



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง การยื่นขออนุญาตน้ำมันและไขมันอื่น

โดยที่น้ำมันและไขมันอื่น ที่นอกเหนือจากบัญชีหมายเลข ๑ ๒ และ ๓ ท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๒๑) พ.ศ. ๒๕๖๔ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๖๒ เรื่อง น้ำมันและไขมัน ให้เป็นไปตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอนุญาต โดยต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามข้อ ๖ (๑) (๒) (๓) (๔) (๕) และ (๑๐) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๒๑) พ.ศ. ๒๕๖๔ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๖๒ เรื่อง น้ำมันและไขมัน ซึ่งการอนุญาตจะพิจารณาเกณฑ์คุณภาพหรือมาตรฐานตามชนิดของแหล่งวัตถุดิบ (จากพืช สัตว์ หรือสิ่งมีชีวิตที่มีแหล่งกำเนิดจากทะเล) และวิธีการผลิตน้ำมันและไขมันนั้น ๆ และต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานอื่นตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดแล้วแต่กรณี ดังนั้น เพื่อให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตตามกฎหมายเกี่ยวกับน้ำมันและไขมันอื่น เป็นไปด้วยความรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ น้ำมันและไขมันอื่นที่นอกเหนือจากรายชื่อชนิดของน้ำมันและไขมันที่ได้จากพืช จากสัตว์ และจากสิ่งมีชีวิตที่มีแหล่งกำเนิดจากทะเล ตามชนิดที่กำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข ๑ ถึง ๓ ท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยน้ำมันและไขมัน ซึ่งต้องให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอนุญาตนั้น ให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังต่อไปนี้

- (๑) ชื่อสามัญ ชื่อวิทยาศาสตร์ของแหล่งวัตถุดิบ ส่วนที่ใช้ผลิตน้ำมันและไขมัน
- (๒) วิธีการผลิตน้ำมันและไขมัน
- (๓) ผลวิเคราะห์องค์ประกอบของกรดไขมันของน้ำมันและไขมัน โดยต้องมีชนิดกรดไขมันครบถ้วนอย่างน้อยตามที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยน้ำมันและไขมัน จำนวนอย่างน้อย ๒ ตัวอย่างจากต่างรุ่นการผลิต และอาจมีข้อมูลคุณภาพมาตรฐาน (specification) ขององค์ประกอบของกรดไขมันของน้ำมันและไขมัน
- (๔) ผลวิเคราะห์คุณลักษณะทางเคมีและกายภาพของน้ำมันและไขมัน คือ ค่าแซพอนิฟิเคชัน (saponification value) ค่าไอโอดีนแบบไวจส์ (iodine value (wijs)) อันแซพอนิฟิเอเบิลแมตเตอร์ (unsaponifiable matter) ค่าของกรด (acid value) และค่าเปอร์ออกไซด์ (peroxide value) และอุณหภูมิไทเทอร์กรณีแหล่งวัตถุดิบมาจากไขมันสัตว์ จำนวนอย่างน้อย ๒ ตัวอย่างจากต่างรุ่นการผลิต และอาจมีข้อมูลคุณภาพมาตรฐาน (specification) ของคุณลักษณะทางเคมีและกายภาพของน้ำมันและไขมันตามรายการที่กำหนดข้างต้น

ข้อ ๒ การยื่นเอกสารหลักฐานตามข้อ ๑ เพื่อขออนุญาต ให้ยื่นด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ (web site) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา <https://privus.fda.moph.go.th/>

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป



(นายณรงค์ อภิกุลวณิช)

รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข

รักษาราชการแทนเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา