับเอกสารแนบประกอบการยื่นคำขอฯ	ผู้ประกอบการอาจไม่ได้ทบทวนเอกสารแนบตามแบบตรวจสอบเอกสารฯ หรือไม่ได้ทบทวนเอกสารแนบต่างๆ ว่าแจ้งข้อมูลสอดคล้องกันหรือไม่ หรือทบทวนไม่ละเอียด	ทบทวนปรับลดการแนบเอกสารแจ้งอายุการเก็บรักษา โดยให้ผู้ยื่นคำขอฯ กรอกข้อมูลใน web application พร้อมทั้งเพิ่มความสื่อสารว่าให้เก็บหลักฐานผลการทดสอบอายุเก็บรักษาไว้ ณ สถานที่ประกอบ ด้วย

ปัญหาข้อบกพร่อง	สาเหตุ	แนวทางแก้ไขปัญหา
2.เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจงด้านข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุ	<p>2.1 อย.เคยกำหนดให้ผู้ยื่นคำขอฯ แนบรายงานผลวิเคราะห์ภาชนะบรรจุพลาสติกมีสีและสัมผัสอาหารเหลว ต่อมาได้ปรับลดเอกสารดังกล่าว แต่ผู้ประกอบการที่มีประสบการณ์ยังคงคุ้นเคยกับแนวปฏิบัติเดิม หรือผู้ประกอบการบางรายเข้าใจเองว่าต้องแนบเอกสารนี้ประกอบการพิจารณาคำขอฯ จึงแนบเอกสารนี้ประกอบการพิจารณาด้วย</p> <p>2.2 เจ้าหน้าที่ขอเอกสารรับรองข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุ</p>	<p>2.1 ทบทวนรายละเอียดหลักสูตรในการจัดอบรมผู้ประกอบการด้านวัตถุเจือปนอาหาร โดยเน้นย้ำปัญหาข้อบกพร่องที่พบ</p> <p>2.2 ทบทวนปรับลดเอกสารรับรองข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุ ประกอบการขออนุญาต แล้วเพิ่มข้อความสื่อสารว่าให้เก็บเอกสารหลักฐานไว้ ณ สถานที่ประกอบด้วย</p>
3.แบบฟอร์มประเมินการใช้วัตถุเจือปนอาหาร (กรณีที่อาหารมีเอนไซม์เป็นส่วนประกอบ) ไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน	ผู้ประกอบการไม่ทราบว่าต้องแนบบแบบฟอร์มประเมินฯ หรือไม่เข้าใจวิธีการกรอกข้อมูลและเกณฑ์การพิจารณาเอกสารนี้	ทบทวนปรับปรุงเอกสารแบบตรวจสอบเอกสารฯ โดยระบุให้ชัดเจนว่าให้แนบเอกสารแบบฟอร์มประเมินการใช้วัตถุเจือปนอาหาร ด้วย
การกรอกข้อมูลผ่าน web application		
ตามตารางที่ 13	1.จำนวนและความซับซ้อนของข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง โดยเฉพาะการพิจารณาชื่ออาหาร	อย.ควรทบทวนรวบรวมข้อกำหนดกฎหมายที่เกี่ยวข้องให้เป็นปัจจุบัน สอดคล้องกับการประเมินความเสี่ยงและมีฉบับเดียว
	2.ผู้ยื่นคำขอฯ ขาดประสบการณ์, ความรู้ความเข้าใจกฎหมายที่เกี่ยวข้องและผลิตภัณฑ์	ทบทวนรายละเอียดหลักสูตรในการจัดอบรมผู้ประกอบการด้านวัตถุเจือปนอาหาร โดยเน้นย้ำปัญหาข้อบกพร่องที่พบ

ปัญหาข้อบกพร่อง	สาเหตุ	แนวทางแก้ไขปัญหา
	3.ผู้ประกอบการไม่ทราบหรือไม่เข้าใจวิธีการกรอกข้อมูลและแนบเอกสารที่เกี่ยวข้องผ่านระบบ E-submission	ทบทวนปรับปรุงเอกสารคู่มือการใช้งานสำหรับผู้ประกอบการ (User Manual) ระบบ E-submission ผลิตภัณฑ์อาหาร โดยเพิ่มรายละเอียดวิธีการกรอกข้อมูลและแนบเอกสารตามที่พบปัญหาข้อบกพร่องให้ชัดเจน หรือทบทวนเพิ่มข้อความอธิบายวิธีการกรอกข้อมูลหรือแนบเอกสารผ่าน web application ดังตัวอย่างในภาคผนวกที่ 8

3.4 ปัญหาการอนุญาตผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 412

เนื่องจากในช่วงเวลาที่ศึกษา มีคำขอฯ อาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 412 เพียง 4 คำขอฯ โดยเป็นคำขอฯ กรณีผลิตและนำเข้า 3 และ 1 คำขอฯ ตามลำดับ และไม่มีคำขอฯ กรณีแบ่งบรรจุและส่งออก ดังนั้นอาจไม่เพียงพอที่จะสรุปข้อมูลปัญหาข้อบกพร่องที่พบจากข้อมูลนี้ได้ อย่างไรก็ตามในช่วงเวลาดังกล่าว มีปัญหาข้อบกพร่องที่พบจากการพิจารณาผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 412 แสดงดังตารางที่ 15

ตารางที่ 15 ปัญหาข้อบกพร่องที่พบจากการพิจารณาผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 412

ปัญหาข้อบกพร่องที่พบ	ผลิต	แบ่งบรรจุ	ส่งออก	นำเข้า
	รวม	รวม	รวม	รวม
เอกสารแจ้งสูตรส่วนประกอบ				
ป.สธ.ฉบับที่ 412	1	0	0	2
ชื่ออาหาร/ชื่อผู้ผลิตไม่ครบถ้วน/ไม่ตรงคำขอ	1	0	0	0
เอกสารแจ้งกรรมวิธีการผลิต				
ป.สธ.ฉบับที่ 412	1	0	0	2
ชื่ออาหาร/ชื่อผู้ผลิตไม่ครบถ้วน/ไม่ตรงคำขอ	1	0	0	0
เอกสารแจ้งข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน				
ป.สธ.ฉบับที่ 412	2	0	0	1
ชื่ออาหาร/ชื่อผู้ผลิตไม่ครบถ้วน/ไม่ตรงคำขอ	1	0	0	0
รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐาน				
ไม่ครบถ้วน/ไม่ชัดเจนตามป.สธ.ฉบับที่ 412	1	0	0	0
ชื่อผู้ส่งตัวอย่างไม่ตรง/ขาดเอกสารยินยอม	1	0	0	0
ชื่ออาหาร/ชื่อผู้ผลิตไม่ครบถ้วน/ไม่ตรงคำขอ	0	0	0	4
ฉลากอาหาร				
ป.สธ.ฉบับที่ 412	1	0	0	2
ป.สธ.ฉบับที่ 367	1	0	0	5
คู่มือประกอบการจำหน่าย	0	0	0	0
ใบรับรองสถานที่ผลิต	0	0	0	0
หมดอายุ	0	0	0	2
แบบฟอร์มประเมิน FA	1	0	0	2

เมื่อพิจารณาจำนวนข้อบกพร่องที่พบจากการพิจารณาเอกสารประกอบการพิจารณาคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 412 (ตารางที่ 15) ในช่วงเวลาที่ศึกษา พบว่าเอกสารประกอบการยื่นคำขอฯ ที่พบปัญหาข้อบกพร่องมากที่สุด ได้แก่ ฉลากอาหาร รองลงมาคือ รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐาน, เอกสารแจ้งสูตรส่วนประกอบ, เอกสารแจ้งกรรมวิธี

การผลิต, เอกสารแจ้งข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน, แบบฟอร์มประเมินการใช้วัตถุเจือปนอาหาร (FA) และใบรับรองสถานที่ผลิต (กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ) ซึ่งอาจอธิบายได้ด้วยสาเหตุเดียวกันกับอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 281 และ 412 คือ เอกสารที่มีข้อกำหนดกฎหมายที่เกี่ยวข้องมากกว่า ทำให้มีโอกาสพบข้อบกพร่องมากกว่าฉลากอาหารแสดงข้อมูลที่มีข้อกำหนดกฎหมายที่เกี่ยวข้องหลายฉบับ ในขณะที่เอกสารอื่นๆ มักเกี่ยวข้องกับกฎหมายว่าด้วยเรื่องข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานอาหาร

3.4.1 ปัญหาข้อบกพร่องที่พบจากการพิจารณาผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 412

รายละเอียดปัญหาข้อบกพร่องที่พบจากการพิจารณาเอกสารต่างๆ ตามลำดับดังนี้

- 1) ฉลากแสดงข้อมูลไม่เป็นไปป.สธ.ฉบับที่ 367 และ 412
- 2) รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานพบประเด็น ชื่ออาหารหรือข้อมูลผู้ผลิตไม่ตรงกับที่ยื่นคำขอฯ หรือข้อมูลผู้ส่งตัวอย่างไม่ใช่ผู้ยื่นคำขอฯ และรายละเอียดเอกสารไม่ครบถ้วนหรือไม่เป็นไปตามป.สธ.ฉบับที่ 412
- 3) เอกสารแจ้งสูตร, กรรมวิธีการผลิตและข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน แสดงข้อมูลไม่ครบถ้วนหรือไม่เป็นไปตามป.สธ.ฉบับที่ 412 ตามด้วยชื่ออาหารไม่ตรงกับที่ยื่นคำขอฯ และผู้ออกเอกสารไม่ใช่ผู้ผลิตหรือขาดการรับรองเอกสารโดยผู้ผลิต
- 4) แบบฟอร์มประเมินการใช้วัตถุเจือปนอาหาร แสดงข้อมูลไม่สอดคล้องกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอฯ
- 5) ใบรับรองสถานที่ผลิต (กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ) หมดอายุ

3.4.2 สาเหตุและแนวทางแก้ไขปัญหา

จากปัญหาข้อบกพร่องที่พบ สาเหตุอาจเนื่องด้วยผู้ประกอบการขาดความรู้ความเข้าใจกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับฉลาก, ข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานอาหาร และเงื่อนไขการใช้ผลิตภัณฑ์นี้ตามป.สธ.ฉบับที่ 412 ทำให้แสดงข้อมูลไม่ครบถ้วนหรือไม่สอดคล้องกับกฎหมาย, ผู้ประกอบการไม่ทราบหรือไม่เข้าใจเกณฑ์การพิจารณาเอกสาร ทำให้พบกรณีที่ผู้ออกเอกสารไม่ใช่ผู้ผลิต/ขาดการรับรองเอกสาร หรือชื่ออาหารไม่ตรงกับที่ยื่นคำขอฯ, ประเด็นแบบฟอร์มประเมินการใช้วัตถุเจือปนอาหาร เนื่องจากระบบ E-submission ไม่ได้คำนวณปริมาณวัตถุเจือปนอาหารในผลิตภัณฑ์นี้ ดังนั้นเจ้าหน้าที่จึงร้องขอให้ผู้ยื่นคำขอฯ แนบเอกสารนี้ แต่ผู้ยื่นคำขอฯ ไม่เข้าใจวิธีการประเมินหรือวิธีการออกเอกสารนี้

แนวทางแก้ไขปัญหาดังนี้

- 1) ทบทวนรายละเอียดหลักสูตรในการจัดอบรมผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์ฯ นี้ โดยอาจเพิ่มหัวข้อการจัดทำฉลากอาหาร ที่มีแบบฝึกหัดจัดทำเอกสารนี้โดยเฉพาะ พร้อมทั้งอบรมเน้นย้ำปัญหาข้อบกพร่องที่พบแก่ผู้ประกอบการ
- 2) จัดทำและเผยแพร่ตัวอย่างฉลากมาตรฐานพร้อมคำอธิบายการแสดงผลข้อมูล, ตัวอย่างคู่มือฯ, การแสดงข้อความกล่าวอ้างที่มักพบปัญหาข้อบกพร่อง และเงื่อนไขการแสดงผลข้อมูลตามกฎหมาย เพื่อเป็นเครื่องมือช่วยจัดทำและตรวจสอบฉลากเบื้องต้น
- 3) จัดทำและเผยแพร่คู่มือสำหรับประชาชนรูปแบบที่เข้าใจได้ง่าย ที่แสดงหลักเกณฑ์การพิจารณากรรมวิธีการผลิต เพื่อให้ผู้ประกอบการทราบว่าต้องอ้างอิงกฎหมายใด

4) จัดทำ, เผยแพร่และกำหนดแผนทบทวนแบบฟอร์มหรือตัวอย่างเอกสาร เพื่อเป็นเครื่องมือช่วยจัดทำและตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น

