

เอกสารวิชาการ

เรื่อง

การศึกษาและวิเคราะห์ปัญหาในการยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑ์
อาหารประเภท นมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และ
เครื่องดื่มที่มีนมเป็นส่วนประกอบหลัก

โดย

นางสาววิรุฬห์ลักษณ์ เสน่ห์หนูช

กองอาหาร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

คำนำ

ปัจจุบันการยื่นคำขออาหารประเภทนมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และเครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท เป็นการยื่นเอกสารทุกอย่างผ่านระบบสารสนเทศ (e-Submission) เพื่อเป็นการอำนวยความสะดวกและลดขั้นตอนในการเดินทางมายื่นเอกสารกับทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งระบบนี้ครอบคลุมตั้งแต่ขั้นตอนการยื่นขออนุญาต ตลอดจนการรับหลักฐานการอนุญาตซึ่งจะอยู่ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ทั้งหมด อย่างไรก็ตามในขั้นตอนการยื่นขออนุญาตยังพบปัญหาการยื่นคำขอที่ทำให้ผู้ประกอบการต้องแก้ไขรายละเอียดหรือข้อบกพร่องต่างๆเป็นจำนวนมาก ซึ่งส่วนหนึ่งเกิดมาจากความหลากหลาย คาบเกี่ยว และความซับซ้อนของกฎหมายแต่ละประเภท รวมถึงหลักเกณฑ์การพิจารณาต่างๆ ที่มีรายละเอียดไม่ชัดเจน ดังนั้นเอกสารวิชาการฉบับนี้ จึงได้มีการศึกษาและวิเคราะห์ปัญหาที่สำคัญในการยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารประเภท นมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และเครื่องดื่มที่มีนมเป็นส่วนประกอบหลัก เพื่อเสนอแนวทางในการปรับปรุงเพื่อให้การพิจารณาอนุญาตมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

บทสรุปผู้บริหาร

ผลิตภัณฑ์อาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 350 พ.ศ.2556 เรื่อง นมโค, ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 351 พ.ศ.2556 เรื่อง นมปรุงแต่ง, ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 352 พ.ศ.2556 เรื่อง ผลิตภัณฑ์ของนม และประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 356 พ.ศ.2556 เรื่อง เครื่องดื่ม ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (เฉพาะเครื่องดื่มที่มีนมเป็นส่วนประกอบหลัก) จัดเป็นอาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานที่ตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร (ฉบับที่ 4) พ.ศ. 2564 กำหนดให้ยื่นใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร พร้อมรายละเอียดข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุดิบ (ถ้ามี) สูตรส่วนประกอบ ผลวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐาน (กรณีนำเข้า) และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ต ทางเว็บไซต์ (web site) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เมื่อเห็นว่าถูกต้องครบถ้วนผู้อนุญาต จะออกเลขสารบบอาหาร และใบสำคัญการจดทะเบียนอาหาร ตามแบบ สบ.5/1 โดยออกในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ ทั้งนี้จากข้อมูลการยื่นคำขออนุญาตผ่านระบบสารสนเทศ (e-Submission) ระหว่างปี พ.ศ. 2562 – พ.ศ. 2566 พบว่า มีผู้ประกอบการยื่นคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์ข้างต้น จำนวน 3,577 คำขอ เป็นคำขอที่ได้รับการอนุมัติ จำนวน 3,006 คำขอ (คิดเป็นร้อยละ 84.03) และเป็นคำขอที่ไม่ได้รับการอนุมัติ/คืนคำขอ จำนวน 572 คำขอ (คิดเป็นร้อยละ 15.97) ซึ่งผลิตภัณฑ์ข้างต้น สูตรไม่ได้มีความซับซ้อน และไม่ต้องส่งเอกสารทางวิชาการประกอบการพิจารณา แต่พบว่ามีกรขอคำชี้แจงมากกว่า 3 ครั้ง จำนวน 402 คำขอ (คิดเป็นร้อยละ 13.37) เป็นผลให้เจ้าหน้าที่ใช้เวลาในการพิจารณามากขึ้น เนื่องจากต้องพิจารณาคำขอหลายครั้ง และยังพบว่ามีการใช้ระยะเวลาในการอนุญาตคำขอสูงสุด 131 วันทำการ (เป็นคำขอที่ต้องพิจารณาฉลาก เนื่องจากมีส่วนประกอบของ Novel Food) ส่งผลให้ภาพรวมระยะเวลาในการอนุญาตผลิตภัณฑ์มีความล่าช้ามาก

จากข้อมูลรายละเอียดคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารประเภท นมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และเครื่องดื่มที่มีนมเป็นส่วนประกอบหลัก ที่ยื่นผ่านระบบสารสนเทศ (e-Submission) สามารถวิเคราะห์ปัญหา ข้อบกพร่อง และความไม่สมบูรณ์ของคำขออนุญาตของผู้ประกอบการ โดยแบ่งเป็น 2 ส่วน คือ คำขออิเล็กทรอนิกส์ และเอกสารประกอบการพิจารณา โดยพบว่าข้อบกพร่องที่มาจากคำขออิเล็กทรอนิกส์ส่วนใหญ่ คือ การแสดงชื่ออาหารภาษาไทยและชื่ออาหารภาษาอังกฤษไม่ตรงกัน และไม่สอดคล้องกับประกาศฯ ที่เกี่ยวข้อง รองลงมา คือ การกรอกสูตรส่วนประกอบไม่ถูกต้อง และ/หรือ การเลือกFDA.NO ไม่ถูกต้องตามข้อเท็จจริง รวมถึงการเลือกหมวดอาหารผิด, ใบรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารสำหรับการนำเข้า ผลิตภัณฑ์อาหารไม่ถูกต้อง ข้อบกพร่องที่พบ คือ ขอบข่ายในรับรองสถานที่ผลิตอาหารไม่สอดคล้องกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอ และไม่มีหน่วยงานรับรอง Accreditation Body (AB) รวมถึงการแปลภาษาจากหน่วยงานการแปลที่ไม่เป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในส่วนของข้อบกพร่องและความไม่สมบูรณ์ของคำขอที่มาจากเอกสารประกอบการพิจารณา โดยส่วนใหญ่ข้อบกพร่องที่พบ คือ หนังสือชี้แจงต่างๆ

ไม่ถูกต้อง และ/หรือไม่มีการชี้แจงกลับมา, ผลวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐาน ข้อบกพร่องที่พบ คือ ผลวิเคราะห์ไม่ครบตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง, ผลวิเคราะห์ตกคุณภาพมาตรฐาน, ผลวิเคราะห์ไม่สอดคล้องกับสูตรส่วนประกอบ รวมถึงการไม่ได้รับ ISO 17025 ในหัวข้อนั้นๆ, หนังสือรับรองมาตรฐานเกษตรอินทรีย์ ข้อบกพร่องที่พบ คือ ชื่อและที่อยู่ผู้ผลิตไม่ตรงกับหนังสือรับรองมาตรฐานเกษตรอินทรีย์ รวมถึงขอบข่ายในหนังสือรับรองไม่ตรงกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอ และเอกสารประกอบการพิจารณาอนุญาตการขยายการแสดงระยะเวลาการบริโภคของนมโคพาสเจอร์ไรส์ นมปรุงแต่งพาสเจอร์ไรส์ ผลิตภัณฑ์ของนมพาสเจอร์ไรส์ และนมเปรี้ยวพาสเจอร์ไรส์ (กรณีอายุการเก็บรักษาไม่เป็นไปตามประกาศที่เกี่ยวข้อง) ข้อบกพร่องที่พบ คือ เอกสารยื่นประกอบการพิจารณาไม่ครบถ้วนถูกต้อง

สรุปปัจจัยที่มีผลกระทบต่อการยื่นคำขออนุญาตผลิตภัณฑอาหารประเภท นมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และเครื่องดื่มที่มีนมเป็นส่วนประกอบหลัก ออกเป็น 3 ด้าน ดังนี้ 1.กฎหมายที่เกี่ยวข้อง และหลักเกณฑ์ในการพิจารณาอนุญาต ซึ่งยังมีบางประกาศที่มีความคาบเกี่ยวกัน และหลักเกณฑ์การพิจารณาที่ยังไม่ชัดเจน ทำให้ผู้ประกอบการเกิดความสับสนในประเภทอาหาร การเลือกหมวดอาหารผิด รวมไปถึงการใช้วัตถุเจือปนอาหารที่ไม่เป็นไปตามประกาศที่เกี่ยวข้อง จึงต้องมีการชี้แจงในรายละเอียดเพื่อให้มีความเข้าใจตรงกัน 2. บุคลากรได้แก่ เจ้าหน้าที่ผู้พิจารณาไม่เพียงพอกับปริมาณคำขอ ทำให้เกิดความล่าช้าในการพิจารณา รวมถึงมีการหมุนเวียนเข้าออกของเจ้าหน้าที่ ทำให้การพิจารณางานไม่ต่อเนื่อง และผู้ประกอบการที่ยังมีความรู้ความเข้าใจที่ไม่ถูกต้อง รวมทั้งมีการสลับหมุนเวียนของผู้นำนอนุญาตบ่อยครั้ง จึงทำให้ต้องมีการสื่อสารและทำความเข้าใจในการยื่นขออนุญาตใหม่ทุกครั้ง 3. ระบบสารสนเทศ (e-Submission) ที่ยังมีความเสถียรไม่มากนัก และมีขั้นตอนก่อนการยื่นคำขอที่ค่อนข้างซับซ้อน เช่น การทำ Reference Certificate, การสร้างพรีมิทซ์, การเลือกใช้ FDA.NO ซึ่งปัญหาดังกล่าว ทำให้การยื่นคำขอมีความล่าช้ามากยิ่งขึ้น ดังนั้น ผู้ประกอบการจำเป็นต้องศึกษาขั้นตอนและวิธีการยื่นคำขอ รวมทั้งเอกสารประกอบการยื่นขออนุญาตอย่างละเอียดก่อนยื่นขออนุญาต

ดังนั้น จึงสามารถสรุปแนวทางการแก้ไขปัญหา เพื่อนำไปสู่การอนุญาตที่รวดเร็วและมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น โดยแบ่งแนวทางการแก้ไข เป็น 3 ระยะ ดังนี้ 1. ระยะสั้น เป็นการจัดทำตัวอย่างการกรอกแบบฟอร์มการยื่นคำขอ, ตัวอย่างการตรวจสอบใบรับรองสถานที่ผลิตอาหาร และการแก้ไขคู่มือประชาชนให้เป็นปัจจุบันพร้อมใส่ช่องทางการสืบค้นหลักเกณฑ์การพิจารณาที่จำเป็นในการยื่นคำขอ 2. ระยะกลาง พัฒนาระบบสารสนเทศ (e-Submission) ให้มีความเสถียร และเพิ่มคำบังคับหรือคำห้ามใช้ เพื่อช่วยเจ้าหน้าที่ในการพิจารณาคำขอได้รวดเร็วขึ้น และช่วยอำนวยความสะดวกให้แก่ผู้ประกอบการในการยื่นคำขอให้สะดวกมากยิ่งขึ้น รวมทั้งมีการจัดอบรมให้ความรู้แก่ผู้ประกอบการ และจัดอบรมเจ้าหน้าที่ เพื่อให้การทำงานเป็นไปในทิศทางเดียวกัน 3. ระยะยาว จัดประชุมรับฟังความคิดเห็นของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด แล้วนำมาปรับปรุงพัฒนาระบบการอนุญาตให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น พร้อมทั้งจัดทำแบบสอบถามรับฟังความคิดเห็นของผู้ประกอบหลังจากปรับปรุงแก้ไขระบบและการยื่นคำขอเพื่อนำประเด็นที่ยังมีปัญหามาทบทวนแก้ไข และสุดท้ายทบทวนหลักเกณฑ์เงื่อนไขของประกาศที่เกี่ยวข้อง หากประกาศนั้นๆ มีผลกระทบกับการทำงานและส่งผลให้การพิจารณาอนุญาตล่าช้า

สารบัญ

	หน้า
คำนำ	ก
บทสรุปผู้บริหาร	ข
สารบัญ	ง
สารบัญตาราง	ฉ
สารบัญภาพ	ช
บทที่ 1 บทนำ	1
1.1 ความเป็นมา	1
1.2 วัตถุประสงค์	2
1.3 กรอบแนวคิด	3
1.4 วิธีการศึกษา	4
1.5 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	4
บทที่ 2 ทบทวนวรรณกรรม	5
2.1 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง นมโค	5
2.2 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง นมปรุงแต่ง	12
2.3 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ผลิตภัณฑ์ของนม	14
2.4 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท	15
2.5 การยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑอาหารนมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม เครื่องดื่ม ที่มีนมเป็นส่วนประกอบหลัก	16
บทที่ 3 ผลการศึกษา	21
3.1 ข้อมูลคำขออนุญาตผลิตภัณฑอาหารประเภท นมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และเครื่องดื่มที่มีนมเป็นส่วนประกอบหลัก ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2562 – ปี พ.ศ. 2566	21
3.2 รายละเอียดข้อบกพร่องและความไม่สมบูรณ์ของคำขออนุญาตผลิตภัณฑอาหาร ประเภท นมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์นม และเครื่องดื่มที่มีนมเป็นส่วนประกอบ หลัก ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2562 – ปี พ.ศ. 2566	24
3.3 วิเคราะห์ข้อมูลข้อบกพร่องและความไม่สมบูรณ์ของคำขออนุญาตผลิตภัณฑอาหาร ประเภท นมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์นม และเครื่องดื่มที่มีนมเป็นส่วนประกอบหลัก รวมถึงแนวทางการแก้ปัญหา ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2562 – ปี พ.ศ. 2566	27
3.4 กรณีศึกษา	41
บทที่ 4 สรุปและข้อเสนอแนะ	45

สารบัญตาราง

	หน้า
ตารางที่ 1 ปัญหาที่พบในการยื่นคำขอ	19
ตารางที่ 2 จำนวนคำขออนุญาตผลิตภัณฑอาหาร ประเภท นมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑของนม และเครื่องดื่มที่มีนมเป็นส่วนประกอบหลัก	21
ตารางที่ 3 จำนวนคำขออนุญาตผลิตภัณฑอาหาร ประเภท นมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑของนม และเครื่องดื่มที่มีนมเป็นส่วนประกอบหลัก จำแนกตามประเภทของใบอนุญาต	22
ตารางที่ 4 จำแนกรายละเอียดสถานะของคำขอผลิตภัณฑที่ยื่นผ่านระบบสารสนเทศ (e-Submission)	23
ตารางที่ 5 จำนวน (ครั้ง) ในการแก้ไขของคำขอผลิตภัณฑที่ยื่นผ่านระบบสารสนเทศ (e-Submission)	23
ตารางที่ 6 จำนวนวันทำการจนเสร็จสิ้นกระบวนการอนุญาต	24
ตารางที่ 7 จำนวนและร้อยละของข้อบกพร่องและความไม่สมบูรณ์ของคำขอในแบบคำขออิเล็กทรอนิกส์	25
ตารางที่ 8 จำนวนและร้อยละของข้อบกพร่องและความไม่สมบูรณ์ของคำขอของเอกสารประกอบการพิจารณา	27
ตารางที่ 9 รายละเอียดข้อบกพร่องและความไม่สมบูรณ์ของคำขออิเล็กทรอนิกส์ และแนวทางการแก้ไข	28
ตารางที่ 10 รายละเอียดข้อบกพร่องและความไม่สมบูรณ์ของเอกสารประกอบการพิจารณา และแนวทางการแก้ไข	33
ตารางที่ 11 ตารางเปรียบเทียบข้อกำหนดและคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑตัวอย่างกับนมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑของนม และเครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท	42
ตารางที่ 12 กรณีศึกษาที่ 1 ข้อบกพร่องและความไม่สมบูรณ์ที่พบของแบบคำขออิเล็กทรอนิกส์	42
ตารางที่ 13 กรณีศึกษาที่ 2 ข้อบกพร่องและความไม่สมบูรณ์ที่พบของเอกสารประกอบการพิจารณาคำขออนุญาต	44

สารบัญรูปภาพ

	หน้า
ภาพที่ 1 ขั้นตอนการยื่นคำขอผลิตภัณฑ์ผ่านระบบ e-Submission	18
ภาพที่ 2 การจัดหมวดอาหาร ที่สอดคล้องกับประกาศกระทรวงสาธารณสุขหลายฉบับ	48

บทที่ 1

บทนำ

ความเป็นมา

เนื่องจากสถานการณ์ปัจจุบัน รัฐบาลผลักดันให้มีการเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขัน และสนับสนุนให้ประชาชนและภาคเอกชนผลิตสินค้าที่ได้มาตรฐานเป็นที่ยอมรับทั้งภายในและภายนอกประเทศซึ่งจะนำมาสู่การเพิ่มมูลค่าสินค้าในการส่งออกนอกประเทศ จากการขับเคลื่อนนโยบายดังกล่าวส่งผลให้ปริมาณคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์เพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็ว เป็นผลให้ภาพรวมการทำงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่ทันต่อการขยายตัวของภาคธุรกิจ อันเนื่องมาจากมาจากระยะเวลาในการพิจารณาคำขอใช้ระยะเวลานาน เนื่องจากมีการแก้ไขรายละเอียดข้อบกพร่องหลายครั้ง ทำให้ระยะเวลาในการได้รับอนุญาตเลขสารบบอาหารล่าช้าออกไปจากสาเหตุของสภาพปัญหาดังกล่าวอาจเป็นอุปสรรคต่อการขับเคลื่อนนโยบายเศรษฐกิจของประเทศได้

นมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และเครื่องดื่มที่มีนมเป็นส่วนประกอบหลัก เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการยื่นคำขอเป็นจำนวนมาก และยังเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการสนับสนุนและส่งเสริมจากทางรัฐบาลไทย เนื่องจากนมเป็นวัตถุดิบหลักที่ประเทศไทยสามารถผลิตได้ต่อปีเป็นจำนวนมาก และเพื่อเป็นการสนับสนุนและส่งเสริมเกษตรกรผู้เลี้ยงโคนมให้มีความสามารถในการแข่งขันกับตลาดต่างประเทศได้ โดยผลิตภัณฑ์ดังกล่าวข้างต้นเป็นอาหารที่อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 350 พ.ศ.2556 เรื่อง นมโค, ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 351 พ.ศ.2556 เรื่อง นมปรุงแต่ง, ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 352 พ.ศ.2556 เรื่อง ผลิตภัณฑ์ของนม และประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 356 พ.ศ.2556 เรื่อง เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (เฉพาะเครื่องดื่มที่มีนมเป็นส่วนประกอบหลัก) ตามบัญชีหมายเลข 2 ของระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร (ฉบับที่ 4) พ.ศ.2564 กำหนดให้เป็น อาหารที่กำหนดคุณหรือภาพมาตรฐาน ผู้ที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อจำหน่าย ต้องยื่นใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหารพร้อมรายละเอียด เมื่อได้รับใบสำคัญการจดทะเบียนอาหารตามแบบ สป.5/1 จึงจะผลิตหรือนำเข้าได้

ปัจจุบันการยื่นคำขออนุญาตนมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และเครื่องดื่มที่มีนมเป็นส่วนประกอบหลัก เป็นการยื่นคำขอผ่านระบบสารสนเทศ (e-Submission) เพื่อเป็นการอำนวยความสะดวกให้กับผู้ยื่นคำขอตั้งแต่การยื่นคำขอไปจนถึงหลักฐานการอนุญาต โดยหลักฐานการอนุญาตจะอยู่ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ทั้งหมด หลักฐานการอนุญาตแบบอิเล็กทรอนิกส์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาออกให้จะไม่ปรากฏภาพลายมือชื่อของเจ้าหน้าที่เอกสาร แต่ใช้การลงลายมือชื่อดิจิทัล ตามพระราชบัญญัติว่าด้วยธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. 2544 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2551 ทั้งนี้ กำหนดระยะเวลาพิจารณาอนุญาตแล้วเสร็จภายใน 28 วันทำการ การยื่นขออนุญาตนอกจากจะต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 350 พ.ศ.2556 เรื่อง นมโค, ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 351 พ.ศ.2556 เรื่อง นมปรุงแต่ง, ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 352 พ.ศ.2556 เรื่อง ผลิตภัณฑ์ของนม และประกาศ

กระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 356 พ.ศ.2556 เรื่อง เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทแล้ว จะต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องด้วย

จากข้อมูลการยื่นคำขออนุญาตผ่านระบบ e-Submission ตั้งแต่ปีพ.ศ. 2562 ถึง ปีพ.ศ. 2566 มีผู้ประกอบการยื่นคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์ข้างต้นทั้งหมด 3,577 คำขอ ได้รับอนุมัติ 3,006 คำขอ (คิดเป็นร้อยละ 84.03), ไม่อนุมัติ 230 คำขอ (คิดเป็นร้อยละ 6.41), คืนคำขออัตโนมัติ 342 คำขอ (คิดเป็นร้อยละ 9.56) อย่างไรก็ตาม ถึงแม้ว่าจะมีการพัฒนาระบบการยื่นขออนุญาตให้อำนวยความสะดวกแก่ผู้ยื่นขออนุญาต รวมทั้งมีคู่มือประชาชน และหลักเกณฑ์การพิจารณาอนุญาตต่างๆให้ผู้ประกอบการได้ศึกษาก่อนการยื่นคำขอ แต่ก็ยังมีผู้ประกอบการที่ไม่เข้าใจในรายละเอียดของกฎหมายต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง อีกทั้งด้วยตัวกฎหมายของและผลิตภัณฑ์ยังมีความคาบเกี่ยวกันในเรื่องนิยาม และคุณภาพหรือมาตรฐาน จากข้อมูลข้างต้นเป็นผลทำให้ผู้ประกอบการยื่นคำขอและจัดเตรียมเอกสารไม่ถูกต้องครบถ้วน มีการขอคำชี้แจงแก้ไขหลายครั้ง ทำให้เจ้าหน้าที่ต้องใช้ระยะเวลาการพิจารณามากขึ้น ซึ่งส่งผลต่อภาพรวมระยะเวลาในการอนุญาตผลิตภัณฑ์ ดังนั้น การศึกษาและวิเคราะห์ปัญหาในการยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑ์ของอาหารกลุ่มดังกล่าว จะทำให้ทราบถึงปัญหาหรืออุปสรรคที่ทำให้การยื่นคำขอมิมีรายละเอียดที่ต้องแก้ไข หรือไม่อนุมัติคำขอ เพื่อนำมาวิเคราะห์หาสาเหตุแนวทางการแก้ไข และนำไปปรับปรุงการยื่นคำขอให้มีประสิทธิภาพ อันจะนำไปสู่การได้รับอนุญาตที่รวดเร็วยิ่งขึ้น

วัตถุประสงค์

1. เพื่อทราบถึงปัญหา อุปสรรค ข้อบกพร่อง และความไม่สมบูรณ์ของคำขอ นมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และเครื่องดื่มที่มีนมเป็นส่วนประกอบหลัก
2. เพื่อช่วยลดการขอคำชี้แจง และลดจำนวนคำขอที่ไม่อนุญาต หรือการคืนคำขอโดยระบบอัตโนมัติ
3. เพื่อพัฒนาเครื่องมือ หรือแนวทางการพิจารณาคำขอให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

กรอบแนวคิด

ปัญหาที่พบในปัจจุบัน

- ❖ ผู้ประกอบการยื่นรายละเอียดไม่ครบถ้วนถูกต้อง เช่น ชื่ออาหารไม่สอดคล้องกับประกาศ, กรรมวิธีไม่สอดคล้องกับลักษณะอาหาร, ใบรับรองสถานที่ผลิตอาหารไม่มีระบบรับรองการผลิต, เลือกหมวดอาหารผิด เป็นต้น ทำให้มีการขอคำชี้แจงหลายครั้ง เจ้าหน้าที่ต้องทำงานซ้ำซ้อน ภาพรวมระยะเวลาการพิจารณาคำขอมากขึ้น
- ❖ ไม่มีตัวอย่างการกรอกแบบฟอร์มคำขอ ทำให้ผู้ประกอบการกรอกแบบฟอร์มคำขอไม่ถูกต้อง
- ❖ นิยาม และข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานของประกาศฯ นมปรุงแต่ง และผลิตภัณฑ์ของนมมีความคาบเกี่ยวกัน ทำให้มีโอกาสยื่นคำขอผิดประเภทอาหาร

วิเคราะห์สาเหตุ

- ❖ ศึกษาภาพรวมคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร ประเภทนมโค , นมปรุงแต่ง , ผลิตภัณฑ์ของนม และเครื่องดื่มที่มีนมเป็นส่วนประกอบหลัก ตั้งแต่เดือนมกราคม พ.ศ.2562 ถึง เดือนธันวาคม พ.ศ. 2566 ว่ามีจำนวนคำขอทั้งหมดเท่าไร อนุญาตได้กี่คำขอ และทุกคำขอสามารถอนุญาตได้เลยหรือไม่ หรือต้องขอคำชี้แจงกี่ครั้งถึงจะสามารถอนุญาตได้ โดยคิดเป็นร้อยละของคำขออนุญาตทั้งหมด
- ❖ นำข้อมูลรายละเอียดของประเด็นที่ต้องขอคำชี้แจง หรือรายละเอียดที่ถูกคืนคำขอ มาวิเคราะห์ถึงปัญหา อุปสรรค ข้อบกพร่อง และความไม่สมบูรณ์ของคำขอ โดยนำมาแบ่งสาเหตุของปัญหาว่ามีกี่ด้าน เป็นปัญหาในลักษณะใด แล้วจัดเป็นกลุ่มของสาเหตุให้ชัดเจน
- ❖ นำข้อมูลมาวิเคราะห์ต่อว่าปัญหาที่พบ สามารถใช้เครื่องมือ หรือ แนวทางใดที่จะช่วยปรับปรุงการพิจารณาคำขอให้มีประสิทธิภาพเพิ่มขึ้น

แนวทางการแก้ไข

- ❖ จัดทำตัวอย่างการกรอกรายละเอียดในคำขอ เพื่อให้ผู้ประกอบการเข้าใจวิธีการกรอกที่ถูกต้อง
- ❖ จัดทำตัวอย่างหรือหลักเกณฑ์การพิจารณาเอกสารประกอบการขออนุญาต เช่น ตัวอย่างการพิจารณาใบรับรองสถานที่ผลิตอาหาร, ตัวอย่างของระบบการรับรองสถานที่ผลิตอาหารที่เทียบเท่ากับประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 420 พ.ศ.2563 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร เป็นต้น
- ❖ พัฒนาระบบ e-Submission ให้มีความเสถียร เพื่อช่วยเจ้าหน้าที่ในการพิจารณาคำขอได้อย่างรวดเร็ว และช่วยอำนวยความสะดวกให้แก่ผู้ประกอบการในการยื่นคำขอให้สะดวกมากยิ่งขึ้น
- ❖ ทบทวนหลักเกณฑ์เงื่อนไขของประกาศฯที่เกี่ยวข้อง หากประกาศฯนั้นๆ มีผลกระทบกับการทำงาน และส่งผลให้การพิจารณาอนุญาตล่าช้า
- ❖ ทบทวนหลักเกณฑ์เงื่อนไขของประกาศฯที่เกี่ยวข้อง หากประกาศฯนั้นๆ มีผลกระทบกับการทำงาน และส่งผลให้การพิจารณาอนุญาตล่าช้า

วิธีการศึกษา

1. ทบทวนกฎหมาย ระเบียบ ข้อกำหนดของประเทศไทยที่เกี่ยวกับการพิจารณาอนุญาตอาหารประเภท นมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และเครื่องดื่มที่มีนมเป็นส่วนประกอบหลัก
2. ศึกษาปัญหา ข้อบกพร่อง และความไม่สมบูรณ์ของคำขออนุญาตอาหารประเภท นมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และเครื่องดื่มที่มีนมเป็นส่วนประกอบหลัก ว่ามีปัญหาใดบ้างที่ทำให้ต้องขอคำชี้แจง หรือถูกคืนคำขอ หรือถูกคืนคำขออัตโนมัติโดยระบบหากแก้ไขกลับมาไม่ทัน
3. วิเคราะห์ข้อมูลที่ได้หาสาเหตุ และแนวทางการแก้ไข
4. สรุปผล นำเสนอแนวทางการปรับปรุงที่ช่วยให้การพิจารณาอนุญาตมีความรวดเร็ว และมีประสิทธิภาพสูงสุด พร้อมจัดทำข้อเสนอแนะ
5. จัดทำรูปเล่มรายงาน

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. ได้ทราบสาเหตุของปัญหา ข้อบกพร่อง และความไม่สมบูรณ์ของคำขอ นมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และเครื่องดื่มที่มีนมเป็นส่วนประกอบหลัก
2. ได้แนวทางการแก้ไขปัญหา เพื่อลดการขอคำชี้แจง และจำนวนคำขอที่ไม่อนุญาต หรือการคืนคำขอ โดยระบบอัตโนมัติ
3. ได้ข้อเสนอแนะ หรือแนวทางการพิจารณาคำขอที่รวดเร็วและมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

บทที่ 2

ทบทวนวรรณกรรม

ในปัจจุบันอาหารประเภท นมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และเครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท จัดเป็นอาหารกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานตามมาตรา 6 (3) ของพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 กำกับดูแลโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง ซึ่งจะมีเงื่อนไขของนิยาม คุณภาพมาตรฐาน และการแสดงชื่ออาหารที่แตกต่างกัน สามารถแบ่งตามประเภทอาหาร ได้ดังนี้

2.1 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง นมโค

นมโค ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 350) พ.ศ. 2556 เรื่อง นมโค สามารถสรุปสาระสำคัญที่เกี่ยวข้องกับ นิยาม คุณภาพมาตรฐาน และการแสดงชื่ออาหาร ได้ดังนี้

2.1.1 นมโค หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากน้ำนมโคดิบ ได้แก่ น้ำนมโคสด น้ำนมโค นมผง นมข้น นมคั้นรูป นมแปลงไขมัน

2.1.2 น้ำนมโคดิบ หมายความว่า น้ำนมที่รีดได้จากแม่โค และไม่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน

2.1.3 น้ำนมโคสด หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการนำน้ำนมโคสดมาผ่านกรรมวิธีพาสเจอร์ไรส์ที่อุณหภูมิไม่เกิน 80 องศาเซลเซียส มีมันเนยไม่น้อยกว่าร้อยละ 3.2 ของน้ำหนัก และมีได้เต็มหรือแยกซึ่งวัตถุอื่นใด เว้นแต่การแยกมันเนยออกเท่านั้น

2.1.4 น้ำนมโค หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการนำน้ำนมโคดิบมาผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อที่ไม่เข้าลักษณะเป็นน้ำนมโคสด และมีได้แยกหรือเต็มเข้าไปซึ่งวัตถุอื่นใด เว้นแต่การแยกหรือเต็มมันเนย หรือปรับปริมาณเนยนมด้วยนมผงไม่เกินร้อยละ 1 ของน้ำหนัก

2.1.5 นมผง หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการนำน้ำนมโคดิบที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อที่ระเหยน้ำออกด้วยกรรมวิธีต่าง ๆ จนเป็นผง และอาจมีการเติมวัตถุอื่นใดที่เป็นองค์ประกอบของนมอีกด้วยก็ได้

2.1.6 นมข้น หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการนำน้ำนมโคดิบมาระเหยเอาน้ำบางส่วนออก และอาจเติมน้ำตาล หรือวัตถุอื่นใดที่เป็นองค์ประกอบของนมอีกด้วยก็ได้

2.1.7 นมคั้นรูป หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการนำองค์ประกอบของน้ำนมโคดิบมาผสมกันให้มีลักษณะเช่นเดียวกับน้ำนมโคสด น้ำนมโค หรือนมข้น และอาจเติมน้ำนมโคดิบ หรือวัตถุอื่นใดที่เป็นองค์ประกอบของนมอีกด้วยก็ได้

2.1.8 นมแปลงไขมัน หมายความว่า น้ำนมโคสด น้ำนมโค นมผง นมข้น หรือนมคั้นรูปที่ใช้ไขมันอื่นบางส่วน หรือทั้งหมดแทนมันเนยที่มีอยู่

2.1.9 นมโคแบ่งออกเป็น 6 ประเภท ดังนี้

(1) น้ำนมโคสด

(2) น้ำนมโค แบ่งออกเป็น 3 ชนิด ได้แก่

(2.1) น้ำนมโคชนิดเต็มมันเนย

- (2.2) น้ำมันโคชนิดพ่องมันเนย
- (2.3) น้ำมันโคชนิดขาดมันเนย
- (3) นมผง แบ่งออกเป็น 3 ชนิด ได้แก่
 - (3.1) นมผงชนิดเต็มมันเนย
 - (3.2) นมผงชนิดพ่องมันเนย
 - (3.3) นมผงชนิดขาดมันเนย
- (4) นมข้น แบ่งออกเป็น 6 ชนิด ได้แก่
 - (4.1) นมข้นไม่หวานชนิดเต็มมันเนย
 - (4.2) นมข้นหวานชนิดเต็มมันเนย
 - (4.3) นมข้นไม่หวานชนิดพ่องมันเนย
 - (4.4) นมข้นหวานชนิดพ่องมันเนย
 - (4.5) นมข้นไม่หวานชนิดขาดมันเนย
 - (4.6) นมข้นหวานชนิดขาดมันเนย
- (5) นมคั้นรูป แบ่งออกเป็น 9 ชนิด ได้แก่
 - (5.1) นมคั้นรูปชนิดเต็มมันเนย
 - (5.2) นมคั้นรูปชนิดพ่องมันเนย
 - (5.3) นมคั้นรูปชนิดขาดมันเนย
 - (5.4) นมข้นคั้นรูปไม่หวานชนิดเต็มมันเนย
 - (5.5) นมข้นคั้นรูปหวานชนิดเต็มมันเนย
 - (5.6) นมข้นคั้นรูปไม่หวานชนิดพ่องมันเนย
 - (5.7) นมข้นคั้นรูปหวานชนิดพ่องมันเนย
 - (5.8) นมข้นคั้นรูปไม่หวานชนิดขาดมันเนย
 - (5.9) นมข้นคั้นรูปหวานชนิดขาดมันเนย
- (6) นมแปลงไขมัน แบ่งออกเป็น 8 ชนิด ได้แก่
 - (6.1) นมแปลงไขมันชนิดเต็มไขมัน
 - (6.2) นมแปลงไขมันชนิดพ่องไขมัน
 - (6.3) นมผงแปลงไขมันชนิดเต็มไขมัน
 - (6.4) นมผงแปลงไขมันชนิดพ่องไขมัน
 - (6.5) นมข้นแปลงไขมันไม่หวานชนิดเต็มไขมัน
 - (6.6) นมข้นแปลงไขมันไม่หวานชนิดพ่องไขมัน
 - (6.7) นมข้นแปลงไขมันหวานชนิดเต็มไขมัน
 - (6.8) นมข้นแปลงไขมันหวานชนิดพ่องไขมัน

2.1.10 คุณภาพมาตรฐานของนมโค

- (1) นำนมโคสดหรือนำนมโค ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐาน ดังต่อไปนี้
 - (1) ต้องปราศจากเชื้อโรคอันอาจจะติดต่อกันได้ เช่น เชื้อที่ทำให้เกิดวัณโรค เชื้อที่ทำให้เกิดโรคแท้งติดต่อ เป็นต้น
 - (2) ไม่มีน้ำนมเหลืองเจือปน
 - (3) มีกลิ่นตามลักษณะเฉพาะของ นำนมโคสด หรือนำนมโคชนิดนั้น
 - (4) มีลักษณะเหลวเป็นเนื้อเดียวกัน
 - (5) ไม่มีสารที่อาจเป็นพิษ สารเป็นพิษจากจุลินทรีย์ และสารปนเปื้อน ในปริมาณที่อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ เช่น สารตกค้างจากยาฆ่าแมลง สารปฏิชีวนะ แอฟลาทอกซิน เป็นต้น
 - (6) ไม่มีวัตถุกันเสีย
 - (7) ไม่มีวัตถุให้ความหวานแทนน้ำตาล
 - (8) มีโปรตีนนมไม่น้อยกว่าร้อยละ 2.8 ของน้ำหนัก
 - (9) มีเนื้อมันไม่รวมมันเนย และมันเนย ดังนี้
 - (9.1) เนื้อมันไม่รวมมันเนยไม่น้อยกว่าร้อยละ 8.25 ของน้ำหนัก และมันเนยไม่น้อยกว่าร้อยละ 3.2 ของน้ำหนัก สำหรับนํานมโคสดและนํานมโคชนิดเติมมันเนย
 - (9.2) เนื้อมันไม่รวมมันเนยไม่น้อยกว่าร้อยละ 8.5 ของน้ำหนัก และมันเนยมากกว่าร้อยละ 0.1 ของน้ำหนัก แต่ไม่ถึงร้อยละ 3.2 ของน้ำหนัก สำหรับนํานมโคชนิดพร้อมมันเนย
 - (9.3) เนื้อมันไม่รวมมันเนยไม่น้อยกว่าร้อยละ 8.8 ของน้ำหนัก และมันเนยไม่เกินร้อยละ 0.1 ของน้ำหนัก สำหรับนํานมโคชนิดขาดมันเนย
 - (10) จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องมาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค
 - (11) ตรวจไม่พบแบคทีเรียชนิด อี.โคไล (*Escherichia coli*) ในนํานมโคสดหรือนํานมโค 0.1 มิลลิลิตร
 - (12) ตรวจพบแบคทีเรียในนํานมโคสด หรือนํานมโคพาสเจอร์ไรส์ 1 มิลลิลิตร ได้ไม่เกิน 10,000 อนุภาค และไม่เกิน 50,000 ตลอดระยะเวลาเมื่อออกจากแหล่งผลิตจนถึงวันหมดอายุการบริโภคที่ระบุบนฉลาก
 - (13) ตรวจพบแบคทีเรียชนิดโคลิฟอร์มได้ไม่เกิน 10 ในนํานมโคสดหรือนํานมโคพาสเจอร์ไรส์ 1 มิลลิลิตร อนุภาค แหล่งผลิต
 - (14) ตรวจไม่พบแบคทีเรียในนํานมโคสเตอริไลส์และนํานมโค ยู เอช ที 0.1 มิลลิลิตร
- (2) นมผง ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐาน ดังต่อไปนี้
 - (1) มีกลิ่นตามลักษณะเฉพาะของนมผงชนิดนั้น
 - (2) มีลักษณะเป็นผงไม่เกาะเป็นก้อน
 - (3) มีความชื้นไม่เกินร้อยละ 5 ของน้ำหนัก
 - (4) ไม่มีสารที่อาจเป็นพิษ สารเป็นพิษจากจุลินทรีย์ และสารปนเปื้อน ในปริมาณที่อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ เช่น สารตกค้างจากยาฆ่าแมลง สารปฏิชีวนะ แอฟลาทอกซิน เป็นต้น

- (5) ไม่มีวัตถุกันเสีย
- (6) ไม่มีวัตถุที่ให้ความหวานแทนน้ำตาล
- (7) มีโปรตีนนมในเนื้อมั้ไม่รวมมันเนยไม่น้อยกว่าร้อยละ 34 ของน้ำหนัก
- (8) มีมันเนย ดังนี้
- (8.1) ไม่น้อยกว่าร้อยละ 26 ของน้ำหนัก สำหรับนมผงชนิดเต็มมันเนย
- (8.2) มากกว่าร้อยละ 1.5 ของน้ำหนัก แต่ไม่ถึงร้อยละ 26 ของน้ำหนัก สำหรับนมผงชนิดพร่องมันเนย
- (8.3) ไม่เกินร้อยละ 1.5 ของน้ำหนัก สำหรับนมผงชนิดขาดมันเนย
- (9) จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องมาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค
- (10) ตรวจไม่พบแบคทีเรียชนิด อี.โคไล (Escherichia coli) ในนมผง 0.1 กรัม
- (11) ตรวจพบแบคทีเรียได้ไม่เกิน 50,000 ในนมผง 1 กรัม
- (3) นมข้น ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐาน ดังต่อไปนี้
- (1) มีกลิ่นตามลักษณะเฉพาะของนมข้นชนิดนั้น
- (2) มีลักษณะเป็นเนื้อเดียวกัน ไม่เป็นก้อน
- (3) ไม่มีวัตถุกันเสีย
- (4) ไม่มีวัตถุที่ให้ความหวานแทนน้ำตาล
- (5) ไม่มีสารที่อาจเป็นพิษ สารเป็นพิษจากจุลินทรีย์ และสารปนเปื้อน ในปริมาณที่อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ เช่น สารตกค้างจากยาฆ่าแมลง สารปฏิชีวนะ แอฟลาทอกซิน เป็นต้น
- (6) มีโปรตีนนมในเนื้อมั้ไม่รวมมันเนยไม่น้อยกว่าร้อยละ 34 ของน้ำหนัก
- (7) มีเนื้อมั้และมันเนย ดังนี้
- (7.1) เนื้อมั้ไม่น้อยกว่าร้อยละ 25 ของน้ำหนัก และมันเนยไม่น้อยกว่าร้อยละ 7.5 ของน้ำหนัก สำหรับนมข้นไม่หวานชนิดเต็มมันเนย
- (7.2) เนื้อมั้ไม่น้อยกว่าร้อยละ 28 ของน้ำหนัก และมันเนยไม่น้อยกว่าร้อยละ 8 ของน้ำหนัก สำหรับนมข้นหวานชนิดเต็มมันเนย
- (7.3) เนื้อมั้ไม่น้อยกว่าร้อยละ 20 ของน้ำหนัก และมันเนยมากกว่าร้อยละ 1 ของน้ำหนัก แต่ไม่ถึงร้อยละ 7.5 ของน้ำหนัก สำหรับนมข้นไม่หวานชนิดพร่องมันเนย
- (7.4) เนื้อมั้ไม่น้อยกว่าร้อยละ 24 ของน้ำหนัก และมันเนยมากกว่าร้อยละ 1 ของน้ำหนัก แต่ไม่ถึงร้อยละ 8 ของน้ำหนัก สำหรับนมข้นหวานชนิดพร่องมันเนย
- (7.5) เนื้อมั้ไม่น้อยกว่าร้อยละ 20 ของน้ำหนัก และมันเนยไม่เกินร้อยละ 1 ของน้ำหนัก สำหรับนมข้นไม่หวานชนิดขาดมันเนย
- (7.6) เนื้อมั้ไม่น้อยกว่าร้อยละ 24 ของน้ำหนัก และมันเนยไม่เกินร้อยละ 1 ของน้ำหนัก สำหรับนมข้นหวานชนิดขาดมันเนย
- (8) มีวิตามินเอไม่น้อยกว่า 330 ไมโครกรัมเรตินอล ต่อนมข้นหวาน 100 กรัม

(9) จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องมาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

(10) ตรวจพบยีสต์และเชื้อรารวมกันได้ไม่เกิน 10 ในนมข้นหวาน 1 กรัม

(11) ตรวจไม่พบแบคทีเรียชนิดโคลิฟอร์มในนมข้นหวาน 0.1 กรัม

(12) ตรวจพบแบคทีเรียได้ไม่เกิน 10,000 ในนมข้นหวาน 1 กรัม

(13) ตรวจไม่พบแบคทีเรียในนมข้นไม่หวาน 0.1 มิลลิลิตร

(4) นมคีนรูป ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐาน ดังต่อไปนี้

(1) นมคีนรูปชนิดเต็มมันเนยมีคุณภาพหรือมาตรฐานเช่นเดียวกับน้ำนมโคสด หรือน้ำนมโคชนิดเต็มมันเนย

(2) นมคีนรูปชนิดพร่องมันเนยมีคุณภาพหรือมาตรฐานเช่นเดียวกับน้ำนมโคชนิดพร่องมันเนย

(3) นมคีนรูปชนิดขาดมันเนยมีคุณภาพหรือมาตรฐานเช่นเดียวกับน้ำนมโคชนิดขาดมันเนย

(4) นมข้นคีนรูปไม่หวานชนิดเต็มมันเนยมีคุณภาพหรือมาตรฐานเช่นเดียวกับนมข้นไม่หวานชนิดเต็มมันเนย

(5) นมข้นคีนรูปหวานชนิดเต็มมันเนยมีคุณภาพหรือมาตรฐานเช่นเดียวกับนมข้นหวานชนิดเต็มมันเนย

(6) นมข้นคีนรูปไม่หวานชนิดพร่องมันเนยมีคุณภาพหรือมาตรฐานเช่นเดียวกับนมข้นไม่หวานชนิดพร่องมันเนย

(7) นมข้นคีนรูปหวานชนิดพร่องมันเนยมีคุณภาพหรือมาตรฐานเช่นเดียวกับนมข้นหวานชนิดพร่องมันเนย

(8) นมข้นคีนรูปไม่หวานชนิดขาดมันเนยมีคุณภาพหรือมาตรฐานเช่นเดียวกับนมข้นไม่หวานชนิดขาดมันเนย

(9) นมข้นคีนรูปหวานชนิดขาดมันเนยมีคุณภาพหรือมาตรฐานเช่นเดียวกับนมข้นหวานชนิดขาดมันเนยนมแปลงไขมัน ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐาน ดังต่อไปนี้

(5) นมแปลงไขมัน ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐาน ดังต่อไปนี้

(1) นมแปลงไขมันชนิดเต็มไขมันต้องมีเนื้อนมไม่รวมไขมันไม่น้อยกว่าร้อยละ 8.25 ของน้ำหนัก และมีไขมันทั้งหมดไม่น้อยกว่าร้อยละ 3.2 ของน้ำหนัก และต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามข้อ 1 (1)

(2) (3) (4) (5) (6) (7) (8) (10) (11) (12) (13) และ (14)

(2) นมแปลงไขมันชนิดพร่องไขมันต้องมีเนื้อนมไม่รวมไขมันไม่น้อยกว่าร้อยละ 8.5 ของน้ำหนัก และมีไขมันทั้งหมดมากกว่าร้อยละ 0.1 ของน้ำหนัก แต่ไม่ถึงร้อยละ 3.2 ของน้ำหนัก และต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามข้อ 1 (1) (2) (3) (4) (5) (6) (7) (8) (10) (11) (12) (13) และ (14)

(3) นมผงแปลงไขมันชนิดเต็มไขมัน ต้องมีไขมันทั้งหมดไม่น้อยกว่าร้อยละ 26 ของน้ำหนัก และต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามข้อ 2 (1) (2) (3) (4) (5) (6) (7) (9) (10) และ (11)

(4) นมผงแปลงไขมันชนิดพร่องไขมัน ต้องมีไขมันทั้งหมดมากกว่าร้อยละ 1.5 ของน้ำหนัก แต่ไม่ถึงร้อยละ 26 ของน้ำหนัก และต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามข้อ 2 (1) (2) (3) (4) (5) (6) (7) (9) (10) และ (11)

(5) นมข้นแปลงไขมันไม่หวานชนิดเต็มไขมัน ต้องมีเนื้อมนมไม่รวมไขมันไม่น้อยกว่าร้อยละ 17.5 ของน้ำหนัก และมีไขมันทั้งหมดไม่น้อยกว่าร้อยละ 6 ของน้ำหนักและต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามข้อ 3 (1) (2) (3) (4) (5) (6) (9) และ (13)

6) นมข้นแปลงไขมันไม่หวานชนิดพร่องไขมัน ต้องมีเนื้อมนมไม่น้อยกว่าร้อยละ 20 ของน้ำหนัก และมีไขมันทั้งหมดมากกว่าร้อยละ 1 ของน้ำหนัก แต่ไม่ถึงร้อยละ 6 ของน้ำหนัก และต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามข้อ 2 (1) (2) (3) (4) (5) (6) (9) และ (13)

(7) นมข้นแปลงไขมันหวานชนิดเต็มไขมัน ต้องมีเนื้อมนมไม่รวมไขมันไม่น้อยกว่าร้อยละ 20 ของน้ำหนัก และมีไขมันทั้งหมดไม่น้อยกว่าร้อยละ 7 ของน้ำหนัก และต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามข้อ 3 (1) (2) (3) (4) (5) (6) (7) (9) (10) (11) และ (12)

(8) นมข้นแปลงไขมันหวานชนิดพร่องไขมัน ต้องมีเนื้อมนมไม่น้อยกว่าร้อยละ 24 ของน้ำหนัก และมีไขมันทั้งหมดมากกว่าร้อยละ 1 ของน้ำหนัก แต่ไม่ถึงร้อยละ 7 ของน้ำหนัก และต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามข้อ 3 (1) (2) (3) (4) (5) (6) (8) (9) (10) (11) และ (12)

(9) การใช้วัตถุเจือปนอาหาร ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวัตถุเจือปนอาหาร

2.1.11 การแสดงชื่ออาหารของประกาศฯ นมโค ต้องปฏิบัติตาม ดังนี้

(1) น้่านมโคสดหรือน้่านมโค ให้ใช้ชื่อดังนี้

(1.1) “น้่านมโคสดพาสเจอร์ไรส์” สำหรับน้่านมโคสด

(1.2) “น้่านมโค....” (ความที่เว้นไว้ให้ระบุกรรมวิธีฆ่าเชื้อ สำหรับน้่านมโคชนิดเต็มมันเนย)

(1.3) “น้่านมโค....พร่องมันเนย” หรือ “น้่านมโคพร่องมันเนย....” (ความที่เว้นไว้ให้ระบุกรรมวิธีฆ่าเชื้อ สำหรับน้่านมโคชนิดพร่องมันเนย)

(1.4) “น้่านมโค.....ขาดมันเนย” หรือ “น้่านมโคขาดมันเนย.....” (ความที่เว้นไว้ให้ระบุกรรมวิธีฆ่าเชื้อ สำหรับน้่านมโคชนิดขาดมันเนย)

(2) นมผง ให้ใช้ชื่อดังนี้

(2.1) “นมผง” สำหรับนมผงชนิดเต็มมันเนย

(2.2) “นมผงพร่องมันเนย” สำหรับนมผงชนิดพร่องมันเนย

(2.3) “นมผงขาดมันเนย” สำหรับนมผงชนิดขาดมันเนย

(3) นมข้น ให้ใช้ชื่อดังนี้

(3.1) “นมข้นไม่หวาน” สำหรับนมข้นไม่หวานชนิดเต็มมันเนย

(3.2) “นมข้นหวาน” สำหรับนมข้นหวานชนิดเต็มมันเนย

(3.3) “นมข้นไม่หวานพร่องมันเนย” สำหรับนมข้นไม่หวานชนิดพร่องมันเนย

(3.4) “นมข้นหวานพร่องมันเนย” สำหรับนมข้นหวานชนิดพร่องมันเนย

(3.5) “นมข้นไม่หวานขาดมันเนย” สำหรับนมข้นไม่หวานชนิดขาดมันเนย

(3.6) “นมข้นหวานขาดมันเนย” สำหรับนมข้นหวานชนิดขาดมันเนย

(4) นมคีนรูป ให้ใช้ชื่อดังนี้

(4.1) “นมคีนรูป...” (ความที่เว้นไว้ให้ระบุกรรมวิธีฆ่าเชื้อ) สำหรับนมคีนรูปชนิดเต็มมันเนย

(4.2) “นมคีนรูปพร้อมมันเนย...” หรือ “นมคีนรูป ...พร้อมมันเนย” (ความที่เว้นไว้ให้ระบุกรรมวิธีฆ่าเชื้อ สำหรับนมคีนรูปชนิดพร้อมมันเนย)

(4.3) “นมคีนรูปขาดมันเนย.....” หรือ “นมคีนรูป.....ขาดมันเนย” (ความที่เว้นไว้ให้ระบุกรรมวิธีฆ่าเชื้อ สำหรับนมคีนรูปชนิดขาดมันเนย)

(4.4) “นมชั้นคีนรูปไม่หวาน” สำหรับนมชั้นคีนรูปไม่หวานชนิดเต็มมันเนย

(4.5) “นมชั้นคีนรูปหวาน” สำหรับนมชั้นคีนรูปหวานชนิดเต็มมันเนย

(4.6) “นมชั้นคีนรูปไม่หวานพร้อมมันเนย” สำหรับนมชั้นคีนรูปไม่หวานชนิดพร้อมมันเนย

(4.7) “นมชั้นคีนรูปหวานพร้อมมันเนย” สำหรับนมชั้นคีนรูปหวานชนิดพร้อมมันเนย

(4.8) “นมชั้นคีนรูปไม่หวานขาดมันเนย” สำหรับนมชั้นคีนรูปไม่หวานชนิดขาดมันเนย

(4.9) “นมชั้นคีนรูปหวานขาดมันเนย” สำหรับนมชั้นคีนรูปหวานชนิดขาดมันเนย

(5) นมแปลงไขมัน ให้ใช้ชื่อดังนี้

(5.1) “นมแปลงไขมัน.....” (ความที่เว้นไว้ให้ระบุกรรมวิธีฆ่าเชื้อ) สำหรับนมแปลงไขมันชนิดเต็มไขมัน

(5.2) “นมแปลงไขมันชนิดพร้อมไขมัน” หรือ “นมแปลงไขมัน.....ชนิดพร้อมไขมัน”(ความที่เว้นไว้ให้ระบุกรรมวิธีฆ่าเชื้อ) สำหรับนมแปลงไขมันชนิดพร้อมไขมัน

(5.3) “นมผงแปลงไขมัน” สำหรับนมผงแปลงไขมันชนิดเต็มไขมัน

(5.4) “นมผงแปลงไขมันชนิดพร้อมไขมัน” สำหรับนมผงแปลงไขมันชนิดพร้อมไขมัน

(5.5) “นมชั้นแปลงไขมันไม่หวาน” สำหรับนมชั้นแปลงไขมันไม่หวานชนิดเต็มไขมัน

(5.6) “นมชั้นแปลงไขมันไม่หวานชนิดพร้อมไขมัน” สำหรับนมชั้นแปลงไขมันไม่หวานชนิดพร้อมไขมัน

(5.7) “นมชั้นแปลงไขมันหวาน” สำหรับนมชั้นแปลงไขมันหวานชนิดเต็มไขมัน

(5.8) “นมชั้นแปลงไขมันหวานชนิดพร้อมไขมัน” สำหรับนมชั้นแปลงไขมันหวานชนิดพร้อมไขมัน

หมายเหตุ : การใช้ชื่ออาหารของนมโคอาจใช้ชื่อทางการค้าได้ แต่ต้องมีข้อความตาม (2.1.11)

แล้วแต่ชนิดของนมโคกำกับชื่ออาหารด้วย โดยแสดงอยู่ในบรรทัดเดียวกับชื่อทางการค้าก็ได้ และมีขนาดตัวอักษรต่างกับชื่อทางการค้าก็ได้ แต่ต้องสามารถอ่านได้ชัดเจน

2.2 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง นมปรุงแต่ง

นมปรุงแต่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 351) พ.ศ. 2556 เรื่อง นมปรุงแต่ง สามารถสรุปสาระสำคัญที่เกี่ยวข้องกับ นิยาม คุณภาพมาตรฐาน และการแสดงชื่ออาหาร ได้ดังนี้

2.2.1 นมปรุงแต่ง หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการนำน้ำนมโค หรือนมโคชนิดผงมาผ่านกรรมวิธีการผลิตต่าง ๆ แล้วปรุงแต่งด้วยกลิ่นหรือรส และอาจเติมวัตถุอื่นที่ไม่เป็นอันตรายต่อสุขภาพด้วยก็ได้

2.2.2 คุณภาพหรือมาตรฐานของนมปรุงแต่ง ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐาน ดังต่อไปนี้

(1) นมปรุงแต่งชนิดเหลว ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐาน ดังต่อไปนี้

(1) ต้องปราศจากเชื้อโรคอันอาจจะติดต่อกันได้ เช่น เชื้อที่ทำให้เกิดวัณโรค เชื้อที่ทำให้เกิดโรคแท้งติดต่อ เป็นต้น

(2) ไม่มีน้ำนมเน่าเหลืองเจือปน

(3) มีกลิ่นรสตามลักษณะเฉพาะของนมปรุงแต่งนั้น

(4) มีลักษณะเหลวเป็นเนื้อเดียวกัน

(5) ไม่มีสารที่อาจเป็นพิษ สารเป็นพิษจากจุลินทรีย์ และสารปนเปื้อนในปริมาณที่อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ เช่น สารตกค้างจากยาฆ่าแมลง สารปฏิชีวนะ แอฟลาทอกซิน เป็นต้น

(6) ไม่มีวัตถุกันเสีย

(7) ไม่มีวัตถุที่ทำให้ความหวานแทนน้ำตาล

(8) มีโปรตีนนมไม่น้อยกว่าร้อยละ 2.6 ของน้ำหนัก

(9) มีเนื้อมันไม่รวมมันเนยหรือไขมันและมันเนยหรือไขมัน ดังนี้

(9.1) เนื้อมันไม่รวมมันเนยหรือไขมันไม่น้อยกว่าร้อยละ 7.7 ของน้ำหนัก และมันเนย หรือไขมันไม่น้อยกว่าร้อยละ 3 ของน้ำหนัก สำหรับนมปรุงแต่งชนิดเหลวเติมมันเนยหรือเติมไขมัน

(9.2) เนื้อมันไม่รวมมันเนยหรือไขมันไม่น้อยกว่าร้อยละ 7.7 ของน้ำหนัก และมันเนย หรือไขมันมากกว่าร้อยละ 0.1 ของน้ำหนัก แต่ไม่ถึงร้อยละ 3 ของน้ำหนัก สำหรับนมปรุงแต่งชนิดเหลวพร้อมมันเนยหรือพร้อมไขมัน

(9.3) เนื้อมันไม่รวมมันเนยหรือไขมันไม่น้อยกว่าร้อยละ 8 ของน้ำหนัก และมันเนยหรือไขมันไม่เกินร้อยละ 0.1 ของน้ำหนัก สำหรับนมปรุงแต่งชนิดเหลวขาดมันเนยหรือขาดไขมัน

(10) จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องมาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

(11) ตรวจไม่พบแบคทีเรียชนิด อี.โคไล (*Escherichia coli*) ในนมปรุงแต่ง 0.1 มิลลิลิตร

(12) ตรวจพบแบคทีเรียในนมปรุงแต่งที่ผ่านกรรมวิธีพาสเจอร์ไรส์ 1 มิลลิลิตร ได้ไม่เกิน 10,000 ผนังเซลล์ และไม่เกิน 50,000 ตลอดระยะเวลาเมื่อออกจากแหล่งผลิตจนถึงวันหมดอายุการบริโภคที่ระบุบนฉลาก

(13) ตรวจพบแบคทีเรียชนิดโคลิฟอร์มได้ไม่เกิน 10 ในนมปรุงแต่งที่ผ่านกรรมวิธีพาสเจอร์ไรส์ 1 มิลลิลิตร ผนังเซลล์

(14) ตรวจไม่พบแบคทีเรียในนมปรุงแต่งที่ผ่านกรรมวิธีสเตอริไลส์และนมปรุงแต่งที่ผ่านกรรมวิธี ยู เอช ที 0.1 มิลลิลิตร

(2) นมปรุงแต่งชนิดแห้ง ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐาน ดังต่อไปนี้

(1) มีกลิ่น รส ตามลักษณะเฉพาะของนมปรุงแต่งนั้น

(2) มีลักษณะเฉพาะของนมปรุงแต่งนั้น

(3) มีความชื้นไม่เกินร้อยละ 5 ของน้ำหนัก

(4) มีเนื้อม นม โปรตีนนม และมันเนยหรือไขมัน ดังนี้

(4.1) เนื้อม นมไม่น้อยกว่าร้อยละ 60 ของน้ำหนัก โปรตีนนมในเนื้อม นมไม่รวมมันเนยหรือไขมันไม่น้อยกว่าร้อยละ 34 ของน้ำหนัก และมันเนยหรือไขมันไม่น้อยกว่าร้อยละ 16.5 ของน้ำหนัก สำหรับนมปรุงแต่งอัดเม็ดเติมมันเนยหรือเติมไขมัน

(4.2) เนื้อม นมไม่น้อยกว่าร้อยละ 60 ของน้ำหนัก โปรตีนนมในเนื้อม นมไม่รวมมันเนยหรือไขมันไม่น้อยกว่าร้อยละ 34 ของน้ำหนัก และมันเนยหรือไขมันมากกว่าร้อยละ 1.5 ของน้ำหนัก แต่ไม่ถึงร้อยละ 16.5 ของน้ำหนัก สำหรับนมปรุงแต่งอัดเม็ดพร้อมมันเนยหรือพร้อมไขมัน

(4.3) เนื้อม นมไม่น้อยกว่าร้อยละ 60 ของน้ำหนัก โปรตีนนมในเนื้อม นมไม่รวมมันเนยหรือไขมันไม่น้อยกว่าร้อยละ 34 ของน้ำหนัก และมันเนยหรือไขมันไม่เกินร้อยละ 1.5 ของน้ำหนัก สำหรับนมปรุงแต่งอัดเม็ดขาดมันเนยหรือขาดไขมัน

(4.4) เนื้อม นมไม่รวมมันเนยหรือไขมัน โปรตีนนม และมันเนยหรือไขมันเป็นไปตามนมปรุงแต่งชนิดเหลว แล้วแต่กรณี สำหรับนมปรุงแต่งชนิดแห้งเมื่ออยู่ในสภาพพร้อมบริโภคตามวิธีละลายเพื่อบริโภคที่ระบุไว้บนฉลาก

(5) ไม่มีสารที่อาจเป็นพิษ สารเป็นพิษจากจุลินทรีย์ และสารปนเปื้อน ในปริมาณที่อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ เช่น สารตกค้างจากยาฆ่าแมลง สารปฏิชีวนะ แอฟลาทอกซิน เป็นต้น

(6) ไม่มีวัตถุกันเสีย

(7) ไม่มีวัตถุที่ทำให้ความหวานแทนน้ำตาล

(8) จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องมาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

(9) ตรวจไม่พบแบคทีเรียชนิด อี.โคไล (Escherichia coli) ในนมปรุงแต่ง 0.1 กรัม

(10) ตรวจพบแบคทีเรียได้ไม่เกิน 100,000 ในนมปรุงแต่ง 1 กรัม

(3) การใช้วัตถุเจือปนอาหาร ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวัตถุเจือปนอาหาร

2.2.3 การแสดงชื่ออาหารของประกาศฯ นมปรุงแต่ง ให้ใช้ชื่ออย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(1) “นมปรุงแต่ง.....” หรือ “นมปรุงแต่งพร้อมมันเนย....” หรือ “นมปรุงแต่งพร้อมไขมัน.....” หรือ “นมปรุงแต่ง.....พร้อมมันเนย” หรือ “นมปรุงแต่ง.....พร้อมไขมัน” หรือ “นมปรุงแต่ง ขาดมันเนย”หรือ “นมปรุงแต่งขาดไขมัน.....” หรือ “นมปรุงแต่งขาดมันเนย” หรือ “นมปรุงแต่ง.....ขาดไขมัน”(ความที่เว้นไว้ให้ระบุกลิ่นหรือรสที่ปรุงแต่ง และสำหรับนมปรุงแต่งชนิดเหลว ให้ระบุกรรมวิธี

ฆ่าเชื้อ) สำหรับนมปรุงแต่งชนิดเหลวที่ทำจากน้ำนมโค และนมปรุงแต่งชนิดแห้ง ทั้งนี้ นมปรุงแต่งชนิดแห้ง อาจระบุลักษณะของผลิตภัณฑ์เป็นส่วนหนึ่งของชื่ออาหารด้วยก็ได้ เช่น นมผงปรุงแต่ง นมปรุงแต่งอัดเม็ด เป็นต้น

(2) “นมคีนรูปปรุงแต่ง.....” หรือ “นมคีนรูปปรุงแต่งพร้อมมันเนย.....” หรือ “นมคีนรูปปรุงแต่งพร้อมไขมัน.....” หรือ “นมคีนรูปปรุงแต่ง.....พร้อมมันเนย” หรือ “นมคีนรูปปรุงแต่ง.....พร้อมไขมัน” หรือ “นมคีนรูปปรุงแต่งขาดมันเนย...” หรือ “นมคีนรูปปรุงแต่งขาดไขมัน...” หรือ “นมคีนรูปปรุงแต่ง...ขาดมันเนย” หรือ “นมคีนรูปปรุงแต่ง...ขาดไขมัน” (ความที่เว้นไว้ให้ระบุกลิ่นหรือรสที่ปรุงแต่ง และสำหรับนมคีนรูปปรุงแต่ง หรือนมปรุงแต่งคีนรูปชนิดเหลว ให้ระบุกรรมวิธีฆ่าเชื้อ) สำหรับนมปรุงแต่งชนิดเหลวที่ทำจากนมผงหรือ มีนมผงเป็นส่วนผสม

(3) ชื่อทางการค้า การใช้ชื่อนี้ต้องมีข้อความตาม (1) หรือ (2) กำกับชื่ออาหารด้วย โดยจะอยู่ในบรรทัดเดียวกับชื่อทางการค้าก็ได้ และจะมีขนาดตัวอักษรต่างกับชื่อทางการค้าก็ได้ แต่ต้องสามารถอ่านได้ชัดเจน

2.3 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ผลิตภัณฑ์ของนม

ผลิตภัณฑ์ของนม ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 352) พ.ศ. 2556 เรื่อง ผลิตภัณฑ์ของนม สามารถสรุปสาระสำคัญที่เกี่ยวข้องกับ นิยาม คุณภาพมาตรฐาน และการแสดงชื่ออาหาร ได้ดังนี้

2.3.1 ผลิตภัณฑ์ของนม หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากน้ำนมโค นอกเหนือจากนมโค นมปรุงแต่ง นมเปรี้ยว นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก ไอศกรีม ครีม เนยใสหรือกึ่ง เนยแข็ง เนย น้ำมันเนย และผลิตภัณฑ์อื่น ซึ่งได้มีประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้แล้ว โดยเฉพาะ

2.3.2 คุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ของนม ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐาน ดังต่อไปนี้

- (1) มีกลิ่น รส ตามลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์ของนมนั้น
- (2) มีเนื้อมนมทั้งหมดไม่น้อยกว่าร้อยละ 8 ของน้ำหนัก สำหรับผลิตภัณฑ์ของนมชนิดเหลว หรือน้อยกว่าร้อยละ 65 ของน้ำหนัก สำหรับผลิตภัณฑ์ของนมชนิดแห้ง
- (3) จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง มาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค
- (4) ไม่มีสารที่อาจเป็นพิษ สารเป็นพิษจากจุลินทรีย์ และสารปนเปื้อนในปริมาณที่อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ เช่น สารตกค้างจากยาฆ่าแมลง สารปฏิชีวนะ แอฟลาทอกซิน เป็นต้น
- (5) ตรวจพบแบคทีเรียในผลิตภัณฑ์ของนมชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีพาสเจอร์ไรส์ 1 มิลลิลิตร ได้ไม่เกิน 10,000 หน แหล่งผลิต และไม่เกิน 50,000 ตลอดระยะเวลาเมื่อออกจากแหล่งผลิตจนถึงวันหมดอายุการบริโภคที่ระบุบนฉลาก
- (6) ตรวจพบแบคทีเรียชนิดโคลิฟอร์มได้ไม่เกิน 10 ในผลิตภัณฑ์ของนมชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีพาสเจอร์ไรส์ 1 มิลลิลิตร หน แหล่งผลิต

(7) ตรวจไม่พบแบคทีเรียในผลิตภัณฑ์ของนมชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีสเตอริไลส์และผลิตภัณฑ์ของนมชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธี ยู เอช ที 0.1 มิลลิลิตร

(8) ตรวจพบแบคทีเรียได้ไม่เกิน 100,000 ในผลิตภัณฑ์ของนมชนิดแห้ง 1 กรัม

(9) การใช้วัตถุเจือปนอาหาร ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร

2.3.3 การแสดงชื่ออาหารของประกาศฯ ผลิตภัณฑ์ของนม

ไม่มีข้อกำหนดในเรื่องของการแสดงชื่ออาหาร

2.4 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 356) พ.ศ. 2556 เรื่อง เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท สามารถสรุปสาระสำคัญที่เกี่ยวข้องกับ นิยาม คุณภาพมาตรฐาน และการแสดงชื่ออาหาร ได้ดังนี้

2.4.1 เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท มี 5 ชนิด ดังนี้

(1) น้ำที่มีก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์หรือออกซิเจนผสมอยู่ด้วย

(2) เครื่องดื่มที่มีหรือทำจากผลไม้ พืชหรือผัก ไม่ว่าจะมิกซ์คาร์บอนไดออกไซด์หรือออกซิเจนผสมอยู่ด้วยหรือไม่ก็ตาม

(3) เครื่องดื่มที่มีหรือทำจากส่วนผสมที่ไม่ใช่ผลไม้ พืชหรือผัก ไม่ว่าจะมิกซ์คาร์บอนไดออกไซด์หรือออกซิเจน ผสมอยู่ด้วยหรือไม่ก็ตาม

(4) เครื่องดื่มตาม (2) หรือ (3) ชนิดเข้มข้นซึ่งต้องเจือจางก่อนบริโภค

(5) เครื่องดื่มตาม (2) หรือ (3) ชนิดแห้ง

2.4.2 คุณภาพหรือมาตรฐานของเครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานดังต่อไปนี้

(1) มีกลิ่นและรสตามลักษณะเฉพาะของเครื่องดื่มนั้น

(2) ไม่มีตะกอน เว้นแต่ตะกอนอันมีตามธรรมชาติของส่วนประกอบ

(3) น้ำที่ใช้ผลิตต้องเป็นน้ำที่มีคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

(4) ตรวจพบแบคทีเรียชนิดโคลิฟอร์มน้อยกว่า 2.2 ต่อเครื่องดื่ม 100 มิลลิลิตร โดยวิธีเอ็ม พี เอ็น (Most Probable Number)

(5) ตรวจไม่พบแบคทีเรียชนิด อี.โคไล (Escherichia coli)

(6) จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง มาตรฐานอาหารต้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

(7) ไม่มีสารเป็นพิษจากจุลินทรีย์หรือสารเป็นพิษอื่นในปริมาณที่อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ

(8) ตรวจพบยีสต์และเชื้อราได้ ดังนี้

(8.1) น้อยกว่า 1 ในเครื่องดื่ม 1 มิลลิลิตร สำหรับเครื่องดื่มตามข้อ 2.4.1 (2)

(8.2) น้อยกว่า 1 ในเครื่องดื่ม 1 มิลลิลิตร สำหรับเครื่องดื่มตามข้อ 2.4.1 (2) และข้อ 2.4.1 (3) ที่ผ่านกรรมวิธีสเตอริไลส์ หรือ ยู เอช ที

(8.3) น้อยกว่า 100 ในเครื่องดื่ม 1 มิลลิลิตร สำหรับเครื่องดื่มตามข้อ 2.4.1 (2) และข้อ 2.4.1 (3) ที่ผ่านกรรมวิธีอื่นนอกเหนือจากวิธีสเตอริไลส์ หรือ ยู เอช ที

(8.4) น้อยกว่า 10 ในเครื่องดื่ม 1 กรัม สำหรับเครื่องดื่มตามข้อ 2.4.1 (4) ที่ผ่านกรรมวิธีสเตอริไลส์หรือ ยู เอช ที

(8.5) น้อยกว่า 100 ในเครื่องดื่ม 1 กรัม สำหรับเครื่องดื่มตามข้อ 2.4.1 (4) ที่ผ่านกรรมวิธีอื่นนอกเหนือจากวิธีสเตอริไลส์ หรือ ยู เอช ที

(8.6) น้อยกว่า 100 ในเครื่องดื่ม 1 กรัม สำหรับเครื่องดื่มตามข้อ 2.4.1 (5) การตรวจวิเคราะห์ยีสต์และเชื้อราดังกล่าวให้ใช้วิธี Bacteriological Analytical Manual (BAM) Online. U. S. Food and Drug Administration ที่เป็นปัจจุบัน (updated version) หรือวิธีที่มีความถูกต้องเทียบเท่า (or equivalent method)

(9) การใช้วัตถุเจือปนอาหาร ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร

(10) ตรวจพบสารปนเปื้อนไม่เกินปริมาณสูงสุดที่กำหนดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องมาตรฐานอาหารที่มีสารปนเปื้อน

2.4.3 การแสดงชื่ออาหารของประกาศฯ เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

ไม่มีข้อกำหนดการแสดงชื่ออาหาร สำหรับเครื่องดื่มที่มีนมเป็นส่วนประกอบหลัก

2.5 การยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารประเภทนมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และเครื่องดื่มที่มีนมเป็นส่วนประกอบหลัก

การยื่นคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร ประเภทนมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และเครื่องดื่มที่มีนมเป็นส่วนประกอบหลัก เป็นการยื่นคำขอใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบสบ.5) พร้อมรายละเอียด ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุดิบ (ถ้ามี) สูตรส่วนประกอบ ผลวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐาน (กรณีนำเข้า) และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ (web site) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เมื่อเห็นว่าถูกต้องครบถ้วน ผู้อนุญาตจะออกเลขสารบบอาหาร และใบสำคัญการจดทะเบียนอาหาร (แบบ สบ.5/1) โดยออกในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบสารสนเทศ (e-Submission) เพื่อเป็นการอำนวยความสะดวกให้กับผู้ยื่นคำขอตั้งแต่การยื่นคำขอไปจนถึงหลักฐานการอนุญาตจะอยู่ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ทั้งหมด

2.5.1 รายละเอียด และเอกสารการยื่นคำขออนุญาต ประกอบไปด้วย

- 1) คำขอลิเก้ททรอนิกส์ ใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบ สป.5)
- 2) สูตรส่วนประกอบ
- 3) กรรมวิธีการผลิต
- 4) คุณภาพมาตรฐานของวัตถุดิบ (ถ้ามี)
- 5) รายงานผลตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศฯ (กรณีนำเข้า)
- 6) ใบรับรองสถานที่ผลิตอาหาร (กรณีนำเข้า)
- 7) เอกสารอื่นๆที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)

2.5.2 ระยะเวลาการพิจารณาคำขออนุญาต

ระยะเวลาดำเนินการ 28 วันทำการ โดยไม่ได้นับรวมระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอชี้แจง/แก้ไขเพิ่มเติม กรณีมีเหตุให้ต้องชี้แจงเพิ่มเติม ผู้อนุญาตจะแจ้งเรื่องที่ต้องชี้แจงเพิ่มเติมให้แก่ผู้ยื่นคำขอทราบ โดยผู้ยื่นคำขอต้องดำเนินการชี้แจง/แก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน 10 วันทำการ หากครบระยะเวลาแล้ว ผู้ยื่นคำขอไม่ชี้แจง/แก้ไขข้อมูลเพิ่มเติม หรือชี้แจง/แก้ไขกลับมาไม่ครบถ้วนถูกต้องจนไม่สามารถพิจารณาอนุญาตได้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะพิจารณาคืนคำขอ แต่หากไม่ชี้แจง/แก้ไขกลับมาในระยะเวลาที่กำหนด ระบบจะทำการคืนคำขอโดยอัตโนมัติ

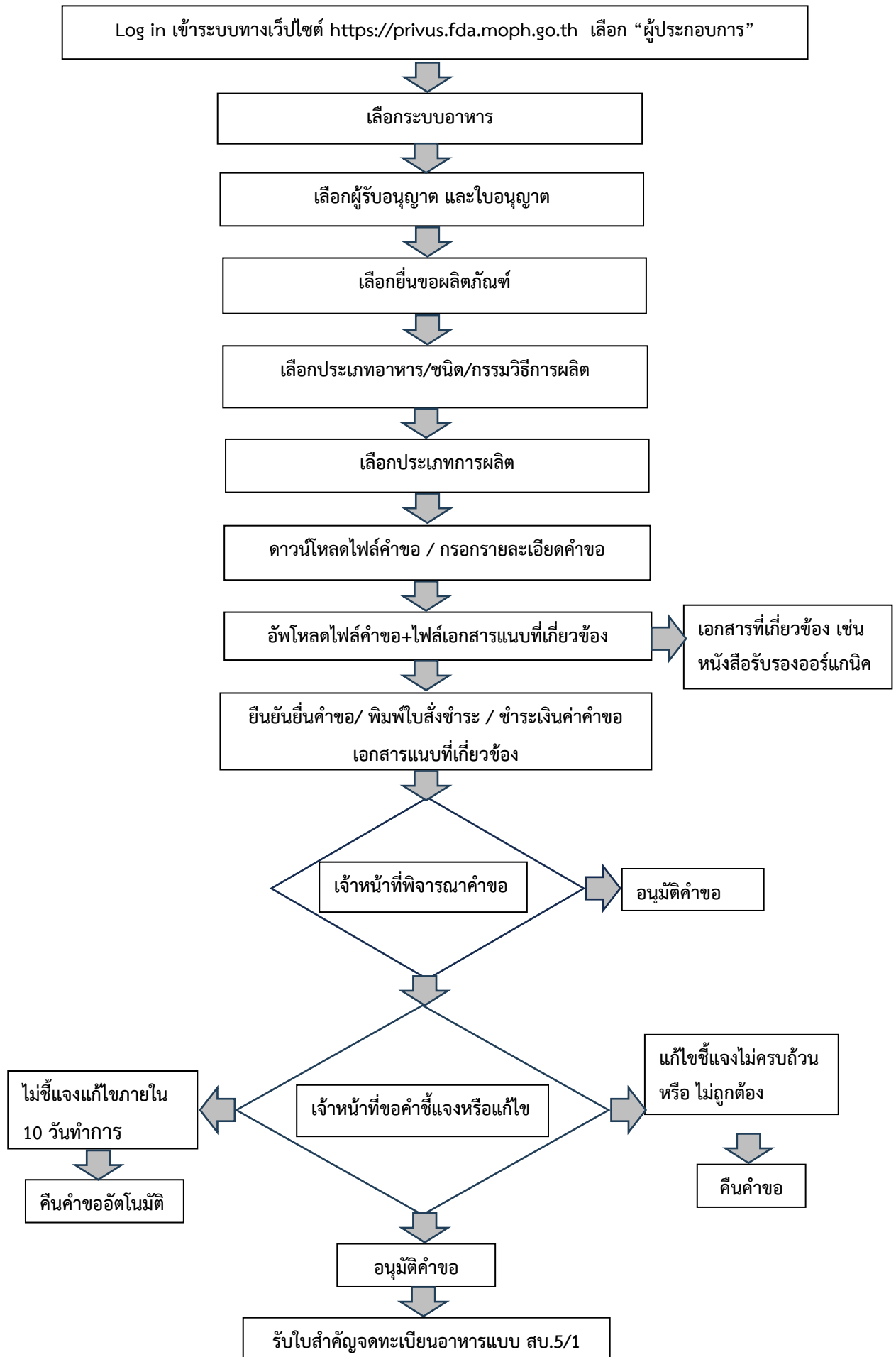
2.5.3 ค่าธรรมเนียมในการยื่นขออนุญาต

ค่ายื่นคำขอใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบ สป.5) จำนวน 2000 บาท

ค่ายื่นคำขอแก้ไขรายละเอียดจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบสป.6) จำนวน 500 บาท

2.5.4 วิธีการยื่นคำขอผ่านระบบสารสนเทศ (e-Submission)

ขั้นตอนการยื่นคำขอผลิตภัณฑ์นมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และเครื่องดื่มที่มีนมเป็นส่วนประกอบหลัก ผ่านระบบ e-Submission แสดงดังภาพที่ 1



ภาพที่ 1 ขั้นตอนการยื่นคำขอผลิตภัณฑ์ผ่านระบบ e-Submission

2.5.5 ขั้นตอนการพิจารณาอนุญาตและปัญหาที่พบ

เมื่อผู้ประกอบการชำระเงินค่าคำขอ ระบบจะรับคำขออิเล็กทรอนิกส์เข้ามาในระบบ เพื่อให้เจ้าหน้าที่เห็นคำขอ และจะพิจารณารายละเอียดคำขอตามหัวข้อในแบบฟอร์มใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบ สป.5) พร้อมเอกสารประกอบการพิจารณา (ถ้ามี) หากคำขอครบถ้วนถูกต้อง เจ้าหน้าที่จะพิจารณาอนุมัติคำขอนั้น แต่หากมีข้อบกพร่องเจ้าหน้าที่จะขอคำชี้แจง/แก้ไขโดยผู้ประกอบการ จะต้องแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน 10 วันทำการ หากไม่มีการชี้แจง/แก้ไขภายในระยะเวลา 10 วันทำการ ระบบจะทำการคืนคำขออัตโนมัติ หากแก้ไขกลับมาถูกต้องครบถ้วน เจ้าหน้าที่จะอนุมัติคำขอ แต่หากแก้ไขไม่ครบถ้วน/ถูกต้องแต่เป็นประเด็นเล็กน้อย เจ้าหน้าที่จะขอคำชี้แจงอีกครั้ง แต่หากเมื่อแก้ไขกลับมาแล้ว มีรายละเอียดที่ไม่ถูกต้องจนไม่สามารถอนุญาตได้ (เช่น ผลวิเคราะห์ตกคุณภาพมาตรฐาน หรือมีการปรับสูตร แล้ววัตถุดิบอาหารเกินปริมาณที่กำหนด) เจ้าหน้าที่จะคืนคำขอ โดยประเด็นปัญหาที่พบในการพิจารณา คำขอมี้ ดังนี้ (รายละเอียดตามตารางที่ 1)

ตารางที่ 1 ปัญหาที่พบในการยื่นคำขอ

หัวข้อหลัก	หัวข้อย่อย	ปัญหาที่พบ
รายละเอียดผู้ยื่นคำขอ	-	ไม่พบปัญหา เนื่องจาก ข้อมูลผู้ยื่นคำขอรระบบดึงมาจากใบอนุญาตผลิต/นำเข้าอาหาร
รายละเอียดผู้ดำเนินการ	-	ไม่พบปัญหา เนื่องจาก ข้อมูลผู้ยื่นคำขอรระบบดึงมาจากใบอนุญาตผลิต/นำเข้าอาหาร-
รายละเอียดผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิตต่างประเทศ	รายละเอียดผู้รับอนุญาต	ไม่พบปัญหา เนื่องจาก ข้อมูลผู้ยื่นคำขอรระบบดึงมาจากใบอนุญาตผลิต/นำเข้าอาหาร-
	รายละเอียดสถานที่ผลิต ณ ต่างประเทศ (ตามใบรับรอง)	1. ไม่มีขอบข่ายของผลิตภัณฑ์ หรือ ขอบข่ายไม่สอดคล้องกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอ 2. ไม่ได้รับการรับรองระบบงานจากหน่วยรับรองระบบงาน (International Accreditation Body; AB)
รายละเอียดผลิตภัณฑ์	ประเภทอาหาร	ยื่นคำขอผิดประเภทอาหาร
	ชนิดอาหาร	เลือกชนิดอาหารไม่สอดคล้องกับชื่อเท็จจริง
	กรรมวิธีการผลิต	เลือกกรรมวิธีไม่สอดคล้องกับชื่อเท็จจริง
	ชื่ออาหาร	1. ชื่ออาหารภาษาไทยและภาษาอังกฤษไม่สอดคล้องกัน 2. ชื่ออาหารไม่สอดคล้องกับสูตรส่วนประกอบ 3. ชื่ออาหารไม่สอดคล้องกับประกาศที่เกี่ยวข้อง 4. ชื่ออาหารมีข้อความกล่าวอ้างสรรพคุณ 5. สะกดคำ ผิด

ตารางที่ 1 (ต่อ)

หัวข้อหลัก	หัวข้อย่อย	ปัญหาที่พบ
รายละเอียด ผลิตภัณฑ์ (ต่อ)	ลักษณะอาหาร	กรอกไม่สอดคล้องกับสูตร หรือ ผลวิเคราะห์
	ชนิดภาชนะบรรจุ	กรอกรายละเอียดไม่ครบถ้วน/ถูกต้อง
	อายุการเก็บรักษา	แจ้งไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดของประกาศนั้นๆ หรือ แจ้งไม่สอดคล้องกับกรรมวิธีการผลิตที่ เลือกมา
	อุณหภูมิการเก็บรักษา	แจ้งไม่สอดคล้องกับอายุการเก็บรักษา หรือ กรรมวิธีการผลิต
	จุดประสงค์การใช้	แจ้งไม่ตรงกับลักษณะอาหาร หรือไม่ตรงกับ วิธีการนำไปใช้
	วิธีการนำไปใช้	แจ้งวิธีการละลาย หรือ วิธีการนำไปใช้ ไม่สอดคล้อง กับวิธีการละลายที่แจ้งในผลวิเคราะห์
	ส่วนประกอบทั้งหมดใน ผลิตภัณฑ์	1. ใส่ส่วนประกอบที่ไม่อนุญาตในนมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม หรือ เครื่องดื่มที่มี นมเป็นส่วนประกอบหลัก 2. เลือกส่วนประกอบไม่สอดคล้องกับชื่ออาหาร 3. กรณีใส่ส่วนประกอบเป็น พืชผักผลไม้ แต่เลือก FDA.NO เป็นหมวด N มา คือ วัตถุติดทั่วไป แต่ข้อเท็จจริงต้องเลือก FDA.NO หมวด AP
รหัสของหมวดอาหาร	เลือกหมวดอาหารผิด	
รายงานผลวิเคราะห์ คุณภาพมาตรฐาน (กรณีนำเข้าอาหาร)		1. ไม่มีรายงานผลวิเคราะห์ 2. ผลวิเคราะห์ไม่ครบตามประกาศที่เกี่ยวข้อง 3. ผลวิเคราะห์ไม่สอดคล้องกับสูตร
ใบรับรองสถานที่ผลิต อาหาร		1. ไม่มีขอบข่ายของผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอ 2. ไม่ได้รับการรับรองระบบงานจากหน่วยรับรอง ระบบงาน (International Accreditation Body; AB)
เอกสารอื่น ๆ (แล้วแต่กรณี)	เช่น หนังสือรับรองเกษตรกร อินทรีย์, หนังสือชี้แจง รายละเอียดต่างๆ	1. ไม่แนบมา 2. แนบมาแต่มีรายละเอียดไม่ถูกต้อง

บทที่ 3

ผลการศึกษา

3.1 ข้อมูลคำขออนุญาตผลิตภัณฑอาหารประเภท นมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑของนม และเครื่องดื่มที่มีนมเป็นส่วนประกอบหลัก ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2562 – ปี พ.ศ. 2566

จากการรวบรวมจำนวนการยื่นคำขออนุญาตผลิตภัณฑอาหารข้างต้นของกองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวนทั้งสิ้น 3,577 คำขอ โดยเป็นการยื่นคำขออนุญาตผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-submission) ทั้งหมด (รายละเอียดตามตารางที่ 2) พบว่า การยื่นคำขออนุญาตในปี พ.ศ. 2563 จำนวนการยื่นคำขออนุญาตลดลงเนื่องจากทั่วโลกเผชิญกับโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา (โควิด-19) ส่งผลให้การยื่นคำขออนุญาตกลุ่มดังกล่าวลดลงตามไปด้วย แต่ในปี 2564 เมื่อสถานการณ์การติดเชื้อไวรัสโคโรนา (โควิด-19) เริ่มดีขึ้น จำนวนการยื่นคำขอมีการเติบโตขึ้นอย่างรวดเร็ว และในปี 2565 - ปี 2566 คำขอของแต่ละประเภทมีการเติบโตที่ไม่เท่ากัน อันเนื่องมาจากการเติบโตของเศรษฐกิจโลกที่แตกต่างกันออกไป ทั้งนี้ เมื่อพิจารณาจำแนกตามประเภทของใบอนุญาตพบว่า เป็นใบอนุญาตผลิตและนำเข้า คิดเป็นร้อยละ 46.44 และ 53.56 ตามลำดับ (รายละเอียดตามตารางที่ 3)

ตารางที่ 2 จำนวนคำขออนุญาตผลิตภัณฑอาหาร ประเภท นมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑของนม และเครื่องดื่มที่มีนมเป็นส่วนประกอบหลัก

ประเภทอาหาร	จำนวนคำขออนุญาตแบบ สบ.5 ผ่านระบบ e-Submission (คำขอ)					รวม (คำขอ)
	ปี 2562	ปี 2563	ปี 2564	ปี 2565	ปี 2566	
นมโค	79	15	167	187	103	551
นมปรุงแต่ง	126	4	136	89	67	422
ผลิตภัณฑของนม	461	221	703	618	546	2,549
เครื่องดื่มที่มีนมเป็นส่วนประกอบหลัก	10	8	9	11	17	55
รวม (คำขอ)	676	248	1,015	905	733	3,577

หมายเหตุ : ข้อมูลจำนวนคำขออนุญาตเป็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาเท่านั้น

ตารางที่ 3 จำนวนคำขออนุญาตผลิตภัณฑอาหาร ประเภท นมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑของนม และเครื่องดื่มที่มีนมเป็นส่วนประกอบหลัก จำแนกตามประเภทของใบอนุญาต

ปีพ.ศ	จำนวนคำขอ (ร้อยละ)							
	นมโค		นมปรุงแต่ง		ผลิตภัณฑของนม		เครื่องดื่มที่มีนมเป็นส่วนประกอบหลัก	
	ผลิต	นำเข้า	ผลิต	นำเข้า	ผลิต	นำเข้า	ผลิต	นำเข้า
2562	59 (ร้อยละ 74.68)	20 (ร้อยละ 25.32)	81 (ร้อยละ 64.28)	45 (ร้อยละ 35.72)	139 (ร้อยละ 30.15)	322 (ร้อยละ 69.85)	7 (ร้อยละ 70)	3 (ร้อยละ 30)
2563	3 (ร้อยละ 20)	12 (ร้อยละ 80)	0	4 (ร้อยละ 100)	34 (ร้อยละ 15.38)	187 (ร้อยละ 84.62)	2 (ร้อยละ 25)	6 (ร้อยละ 75)
2564	55 (ร้อยละ 32.3)	112 (ร้อยละ 67.07)	127 (ร้อยละ 93.38)	9 (ร้อยละ 6.62)	417 (ร้อยละ 59.32)	286 (ร้อยละ 40.68)	1 (ร้อยละ 11.11)	8 (ร้อยละ 88.89)
2565	49 (ร้อยละ 26.20)	138 (ร้อยละ 73.80)	69 (ร้อยละ 77.53)	20 (ร้อยละ 22.47)	362 (ร้อยละ 58.58)	256 (ร้อยละ 41.42)	0	11 (ร้อยละ 100)
2566	40 (ร้อยละ 41.20)	63 (ร้อยละ 58.80)	43 (ร้อยละ 64.17)	24 (ร้อยละ 35.83)	149 (ร้อยละ 32.68)	307 (ร้อยละ 67.32)	3 (ร้อยละ 17.65)	14 (ร้อยละ 82.35)

จากตารางข้างต้นได้จำแนกรายละเอียดต่อไปว่า จำนวนคำขอผลิตภัณฑอาหาร ประเภท นมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑของนม และเครื่องดื่มที่มีนมเป็นส่วนประกอบหลัก ที่ยื่นผ่านระบบสารสนเทศ (e-Submission) ในปีพ.ศ. 2562-ปี พ.ศ. 2566 จำนวนทั้งหมด 3,577 คำขอ พบว่า มีคำขอที่ได้รับการอนุมัติจำนวน 3,006 คำขอ (คิดเป็นร้อยละ 84.03), คำขอที่ไม่อนุมัติ 230 คำขอ (คิดเป็นร้อยละ 6.41), คำขอที่คืนคำขอโดยระบบอัตโนมัติ 382 คำขอ (คิดเป็นร้อยละ 9.56) (รายละเอียดตามตารางที่ 4) จากนั้นนำไปจำแนกต่อว่า ในคำขอที่ได้รับอนุญาตไปทั้งหมด 3,006 คำขอ มีการขอคำชี้แจงไปกี่ครั้ง ถึงจะได้รับการอนุญาต พบว่าคำขอได้รับอนุญาตโดยไม่มีกรแก้ไข จำนวน 401 คำขอ (คิดเป็นร้อยละ 13.34), คำขอที่มีการแก้ไข 1 ครั้ง จำนวน 284 คำขอ (คิดเป็นร้อยละ 9.45), คำขอที่มีการแก้ไข 2 ครั้ง จำนวน 821 คำขอ (คิดเป็นร้อยละ 27.31), จำนวนคำขอที่มีการแก้ไข 3 ครั้ง จำนวน 1098 คำขอ (คิดเป็นร้อยละ 36.53), จำนวนคำขอที่มีการแก้ไขมากกว่า 3 ครั้ง จำนวน 402 คำขอ (คิดเป็นร้อยละ 13.73) (รายละเอียดตามตารางที่ 5)

ตารางที่ 4 จำแนกรายละเอียดสถานะของคำขอผลิตภัณฑ์ที่ยื่นผ่านระบบสารสนเทศ (e-Submission)

รายละเอียด สถานะคำขอ	ปี พ.ศ : จำนวนคำขอ					รวม
	ปี 2562	ปี 2563	ปี 2564	ปี 2565	ปี 2566	
อนุมัติคำขอ	572	186	853	780	615	3,006 (ร้อยละ 84.03)
คืนคำขออัตโนมัติ	68	36	86	62	90	342 (ร้อยละ 9.56)
ไม่อนุมัติคำขอ	37	26	76	63	28	230 (ร้อยละ 6.41)
รวม	676	248	1,015	905	733	3,577 (ร้อยละ 100)

ตารางที่ 5 จำนวน (ครั้ง) ในการแก้ไขของคำขอผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุมัติคำขอที่ยื่นผ่านระบบสารสนเทศ (e-Submission)

ประเภท อาหาร	จำนวน (ครั้ง)				
	ไม่มีการแก้ไข	1 ครั้ง	2 ครั้ง	3 ครั้ง	มากกว่า 3 ครั้ง
นมโค	178 คำขอ (ร้อยละ 35.81)	130 คำขอ (ร้อยละ 26.16)	98 คำขอ (ร้อยละ 19.72)	80 คำขอ (ร้อยละ 16.10)	11 คำขอ (ร้อยละ 2.21)
นมปรุงแต่ง	30 คำขอ (ร้อยละ 8.31)	28 คำขอ (ร้อยละ 7.76)	116 คำขอ (ร้อยละ 32.13)	89 คำขอ (ร้อยละ 24.65)	98 คำขอ (ร้อยละ 27.15)
ผลิตภัณฑ์ ของนม	193 คำขอ (ร้อยละ 9.20)	114 คำขอ (ร้อยละ 5.43)	587 คำขอ (ร้อยละ 27.95)	917 คำขอ (ร้อยละ 43.67)	289 คำขอ (ร้อยละ 13.75)
เครื่องดื่มที่มี นมเป็นส่วน ประกอบหลัก	0 คำขอ (ร้อยละ 0)	12 คำขอ (ร้อยละ 25)	20 คำขอ (ร้อยละ 41.67)	12 คำขอ (ร้อยละ 25)	4 คำขอ (ร้อยละ 8.33)
รวม	401 คำขอ (ร้อยละ 13.34)	284 คำขอ (ร้อยละ 9.45)	821 คำขอ (ร้อยละ 27.31)	1,098 คำขอ (ร้อยละ 36.53)	402 คำขอ (ร้อยละ 13.37)

เมื่อพิจารณาวันทำการจนเสร็จสิ้นกระบวนการอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร ประเภท นมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และเครื่องดื่มที่มีนมเป็นส่วนประกอบหลัก ซึ่งเจ้าหน้าที่มีระยะเวลาดำเนินการ 28 วันทำการ ส่วนระยะเวลาในการรอผู้ประกอบการแก้ไขรายละเอียด ระบบจะหยุดเวลาไว้ (Stop clock) (ครั้งละ 10 วันทำการ) โดยตามคู่มือประชาชนไม่ได้กำหนดจำนวนครั้งในการให้ผู้ประกอบการชี้แจง/ แก้ไข เนื่องจากมีสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร่วมพิจารณาอนุญาตด้วย พบว่า จำนวนวันทำการตลอดการพิจารณา อนุญาตคำขอตั้งแต่ปี พ.ศ. 2562 – ปี พ.ศ. 2566 จำนวนวันทำการน้อยที่สุด คือ 0 วันทำการ และจำนวน วันที่ยาวที่สุด 131 วันทำการ คำขอที่ใช้วันดำเนินการมากที่สุด พบว่า เป็นคำขอที่ต้องพิจารณาหลากหลาย เนื่องจากมีส่วนประกอบของ Novel Food แต่ทั้งนี้ไม่มีคำขอใดเกินระยะเวลาในการดำเนินการของเจ้าหน้าที่ (รายละเอียดตามตารางที่ 6)

นมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และเครื่องดื่มที่มีนมเป็นส่วนประกอบ จัดเป็นอาหารที่กำหนดคุณภาพมาตรฐานที่ไม่ได้มีเกณฑ์การพิจารณาอนุญาตที่ซับซ้อนมากนัก หรือต้องส่งเอกสารทางวิชาการ มีเพียงการตรวจสอบรายงานผลวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่มีการนำเข้าจากต่างประเทศ และมีการตรวจฉลากอาหารเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่มีการใส่สูตรส่วนประกอบที่เป็น Novel Food เท่านั้น จึงถือว่าเป็นอาหารที่ไม่ได้มีความยุ่งยาก หรือต้องใช้เอกสารประกอบการขออนุญาตมากนัก แต่กลับพบว่าระยะเวลาการดำเนินงานในการยื่นขออนุญาตจนถึงได้รับอนุญาตสูงสุคนานถึง 4.37 เดือน จากข้อมูลดังกล่าวจึงได้ทำการวิเคราะห์รายละเอียดข้อบกพร่องและความไม่สมบูรณ์ของคำขออนุญาต เพื่อนำไปสู่แนวทางการแก้ไขเพื่อให้ได้รับอนุญาตที่รวดเร็วยิ่งขึ้น ดังมีรายละเอียดตามข้อ 3.2

ตารางที่ 6 แสดงจำนวนวันทำการจนเสร็จสิ้นกระบวนการอนุญาต

ประเภทอาหาร	ปี (พ.ศ.) : จำนวนวันตลอดการพิจารณาอนุญาต (วันทำการ)*				
	ปีพ.ศ.2562	ปีพ.ศ.2563	ปีพ.ศ.2564	ปีพ.ศ.2565	ปีพ.ศ.2566
นมโค	0-8	0-17	0-13	0-21	0-11
นมปรุงแต่ง	5-29	7-39	6-66	5-88	7-79
ผลิตภัณฑ์ของนม	7-46	6-88	10-98	5-131	3-123
เครื่องดื่มที่มีนมเป็นส่วนประกอบหลัก	9-24	8-18	10-29	7-19	10-24

หมายเหตุ : *เป็นจำนวนวันทำการนับรวมทั้งฝั่งเจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการ

3.2 รายละเอียดข้อบกพร่องและความไม่สมบูรณ์ของคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารประเภทนมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และเครื่องดื่มที่มีนมเป็นส่วนประกอบหลัก ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2562 – ปี พ.ศ. 2566

จากรายละเอียดข้อมูลคำขอ และจำนวนวันทำการจนเสร็จสิ้นการอนุญาต (ตารางที่ 2-6) เมื่อนำข้อมูลมาวิเคราะห์ข้อบกพร่องและความไม่สมบูรณ์ของคำขอที่ทำให้เจ้าหน้าที่ต้องขอคำชี้แจงเพื่อให้ผู้ประกอบการดำเนินการแก้ไข โดยพิจารณาสาเหตุแล้วแบ่งรายละเอียดเป็น 2 หัวข้อ ได้แก่ คำขออิเล็กทรอนิกส์ และเอกสารประกอบการพิจารณา โดยมีรายละเอียดดังนี้

3.2.1 คำขออิเล็กทรอนิกส์ ได้แก่

- (1) รายละเอียดผู้ยื่นคำขอ
- (2) รายละเอียดผู้ดำเนินการ
- (3) รายละเอียดผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิตต่างประเทศ
- (4) รายละเอียดผลิตภัณฑ์

เมื่อนำแบบคำขอลิเก้ทรอนิกส์ที่ยื่นขออนุญาตผ่านระบบสารสนเทศ (e-Submission) (ภาคผนวก 1) มาพิจารณารายละเอียด พบว่า ข้อบกพร่องและความไม่สมบูรณ์ของคำขอที่มาจากคำขอลิเก้ทรอนิกส์ที่ทำให้เจ้าหน้าที่ต้องขอคำชี้แจง และผู้ประกอบการต้องแก้ไขรายละเอียด มีรายละเอียด ดังนี้ ชื่ออาหารภาษาไทย ไม่สอดคล้องกับประกาศกำหนด หรือไม่สอดคล้องกับชื่ออาหารภาษาอังกฤษ จำนวน 1,223 คำขอ (คิดเป็นร้อยละ 35.12), เลือกสูตรส่วนประกอบไม่ถูกต้องตามข้อเท็จจริง หรือเลือก FDA.NO.ผิด จำนวน 1,208 คำขอ (คิดเป็นร้อยละ 34.70) ชื่ออาหารภาษาอังกฤษไม่สอดคล้องกับชื่ออาหารภาษาไทย จำนวน 1,118 คำขอ (คิดเป็นร้อยละ 32.10), เลือกรหัสหมวดอาหารผิด จำนวน 1,014 คำขอ (คิดเป็นร้อยละ 29.12), ใ้รับรองสถานที่ผลิต ณ ต่างประเทศไม่เป็นไปตามประกาศที่เกี่ยวข้อง จำนวน 783 คำขอ (คิดเป็นร้อยละ 22.48), ยื่นผิดประเภทอาหาร จำนวน 478 คำขอ (คิดเป็นร้อยละ 13.72, เลือกกรรมวิธีการผลิตไม่ตรงกับข้อเท็จจริง จำนวน 389 คำขอ (คิดเป็นร้อยละ 11.18), วิธีการนำไปใช้ไม่สอดคล้องกับวิธีการใช้ในผลวิเคราะห์ จำนวน 214 คำขอ (คิดเป็นร้อยละ 6.15), จุดประสงค์การใช้ไม่สอดคล้องกับวิธีการนำไปใช้ จำนวน 189 คำขอ (คิดเป็นร้อยละ 5.43), อายุการเก็บรักษาไม่สอดคล้องกับอุณหภูมิ จำนวน 134 คำขอ (คิดเป็นร้อยละ 3.85), ชนิดอาหารไม่สอดคล้องกับกรรมวิธี จำนวน 123 คำขอ (คิดเป็นร้อยละ 3.53), ลักษณะอาหารไม่สอดคล้องกับสูตรหรือผลวิเคราะห์ จำนวน 116 คำขอ (คิดเป็นร้อยละ 3.33) และ เลือกชนิดภาชนะบรรจุไม่ตรงกับข้อเท็จจริง จำนวน 112 คำขอ (คิดเป็นร้อยละ 3.21) (รายละเอียดตามตารางที่ 7)

ตารางที่ 7 จำนวนและร้อยละของข้อบกพร่องและความไม่สมบูรณ์ของคำขอในแบบคำขอลิเก้ทรอนิกส์

แบบคำขอลิเก้ทรอนิกส์			
หัวข้อหลัก	หัวข้อย่อย	ข้อบกพร่องที่พบ (จำนวนคำขอ)	ร้อยละ*
รายละเอียดผู้ยื่นคำขอ	-	-	-
รายละเอียดผู้ดำเนินกิจการ	-	-	-
รายละเอียดผู้รับอนุญาตและ สถานที่ผลิตต่างประเทศ	รายละเอียดผู้รับอนุญาต	-	-
	รายละเอียดสถานที่ผลิต ณ ต่างประเทศ (ตามใ้รับรอง)	783	22.48
รายละเอียดผลิตภัณฑ์	ประเภทอาหาร	478	13.72
	ชนิดอาหาร	123	3.53
	กรรมวิธีการผลิต	389	11.18
	ชื่ออาหารภาษาไทย	1,223	35.12
	ชื่ออาหารภาษาอังกฤษ	1,118	32.10
	ลักษณะอาหาร	116	3.33
	ชนิดภาชนะบรรจุ	112	3.21
	อายุการเก็บรักษา	134	3.85

ตารางที่ 7 (ต่อ)

แบบคำขออิเล็กทรอนิกส์			
หัวข้อหลัก	หัวข้อย่อย	ข้อบกพร่องที่พบ (จำนวนคำขอ)	ร้อยละ*
รายละเอียดผลิตภัณฑ์ (ต่อ)	อุณหภูมิการเก็บรักษา	52	1.49
	จุดประสงค์การใช้	189	5.43
	วิธีการนำไปใช้	214	6.15
	ส่วนประกอบทั้งหมดในผลิตภัณฑ์	1,208	34.70
	รหัสหมวดอาหาร	1,014	29.12

หมายเหตุ *ร้อยละคำขอของข้อบกพร่องและความไม่สมบูรณ์ของคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์ใน 1 คำขอ มีมากกว่า 1 ข้อบกพร่อง

3.2.2 เอกสารประกอบการพิจารณาคำขออนุญาต ได้แก่

- (1) รายงานผลวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐาน (กรณีนำเข้าอาหาร)
- (2) ใบรับรองสถานที่ผลิตอาหาร (กรณีนำเข้าอาหาร)
- (3) หนังสือรับรองมาตรฐานเกษตรอินทรีย์ (กรณีซื้ออาหารมีการกล่าวอ้าง)
- (4) รายละเอียดหลักเกณฑ์ประกอบการพิจารณาคำขออนุญาตการขยายการแสดงระยะเวลาการบริโภคของนมโคพาสเจอร์ไรส์ นมปรุงแต่งพาสเจอร์ไรส์ ผลิตภัณฑ์ของนมพาสเจอร์ไรส์ และนมเปรี้ยวพาสเจอร์ไรส์ (กรณีอายุการเก็บรักษาไม่เป็นไปตามประกาศฯ ที่เกี่ยวข้อง)
- (5) ฉลากอาหาร (กรณีสูตรส่วนประกอบมี Novel Food)
- (6) หนังสือชี้แจงรายละเอียดต่างๆ เช่น หนังสือชี้แจงชื่ออาหาร, หนังสือชี้แจงขอบข่าย เป็นต้น เมื่อนำเอกสารประกอบการพิจารณาคำขออนุญาต หรือ เอกสารที่เจ้าหน้าที่ร้องขอให้ผู้ประกอบการแนบเพิ่มเติมเพื่อประกอบการพิจารณา มาพิจารณารายละเอียด พบว่า ปัญหาข้อบกพร่องและความไม่สมบูรณ์ของคำขอที่มาจากเอกสารประกอบการพิจารณาที่ทำให้เจ้าหน้าที่ต้องขอคำชี้แจงและผู้ประกอบการต้องแก้ไขรายละเอียด มีดังนี้ หนังสือชี้แจงชื่ออาหาร (กรณีซื้ออาหารมีคำที่มีลักษณะกล่าวอ้างสรรพคุณ คุณประโยชน์) จำนวน 1,966 คำขอ (คิดเป็นร้อยละ 56.46), รายงานผลวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานตก หรือไม่ครบถ้วนตามประกาศฯ จำนวน 875 คำขอ (คิดเป็นร้อยละ 25.13), หนังสือชี้แจงขอบข่ายของใบรับรองสถานที่ผลิตอาหารไม่ถูกต้อง จำนวน 719 คำขอ (คิดเป็นร้อยละ 20.64), หนังสือรับรองมาตรฐานเกษตรอินทรีย์ไม่ถูกต้อง (กรณีซื้ออาหารมีการกล่าวอ้าง)จำนวน 377 คำขอ (คิดเป็นร้อยละ 10.83), รายละเอียดหลักเกณฑ์ประกอบการพิจารณาคำขออนุญาตการขยายการแสดงระยะเวลาการบริโภคของนมโคพาสเจอร์ไรส์ นมปรุงแต่งพาสเจอร์ไรส์ ผลิตภัณฑ์ของนมพาสเจอร์ไรส์ และนมเปรี้ยวพาสเจอร์ไรส์ไม่ครบถ้วน (กรณีอายุการเก็บรักษาไม่เป็นไปตามประกาศฯ ที่เกี่ยวข้อง) จำนวน 251 คำขอ (คิดเป็นร้อยละ 7.2) ฉลากอาหารไม่ถูกต้อง (กรณีสูตรส่วนประกอบมี Novel Food) จำนวน 81 คำขอ (คิดเป็นร้อยละ 2.33) (รายละเอียดตามตารางที่ 8)

ตารางที่ 8 จำนวนและร้อยละของข้อบกพร่องและความไม่สมบูรณ์ของคำขอของเอกสารประกอบการพิจารณา

เอกสารประกอบการพิจารณา		
รายการเอกสารแนบ	ข้อบกพร่องที่พบ (จำนวนคำขอ)	ร้อยละ*
รายงานผลวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐาน(กรณีนำเข้าอาหาร)	875	25.13
เอกสารรับรองมาตรฐานเกษตรอินทรีย์ (กรณีซื้ออาหารมีการกล่าวอ้างการได้รับใบรับรองเกษตรอินทรีย์)	377	10.83
รายละเอียดหลักเกณฑ์ประกอบการพิจารณาอนุญาตการขยายการแสดงผลเวลาการบริโภคของนมโคพาสเจอร์ไรส์ นมปรุงแต่งพาสเจอร์ไรส์ ผลิตภัณฑ์ของนมพาสเจอร์ไรส์ และนมเปรี้ยวพาสเจอร์ไรส์ (กรณีอายุการเก็บรักษาไม่เป็นไปตามประกาศที่เกี่ยวข้อง)	251	7.20
ฉลากอาหาร (กรณีสูตรส่วนประกอบมี Novel Food)	81	2.33
หนังสือชี้แจงชื่ออาหาร (กรณีชื่ออาหารมีคำที่มีลักษณะกล่าวอ้างสรรพคุณ คุณประโยชน์)	1,966	56.46
หนังสือชี้แจงขอบข่ายของใบรับรองสถานที่ผลิตภัณฑอาหาร (กรณีผลิตภัณฑที่ยื่นขอไม่มีขอบข่ายในใบรับรองสถานที่ผลิตอาหาร)	719	20.64

หมายเหตุ *ร้อยละคำขอของข้อบกพร่องและความไม่สมบูรณ์ของคำขออนุญาตผลิตภัณฑใน 1 คำขอ มีมากกว่า 1 ข้อบกพร่อง

3.3 วิเคราะห์ข้อมูลข้อบกพร่องและความไม่สมบูรณ์ของคำขออนุญาตผลิตภัณฑอาหาร ประเภท นมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑของนม และเครื่องดื่มที่มืนมเป็นส่วนประกอบหลัก รวมถึงแนวทางการแก้ปัญหา ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2562 – ปี พ.ศ. 2566

จากข้อมูลจำนวนข้อบกพร่องและความไม่สมบูรณ์ของคำขออิเล็กทรอนิกส์ที่ผู้ประกอบการยื่นผ่านระบบ (e-Submission) ตามข้อ 3.2 (ตารางที่ 7 และ 8) ซึ่งประกอบด้วย 2 ส่วน ได้แก่ คำขออิเล็กทรอนิกส์ และเอกสารประกอบการพิจารณา จึงได้มีการดำเนินการทบทวนปัญหาของคำขออนุญาตที่เกิดจากกฎหมายที่มีความซับซ้อน หรือเกิดจากหลักเกณฑ์การพิจารณาที่มีความไม่ชัดเจน หรือเกิดจากความไม่สมบูรณ์ของระบบ หรือเกิดจากความไม่รู้ไม่ใส่ใจของผู้ประกอบการเอง แล้วนำมาวิเคราะห์หาสาเหตุ พร้อมทั้งนำเสนอแนวทางการแก้ไข (รายละเอียดตามตารางที่ 9 และ 10)

ตารางที่ 9 รายละเอียดข้อบกพร่องและความไม่สมบูรณ์ของคำขออิเล็กทรอนิกส์ และแนวทางการแก้ไข

รายละเอียดคำขออิเล็กทรอนิกส์	ปัญหา	แนวทางการแก้ไข
<p>1. รายละเอียดสถานที่ผลิตต่างประเทศ (ตามใบรับรอง)</p>	<p>1. ไม่มีขอบข่ายของผลิตภัณฑ์หรือ ขอบข่ายไม่สอดคล้องกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอ</p> <p>2. ไม่ได้รับการรับรองระบบงานจากหน่วยรับรองระบบงาน (International Accreditation Body; AB)</p>	<p>1. จัดทำคู่มือ วิธีการเข้าตรวจสอบ หน่วยรับรองระบบงาน (International Accreditation Body; AB) ในเว็บไซต์ขององค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการรับรองระบบงาน (International Accreditation Forum; IAF) เพื่อให้ผู้ประกอบการสามารถตรวจสอบความถูกต้องได้ด้วยตนเอง</p> <p>2. รวบรวมปัญหาที่พบในการพิจารณาใบรับรองสถานที่ผลิตอาหาร แล้วจัดทำ Q&A เพื่อให้ผู้ประกอบการได้เข้ามาศึกษา หากเป็นคำถามที่คล้ายๆกัน จะช่วยลดจำนวนการสอบถามกับเจ้าหน้าที่</p> <p>3. จัดทำระบบการตรวจสอบใบรับรองสถานที่ผลิตอาหาร ก่อนการยื่นคำขอ เพื่อลดอัตราการคืนคำขอในประเด็น ใบรับรองสถานที่ผลิตอาหารไม่ถูกต้อง</p>
<p>2. ประเภทอาหาร</p>	<p>1. ยื่นคำขอผิดประเภทอาหารจากนมปรุงแต่ง แต่ยื่นเป็นผลิตภัณฑ์ของนม</p>	<p>เนื่องจากประกาศ นมปรุงแต่ง และผลิตภัณฑ์ของนมมีนิยามและคุณภาพมาตรฐานในส่วนของ โปรตีน เนื่อนนม และ มันเนย ที่มีความคาบเกี่ยวกัน ทำให้ผู้ประกอบการเกิดความสับสนในการยื่นประเภทอาหาร ดังนั้น</p> <p><u>แนวทางการแก้ไข</u> คือ ทบทวนหลักเกณฑ์การพิจารณา หรือแนวทางการอนุญาตใหม่ หากผลิตภัณฑ์มีนิยาม หรือคุณภาพมาตรฐานที่สอดคล้องกับทั้ง 2 ประกาศฯ ผู้ประกอบการสามารถเลือกที่จะยื่นเป็นประเภทอาหารใดก็ได้ โดยมีเงื่อนไขว่า ผู้ประกอบการต้องรับทราบว่าต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขของประกาศฯ ที่ยื่นขอ</p>

ตารางที่ 9 (ต่อ)

รายละเอียดคำขออิเล็กทรอนิกส์	ปัญหา	แนวทางการแก้ไข
		<p><u>ตัวอย่างปัญหาข้อที่ 1</u></p> <p>ผู้ประกอบการยื่นจดทะเบียนอาหารเป็นประเภทผลิตภัณฑ์ของนม ชื่ออาหาร ผลิตภัณฑ์นมรสกล้วย โปรตีนสูง กรรมวิธี ยูเอชที จากการพิจารณาคำขอพบว่า ผลวิเคราะห์ มีปริมาณโปรตีน ร้อยละ 2.87 (มาตรฐานกำหนดไม่น้อยกว่าร้อยละ 2.6) ,เนื้อมันรวมมันเนย ร้อยละ 7.78 (มาตรฐานกำหนดไม่น้อยกว่าร้อยละ 7.7) , มันเนย ร้อยละ 3.2 (มาตรฐานกำหนดไม่น้อยกว่าร้อยละ 3) และจากสูตรมีการใส่ผงกล้วยเพื่อปรุงแต่งรสชาติ ดังนั้น ผลิตภัณฑ์นี้ จึงสามารถจัดเป็น นมปรุงแต่งเติมมันเนยยูเอชทีรสกล้วยได้</p> <p>เนื่องจากมีนิยามและคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามประกาศฯ นมปรุงแต่ง ทำให้ผู้ประกอบการต้องยกเลิกคำขอ และมายื่นเป็นนมปรุงแต่ง ทั้งที่นิยามและคุณภาพมาตรฐานก็สามารถเข้าประกาศผลิตภัณฑ์ของนมได้เช่นกัน เนื่องจากประกาศผลิตภัณฑ์ของนม กำหนดเพียง ปริมาณเนื้อมันทั้งหมดไม่น้อยกว่า ร้อยละ 8 และจากผลวิเคราะห์ข้างต้นเนื้อมันทั้งหมด พบร้อยละ 10.98</p>
	<p>2. ยื่นคำขอผิดประเภทอาหารจากไอศกรีม แต่ยื่นเป็นผลิตภัณฑ์ของนม</p>	<p>เนื่องจากไอศกรีมนมชนิดเหลว ส่วนใหญ่มีลักษณะอาหาร และคุณภาพมาตรฐานได้ตามประกาศฯ ผลิตภัณฑ์ของนม แต่แตกต่างกันที่วิธีการนำไปใช้ ซึ่งกรณีดังกล่าวผู้ประกอบการแจ้งจุดประสงค์ชัดเจนว่านำเทลงเครื่องปั่นแล้วจะได้เป็น ไอศกรีมซอฟท์เสิร์ฟ ดังนั้น</p> <p><u>แนวทางการแก้ไข</u> คือ ชี้แจงเหตุผลทำความเข้าใจกับผู้ประกอบการ เนื่องจากวิธีการใช้ชัดเจนว่าเทลงเครื่องปั่น แล้วจะได้เป็นไอศกรีมซอฟท์เสิร์ฟ ดังนั้น จะต้องยื่นคำขอเป็นประเภทไอศกรีมชนิดอาหาร ไอศกรีมนมชนิดเหลว และเพิ่มนิยามของ</p>

ตารางที่ 9 (ต่อ)

รายละเอียดคำขอ อิเล็กทรอนิกส์	ปัญหา	แนวทางการแก้ไข
		<p>แต่ละประกาศฯ ในคู่มือประชาชน โดยเฉพาะผลิตภัณฑ์ของนมให้ระบุว่าไม่รวมถึง ผลิตภัณฑ์ของนมชนิดเหลวที่มีจุดมุ่งหมาย เพื่อนำไปทำเป็นไอศกรีม</p> <p><u>ตัวอย่างปัญหาข้อที่ 2</u></p> <p>ผู้ประกอบการยื่นจดทะเบียนอาหารเป็นผลิตภัณฑ์ของนมกลิ่นวานิลลา โดยสูตรส่วนประกอบมีสารที่ทำให้ข้นเหนียว เจ้าหน้าที่จึงสอบถามวิธีการรับประทาน หรือวิธีการใช้ ผู้ประกอบการแจ้งว่า นำผลิตภัณฑ์เหลวเครื่องปั่นจะกลายเป็น ไอศกรีมซอฟท์เสิร์ฟกลิ่นวานิลลาดังนั้น จากวิธีการใช้ ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจะจัดเป็นไอศกรีมนมชนิดเหลว</p>
3.กรรมวิธีการผลิต	เลือกกรรมวิธีการผลิตไม่สอดคล้องกับข้อเท็จจริง	<p>รวบรวมกรรมวิธีทั้งหมดที่มีอยู่ในระบบของแต่ละประเภทอาหาร ได้แก่ นมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และเครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท โดยเพิ่มคำอธิบายของแต่ละกรรมวิธีให้ชัดเจน เนื่องจาก กรรมวิธีในปัจจุบันที่อยู่ในระบบใช้เป็นคำใหญ่ๆซึ่งอาจทำให้ผู้ประกอบการเลือกกรรมวิธีไม่ถูกต้อง ดังนั้น การเพิ่มคำอธิบายของแต่ละกรรมวิธีจะทำให้ผู้ประกอบการเลือกกรรมวิธีได้ถูกต้องมากยิ่งขึ้น</p> <p><u>ตัวอย่างปัญหา</u></p> <p>ผลิตภัณฑ์ผ่านการฆ่าเชื้อแบบยูเอชที โดยระบบที่อยู่ในระบบจะไม่มีกรรมวิธีการผลิต ยูเอชทีให้เลือก ดังนั้น เวลาเลือกกรรมวิธีผู้ประกอบการต้องเลือกเป็น การผลิตและบรรจุแบบปลอดเชื้อ (Aseptic Processing and Packaging System) ซึ่งกรรมวิธีดังกล่าวตามหลักเกณฑ์การพิจารณากรรมวิธี ได้กำหนดนิยามไว้ว่า เป็นการทำให้อาหารปลอดเชื้อ (Aseptic Processing) อย่างต่อเนื่อง โดยใช้อุณหภูมิสูง ระยะเวลาสั้น</p>

ตารางที่ 9 (ต่อ)

รายละเอียดคำขออิเล็กทรอนิกส์	ปัญหา	แนวทางการแก้ไข
		<p>และทำให้เย็นลงอย่างรวดเร็ว โดยอาจให้อาหารสัมผัสกับตัวกลางความร้อนโดยตรง (Direct Heating) หรือใช้เครื่องแลกเปลี่ยนความร้อน (Heat Exchanger) ระดับ ความร้อนที่ใช้ได้แบ่งเป็น 2 ระดับ คือระดับพาสเจอร์ไรส์ ด้วยระบบต่อเนื่อง (In-line Pasteurization) สำหรับอาหารที่มีความเป็นกรดน้อยกว่า หรือเท่ากับ 4.6 และระดับ Ultra-High Temperature (UHT) โดยอุณหภูมิและเวลาที่ใช้ต้องเพียงพอในการทำให้อาหารมีสภาพปลอดเชื้อ เชิงการค้า (Commercial Sterility) และเป็นไปตามประกาศกำหนด แล้วทำการบรรจุแบบปลอดเชื้อ (Aseptic Packaging System) ซึ่งเป็นการบรรจุและปิดผนึกอาหาร ที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้วในบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อ (Pre-Sterilized Container) ในสถานะที่ปลอดเชื้อ(Aseptic Condition)</p>
4.ชื่ออาหารภาษาไทยและภาษาอังกฤษ	<ol style="list-style-type: none"> 1. ชื่ออาหารภาษาไทยและภาษาอังกฤษไม่สอดคล้องกัน 2. ชื่ออาหารไม่สอดคล้องกับสูตรส่วนประกอบ 3. ชื่ออาหารไม่สอดคล้องกับประกาศที่เกี่ยวข้อง 4. ชื่ออาหารมีข้อความกล่าวอ้างสรรพคุณ 3. สะกดคำ ผิด 	<p>ปรับปรุงคำขออิเล็กทรอนิกส์ โดยเพิ่มคำบังคับที่จะต้องมีในชื่ออาหารให้ผู้ประกอบการรับทราบ ซึ่งหากไม่ระบุในชื่ออาหารที่เป็นคำบังคับจะไม่สามารถยื่นคำขออิเล็กทรอนิกส์เข้าระบบได้</p> <p><u>ยกตัวอย่าง</u> ประกาศฯ นมปรุงแต่ง</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. เพิ่มคำบังคับสำหรับชื่ออาหาร ได้แก่ คำว่า “ปรุงแต่ง” “รส หรือ กลิ่น” 2. หากเลือกชนิดเป็น นมปรุงแต่งชนิดเหลว เพิ่มคำบังคับสำหรับกรรมวิธีการฆ่าเชื้อ ได้แก่ “พาสเจอร์ไรส์” , “สเตอริไลซ์” , “ยูเอชที” ซึ่งเป็นกรรมวิธีตามประกาศฯนมปรุงแต่ง

ตารางที่ 9 (ต่อ)

รายละเอียดคำขอ อิเล็กทรอนิกส์	ปัญหา	แนวทางการแก้ไข
5. ส่วนประกอบทั้งหมดในผลิตภัณฑ์	1. ใส่ส่วนประกอบที่ไม่อนุญาต 2. เลือกส่วนประกอบไม่สอดคล้องกับชื่ออาหาร 3. กรณีส่วนประกอบเป็นพืชผักผลไม้ แต่เลือก FDA.NO หมวด N มา คือ วัตถุบัพทั่วไป แต่ข้อเท็จจริงต้องเลือก FDA.NO หมวด AP ที่ระบุชื่อวิทยาศาสตร์และส่วนที่ใช้ของวัตถุดิบนั้น ๆ	1. จัดทำระบบฐานข้อมูลของส่วนประกอบ โดยปิดการใช้งานส่วนประกอบที่ไม่ให้ใช้ในประเภทอาหารดังกล่าว หรือ หากเป็นส่วนประกอบที่มีความจำเพาะที่อนุญาตให้ใช้ในอาหารบางประเภทก็ให้เปิดให้ใช้เฉพาะอาหารประเภทนั้น ๆ เท่านั้น 2. จัดทำ pop up ระบบเตือนในหน้าการเลือก FDA.NO. ว่า “กรณีส่วนประกอบของท่านเป็นพืชผักผลไม้ ให้เลือก FDA.NO. ในหมวด AP โดยเลือกชื่อวิทยาศาสตร์และส่วนที่ใช้ให้ตรงกับข้อเท็จจริง”
6. รหัสหมวดอาหาร	เลือกหมวดอาหารผิด	จัดทำคำอธิบายเรื่องหมวดอาหาร พร้อมยกตัวอย่างผลิตภัณฑ์ หรือ ตัวอย่างของสูตรส่วนประกอบ <u>ตัวอย่างปัญหา</u> สูตรเป็นเวย์ 70% เคซีน 29% เลซิติน 1% เลือกหมวดอาหารมาเป็น 01.8.2 เวย์และผลิตภัณฑ์เวย์ชนิดแห้ง เนื่องจากเข้าใจว่ามีเวย์เป็นส่วนประกอบหลักต้องเลือกหมวดนี้ แต่ข้อเท็จจริงหมวดนี้ใช้สำหรับ เวย์ 100% หรือเวย์ที่มีการใส่วัตถุเจือปนอาหาร วิตามิน แร่ธาตุ กรดอะมิโนที่ไม่มีการปรุงแต่งเท่านั้น ดังนั้นผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจะเข้าหมวด 01.5.1 นมผงและครีมผง (ไม่ปรุงแต่ง) เนื่องจากเป็นเวย์ที่ผสมเคซีน โดยไม่มีการปรุงแต่งกลิ่นรส

ตารางที่ 10 รายละเอียดข้อบกพร่องและความไม่สมบูรณ์ของเอกสารประกอบการพิจารณา และแนวทางการแก้ไข

เอกสารประกอบการพิจารณา	ปัญหา	แนวทางการแก้ไข
<p>1. รายงานผลวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐาน</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. ชื่ออาหารที่ระบุในรายงานผลตรวจวิเคราะห์ ไม่ตรงกับชื่ออาหารที่ยื่นคำขออนุญาต 2. ชื่อผู้ผลิตในผลวิเคราะห์ไม่ตรงกับผู้ผลิตในใบอนุญาต หรือ ไม่ตรงกับใบรับรองสถานที่ผลิตอาหาร (กรณีนำเข้า) 3. รายการตรวจวิเคราะห์ไม่ได้รับการรับรอง (Accredited) ทุกรายการ 4. วิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานไม่ครบทุกรายการตามประกาศ 5. ผลวิเคราะห์มาจากหลายหน่วยงาน ไม่มีหนังสือชี้แจงเหตุผลว่าทำไมต้องวิเคราะห์หลายหน่วยงาน 6. ไม่มีผลวิเคราะห์ สี วัตถุกันเสีย วัตถุให้ความหวานแทนน้ำตาล (กรณีที่มีการใช้) หรือผลวิเคราะห์ ไม่สอดคล้องกับสูตรส่วนประกอบ 7. อัตราส่วนการละลายในผลวิเคราะห์ ไม่สอดคล้องกับอัตราส่วนการละลายในคำขอ 8. ไม่มีการระบุชื่อและที่อยู่ผู้ผลิตต่างประเทศ 9. ลักษณะอาหารที่แจ้ง ไม่สอดคล้องกับชื่ออาหาร 10. ผลวิเคราะห์ระบุเป็นรายงานฉบับแก้ไข แต่ไม่ได้แนบผลวิเคราะห์ฉบับเดิม 	<p>เพิ่มรายละเอียด หรือ เงื่อนไขที่ต้องมีในผลวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐาน พร้อมแนวทางการแก้ไขหากรายละเอียดไม่ถูกต้อง ลงในคู่มือประชาชน หัวข้อ การขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์อาหารประเภท นมโค, นมปรุงแต่ง, นมเปรี้ยว, ผลิตภัณฑ์ของนม, ไอศกรีม, เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท, กาแฟผสม กาแฟสำเร็จรูปผสม, กาแฟปรุงสำเร็จ และเครื่องดื่มเกลือแร่</p> <p>โดยรายละเอียดที่ต้องระบุ มีดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ชื่อและที่อยู่ผู้ผลิตต้องตรงกับที่ขอจดทะเบียนอาหาร 2. ชื่ออาหารต้องตรงกับชื่อที่ยื่นคำขอ 3. ลักษณะอาหารที่ระบุในคำขอต้องสอดคล้องกับสูตร ชื่ออาหาร และลักษณะอาหารที่ระบุในผลวิเคราะห์ 4. รายงานผลวิเคราะห์ครบตามประกาศฯ และสอดคล้องกับสูตรส่วนประกอบ <p>แนวทางการแก้ไขของผู้ประกอบการ <u>หากรายละเอียดไม่ครบถ้วน</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. กรณีชื่ออาหารที่ระบุในรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ ไม่ตรงกับชื่ออาหารที่ยื่นคำขอ ให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า ชี้แจงความสอดคล้องของชื่ออาหาร เพื่อให้เจ้าหน้าที่พิจารณาความเหมาะสม/สอดคล้อง 2. กรณีชื่อและที่อยู่ผู้ผลิตในผลวิเคราะห์ไม่ตรงกับชื่อและที่อยู่ผู้ผลิตในใบอนุญาต หรือ ใบรับรองสถานที่ผลิตอาหาร ให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า ชี้แจงความเชื่อมโยงกัน เช่น บริษัท A เป็นผู้ส่งตรวจวิเคราะห์เนื่องจากเป็นเจ้าของ Brand และเจ้าของสูตร ซึ่งได้ว่าจ้างให้โรงงาน B เป็นผู้ผลิต

ตารางที่ 10 (ต่อ)

เอกสารประกอบ การพิจารณา	ปัญหา	แนวทางการแก้ไข
		<p>3. กรณีผลวิเคราะห์มาจากหลายหน่วยงาน ผู้นำเข้าต้องทำหนังสือชี้แจงเหตุผลว่าทำไมต้องวิเคราะห์หลายหน่วยงาน พร้อมรับรองว่าผลิตภัณฑ์เป็นล็อตเดียวกัน ผู้ผลิตเดียวกัน และสถานที่ผลิตเดียวกัน</p> <p>4.กรณีไม่มีผลวิเคราะห์ สี วัตถุกันเสีย วัตถุให้ความหวานแทนน้ำตาล ทางเจ้าหน้าที่จะขอคำชี้แจงให้ส่งผลวิเคราะห์ที่ครบถ้วนถูกต้องตามประกาศที่เกี่ยวข้อง หากผลวิเคราะห์ไม่สอดคล้องกับสูตรส่วนประกอบ ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องส่งวิเคราะห์ซ่อมเฉพาะรายการที่ไม่สอดคล้องกับสูตร</p> <p>5. กรณีอัตราส่วนการละลายในผลวิเคราะห์ไม่สอดคล้องกับอัตราส่วนการละลายในคำขอ หากอัตราส่วนในผลวิเคราะห์มีความปลอดภัยมากกว่า สามารถใช้ได้ แต่หากอัตราส่วนการละลายในผลวิเคราะห์มีความปลอดภัยน้อยกว่า หรือทำให้ผลวิเคราะห์ไม่สอดคล้องกับสูตรส่วนประกอบ ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องส่งวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานของสารนั้น ๆ ใหม่</p> <p>6.กรณีไม่มีการระบุชื่อและที่อยู่ผู้ผลิตต่างประเทศ ให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า แจ้งหน่วยวิเคราะห์ให้เพิ่มชื่อและที่อยู่ในผลวิเคราะห์ พร้อมแสดงหลักฐานที่สามารถยืนยันได้ว่า ผลิตภัณฑ์ที่ส่งวิเคราะห์เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากโรงงานนี้จริง หากยืนยันไม่ได้ ต้องส่งวิเคราะห์ใหม่ทั้งหมด</p> <p>7. กรณีลักษณะอาหารที่แจ้ง ไม่สอดคล้องกับชื่ออาหาร ให้ส่งรูปตัวอย่างอาหารประกอบพิจารณา</p> <p>8. กรณีผลวิเคราะห์มีหลายฉบับให้แนบทุกฉบับที่มีการแก้ไข พร้อมให้ผู้ผลิต หรือ ผู้นำเข้า ทำหนังสือแจ้งเหตุผลการแก้ไขรายงานผลวิเคราะห์ประกอบการพิจารณา</p>

ตารางที่ 10 (ต่อ)

เอกสารประกอบการพิจารณา	ปัญหา	แนวทางการแก้ไข
2. เอกสารรับรองมาตรฐานเกษตรอินทรีย์ (กรณีชื่ออาหารมีการกล่าวอ้างการได้รับใบรับรองเกษตรอินทรีย์)	<ol style="list-style-type: none"> 1. ชื่อผู้ผลิตไม่ตรงกับเอกสารหนังสือรับรองเกษตรอินทรีย์ 2. ในเอกสารหนังสือรับรองไม่พบรายการผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขออนุญาต 3. เอกสารที่ส่งแนบประกอบคำขออนุญาตไม่ใช่เอกสารหนังสือรับรองเกษตรอินทรีย์ 4. ไม่แนบเอกสารหนังสือรับรองเกษตรอินทรีย์ 	<p>เพิ่มรายละเอียด หรือ เจาะไขที่ต้องมีในเอกสารรับรองมาตรฐานเกษตรอินทรีย์ (กรณีชื่ออาหารมีการกล่าวอ้างการได้รับใบรับรองเกษตรอินทรีย์) พร้อมแนวทางการแก้ไขหากรายละเอียดไม่ถูกต้องลงในคู่มือประชาชน หัวข้อ การขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์อาหารประเภท นมโค, นมปรุงแต่ง, นมเปรี้ยว, ผลิตภัณฑ์ของนม, ไอศกรีม, เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท, กาแฟผสม, กาแฟสำเร็จรูปผสม, กาแฟปรุงสำเร็จ และเครื่องดื่มเกลือแร่</p> <p><u>โดยมีรายละเอียด ดังนี้</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ชื่อผู้ผลิตต้องสอดคล้องกับใบรับรองสถานที่ผลิตอาหาร 2. ขอบข่ายของผลิตภัณฑ์ต้องสอดคล้องกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอ 3. ใบรับรองต้องยังมีอายุของการรับรองอยู่ 4. หน่วยงานที่ให้การรับรองจะต้องได้รับการตรวจสอบรับรองตามเกณฑ์มาตรฐานเกษตรอินทรีย์ของ IFOAM (The International Federation of Organic Agriculture Movements) หรือตามคำแนะนำของกรรมาธิการมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ (Codex) หรือ ตามมาตรฐานเกษตรอินทรีย์ของต่างประเทศ (ในกรณี ที่ต่างประเทศนั้นมีการประกาศใช้กฎระเบียบเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์เกษตรอินทรีย์) โดยหน่วยตรวจสอบรับรองที่ได้รับการรับรองระบบงานตามเกณฑ์ของ IFOAM หรือตามระบบ ISO/IEC Guide65 หรือได้รับการขึ้นทะเบียนจาก หน่วยงานในประเทศที่มีกฎระเบียบเรื่อง เกษตรอินทรีย์ 5. ต้องมีระบบรับรองเกษตรอินทรีย์

ตารางที่ 10 (ต่อ)

เอกสารประกอบการพิจารณา	ปัญหา	แนวทางการแก้ไข
		<p><u>แนวทางการแก้ไขของผู้ประกอบหากรายละเอียดไม่ครบถ้วน</u></p> <p>1. กรณีชื่อผู้ผลิตไม่ตรงกับเอกสารหนังสือรับรองเกษตรกรอินทรีย์ ต้องให้ผู้ออกไปรับรองเกษตรกรอินทรีย์ชี้แจงความสอดคล้อง หรือชี้แจงว่าเป็นที่อยู่ของสถานที่ผลิตเดียวกัน หรือแนบหลักฐานที่เชื่อถือได้ว่าเป็นที่เดียวกัน หากผู้ออกไปรับรองเกษตรกรอินทรีย์ ไม่ออกเอกสารรับรองให้ทางผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า ต้องหาช่องทางการตรวจสอบหรือยืนยันให้ได้ว่าเป็นสถานที่ผลิตเดียวกัน</p> <p>2. ในเอกสารหนังสือรับรองไม่พบรายการผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขออนุญาตต้องให้ผู้ออกไปรับรองเกษตรกรอินทรีย์ เป็นคนชี้แจงมาว่า ผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอ เข้าข่ายใดในใบรับรองเกษตรกรอินทรีย์</p>
<p>3. รายละเอียดหลักเกณฑ์ประกอบการพิจารณาอนุญาตการขยายการแสดงระยะเวลาการบริโภคของนมโคพาสเจอร์ไรส์ นมปรุงแต่งพาสเจอร์ไรส์ ผลิตภัณฑ์ของนมพาสเจอร์ไรส์ และนมเปรี้ยวพาสเจอร์ไรส์ (กรณีอายุการเก็บรักษาไม่เป็นไปตามประกาศฯที่เกี่ยวข้อง)</p>	<p>1. เอกสารไม่ครบถ้วนตามประกาศฯที่เกี่ยวข้อง</p> <p>2. ไม่ส่งเอกสารประกอบการพิจารณา</p> <p>3. ไม่มีข้อมูลผลการศึกษาอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ของผู้ประกอบการ หรือ ข้อมูลการศึกษาอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์จากเอกสารวิชาการที่มีการศึกษาไว้แล้ว</p> <p>4. ไม่มีผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ตามประกาศฯทุกข้อกำหนด</p>	<p>1. ทำการลือระบบในช่องของอายุการเก็บรักษาของนมโคพาสเจอร์ไรส์ นมปรุงแต่งพาสเจอร์ไรส์ ผลิตภัณฑ์ของนมพาสเจอร์ไรส์ และนมเปรี้ยวพาสเจอร์ไรส์ กรณีที่ผู้ประกอบการกรอกอายุการเก็บรักษาไม่เป็นตามประกาศฯที่เกี่ยวข้อง โดยระบบจะไม่อนุญาตให้ยื่นคำขอ พร้อมขึ้น pop up ว่า “ผลิตภัณฑ์ของท่านมีอายุการเก็บรักษาที่ไม่สอดคล้องกับประกาศฯโปรดแนบเอกสารประกอบการพิจารณา” เมื่อแนบเอกสารครบแล้วถึงจะยื่นคำขอเข้ามาในระบบได้ และ แนบลิงค์หลักเกณฑ์เพื่ประกอบการพิจารณาอนุญาตการขยายการแสดงระยะเวลาการบริโภคของนมโคพาสเจอร์ไรส์, นมปรุงแต่งพาสเจอร์ไรส์ ผลิตภัณฑ์ของนมพาสเจอร์ไรส์ และนมเปรี้ยวพาสเจอร์ไรส์ เพื่อให้ผู้ประกอบการได้ศึกษารายละเอียดและได้จัดเตรียมเอกสารประกอบการพิจารณาก่อนยื่นคำขอได้อย่างถูกต้อง</p>

ตารางที่ 10 (ต่อ)

เอกสารประกอบการพิจารณา	ปัญหา	แนวทางการแก้ไข
		<p>2. เปิดช่องให้แนบเอกสารกรณีที่มีขอขยายระยะเวลาการบริโภค โดยระบุหัวข้อให้ชัดเจน ดังนี้</p> <p>2.1 ข้อมูลรายละเอียดของกระบวนการในการฆ่าเชื้อพร้อมแจ้งอุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้อ และอุณหภูมิในการเก็บรักษาตลอดระยะเวลาตั้งแต่หลังบรรจุถึงการจำหน่ายต่อผู้บริโภค ประกอบไปด้วย</p> <p>(1) รายละเอียดของเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต (กรณีเปลี่ยนแปลงจากเดิม)</p> <p>(2) กระบวนการผลิตที่แสดงรายละเอียดอุณหภูมิและเวลาที่ใช้ในการฆ่าเชื้อ</p> <p>(3) เอกสารอ้างอิงหรือข้อมูลจากผู้ผลิตกำหนด โดยมีเอกสารทางวิชาการอ้างอิงที่แสดงว่ากระบวนการตาม(2) มีผลให้อายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์นานขึ้น</p> <p>(4) มาตรการในการควบคุมคุณภาพหรือมาตรฐานผลิตภัณฑ์ตลอดระยะเวลาตั้งแต่การผลิต การบรรจุการจำหน่าย ถึงผู้บริโภค</p> <p>2.2 ข้อมูลผลการศึกษาอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ของผู้ประกอบการ หรือข้อมูลการศึกษาอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์จากเอกสารวิชาการที่มีการศึกษาไว้แล้ว</p> <p>2.3 ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ตามประกาศฯ ทุกข้อกำหนด</p> <p>2.4 กำหนดการแสดงข้อความบนฉลากแล้วแต่กรณีดังนี้ แจ้งอุณหภูมิและเวลาการฆ่าเชื้อ หรือการแสดงข้อความ “อัลตราพาสเจอร์ไรส์” หรือ “พาสเจอร์ไรส์ที่อุณหภูมิสูง” สำหรับการพาสเจอร์ไรส์ไม่ต่ำกว่า 100 องศาเซลเซียส เป็นต้น” หากแนบไม่ครบระบบจะไม่รับคำขอเข้าระบบ</p>

ตารางที่ 10 (ต่อ)

เอกสารประกอบการพิจารณา	ปัญหา	แนวทางการแก้ไข
		<p>3. ทบทวนความจำเป็นของหลักเกณฑ์เพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาตการขยายการแสดงระยะเวลาการบริโภคของนมโคพาสเจอร์ไรส์ นมปรุงแต่งพาสเจอร์ไรส์ ผลิตภัณฑ์ของนมพาสเจอร์ไรส์ และนมเปรี้ยวพาสเจอร์ไรส์ ว่ายังมีความจำเป็นอยู่หรือไม่ เนื่องจากในปัจจุบันเครื่องมือเครื่องจักร และเทคโนโลยีการผลิตนม และผลิตภัณฑ์ของนมมีความก้าวหน้าไปมาก ซึ่งทำให้นมโค, นมปรุงแต่ง, ผลิตภัณฑ์ของนม และนมเปรี้ยวที่ผ่านกระบวนการให้ความร้อนแบบพาสเจอร์ไรส์สามารถเก็บรักษาได้นานกว่า 10 วัน</p>
<p>4.ฉลากอาหาร (กรณีสูตร ส่วนประกอบมี Novel Food)</p>	<p>ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 376) พ.ศ. 2559 เรื่อง อาหารใหม่ (Novel food) กำหนดว่า ให้อาหารใหม่ เป็นอาหารที่ต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยก่อนและต้องส่งมอบฉลากให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตรวจอนุมัติก่อนนำไปใช้ แต่จากพิจารณาฉลากอาหารดังกล่าว พบว่า การกล่าวอ้างเกี่ยวกับอาหารใหม่ มีเพียงการแจ้งปริมาณต่อหนึ่งหน่วยบริโภค หรือ เป็นการแจ้งปริมาณต่อ 100 กรัมเท่านั้น เช่น มี 2-เอฟแอล 86.55 กรัมต่อ 100 มิลลิลิตร นอกนั้นจะเป็นการกล่าวอ้างของส่วนประกอบอื่น ๆ</p>	<p>ทบทวนเหตุผล และความจำเป็น กรณีผลิตภัณฑ์มีการใช้ส่วนประกอบของอาหารใหม่ แต่ฉลากไม่ได้กล่าวอ้างหน้าที่ของสรรพคุณ มีเพียงการแจ้งปริมาณตามข้อเท็จจริงเท่านั้น ให้สามารถยกเว้นการส่งฉลากประกอบการพิจารณาในขั้นตอนการยื่นคำขอ</p>

ตารางที่ 10 (ต่อ)

เอกสารประกอบการพิจารณา	ปัญหา	แนวทางการแก้ไข
	จากรายละเอียดข้างต้น เป็นผลให้คำขอที่มีส่วนประกอบของ Novel Food ที่ต้องส่งฉลากอาหารใช้เวลาในการพิจารณานานสูงสุดถึง 131 วัน เนื่องจากเป็นการพิจารณาฉลากที่มีความซับซ้อน มีข้อกฎหมายที่ไม่ชัดเจน ทำให้การพิจารณาใช้เวลานาน	
5.หนังสือชี้แจงชื่ออาหาร	<p>กรณีที่ชื่ออาหารมีการกล่าวอ้างสรรพคุณ หรือ มีการกล่าวอ้างไปถึงผลิตภัณฑ์อื่น หรือ เป็นคำที่สื่อถึงการกล่าวสรรพคุณ คุณประโยชน์ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ เจ้าหน้าที่จะขอให้ส่งเอกสารชี้แจงจากผู้ผลิต ปัญหาที่พบ คือ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ไม่แนบเอกสารชี้แจงจากผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าเป็นคนชี้แจงมาแทน 2. เอกสารชี้แจงไม่น่าเชื่อถือ ไม่มีลายเซ็นของผู้มีอำนาจ 3. ผู้ออกเอกสารไม่ใช่ผู้ผลิต และ ไม่มีเอกสารชี้แจงความสัมพันธ์ 4. เอกสารชี้แจงระบุชัดเจนว่าสื่อสรรพคุณ คุณประโยชน์ทางด้านสุขภาพ 	<p>เพิ่มรายละเอียด หรือ เงื่อนไขที่ต้องมีในเอกสารชี้แจงการแก้ไขชื่ออาหาร พร้อมแนวทางการแก้ไข หากรายละเอียดไม่ถูกต้อง ลงในคู่มือประชาชน หัวข้อ การขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์อาหารประเภท นมโค, นมปรุงแต่ง, นมเปรี้ยว, ผลิตภัณฑ์ของนม, ไอศกรีม, เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท, กาแฟผสม กาแฟสำเร็จรูปผสม, กาแฟปรุงสำเร็จ และเครื่องดื่มเกลือแร่ โดยมีรายละเอียด ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. เอกสารชี้แจงต้องออกจากผู้ผลิตเท่านั้น หากไม่ใช่ผู้ผลิต ต้องมีเอกสารชี้แจงความสัมพันธ์ 2. เอกสารชี้แจงต้องระบุชื่อและที่อยู่ผู้ผลิต พร้อมให้ผู้มีอำนาจลงลายมือชื่อพร้อมระบุชื่อสกุล และตำแหน่ง <p><u>แนวทางการแก้ไขของผู้ประกอบการหากรายละเอียดไม่ครบถ้วน</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. กรณีไม่แนบเอกสารชี้แจงจากผู้ผลิต ให้ผู้นำเข้าเป็นคนชี้แจงมาแทน หรือ ไม่มีลายเซ็นของผู้มีอำนาจ ให้โอกาสชี้แจงอีก 1 ครั้งหากไม่ถูกต้อง/ครบถ้วน จะถูกคืนคำขอ 2. กรณีผู้ออกเอกสารไม่ใช่ผู้ผลิต ต้องมีเอกสารชี้แจงความสัมพันธ์จากผู้ผลิต หรือ แก้ไขหนังสือชี้แจง โดยให้ผู้ผลิตเป็นคนออกเอกสาร

ตารางที่ 10 (ต่อ)

เอกสารประกอบการพิจารณา	ปัญหา	แนวทางการแก้ไข
		3. กรณีเอกสารชี้แจง ระบุชัดเจนว่าสื่อสรรพคุณ คุณประโยชน์ ทางด้านสุขภาพ จะต้องตัดออกจาก ชื่ออาหาร และแก้ไขชื่ออาหารให้ถูกต้อง
6.หนังสือชี้แจง ขอบข่ายของ ใบรับรองสถานที่ ผลิตภัณฑอาหาร	<p>กรณีขอบข่ายในใบรับรอง สถานที่ผลิตอาหาร จะให้ ผู้ผลิต หรือ ผู้ออกใบรับรอง สถานที่ผลิตอาหารเป็นคน ชี้แจงมาแล้วแต่กรณี</p> <p>ปัญหาที่พบคือ</p> <ol style="list-style-type: none"> ประเภทอาหารของ ผลิตภัณฑที่ยื่นขอ ไม่ สอดคล้องกับประกาศฯ ที่ เกี่ยวข้อง เช่น ยื่นผลิตภัณฑ เวียโปรตีนที่มีการเติมวิตามิน และแร่ธาตุ แต่ขอบข่ายใน ใบรับรองระบุเป็น Functional Food ขอบข่ายของผลิตภัณฑ กว้างเกินไป ไม่ครอบคลุม ผลิตภัณฑที่ยื่นขอ เช่น ยื่นคำ ขอบข่าย นมผงเต็มมันเนย ขอบข่ายในใบรับรองสถานที่ ผลิตอาหาร ระบุเป็น Food Ingredient 	<p>1.กรณีประเภทอาหารของผลิตภัณฑที่ยื่นขอ ไม่สอดคล้องกับประกาศฯที่เกี่ยวข้อง มีแนวทางการแก้ไข ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.1. ให้ผู้ออกใบรับรองสถานที่ผลิตอาหาร ออก หนังสือชี้แจงว่าผลิตภัณฑที่ยื่นขอเข้าขอบข่ายใด ในใบรับรองสถานที่ผลิตอาหาร หรือ ขอบข่ายใน ใบรับรองข้อใดครอบคลุมถึงผลิตภัณฑที่ยื่นขอ 1.2 แนบข้อมูลกฎหมายยืนยันว่า ผลิตภัณฑที่ยื่น ขอเป็นอาหารประเภทใดของประเทศผู้ผลิต 1.3 หากขอบข่ายระบุในเชิงกรรมวิธี ให้ผู้ผลิต ต่างประเทศ ส่งกรรมวิธีประกอบการพิจารณา อนุญาต <p>2. ขอบข่ายของผลิตภัณฑกว้างเกินไป ไม่ครอบคลุม ผลิตภัณฑที่ยื่นขอ มีแนวทางการแก้ไข ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 2.1 ให้ผู้ออกใบรับรองสถานที่ผลิตอาหาร ออกหนังสือชี้แจงว่าผลิตภัณฑที่ยื่นขอเข้าขอบข่าย ใดในใบรับรองสถานที่ผลิตอาหาร หรือ ขอบข่าย ในใบรับรองข้อใดครอบคลุมถึงผลิตภัณฑที่ยื่นขอ 2.2 ให้ผู้ผลิตหาข้อมูลกฎหมาย หรือ นิยาม ของ ขอบข่ายดังกล่าว เพื่อพิจารณาความสอดคล้องกับ ผลิตภัณฑที่ยื่นขอ

3.4 กรณีศึกษา

3.4.1 กรณีศึกษาที่ 1 ข้อบกพร่องและความไม่สมบูรณ์ของแบบคำขออิเล็กทรอนิกส์

บริษัท A นำเข้าผลิตภัณฑ์ของนม จากประเทศนิวซีแลนด์ โดยมีรายละเอียดการยื่นคำขอ ดังนี้

ประเภทอาหาร : ผลิตภัณฑ์ของนม

ชื่ออาหาร : ผลิตภัณฑ์นมพร้อมดื่มรสช็อกโกแลตกลิ่นมินท์

สูตรส่วนประกอบ : (1) นมผงขาดมันเนย ร้อยละ 7

(2) แลคโตส ร้อยละ 1

(3) น้ำตาล ร้อยละ 16

(4) โกโก้ ร้อยละ 6.5

(5) กลิ่นมินท์ (วัตถุแต่งกลิ่นรสเลียนธรรมชาติ) ร้อยละ 1

(6) กลิ่นนม (วัตถุแต่งกลิ่นรสเลียนธรรมชาติ) ร้อยละ 0.5

(7) น้ำ ร้อยละ 70

กรรมวิธี : ยูเอชที

รหัสหมวดอาหาร 01.1.4

ผลวิเคราะห์พบ : โปรตีน ร้อยละ 2.49 , เนื่อนมไม่รวมมันเนย ร้อยละ 7.47 , มันเนย ร้อยละ 0.28

ปัจจุบันแนวทางการพิจารณาประเภทอาหาร จะต้องพิจารณาจากสูตรส่วนประกอบ, ผลวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐาน และวิธีการรับประทาน ซึ่งเมื่อพิจารณาจากรายละเอียดข้างต้น พบว่า สูตรส่วนประกอบสามารถจัดเป็น นมปรุงแต่ง หรือ ผลิตภัณฑ์ของนม แต่เมื่อพิจารณาผลวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ พบว่า ตกคุณภาพมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง นมปรุงแต่ง และประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ผลิตภัณฑ์ของนม ดังนั้น จึงต้องพิจารณาวิธีการรับประทานเพิ่มเติมพบว่า ผลิตภัณฑ์นี้จัดเป็น เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (รายละเอียดตามตารางที่ 11) เมื่อพบว่าผลิตภัณฑ์กรณีศึกษาที่ 1 จัดเป็น เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ปัญหาที่พบ คือ คำขอนี้จะถูกคืนคำขอเนื่องจากยื่นผิดประเภทอาหาร ชื่ออาหาร ต้องแก้ไขให้สอดคล้องกับประกาศที่เกี่ยวข้อง (รายละเอียดตามตารางที่ 12)

ข้อเสนอของกรณีศึกษาที่ 1

จากการพิจารณาผลิตภัณฑ์ตัวอย่างข้างต้น พบว่า ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไม่ได้มีประเด็นในเรื่องความปลอดภัย แต่ประเด็นปัญหาเกิดจากแนวทางการจัดประเภทอาหารของประเทศไทยที่มีการแบ่งย่อยของรายละเอียดมากเกินไป กล่าวคือ มีการแบ่งประเภทอาหารของนมหรืออาหารที่มีนมเป็นส่วนประกอบหลัก 3 ประกาศฯ คือ นมโค นมปรุงแต่ง และผลิตภัณฑ์นม โดยมีได้รวมเครื่องดื่มที่มีนมเป็นส่วนประกอบหลักไปด้วย เป็นผลให้ผู้ประกอบการที่มีการนำเข้าเครื่องดื่มที่มีนมเป็นส่วนประกอบหลักที่จัดเป็นนมและผลิตภัณฑ์นมของประเทศนั้น ๆ (อ้างอิงจากข้อกำหนดที่ผู้ประกอบการส่งมา) ไม่สามารถยื่นเป็นผลิตภัณฑ์ของนมตามกฎหมายของประเทศไทยได้ อีกทั้งยังมีปัญหาในเรื่องของภาชนะนำเข้าที่อัตราการเก็บของอาหารประเภทนมและผลิตภัณฑ์นม กับ เครื่องดื่มที่มีนมเป็นส่วนประกอบหลัก มีราคาแตกต่างกัน ดังนั้น จึงขอเสนอให้ทบทวนหลักเกณฑ์และข้อกำหนดของประกาศฯ ที่เกี่ยวข้อง ให้ง่ายต่อการยื่นคำขอของผู้ประกอบการ และช่วยให้เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอได้รวดเร็วมากยิ่งขึ้น

ตารางที่ 11 ตารางเปรียบเทียบข้อกำหนดและคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ตัวอย่างกับนมปรุงแต่งผลิตภัณฑ์ของนม และเครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

ข้อกำหนดและคุณภาพมาตรฐาน	ประเภทอาหาร			
	ผลิตภัณฑ์ตัวอย่าง	นมปรุงแต่ง	ผลิตภัณฑ์ของนม	เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
ชื่ออาหาร	ผลิตภัณฑ์นมพร้อมดื่มรสช็อกโกแลตกลีนมินท์	ต้องมีคำว่า 1. นมปรุงแต่งขาดมันเนย 2. ต้องระบุกลิ่นหรือรส ที่ใช้ 3. ต้องระบุกรรมวิธีการผลิต (จากตัวอย่างใช้นมผงขาดมันเนย และเป็นชนิดเหลว)	ไม่มีข้อกำหนดเรื่องชื่ออาหาร แต่ในแนวทางปฏิบัติ ต้องมีคำว่าผลิตภัณฑ์นมหรือ ผลิตภัณฑ์ของนมกำกับ	ไม่มีข้อกำหนดเรื่องชื่ออาหาร เนื่องจากไม่ได้มีผลไม่เป็นส่วนประกอบ
โปรตีน	ร้อยละ 2.49	ไม่น้อยกว่าร้อยละ 2.6	-	-
เนือนมทั้งหมด	-	-	ไม่น้อยกว่าร้อยละ 8	-
เนือนมไม่รวมมันเนย	ร้อยละ 7.47	ไม่น้อยกว่าร้อยละ 8	-	-
มันเนยหรือไขมัน	ร้อยละ 0.28	ไม่เกินร้อยละ 0.1	-	-
หมวดอาหาร	0.1.1.4	0.1.1.4	0.1.1.4	01.1.4
วิธีการรับประทาน	พร้อมดื่ม	พร้อมดื่ม	พร้อมดื่ม	พร้อมดื่ม
สรุป		×	×	✓

ตารางที่ 12 กรณีศึกษาที่ 1 ข้อบกพร่องและความไม่สมบูรณ์ที่พบของแบบคำขออิเล็กทรอนิกส์

รายละเอียดของปัญหา	ปัญหาที่พบ	ข้อเท็จจริง
ประเภทอาหาร	ยื่นคำขอผิดประเภทอาหาร	ผลิตภัณฑ์นี้จัดเป็น เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท เนื่องจาก คุณภาพมาตรฐานตกประกาศนมปรุงแต่ง และผลิตภัณฑ์นม
ชื่ออาหาร	ชื่ออาหารไม่สอดคล้องกับประเภทอาหาร	ชื่ออาหารต้องแก้ไข เป็น เครื่องดื่มนมรสช็อกโกแลตกลีนมินท์

3.4.2 กรณีศึกษาที่ 2 ข้อบกพร่องและความไม่สมบูรณ์ของเอกสารประกอบการพิจารณาคำขออนุญาต

บริษัท B ยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑอาหาร ชื่อ คิตส์ ฟอว์ มิลค์ สตรอเบอร์รี่ ออร์แกนิก (นมปรุงแต่งกลิ่นสตรอเบอร์รี่ออร์แกนิก) / KID FOR MILK STRAWBERRY ORGANIC เมื่อพิจารณาเอกสารที่ผู้ประกอบการแนบมา พบว่า

1. ชื่อผู้ผลิตไม่ตรงกับหนังสือรับรองเกษตรอินทรีย์
2. หนังสือรับรองเกษตรอินทรีย์ไม่พบผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขออนุญาต

ปัจจุบันแนวทางการพิจารณาชื่ออาหาร คือ ชื่ออาหารจะต้องไม่เป็นเท็จ หลอกลวง หรือ ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญของอาหารนั้นๆ หรือไม่ทำให้เข้าใจผิดว่าเป็นอาหารเฉพาะกลุ่มบุคคล และกรณีใช้คำว่า ออร์แกนิก/ organic มาเป็นส่วนหนึ่งของชื่ออาหาร จะต้องมีหนังสือรับรองเกษตรอินทรีย์ประกอบการแสดงข้อความ โดยปัจจุบันได้ออกแบบระบบให้บังคับแนบเอกสารกรณีมีการใช้คำว่า ออร์แกนิก/ organic ในชื่ออาหาร แต่ไม่ได้ระบุรายละเอียดที่ต้องมีใบรับรองเกษตรอินทรีย์ไว้ ซึ่งอาจทำให้ผู้ประกอบการที่ไม่เข้าใจแนบหนังสือรับรองที่มีรายละเอียดไม่ครบถ้วนถูกต้องเข้ามาในระบบ (รายละเอียดตามตารางที่ 13)

ข้อเสนอของกรณีศึกษาที่ 2

จากการพิจารณาชื่ออาหารข้างต้น พบว่า มีการใช้ข้อความที่สื่อถึงกลุ่มผู้บริโภคในชื่ออาหาร และมีการใช้คำว่าออร์แกนิก/ organic ในชื่ออาหาร แต่จากการพิจารณาหนังสือรับรองเกษตรอินทรีย์ที่ผู้ประกอบการแนบมา พบว่า ชื่อผู้ผลิตไม่ตรงกับเอกสารหนังสือรับรองเกษตรอินทรีย์ และเอกสารหนังสือรับรองไม่พบรายการผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขออนุญาต ดังนั้น จึงเห็นควรให้เพิ่มรายละเอียด ในคู่มือประชาชน เรื่อง การขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์อาหารประเภท นมโค, นมปรุงแต่ง, นมเปรี้ยว, ผลิตภัณฑ์ของนม, ไอศกรีมเครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท, กาแฟผสม, กาแฟสำเร็จรูปผสม, กาแฟปรุงสำเร็จและเครื่องดื่มเกลือแร่ ดังนี้

1. เพิ่มรายละเอียดที่ต้องมีในหนังสือรับรองเกษตรอินทรีย์ ได้แก่ ชื่อและที่อยู่ผู้ผลิตในหนังสือรับรองเกษตรอินทรีย์ ขอบข่ายของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรอง หน่วยงานที่ออกใบรับรอง และวันหมดอายุของใบรับรอง
2. เพิ่มรายละเอียดเกี่ยวกับการพิจารณาชื่ออาหาร หากชื่ออาหารมีคำที่อาจทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญของผลิตภัณฑ์ จะต้องแนบเอกสารชี้แจงชื่ออาหาร พร้อมทั้งระบุช่องทางการสืบค้นหลักเกณฑ์การตั้งชื่ออาหาร เพื่อให้ผู้ประกอบการสามารถตรวจสอบความถูกต้องของชื่ออาหารเบื้องต้นก่อนยื่นขออนุญาต

ตารางที่ 13 กรณีศึกษาที่ 2 ข้อบกพร่องและความไม่สมบูรณ์ที่พบของเอกสารประกอบการพิจารณาคำขออนุญาต

รายละเอียดของปัญหา	ปัญหาที่พบ	ข้อเท็จจริง
ชื่ออาหาร	มีคำว่า คัดส์/ KID	การใช้ชื่ออาหารที่สื่อถึงกลุ่มผู้บริโภค ไม่สามารถแสดงได้ เนื่องจาก นมปรุงแต่ง เป็นอาหารที่สามารถรับประทานได้ ทุกเพศทุกวัย ไม่เฉพาะเจาะจงว่าจะต้องเป็นกลุ่มเด็ก ดังนั้น ผู้ประกอบการจะต้องส่งหนังสือชี้แจงเหตุผลว่า คัดส์/ KID ในชื่ออาหารสื่อถึงอะไร หากสื่อถึงกลุ่มบุคคล จะต้องตัดออกจากชื่ออาหาร
ชื่ออาหาร	มีคำว่า ออร์แกนิก/ organic ในชื่ออาหาร	<p>การแสดงข้อความ “ออร์แกนิก/ organic” ต้องมีหนังสือรับรองเกษตรอินทรีย์ประกอบการแสดงข้อความ โดยมีรายละเอียด ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ระบบรับรองเกษตรอินทรีย์ 2. ชื่อผลิตภัณฑ์ 3. ชื่อผู้ผลิต <p>หมายเหตุ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. กรณีชื่อผลิตภัณฑ์ไม่ตรงกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขออนุญาต ต้องให้ผู้ออกหนังสือรับรองชี้แจงความสอดคล้อง 2. กรณีชื่อ/ ที่ตั้งสถานที่ผลิตไม่ตรงให้ผู้ออกหนังสือรับรองชี้แจงว่าเป็นที่อยู่ของสถานที่ผลิตเดียวกัน หรือแนบหลักฐานที่เชื่อถือได้ว่าเป็นที่อยู่เดียวกัน 3. หน่วยงานที่ให้การรับรองจะต้องได้รับการตรวจสอบรับรองตามเกณฑ์มาตรฐานเกษตรอินทรีย์ของ IFOAM (The International Federation of Organic Agriculture Movements) หรือตามคำแนะนำของกรรมาธิการมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ (Codex) หรือ ตามมาตรฐานเกษตรอินทรีย์ของต่างประเทศ <p>(ในกรณีที่ประเทศนั้นมีการประกาศใช้กฎระเบียบเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์ เกษตรอินทรีย์) โดยหน่วยตรวจสอบรับรองที่ได้รับการรับรองระบบงานตามเกณฑ์ของ IFOAM หรือตามระบบ ISO/IEC Guide65 หรือได้รับการขึ้นทะเบียนจากหน่วยงานในประเทศที่มีกฎระเบียบเรื่องเกษตรอินทรีย์</p>

บทที่ 4

สรุปและข้อเสนอแนะ

4.1 สรุป

ผลิตภัณฑ์อาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 350) พ.ศ.2556 เรื่อง นมโค, (ฉบับที่ 351) พ.ศ.2556 เรื่อง นมปรุงแต่ง, (ฉบับที่ 352) พ.ศ.2556 เรื่อง ผลิตภัณฑ์ของนม และ (ฉบับที่ 356) พ.ศ.2556 เรื่อง เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (พิจารณาเฉพาะเครื่องดื่มที่มีนมเป็นส่วนประกอบหลัก) จัดเป็น อาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร (ฉบับที่ 4) พ.ศ. 2564 กำหนดให้ยื่นจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหารพร้อมรายละเอียด ข้อกำหนด คุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุดิบ (ถ้ามี) สูตรส่วนประกอบ ผลวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐาน (กรณีนำเข้า) และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ด้วยวิธีการทาง อิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่าย อินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ (web site) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เมื่อเห็นว่าถูกต้องครบถ้วน ผู้อนุญาตจะออกเลขสารบบอาหาร และใบสำคัญการจดทะเบียนอาหาร ตามแบบ สบ.5/1 แบบทำเย็บยื่น โดยออกในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ หลักฐานการอนุญาตแบบอิเล็กทรอนิกส์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาออกให้จะไม่ปรากฏภาพลายมือชื่อของเจ้าหน้าที่ผู้ออกเอกสาร แต่ใช้การลงลายมือชื่อดิจิทัล ตามพระราชบัญญัติว่าด้วยธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. 2544 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2551 ทั้งนี้จากข้อมูลการยื่นคำขออนุญาตผ่านระบบสารสนเทศ (e-Submission) ระหว่างปี พ.ศ. 2562 – พ.ศ. 2566 พบว่า ผู้ประกอบการยื่นคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารข้างต้น จำนวน 3,577 คำขอ เป็นคำขอที่ได้รับการอนุมัติ 3,006 คำขอ (คิดเป็นร้อยละ 84.03) ไม่อนุมัติ/ คั้นคำขอ 572 คำขอ (คิดเป็นร้อยละ 15.97) ซึ่งผลิตภัณฑ์ในกลุ่มดังกล่าวข้างต้น สูตรไม่ได้มีความซับซ้อน หรือต้องมีเอกสารทางวิชาการประกอบการพิจารณา สำหรับผลวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานจะพิจารณาในขั้นตอนการยื่นคำขอเฉพาะผลิตภัณฑ์นำเข้าเท่านั้น และฉลากอาหารจะมีการพิจารณาเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่มี Novel Food เป็นส่วนประกอบ จากรายละเอียดข้างต้น จึงถือว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มีความยุ่งยากหรือซับซ้อนของเอกสารมากนัก แต่กลับพบว่า การพิจารณาคำขอ มีการขอคำชี้แจงมากกว่า 3 ครั้ง ถึง 402 คำขอ (คิดเป็นร้อยละ 13.37) เป็นผลให้เจ้าหน้าที่ใช้เวลาการพิจารณามากขึ้น เนื่องจากต้องพิจารณาคำขอหลายครั้ง และยังพบว่ามีการใช้ระยะเวลาในการพิจารณาอนุญาตคำขอสูงสุด 131 วันทำการ (เป็นคำขอที่ต้องพิจารณาฉลาก เนื่องจาก มีส่วนประกอบของ Novel Food) ส่งผลให้ระยะเวลาภาพรวมในการอนุญาตผลิตภัณฑ์มีความล่าช้า

จากข้อมูลรายละเอียดคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารประเภท นมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และเครื่องดื่มที่มีนมเป็นส่วนประกอบหลักที่ยื่นผ่านระบบสารสนเทศ (e-submission) ตั้งปี พ.ศ. 2562 – 2566 สามารถวิเคราะห์ปัญหา ข้อบกพร่อง ความไม่สมบูรณ์ของคำขออนุญาตของผู้ประกอบการ แบ่งเป็น 2 ส่วน ได้แก่ ปัญหาที่มาจากคำขออิเล็กทรอนิกส์ และปัญหาที่มาจากเอกสารประกอบการพิจารณา โดยมีรายละเอียดดังนี้

1. ปัญหา ขอบกพร่อง และความไม่สมบูรณ์ของคำขอที่มาจากคำขออิเล็กทรอนิกส์ ที่พบมากที่สุด คือ ชื่ออาหารภาษาไทยและภาษาอังกฤษไม่สอดคล้องกับประกาศฯ ที่เกี่ยวข้อง หรือชื่ออาหารภาษาไทยและชื่ออาหารภาษาอังกฤษไม่สอดคล้องกัน หรือชื่ออาหารมีคำที่มีลักษณะ โอ้อวด กล่าวอ้างสรรพคุณ คุณประโยชน์ หรือมีการระบุกลุ่มผู้บริโภค โดยชื่ออาหารภาษาไทยพบขอบกพร่อง จำนวน 1,223 คำขอ (คิดเป็นร้อยละ 35.12) และชื่ออาหารภาษาอังกฤษ พบขอบกพร่อง จำนวน 1,118 คำขอ (คิดเป็นร้อยละ 32.10) อีกทั้งตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 350 พ.ศ. 2556 เรื่อง นมโค และประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 351 พ.ศ.2556 เรื่อง นมปรุงแต่ง มีข้อกำหนดเรื่องการตั้งชื่ออาหารไว้อีกด้วย จึงส่งผลให้ผู้ประกอบการตั้งชื่ออาหารไม่ถูกต้องตามประกาศฯ รองลงมาปัญหาที่พบ คือ การกรอกส่วนประกอบไม่ถูกต้อง เช่น สูตรไม่สอดคล้องกับเอกสารจากผู้ผลิตต่างประเทศ (กรณีที่เป็นผู้นำที่มีการร้องขอสูตรจากผู้ผลิตต่างประเทศ) หรือการเลือก FDA.NO ที่ไม่ถูกต้อง คือ กรณีเป็นพืชผัก ผลไม้ ผู้ประกอบการส่วนใหญ่ไม่ได้เลือกมาเป็น ชนิด AP ที่มีการระบุชื่อวิทยาศาสตร์และส่วนที่ใช้ จึงทำให้เจ้าหน้าที่ต้องส่งคำชี้แจงให้กลับไปเลือก FDA.NO. ที่ถูกต้อง หรือการเลือกสารที่ยังไม่เคยอนุญาตในผลิตภัณฑ์ดังกล่าว พบขอบกพร่อง จำนวน 1,208 คำขอ (คิดเป็นร้อยละ 34.70) รองลงมาปัญหาที่พบ คือ เลือกหมวดอาหารผิด ซึ่งเกิดจากปัจจุบันสูตรได้มีการพัฒนามากขึ้น มีการใส่ส่วนผสมที่หลากหลาย ทำให้การพิจารณาหมวดอาหารยากขึ้น พบขอบกพร่อง จำนวน 1,014 คำขอ (คิดเป็นร้อยละ 29.12) และ ปัญหาใบรับรองสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่ถูกต้องครบถ้วนตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง เอกสารหรือใบรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารสำหรับการนำเข้าผลิตภัณฑ์อาหาร หรือ ขอบข่ายในใบรับรองสถานที่ผลิตอาหารไม่สอดคล้องกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอ หรือ การกรอกรายละเอียดสถานที่ผลิต ณ ต่างประเทศไม่ถูกต้องตามใบรับรองสถานที่ผลิตที่แนบมา รวมถึงการแปลภาษาในใบรับรองที่หน่วยงานการแปลไม่เป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง เอกสารหรือใบรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารสำหรับการนำเข้าผลิตภัณฑ์อาหาร พบขอบกพร่อง จำนวน 783 คำขอ (คิดเป็นร้อยละ 22.48) (รายละเอียดตามตารางที่ 7 และ 9)

2. ปัญหาขอบกพร่องและความไม่สมบูรณ์ของคำขอที่มาจากเอกสารประกอบการพิจารณาที่ทำให้เจ้าหน้าที่ต้องขอคำชี้แจงและผู้ประกอบการต้องแก้ไขรายละเอียด ที่พบมากที่สุด คือ หนังสือชี้แจงชื่ออาหาร (กรณีชื่ออาหารมีคำที่มีลักษณะ โอ้อวด กล่าวอ้างสรรพคุณ คุณประโยชน์ หรือ มีการระบุกลุ่มผู้บริโภค) ไม่ถูกต้อง หรือไม่มีการชี้แจงแต่เป็นการแจ้งว่าเป็นคำที่ไม่มีความหมาย หรือ เอกสารชี้แจงไม่ได้ออกจากผู้ผลิต และไม่มีหนังสือชี้แจงความสัมพันธ์ รวมถึงการไม่ชี้แจงกลับมา พบขอบกพร่อง จำนวน 1,966 คำขอ (คิดเป็นร้อยละ 56.46) รองลงมาเป็นปัญหาในเรื่องของรายงานผลวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐาน ที่พบเป็นส่วนมาก คือ ผลวิเคราะห์ที่ไม่ครบตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง หรือ ผลวิเคราะห์ตกคุณภาพมาตรฐาน หรือ ผลวิเคราะห์ที่ไม่สอดคล้องกับสูตรส่วนประกอบ หรือผลวิเคราะห์ไม่ได้รับการ Accredited จากหน่วยงานที่ส่งวิเคราะห์ หรือผลวิเคราะห์มาจากหน่วยวิเคราะห์ต่างประเทศ และหน่วยวิเคราะห์นั้นไม่ได้รับ ISO 17025 ทุกรายการที่วิเคราะห์ รวมถึงไม่มีผลวิเคราะห์แนบประกอบการพิจารณา พบขอบกพร่อง จำนวน 875 คำขอ (คิดเป็นร้อยละ 25.13) รองลงมาปัญหาเกี่ยวกับหนังสือชี้แจงขอบข่ายของใบรับรองสถานที่ผลิตอาหาร กรณีที่ขอบข่ายไม่สอดคล้องกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอ ขอบกพร่องที่พบ คือ หน่วยงานที่ชี้แจงไม่ใช่หน่วยงานที่ออกใบรับรองสถานที่ผลิตอาหาร หรือไม่สามารถหาหลักฐานมาชี้แจงได้ พบขอบกพร่อง จำนวน 719 คำขอ (คิดเป็นร้อยละ 20.64) รองลงมา คือ ปัญหาหนังสือรับรองมาตรฐานเกษตรอินทรีย์ (กรณีชื่ออาหารมีการกล่าวอ้าง

การได้รับหนังสือรับรองเกษตรอินทรีย์) ข้อบกพร่องที่พบ คือ ชื่อผู้ผลิตไม่ตรงกับหนังสือรับรองเกษตรอินทรีย์ หรือ ในหนังสือรับรองเกษตรอินทรีย์ไม่พบรายการผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขออนุญาตหรือ เอกสารที่ส่งแนบประกอบ คำขออนุญาตไม่ใช่หนังสือรับรองเกษตรอินทรีย์ หรือ ไม่แนบหนังสือรับรองเกษตรอินทรีย์ พบข้อบกพร่อง จำนวน 377 คำขอ (คิดเป็นร้อยละ 10.83) และปัญหารายละเอียดหลักเกณฑ์ประกอบการพิจารณาอนุญาต การขยายการแสดงระยะเวลาการบริโภคของนมโคพาสเจอร์ไรส์ นมปรุงแต่งพาสเจอร์ไรส์ ผลิตภัณฑ์ของนม พาสเจอร์ไรส์ และนมเปรี้ยวพาสเจอร์ไรส์ (กรณีอายุการเก็บรักษาไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของประกาศฯ ที่เกี่ยวข้อง) ข้อบกพร่องที่พบ คือ เอกสารไม่ครบถ้วนตามประกาศฯ ที่เกี่ยวข้อง หรือ ไม่ส่งเอกสารประกอบการพิจารณา หรือ ไม่มีข้อมูลผลการศึกษาอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ของผู้ประกอบการ หรือ ข้อมูลการศึกษา อายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์จากเอกสารวิชาการที่มีการศึกษาไว้แล้ว หรือ ไม่มีผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ ตามประกาศฯ ทุกข้อกำหนด พบข้อบกพร่องจำนวน 251 คำขอ (คิดเป็นร้อยละ 7.2) (รายละเอียดตามตารางที่ 8 และ 10)

สรุปปัจจัยที่มีผลกระทบต่อการยื่นคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารประเภท นมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ ของนม และเครื่องดื่มที่มีนมเป็นส่วนประกอบหลักเป็น 3 ด้าน ดังนี้

1. กฎหมายที่เกี่ยวข้อง และ หลักเกณฑ์ในการพิจารณาอนุญาต

1.1 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 351) พ.ศ.2556 เรื่อง นมปรุงแต่ง และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 352) พ.ศ. 2556 เรื่อง ผลิตภัณฑ์ของนม เป็นประกาศฯ ที่มีความคาบเกี่ยวกัน ทำให้ผู้ประกอบการที่ผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์ดังกล่าว มีโอกาสยื่นผิดประเภทอาหาร เนื่องจาก นิยามและคุณภาพมาตรฐานมีความคาบเกี่ยวกัน ซึ่งอาจเป็นไปได้ทั้งนมปรุงแต่งและผลิตภัณฑ์ของนม ทำให้ผู้ประกอบการเกิดความสับสนว่าต้องปฏิบัติตามประกาศใด หรือกรณีการนำเข้าเครื่องดื่มที่มีนมเป็นส่วนประกอบหลัก ที่ตามกฎหมายของประเทศต้นทางจัดเป็นนมและผลิตภัณฑ์นม แต่เมื่อนำเข้ามาในประเทศไทยจัดเป็นเครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ซึ่งกรณีดังกล่าวมีผลกระทบกับชื่ออาหาร หมวดยอาหาร รวมถึงการใช้วัตถุเจือปนอาหาร

1.2 หมวดยอาหาร จากแนวทางการจัดหมวดยอาหารประกอบการขออนุญาตตามกฎหมายของ กองอาหารที่มีการเผยแพร่หน้าเว็บไซต์ พบว่า ใน 1 หมวดยอาหาร สามารถจัดเข้าได้หลายประกาศฯ (รายละเอียดดังภาพที่ 2) ซึ่งทำให้ผู้ประกอบการเกิดความสับสนในการจัดหมวดยอาหาร

1.3 เกณฑ์การพิจารณาอื่นๆ หลักเกณฑ์ในการพิจารณาเอกสาร เช่น เกณฑ์การพิจารณาใบรับรอง สถานที่ผลิตอาหาร หรือเกณฑ์ในการตรวจสอบหน่วยรับรองระบบงาน (International Accreditation Body; AB) ในเว็บไซต์ขององค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการรับรองระบบงาน (International Accreditation Forum; IAF) หรือ หนังสือรับรองมาตรฐานเกษตรอินทรีย์ เป็นต้น จากรายละเอียดข้างต้นยังไม่มีมีการจัดทำ หลักเกณฑ์หรือแนวทางการพิจารณาของเจ้าหน้าที่ว่ามีหลักการพิจารณาอย่างไร รายละเอียดที่ต้องมี คืออะไรบ้าง ทำให้ผู้ประกอบการส่วนใหญ่ยื่นเอกสารประกอบการพิจารณาไม่ถูกต้อง/ครบถ้วน เป็นผลให้ต้องขอ คำชี้แจงหลายครั้งทำให้เสียเวลาดังผู้ประกอบการ และ เจ้าหน้าที่

รหัสหมวดอาหาร	คำอธิบายประเภทและชนิดอาหาร	ตัวอย่างชนิดอาหาร*	ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยชนิดอาหารที่เกี่ยวข้อง**
01.0	ผลิตภัณฑ์นมและผลิตภัณฑ์ที่ใช้แทนนม		
01.1	นมและผลิตภัณฑ์นมชนิดเหลว ผลิตภัณฑ์นมชนิดเหลวที่ไม่ปรุงแต่งและปรุงแต่งกลิ่นรส โดยมีส่วนประกอบหลักเป็นนมขาดมันเนย นมพร่องมันเนย นมไขมันต่ำ หรือนมเต็มมันเนยก็ได้ ไม่รวมถึง ผลิตภัณฑ์นมหมักหรือนมที่ใช้เอนไซม์เรนเน็ต (ไม่ปรุงแต่ง) ตามหมวด 01.2 ผลิตภัณฑ์นมชนิดเหลวตาม General Standard for the Use of Dairy Terms (CODEX STAN 206-1999)		
01.1.1	นมชนิดเหลว (ไม่ปรุงแต่ง) นมชนิดเหลวที่ไม่ปรุงแต่งซึ่งได้จากน้ำนมของสัตว์ที่เลี้ยงเพื่อรีดนม (เช่น โค แกะ แพะ กระบือ) ผ่านกรรมวิธีต่างๆ เช่น การพาสเจอร์ไรเซชัน (Pasteurization) ยูเอชที (ultra-high temperature (UHT)) การสเตอริไรเซชัน (Sterilization) การโฮโมจีไนเซชัน (Homogenization) รวมถึงนมที่มีการปรับปริมาณไขมัน ตัวอย่างเช่น นมขาดมันเนย นมพร่องมันเนย นมไขมันต่ำ นมเต็มมันเนย และผลิตภัณฑ์ทำนองเดียวกัน	- น้ำนมเต็มมันเนยชนิดเหลวที่ไม่ปรุงแต่ง - น้ำนมไขมันต่ำชนิดเหลวที่ไม่ปรุงแต่ง - น้ำนมพร่องมันเนยชนิดเหลวที่ไม่ปรุงแต่ง - น้ำนมขาดมันเนยชนิดเหลวที่ไม่ปรุงแต่ง - เครื่องดื่มนมแพะที่ไม่ปรุงแต่ง ที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อตามที่กำหนดไว้	- (ฉบับที่ 350) พ.ศ.2556 เรื่อง นมโค - (ฉบับที่ 356) พ.ศ. 2556 เรื่อง เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
01.1.2	นมชนิดเหลวอื่นๆ (ไม่ปรุงแต่ง) นมชนิดเหลวอื่นๆที่ไม่ปรุงแต่ง โดยรวมถึง นมคืนรูปชนิดเหลว นมชนิดเหลวเสริมวิตามินและแร่ธาตุ นมชนิดเหลวที่มีการปรับปริมาณโปรตีน นมที่มีการลดปริมาณแลคโตส เครื่องดื่มที่มีนมเป็นส่วนประกอบหลัก และผลิตภัณฑ์ทำนองเดียวกัน โดยผลิตภัณฑ์ตามหมวดนี้จะต้องไม่มีการปรุงแต่งด้วยวัตถุแต่งกลิ่นรส รวมทั้งส่วนประกอบของ	- น้ำนมคืนรูปชนิดเหลวที่ไม่ปรุงแต่ง - น้ำนม (เต็มมันเนย/ไขมันต่ำ/พร่องมันเนย/ขาดมันเนย) ชนิดเหลวที่ไม่ปรุงแต่ง ที่มีการเสริมวิตามินหรือแร่ธาตุ - น้ำนม (เต็มมันเนย/ไขมันต่ำ/พร่องมันเนย/ขาดมันเนย) ชนิดเหลวที่ไม่ปรุงแต่ง ที่มีการปรับปริมาณโปรตีน - น้ำนม (เต็มมันเนย/ไขมันต่ำ/พร่องมันเนย/ขาดมันเนย)	- (ฉบับที่ 350) พ.ศ. 2556 เรื่อง นมโค - (ฉบับที่ 352) พ.ศ. 2556 เรื่อง ผลิตภัณฑ์ของนม - (ฉบับที่ 356) พ.ศ. 2556 เรื่อง เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท - (ฉบับที่ 238) พ.ศ.2544 และ (ฉบับที่ 357) พ.ศ. 2556 เรื่อง อาหารที่มีวัตถุประสมพิเศษ

ภาพที่ 2 การจัดหมวดอาหาร ที่สอดคล้องกับประกาศกระทรวงสาธารณสุขหลายฉบับ

2. ตัวบุคคล

2.1 เจ้าหน้าที่ : การอนุญาตอาหารประเภท นมโค นมปรุงแต่ง และผลิตภัณฑ์ของนม เป็นอำนาจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่ได้มอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด แต่เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท เป็นอาหารที่มอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้น ๆ พิจารณาอนุญาตได้ อย่างไรก็ตามคำขอที่เข้ามาในแต่ละปีก็มีจำนวนมาก เจ้าหน้าที่ผู้พิจารณาไม่เพียงพอ รวมถึงเจ้าหน้าที่มีการหมุนเวียนเข้าออกบ่อยครั้ง ทำให้การพิจารณาไม่ต่อเนื่อง หรือไม่ไปในแนวทางเดียวกัน อีกทั้งการพิจารณาบางอย่างก็มีหลักเกณฑ์ที่ไม่ชัดเจนส่งผลให้การพิจารณาอนุญาตคำขอมีความล่าช้า

2.2 ผู้ประกอบการ : เนื่องจากกลุ่มอาหารประเภท นมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม และเครื่องดื่มที่มีนมเป็นส่วนประกอบหลัก เป็นอาหารที่มีการแข่งขันทางการตลาดสูง มีทั้งผู้ประกอบการรายเก่าและผู้ประกอบการรายใหม่ที่เริ่มจับธุรกิจสินค้าประเภทนี้มากขึ้น ทำให้มีความหลากหลายของผู้ประกอบการ ตั้งแต่ผู้ประกอบการที่มีความรู้ ความเข้าใจในกฎหมาย และผู้ประกอบการที่ไม่มีความรู้ด้านอาหารเลย รวมทั้งมีการสลับหมุนเวียนของผู้ยื่นขออนุญาตบ่อยครั้ง จึงทำให้ต้องมีการสื่อสารและทำความเข้าใจในการยื่นคำขอใหม่ทุกครั้ง นอกจากนี้ ยังมีผู้ประกอบการบางรายที่มีความรู้ความเข้าใจกฎหมายแต่ละฉบับไม่ชัดเจนและไม่ถูกต้อง เช่น การใช้คำว่าออร์แกนิกในชื่ออาหาร ต้องมีหลักฐานการได้รับหนังสือรับรองเกษตรอินทรีย์ หรือ อาหารที่มีส่วนประกอบของ Novel Food ที่ต้องส่งฉลาก ผู้ประกอบการบางรายอ้างอิงการแสดงผลตามผู้ประกอบการรายอื่นที่เคยได้รับอนุญาตไป โดยไม่ได้เข้าใจในรายละเอียดอย่างถูกต้อง ทำให้เจ้าหน้าที่ต้องสื่อสารแก้ไข และทำความเข้าใจ ทำให้ใช้ระยะเวลาในการพิจารณาอนุญาตมากยิ่งขึ้น

3. ระบบสารสนเทศ (e-Submission) :

ระบบอิเล็กทรอนิกส์ของอาหารกลุ่มนี้ มีการใช้ตั้งแต่ปี พ.ศ.2560 มีการออกแบบพัฒนาอย่างต่อเนื่อง แต่อย่างไรก็ตามก็ต้องยอมรับว่า ระบบ e-Submission ยังมีความเสถียรไม่มากนัก และมีการใช้งานที่ค่อนข้างซับซ้อนในขั้นตอนการยื่นคำขอ เช่น กรณีเป็นอาหารนำเข้า จะต้องทำ Reference Certificate ก่อนการยื่นคำขอ หรือกรณีเป็นอาหารที่วัตถุดิบที่มีสูตรจำเพาะ ก็ต้องสร้างพรีมิคซ์ของวัตถุดิบนั้น ๆ ก่อน แล้วจึงนำมากรอกในระบบ หรือ การทำ FDA.NO. ที่ค่อนข้างยาก เนื่องจากมีข้อมูลวัตถุดิบอยู่เป็นจำนวนมาก และระบบยังไม่ได้ทำการล็อก FDA.NO. ที่อนุญาตเฉพาะอาหารบางประเภทไว้ เป็นผลให้อาจเกิดการเลือก FDA.NO. ที่ยังไม่อนุญาตให้ใช้ในอาหารประเภทดังกล่าว ซึ่งปัญหาในข้างต้นทำให้การยื่นคำขอมีความล่าช้ามากยิ่งขึ้น ดังนั้น ผู้ประกอบจำเป็นที่จะต้องศึกษาขั้นตอน และวิธีการยื่นคำขอ รวมทั้งเอกสารประกอบการยื่นขอ อนุญาตอย่างละเอียดก่อนยื่นขออนุญาต

4.2 แนวทางการแก้ไขปัญหา และข้อเสนอแนะ

จากข้อมูลปัญหา ข้อบกพร่อง และความไม่สมบูรณ์ของคำขออนุญาตข้างต้น ได้วิเคราะห์ปัญหาและแนวทางในการแก้ไข (ตารางที่ 9 และ 10) ไว้แล้ว จึงได้นำรายละเอียดดังกล่าวมาสรุปแนวทางการแก้ไขปัญหา และข้อเสนอแนะ เพื่อลดการขอคำชี้แจง และการไม่อนุมัติคำขอ/คืนคำขอ นำไปสู่การอนุญาตที่รวดเร็วและมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น โดยแบ่งแนวทางการแก้ไขปัญหาและข้อเสนอแนะเป็น 3 ระยะ ดังนี้

1). แนวทางการแก้ไขระยะสั้น

1.1) จัดทำตัวอย่างการกรอกแบบฟอร์มการยื่นคำขอ พร้อมทั้งใส่ลิงค์ของประกาศหรือหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับรายละเอียดนั้นๆ เพื่อให้ผู้ประกอบการได้ศึกษาเพิ่มเติม ได้แก่ เพิ่มลิงค์หลักเกณฑ์การตั้งชื่ออาหาร, เพิ่มลิงค์หลักเกณฑ์การพิจารณากรรมวิธี เป็นต้น (รายละเอียดตามภาคผนวก 1)

1.2) จัดทำตัวอย่างการตรวจสอบใบรับรองสถานที่ผลิตอาหาร รวมถึงจัดทำคู่มือ วิธีการเข้าตรวจสอบ หน่วยรับรองระบบงาน (International Accreditation Body; AB) ในเว็บไซต์ขององค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการรับรองระบบงาน (International Accreditation Forum; IAF) เพื่อให้ผู้ประกอบการสามารถตรวจสอบความถูกต้องได้ด้วยตนเอง (รายละเอียดตามภาคผนวก 2)

1.3) รวบรวมระบบการรับรองสถานที่ผลิต ที่เทียบเท่าประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 420 พ.ศ. 2563 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร (รายละเอียดตามภาคผนวกที่ 3)

1.4) แก้ไขคู่มือประชาชนให้เป็นปัจจุบัน พร้อมใส่รายละเอียดของข้อกำหนดหรือหลักเกณฑ์ต่างๆที่ผู้ประกอบการต้องทราบเพื่อให้ง่ายต่อการสืบค้นข้อมูล เช่น คู่มือรายการตรวจวิเคราะห์อาหารควบคุมเฉพาะและอาหารกำหนดคุณภาพมาตรฐาน 9, คู่มือการตั้งชื่ออาหาร, คู่มือการเลือกกรรมวิธีการผลิต เป็นต้น เพื่อให้ผู้ประกอบการมีความเข้าใจ และจะได้เตรียมความพร้อมของเอกสารก่อนการยื่นคำขอ นำไปสู่การยื่นคำขอที่สมบูรณ์และเจ้าหน้าที่พิจารณาได้อย่างรวดเร็ว

2) แนวทางการแก้ไขระยะกลาง

2.1) พัฒนาระบบ e-Submission ให้มีความเสถียรมากยิ่งขึ้น เพื่อช่วยให้เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอได้อย่างรวดเร็ว และช่วยอำนวยความสะดวกให้แก่ผู้ประกอบการในการยื่นคำขอให้สะดวกมากยิ่งขึ้น และยังสามารถช่วยลดข้อบกพร่องในการยื่นคำขออนุญาตได้ รายละเอียดในการปรับปรุง มีดังนี้

- อัปเดตระบบคัดกรองคำบังคับที่ต้องมีในชื่ออาหาร และ คำที่ห้ามใช้ในชื่ออาหาร ให้เป็นปัจจุบันอย่างต่อเนื่อง เช่น เพิ่มคำว่า “ปรุงแต่ง” เป็นคำบังคับ ในประกาศนอมปรุงแต่ง หรือ คำว่า “คีโต”, “กระท่อม” , “มาคา” เป็นคำห้ามใช้ เป็นต้น

- อัปเดตระบบการคำนวณวัตถุเจือปนอาหารให้เป็นปัจจุบัน หากมีเพิ่มชนิดหรือหน้าที่ของวัตถุเจือปนอาหาร หรือปิด FDA.NO. ของวัตถุเจือปนอาหารที่ห้ามใช้ในอาหารกลุ่มดังกล่าว โดยร่วมทำกับกลุ่มเพิ่มสาร เป็นต้น

2.2) จัดอบรมให้ความรู้ให้แก่ผู้ประกอบการ เพื่อให้เกิดความเข้าใจที่ตรงกัน โดยเน้นวิธีการยื่นคำขอและหลักฐานประกอบการขออนุญาต โดยทำเป็นลักษณะ Work Shop ให้ผู้ประกอบการได้ลงมือทำ โดยจัดเป็นกลุ่มย่อยไม่เกิน 5 คน

2.3) จัดอบรมเจ้าหน้าที่ โดยจัดอบรมทุกๆ 6 เดือน เพื่อเป็นการรับฟังปัญหาที่พบ และช่วยกันหาแนวทางแก้ไข อีกทั้งยังเป็นการอัปเดตการทำงานของเจ้าหน้าที่แต่ละคน พร้อมทั้งจัดทำหลักเกณฑ์การพิจารณาของอาหารกลุ่มดังกล่าว เพื่อใช้เป็นแนวปฏิบัติเดียวกัน

3) แนวทางการแก้ไขระยะยาว

3.1) จัดประชุมหารือร่วมกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เพื่อรับฟังปัญหาและข้อเสนอแนะ แล้วนำมาปรับปรุงพัฒนาระบบการอนุญาตให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น เนื่องจาก เครื่องดื่มที่มีนมเป็นส่วนประกอบหลัก ได้มอบอำนาจการพิจารณาอนุญาตให้กับทางสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

3.2) จัดทำแบบสอบถามเพื่อประเมินความพึงพอใจของผู้ประกอบการ ในการใช้ระบบ e-Submission และกรอกรายละเอียดในแบบคำขออิเล็กทรอนิกส์ หลังจากที่มีการปรับปรุงแก้ไขแล้ว เพื่อนำประเด็นที่ยังมีปัญหามาทบทวนแก้ไข

3.3) ทบทวนหลักเกณฑ์เงื่อนไขของประกาศที่เกี่ยวข้อง หากประกาศนั้นๆ มีผลกระทบกับการทำงาน และส่งผลให้การพิจารณาอนุญาตล่าช้า

เอกสารอ้างอิง

1. กระทรวงสาธารณสุข. 2522. พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522.
2. กระทรวงสาธารณสุข. 2556. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 350) เรื่อง นมโค.
3. กระทรวงสาธารณสุข. 2562. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 406 เรื่อง นมโค (ฉบับที่ 2).
4. กระทรวงสาธารณสุข. 2556. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 351 เรื่อง นมปรุงแต่ง.
5. กระทรวงสาธารณสุข. 2562. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 407 เรื่อง นมปรุงแต่ง (ฉบับที่ 2).
6. กระทรวงสาธารณสุข. 2556. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 352 เรื่อง ผลิตภัณฑ์ของนม.
7. กระทรวงสาธารณสุข. 2562. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 408 เรื่อง ผลิตภัณฑ์ของนม (ฉบับที่ 2).
8. กระทรวงสาธารณสุข. 2556. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 356 เรื่อง เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท.
9. กระทรวงสาธารณสุข. 2562. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 402 เรื่อง เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ 2).
10. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. 2562. ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร (ฉบับที่ 1).
11. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. 2562. ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร (ฉบับที่ 2).
12. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. 2562. ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร (ฉบับที่ 3).
13. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. 2564. ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร (ฉบับที่ 4).
14. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. 2564. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง เอกสารหรือใบรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารสำหรับการนำเข้าผลิตภัณฑ์อาหาร.
15. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. 2566. คู่มือรายการตรวจวิเคราะห์ อาหารควบคุมเฉพาะและอาหารกำหนดคุณภาพมาตรฐาน 9 ประเภท เพื่อประกอบการขออนุญาต. สืบค้นจาก: <https://food.fda.moph.go.th/public-information/analytical-manual-66> [1 ตุลาคม 2566].
16. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. 2566. เกณฑ์การพิจารณาชื่ออาหาร. สืบค้นจาก: <https://food.fda.moph.go.th/for-entrepreneurs/criteria-food-names> [1 ตุลาคม 2566].

17. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. 2564. คู่มือใช้งานระบบการยื่นคำขอผลิตภัณฑอาหารประเภทนมโค, นมปรุงแต่ง, นมเปรี้ยว, ผลิตภัณฑของนม, ไอศกรีม, เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท กาแฟผสม กาแฟสำเร็จรูป และเครื่องดื่มเกลือแร่. สืบค้นจาก: https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=513141884768624640&name=Esub_reprocess.pdf [1 ตุลาคม 2566].
18. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. 2563. คู่มือใช้งานระบบการเพิ่มรายการสาร และการค้นหาสารสำหรับการยื่นคำขออนุญาตผลิตภัณฑอาหาร ผ่านระบบ e-submission. สืบค้นจาก: https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=513125295696519168&name=Manual_Esub.pdf [1 ตุลาคม 2566].
19. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. 2563. คู่มือการเพิ่ม Premix สำหรับการยื่นคำขออนุญาตผลิตภัณฑอาหาร ผ่านระบบ e-submission. สืบค้นจาก: <https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=513125318756802560&name=premix.pdf> [1 ตุลาคม 2566].
20. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. 2566. คู่มือการยื่นใบรับรองสถานที่ผลิตต่างประเทศ. สืบค้นจาก: <https://food.fda.moph.go.th/public-information/ref-cer> [1 ตุลาคม 2566].
21. คู่มือประชาชน เรื่อง การขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑอาหารประเภท นมโค, นมปรุงแต่ง, นมเปรี้ยว, ผลิตภัณฑของนม, ไอศกรีม, เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท กาแฟผสม กาแฟสำเร็จรูปผสม กาแฟปรุงสำเร็จ และเครื่องดื่มเกลือแร่. สืบค้นจาก: <https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=512490959246860288&name=5.8.pdf> [1 ตุลาคม 2566].
22. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. 2566. หลักเกณฑ์การพิจารณาหนังสือรับรองสถานที่ผลิต กรณีนำเข้า (ใบ certification) . สืบค้นจาก: <https://food.fda.moph.go.th/for-entrepreneurs/import-certification> [1 ตุลาคม 2566].
23. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. 2561. หลักเกณฑ์การพิจารณาเลือกกรรมวิธีการผลิตอาหาร ในระบบยื่นคำขออนุญาตด้านอาหารทางอินเทอร์เน็ต (E-submission) . สืบค้นจาก: https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=513125647229526016&name=Draft_130261.pdf [1 ตุลาคม 2566].

ภาคผนวก

ภาคผนวกที่ 1 ตัวอย่างการกรอกข้อมูลในแบบคำขอลิเกิ้ลทรอนิกส์ (ฉบับปรับปรุงแก้ไข) ในระบบสารสนเทศ (e-Submission)

ภาคผนวกที่ 2 ตัวอย่างใบรับรองสถานที่ผลิตอาหาร

ภาคผนวกที่ 3 ตัวอย่างระบบที่เทียบเท่าประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 420 พ.ศ. 2563 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร

ภาคผนวกที่ 1

ตัวอย่างการกรอกข้อมูลในแบบคำขออิเล็กทรอนิกส์ (ฉบับปรับปรุงแก้ไข)
ในระบบสารสนเทศ (e-submission)

ใบจดทะเบียนอาหาร

1. รายละเอียดผู้ยื่นคำขอ

ข้าพเจ้าชื่อ-นามสกุล นางสาววิรัชลักษณ์ เสน่ห์นุช

บัตรประจำตัวประชาชนเลขที่ 1100388854678

ที่อยู่ บ้านเลขที่ 898/283 หมู่ 10 ตำบล ในคลองบางปลากด อำเภอ พระสมุทรเจดีย์ จังหวัด สมุทรปราการ

เบอร์โทร 0875567890

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (E-mail address) Aunana282@gmail.com

2. รายละเอียดผู้ดำเนินกิจการ

ข้าพเจ้าชื่อ-นามสกุล นางสาววิรัชลักษณ์ เสน่ห์นุช

บัตรประจำตัวประชาชนเลขที่ 1100388854678

3. รายละเอียดผู้รับอนุญาต และ สถานที่ผลิต ณ ต่างประเทศ

3.1 รายละเอียดผู้รับอนุญาต

ผู้รับอนุญาตนำเข้าชื่อ บริษัท ดีลิฟต์ จำกัด เลขที่ใบอนุญาตนำเข้า 11412367

สถานที่นำเข้า ชื่อ บริษัท ดีลิฟต์ จำกัด

อยู่เลขที่ 924 หมู่ที่ 11 ต.ตรอก/ซอย ถนน

ตำบล/แขวง ในคลองบางปลากด อำเภอ/เขต พระสมุทรเจดีย์ จังหวัด สมุทรปราการ

รหัสไปรษณีย์ 10290 โทรศัพท์ โทรสาร

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (E-mail address)

3.2 รายละเอียดสถานที่ผลิต ณ ต่างประเทศ (ตามใบรับรอง)

REF CER 6612857

สถานที่ผลิต ณ ต่างประเทศ ชื่อ PT LAUTAN NATURAL KRIMERINDO

ที่อยู่ Jl. Raya Mojosari-Pacet KM.4 Desa Pesanggrahan, Kecamatan Kutorejo, Kabupaten Mojokerto,

จังหวัด East Java

ประเทศ Republic of Indonesia

รหัสไปรษณีย์ 61383

4. รายละเอียดผลิตภัณฑ์

4.1 ประเภทอาหาร

ประเภทอาหาร	ผลิตภัณฑ์ของนม
ชนิดอาหาร	ชนิดเหลว
กรรมวิธีการผลิต	ยูเอชที (UHT)

ศึกษาหลักเกณฑ์การเลือกกรรมวิธีการผลิตได้ที่

chrome-

extension://efaidnbmnmbpcajpcglclefindmkaj/https://food.fda.moph.go.th/media/nbn?id=513125647220526016&name=Draft_130261.pdf

4.2 ชื่ออาหาร

ชื่ออาหารภาษาไทย ผลิตภัณฑ์นม ยูเอชที รสช็อกโกแลต (เครื่องหมายการค้าโฟร์โมสต์)

ชื่ออาหารภาษาอังกฤษ (ถ้ามี)

ศึกษาหลักเกณฑ์การตั้งชื่ออาหารได้ที่

<https://food.fda.moph.go.th/for-entrepreneurs/criteria-food-names>

4.3 ลักษณะอาหาร

ของเหลว

4.4 ชนิดของภาชนะบรรจุ/อายุการเก็บรักษา/อุณหภูมิการเก็บรักษา

ชนิดของภาชนะบรรจุ

กล่องกระดาษภายในลามิเนตด้วยอลูมิเนียมพอยล์/พลาสติกชนิดที่อ-โพลีเอทิลีน

ชนิดฝาภาชนะบรรจุ

อายุการเก็บรักษา

8 เดือน

อุณหภูมิการเก็บรักษา

อุณหภูมิห้อง

หมายเหตุ : แช่เย็น หมายถึง การถนอมอาหารโดยใช้ความเย็น โดยลดอุณหภูมิของอาหารลงให้ไม่เกิน 8 องศาเซลเซียส

แต่ต้องไม่ต่ำกว่าจุดเยือกแข็ง (freezing point)

: แช่เยือกแข็ง หมายถึง กรรมวิธีการถนอมอาหาร ด้วยการลดอุณหภูมิของอาหารให้ต่ำกว่า - 18 องศาเซลเซียส

และจำเป็นต้องเก็บรักษาที่ อุณหภูมิต่ำกว่า - 18 องศาเซลเซียส ตลอดเวลา

4.5 จุดประสงค์การใช้

บริโภคเป็นอาหารทั่วไป

เป็นส่วนผสม/วัตถุดิบในการผลิตอาหาร

โปรดทวนสอบรายละเอียดในข้อ 4.5 กับ 4.6 ต้องสอดคล้องกัน

4.6 วิธีการนำไปใช้

พร้อมบริโภค

วิธีการเตรียมผลิตภัณฑ์ (ต่อหนึ่งหน่วยบริโภค หรือการรับประทาน 1 ครั้ง) เฉพาะกรณีต้องทำละลาย/เจือจาง

ปริมาณผลิตภัณฑ์	กรัม
ปริมาณของเหลว	มิลลิลิตร
ค่าความหนาแน่นของผลิตภัณฑ์ ¹	กรัม/มิลลิลิตร

หากผลิตภัณฑ์เป็นชนิดผง วิธีการเตรียมผลิตภัณฑ์ ต้องสอดคล้องกับในผลวิเคราะห์

วิธีการบริโภคร

จำนวนหน่วยบริโภค 2×3 ครั้ง/วัน

หนึ่งหน่วยบริโภค ต่อ 1 ครั้ง เท่ากับ 3×225 กรัม

หมายเหตุ : ¹ ท่านสามารถแก้ไขค่าความหนาแน่น (Density) ได้ตามข้อเท็จจริงของผลิตภัณฑ์

² กรุณากรอกจำนวนหน่วยบริโภคที่แนะนำของผลิตภัณฑ์นี้ เช่น 1 ครั้งต่อวัน 2 ครั้งต่อวัน เป็นต้น หากสามารถรับประทานได้โดยทั่วไป ไม่มีส่วนประกอบที่ต้องจำกัดการบริโภค ไม่ต้องแจ้งข้อมูลในส่วนนี้ได้

³ กรุณากรอกจำนวนต่อ 1 หน่วยบริโภค (กรัม) หรือปริมาณที่แนะนำให้บริโภคหมดใน 1 ครั้ง เช่น 20 กรัม สำหรับนมข้นหวาน หรือน้ำผลไม้ 1 กลอง 200 กรัม เป็นต้น หากไม่มีส่วนประกอบที่ต้องจำกัดการบริโภค สามารถระบุปริมาณได้ตามข้อเท็จจริงของผลิตภัณฑ์ สามารถศึกษาข้อมูลปริมาณที่แนะนำให้บริโภคต่อวันได้ที่ บัญชีหมายเลข 2 แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 182) เรื่อง ฉลากโภชนาการ

วิธีการกรอกข้อมูลส่วนประกอบทั้งหมดในผลิตภัณฑ์

การกรอกข้อมูลส่วนประกอบ ข้อ 4.7.1 สำหรับส่วนประกอบทั้งหมดของผลิตภัณฑ์ ยกเว้นวัตถุเจือปนอาหาร

ค้นหา FDA number ของส่วนประกอบที่ใช้ จาก ช่องทางการค้นหาสาร > ส่วนประกอบอาหารทั่วไป

1. ส่วนประกอบทั่วไป (Ingredient : ING) หมายถึง อาหารหรือส่วนประกอบที่ใช้ในการผลิตอาหารโดยทั่วไป เช่น แป้ง, น้ำตาล, เกลือ, น้ำ เป็นต้น

2. ส่วนประกอบสำคัญ (Active Ingredient : AI) หมายถึง ส่วนประกอบที่ใส่เพื่อมุ่งหวังคุณประโยชน์ เช่น วิตามิน, แร่ธาตุ, กรดอะมิโน หรือ สารสังเคราะห์) ให้ผู้ประกอบการเลือกรายชื่อส่วนประกอบที่ใช้ตามข้อเท็จจริง

และตามเอกสารข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานของส่วนประกอบนั้นๆ เช่น VITAMIN B12 (100%) หรือ VITAMIN B12 (0.1%) เป็นต้น

3. ส่วนประกอบจากพืช/ผัก/ผลไม้หรือสมุนไพร (PLANT/ANIMAL : AP) กรณีมีการใช้ส่วนประกอบที่ทำจากพืช, ผัก, ผลไม้ หรือสมุนไพร ให้ผู้ประกอบการเลือกรายชื่อส่วนประกอบที่มีการแจ้งชื่อวิทยาศาสตร์และส่วนที่ใช้ และแจ้งข้อมูลให้ตรงตามข้อเท็จจริง เช่น ผงสตรอเบอร์รี่ หรือ ผงน้ำสตรอเบอร์รี่ หรือ น้ำสตรอเบอร์รี่ หรือน้ำสตรอเบอร์รี่เข้มข้น เป็นต้น

4. วัตถุแต่งกลิ่นรส (Flavoring agent : FL) หมายถึง ส่วนประกอบที่ใส่เพื่อมุ่งหวังในการแต่งกลิ่นรสอาหาร ให้ผู้ประกอบการเลือกรายชื่อส่วนประกอบที่มีการแจ้ง ชนิดของกลิ่นที่ใช้ เช่น APPLE FLAVOUR (ARTIFICIAL FLAVORING SUBSTANCES) หรือ APPLE FLAVOUR (NATURE IDENTICAL FLAVORING SUBSTANCES) เป็นต้น

5. กรณีส่วนประกอบที่ใช้ได้รับอนุญาตเลขสารบบอาหารแล้ว สามารถพิมพ์เลขสารบบ 13 หลัก ลงในช่อง FDA Number โดยรายชื่อส่วนประกอบจะแสดงเป็น "อ้างอิงเลข อย."

6. กรณีมีสารสกัดเป็นส่วนประกอบ ค้นหา FDA number ของสารสกัดที่ใช้ จากช่องทางการค้นหาสาร > ค้นหาสารสกัด ผู้ประกอบการต้องแจ้งข้อมูล ชื่อวิทยาศาสตร์, ส่วนที่ใช้, ตัวทำละลายที่ใช้ในการสกัด และสารสำคัญที่ได้ จึงจะได้รับรหัส FDA number ในขั้นตอนสุดท้าย จากนั้นนำ FDA number ที่ค้นหาได้มากรอกลงในช่อง "กรณีเป็นสารสกัด" ระบบจะขึ้นรายชื่อส่วนประกอบให้โดยอัตโนมัติ และต้องกรอกข้อมูล อัตราส่วนการสกัด : 1 และ สารสำคัญที่ได้ เพิ่มเติม (อัตราส่วนการสกัด : 1 คือ อัตราส่วนระหว่างปริมาณวัตถุดิบที่นำมาใช้ต่อสารสกัดที่ได้ 1 ส่วน และ สารสำคัญ คือ ชนิดและปริมาณสารสำคัญหรือกลุ่มสารที่ได้จากการสกัด)

การกรอกข้อมูลส่วนประกอบ ข้อ 4.7.2 สำหรับส่วนประกอบที่เป็นวัตถุเจือปนอาหาร

ค้นหา FDA number ของส่วนประกอบที่ใช้ จาก ช่องทางการค้นหาสาร > ส่วนประกอบอาหารทั่วไป

1. วัตถุเจือปนอาหาร (Food Additive : FA) คือ วัตถุที่ตามปกติมิได้ใช้เป็นอาหารหรือเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของอาหาร ไม่ว่าวัตถุนั้นจะมีคุณค่าทางอาหารหรือไม่ก็ตาม แต่ใช้เจือปนในอาหารเพื่อประโยชน์ทางเทคโนโลยีการผลิต

ให้ผู้ประกอบการเลือกรายชื่อส่วนประกอบที่ใช้ตามข้อเท็จจริง และแจ้งหน้าที่ของวัตถุเจือปนอาหารที่ใช้เพิ่มเติม

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

หมายเหตุ : กรณีไม่พบรายชื่อส่วนประกอบให้เลือกให้ผู้ประกอบการดำเนินการขอเพิ่มสาร

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

4.7.1 ส่วนประกอบ

FDA NUMBER	รายชื่อส่วนประกอบ	ปริมาณ (%)
PM-1056514	1. Recombined partly skimmed milk for UHT Chocolate (Y2024)	32.19
N-0015793	1.1. นมผงพร่องมันเนย PARTLY SKIMMED MILK POWDER (19.115%)	
N-0019650	1.2. WHEY PERMEATE POWDER (5.343%)	
N-0017696	1.3. WATER (75.542%)	
N-0019517	2. SUGAR	
N-0017310	3. ไขมันนม	
N-0018696	4. โกโก้ผงไขมันต่ำ FAT-REDUCED COCOA POWDER	0.556
N-0021549	5. CHOCOLATE FLAVOUR (NATURE IDENTICAL FLAVORING SUBSTANCES)	0.178
N-0009731	6. LACTOSE	0.137
PM-1056253	7. Vitamin & Mineral premix (Popeye recipe)	0.025
N-0015480	7.1. VITAMIN A ACETATE (0.29104875%)	
N-0005498	7.2. CHOLECALCIFEROL (100%) (0.00192188%)	
N-0021591	7.3. DL-ALPHA-TOCOPHERYL ACETATE (PROVIDES VITAMIN E 500 IU/G) (3.33125%)	
N-0012420	7.4. PHYLLUQUINONE (100%) (0.01296663%)	
N-0014985	7.5. THIAMINE HYDROCHLORIDE (0.854594%)	
N-0015506	7.6. VITAMIN B2 (100%) (0.1037815%)	
N-0011366	7.7. NIACINAMIDE (100%) (6.15%)	
N-0006891	7.8. D-PANTOTHENATE,CALCIUM (0.999375%)	
N-0013260	7.9. PYRIDOXINE HYDROCHLORIDE (1.435%)	
N-0006454	7.10. D-BIOTIN (100%) (0.0615%)	
N-0007752	7.11. FOLIC ACID (100%) (0.09225%)	
N-0021354	7.12. VITAMIN B12 (1%) (0.00290588%)	

ศึกษาการเลือก FDA.NO ได้ที่ chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=513125295696519168&name=Manual Esub.pdf

FDA NUMBER	รายชื่อส่วนประกอบ	ปริมาณ (%)
N-0012845	7.13. POTASSIUM IODIDE (0.04285781%)	
N-0010378	7.14. MANGANESE SULPHATE MONOHYDRATE (1.000016%)	
N-0009731	7.15. LACTOSE (85.62053255%)	
N-0015420	8. SALT	0.01
N-0017696	9. WATER	58.512

กรณีส่วนประกอบเป็นสารสกัด

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

4.7.2 วัตถุเจือปนอาหาร

FDA NUMBER	รายชื่อส่วนประกอบ	INS	ปริมาณ (%)	หน้าที่
2111375710004	จีที 1417 (วัตถุเจือปนอาหาร)(ตรา อวิเซล-พลัส) AVICEL-PLUS (R) GP 1417 (FOOD ADDITIVE) (2111375710004)		0.145	อ้างอิง เลข อย (Food Serial Number)
N-0012466	MONO- AND DI-GLYCERIDES OF FATTY ACIDS	471	0.05	อิมัลซิไฟเออร์ (Emulsifier)
N-0015231	TRISODIUM PHOSPHATE, ANHYDROUS	339iii	0.045	สารทำให้คงตัว (Stabilizer)

ปริมาณรวมสูตรส่วนประกอบทั้งหมดในผลิตภัณฑ์

100.000000000 %

หมายเหตุ : สูตรส่วนประกอบทั้งหมดต้องครบ 100 %

4.8 รหัสของหมวดอาหาร

รหัสของหมวดอาหารตามบัญชีหมายเลข 2 แนบท้ายประกาศกระทรวงฯ ว่าด้วยเรื่องวัตถุเจือปนอาหาร ฉบับปัจจุบัน

01.1.4 เครื่องดื่มที่มีนมเป็นส่วนประกอบหลัก (ปรุงแต่ง)

หมายเหตุ : สามารถศึกษารายละเอียดคำอธิบายประเภทและชนิดของรหัสหมวดอาหาร เพิ่มเติมได้ที่ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการจัดหมวดอาหารประกอบการขออนุญาตอาหารตามกฎหมาย หรือที่ :

<https://food.fda.moph.go.th/for-entrepreneurs/food-classification/>

ขอรับรองว่า	
1	ข้อมูลดังกล่าวข้างต้น เป็นข้อมูลที่ถูกต้อง และเป็นไปตามกฎหมาย
2	จัดส่งรายงานผลวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์ที่ผลิต เมื่อมีการจำหน่ายเป็นครั้งแรก ทั้งนี้ให้เก็บสำเนาไว้เป็นหลักฐาน ณ สถานที่ผลิต
3	จัดเตรียมเอกสารที่ระบุถึงข้อมูลสถานประกอบการ (Manufacture profile) และข้อมูล ผลิตภัณฑ์ (Product profile) และกรณีสูตรส่วนประกอบมีการเติมสารสำคัญต้องจัดเตรียม Raw Material Specification และเก็บไว้ ณ สถานที่ผลิต/นำเข้า ตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหารฉบับปัจจุบัน
4	รับทราบและปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการยกเลิกเลขสารบบอาหาร ตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหารฉบับปัจจุบัน

ตัวอย่างใบสำคัญการจดทะเบียนอาหาร

แบบ สป.5/1 (อิเล็กทรอนิกส์)



ใบสำคัญการจดทะเบียนอาหาร

เลขสารบบอาหาร ...XX-X-XXXXX-Y:YYYY..

ให้ไว้ ณ วันที่

ให้ไว้เพื่อแสดงว่าผลิตภัณฑ์อาหารตามข้อมูลนี้ได้จดทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือจังหวัด ตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาคือว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร

การผลิตเพื่อจำหน่าย การนำเข้าเพื่อจำหน่าย การผลิตเพื่อส่งออก (ไม่จำหน่ายในประเทศ)

ชื่ออาหารภาษาไทย	
ชื่ออาหารภาษาอังกฤษ	
ประเภทอาหาร	
ชนิดอาหาร	
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข	
กรรมวิธีการผลิตหลัก	

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

ให้ไว้แก่

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

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

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

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

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือจังหวัด สงวนสิทธิ์ที่จะยกเลิกใบสำคัญการจดทะเบียนอาหารนี้ รวมทั้งเลขสารบบอาหารที่ได้รับตามเอกสารฉบับนี้ หากปรากฏว่ามีการกระทำอันเข้าลักษณะอาหารที่ต้องถูกยกเลิกตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาคือว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร

ตรวจสอบลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์



พิมพ์จากเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ต้นฉบับ
 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ตรวจสอบข้อมูลใบสำคัญ



หน้า X / X

แบบ สบ.5/1 (อิเล็กทรอนิกส์)

ขอรับรองว่า

1. การผลิตอาหารดังกล่าวข้างต้นเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารว่าด้วยประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องเกี่ยวกับวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารที่ออกโดยอาศัยอำนาจตามความในมาตรา 6(7) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522
2. ผลิตภัณฑ์ที่แจ้งนี้ เป็นไปตามข้อกำหนดของพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522
 - ไม่เข้าข่ายเป็นอาหารใหม่ (novel food) ที่ต้องประเมินตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องอาหารใหม่ (Novel food) หรือ เป็นอาหารใหม่ที่ผ่านการประเมินความปลอดภัยแล้ว
 - มีคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง (กรณีเป็นอาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน)
 - มีการใช้วัตถุเจือปนอาหาร ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวัตถุเจือปนอาหาร
 - ไม่มีการใช้วัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง
 - ไม่มีการใช้อาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง
 - ไม่มีการบรรจุสิ่งอื่นหรือวัตถุอื่นที่มีใช้อาหารในภาชนะบรรจุและหีบห่อตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง
 - การใช้ภาชนะบรรจุ ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องภาชนะบรรจุ
 - การแสดงฉลากอาหาร ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องการแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ได้มีการกำหนดการแสดงผลฉลากไว้เป็นการเฉพาะ
 - การแสดงฉลากโภชนาการ ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องฉลากโภชนาการ
 - ขอรับรองว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวแบ่งบรรจุจากเลขสารบบอาหารที่
 - ขอรับรองว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวแบ่งบรรจุจากเลขสารบบอาหารที่
 - ขอรับรองว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวอ้างอิงสูตรส่วนประกอบจากเลขสารบบอาหารที่
 - อื่นๆ.....
3. เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงรายละเอียดตามที่ได้แจ้งไว้ จะต้องยื่นคำขอแก้ไขรายละเอียดของอาหารพร้อมเอกสารหลักฐานตามคู่มือสำหรับประชาชนที่เกี่ยวข้อง
4. รายละเอียดที่ได้แจ้งในแบบแจ้งผลิตภัณฑ์นี้เป็นความจริงและมีเอกสารหลักฐานพิสูจน์ข้อมูลที่แจ้งไว้ข้างต้นแล้ว ทั้งนี้ รวมถึงเอกสารที่เกี่ยวข้องเป็นต้นฉบับจริงหรือสำเนาที่ถูกต้อง และรับทราบว่าต้องรับผิดชอบให้ผลิตภัณฑ์อาหารที่ออกสู่ตลาดเป็นไปตามที่แจ้งไว้ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่และข้อกำหนดของกฎหมาย รวมถึงไม่หลีกเลี่ยงความรับผิดชอบที่เกิดขึ้นหากผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานหรือข้อกำหนดอื่นๆที่พนักงานเจ้าหน้าที่ได้รับแจ้งไว้

ลงชื่อ.....ผู้ดำเนินการ

วันที่

**หมายเหตุ : การออกใบสำคัญอิเล็กทรอนิกส์ตามท้ายระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหารนี้ ส่วนที่เว้นว่างไว้จะแสดงเฉพาะชุดข้อมูลที่อนุญาตหรือมีการแจ้งไว้เท่านั้น **

ภาคผนวกที่ 2

ตัวอย่างใบรับรองสถานที่ผลิตอาหาร

ตัวอย่างใบรับรองสถานที่ผลิตอาหาร : กรณีหน่วยงานรัฐบาลเป็นผู้ออกใบรับรอง



1. หน่วยงานที่ออกใบรับรอง



003494



KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA

SIJIL HACCP

HACCP CERTIFICATE

(Hazard Analysis and Critical Control Point)

Kementerian Kesihatan Malaysia dengan ini mengesahkan bahawa

Ministry of Health Malaysia hereby certifies that

2. ชื่อและที่อยู่ผู้ผลิต

telah memenuhi syarat-syarat bagi pelaksanaan sistem HACCP
untuk produk-produk berikut:

fulfill the terms and conditions for implementation of HACCP system for the following product(s):

3. ระบบที่ให้การรับรอง

A. MISCELLANEOUS
FOOD NOT ELSEWHERE STANDARDIZE

1. DRY PREMIXES
2. FOOD ADDITIVES/ DRIED FRUIT DICES
3. CAKE EMULSIFIER
4. PAN RELEASING AGENT
5. DECORATIVE TOPPING
6. BAKERY FATS
7. BREAD CONDITIONER
8. FLAVOURING PASTE
9. FLAVOURING FILLING

กรณีใบรับรองสถานที่ผลิตอาหารไม่ใช่
ตัวจริง ต้องได้รับการรับรองจาก
หน่วยงานที่อย.ให้การยอมรับ

CERTIFIED TRUE COPY



ARNIDA BINTI ANUAR
FOOD TECHNOLOGIST
FOOD SAFETY AND QUALITY UNIT
PETALING DISTRICT HEALTH OFFICE

13.10.22
@ 12.09

4 ขอบข่ายของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรอง
ต้องสอดคล้องกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขออนุญาต



NORRANI BINTI EKSAN

Pengarah Kanan Keselamatan dan Kualiti Makanan
Senior Director for Food Safety and Quality
Kementerian Kesihatan Malaysia
Ministry of Health Malaysia

No. Pensijilan/ Certification No. : HA0119004-2/1
Tarikh Dikeluarkan/ Issuance : 27-09-2022
Sah Sehingga/ Valid Until : 26-09-2025

5. วัน/เดือน/ปี ที่หมดอายุของใบรับรอง

ตัวอย่างใบรับรองสถานที่ผลิตอาหาร : กรณีหน่วยงานรัฐบาลเป็นผู้ออกใบรับรอง



กรณีใบรับรองไม่ใช่ภาษาอังกฤษต้องแปลโดยหน่วยงานที่อย.ให้การยอมรับ

DECLARATION

I, KATO Shoko, declare that the document(s) attached hereto is(are) a faithful English translation of the relevant parts of the accompanying Japanese Text whose information is true.

加藤 晶子

(Ms. KATO Shoko)

CERTIFICATE

Certificate. No. M 23-18126

This is to certify that the signature of Ms. KATO Shoko, born on 24 February 1964, affixed to the accompanying documents, is genuine.

Bangkok, 08 January 2024

กรณีใบรับรองสถานที่ผลิตอาหารไม่ใช่ตัวจริง ต้องได้รับการรับรองจากหน่วยงานที่อย.ให้การยอมรับ



川越 拓人

KAWAGOE Takuto
Third Secretary and Vice Consul

ตัวอย่างใบรับรองสถานที่ผลิตอาหารที่ต้นฉบับเป็นภาษาอังกฤษ

営業許可証

営業者氏名 株式会社高橋商店

(法人の場合は、その名称)

令和3年8月5日 付けで申請のあった営業については、
食品衛生法第55条第1項の規定により、次のとおり許可します。

許可年月日: 令和3年9月1日

香川県小豆保健所長 横山 勝教

記

1. 営業の所在地 香川県小豆郡小豆島町安田甲142
2. 営業の種類 ㊸ みそ又はしょうゆ製造業
3. 営業所の名称
屋号又は商号 株式会社高橋商店
4. 有効期間 令和3年9月1日 から 令和8年8月31日 まで
5. 備考

ตัวอย่างใบรับรองสถานที่ผลิตอาหารฉบับแปลเป็นภาษาอังกฤษ



BUSINESS LICENSE

Name of business

2. ชื่อผู้ผลิต

(name of company in case of corporation)

Business License applied on August 5, 2021 is approved in accordance with regulation stipulated in item 1, article 55 of Food Sanitation Law as follows.

4. ระบบที่ให้การรับรอง

Date of approval: September 1, 2021

1.หน่วยงานที่ออกใบรับรองสถานที่ผลิตอาหาร

Katsunori Yokoyama

Director of Shozu Public Health Center, Kagawa Prefecture

NOTE

1. Business location

2. ที่อยู่ผู้ผลิต

2. Type of business

3. ขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง ต้องสอดคล้องกับผลิตภัณฑ์ที่ขออนุญาต

3. Name, trade name or trade mark of business

2. ที่อยู่ผู้ผลิต

4. Validity

วัน/เดือน/ปี ที่
หมดอายุ

From September 1, 2021 Until August 31, 2026

5. Remark

ตัวอย่างใบรับรองสถานที่ผลิตอาหาร : กรณีหน่วยงานเอกชนเป็นผู้ออกใบรับรอง



CERTIFICATE OF CONFORMITY

1. หน่วยงานที่ออกใบรับรองสถานที่ผลิตอาหาร

Reviewed by:
Australian Trade and Investment Commission
Australian Embassy

2. ชื่อและที่อยู่ผู้ผลิต

BRCGS Site Code: 1745111
having conducted an audit

3. ระบบที่ได้รับการรับรอง

Scope:
hard ch
bags.

4. ขอบข่ายของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรอง
ต้องสอดคล้องกับผลิตภัณฑ์ที่ขออนุญาต

Exclusio

Product Category (ies): 07 - Dairy, liquid egg

Has Achieved Grade: AA

Meets the requirements set out in the

Global Standard for Food Safety Issue 9: August 2022

Audit Programme: Announced

5. วัน/เดือน/ปี ที่
หมดอายุ

Auditor Number:
22232

Certificate Number:
BRC20322

Dates of Audit:
16-19 October 2023

Certificate Issue Date:
17 November 2023

Re-audit Due Date:
(An.): 4 October 2024 to 1 November 2024
(Unan.): 1 July 2024 to 1 November 2024

Certificate Expiry Date:
13 December 2024




WWW.JAS-ANZ.ORG/REGISTER

6. หน่วยงานที่ให้การรับรอง
Accreditation Body (AB)

Calin Mold
President Business Assurance

SAI Global Certification Services Pty. Ltd.
Level 7 Suite 7.01
45 Clarence Street
Sydney NSW 2000
Australia



In the issuance of this certificate, INTERTEK SAI Global assumes no liability to any party other than to the Client, and then only in accordance with the agreed upon Certification Agreement. This certificate's validity is subject to the organization maintaining their system in accordance with INTERTEK SAI Global requirements for systems certification. This certificate remains the property of INTERTEK SAI Global and must be returned to INTERTEK SAI Global upon its request. To validate certificate authenticity please visit www.brcgdirectory.com

If you would like to feedback comments on the BRCGS Standard or the audit process directly to BRCGS, please contact tel@brcgs.com

CT_BRCGS_Food Safety_9_August 2022_SAI Global_JAS-ANZ-EN-AA_30.may.23



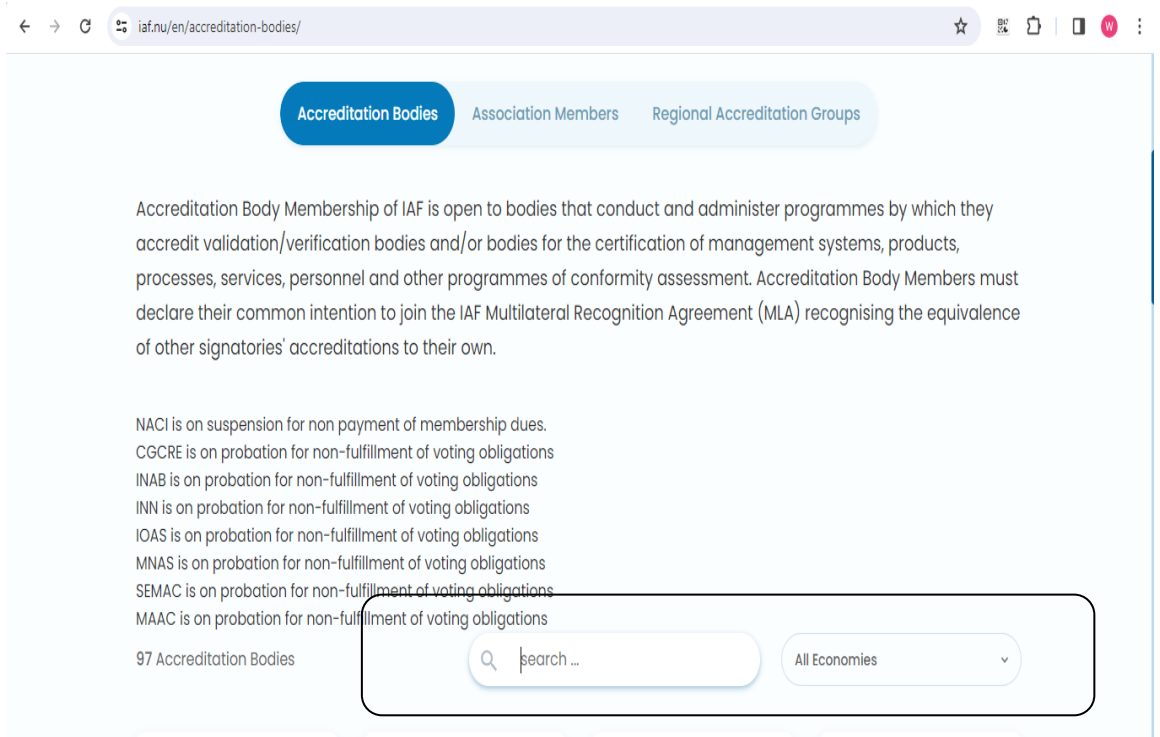
วิธีการตรวจสอบหน่วยรับรองระบบงาน (International Accreditation Body; AB)
 ในเว็บไซต์ขององค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการรับรองระบบงาน
 (International Accreditation Forum; IAF)

1. เข้า WWW.IAF.NU

2. เลือก Accreditation Bodies

Accreditation Body Membership of IAF is open to bodies that conduct and administer programmes by which they certify their personnel and other programmes of conformity assessment. Accreditation Body Members must declare their common intention to join the International Recognition Agreement (MLA) recognising the equivalence of their certification systems, products and services. This website uses Google Analytics to analyze how users use this site. By continuing to use this website, you consent to our use of these non-personal cookies. You can also opt-out from being tracked by Google Analytics with effect for the future by downloading and installing Google Analytics Opt-out Browser Addon for your current web browser: tools.google.com/dlpage/gaoptout. [I accept](#) [Show Privacy Policy](#)

3. เลื่อนลงมา และ คลิก “ค้นหา” โดยนำชื่อของหน่วยงานที่ให้การรับรองใส่ลงไปในช่วงค้นหา



Accreditation Bodies Association Members Regional Accreditation Groups

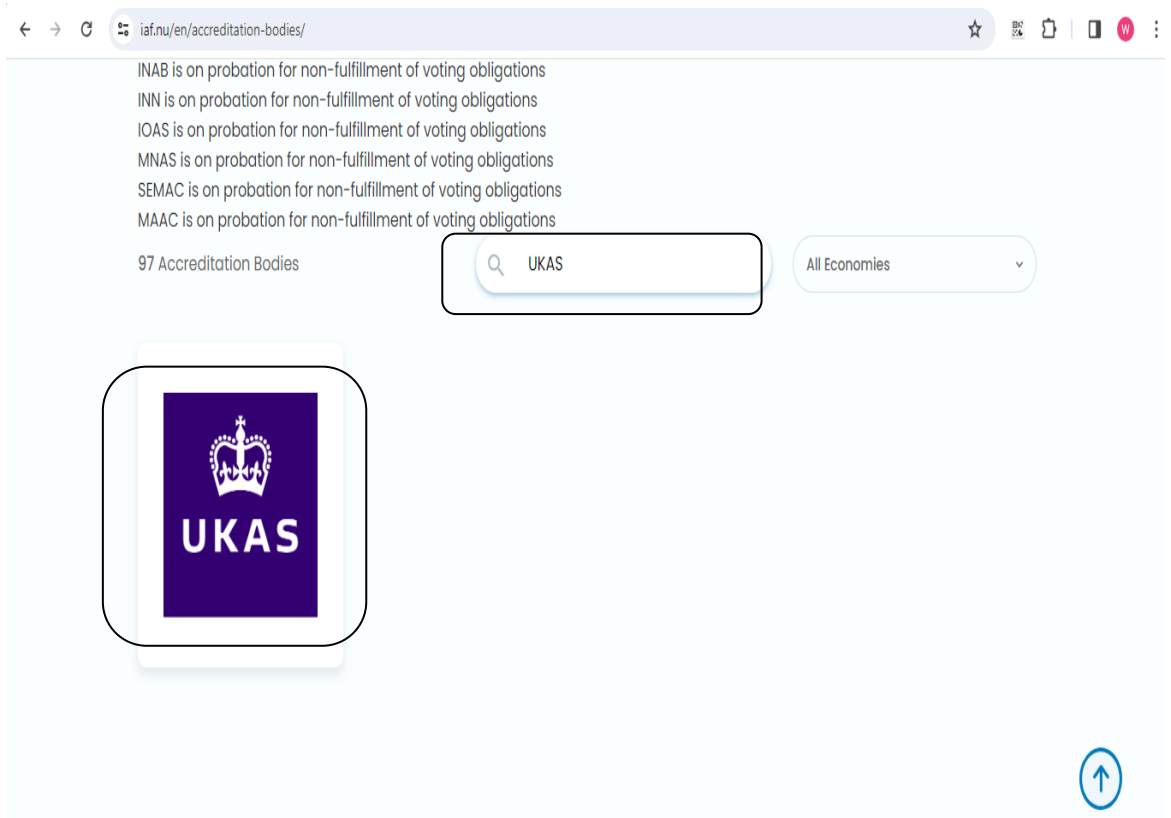
Accreditation Body Membership of IAF is open to bodies that conduct and administer programmes by which they accredit validation/verification bodies and/or bodies for the certification of management systems, products, processes, services, personnel and other programmes of conformity assessment. Accreditation Body Members must declare their common intention to join the IAF Multilateral Recognition Agreement (MLA) recognising the equivalence of other signatories' accreditations to their own.

NACI is on suspension for non payment of membership dues.
 CGCRE is on probation for non-fulfillment of voting obligations
 INAB is on probation for non-fulfillment of voting obligations
 INN is on probation for non-fulfillment of voting obligations
 IOAS is on probation for non-fulfillment of voting obligations
 MNAS is on probation for non-fulfillment of voting obligations
 SEMAC is on probation for non-fulfillment of voting obligations
 MAAC is on probation for non-fulfillment of voting obligations

97 Accreditation Bodies

search ... All Economies

4. หากหน่วยงานได้รับการรับรองจาก องค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการรับรองระบบงาน (International Accreditation Forum; IAF) จะพบโลโก้ของหน่วยงานนั้นๆ



INAB is on probation for non-fulfillment of voting obligations
 INN is on probation for non-fulfillment of voting obligations
 IOAS is on probation for non-fulfillment of voting obligations
 MNAS is on probation for non-fulfillment of voting obligations
 SEMAC is on probation for non-fulfillment of voting obligations
 MAAC is on probation for non-fulfillment of voting obligations

97 Accreditation Bodies

UKAS All Economies

UKAS

UKAS

↑

ภาคผนวกที่ 3

ตัวอย่างระบบที่เทียบเท่าประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 420 พ.ศ. 2563 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร

1 .มาตรฐานระบบการผลิตอาหารที่เทียบเท่าหรือไม่ต่ำกว่าบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 420 พ.ศ.2553 : มาตรฐานระบบการผลิตสากลหรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่าหรือไม่ต่ำกว่าข้อกำหนดพื้นฐาน

1.1 มาตรฐานระบบการผลิตสากล

- (1) Good Manufacturing Practice (GMP)
- (2) Good Hygiene Practices (GHPs). General Principle of Food Hygiene CXC 1-1969. Codex Alimentarius International Food Standards
- (3) Food Safety Management Systems (ISO 22000)
- (4) Global Seafood Assurances Global Aquaculture Alliance Best Aquaculture Practices (BAP) Seafood Processing Standard – Issue – 5.1 (Effective date: January 16, 2021). Global Seafood Alliance (GSA)
- (5) Global Standard for Food Safety Issue 8. (BRCS)
- (6) Global Standard for Food Safety Issue 9. (BRCS)
- (7) HACCP Code for Food Safety Programs. TQCSI HACCP CODE:2020. TQCS International (Group) Pty Ltd (TQCSI)
- (8) Hazard Analysis and Critical Control Point System. General Principle of Food Hygiene CXC 1- 1969. Codex Alimentarius International Food Standards
- (9) International Food Standard (IFS)
- (10) SQF Food Safety Code for Manufacturing: Edition 8.1 (1995).
- (11) SQF Food Safety Code for Manufacturing: Edition 9 (2020).
- (12) The Food Safety System Certification 22000 (FSSC 22000) version 4.1 /version 5. / version 5.1 / version 6.

1.2 มาตรฐานระบบการผลิตอื่นๆที่เทียบเท่าหรือไม่ต่ำกว่าข้อกำหนดพื้นฐานของประเทศต่างๆ

ประเทศ	ระบบการผลิต
1. สาธารณรัฐเกาหลี	Enforcement Regulation of the agricultural & Fishery Products quality management law, Article 88 Clause 3
	Food Sanitation Act
2. แคนาดา	Canada's Food and Drug Act and Food and Drug Regulations
	Canadian Grain Commission Food Safety and Identity Preserved Quality Management System Standard (CGC FSIP-STAN 1.1.0)
	Natural Health Products Regulations; Health Canada
	Safe Food for Canadians Regulations
	Food Safety Identity Preserved Quality Management System Standard. CGC FSIP-STAN 1.1.0 August 12, 2019 Revision 5.1. Canadian Grain Commission Process Verification and Accreditation Industry Services.
3. สาธารณรัฐประชาชนจีน	Food Hygiene Law of the People's Republic of China
	Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System - General Requirements for Food Processing Plant GB/T 27341-2009
	National Food Safety Standard General Hygienic Regulation for Food Production GB 14881-2013
	Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System Certification Requirements (V1.0). No.: CNCA-N-001:2021"
	Taiwan Quality Food Certification Scheme (TQF)
4. สาธารณรัฐชิลี	NCh 2861 (HACCP)
5. เนเธอร์แลนด์	hygienic regulations (COKZ)
6. สาธารณรัฐเบลารุส	State Standards (Go standard) of STB ISO 22000 – 2020 The Republic of Belarus.
7. สาธารณรัฐโปแลนด์	Health Certificate
8. ญี่ปุ่น	Article 4 of Ordinances of Controlling the food Manufacturing Industry (Saga Law No.9 of 1959)
	Article 6, 7 of Ordinances of Controlling the food Manufacturing Industry (Tokyo)
	Food Hygiene guideline
	Food Sanitation Act Article 52

ประเทศ	ระบบการผลิต
	Food Sanitation Act Article 55
	JFS-B Standard [Requirements for Organizations] (Sectors: E/L) Version 2.0.
	JFS-B Standard (Sector: CI, CII, CIII, CIV/K) <Manufacture of food products and Manufacture of food products and Manufacture of chemicals (including biochemical products)> Version 3.0
	JFS-C Standard Document [Requirements for Organizations] (Sector: CI, CII, CIII, CIV/K) Version 3.0
	Regulation for Enforcement of the Abattoir Act (September 28, 1953)
	Sanitation Regulations (the 46 th 1954 Hokkaido Regulations)
9. นิวซีแลนด์	Customized Food Control Plan (cFCP)
	Food Act 2014
	Food Hygiene Regulation 1974
	National Programmer Level 3 Pursuant to section 88 of the Food Act 2014
	Risk Management Programmer (RMPs)(under the Animal Products Act 1999)
10. สาธารณรัฐฝรั่งเศส	French (E.E.C.) Legislation
	French (E.U.) Legislation
11. สาธารณรัฐฟิลิปปินส์	Food, Drugs and Devices, and Cosmetic Act, as amended by Executive Order No.175, and Republic Act No 9711
12. มาเลเซีย	FOOD ACT 1983
	Food Safety According to Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System MS 1480: 2007.
	MeSTI (Makanan Selamat Tanggungjawab Industri)
	MS 1514: 2009 Good Manufacturing Practice (GMP) For Food
13. สาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมาร์	the National Food Law
	the Section (9) of the National Food Law
14. สหพันธ์สาธารณรัฐเยอรมนี	Food Safety the Sanitary and Health Laws of the Federal Republic of Germany
15. สหพันธ์รัฐรัสเซีย	GOST R 51705.1-2001 (Quality systems HACCP principles for food products quality management. General requirement)

ประเทศ	ระบบการผลิต
16. สาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาว	Regulation on the Control on Production, Exported-Imported Safe Food No.586/MOH.
17. สาธารณรัฐสังคมนิยมเวียดนาม	Food Safety Regulations
	Good Manufacturing Practice for medicinal products and materials (GMP)
18. สาธารณรัฐสังคมนิยมประชาธิปไตยศรีลังกา	Government Regulation No. 57 of 2015
19. ราชอาณาจักรสเปน	Spanish Territory and in the European Union, General Health Register Food Establishment and of the Aesan
20. สมาคมการค้าระหว่างประเทศ	(The Consumer Goods Forum) : PrimusGFS
21. สมาพันธรัฐสวิส	Federal Act on Foodstuffs and Utility Articles (Hygiene Regulation SR No.817.024.1)
	Swiss Food Law
	Switzerland (E.E.C.) Legislation
22. สหภาพยุโรป	Regulation EC 852/2004
	Regulation EC 852/2004, 853/2004
	Regulation EC 852/2004, 854/2004
	Regulation EC 853/2004
	Regulation EC 853/2004, 854/2004
	Regulation EC 854/2004
	Regulation EC 882/2004
	Regulation EC 882/2004, 852/2004
	Regulation EC 882/2004, 852/2004, 853/2004
	Regulation EC 882/2004, 852/2004, 853/2004, 854/2004
	Regulation EC 882/2004, 852/2004, 854/2004
	Regulation EC 882/2004, 853/2004
	Regulation EC 882/2004, 853/2004, 854/2004
Regulation EC 882/2004, 854/2004	
23. สาธารณรัฐสิงคโปร์	Singapore Standard. SS 590: 2013 HACCP-based food safety management systems – Requirements for any organizations in the food chain.
	SS 444: 2018 (HACCP) (Singapore Standards)

ประเทศ	ระบบการผลิต
	WHOLESOME MEAT & FISH ACT, Wholesome Meat and Fish (Processing Establishments and Cold Stores) Rules
24. หมู่เกาะฟอล์กแลนด์	The Fishery Products (Hygiene) Regulations 2012
25. เครือรัฐออสเตรเลีย	Dairy Act 2000
	Food Act 2003
26. สหราชอาณาจักรบริเตนใหญ่ และไอร์แลนด์เหนือ	Assured UK Malt Standard version 3.5
27. สาธารณรัฐอิตาลี	Decree-Law No. 327/80 providing for the prevention and detection of forestry fires
	Italian Law
28. สหรัฐอเมริกา	Best Aquaculture Practices (BAP)
	Code of Federal Regulations Title 21 Part 110 Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Packing, or Holding Human Food.
	Code of Federal Regulations Title 21 Part 111 Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Packing, Labeling, or Holding Operation for Dietary Supplements.
	Code of Federal Regulations Title 21 Part 117 Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis, and Risk-Based Preventive Controls for Human Food.
	Code of Federal Regulations Title 21 Part 123 Fish and Fishery Products
	Current Good Manufacturing Practices (cGMP) Title 51 Part VI
	Food Sanitation Rules
	HEALTH AND SAFETY CODE DIVISION 104 ENVIRONMENTAL HEALTH Section 110460
	Idaho Food Code Idapa 16.02.19
	NSF GMP Registration Program Requirements of NSF/ANSI 173, Section 8
	NSF/ANSI 455-2 - 2018
	Oregon Food Act,ORS Ch.616
Seafood Inspection Program	
29. สาธารณรัฐอินเดีย	Food Safety and Standard Act 2006 (FSS Act, 2006)

ประเทศ	ระบบการผลิต
	Notifications of Fresh, Frozen and Processed Fish & Fishery Products No. S.O. 730 (E)
30. สาธารณรัฐอินโดนีเซีย	Piagam PMR. Regulation of The Drug and Food Control Agency ฉบับที่ 21 (2019) Food Safety Risk Management Program in Food Industry Program. National Agency of Drug and Food Control (BADAN POM).
31. ศรีลังกา	HACCP SLS 1266: 2011. Requirements for a HACCP Based Food Safety Management system
32. เขตบริหารพิเศษฮ่องกง	Public Health and Municipal Services Ordinance (Cap.132) Section 56 Section 26 to the Dairy Act 2000 and Regulation

2. มาตรฐานระบบการผลิตอาหารที่เทียบเท่าหรือไม่ต่ำกว่าบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 420 พ.ศ.2553 : มาตรฐานระบบการผลิตสากลหรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่าหรือไม่ต่ำกว่า ข้อกำหนดเฉพาะ 1 สำหรับการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง

2.1 มาตรฐานระบบการผลิตสากล

- (1) Code of Hygienic Practice for Bottled/Packaged Drinking Waters. CAC/RCP 48-2001.
- (2) Code of Hygienic Practice for Collecting, Processing and Marketing of Natural Mineral Waters. CAC/RCP 33-1985
- (3) Food Safety Management Systems (ISO 22000)
- (4) Global Standard for Food Safety Issue 8. (BRCGS)
- (5) Global Standard for Food Safety Issue 9. (BRCGS)
- (6) HACCP Code for Food Safety Programs. TQCSI HACCP CODE:2020. TQCS International (Group) Pty Ltd (TQCSI)
- (7) Hazard Analysis and Critical Control Point System Codex Alimentarius International Food Standards.
- (8) International Food Standard (IFS)
- (9) SQF Food Safety Code for Manufacturing: Edition 8.1 (1995).
- (10) SQF Food Safety Code for Manufacturing: Edition 9 (2020).
- (11) The Food Safety System Certification 22000 (FSSC 22000) version 4.1 /version 5./ version 5.1/ version 6.

2.2 มาตรฐานระบบการผลิตอื่นๆที่เทียบเท่าหรือไม่ต่ำกว่าข้อกำหนดเฉพาะ 1 สำหรับการผลิตน้ำบริโภค
ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง ของประเทศต่างๆ

ประเทศ	ระบบการผลิต
1. สาธารณรัฐประชาชนจีน	Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System - General Requirements for Food Processing Plant GB/T 27341-2009.
	Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System Certification Requirements (V1.0). No.: CNCA-N-001:2021"
2. ศรีลังกา	HACCP SLS 1266: 2011. Requirements for a HACCP Based Food Safety Management system"
3. ญี่ปุ่น	JFS-B Standard (Sector: CI, CII, CIII, CIV/K) <Manufacture of food products and Manufacture of food products and Manufacture of chemicals (including biochemical products)> Version 3.0"
	JFS-B Standard [Requirements for Organizations] (Sectors: E/L) Version 2.0.
	JFS-C Standard Document [Requirements for Organizations] (Sector: CI, CII, CIII, CIV/K)
4. สาธารณรัฐเบลารุส	State Standards (Go standard) of STB ISO 22000 – 2020 The Republic of Belarus.
5. มาเลเซีย	Food Safety According to Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System MS 1480: 2007.
6. สหรัฐอเมริกา	Code of Federal Regulations Title 21 Part 117 Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis, and Risk-Based Preventive Controls for Human Food.
7. สาธารณรัฐสิงคโปร์	Singapore Standard. SS 590: 2013 HACCP-based food safety management systems – Requirements for any organizations in the food chain.
8. สาธารณรัฐอินโดนีเซีย	Pia gam PMR

3. มาตรฐานระบบการผลิตอาหารที่เทียบเท่าหรือไม่ต่ำกว่าบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 420 พ.ศ.2563 : มาตรฐานระบบการผลิตสากลหรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่าหรือไม่ต่ำกว่า ข้อกำหนดข้อกำหนดเฉพาะ 2 สำหรับการผลิตนมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรซ์

3.1 มาตรฐานระบบการผลิตสากล

- (1) Code of Hygienic Practice for Milk and Milk Products. CAC/RCP 57-2004
- (2) Food Safety Management Systems (ISO 22000)
- (3) Global Standard for Food Safety Issue 8. (BRCS)
- (4) Global Standard for Food Safety Issue 9. (BRCS)
- (5) HACCP Code for Food Safety Programs. TQCSI HACCP CODE:2020. TQCS International (Group) Pty Ltd (TQCSI)
- (6) Hazard Analysis and Critical Control Point System. General Principle of Food Hygiene CXC 1- 1969. Codex Alimentarius International Food Standards.
- (7) International Food Standard (IFS)
- (8) SQF Food Safety Code for Manufacturing: Edition 8.1 (1995).
- (9) SQF Food Safety Code for Manufacturing: Edition 9 (2020).

3.2 มาตรฐานระบบการผลิตอื่นๆที่เทียบเท่าหรือไม่ต่ำกว่าข้อกำหนดเฉพาะ 2 สำหรับการผลิตนมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อน โดยวิธีพาสเจอร์ไรซ์ ของประเทศต่างๆ

ประเทศ	ระบบการผลิต
1. สาธารณรัฐประชาชนจีน	Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System Certification Requirements (V1.0). No.: CNCA-N-001:2021"
	Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System - General Requirements for Food Processing Plant GB/T 27341-2009.
2. ญี่ปุ่น	JFS-B Standard (Sector: CI, CII, CIII, CIV/K) <Manufacture of food products and Manufacture of food products and Manufacture of chemicals (including biochemical products)> Version 3.0"
	JFS-B Standard [Requirements for Organizations] (Sectors: E/L) Version 2.0.
	JFS-C Standard Document [Requirements for Organizations] (Sector: CI,CII,CIII,CIV/K) Version 3.0"
	JFS-C Standard
3. ศรีลังกา	HACCP SLS 1266: 2011. Requirements for a HACCP Based Food Safety Management system

ประเทศ	ระบบการผลิต
4. สาธารณรัฐเบลารุส	State Standards (Go standard) of STB ISO 22000 – 2020 The Republic of Belarus.
5. มาเลเซีย	Food Safety According to Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System MS 1480: 2007.
6. สหรัฐอเมริกา	Code of Federal Regulations Title 21 Part 117 Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis, and Risk-Based Preventive Controls for Human Food.
7. สาธารณรัฐสิงคโปร์	Singapore Standard. SS 590: 2013 HACCP-based food safety management systems – Requirements for any organizations in the food chain.
8. สาธารณรัฐอินโดนีเซีย	Pia gam PMR

4. มาตรฐานระบบการผลิตอาหารที่เทียบเท่าหรือไม่ต่ำกว่าบัญญัติแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 420 พ.ศ. 2563 : มาตรฐานระบบการผลิตสากลหรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่าหรือไม่ต่ำกว่า ข้อกำหนดข้อกำหนดเฉพาะ 3 สำหรับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรดที่ผ่านกรรมวิธีทำให้ปลอดภัยเชิงการค้า

4.1 มาตรฐานระบบการผลิตสากล

- (1) Code of Hygienic Practice for Aseptically Processed and Packaged Low Acid Foods. CAC/RCP 40-1993.
- (2) Code of Hygienic Practice for Low and Acidified Low Acid Canned Foods. CAC/RCP 23- 1979
- (3) Food Safety Management Systems (ISO 22000)
- (4) Global Standard for Food Safety Issue 8. (BRCGS)
- (5) Global Standard for Food Safety Issue 9. (BRCGS)
- (6) HACCP Code for Food Safety Programs. TQCSI HACCP CODE:2020. TQCS International (Group) Pty Ltd (TQCSI)
- (7) Hazard Analysis and Critical Control Point System. General Principle of Food Hygiene CXC 1- 1969. Codex Alimentarius International Food Standards.
- (8) International Food Standard (IFS)
- (9) Regulations for Thermally Processed Meat and Poultry Products (9 CFR 18.300-.311 for meat product and 381.300-.311 for poultry products)
- (10) SQF Food Safety Code for Manufacturing: Edition 8.1 (1995).
- (11) SQF Food Safety Code for Manufacturing: Edition 9 (2020).
- (12) The Food Safety System Certification 22000 (FSSC 22000) version 4.1 /version 5. / Version 5.1 / version 6.

4.2 มาตรฐานระบบการผลิตอื่นๆที่เทียบเท่าหรือไม่ต่ำกว่าข้อกำหนดเฉพาะ 3 สำหรับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรดที่ผ่านกรรมวิธีทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า ของประเทศต่างๆ

ประเทศ	ระบบการผลิต
1. สาธารณรัฐประชาชนจีน	Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System - General Requirements for Food Processing Plant GB/T 27341-2009.
	Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System Certification Requirements V1.0). No.: CNCA-N-001:2021
2. ญี่ปุ่น	JFS-B Standard (Sector: CI, CII, CIII, CIV/K) <Manufacture of food products and Manufacture of food products and Manufacture of chemicals (including biochemical products)> Version 3.0"
	JFS-B Standard [Requirements for Organizations] (Sectors: E/L) Version 2.0.
	JFS-C Standard Document [Requirements for Organizations] (Sector: CI, CII, CIII, CIV/K) Version 3.0
3. สาธารณรัฐเบลารุส	State Standards (Go standard) of STB ISO 22000 – 2020 The Republic of Belarus.
4. มาเลเซีย	Food Safety According to Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System MS 1480: 2007.
5. สหรัฐอเมริกา	Best Aquaculture Practices (BAP)
	Code of Federal Regulations Title 21 Part 113 Thermally Processed Low-Acid Foods Packaged in Hermetically Sealed Containers.
	Code of Federal Regulations Title 21 Part 114 Acidified Foods.
	Code of Federal Regulations Title 21 Part 117 Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis, and Risk-Based Preventive Controls for Human Food.
6. สาธารณรัฐสิงคโปร์	Singapore Standard. SS 590: 2013 HACCP-based food safety management systems – Requirements for any organizations in the food chain.
7. สาธารณรัฐอินโดนีเซีย	Pia gam PMR
8. ศรีลังกา	HACCP SLS 1266: 2011. Requirements for a HACCP Based Food Safety Management system