

ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร (ฉบับที่ ๒)

พ.ศ. ๒๕๖๙

โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหารให้เหมาะสมยิ่งขึ้น

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ และมาตรา ๓๒ แห่งพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน พ.ศ. ๒๕๓๔ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๔๕ และมาตรา ๓๖ แห่งพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน พ.ศ. ๒๕๓๔ ประกอบกับความในข้อ ๙ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๕๐) พ.ศ. ๒๕๖๗ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ ลงวันที่ ๑๙ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๗ เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยาผู้อนุญาต จึงออกระเบียบไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๙”

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ยกเลิกความในข้อ ๒.๔ ในบัญชีหมายเลข ๒ แนบท้ายระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ. ๒๕๖๗ ลงวันที่ ๔ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๗ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“๒.๔ กรณีผลิตหรือนำเข้าเพื่อจำหน่ายผลิตภัณฑ์ ได้แก่ นมโค นมปรุงแต่ง นมเปรี้ยว ผลิตภัณฑ์ของนม ไอศกรีม เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท กาแฟผสม กาแฟสำเร็จรูปผสม กาแฟปรุงสำเร็จ เครื่องดื่มเกลือแร่ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และรอยัลเยลลี่ และผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี่ ให้ยื่นรายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะของอาหารนั้น ๆ เพิ่มเติม ดังนี้

(๑) กรณีผลิต ให้ส่งผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐาน ชุดต้นฉบับ เมื่อมีการผลิตเพื่อจำหน่ายเป็นครั้งแรก

(๒) กรณีนำเข้า ให้ส่งผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐาน ชุดต้นฉบับ เมื่อมีการนำเข้าเพื่อจำหน่ายเป็นครั้งแรก

(๓) ผลการตรวจวิเคราะห์ตามข้อ (๑) หรือ (๒) ต้องวิเคราะห์โดยหน่วยงานของรัฐทั้งในประเทศและต่างประเทศ หรือหน่วยงานหรือองค์กรที่ได้รับมอบหมายหรือได้รับการรับรองจากหน่วยงานของรัฐของประเทศนั้น ๆ หรือหน่วยงานหรือองค์กรทั้งในประเทศและต่างประเทศที่ได้รับการรับรองโดยหน่วยงานรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล”

ข้อ ๔ ให้ยกเลิกความในข้อ ๓.๖ ในบัญชีหมายเลข ๓ แนบท้ายระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ. ๒๕๖๗ ลงวันที่ ๔ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๗ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“๓.๖ อาหารใด ๆ ที่ได้รับอนุมัติฉลากแล้ว

ในกรณีที่มีการแก้ไขฉลากเฉพาะส่วนที่ไม่มีผลเกี่ยวข้องกับคุณประโยชน์ คุณภาพ สรรพคุณ มาตรฐาน หรือความปลอดภัยของอาหารควบคุมเฉพาะ อาหารที่กำหนดคุณภาพ หรือมาตรฐาน อาหารที่ต้องแสดงฉลาก และอาหารที่มีส่วนประกอบของอาหารใหม่ ดังต่อไปนี้ ให้ยื่นคำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหารตามแบบ อ.๑๙ ท้ายกฎกระทรวงฉบับที่ ๔ (พ.ศ. ๒๕๒๒) ลงวันที่ ๑๗ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๒๒ หรือยื่นแบบแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากที่ได้รับอนุญาตไว้ หรือยื่นแบบแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร / แจ้งรายละเอียดอาหารที่ได้รับอนุญาตไว้ (กรณีไม่แจ้งสูตรส่วนประกอบ) แล้วแต่กรณี ด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ (web site) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา <https://privus.fda.moph.go.th/> โดยให้ระบุเฉพาะส่วนที่ประสงค์จะขอแก้ไขเพื่อให้ผู้อนุญาตพิจารณาอนุญาตเฉพาะในส่วนนั้น

๓.๖.๑ การแก้ไขชื่อหรือที่ตั้งของสถานที่ผลิตอาหาร หรือสถานที่นำเข้าอาหาร เพื่อให้ตรงตามใบสำคัญเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (สบ.๑/๑) หรือใบอนุญาตผลิตอาหาร (อ.๒) หรือใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (อ.๗) แล้วแต่กรณี

๓.๖.๒ การแก้ไขชื่อหรือที่ตั้งของสถานที่ผลิตอาหารในต่างประเทศ เพื่อให้ตรงตามใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.๑๘) หรือใบสำคัญการใช้ฉลากอาหาร (สบ.๓/๑)

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 กระจ่าง ฯลฯ) ก่อนดื่ม หรือ
- ชงในน้ำอุ่นหรือน้ำเย็นก็ได้ หรือ
- ข้อความอื่น ๆ ในทำนองเดียวกัน

๓.๖.๕ การแก้ไขข้อความที่เกี่ยวข้องกับเงื่อนไขการผลิต หรือการนำเข้า เพื่อจำหน่าย เช่น

- เพิ่ม/ตัด/เปลี่ยนแปลงข้อความ ผลิตเฉพาะเพื่อ..... (ตัวอย่างเช่น ผลิตเฉพาะเพื่อ บริษัท เบิกบานใจ จำกัด) หรือ
- จำหน่ายเฉพาะที่..... หรือ
- ควบคุมการผลิตโดย..... หรือ
- ผลิตภายใต้การควบคุม..... หรือ
- ผลิตภายใต้การควบคุมคุณภาพโดย..... หรือ
- ผลิตภายใต้ลิขสิทธิ์ของ.....