5) ทบทวนปรับปรุงเอกสารแบบตรวจสอบเอกสารฯ โดยระบุเกณฑ์การพิจารณาให้ชัดเจนมากขึ้น เช่น ให้แนบเอกสารชี้แจงให้ชัดเจน กรณีชื่ออาหารไม่ตรงกับที่ยื่นคำขอฯ หรือเอกสารไม่ได้ออกโดยผู้ผลิตหรือผู้ผลิตไม่ได้รับรองเอกสาร

นอกจากปัญหาข้อบกพร่องเกี่ยวกับเอกสารแนบ ยังพบปัญหาข้อบกพร่องที่เกี่ยวกับการกรอกข้อมูลผลิตภัณฑ์ผ่าน web application ได้แก่ ชื่ออาหารไม่สอดคล้องกับป.ศ.ฉบับที่ 367 และ 412 รองลงมาพบว่าผู้ยื่นคำขอฯ กรอกข้อมูลไม่สอดคล้องกับเอกสารแนบไม่ว่าจะเป็นสูตรส่วนประกอบ, ข้อมูลลักษณะอาหาร และชนิดภาชนะบรรจุ

3.5 ปัญหาการไม่อนุญาตวัตถุเจือปนอาหาร

คู่มือสำหรับประชาชนว่าด้วยการขออนุญาตผลิตภัณฑ์ตามประกาศฯ ทั้งสามฉบับ กำหนดเงื่อนไขไว้ว่า ในกรณีที่คำขอฯ หรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วนและ/หรือมีข้อบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาอนุญาตได้ เจ้าหน้าที่จะขอคำชี้แจง จำนวน 2 ครั้ง ซึ่งผู้ยื่นคำขอต้องตอบคำชี้แจงหรือแนบไฟล์เอกสารที่ถูกต้องและครบถ้วนตามข้อพิจารณา ผ่านระบบ E-submission ภายใน 20 วันทำการ (นับจากวันที่เจ้าหน้าที่ส่งขอคำชี้แจง) มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้ยื่นคำขอฯ ละทิ้งคำขอฯ ซึ่งผู้อนุญาตจะคืนคำขอฯ ดังกล่าวโดยไม่คืนค่าใช้จ่าย

3.5.1 ปัญหาการไม่อนุญาตวัตถุเจือปนอาหารตามป.ศ.ฉบับที่ 281

จากการศึกษา พบปัญหาและสาเหตุที่ไม่อนุญาตวัตถุเจือปนอาหารตามป.ศ.ฉบับที่ 281 แสดงดังตารางที่ 16 โดยพบว่า อย.ไม่อนุมัติหรือไม่อนุญาตคำขออาหารอาหารดังกล่าว รวม 81 คำขอฯ คิดเป็น 11.7% ของคำขอฯ ที่รับเรื่องทั้งหมด ทั้งนี้คืนคำขอโดยระบบอัตโนมัติ 75.3% ของการคืนคำขอฯ ทั้งหมด และที่เหลือเป็นการคืนคำขอโดยเจ้าหน้าที่

ทั้งนี้สาเหตุที่คืนคำขอฯ โดยระบบอัตโนมัติ เนื่องจากผู้ยื่นคำขอไม่ได้ตอบคำชี้แจงหรือแนบไฟล์เอกสารที่ถูกต้องและครบถ้วนตามข้อพิจารณา ผ่านระบบ E-submission ภายในวันที่กำหนด อย่างไรก็ตามสาเหตุที่คืนคำขอฯ โดยเจ้าหน้าที่มากที่สุดคือ รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ไม่ผ่านมาตรฐาน รองลงมาคือผู้ยื่นคำขอตอบคำชี้แจงไม่เป็นไปตามระยะเวลาที่กำหนด, ผลิตภัณฑ์ไม่สอดคล้องกับประเภทอาหารหรือยื่นคำขอผิดประเภทอาหาร, ชนิดอาหาร, สูตร หรือกรรมวิธีการผลิตไม่เป็นไปตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด, รายงานผลการตรวจวิเคราะห์มีรายละเอียดไม่ครบถ้วนตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ที่ต้องตรวจวิเคราะห์, หน่วยวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามที่อย.กำหนด, นอกจากนั้นพบว่าอย.ปรับปรุงข้อมูลการแจ้งสูตรตามแนวทางข้อกำหนดวัตถุเจือปนอาหารที่เป็นสารสกัดจากหญ้าหวาน และผู้ประกอบการยื่นคำขอฯ ผิดแบบฟอร์ม (แจ้งกรรมวิธีการผลิตไม่สอดคล้องกับที่ยื่นคำขอฯ) ตามลำดับ ดังนั้นอาจพิจารณาแก้ไขปัญหาโดยอบรมเน้นย้ำปัญหาข้อบกพร่องที่พบ พร้อมทั้งแนะนำวิธีแก้ไขและป้องกันข้อบกพร่องแก่ผู้ประกอบการ ผ่านหลักสูตรการอบรมด้านวัตถุเจือปนอาหาร หรือทบทวนจัดทำคู่มือสำหรับประชาชนที่แสดงหลักเกณฑ์/แนวทางการพิจารณาเอกสารในรูปแบบที่เข้าใจได้ง่ายต่อไป

ตารางที่ 16 ปัญหาและสาเหตุที่ไม่อนุญาตวัตถุดิบอาหารตามป.ส.ฉบับที่ 281

สาเหตุที่ไม่อนุมัติคำขอ	ผลิต		แบ่งบรรจุ		ส่งออก		นำเข้า		รวม	
	รวม	%	รวม	%	รวม	%	รวม	%	รวม	%
คืนคำขออัตโนมัติโดยระบบ	7	63.6	7	100.0	0	0.0	47	74.6	61	75.3
คืนคำขอโดยเจ้าหน้าที่										
ผิดประเภทอาหาร	1	9.1	0	0.0	0	0.0	1	1.6	2	2.5
เข้าข่ายอาหารใหม่/ต้องประเมินความปลอดภัย	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
รายงานผลวิเคราะห์ไม่สอดคล้องตามที่กำหนด										
ผลวิเคราะห์ไม่ผ่าน	0	0.0	0	0.0	0	0.0	7	11.1	7	8.6
รายละเอียดไม่ครบถ้วนตามข้อกำหนดผลิตภัณฑ์	1	9.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
อายุเกิน 1 ปี	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
หน่วยวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามที่อย.กำหนด	1	9.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
ใช้วัตถุห้ามใช้/ใช้วัตถุเจือปนอาหารไม่สอดคล้องตามกฎหมาย	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
ชนิดอาหาร,สูตร,กรรมวิธีการผลิตไม่เป็นไปตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	3.2	2	2.5
ตอบคำชี้แจงไม่เป็นไปตามระยะเวลาที่กำหนด	0	0.0	0	0.0	0	0.0	5	7.9	5	6.2
ปรับปรุงข้อมูลการแจ้งสูตรตามแนวทาง stevia	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6	1	1.2
ยื่นคำขอผิดแบบฟอร์ม (แจ้งกรรมวิธีการผลิตไม่ตรงกับที่ยื่นคำขอ)	1	9.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2
รวม	11	100	7	100	0	0	63	100	81	100

3.5.2 ปัญหาการไม่อนุญาตเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 409

จากการศึกษา พบว่า อย.ไม่อนุมัติหรือไม่อนุญาตคำขอเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 409 รวม 15 คำขอ คิดเป็น 28.3% ของคำขอฯ ที่รับเรื่องทั้งหมด ทั้งนี้เป็นการคืนคำขอโดยระบบอัตโนมัติ จำนวน 8 คำขอฯ คิดเป็น 53.3% ของการคืนคำขอฯ ทั้งหมด และที่เหลือเป็นการคืนคำขอโดยเจ้าหน้าที่

สาเหตุที่คืนคำขอฯ โดยระบบอัตโนมัติ เนื่องจากผู้ยื่นคำขอไม่ได้ตอบคำชี้แจงหรือแนบไฟล์เอกสารที่ถูกต้องและครบถ้วนตามข้อพิจารณา ผ่านระบบ E-submission ภายในวันที่กำหนด ในขณะที่สาเหตุที่คืนคำขอฯ โดยเจ้าหน้าที่ทั้งหมด 7 คำขอฯ เกิดจากผู้ประกอบการยื่นคำขอผิดประเภทอาหาร

ดังนั้นอาจพิจารณาแก้ไขปัญหาดังกล่าวโดยอบรมเน้นย้ำปัญหาข้อบกพร่องที่พบ พร้อมทั้งแนะนำวิธีแก้ไข และป้องกันข้อบกพร่องแก่ผู้ประกอบการ ผ่านหลักสูตรการอบรมด้านวัตถุเจือปนอาหาร หรือทบทวนจัดทำคู่มือสำหรับประชาชนที่แสดงหลักเกณฑ์/แนวทางการพิจารณาประเภทวัตถุเจือปนอาหารในรูปแบบที่เข้าใจได้ง่ายต่อไป

3.6 การยกเลิกคำขออนุญาตโดยผู้ประกอบการ

จากการรวบรวมข้อมูลพบว่า ผู้ประกอบการยกเลิกคำขอฯ หลังจากที่เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอฯ แล้วรวม 10 คำขอ โดยแจ้งสาเหตุไว้ว่ายื่นคำขอผิดประเภทอาหาร รวม 5 คำขอฯ, ผู้ผลิตในหรือต่างประเทศไม่สามารถชี้แจงข้อมูลได้ รวม 2 คำขอฯ, ผู้ผลิตในหรือต่างประเทศเลิกทำการตลาด รวม 2 คำขอฯ และผู้ผลิตต่างประเทศขาดใบรับรองสถานที่ผลิตตามที่อยู่ กำหนด จำนวน 1 คำขอฯ ทั้งนี้กรณีที่ไม่ใช่สาเหตุด้านการตลาด แต่เป็นสาเหตุจากผู้ประกอบการขาดความรู้ความเข้าใจกฎหมายที่เกี่ยวข้อง หรือไม่ทราบหรือไม่เข้าใจเกณฑ์การพิจารณาเอกสาร อาจพิจารณาแก้ไขปัญหาดังกล่าวโดยอบรมเน้นย้ำปัญหาข้อบกพร่องที่พบ พร้อมทั้งแนะนำวิธีแก้ไขและป้องกันข้อบกพร่องแก่ผู้ประกอบการ ผ่านหลักสูตรการอบรมด้านวัตถุเจือปนอาหาร หรือทบทวนจัดทำคู่มือสำหรับประชาชนที่แสดงหลักเกณฑ์/แนวทางการพิจารณาเอกสารที่ชัดเจน ในรูปแบบที่เข้าใจได้ง่ายต่อไป

3.7 กรณีศึกษา

3.7.1 ตัวอย่างปัญหาการอนุญาตวัตถุเจือปนอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 281

ตัวอย่างการขออนุญาตนำเข้า Monosodium L- Glutamate เพื่อจำหน่ายให้ผู้ผลิตอาหาร พบปัญหาข้อบกพร่องทำให้เจ้าหน้าที่ไม่สามารถพิจารณาอนุญาตคำขอฯ ได้ดังนี้

ปัญหาข้อบกพร่องที่พบ	เกณฑ์การพิจารณา	แนวทางแก้ไข
<p>1. เอกสารแจ้งข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานผลิตภัณฑ์-ระบุค่า pH เป็น 6.7-7.5 ซึ่งไม่สอดคล้องกับ JECFA spec.</p>	<p>Monosodium L- Glutamate INS621 จัดเป็นวัตถุเจือปนอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 281 ซึ่งต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตาม Codex Advisory Specification for the Identity and Purity of Food Additives ปัจจุบันอ้างอิง Specification Monograph prepared by the meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA), 5 7 th Meeting 2021 ซึ่งกำหนดค่า pH เป็น 6.7 - 7.2 (1 in 20 soln) ดังนั้นผู้ยื่นคำขอฯ ต้องแก้ไขเอกสารให้ถูกต้อง</p>	<p>-ทบทวนรายละเอียดหลักสูตรในการจัดอบรมผู้ประกอบการด้านวัตถุเจือปนอาหาร โดยเน้นย้ำปัญหาข้อบกพร่องที่พบ เพื่อให้ผู้ประกอบการทบทวนรายละเอียดเอกสารให้ถูกต้องตามข้อกำหนดกฎหมายอ้างอิง</p> <p>-จัดทำและเผยแพร่แบบฟอร์มหรือตัวอย่างเอกสารข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานผลิตภัณฑ์ เช่น เอกสารรับรองคุณภาพหรือมาตรฐานผลิตภัณฑ์ที่ให้ระบุกฎหมายอ้างอิง โดยไม่ต้องแสดงรายละเอียดคุณภาพหรือมาตรฐาน</p>
<p>2. ฉลากอาหารแสดงข้อความหรือรูปภาพดังนี้ด้วย</p> <ul style="list-style-type: none"> - conforms to GB/T8967-2007 - หัวข้อ manufacturer แสดงชื่อและที่อยู่สถานที่หลายแห่งที่ไม่ใช่สถานที่ผลิต - รับรองว่าติดฉลากบนภาชนะบรรจุถุงพลาสติกพีอี มีสี ซึ่งไม่สอดคล้องกับชนิดภาชนะบรรจุที่ยื่นคำขอฯ - เครื่องหมายโคเชอร์ 	<p>2.1 การแสดงข้อความดังกล่าวบนฉลากต้องปฏิบัติตามป.สธ.ฉบับที่ 367 ที่กำหนด ข้อ 10 ฉลากที่มีข้อความ รูป รูปภาพ รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย ตรา หรือเครื่องหมาย การค้า เครื่องหมายการค้าจดทะเบียนไม่ว่าจะเป็นภาษาใดที่ปรากฏในฉลาก ต้อง (1) ไม่เป็นเท็จหรือหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควร หรือไม่ทำให้เข้าใจผิด ในสาระสำคัญดังนั้นผู้ยื่นคำขอฯ ต้องแนบหลักฐานชี้แจงหรือแก้ไขฉลากดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> -กรณี แสดง GB/T8967-2007 ผลิตภัณฑ์ ต้องมีรายละเอียดเป็นไปตามมาตรฐานนี้ด้วย -ต้องแสดงข้อมูลผู้ผลิตสอดคล้องกับสถานที่ผลิตที่ยื่นคำขอฯ 	<p>-อย.ควรทบทวนรวบรวมข้อกำหนดกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับฉลากวัตถุเจือปนอาหารให้เป็นปัจจุบัน สอดคล้องกับการประเมินความเสี่ยง และมีฉบับเดียว</p> <p>-จัดทำและเผยแพร่ตัวอย่างการแสดงข้อความกล่าวอ้างที่มักพบปัญหาข้อบกพร่อง และเงื่อนไขการแสดงข้อความตามกฎหมาย ดังตัวอย่างในภาคผนวกที่ 7</p> <p>-ทบทวนการขอเอกสารใบรับรองฮาลาลประกอบการขออนุญาต โดยเพิ่มข้อความสื่อสารว่าให้เก็บเอกสารหลักฐานไว้ ณ สถานที่ประกอบด้วย</p>

ปัญหาข้อบกพร่องที่พบ	เกณฑ์การพิจารณา	แนวทางแก้ไข
	<p>-ข้อความรับรองเกี่ยวกับฉลากอาหารต้องสอดคล้องกับข้อมูลที่แสดงบนฉลาก</p> <p>2.2 กรณีแสดงเครื่องหมายโคเชอร์ ต้องมีใบรับรองโคเชอร์และแสดงข้อความกำกับตามประกาศอย. เรื่องหลักเกณฑ์การแสดงข้อความหรือเครื่องหมายการได้รับการรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหาร ด้วย ดังนั้นผู้ยื่นคำขอฯ ต้องแนบใบรับรองฯ และเพิ่มข้อความกำกับบนฉลาก ให้สอดคล้องตามประกาศฯ และใบรับรองฯ</p>	<p>-อบรมเน้นย้ำผู้ประกอบการให้ทบทวนความครบถ้วน/สอดคล้องกันของรายละเอียดคำขอฯ ก่อนแนบเอกสารประกอบการพิจารณาทุกครั้ง</p>
<p>3.เอกสารคู่มือประกอบการจำหน่าย-</p> <p>3.1 ไม่แสดงชื่อส่วนประกอบภาษาไทย</p> <p>3.2 ไม่แสดงปริมาณที่แนะนำ</p>	<p>คู่มือประกอบการจำหน่ายต้องแสดงข้อมูลเป็นภาษาไทย ตามป.สธ.372 และแสดงวิธีใช้สอดคล้องตามป.สธ.ฉบับที่ 418 ดังนั้นผู้ยื่นคำขอฯ ต้องแสดงชื่อส่วนประกอบอาหาร และวิธีใช้รวมทั้งปริมาณที่แนะนำให้ใช้ เป็นภาษาไทยให้สอดคล้องกับประกาศฯ ดังกล่าว</p>	<p>-อย.ทบทวนรวบรวมข้อกำหนดกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับฉลากและคู่มือประกอบการจำหน่ายวัตถุเจือปนอาหารให้เป็นปัจจุบัน สอดคล้องกับการประเมินความเสี่ยง และมีฉบับเดียว</p> <p>-ทบทวนปรับปรุงรายละเอียดหลักสูตรในการจัดอบรมผู้ประกอบการด้านวัตถุเจือปนอาหาร โดยอาจเพิ่มหัวข้อการจัดทำฉลากและคู่มือประกอบการจำหน่ายวัตถุเจือปนอาหารที่มีแบบฝึกหัดจัดทำเอกสารนี้โดยเฉพาะ ดังตัวอย่างในภาคผนวกที่ 5 และเน้นย้ำข้อบกพร่องที่พบ</p> <p>-จัดทำและเผยแพร่ตัวอย่างคู่มือประกอบการจำหน่าย เพื่อเป็นเครื่องมือช่วยจัดทำและตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น ดังตัวอย่างในภาคผนวกที่ 6</p>

3.7.2 ตัวอย่างปัญหาการอนุญาตเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 409

ตัวอย่างการขออนุญาตนำเข้าเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร โดยผลิตภัณฑ์นี้มี glycerine เป็นสารที่ทำให้คงตัวเพื่อช่วยคงสภาพของเอนไซม์ เพื่อจำหน่ายให้ผู้ผลิตอาหาร พบปัญหาข้อบกพร่องทำให้เจ้าหน้าที่ไม่สามารถพิจารณาอนุญาตคำขอฯ ได้ดังนี้

ปัญหาข้อบกพร่องที่พบ	เกณฑ์การพิจารณา	แนวทางแก้ไข
<p>1. เอกสารแจ้งข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ฯ-</p> <p>1.1 แจ้งรายละเอียดคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์ไม่ครบถ้วนตามป.สธ.ฉบับที่ 409 โดยขาดเกณฑ์ค่า enzyme activity</p> <p>1.2 ไม่แจ้งรายละเอียดคุณภาพมาตรฐานของ glycerine ที่เป็นส่วนประกอบ</p>	<p>ผลิตภัณฑ์จัดเป็นเอนไซม์ปรุงแต่ง ตามป.สธ.ฉบับที่ 409 ซึ่งต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานดังนี้</p> <p>1.1 ผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามที่ประกาศฯ นี้กำหนด</p> <p>1.2 Glycerine INS422 จัดเป็นวัตถุเจือปนอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 281 ซึ่งต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตาม Codex Advisory Specification for the Identity and Purity of Food Additives ปัจจุบันอ้างอิง Specification Monograph prepared by the meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA), monograph 1 (2006) ดังนั้นผู้ยื่นคำขอฯ ต้องแนบเอกสารแจ้งรายละเอียดข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์และวัตถุเจือปนอาหารที่เป็นส่วนประกอบให้ครบถ้วนและสอดคล้องกับข้อกำหนดดังกล่าว</p>	<p>-ทบทวนรายละเอียดหลักสูตรในการจัดอบรมผู้ประกอบการด้านวัตถุเจือปนอาหาร โดยเน้นย้ำปัญหาข้อบกพร่องที่พบ เพื่อให้ผู้ประกอบการแนบเอกสารที่แจ้งรายละเอียดให้ถูกต้องครบถ้วนตามข้อกำหนดกฎหมาย</p> <p>-จัดทำและเผยแพร่แบบฟอร์มหรือตัวอย่างเอกสารข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานผลิตภัณฑ์ เช่น เอกสารรับรองคุณภาพหรือมาตรฐานผลิตภัณฑ์และวัตถุเจือปนอาหารที่เป็นส่วนประกอบที่ให้ระบุกฎหมายอ้างอิง โดยไม่ต้องแสดงรายละเอียดคุณภาพหรือมาตรฐาน</p>
<p>2. เอกสารกรรมวิธีการผลิตขาดรายละเอียดแหล่งที่มาของเอนไซม์</p>	<p>ป.สธ.ฉบับที่ 409 ข้อ 3 กำหนด เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหารต้องได้จากส่วนของพืช สัตว์ หรือจุลินทรีย์ ซึ่งมีรายชื่อตามที่กำหนดไว้ในบัญชี</p>	<p>-ทบทวนรายละเอียดหลักสูตรในการจัดอบรมผู้ประกอบการด้านวัตถุเจือปนอาหาร โดยเน้นย้ำปัญหาข้อบกพร่องที่พบ เพื่อให้ผู้ประกอบการแนบ</p>

ปัญหาข้อบกพร่องที่พบ	เกณฑ์การพิจารณา	แนวทางแก้ไข
	<p>หมายเลข 1 แนบท้ายประกาศนี้ หรือตามที่กำหนดไว้ใน JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications กรณีที่ไม่มีรายชื่อตามวรรคหนึ่ง ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาอนุญาตตามคำแนะนำของคณะกรรมการอาหาร โดยผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องส่งมอบรายงานผลการประเมินความปลอดภัย พร้อมรายละเอียดข้อมูลตามบัญชีหมายเลข 2 แนบท้ายประกาศนี้ เพื่อประกอบการพิจารณาด้วย ดังนั้นผู้ยื่นคำขอฯ ต้องแนบเอกสารจากผู้ผลิตแจ้งแหล่งที่มาของเอนไซม์ เพื่อให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความสอดคล้องตามประกาศฯ</p>	<p>เอกสารที่แจ้งรายละเอียดให้ถูกต้องครบถ้วนตามข้อกำหนดกฎหมาย</p> <p>-จัดทำและเผยแพร่แบบฟอร์มหรือตัวอย่างเอกสาร โดยระบุให้แจ้งรายละเอียดแหล่งที่มาของเอนไซม์ด้วย</p>

3.7.3 ตัวอย่างปัญหาการอนุญาตผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 412

การขออนุญาตผลิต CALCIUM OXIDE เพื่อใช้สำหรับล้างผักและผลไม้ เพื่อจำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภค ผู้ปรุง ผู้แบ่งบรรจุ หรือผู้จำหน่ายอาหาร พบปัญหาข้อบกพร่องทำให้เจ้าหน้าที่ไม่สามารถพิจารณาอนุญาตคำขอฯ ได้ดังนี้

ปัญหาข้อบกพร่องที่พบ	เกณฑ์การพิจารณา	แนวทางแก้ไข
<p>1.แบบฟอร์มคำขอ input PDF (Web application) และฉลากอาหารไม่แสดงคำกำกับชื่ออาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 412</p>	<p>ผลิตภัณฑ์จัดเป็นผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 412 ซึ่งประกาศฯ กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน เงื่อนไขการใช้ และการแสดงฉลาก ดังนี้</p> <p>1.1 ข้อ 8(1) กำหนดว่า การแสดงฉลากให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหารและต้องมีรายละเอียด ดังต่อไปนี้ด้วย</p> <p>(1) ชื่ออาหาร โดยมีคำว่า “ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดที่ใช้สำหรับ.....” “ผลิตภัณฑ์ล้าง.....” “ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับ.....” “ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับ.....” (ความที่เว้นไว้ให้ระบุประเภทหรือชนิดของอาหาร) หรือข้อความอื่นที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน กำกับไว้ด้วย แล้วแต่กรณี</p> <p>1.2 บัญชีแนบท้ายประกาศฯ อนุญาตให้ใช้ calcium oxide INS529 เป็นสารทำความสะอาดสำหรับผักและผลไม้</p> <p>ดังนั้นผู้ยื่นคำขอฯ ต้องแก้ไขชื่ออาหาร โดยสามารถแสดงชื่ออาหารโดยมีคำว่า “ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด</p>	<p>-ทบทวนรายละเอียดหลักสูตรในการจัดอบรมผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์ฯ นี้ โดยอาจเพิ่มหัวข้อการจัดทำฉลากอาหาร ที่มีแบบฝึกหัดจัดทำเอกสารนี้ โดยเฉพาะ พร้อมทั้งอบรมเน้นย้ำปัญหาข้อบกพร่องที่พบแก่ผู้ประกอบการ</p> <p>-จัดทำและเผยแพร่ตัวอย่างฉลากมาตรฐานพร้อมคำอธิบายการแสดงข้อมูล</p> <p>-ทบทวนเพิ่มความอธิบายวิธีการกรอกข้อมูลผ่าน web application โดยอาจแสดงข้อความกำกับช่องที่ให้กรอกชื่ออาหาร ว่าให้แสดงคำกำกับชื่ออาหารตามประกาศฯ ด้วย</p>

ปัญหาข้อบกพร่องที่พบ	เกณฑ์การพิจารณา	แนวทางแก้ไข
	สะอาดที่ใช้สำหรับผักและผลไม้” หรือ “ผลิตภัณฑ์ล้างผักและไม้”	
2. รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานระบุชื่อตัวอย่างและที่อยู่ผู้ผลิตไม่ตรงกับที่ยื่นคำขอ	แบบตรวจสอบเอกสารประกอบการยื่นขออนุญาตสำหรับอาหารประเภทผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือผ้าเช็ดที่ใช้สำหรับอาหาร (ตาม ป.สธ.ฉ.412 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม) ตามภาคผนวกที่ 4 กำหนดให้แนบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอ โดยรายงานฯ ต้องแจ้งชื่อและที่อยู่ผู้ผลิตตรงตามใบอนุญาตผลิต (กรณีผลิต) ดังนั้นผู้ยื่นคำขอฯ ต้องแนบหลักฐานชี้แจงให้ชัดเจนว่าเหตุใดรายงานจึงระบุชื่อตัวอย่างและที่อยู่ผู้ผลิตไม่ตรงกับที่ยื่นคำขอฯ เช่น รายงานฯ ระบุเป็นที่อยู่ของสำนักงานใหญ่	- ทบทวนรายละเอียดหลักสูตรในการจัดอบรมผู้ประกอบการด้านวัตถุเจือปนอาหาร โดยเน้นย้ำปัญหาข้อบกพร่องที่พบ - ทบทวนปรับปรุงเอกสารแบบตรวจสอบเอกสารฯ โดยระบุเกณฑ์การพิจารณาให้ชัดเจนมากขึ้น เช่น ให้แนบเอกสารแก้ไขหรือชี้แจงให้ชัดเจน กรณีระบุชื่ออาหารหรือข้อมูลผู้ผลิตไม่ตรงกับที่ยื่นคำขอฯ - จัดทำและเผยแพร่แบบฟอร์มหรือตัวอย่างเอกสารเพื่อเป็นเครื่องมือช่วยจัดทำและตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น

บทที่ 4

สรุปและข้อเสนอแนะ

สรุป

สถานการณ์การอนุญาตวัตถุดิบอาหารตั้งแต่ 1 ตุลาคม 2565 ถึง 31 มีนาคม 2566 อย. ได้รับคำขออนุญาตวัตถุดิบอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 281, เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 409 และผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 412 จำนวนรวม 751 คำขอ คิดเป็น 92.4, 7.1 และ 0.5% ตามลำดับ โดยสัดส่วนการยื่นคำขอ ประเภทอาหารที่แตกต่างกัน อาจเนื่องมาจากความหลากหลายของชนิดและหน้าที่วัตถุดิบอาหารตามประกาศฯ, ความยากง่ายในการใช้งาน, ราคา เป็นต้น

เมื่อพิจารณาตามใบอนุญาตสถานประกอบการและแบบฟอร์มคำขอฯ โดยรวม พบว่าส่วนใหญ่ผู้ยื่นคำขอฯ เป็นกรณีนำเข้า (ประมาณ 76.3%) รองลงมาเป็นกรณีผลิต (ประมาณ 18.2%), แบ่งบรรจุ (ประมาณ 4.3%) และส่งออก (ประมาณ 1.2%) ตามลำดับ แต่ไม่มีคำขอฯ อาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 409 และ 412 กรณีแบ่งบรรจุและส่งออก จำนวนคำขอฯ กรณีต่างๆ ที่แตกต่างกัน อาจมีสาเหตุมาจากข้อจำกัดของผู้ประกอบการด้านต้นทุนในการดำเนินกิจการ, ความรู้ด้านเทคโนโลยีในการผลิตหรือกฎหมายที่เกี่ยวข้อง เป็นต้น

กรณีที่มีการยื่นคำขอฯ อย.อนุมัติหรืออนุญาตอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 281, 409 และ 412 คิดเป็น 87.0 (78.1-100), 69.8 (60.0-70.8) และ 100% ตามลำดับ ไม่อนุมัติหรือไม่อนุญาตอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 281 และ 409 คิดเป็น 11.7 (8.5-21.9) และ 28.3 (20.0-29.2)% ตามลำดับ และผู้ประกอบการยกเลิกคำขอฯ อาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 281 และ 409 เอง คิดเป็น 1.3 และ 1.9% แต่ไม่มีผู้ประกอบการที่ยกเลิกคำขอฯ อาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 412 หลังจากรื่นคำขอฯ แล้ว

จากการพิจารณาจำนวนครั้งที่เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจงคำขอฯ อาหารตามประกาศฯ ทั้งสามฉบับแล้วอนุมัติ พบว่าโดยส่วนใหญ่เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจงไม่เกิน 2 ครั้งตามที่คู่มือสำหรับประชาชนกำหนด ทั้งกรณีผลิต, แบ่งบรรจุ, ส่งออกและนำเข้า ซึ่งโดยรวมสำหรับประเภทอาหารดังกล่าวขอคำชี้แจงไม่เกิน 2 ครั้งคิดเป็น 66.6, 78.4 และ 75.0% ตามลำดับ ส่วนที่เหลือเป็นการขอคำชี้แจงมากกว่า 2 ครั้ง ทั้งนี้ปัจจัยที่มีผลทำให้จำนวนครั้งที่ขอคำชี้แจงส่วนใหญ่เป็นไปตามคู่มือฯ เช่น เงื่อนไขตามคู่มือฯ ที่ชัดเจน, การปรึกษาหารือเจ้าหน้าที่ผ่านช่องทางให้บริการต่างๆ ได้แก่ โทรศัพท์, e-mail, consultation e-service, zoom application หรือเข้าพบเจ้าหน้าที่ด้วยตนเอง เป็นต้น

กรณีเจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจงแล้วไม่อนุมัติ พบว่าเป็นอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 281 และ 409 ซึ่งขอคำชี้แจงไม่เกิน 2 ครั้ง คิดเป็น 87.7 และ 86.7 ตามลำดับ ข้อมูลดังกล่าวอาจแสดงถึงความเคร่งครัดในการปฏิบัติตามคู่มือฯ, เวลาที่ใช้ปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ รวมทั้งผลกระทบต่อผู้ประกอบการ อย่างไรก็ตาม ไม่มีคำขอฯ อาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 412 ที่เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง แล้วไม่อนุมัติ

มีคำขอฯ อาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 281 และ 409 จำนวน 9 และ 1 คำขอฯ ตามลำดับ ที่เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจงไม่เกิน 2 ครั้ง แล้วผู้ประกอบการยกเลิกคำขอฯ เอง แต่ไม่มีคำขอฯ อาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 412 ที่เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจงแล้วผู้ประกอบการยกเลิกคำขอฯ ในช่วงเวลาที่ศึกษา

เอกสารประกอบการยื่นคำขอฯ ทั้งสามประเภทอาหารที่พบปัญหาข้อบกพร่องมากที่สุด ได้แก่ ฉลากอาหาร รองลงมาคือ คู่มือประกอบการจำหน่าย, เอกสารแจ้งกรรมวิธีการผลิต, เอกสารแจ้งข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน, เอกสารแจ้งสูตรส่วนประกอบ, รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐาน, ใบรับรองสถานที่ผลิต (กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ) และอื่นๆ เช่น เอกสารแจ้งอายุการเก็บรักษา, แบบฟอร์มประเมินการใช้วัตถุเจือปนอาหาร, เอกสารการยินยอมให้แบ่งบรรจุ

สาเหตุของปัญหาข้อบกพร่องที่พบแบ่งเป็นสาเหตุด้านข้อกำหนดกฎหมาย ได้แก่ จำนวนและความซับซ้อนของข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง, การออกกฎหมายใหม่ซึ่งอาจทำให้พบปัญหาข้อบกพร่องตามกฎหมายนั้นในช่วงแรก และไม่มีหน่วยวิเคราะห์รายการวิเคราะห์ที่อย.ยอมรับหรือมีไม่เพียงพอต่อความต้องการของผู้ประกอบการ สาเหตุจากผู้อนุญาต ได้แก่ เจ้าหน้าที่ให้แก้ไขเอกสารจากการประเมินความเสี่ยง และสสจ.ร้องขอเอกสารยินยอมให้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ กรณีแบ่งบรรจุ สุดท้ายคือสาเหตุจากผู้ขออนุญาตหรือผู้ประกอบการซึ่งขาดความรู้ความเข้าใจกฎหมาย, หลักเกณฑ์การพิจารณาเอกสารหรือผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอฯ, ไม่ได้ทบทวนเอกสารแนบตามแบบตรวจสอบเอกสารฯ หรือไม่ได้ทบทวนเอกสารแนบต่างๆ ว่าแจ้งข้อมูลสอดคล้องกันหรือไม่ หรือทบทวนไม่ละเอียด

สาเหตุการไม่อนุญาต (คืนคำขอฯ) โดยระบบอัตโนมัติ เนื่องจากผู้ยื่นคำขอฯ ไม่ได้ตอบคำชี้แจงหรือแนบเอกสารที่ถูกต้องและครบถ้วนตามข้อพิจารณา ผ่านระบบ E-submission ภายในวันที่กำหนด อย่างไรก็ตามสาเหตุที่คืนคำขอฯ โดยเจ้าหน้าที่มากที่สุดคือ รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ไม่ผ่านมาตรฐาน รองลงมาคือผู้ยื่นคำขอฯ ตอบคำชี้แจงไม่เป็นไปตามระยะเวลาที่กำหนด, ผลิตภัณฑ์ไม่สอดคล้องกับประเภทอาหารหรือยื่นคำขอฯ ผิดประเภทอาหาร, ชนิดอาหาร, สูตร หรือกรรมวิธีการผลิตไม่เป็นไปตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด, รายงานผลการตรวจวิเคราะห์มีรายละเอียดไม่ครบถ้วนตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ที่ต้องตรวจวิเคราะห์, หน่วยวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามที่อย.กำหนด, นอกจากนั้นพบว่าอย.ปรับปรุงข้อมูลการแจ้งสูตรตามแนวทางข้อกำหนดวัตถุเจือปนอาหารที่เป็นสารสกัดจากหญ้าหวาน และผู้ประกอบการยื่นคำขอฯ ผิดแบบฟอร์ม (แจ้งกรรมวิธีการผลิตไม่สอดคล้องกับที่ยื่นคำขอฯ) ตามลำดับ

ผู้ประกอบการยกเลิกคำขอฯ หลังจากเจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอฯ แล้ว โดยแจ้งสาเหตุไว้ว่ายื่นคำขอฯ ผิดประเภทอาหาร, ผู้ผลิตในหรือต่างประเทศไม่สามารถชี้แจงข้อมูลได้, ผู้ผลิตในหรือต่างประเทศเลิกทำการตลาด และผู้ผลิตต่างประเทศขาดใบรับรองสถานที่ผลิตตามที่อย. กำหนด

ข้อเสนอแนะ

ผู้ศึกษามีข้อเสนอแนะซึ่งอาจนำไปสู่การอนุญาตวัตถุเจือปนอาหารที่เป็นไปตามกฎหมายและรวดเร็ว ดังนี้

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1) เนื่องจากปัญหาส่วนมากมักเป็นเรื่องข้อมูลไม่สอดคล้อง/ไม่ชัดเจนตามข้อกำหนดกฎหมาย ซึ่งอาจเกิดจากหลายสาเหตุ ได้แก่ มีจำนวนและความซับซ้อนของข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องมาก, การออกกฎหมายใหม่, ผู้ประกอบการขาดความรู้ความเข้าใจกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ดังนั้น อย. ควรเร่งทบทวนรวบรวมข้อกำหนดกฎหมายที่เกี่ยวข้องให้เป็นปัจจุบัน สอดคล้องกับการประเมินความเสี่ยง และมีฉบับเดียว หรือจัดทำและเผยแพร่คู่มือการขอรับเลขสารบบอาหารสำหรับวัตถุเจือปนอาหาร โดยสรุปขั้นตอนการขออนุญาต รวบรวมและเชื่อมโยงกฎหมายและหลักเกณฑ์ต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง และมีรูปแบบน่าสนใจ เข้าใจง่าย เช่น ฉบับการ์ตูนหรือรูปแบบอินโฟกราฟิก (infographic)

