



944

สำนักยา (อย.)
รับที่..... 1.0.1.5.1.....
14 พ.ค. 2560
เวลา..... 15.14

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ สำนักอาหาร กลุ่มกำหนดมาตรฐาน โทร. ๐ ๒๕๘๐ ๗๗๗๓

ที่ สธ ๑๐๑๐.๔/ว ๔๙๖๔

วันที่ ๑๓ กรกฎาคม ๒๕๖๐

เรื่อง ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรียน เลขาฯ/รองเลขาฯ/ผู้ทรงฯ /พชช./ผอ.สำนัก/ผอ.กอง/ผอ.ศูนย์/ผอ.กลุ่ม/หัวหน้ากลุ่ม

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการจัดหมวดอาหารประกอบการขออนุญาตอาหารตามกฎหมาย ลงวันที่ ๒๓ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๐ โดยสามารถดาวน์โหลดข้อมูลกฎหมายดังกล่าวได้ที่ เว็บไซต์สำนักอาหาร http://food.fda.moph.go.th/law/announ_fda.php

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบด้วย จะเป็นพระคุณ



นางสาวทิพย์วรรณ ปริญญาวงศ์
ผู้อำนวยการสำนักงานฯ

<input checked="" type="checkbox"/> บริหาร	<input type="checkbox"/> Pre	<input type="checkbox"/> พัฒนาระบบ
<input type="checkbox"/> Post	<input type="checkbox"/> กำหนดฯ	<input type="checkbox"/> นโยบายฯ
<input type="checkbox"/> แผนไทยฯ	<input type="checkbox"/> procgram	<input type="checkbox"/> procพิจารณา
<input checked="" type="checkbox"/> โปรดแจ้งเรียน ()		

@VV
(นางสาวสุกัญญา เจียระพงษ์)
ผู้อำนวยการสำนักยา

คุณ รัชนีวรรณ
โปรด แจ้งเรียน

ปิดประกาศ
 ดำเนินการ

(N. ๑)

(นางสาวสุกัญญา ศรัณย์)
หัวหน้าฝ่ายบริหารทั่วไป

(สำเนา)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการจัดหมวดอาหารประกอบการขออนุญาตอาหารตามกฎหมาย

เพื่อประโยชน์และส่งเสริมการกำกับดูแลอาหารตามกฎหมายในการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค และมีความคล่องตัวด้านการประกอบธุรกิจอาหาร โดยอยู่บนพื้นฐานของระดับความเสี่ยงในแต่ละหมวดอาหารตามหลักการสากล ความสอดคล้องกับส่วนผสมและกรรมวิธีการผลิตยิ่งขึ้น ประกอบกับการขออนุญาตอาหารตามกฎหมาย จะแตกต่างกันตามระดับความเสี่ยงต่อความปลอดภัยในการบริโภคอาหารนั้นๆ ตามแต่กรณี ดังนั้น ในขั้นตอนแรกจึงจำเป็นต้องทราบก่อนว่าอาหารนั้นๆ เป็นอาหารประเภทหรือชนิดใดก่อน เพื่อทำการขออนุญาตต่อไปได้อย่างถูกต้อง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้ออกประกาศแนวทางการจัดหมวดอาหารประกอบการขออนุญาตอาหาร ไว้ดังนี้

ข้อ ๑ อาหารแบ่งเป็น ๗๙ หมวด ได้แก่

หมวด ๑ ผลิตภัณฑ์นมและผลิตภัณฑ์ที่ใช้แทนนม หมายความว่า นมและผลิตภัณฑ์จากนมทุกประเภทที่ได้จากน้ำนมของสัตว์ที่เลี้ยงเพื่อริดนม (เช่น โค แกะ แพะ กระเบื้อง) ทั้งที่ไม่ปรุงแต่งและปรุงแต่ง รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่มีนมเป็นส่วนประกอบหลัก ทั้งนี้ คำว่า “ไม่ปรุงแต่ง (plain)” ตามหมวดนี้หมายถึงผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปรุงแต่งกลืนรส ผลไม้ ผัก หรือส่วนประกอบอื่นที่ไม่ใช่นมหรือองค์ประกอบของนม เว้นแต่มีการอนุญาตไว้ในมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง ผลิตภัณฑ์ที่ใช้แทนนม (Analogues) หมายถึงผลิตภัณฑ์ที่ไขมันนมบางส่วนหรือทั้งหมดถูกแทนที่ด้วยไขมันหรือน้ำมันจากพืช

หมวด ๒ น้ำมันและไขมัน และผลิตภัณฑ์อิมัลชัน หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ทุกชนิดที่มีไขมันเป็นส่วนประกอบหลัก ซึ่งได้จากพืช สัตว์น้ำ สัตว์บก หรือสัตว์ทะเล จากแหล่งใดแห่งหนึ่งหรือ多名 รวมรวมกัน

หมวด ๓ ไอศครีมหวานเย็น หมายความว่า ขนมหวาน เช่น น้ำตาล ทั้งนี้ต้องไม่มีส่วนประกอบของไขมัน หรือมีไขมันทั้งหมดน้อยกว่าร้อยละ ๕ ของน้ำหนัก ทั้งนี้ ไม่รวมถึงขนมหวานที่มีนมเป็นส่วนประกอบ ตามที่กำหนดในหมวด ๐๑.๗

หมวด ๔ ผลไม้ ผัก สาหร่าย น้ำผลไม้และเมล็ด หมายความว่า ผลไม้และผัก (เช่นรวมทั้งเห็ดและรา หัวและราก ของพืช พืชตระกูลถั่ว ว่านหางจระเข้ สาหร่ายทะเล น้ำผลไม้และเมล็ด) ทั้งชนิดสดและผ่านการแปรรูป

หมวด ๕ ลูก gwad ลูกอม ช็อกโกแลต หมายความว่า ผลิตภัณฑ์โกโก้และผลิตภัณฑ์ช็อกโกแลต ผลิตภัณฑ์ขนมหวานที่มีและไม่มีโกโก้ หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่ใช้เคลือบหรือแต่งหน้าขนนม

หมวด ๖ อัญชาติ และผลิตภัณฑ์อัญชาติ หมายความว่า อัญชาติและผลิตภัณฑ์อัญชาติ ที่ได้จากเมล็ดอัญพืช รากและหัวพืช เมล็ดถั่ว ฝักถั่วชนิดต่างๆ และไส้ในอ่อน (Pith) ของต้นปาล์ม ทั้งที่ผ่านและไม่ผ่านกระบวนการแปรรูป ทั้งนี้ ไม่รวมถึงผลิตภัณฑ์ขนมอบ ตามหมวด ๗

หมวด ๗ ผลิตภัณฑ์ขนมอบ หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของแป้งที่ได้จากเมล็ดอัญพืช ซึ่งมีส่วนประกอบของกลูเตน (Gluten) เช่น แป้งข้าวสาลี แป้งข้าวบาร์เลย์ แป้งข้าวไรย์ เป็นต้น หรือ ไม่มีส่วนประกอบของกลูเตนก็ได้ เช่น แป้งข้าวเจ้า แป้งข้าวโพด เป็นต้นแล้วนำมาผ่านกระบวนการร้อน เช่น อบ นึ่ง ทอด เป็นต้น

หมวด ๔ เนื้อสัตว์และผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์ หมายความว่า เนื้อสัตว์และผลิตภัณฑ์ทุกชนิดจากเนื้อสัตว์ที่รวมถึง จากสัตว์ปีก สัตว์ที่ถูกล่าเพื่อการกีฬา ทั้งที่เป็นเนื้อสัตว์ทั้งตัวหรือตัดแต่งหรือดัดที่ยังดิบ หรือผ่านการแปรรูป

หมวด ๕ สัตว์น้ำและผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำ หมายความว่า สัตว์น้ำและผลิตภัณฑ์จากสัตว์น้ำ ซึ่งรวมถึงสัตว์น้ำ ที่มีกระดูกสันหลัง เช่น ปลา วาก สัตว์น้ำที่ไม่มีกระดูกสันหลัง เช่น แมลงพุน หอยเม่น ปลิงทะเล รวมถึงหอยชนิดต่างๆ เช่น หอยแครง หอยทาก เป็นต้น สัตว์น้ำที่มีเปลือกแข็ง เช่น กุ้ง ปู ลอบสเตอร์ เป็นต้น และสัตว์น้ำที่ไม่มีกระดูกสันหลังและมีห่านที่ผิวน้ำ เช่น เม่นทะเล ปลิงทะเล เป็นต้น ทั้งที่เป็นสัตว์น้ำที่ยังดิบ ผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำ อาจเคลือบผิวหรือคลุกด้วยเครื่องเทศก่อนจำหน่ายต่อผู้บริโภค หรือที่ผ่านการแปรรูป

หมวด ๖ ไข่และผลิตภัณฑ์จากไข่ หมายความว่า ไข่และผลิตภัณฑ์จากไข่ ซึ่งรวมถึงไข่สดหั้งฟอง ตามหมวด ๑๐.๑ ผลิตภัณฑ์จากไข่ ตามหมวด ๑๐.๒ และผลิตภัณฑ์อื่นๆ ที่ไม่ใช่เป็นส่วนประกอบตามหมวด ๑๐.๓ และหมวด ๑๐.๔