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” สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่เคยวางจำหน่ายในท้องตลาด 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

๓.๖.๙ การแก้ไขข้อความหรือรหัสคิวอาร์ (QR CODE) หรือบาร์โค้ดแบบดาต้าเมทริกซ์ (Data Matrix) ที่เป็นข้อมูลเกี่ยวกับช่องทางการติดต่อกับผู้ผลิต ผู้แบ่งบรรจุ ผู้นำเข้า หรือผู้จัดจำหน่าย ชื่อและที่อยู่ของผู้จัดจำหน่ายในประเทศและต่างประเทศ หมายเลขลำดับของสินค้าที่ผลิต (Sequence Number) เช่น เพิ่ม/ตัด/เปลี่ยนแปลงข้อความ E-mail Address, Website หรือ Call Center หรือ จัดจำหน่ายโดย..... หรือ Imported by..... / Exported by..... / Distributed by..... Package 00001/ Sequence No : 0000123 รวมถึงข้อมูลที่ใช้ระบุตัวตน และติดตามสินค้าชิ้นนั้น ๆ เช่น เป็นสินค้าที่ผลิตครั้งที่เท่าไร ผลิตชิ้นที่เท่าไร รอบที่ผลิตเท่าไร จัดจำหน่ายบรรจุภัณฑ์ที่เท่าไร ผลิตจากเครื่องจักรเบอร์อะไร ใช้วัตถุดิบจากแหล่งไหน ซึ่งเป็นข้อมูลภายในบริษัท

๓.๖.๑๐ การแก้ไขเครื่องหมายบาร์โค้ด (Barcode) สัญลักษณ์ที่เกี่ยวข้องกับภาชนะบรรจุ หรือการรีไซเคิลภาชนะบรรจุ

๓.๖.๑๑ การแก้ไขเครื่องหมายที่เกี่ยวข้องกับศาสนา หรือระบบการผลิตอาหารตามที่ได้รับอนุญาตจากหน่วยงานที่ทำหน้าที่เกี่ยวข้องในการออกใบรับรอง เช่น

- เพิ่ม/ตัด เครื่องหมายฮาลาล หรือ เครื่องหมายโคเชอร์ (kosher)

หรือ

- เพิ่ม/ตัด ข้อความการได้รับการรับรองระบบ GHPs หรือ HACCP

หรือ

- เพิ่ม/ตัด เครื่องหมายมาตรฐาน Organic หรือ GAP

๓.๖.๑๒ การแก้ไขข้อความหรือสัญลักษณ์ที่แสดงว่าเป็นผู้สนับสนุนอย่างเป็นทางการในการแข่งขันกีฬา

๓.๖.๑๓ การแก้ไขกรรมวิธีการเก็บรักษา เช่น เพิ่มข้อความ “เมื่อเปิดแล้วควรเทใส่ขามกระเบื้อง” หรือ “บริโภคไม่หมดควรเก็บในตู้เย็น”

๓.๖.๑๔ การแก้ไขข้อความที่ไม่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ หรือประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์นั้น ๆ และไม่เกี่ยวข้องกับคุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ เช่น

- ตัด/เปลี่ยนแปลง คำว่า “เจ”

- เพิ่ม/ตัดข้อความ “ราคา.....บาท”

๓.๖.๑๕ การแก้ไขข้อความภาษาต่างประเทศที่มีความหมายเหมือนกับภาษาไทยที่ได้รับอนุญาตแล้วบนฉลากอาหาร เช่น เพิ่ม/ตัด/แก้ไข ชื่อและที่ตั้ง สารอาหาร ส่วนประกอบ วิธีการใช้ คำแนะนำ

๓.๖.๑๖ การเพิ่ม/ตัด/เปลี่ยนแปลงข้อความหรือสัญลักษณ์เกี่ยวกับกิจกรรมการกุศล สังคม การบริจาค การประชาสัมพันธ์กิจกรรมต่าง ๆ ของผู้ผลิต

๓.๖.๑๗ การแก้ไขเครื่องหมายหรือสัญลักษณ์ของบริษัทผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า โดยไม่ขัดกับประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง

๓.๖.๑๘ การแก้ไขรูปภาพในฉลาก โดยไม่ทำให้ความหมายเปลี่ยนไปจากเดิม และไม่ขัดกับประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง เช่น การเปลี่ยนรูปท่าทางของการ์ตูน จากวิ่งเป็นว่ายน้ำ ตะเฝงฟุตบอล หรือเล่นบาสเกตบอล

๓.๖.๑๙ การแก้ไขข้อความ เพื่อให้เป็นไปตามกฎหมายอื่น และต้องไม่ขัดกับประกาศกระทรวงสาธารณสุข เช่น เพิ่มคำว่า “เครื่องดื่ม” ที่ฝาขวดตามกฎหมายของกรมสรรพสามิต

๓.๖.๒๐ การแก้ไขข้อความ เพื่อให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ เช่น เพิ่มการแสดงข้อมูลสารที่ก่อให้เกิดภูมิแพ้ หรือภาวะภูมิไวเกิน การแสดงข้อมูลวัตถุเจือปนอาหาร”

ข้อ ๕ ผู้ได้รับอนุญาตเลขสารบบอาหารก่อนวันที่ระเบียบนี้ใช้บังคับให้ใช้ได้ต่อไป

ประกาศ ณ วันที่ ๖ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๙

สุภัทรา บุญเสริม

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา