

ร่าง

ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๘

โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหารให้เหมาะสมยิ่งขึ้น
อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ และมาตรา ๓๒
แห่งพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน พ.ศ. ๒๕๓๔ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติระเบียบ
บริหารราชการแผ่นดิน (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๔๕ และมาตรา ๓๖ แห่งพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการ
แผ่นดิน พ.ศ. ๒๕๓๔ ประกอบกับความในข้อ ๙ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๕๐) พ.ศ. ๒๕๖๗
ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ ลงวันที่
๑๙ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๗ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ผู้อนุญาต จึงออกระเบียบไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการ
เกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๘”

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ยกเลิกความในข้อ ๒.๔ ใน บัญชีหมายเลข ๒ แนบท้ายระเบียบสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ. ๒๕๖๗ ลงวันที่ ๔ กรกฎาคม
พ.ศ. ๒๕๖๗ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“๒.๔ กรณีผลิตหรือนำเข้าเพื่อจำหน่ายผลิตภัณฑ์ ได้แก่ นมโค, นมปรุงแต่ง, นมเปรี้ยว,
ผลิตภัณฑ์ของนม, ไอศกรีม, เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท, อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท, ผลิตภัณฑ์
เสริมอาหาร และรอยัลเยลลี่และผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี่ ให้ยื่นรายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือ
มาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะของอาหารนั้น ๆ เพิ่มเติม ดังนี้

(๑) กรณีผลิต ให้ส่งผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐาน ชุดต้นฉบับ เมื่อมี
การผลิตเพื่อจำหน่ายเป็นครั้งแรก

(๒) กรณีนำเข้า ให้ส่งผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐาน ชุดต้นฉบับ เมื่อมี
การนำเข้าเพื่อจำหน่ายเป็นครั้งแรก

(๓) ผลการตรวจวิเคราะห์ตามข้อ (๑) หรือ (๒) ต้องวิเคราะห์โดยหน่วยงานของรัฐ
ทั้งในประเทศและต่างประเทศ หรือหน่วยงานหรือองค์กรที่ได้รับมอบหมายหรือได้รับการรับรองจากหน่วยงาน
ของรัฐของประเทศนั้น ๆ หรือหน่วยงานหรือองค์กรทั้งในประเทศและต่างประเทศที่ได้รับการรับรองโดย
หน่วยงานรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล”

ข้อ ๔ ให้ยกเลิกความในข้อ ๓.๖ บัญชีหมายเลข ๓ แนบท้ายระเบียบสำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ. ๒๕๖๗ ลงวันที่ ๔ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๗
และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“๓.๖ อาหารใด ๆ ที่ได้รับอนุมัติฉลากแล้ว

ในกรณีที่มีการแก้ไขฉลากเฉพาะส่วนที่ไม่มีผลเกี่ยวข้องกับคุณประโยชน์ คุณภาพ
สรรพคุณ มาตรฐาน หรือความปลอดภัยของอาหารนั้น ๆ ดังต่อไปนี้ ให้ยื่นคำขอแก้ไขรายการทะเบียน
ตำรับอาหารตามแบบ อ.๑๙ ทำয়กฎกระทรวงฉบับที่ ๔ (พ.ศ. ๒๕๒๒) ลงวันที่ ๑๗ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๒๒

หรือ ยื่นแบบแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากที่ได้รับอนุญาตไว้ หรือยื่นแบบแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร / แจ้งรายละเอียดอาหารที่ได้รับอนุญาตไว้ สำหรับอาหารใหม่ ด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ (web site) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา <https://privus.fda.moph.go.th/> โดยให้ระบุเฉพาะส่วนที่ประสงค์จะขอแก้ไขเพื่อให้ผู้อนุญาตพิจารณาอนุญาตเฉพาะในส่วนนั้น

๓.๖.๑ การแก้ไขชื่อหรือที่ตั้งของสถานที่ผลิตอาหาร หรือสถานที่นำเข้าอาหาร เพื่อให้ตรงตามคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน หรือใบสำคัญเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน หรือใบอนุญาตผลิตอาหาร หรือใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร แล้วแต่กรณี

๓.๖.๒ การแก้ไขชื่อหรือที่ตั้งของสถานที่ผลิตอาหารในต่างประเทศ เพื่อให้ตรงตามใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร หรือคำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร หรือใบสำคัญการใช้ฉลากอาหาร

๓.๖.๓ การแก้ไขข้อความที่เกี่ยวข้องบนฉลากให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่เกี่ยวข้อง เช่น

- เพิ่มข้อความ Product of Thailand เพื่อส่งออกโดยมีรายละเอียดส่วนอื่นของฉลากคงเดิม ซึ่งเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ

- เพิ่มข้อความหรือคำเตือน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการแสดงฉลากอาหารของอาหารในภาชนะบรรจุ หรือประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง

๓.๖.๔ การแก้ไขข้อความที่เกี่ยวข้องกับข้อแนะนำในการบริโภค โดยไม่กระทบกับการปรับปริมาณการบริโภค และความปลอดภัย ได้แก่

- การเพิ่ม/เปลี่ยนแปลง ข้อความควรดื่มให้หมดทันทีหลังเปิดดื่ม หรือ
- ไม่ควรบริโภคหากพบบรรจุภัณฑ์ชำรุด บวม มีรูรั่ว หรือมีกลิ่นผิดปกติ หรือ
- เขย่า (ขวด กล่อง กระป๋อง ฯลฯ) ก่อนดื่ม หรือ
- ชงในน้ำอุ่นหรือน้ำเย็นก็ได้ หรือ
- ข้อความอื่น ๆ ในทำนองเดียวกัน

๓.๖.๕ การแก้ไขข้อความที่เกี่ยวข้องกับเงื่อนไขการผลิต หรือการนำเข้าเพื่อจำหน่าย เช่น

- เพิ่ม/ตัด/เปลี่ยนแปลงข้อความ ผลิตเฉพาะเพื่อ..... (ตัวอย่าง เช่น ผลิตเฉพาะเพื่อ บริษัท เบิกบานใจ จำกัด) หรือ

- จำหน่ายเฉพาะที่..... หรือ
- ควบคุมการผลิตโดย..... หรือ
- ผลิตภายใต้การควบคุม..... หรือ
- ผลิตภายใต้การควบคุมคุณภาพโดย..... หรือ
- ผลิตภายใต้ลิขสิทธิ์ของ..... เป็นต้น

๓.๖.๖ การแสดงข้อความส่งเสริมการขายที่ไม่ขัดกับประกาศกระทรวงสาธารณสุข ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง เช่น

- การชิงโชค การรับของแถม ของแจก หรือของแถม
- การเพิ่ม/ตัด/เปลี่ยนแปลงข้อความ “ห้ามจำหน่าย” หรือ “สินค้าแจกฟรี ห้ามจำหน่าย” หรือ “สินค้าตัวอย่าง ห้ามจำหน่าย”

- แสดงคำว่า “ใหม่” “โฉมใหม่” สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่เคยวางจำหน่าย ในท้องตลาด โดยให้มีระยะเวลาการแสดงข้อความดังกล่าว ไม่เกิน ๑ ปี โดยอาจมีรูปแบบฉลากเดิม และรูปแบบฉลากใหม่ของผลิตภัณฑ์นั้น ๆ ที่ได้รับอนุญาตแล้ว

๓.๖.๗ การแก้ไขลักษณะ ขนาดและสีตัวอักษร ขนาดและสีของภาพบนฉลาก หรือสีพื้นฉลาก โดยข้อความบนฉลากยังต้องมีลักษณะเห็นได้ชัดเจนและอ่านได้ง่าย และไม่ขัดกับประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง

๓.๖.๘ การแก้ไขการจัดวางตำแหน่งของข้อความ หรือรูปภาพที่ได้รับอนุญาตแล้ว โดยไม่ทำให้ความหมายเปลี่ยนแปลงไปจากเดิม และไม่ขัดกับประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง เช่น

- การย้ายตำแหน่งข้อความ ชื่ออาหาร จากด้านข้าง ไปแสดงด้านหน้าฉลาก เมื่อวางจำหน่ายแทน

- การย้ายตำแหน่งข้อความ วัน/เดือน/ปี ที่หมดอายุ จากด้านใต้กระป๋อง ไปแสดงด้านบนกระป๋องแทน เป็นต้น

๓.๖.๙ การแก้ไขช่องทางการติดต่อกับผู้ผลิต ผู้แบ่งบรรจุ ผู้นำเข้า หรือผู้จัดจำหน่าย รวมถึงชื่อและที่อยู่ของผู้จัดจำหน่ายในประเทศและต่างประเทศ เช่น