2) ควรมีการศึกษารวบรวมปัญหาที่เกิดจากประกาศฯ แต่ละฉบับ เพื่อบ่งชี้ความไม่สอดคล้องและอุปสรรคการดำเนินงาน แล้วนำข้อมูลดังกล่าวมาทบทวนปรับปรุงข้อกำหนดกฎหมายให้เป็นปัจจุบันและสอดคล้องกับการประเมินความปลอดภัย เช่น ประกาศอย. เรื่อง การกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารลักษณะผสม, ป.สธ. เรื่อง เกลือบริโกล, ประกาศอย. เรื่อง วัตถุที่ใช้รักษาคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหาร, ประกาศอย. เรื่อง หลักเกณฑ์การแสดงข้อความหรือเครื่องหมายการได้รับการรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหาร

3) ควรจัดทำแผนการประชุมกลุ่มย่อยเพิ่มเติม เช่น กลุ่มผู้ประกอบการ, กลุ่มเจ้าหน้าที่ผู้พิจารณาผลิตภัณฑ์ตามความถี่ที่เหมาะสม เช่น จัดกิจกรรม focus group เพื่อรวบรวมวิเคราะห์ปัญหา และร่วมกันเสนอแนวทางแก้ไขและป้องกันปัญหาการอนุญาต

4) เนื่องจากเอกสารที่พบปัญหาข้อบกพร่องมากที่สุด ได้แก่ ฉลากและคู่มือประกอบการจำหน่าย จึงควรทบทวนปรับปรุงรายละเอียดหลักสูตรในการจัดอบรมผู้ประกอบการด้านวัตถุเจือปนอาหาร โดยอาจเพิ่มหัวข้อการจัดทำฉลากวัตถุเจือปนอาหารที่มีแบบฝึกหัดจัดทำเอกสารนี้โดยเฉพาะ พร้อมทั้งเร่งจัดทำและเผยแพร่ตัวอย่างฉลากและคู่มือฯ มาตรฐาน, ตัวอย่างการแสดงข้อความกล่าวอ้างที่มักพบปัญหาข้อบกพร่อง และเงื่อนไขการแสดงข้อความตามกฎหมาย ตามด้วยตัวอย่างเอกสารอื่นๆ ที่พบปัญหา แล้วเผยแพร่เพื่อเป็นเครื่องมือช่วยจัดทำและตรวจสอบเอกสารประกอบการขออนุญาตเบื้องต้น

5) ควรกำหนดแผนทบทวนเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานสำหรับเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องให้ชัดเจน, ปรับปรุงคู่มือสำหรับประชาชนและแบบตรวจสอบเอกสารประกอบการยื่นคำขอฯ โดยระบุเกณฑ์การพิจารณาให้ชัดเจนมากขึ้น รวมทั้งทบทวนเพิ่มข้อความอธิบายวิธีแจ้งข้อมูลทาง web application

6) จำนวนคำขออนุญาตอาหารตามป.สธ.ฉบับที่ 409 และ 412 ในช่วงเวลาที่ศึกษามีจำนวนน้อย อาจไม่เป็นตัวอย่างที่ดี ดังนั้นจึงควรเก็บข้อมูลตัวอย่างคำขอฯ อาหารประเภทดังกล่าวเพื่อศึกษามากขึ้น

7) หลังจากได้ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขแล้ว ควรรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลปัญหาเพื่อประเมินผลหากประสบความสำเร็จ สามารถใช้เป็นแนวทางในการปรับปรุงการอนุญาตอาหารประเภทอื่นต่อไป

เจ้าหน้าที่

- 1) ควรเน้นย้ำให้เจ้าหน้าที่แจ้งประเด็นโดยอ้างอิงข้อกำหนดกฎหมายและหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ หรือ ทบทวนออกข้อกำหนดกฎหมายและหลักเกณฑ์ให้ชัดเจน
- 2) เนื่องจากข้อมูลปัญหาข้อบกพร่องที่พบ เป็นข้อมูลที่เจ้าหน้าที่แจ้งให้ผู้ประกอบการชี้แจงหรือแก้ไข เอกสาร ดังนั้นจึงควรทวนสอบเจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอฯ เพื่อให้มั่นใจว่าเจ้าหน้าที่มีความรู้ความเข้าใจ ข้อกำหนดกฎหมายและพิจารณาคำขอฯ ตามมาตรฐานหลักเกณฑ์เดียวกัน
- 3) ควรอบรมพัฒนาความรู้ด้านกฎหมายและผลิตภัณฑ์ให้เจ้าหน้าที่อย่างต่อเนื่อง เพื่อให้สามารถ สืบค้นข้อมูลและพิจารณาคำขอฯ ได้ถูกต้อง รวดเร็ว

ผู้ประกอบการ

เพื่อให้การดำเนินการขออนุญาตเป็นไปอย่างรวดเร็ว ลดการเสียโอกาส เวลา, ค่าใช้จ่าย ผู้ศึกษา มีข้อเสนอแนะสำหรับผู้ประกอบการ ดังนี้

- 1) ควรศึกษาทำความเข้าใจผลิตภัณฑ์ ข้อกำหนดกฎหมายและคู่มือสำหรับประชาชน เข้าร่วมประชุม หรืออบรมหลักสูตรด้านวัตถุเจือปนอาหาร เพื่อให้มีความรู้ความเข้าใจและมีความพร้อมในการยื่นคำขอฯ
- 2) ควรทบทวนความครบถ้วน/สอดคล้องกันของรายละเอียดคำขอฯ ก่อนแนบเอกสารประกอบการ พิจารณาทุกครั้ง หากมีข้อสงสัย อาจติดต่อขอคำปรึกษาเจ้าหน้าที่ก่อนหรือระหว่างยื่นคำขอฯ ตามช่องทาง ที่อ ย. แจ้งไว้
- 3) เนื่องจากผู้ประกอบการนำเข้า ต้องแนบเอกสารประกอบการยื่นคำขอฯ มากกว่าผู้ประกอบการ ประเภทอื่น เช่น ต้องแนบใบรับรองสถานที่ผลิตต่างประเทศ, ฉลากที่ออกแบบโดยผู้ผลิตต่างประเทศ และมัก ประสบปัญหาในการติดต่อผู้ผลิต ดังนั้นจึงควรเตรียมความพร้อมด้านข้อมูลผลิตภัณฑ์ รวมทั้งศึกษาข้อกำหนด กฎหมายและคู่มือสำหรับประชาชน และวางแผนในการขออนุญาตล่วงหน้า

เอกสารอ้างอิง

พระราชบัญญัติอาหาร พุทธศักราช 2522 (2522, 8 พฤษภาคม)

อาหาร, กอง. กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด. 2565. คู่มือสำหรับประชาชน: การขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารประเภทวัตถุเจือปนอาหาร. กระทรวงสาธารณสุข.

อาหาร, กอง. กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด. 2565. คู่มือสำหรับประชาชน: การขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารประเภทวัตถุเจือปนอาหาร (ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร). กระทรวงสาธารณสุข.

อาหาร, กอง. กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด. 2565. คู่มือสำหรับประชาชน: การขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารประเภทวัตถุเจือปนอาหาร (วัตถุที่ใช้รักษาคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหาร). กระทรวงสาธารณสุข.

อาหาร, กอง. กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด. 2565. คู่มือสำหรับประชาชน: การขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารประเภทวัตถุเจือปนอาหาร (เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร). กระทรวงสาธารณสุข.

อาหาร, กอง. กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด. 2565. เอกสารคู่มือการใช้งานสำหรับผู้ประกอบการ (User Manual) ระบบ e-submission ผลิตภัณฑ์อาหาร: การยื่นขออนุญาต (อ.17/สบ.3) และ แก้ไขรายการผลิตภัณฑ์ (อ.19/สบ.4) สำหรับผลิตภัณฑ์อาหารประเภท : วัตถุเจือปนอาหาร, อาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก เฉพาะวัตถุให้ความหวานแทนน้ำตาล. กระทรวงสาธารณสุข.

ภาคผนวก

ภาคผนวกที่ 1

แบบตรวจสอบเอกสารประกอบการยื่นขออนุญาตสำหรับอาหารประเภท วัตถุเจือปนอาหาร
(ตาม ป.สธ.ฉ.281 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม)

F-F2-68 (Rev.14 ม.ค.65)

5.6.1 แบบตรวจสอบเอกสารประกอบการยื่นขออนุญาตสำหรับอาหารประเภท วัตถุเจือปนอาหาร (ตาม ป.สธ.ฉ.281 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม)	
<input type="checkbox"/> คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.17)	
<input type="checkbox"/> คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร	
ชื่อสถานที่ผลิต/นำเข้า :	
เลขที่ใบอนุญาตผลิต/นำเข้า/สถานที่ผลิต :	
ชื่ออาหาร (ภาษาไทย) :	
ชื่ออาหาร (ภาษาอังกฤษ) :	

ผู้ยื่นคำขอต้องจัดเตรียมเอกสารดังนี้ ก่อนยื่นคำขอในระบบ e-submission

รายละเอียดของเอกสารประกอบการยื่นคำขอ		จำนวน (ฉบับ)
1	เอกสารแจ้งสูตรส่วนประกอบครบ 100 % จากผู้ผลิต ฉบับจริง หรือ สำเนา (รับรองสำเนาถูกต้อง) (PDF.)	1
	แจ้งชื่อสามัญและรหัส INS ของวัตถุเจือปนอาหาร	
	แจ้งชื่อและชนิดของวัตถุแต่งกลิ่นรสที่ใช้	
	แจ้งชื่อสามัญหรือชื่อทั่วไปของอาหารหรือวัตถุดิบออกจากข้างต้น	
	แจ้งเอกสารบออาหาร รวมถึงชื่อและปริมาณส่วนประกอบสำหรับวัตถุเจือปนอาหารลักษณะผสม (กรณีแบ่งบรรจุหรือผลิตโดยผสมจากผลิตภัณฑ์ที่มีเลขสารบออาหารแล้ว)	
2	เอกสารแจ้งกรรมวิธีการผลิต จากผู้ผลิต ฉบับจริง หรือ สำเนา (รับรองสำเนาถูกต้อง) (PDF.)	1
	แจ้งขั้นตอนการผลิตตั้งแต่เริ่มต้นจนถึงการบรรจุ	
	แจ้งชื่อวัตถุดิบ สารที่นำมาผสม (Blend, mix, standardized, etc) และสารช่วยในกระบวนการผลิตที่อาจตกค้างในผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี) รวมถึงวิธีกำจัดออก	
3	เอกสารแจ้งข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ จากผู้ผลิต ฉบับจริง หรือ สำเนา (รับรองสำเนาถูกต้อง) (PDF.)	1
	แนบข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานของวัตถุดิบผลิตภัณฑ์ (Finish product specification) หรือเอกสารรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด	
	แจ้งรายละเอียดภาชนะบรรจุ อายุการเก็บรักษาและข้อแนะนำในการเก็บรักษาอาหาร	
	(สามารถศึกษาตัวอย่างข้อความการรับรองได้ที่ เว็บไซต์กองอาหาร > คู่มือสำหรับประชาชนข้อ 5.6.1 > Declaration of Compliance for food additive)	
4	รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐาน ฉบับจริง (PDF.)	1
	ต้นฉบับ (กรณีใช้ผลวิเคราะห์ร่วม ให้ส่งสำเนาผลวิเคราะห์ และแจ้งเลขสารบออาหารหรือเลขรับคำขอ)	
	อายุผลวิเคราะห์ ไม่เกิน 1 ปี (นับจากวันที่ออกเอกสาร ถึง วันที่รับคำขอ)	
	แจ้งชื่อและที่อยู่ผู้ผลิตตรงตามใบอนุญาตผลิต (กรณีผลิต) หรือ ตรงตามใบรับรองสถานที่ผลิต (กรณีนำเข้า)	
	ระบุรุ่นที่ผลิต และลักษณะของอาหาร	
	ผลวิเคราะห์ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน	
	ผลวิเคราะห์ต้องมาจากห้องปฏิบัติการของรัฐหรือหน่วยงานในกำกับของรัฐบาล หรือห้องปฏิบัติการเอกชนที่ได้รับรองตามระบบ ISO 17025 (คำสั่ง คกก.ที่ 1/2545)	
	กรณีวิเคราะห์ห้อง ต้องส่งวิเคราะห์หน่วยงานเดิมเท่านั้น ยกเว้น หน่วยงานเดิมไม่สามารถวิเคราะห์ได้ ผู้ส่งวิเคราะห์ต้องแนบหนังสือชี้แจงด้วย	
	แนบหนังสือขอใช้และยินยอมให้ใช้ผลวิเคราะห์ร่วมกันหากประสงค์ใช้ผลวิเคราะห์ร่วมสำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีสูตร กรรมวิธีผลิตและสถานที่ผลิตเดียวกัน	
5	ฉลากอาหาร (JPG.)	1
	ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 363 (พ.ศ.2556), 367 (พ.ศ.2557) และ 372 (พ.ศ.2558)	
6	คู่มือประกอบการจำหน่าย (ถ้ามี) (PDF.)	1
7	ใบรับรองสถานที่ผลิต (กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ) ฉบับจริง หรือ สำเนา (รับรองสำเนาถูกต้อง) (PDF.)	1
8	กรณีผลิตเพื่อการส่งออก ที่ผลิตภัณฑ์มีคุณภาพหรือมาตรฐานไม่เป็นไปตามกฎหมาย ให้แนบหลักฐานหนังสือจากผู้สั่งซื้อ โดยมีรายละเอียดว่าผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบที่มีคุณภาพหรือมาตรฐานสอดคล้องกับกฎหมายของประเทศผู้สั่งซื้อ หรือ กฎหมายของประเทศผู้สั่งซื้อ ฉบับจริง หรือ สำเนา (รับรองสำเนาถูกต้อง) (PDF.)	1
หมายเหตุ : สามารถศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมของแต่ละรายการเอกสารได้ในคู่มือสำหรับประชาชนที่เกี่ยวข้อง ที่เว็บไซต์กองอาหาร > คู่มือสำหรับประชาชน		

ภาคผนวกที่ 2

แบบตรวจสอบเอกสารประกอบการยื่นขออนุญาตสำหรับอาหารประเภท วัตถุเจือปนอาหาร (วัตถุที่ใช้รักษาคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหาร)

F-F2-69 (Rev 14 ม.ค.65)

5.6.2 แบบตรวจสอบเอกสารประกอบการยื่นขออนุญาตสำหรับอาหารประเภท วัตถุเจือปนอาหาร (วัตถุที่ใช้รักษาคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหาร)
<input type="checkbox"/> คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.17)
<input type="checkbox"/> คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร
ชื่อสถานที่ผลิต/นำเข้า :
เลขที่ใบอนุญาตผลิต/นำเข้า/สถานที่ผลิต :
ชื่ออาหาร (ภาษาไทย) :
ชื่ออาหาร (ภาษาอังกฤษ) :

ผู้ยื่นคำขอต้องจัดเตรียมเอกสารดังนี้ ก่อนยื่นคำขอในระบบ e-submission

รายละเอียดของเอกสารประกอบการยื่นคำขอ	จำนวน (ฉบับ)
1 เอกสารแจ้งสูตรส่วนประกอบครบ 100 % จากผู้ผลิต ฉบับจริง หรือสำเนา (รับรองสำเนาถูกต้อง) (PDF.)	1
- แจ้งชื่อ และรหัสสากลอื่นๆของสารสำคัญหรือวัตถุที่ทำหน้าที่ปลดปล่อยสาร/วัตถุเจือปนอาหาร	
- แจ้งชื่อสามัญหรือชื่อทั่วไปของอาหารหรือวัตถุดิบนอกจากข้างต้น	
- แจ้งเลขสารบบอาหาร รวมถึงชื่อและปริมาณส่วนประกอบสำหรับวัตถุเจือปนอาหารลักษณะผสม (กรณีแบ่งบรรจุหรือผลิตโดยผสมจากผลิตภัณฑ์ที่มีเลขสารบบอาหารแล้ว)	
2 เอกสารแจ้งกรรมวิธีการผลิต จากผู้ผลิต ฉบับจริง หรือสำเนา(รับรองสำเนาถูกต้อง) (PDF.)	1
- แจ้งขั้นตอนการผลิตตั้งแต่เริ่มต้นจนถึงการบรรจุ	
- แจ้งชื่อวัตถุดิบ สารที่นำมาผสม (Blend, mix, standardized, etc)	
3 เอกสารแจ้งข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิต ฉบับจริง หรือสำเนา (รับรองสำเนาถูกต้อง) (PDF.)	1
- ต้องไม่มีสารปนเปื้อนที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ	
- แจ้งรายการเก็บรักษาวิธีเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์	
- แนบข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานของวัตถุดิบที่ใช้เป็นส่วนประกอบ เช่น วัตถุเจือปนอาหาร	
4 ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่สัมผัสกับอาหารจากผู้ผลิต ฉบับจริง หรือสำเนา (รับรองสำเนาถูกต้อง) (PDF.)	1
- ไม่มีโลหะหนักหรือสารเป็นพิษอื่นออกมาปนเปื้อนกับอาหารในปริมาณที่อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ	
- มีการเคลือบหรือป้องกันมิให้สิ่งที่มีปนออกมาปนเปื้อนกับอาหาร	
- แข็งแรง ไม่เปื่อยยุ่ยและฉีกขาดได้ง่าย (แนบผลทดสอบแรงดึงถ้ามี)	
5 เอกสารแจ้งข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุดิบเฉพาะวัตถุดิบที่ปลดปล่อยสารออกสู่อาหารจากผู้ผลิต ฉบับจริง หรือสำเนา (รับรองสำเนาถูกต้อง) (PDF.)	1
6 ผลทดสอบประสิทธิภาพในการรักษาคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหารจากผู้ผลิต ฉบับจริง หรือสำเนา(รับรองสำเนาถูกต้อง) (PDF.)	1
- การทดสอบกลิ่น หรือ การดูความชื้น หรือ ประสิทธิภาพตามที่ยื่นขอ	
- ขนาดของวัตถุเจือปนอาหารประเภทวัตถุที่ใช้รักษาคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหารที่ใช้ต้องสัมพันธ์กับปริมาณของอาหาร	
7 รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ภาชนะบรรจุที่สัมผัสอาหารจากผู้ผลิต ฉบับจริง (PDF.)	1
- ต้นฉบับ (กรณีใช้ผลวิเคราะห์ร่วม ให้ส่งสำเนาผลวิเคราะห์ และแจ้งเลขสารบบอาหารหรือเลขรับคำขอ)	
- อายุผลวิเคราะห์ ไม่เกิน 1 ปี (นับจากวันที่ออกเอกสาร ถึง วันที่รับคำขอ)	
- แจ้งชื่อและที่อยู่ผู้ผลิตตรงตามใบอนุญาตผลิต (กรณีผลิต) หรือ ตรงตามใบรับรองสถานที่ผลิต (กรณีนำเข้า)	
- ระบุวันที่ผลิต และลักษณะของบรรจุภัณฑ์	
- ผลวิเคราะห์ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน (อ้างอิงตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 295 พ.ศ. 2558 เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก)	
- ผลวิเคราะห์ต้องมาจากห้องปฏิบัติการของรัฐหรือหน่วยงานในกำกับของรัฐบาล หรือห้องปฏิบัติการเอกชนที่ได้รับรองตามระบบ ISO 17025	
- กรณีวิเคราะห์ห้อง ต้องส่งวิเคราะห์หน่วยงานต้นที่นั้น ยกเว้น หน่วยงานเดิมไม่สามารถวิเคราะห์ได้ ผู้ส่งวิเคราะห์ต้องแนบหนังสือชี้แจงด้วย	
- แนบบนังข้อใช้และยินยอมให้ใช้ผลวิเคราะห์ร่วมกับหากประสงค์ใช้ผลวิเคราะห์ร่วมกับผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีใช้ภาชนะบรรจุชนิดเดียวกัน	
8 ฉลากอาหาร (JPG.)	1
- ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 363 (พ.ศ.2556), 367 (พ.ศ.2557) และ 372 (พ.ศ. 2558)	
- ต้องแสดงข้อความดังนี้ (เป็นภาษาไทย ขนาดไม่เล็กกว่า 2 มิลลิเมตร และเห็นได้ชัดเจน)	
- * วัตถุออกซิเจน ห้ามรับประทาน *	
หรือ * วัตถุ...ห้ามรับประทาน *	
หรือ * วัตถุ...(ความที่เว้นไว้ให้ใส่วัตถุประสงค์ของการรักษาคุณภาพหรือมาตรฐาน)...ห้ามรับประทาน *	
- แสดงเครื่องหมาย อย. ที่ถูกตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ. 2562	
9 คู่มือประกอบการจำหน่าย (PDF.)	1
10 ใบรับรองสถานที่ผลิต (กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ) ฉบับจริง หรือสำเนา(รับรองสำเนาถูกต้องตามเงื่อนไขประกาศสำนักงาน) (PDF.)	1
11 กรณีผลิตเพื่อการส่งออก ที่ผลิตภัณฑ์คุณภาพหรือมาตรฐานไม่เป็นไปตามกฎหมาย ให้แนบหลักฐานหนังสือจากผู้สั่งซื้อ โดยมีรายละเอียดว่าผลิตภัณฑ์มี	
ส่วนประกอบที่คุณภาพหรือมาตรฐานสอดคล้องกับกฎหมายของประเทศผู้สั่งซื้อ หรือ กฎหมายของประเทศผู้สั่งซื้อ ฉบับจริง หรือ สำเนา (รับรองสำเนาถูกต้อง) (PDF.)	

หมายเหตุ : สามารถศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมของแต่ละรายการเอกสารได้ในคู่มือสำหรับประชาชนที่เกี่ยวข้อง ที่เว็บไซต์กองอาหาร > คู่มือสำหรับประชาชน

ภาคผนวกที่ 3

แบบตรวจสอบเอกสารประกอบการยื่นขออนุญาตสำหรับอาหารประเภท
 เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร (ตาม ป.ส.จ.409 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม)

F-F2-57 B (Rev. 5 ม.ค.65)

5.6.3 แบบตรวจสอบเอกสารประกอบการยื่นขออนุญาตสำหรับอาหารประเภท เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร (ตาม ป.ส.จ.409และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม)
<input type="checkbox"/> ค่าขอขึ้นทะเบียนคำรับอาหาร (a.17)
<input type="checkbox"/> ค่าขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร
ชื่อสถานที่ผลิต/นำเข้า :
เลขที่ใบอนุญาตผลิต/นำเข้า/สถานที่ผลิต :
ชื่ออาหาร (ภาษาไทย) :
ชื่ออาหาร (ภาษาอังกฤษ) :

ผู้ยื่นคำขอต้องจัดเตรียมเอกสารดังนี้ ก่อนยื่นคำขอในระบบ e-submission

รายละเอียดของเอกสารประกอบการยื่นคำขอ		จำนวน (ฉบับ)
1	เอกสารแจ้งสูตรส่วนประกอบครบ 100 % จากผู้ผลิต ฉบับจริง หรือ สำเนา (รับรองสำเนาถูกต้อง) (PDF.) แจ้งชื่อเอนไซม์ แหล่งที่มาและรหัส EC แจ้งชื่อวัตถุดิบอาหาร รหัส INS หน้าที่ในผลิตภัณฑ์และผลิตภัณฑ์สุดท้าย แจ้งชื่อและชนิดของวัตถุแต่งกลิ่นรส แจ้งชื่อสามัญหรือชื่อทั่วไปของอาหารหรือวัตถุดิบอื่นนอกจากข้างต้น แจ้งเลขสารบบอาหาร รวมถึงชื่อและปริมาณส่วนประกอบสำหรับวัตถุดิบอาหารลักษณะผสม (กรณีแบ่งบรรจุหรือผลิตโดยผสมจากผลิตภัณฑ์ที่มีเลขสารบบอาหารแล้ว)	1
2	เอกสารแจ้งกรรมวิธีการผลิต จากผู้ผลิต ฉบับจริง หรือ สำเนา (รับรองสำเนาถูกต้อง) (PDF.) แจ้งขั้นตอนการผลิตตั้งแต่เริ่มต้นจนถึงการบรรจุ แจ้งชื่อวัตถุดิบ สารที่นำมาผสม (Blend, mix, standardized, etc) และสารช่วยในกระบวนการผลิตที่อาจตกค้างในผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี)รวมถึงวิธีการกำจัดออก	1
3	เอกสารแจ้งข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของผู้ผลิต จากผู้ผลิต ฉบับจริง หรือ สำเนา (รับรองสำเนาถูกต้อง) (PDF.) แบบข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานของวัตถุดิบผลิตภัณฑ์ (Finish product specification) หรือเอกสารรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด แจ้งรายละเอียดกระบวนการ มาตรการเก็บรักษาและข้อเสนอแนะในการเก็บรักษาอาหาร (สามารถศึกษาตัวอย่างข้อความการรับรองได้ที่ เว็บไซต์กองอาหาร >คู่มือสำหรับประชาชนข้อ 5.6.1 >Declaration of Compliance for food additive)	1
4	รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐาน ฉบับจริง (PDF.) ต้นฉบับ (กรณีใช้ผลวิเคราะห์ร่วม ให้ส่งสำเนาผลวิเคราะห์ และแจ้งเลขสารบบอาหารหรือเลขรับคำขอ) อายุผลวิเคราะห์ไม่เกิน 1 ปี (นับจากวันที่ออกเอกสาร ถึง วันที่รับคำขอ) แจ้งชื่อและที่อยู่ผู้ผลิตตรงตามใบอนุญาตผลิต (กรณีผลิต) หรือ ตรงตามใบรับรองสถานที่ผลิต (กรณีนำเข้า) ระบุวันที่ผลิต และลักษณะของอาหาร ผลวิเคราะห์ที่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน ผลวิเคราะห์ที่ออกมาจากห้องปฏิบัติการของรัฐหรือหน่วยงานในกำกับของรัฐบาล หรือห้องปฏิบัติการเอกชนที่ได้รับรองตามระบบ ISO 17025 (คำสั่ง คกก.ที่ 1/2545) กรณีวิเคราะห์ห้อง ต้องส่งวิเคราะห์ที่หน่วยงานเดิมเท่านั้น ยกเว้น หน่วยงานเดิมไม่สามารถวิเคราะห์ได้ ผู้ส่งวิเคราะห์ต้องแนบหนังสือชี้แจงด้วย แนบหนังสือขอใช้และยินยอมให้ใช้ผลวิเคราะห์ร่วมกับหากประสงค์ใช้ผลวิเคราะห์ร่วมสำหรับผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีสูตร กรรมวิธีผลิตและสถานที่ผลิตเดียวกัน	1
5	ฉลากอาหาร (JPG.) มีรายละเอียดฉลากครบถ้วนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 363 (พ.ศ.2556), 367 (พ.ศ.2557) และ 372 (พ.ศ.2558)	1
6	คู่มือประกอบการจำหน่าย (ถ้ามี) (PDF.)	1
7	ใบรับรองสถานที่ผลิต (กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ) ฉบับจริง หรือ สำเนา (รับรองสำเนาถูกต้อง) (PDF.)	1
8	กรณีผลิตเพื่อการส่งออก ที่มีผลิตภัณฑ์คุณภาพหรือมาตรฐานไม่เป็นไปตามกฎหมาย ให้แนบหลักฐานหนังสือจากผู้สั่งซื้อ โดยมีรายละเอียดว่าผลิตภัณฑ์มีส่วนประกอบที่มีคุณภาพหรือมาตรฐานสอดคล้องกับกฎหมายของประเทศผู้สั่งซื้อ หรือ กฎหมายของประเทศผู้สั่งซื้อ ฉบับจริง หรือ สำเนา (รับรองสำเนาถูกต้อง) (PDF.)	1

หมายเหตุ : สามารถศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมของแต่ละรายการเอกสารได้ในคู่มือสำหรับประชาชนที่เกี่ยวข้อง ที่เว็บไซต์กองอาหาร > คู่มือสำหรับประชาชน

ภาคผนวกที่ 4

แบบตรวจสอบเอกสารประกอบการยื่นขออนุญาตสำหรับอาหารประเภทผลิตภัณฑ์
ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร (ตาม ป.สธ.ฉ.412และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม)

F-F2-57 B (Rev. 5 ม.ค.65)

5.6.4 แบบตรวจสอบเอกสารประกอบการยื่นขออนุญาตสำหรับอาหารประเภท ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร (ตาม ป.สธ.ฉ.412และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม)
<input type="checkbox"/> คำขอขึ้นทะเบียนตัวรับอาหาร (ฉ.17)
<input type="checkbox"/> คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร
ชื่อสถานที่ผลิต/นำเข้า :
เลขที่ใบอนุญาตผลิต/นำเข้า/สถานที่ผลิต :
ชื่ออาหาร (ภาษาไทย) :
ชื่ออาหาร (ภาษาอังกฤษ) :

ผู้ยื่นคำขอต้องจัดเตรียมเอกสารดังนี้ ก่อนยื่นคำขอในระบบ e-submission

รายละเอียดของเอกสารประกอบการยื่นคำขอ		จำนวน (ฉบับ)
1	เอกสารแจ้งสูตรส่วนประกอบครบ 100 % จากผู้ผลิต ฉบับจริง หรือ สำเนา (รับรองสำเนาถูกต้อง) (PDF.)	1
	แจ้งชื่อ และรหัส ของสารสำคัญหรือสารออกฤทธิ์	
	แจ้งชื่อวัตถุดิบอาหาร รหัส INS หน้าที่ในผลิตภัณฑ์และผลิตภัณฑ์สุดท้าย	
	แจ้งชื่อและชนิดของวัตถุแต่งสีแต่งรส	
	แจ้งชื่อสามัญหรือชื่อทั่วไปของอาหารหรือวัตถุดิบจากข้างต้น	
	แจ้งเลขสารบบอาหาร รวมถึงชื่อและปริมาณส่วนประกอบสำหรับวัตถุดิบอาหารลักษณะผสม (กรณีแบ่งบรรจุหรือผลิตโดยผสมจากผลิตภัณฑ์ที่มีเลขสารบบอาหารแล้ว)	
2	เอกสารแจ้งกรรมวิธีการผลิต จากผู้ผลิต ฉบับจริง หรือ สำเนา (รับรองสำเนาถูกต้อง) (PDF.)	1
	แจ้งขั้นตอนการผลิตตั้งแต่เริ่มต้นจนถึงการบรรจุ	
	แจ้งชื่อวัตถุดิบ สารที่นำมาผสม (Blend, mix, standardized, etc) และสารช่วยในกระบวนการผลิตที่อาจตกค้างในผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี) รวมถึงวิธีการขจัดออก	
3	เอกสารแจ้งข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ จากผู้ผลิต ฉบับจริง หรือ สำเนา (รับรองสำเนาถูกต้อง) (PDF.)	1
	แนบข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานของวัตถุดิบผลิตภัณฑ์ (Finish product specification) หรือเอกสารรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด	
	แจ้งรายละเอียดกระบวนการ อายุการเก็บรักษาและข้อแนะนำในการเก็บรักษาอาหาร	
	(สามารถศึกษาตัวอย่างข้อความการรับรองได้ที่ เว็บไซต์กองอาหาร>คู่มือสำหรับประชาชนข้อ 5.6.1 >Declaration of Compliance for food additive)	
4	รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐาน ฉบับจริง (PDF.)	1
	ต้นฉบับ (กรณีใช้ผลวิเคราะห์ร่วม ให้ส่งสำเนาส่งวิเคราะห์ และแจ้งเลขสารบบอาหารหรือเลขรับคำขอ)	
	อายุผลวิเคราะห์ ไม่เกิน 1 ปี (นับจากวันที่ออกเอกสาร ถึง วันที่รับคำขอ)	
	แจ้งชื่อและที่อยู่ผู้ผลิตตรงตามใบอนุญาตผลิต (กรณีผลิต) หรือ ตรงตามใบรับรองสถานที่ผลิต (กรณีนำเข้า)	
	ระบุวันที่ผลิต และลักษณะของอาหาร	
	ผลวิเคราะห์ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน	
	ผลวิเคราะห์ต้องมาจากห้องปฏิบัติการของรัฐหรือหน่วยงานในกำกับของรัฐบาล หรือห้องปฏิบัติการเอกชนที่ได้รับรองตามระบบ ISO 17025 (คำสั่ง กกท.ที่ 1/2545)	
	กรณีวิเคราะห์ห้อง ต้องส่งวิเคราะห์หน่วยงานเดิมเท่านั้น ยกเว้น หน่วยงานเดิมไม่สามารถวิเคราะห์ได้ ผู้ส่งวิเคราะห์ต้องแนบหนังสือชี้แจงด้วย	
	แนบหนังสือชี้แจงและยินยอมให้ใช้ผลวิเคราะห์ร่วมกับหากประสงค์ใช้ผลวิเคราะห์ร่วมสำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีสูตร กรรมวิธีผลิตและสถานที่ผลิตเดียวกัน	
5	ฉลากอาหาร (JPG.)	1
	มีรายละเอียดฉลากครบถ้วนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 363 (พ.ศ.2556), 367 (พ.ศ.2557), 372 (พ.ศ.2558) และ 412 (พ.ศ.2562)	
6	คู่มือประกอบการจำหน่าย (ถ้ามี) (PDF.)	1
7	ใบรับรองสถานที่ผลิต (กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ) ฉบับจริง หรือ สำเนา (รับรองสำเนาถูกต้อง) (PDF.)	1
8	กรณีผลิตเพื่อการส่งออก ที่ผลิตภัณฑ์มีคุณภาพหรือมาตรฐานไม่เป็นไปตามกฎหมาย ให้แนบหลักฐานหนังสือจากผู้สั่งซื้อ โดยมีรายละเอียดว่าผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบที่มีคุณภาพหรือมาตรฐานสอดคล้องกับกฎหมายของประเทศผู้สั่งซื้อ หรือ กฎหมายของประเทศผู้ส่งออก ฉบับจริง หรือ สำเนา (รับรองสำเนาถูกต้อง) (PDF.)	1
หมายเหตุ : สามารถศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมของแต่ละรายการเอกสารได้ในคู่มือสำหรับประชาชนที่เกี่ยวข้อง ที่เว็บไซต์กองอาหาร > คู่มือสำหรับประชาชน		

ภาคผนวกที่ 5

ตัวอย่างหลักสูตรการขออนุญาตด้านวัตถุเจือปนอาหาร

กำหนดการอบรม หลักสูตร การขออนุญาตวัตถุเจือปนอาหาร (สำหรับผู้ผลิตและนำเข้าเพื่อจำหน่าย) วันที่ 22 เมษายน 2565 ผ่านระบบ Zoom Meeting	
เวลา	รายการ
08.30 - 09.00 น.	ลงทะเบียน
09.00 - 10.00 น. 1 ชม.	1. กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับวัตถุเจือปนอาหาร โดย นางสาวณิชา จินใจโคตร นักวิชาการอาหารและยาชำนาญการ
10.00 - 11.00 น. 1 ชม.	2. หลักเกณฑ์การพิจารณาและแนวทางการยื่นคำขอวัตถุเจือปนอาหาร โดย นางสาวมยุรีพร พรมใบ นักวิชาการอาหารและยาชำนาญการ
11.00 - 12.00 น. 1 ชม.	3. การยื่นคำขออนุญาตอาหารประเภทวัตถุเจือปนอาหารผ่านระบบ e-Submission โดย นางสาวสุติมา สมบัติมาก นักวิชาการอาหารและยาปฏิบัติการ
12.00 - 13.00 น.	พักรับประทานอาหารกลางวัน
13.00 - 16.30 น. 3.30 ชม.	4. การฝึกปฏิบัติเกี่ยวกับการจัดเตรียมเอกสารเพื่อยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑ์กลุ่มวัตถุเจือปนอาหาร ❖ ชี้แจงการทำกิจกรรมการฝึกปฏิบัติฯ ❖ กิจกรรมกลุ่มโดยแต่ละรอบผู้รับการอบรมจะได้ฝึกปฏิบัติในหัวข้อกิจกรรมย่อย ดังนี้ (1) วัตถุเจือปนชนิดเดี่ยว/ชนิดผสม (นางสาวมยุรีพร พรมใบ) (2) เสนอใหม่สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร (นางสาวอรุณี พอดีคำ) (3) ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร (นางสาวสุติมา สมบัติมาก) (4) เชื้อจุลินทรีย์ที่ใช้ในอาหาร (นางสาวดวงกมล สุมมาชานันท์) (5) วัตถุที่ใช้รักษาคุณภาพของอาหาร (นางสาวณิชา จินใจโคตร) ❖ สรุปกิจกรรมการฝึกปฏิบัติเกี่ยวกับการจัดเตรียมเอกสารเพื่อยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑ์กลุ่มวัตถุเจือปนอาหาร

หมายเหตุ : พักรับประทานอาหารว่างระหว่างการอบรม
: แบบแบ่งกลุ่ม กลุ่มละประมาณ 10 คน ขึ้นอยู่กับจำนวนคนเข้าอบรม

กำหนดการอบรม หลักสูตร การขออนุญาตวัตถุเจือปนอาหาร (สำหรับผู้ผลิตและนำเข้าเพื่อจำหน่ายวัตถุเจือปนอาหาร*) วันที่ 20 เมษายน 2566 ผ่านระบบ Zoom Meeting	
เวลา	รายการ
08.30 - 09.00 น.	ลงทะเบียน
09.00 - 10.30 น. 1.30 ชม.	1. กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับวัตถุเจือปนอาหาร โดย นางสาวปวีณา ศรีพารัตนกุล นักวิชาการอาหารและยาชำนาญการ
10.30 - 12.00 น. 1.30 ชม.	2. การใช้วัตถุเจือปนอาหารตามกฎหมาย โดย นางสาวสาลิณี ศรีนิมบวล นักวิชาการอาหารและยาชำนาญการ
12.00 - 13.00 น.	พักรับประทานอาหารกลางวัน
13.00 - 14.30 น. 1.30 ชม.	3. การจัดเตรียมเอกสารประกอบการยื่นคำขอวัตถุเจือปนอาหาร โดย นางสาวมยุรีพร พรมใบ นักวิชาการอาหารและยาชำนาญการ
14.30 - 15.30 น. 1 ชม.	4. การฝึกปฏิบัติเกี่ยวกับการจัดทำฉลากและคู่มือประกอบการจำหน่ายวัตถุเจือปนอาหาร โดย นางสาวดวงกมล สุมมาชานันท์ นักวิชาการอาหารและยาปฏิบัติการ
15.30 - 16.30 น. 1 ชม.	5. เทคนิคการยื่นคำขอวัตถุเจือปนอาหารผ่านระบบ e-Submission โดย นางสาวสุติมา สมบัติมาก นักวิชาการอาหารและยาปฏิบัติการ

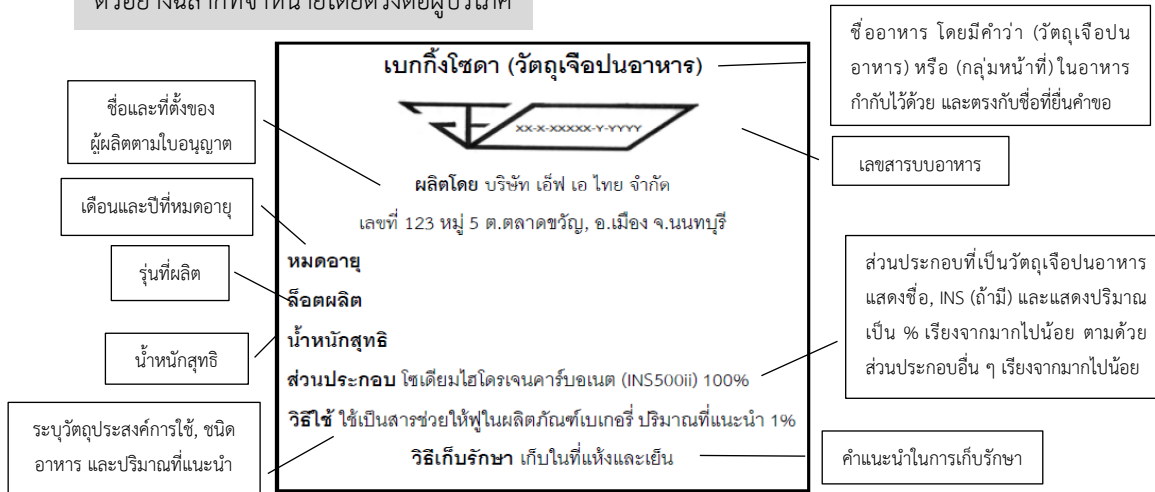
หมายเหตุ : มีการทดสอบและฝึกปฏิบัติระหว่างอบรม
* รายละเอียดการอบรมไม่รวมถึงวัตถุเจือปนอาหารที่เป็นสารช่วยในกระบวนการผลิตอาหาร

1. แยกหัวข้อการใช้วัตถุเจือปนอาหารตามกฎหมาย ออกจากหัวข้อกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับวัตถุเจือปนอาหาร เพื่อเน้นรายละเอียดให้ชัดเจนขึ้น
2. เพิ่มหัวข้อการฝึกปฏิบัติเกี่ยวกับการจัดทำฉลากและคู่มือประกอบการจำหน่ายวัตถุเจือปนอาหาร
3. มีการทดสอบและฝึกปฏิบัติระหว่างอบรมแต่ละหัวข้อ และ แยกหลักสูตรการขออนุญาตวัตถุเจือปนอาหารที่เป็นสารช่วยในกระบวนการผลิตอาหาร ออกจากหลักสูตรการขออนุญาตวัตถุเจือปนอาหารที่เติมโดยตรงในอาหาร เพื่อเน้นรายละเอียดให้ชัดเจนขึ้น

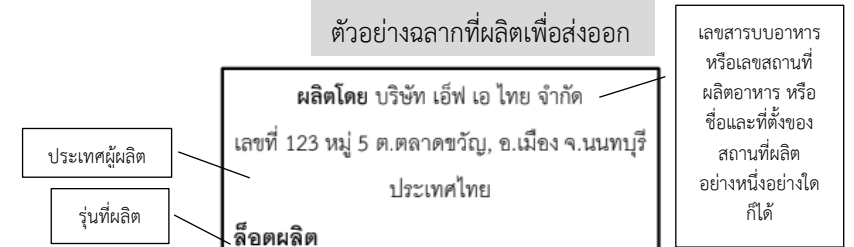
ภาคผนวกที่ 6

ตัวอย่างฉลากและคู่มือประกอบการจำหน่ายวัตถุเจือปนอาหาร

ตัวอย่างฉลากที่จำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภค



ตัวอย่างฉลากที่ผลิตเพื่อส่งออก



ตัวอย่างคู่มือประกอบการจำหน่าย

คู่มือประกอบการจำหน่าย

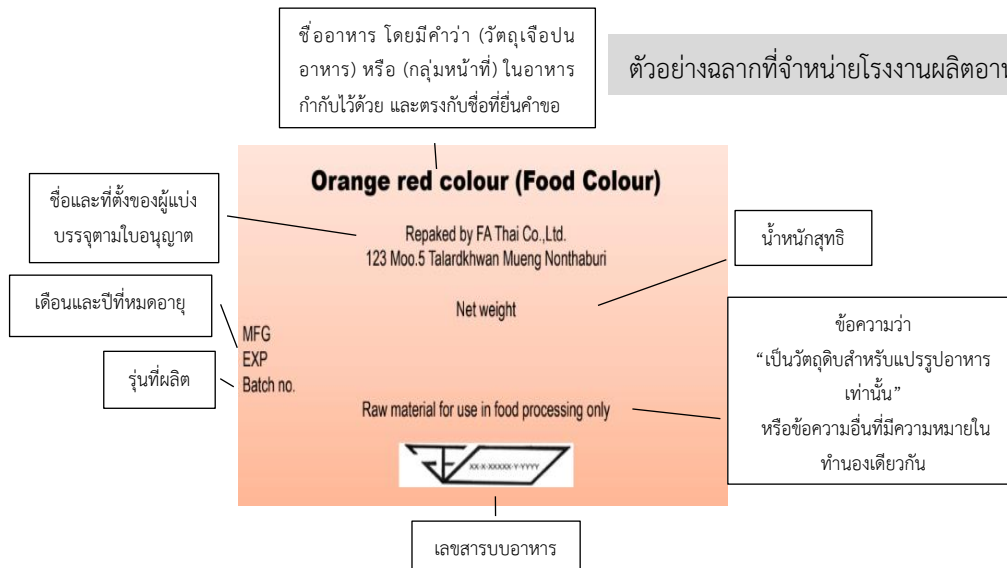
- ชื่ออาหาร สีส้มแดง (สีผสมอาหาร) / Orange red colour (Food colour)
- เลขสารบบอาหาร สุนบลฉาก
- ผู้แบ่งบรรจุ บริษัท เอ็ฟ เอ ไทย จำกัด เลขที่ 123 หมู่ 5 ต.ตลาดขวัญ, อ.เมือง จ.นนทบุรี
- รุ่นที่ผลิต สุนบลฉาก
- น้ำหนักสุทธิ สุนบลฉาก
- วันที่ผลิตหมดอายุ สุนบลฉาก
- ส่วนประกอบ ซินเซตเอลโดโรโซซีเอฟ (INS110) 100%
- วิธีใช้ ให้อสี

ชนิดอาหารที่แนะนำ	ปริมาณที่แนะนำ
เครื่องสีผสมสีส้มแดงสำหรับบริโภค	ไม่เกิน 1%
หมากฝรั่ง	ไม่เกิน 3%

การใช้ สีส้มแดง (สีผสมอาหาร) นอกเหนือจากวิธีใช้ข้างต้นให้ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่กำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร

- การเก็บรักษา เก็บในที่แห้ง ระวังจากความชื้นและแสงแดด

ตัวอย่างฉลากที่จำหน่ายโรงงานผลิตอาหาร



ภาคผนวกที่ 7

ตัวอย่างการแสดงความกังวลที่มีกพบปัญหาข้อบกพร่อง
และเงื่อนไขการแสดงความตามกฎหมาย

ตัวอย่างกฎหมายอ้างอิง	ตัวอย่างการกล่าวอ้าง	การจัดทำฉลาก/คู่มือ/เอกสารประกอบการจำหน่าย
ป.อย. เรื่อง หลักเกณฑ์การแสดงความหรือเครื่องหมายการได้รับการรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหาร	การรับรองระบบการจัดการ เช่น <i>GHPs, HACCP, ISO22000, BRC Global standard for food safety, FSSC22000</i>	-แนบใบรับรองฯ -ห้ามแสดงเครื่องหมาย/สัญลักษณ์การรับรอง -ให้แสดงความทำนองว่า "...ได้รับการรับรอง...จาก..." -ปฏิบัติตามข้อกำหนดของหน่วยรับรอง
	การรับรองผลิตภัณฑ์ เช่น <i>GAP, Organic,</i>	-แนบใบรับรองฯ -แสดงเครื่องหมาย/สัญลักษณ์การรับรองได้ตามเงื่อนไขของหน่วยรับรอง
	การรับรองประเภทอื่นๆ เช่น ฮาลาล, โคเชอร์, มอก.	-ให้แสดงความทำนองว่า "...ได้รับการรับรอง...จาก..." -ปฏิบัติตามข้อกำหนดของหน่วยรับรอง
ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การโฆษณาอาหาร พ.ศ. 2564	สูตรใหม่	-มีหลักฐานการเปลี่ยนแปลงสูตรไม่เกิน 1 ปี หรือ หนังสือรับรองการเริ่มวางจำหน่าย -สำหรับสินค้าสูตรใหม่และวางจำหน่ายเป็นเวลาไม่เกิน 1 ปี
	ข้อความเปรียบเทียบรสชาติผลิตภัณฑ์ภายในบริษัทตนเอง เช่น เข้มกว่า	ให้เปรียบเทียบรสชาติผลิตภัณฑ์ภายในบริษัทตนเอง

ภาคผนวกที่ 8

ตัวอย่างการเพิ่มความอธิบายวิธีแนบเอกสารผ่าน web application

เพิ่มความกำกับปุ่ม Choose File ว่า “ไฟล์ภาพสกุล JPG หรือ JPEG เท่านั้น”

กรณาระบุชนิดภาชนะบรรจุและแนบรูปแบบฉลาก

เพิ่มชนิดภาชนะ

กรณาระบุชนิดภาชนะบรรจุและแนบรูปแบบฉลาก (ภายในบรรจุของพลาสติก-พีซี-พีอี)

ข้อมูลฉลาก สำหรับภาชนะบรรจุชั้นนอก

เพิ่มแบบฉลาก

กรณาระบุชนิดภาชนะบรรจุและแนบรูปแบบฉลาก (ภายในบรรจุของพลาสติก-พีซี-พีอี) รูปแบบที่ 1

กรณาระบุชนิดภาชนะบรรจุและแนบรูปแบบฉลาก

จำหน่ายให้ผู้บริโภคโดยตรง

เป็นฉลากสำหรับอาหารที่ได้จำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภคแต่จำหน่ายให้แก่ผู้แปรรูปหรือโรงงานผลิตอาหาร

เป็นฉลากสำหรับอาหารที่จะส่งออกไปจำหน่ายนอกราชอาณาจักร

แนบรูปแบบฉลาก

Choose File label-2.jpeg

อ่านก่อนซื้อ คิดก่อนใช้ คนไทยสุขภาพดี

ฉลาก

ฉลาก GDA แสดงข้อมูลค่าพลังงาน ปริมาณน้ำตาล ไขมัน โซเดียม

ขอมีฉลาก GDA ที่แสดงข้อมูลโภชนาการก่อนซื้อและเลือก

อาจเพิ่มความกำกับปุ่ม Choose File ว่า “ไฟล์ภาพสกุล JPG หรือ JPEG เท่านั้น” ตามที่ออกแบบระบบ E-submission ไว้ เพื่อให้ผู้ประกอบการแนบไฟล์ฉลากได้ถูกต้อง