หมวด ๗ สารให้ความหวาน และน้ำผึ้ง หมายความว่า น้ำตาล สารให้ความหวานแทนน้ำตาลและน้ำผึ้ง ทั้งในรูปแบบผงและเหลว

หมวด ๘ เกลือ เครื่องเทศ ขุป ซอส สลัด และผลิตภัณฑ์จากโปรตีน หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ปุงแต่ง เพื่อเพิ่มกลิ่นและรสให้กับอาหาร (ได้แก่ เกลือและสารที่ใช้แทนเกลือ สมุนไพร เครื่องเทศ และเครื่องปุงรส) ซอส น้ำส้มสายชู มัสดาร์ด และผลิตภัณฑ์ทำของเดียวกัน สลัดและผลิตภัณฑ์ทาแซนวิช เครื่องปุงรสจาก ถั่วเหลือง รวมถึง ผลิตภัณฑ์โปรตีนที่ไม่ใช่โปรตีนจากถั่วเหลือง

หมวด ๙ อาหารที่มีวัตถุประสงค์เฉพาะทางด้านโภชนาการ หมายความว่า อาหารที่ผลิตขึ้นโดยมีกรรมวิธี หรือสูตรหรือส่วนประกอบเฉพาะเพื่อใช้ตามความต้องการพิเศษอันเนื่องมาจากสภาพทางกายภาพ หรือสรีรวิทยา หรือ ความเจ็บป่วย หรือความผิดปกติของร่างกาย โดยส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์แตกต่างไปจากอาหารชนิดเดียวกัน ที่ใช้โดยปกติ สำหรับกลุ่มบุคคลที่มีสภาวะหรือความต้องการในการบริโภคอาหารเป็นพิเศษ เช่น อาหารสำหรับทรง และเด็กเล็ก อาหารทางการแพทย์ อาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก อาหารมีวัตถุประสงค์เฉพาะทางด้าน โภชนาการ รวมทั้งผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

หมวด ๑๐ เครื่องดื่ม หมายความว่า ผลิตภัณฑ์เครื่องดื่ม ซึ่งรวมถึง เครื่องดื่มไม่มีแอลกอฮอล์ โดยไม่รวมถึงเครื่องดื่มที่มีน้ำเป็นส่วนประกอบหลัก ตามหมวด ๑๐.๑-๔

หมวด ๑๑ ขนมขบเคี้ยว หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ขนมขบเคี้ยวในบรรจุภัณฑ์ที่พร้อมบริโภคทันที เพื่อรับประทานเล่นระหว่างมื้ออาหารหลักและบริโภคปริมาณที่น้อยกว่าอาหารหลัก โดยมีมันฝรั่ง รัญชาติ แป้งหรือ สาราร์ช (จากหัวและรากของพืช) หรือพืชตระกูลถั่ว หรือสัตว์น้ำเป็นองค์ประกอบหลัก ผ่านกระบวนการอบ ทอด หรืออัดพอง (เอ็กซ์ตรูชัน (extrusion)) และอาจมีการปุงแต่งกลิ่นหรือไม่ก็ได้ ทั้งนี้ต้องไม่เป็นผลิตภัณฑ์เบเกอรี่ ตามหมวด ๗ หรือเนื้อสัตว์และผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์ตามหมวด ๔ หรือสัตว์น้ำและผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำตามหมวด ๕

หมวด ๑๒ อาหารเตรียมสำเร็จ หมายความว่า ผลิตภัณฑ์อาหารอื่นที่นอกเหนือจากหมวด ๑-๑๑ โดยมีลักษณะของอาหารที่เตรียมจากส่วนประกอบหลากหลายชนิดรวมกัน เช่น เนื้อสัตว์ ซอส รัญชาติ ชีส ผัก เป็นต้น เพื่อจัดให้เป็นอาหารเมนูชนิดเดียวชนิดหนึ่ง (one dish) โดยอาหารเตรียมสำเร็จอาจต้องมีการเตรียม ก่อนการบริโภค เช่น การให้ความร้อน (Heating) การละลาย (Thawing) การเติมน้ำ (Rehydrating)

หมวด ๑๓ วัตถุที่ใช้เป็นส่วนประกอบในอาหาร โดยไม่ได้นำมาบริโภคโดยตรง หมายความว่า วัตถุที่ใช้เป็น ส่วนประกอบในอาหาร โดยไม่มีวัตถุประสงค์ในการนำมาบริโภคโดยตรงและนอกเหนือจากหมวด ๑-๑๒ ซึ่งได้แก่ วัตถุเจือปนอาหาร (Food additives) สารช่วยในการผลิต (Processing aids) เชือจุลินทรีย์ที่ใช้ในการผลิตอาหาร รวมถึงเชือจุลินทรีย์ในโอดิก วัตถุที่ใช้เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขภาพ (Functional ingredients) เช่น สารอาหาร สารสกัด สารสังเคราะห์ วัตถุแต่งกลิ่นรส (Flavoring agents) รวมถึงวัตถุหรือส่วนประกอบอื่นๆ ที่นอกเหนือจาก ๑๗.๑ – ๑๗.๕

ดังมีรายละเอียดคำอธิบายประเภทและชนิดของอาหาร ในแต่ละหมวดตามบัญชีหมายเลข ๑ แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๒ อาหารแต่ละชนิดในหมวดอาหารต่างๆ นั้น ต้องมีทั้งคุณภาพหรือมาตรฐานโดยทั่วไปและคุณภาพหรือ มาตรฐานเฉพาะของอาหารชนิดนั้นๆ แล้วแต่กรณี ตามที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง ดังต่อไปนี้

๒.๑ คุณภาพหรือมาตรฐานทั่วไป

(๑) จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องมาตรฐานอาหารด้าน จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

(๒) สารปนเปื้อน ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องมาตรฐานอาหารที่มีสารปนเปื้อน

(๓) สารพิษตกค้าง ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องอาหารที่มีสารพิษตกค้าง

(๔) ยาสัตว์ตกค้าง ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องอาหารที่มียาสัตว์ตกค้าง

(๕) การปนเปื้อนสารเคมีบางชนิด ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง มาตรฐาน อาหารที่มีการปนเปื้อนสารเคมีบางชนิด และประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องมาตรฐานอาหารที่มีการ ปนเปื้อนสารเคมีกลุ่มเบต้าอะโนนิสต์

(๖) การปนเปื้อนสารกัมมันตรังสี ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องมาตรฐานอาหาร ที่มีการปนเปื้อนสารกัมมันตรังสี

(๗) การผลิตอาหารตามข้อ ๑ เพื่อจำหน่าย ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวิธีการ ผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๗)

(๘) การใช้วัตถุเจือปนอาหาร ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวัตถุเจือปนอาหาร

(๙) การใช้ภาชนะบรรจุ ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยภาชนะบรรจุ

(๑๐) การแสดงฉลาก ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องฉลาก และต้องแสดง ชื่ออาหาร ให้สอดคล้องกับชนิดอาหารในแต่ละหมวดอาหารตามคำอธิบายที่กำหนดไว้ตามบัญชีหมายเลข ๑ แนบท้ายประกาศนี้

๒.๒ คุณภาพหรือมาตรฐานเฉพาะของอาหารแต่ละชนิด ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่า ด้วยเรื่องอาหารนั้นๆ และต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดอื่นๆ ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขในเรื่องนั้นๆ ด้วย

นอกจากนี้ อาหารตามข้อ ๑ ยังต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องตามแต่กรณี อีก ด้วย เช่น การกำหนดวัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร การกำหนดอาหารที่ห้ามผลิตนำเข้า หรือจำหน่าย การห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่ายอาหารที่มีการบรรจุสิ่งอื่นหรือวัตถุอื่นที่มิใช่อาหารในภำพะบรรจุอาหารและหีบห่อ หรือการใช้ จุลินทรีย์โปรดิโอติกในอาหาร เป็นต้น

สำหรับการขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าอาหารเพื่อจำหน่าย และการยกเว้นการขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าอาหาร ให้เป็นไปตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับระเบียบเลขสารบบอาหาร ซึ่งจะได้มีการปรับแก้ไขให้สอดคล้องกันต่อไป

จึงขอประกาศ เพื่อให้ผู้ที่เกี่ยวข้องได้ทราบและใช้เป็นแนวทางประกอบการปฏิบัติต่อไป หากมีข้อสงสัย ประการใด ติดต่อสอบถามได้ที่สำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โทรศัพท์ ๐๒-๕๕๐-๗๗๗๘ และ ๐๒-๕๕๐-๗๗๗๙ ในเวลาราชการ

ประกาศ ณ วันที่ ๒๗ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๐

วันชัย สัตยาดิพงศ์

(นายวันชัย สัตยาดิพงศ์)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

รับรองสำเนาถูกต้อง¹
นางสาวจารุณี อินทรสุข
นักวิชาการอาหารและยาชำนาญการ