- เพิ่ม/ตัด/เปลี่ยนแปลงข้อความ E – mail Address, Website หรือ Call Center หรือ จัดจำหน่ายโดย..... หรือ Imported by..... / Exported by..... / Distributed by..... เป็นต้น

๓.๖.๑๐ การแก้ไขเครื่องหมายบาร์โค้ด สัญลักษณ์ที่เกี่ยวข้องกับภาชนะบรรจุ หรือการรีไซเคิลภาชนะบรรจุ

๓.๖.๑๑ การแก้ไขเครื่องหมายที่เกี่ยวข้องกับศาสนา หรือระบบการผลิตอาหาร ตามที่ได้รับอนุญาตจากหน่วยงานที่ทำหน้าที่เกี่ยวข้องในการออกใบรับรอง เช่น

- เพิ่ม/ตัด เครื่องหมายฮาลาล หรือ เครื่องหมายโคเชอร์ (kosher) หรือ
- เพิ่ม/ตัด ข้อความการได้รับการรับรองระบบ GHPs หรือ HACCP หรือ
- เพิ่ม/ตัด เครื่องหมายมาตรฐาน Organic หรือ GAP เป็นต้น

๓.๖.๑๒ การแก้ไขข้อความหรือสัญลักษณ์ที่แสดงว่าเป็นผู้สนับสนุนอย่างเป็นทางการในการแข่งขันกีฬา

๓.๖.๑๓ การแก้ไขกรรมวิธีการเก็บรักษา เช่น

- เพิ่มข้อความ “เมื่อเปิดแล้ว ควรเทใส่ขามกระป๋อง” หรือ “บริโภคไม่หมดควรเก็บในตู้เย็น” เป็นต้น

๓.๖.๑๔ การแก้ไขข้อความที่ไม่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ หรือประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์นั้น ๆ และไม่เกี่ยวข้องกับคุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ เช่น

- ตัด/เปลี่ยนแปลง คำว่า “เจ”
- เพิ่ม/ตัดข้อความ “ราคา.....บาท”

๓.๖.๑๕ การแก้ไขข้อความภาษาต่างประเทศที่มีความหมายเหมือนกับภาษาไทย ที่ได้รับอนุญาตแล้วบนฉลากอาหาร เช่น เพิ่ม/ตัด/แก้ไข ชื่อและที่ตั้ง สารอาหาร ส่วนประกอบ วิธีการใช้ คำแนะนำ เป็นต้น

๓.๖.๑๖ การเพิ่ม/ตัด/เปลี่ยนแปลงข้อความหรือสัญลักษณ์เกี่ยวกับกิจกรรมการกุศล สังคม การบริจาค การประชาสัมพันธ์กิจกรรมต่าง ๆ ของผู้ผลิต

๓.๖.๑๗ การแก้ไขเครื่องหมายหรือสัญลักษณ์ของบริษัทผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า โดยไม่ขัดกับประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง

๓.๖.๑๘ การแก้ไขรูปภาพในฉลาก โดยไม่ทำให้ความหมายเปลี่ยนไปจากเดิมและไม่ขัดกับประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง เช่น

- การเปลี่ยนรูปท่าทางของการ์ตูน จากวิ่งเป็นว่ายน้ำ หรือเตะฟุตบอล หรือเล่นบาสเกตบอล เป็นต้น

๓.๖.๑๙ การแก้ไขข้อความเพื่อให้เป็นไปตามกฎหมายอื่น และต้องไม่ขัดกับประกาศกระทรวงสาธารณสุข เช่น

- เพิ่มคำว่า “เครื่องดื่ม” ที่ฝ่าขวดตามกฎหมายของกรมสรรพสามิต เป็นต้น

๓.๖.๒๐ การแก้ไขข้อความ เพื่อให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ เช่น เพิ่มการแสดงข้อมูลสารที่ก่อให้เกิดภูมิแพ้ หรือภาวะภูมิไวเกิน การแสดงข้อมูลวัตถุเจือปนอาหาร เป็นต้น”

ข้อ ๕ ผู้ได้รับอนุญาตเลขสารบบอาหารก่อนวันที่ระเบียบนี้ใช้บังคับให้ใช้ได้ต่อไป

ประกาศ ณ วันที่