



บันทึกข้อความ

121

สำนักงาน (อย.)

เลขที่รับที่ 1890

วันที่ 7 ก.พ. 2562 เวลา 16.50

ส่วนราชการ กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค กลุ่มสื่อสารองค์กร โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๑๑๗ , ๗๑๒๓

ที่ สธ ๑๐๐๕.๑/ว ๑๔๗ วันที่ ๒๗ มกราคม ๒๕๖๒

เรื่อง ขอส่งวารสาร "Smart Biz by อย." ประจำเดือนมกราคม ๒๕๖๒

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา/รองเลขาธิการฯ/ผู้ทรงคุณวุฒิ/ผู้เชี่ยวชาญ/ผู้อำนวยการสำนัก/
ผู้อำนวยการกอง/เลขานุการกรม/ผู้อำนวยการศูนย์/ผู้อำนวยการกลุ่ม/หัวหน้ากลุ่ม.....ข

ด้วยกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค ได้ดำเนินการผลิตวารสาร "Smart Biz by อย." ในรูปแบบรายเดือน โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อเผยแพร่ข่าวสารเกี่ยวกับกฎระเบียบการผลิต นำเข้า จำหน่าย ผลิตภัณฑ์สุขภาพ และการดำเนินงานต่าง ๆ ของ อย. ที่เกี่ยวข้องกับผู้ประกอบการ และเพื่อเผยแพร่ความรู้และนวัตกรรมใหม่ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพในรูปแบบของ e-Magazine รายเดือน เพื่อแจกจ่ายให้กับผู้ประกอบการได้ทราบ ข้อมูลข่าวที่เป็นประโยชน์ของทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยสามารถอ่านได้ตามช่องทางต่าง ๆ ได้แก่ www.oryor.com, Line, Twitter FDAThai และฉบับกระดาษ

กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค ขอเรียนว่า วารสาร "Smart Biz by อย." ฉบับประจำเดือนมกราคม ๒๕๖๒ เสร็จเรียบร้อยแล้ว ซึ่งได้ส่งมาพร้อมบันทึกฉบับนี้ จำนวน.....1.....ฉบับ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบด้วย จะเป็นพระคุณ

(นายวีระชัย นลวชัย)

ผู้อำนวยการกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

- บริหาร (พัฒนาระบบ (กำหนดา
 Pre (Post (นโยบาย
 แผนไทยฯ (โปรดทราบ (โปรดพิจารณา
 โปรดแจ้งเวียน (.....

(นายสุชาติ จงประเสริฐ)
 ผู้อำนวยการสำนักงา

กรม ราชบัณฑิตยสถาน
 โปรด แจ้งเวียน
 ปิดประกาศ

(นางสาวสุกัญญา ศรีถัมภ์)
 หัวหน้าฝ่ายบริหารทั่วไป

11 ก.พ. 2562

Smart Biz by

ปีที่ 3 ฉบับที่ 11 ประจำเดือนมกราคม 2562

Smart Guide



by ลุกบัต

สวัสดีค่ะทุกท่าน Smart Guide มาแล้วค่ะ สำหรับฉบับนี้เรามีประกาศอะไรมาฝาก ไปดูกันเลยดีกว่า

ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ห้ามไม่ให้มีการโฆษณาคุณประโยชน์ คุณภาพ หรือสรรพคุณของอาหารอันเป็นเท็จหรือหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควร และผู้ที่ประสงค์จะโฆษณาคุณประโยชน์ คุณภาพ หรือสรรพคุณของอาหาร ต้องนำเสียง ภาพ ภาพยนตร์ หรือข้อความที่จะโฆษณานั้นให้ผู้อนุญาตตรวจพิจารณาก่อนเมื่อได้รับอนุญาตแล้วจึงโฆษณาได้ ซึ่งขณะนี้ได้มีการประกาศเกี่ยวกับหลักเกณฑ์การโฆษณาอาหารเพิ่มเติม พ.ศ.2561 เพื่อให้การโฆษณาอาหารมีความทันสมัยสอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบัน และมีความชัดเจนมากขึ้น โดยกำหนดค่าและข้อความที่ไม่อนุญาตให้ใช้ในการโฆษณา เช่น ลดความอ้วน เพิ่มขนาดหน้าอก ล้างสารพิษ เป็นต้น

หลักเกณฑ์การโฆษณาอาหาร

สามารถดูรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่เว็บไซต์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คลิกผลิตภัณฑ์อาหาร เลือก กฎหมายอาหาร คลิกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การโฆษณาอาหาร พ.ศ. 2561 ได้เลยดีกว่า

Smart Guide จะมีประกาศอะไรที่น่าสนใจต่อไป อย่าลืมนติดตามกันนะคะ

ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ อาคาร 6 ชั้น 1,3-5

ปรึกษาอาหาร	02-590-7609
ปรึกษาเครื่องมือแพทย์	02-590-7625
ประชาสัมพันธ์ ชั้น 1	02-590-7600
ประชาสัมพันธ์ ชั้น 4	02-590-7602-4
ประชาสัมพันธ์ ชั้น 5	02-590-7627
ห้องการเงิน	02-590-7605
ติดตามผลการรับคำขอ	02-590-7606-7



Contents

- 1 Smart Guide
- 2 Smart Contact
- 3 Smart StartUp
- 4 Smart Trick
- 4 Smart Reward

ประเภทเครื่องมือแพทย์

- เครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาต
 - ถุงยางอนามัย - ถุงบรรจุโลหิตมนุษย์ - ถุงมือสำหรับการศัลยกรรม - ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี - เลนส์สัมผัส
- เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด
 - เครื่องใช้หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อกายภาพบำบัด - เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ใช้ภายนอกเพื่อเสริมหรือกระชับเต้านม
 - เครื่องตรวจวัดระดับหรือปริมาณแอลกอฮอล์ในร่างกาย - เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย
 - ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณสมบัติหนีตสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตา - ชุดทดสอบสารเสพติดเมแทมเฟตามีนในปัสสาวะ
- เครื่องมือแพทย์ทั่วไป หมายถึง เครื่องมือแพทย์ที่นอกเหนือจาก 2 ข้อข้างต้น

กรณีใดที่ต้องมาขออนุญาต



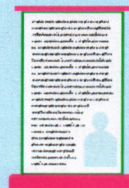
การผลิต



การนำเข้า



การขาย



การโฆษณา

กรณีที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องขออนุญาต

- เครื่องมือแพทย์ที่เป็นส่วนประกอบ หรือชิ้นส่วนของเครื่องมือแพทย์ที่ไม่อาจแยกใช้เป็นเอกเทศได้
- เครื่องมือแพทย์ที่ใช้เป็นส่วนประกอบ หรือชิ้นส่วนในการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือใช้ประกอบในการผลิตยา โดยผู้รับอนุญาตผลิตยาในประเทศ
- เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการผลิตเพื่อส่งออก
- เครื่องมือแพทย์ที่มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้เฉพาะตัว หรือเพื่อเป็นตัวอย่าง หรือเพื่อการศึกษา หรือเพื่อการวิจัย
- เครื่องมือแพทย์ที่นำเข้ามาเพื่อซ่อมแซมและส่งกลับ หรือการส่งเครื่องมือแพทย์ไปซ่อมแซมและนำกลับเข้ามา
- เครื่องมือแพทย์ที่บริจาคให้แก่หน่วยงานของรัฐที่ทาง อย. ให้ความเห็นชอบ
- เครื่องมือแพทย์ที่นำเข้ามาเพื่อใช้ในหน่วยงานของรัฐ
- เครื่องมือแพทย์ที่สามารถแสดงคุณภาพ มาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยที่ อย. พิจารณาให้นำเข้าได้



ยื่นคำขอได้ที่ไหน

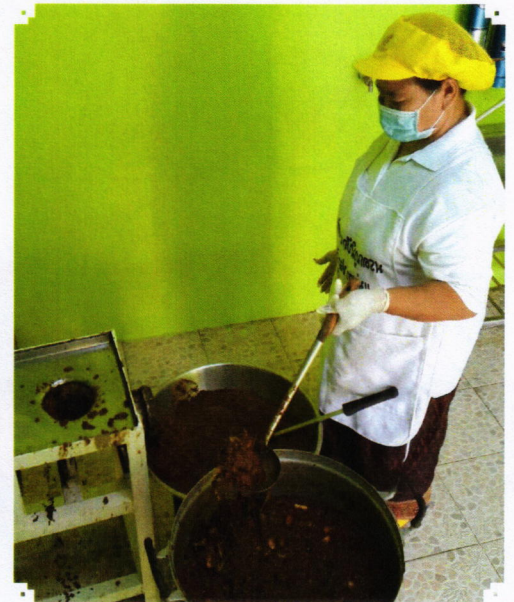
- ศูนย์บริการและให้คำปรึกษามลพิษสุขภาพ (OSSC) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เฉพาะการขออนุญาตใบโฆษณาเครื่องมือแพทย์ในจังหวัดนั้น ๆ และการขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
- ทางอินเทอร์เน็ต (E-Submission) www.fda.moph.go.th



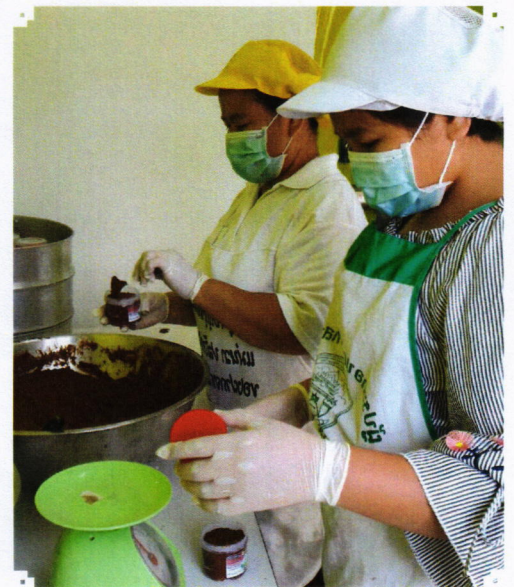
หากมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการขออนุญาตเครื่องมือแพทย์ ติดต่อได้ที่ 0 2590 7242-4, 0 2590 7148

ฉบับนี้ขอพาทุกท่านไปแถบภาคอีสานกันบ้างค่ะ กับสุดยอดผลิตภัณฑ์ OTOP ของดี สุตรเต็ดเมืองร้อยเอ็ด พบกับ **วิสาหกิจชุมชนแม่หวานปลาร้าบอง**

ชุมชนแห่งนี้เริ่มก่อตั้งขึ้นเมื่อปี พ.ศ.2542 โดยมี คุณสุพัฒนา สนองผัน เป็นประธาน **"ปลาร้าบอง"** หนึ่งในตำรับสูตรปลาร้าบองของคนเมืองร้อยเอ็ด ที่มีการปรับปรุงและพัฒนาให้เข้ากับยุคสมัย ถูกหลักโภชนาการและสะอาดถูกหลักอนามัย ที่สำคัญไม่ใส่สารกันบูด เดิมเน้นคุณย่าน้อย พูลเพิ่ม (ทาโกสุ่ม) สอนให้ลูกๆ ได้ฝึกทำปลาร้าบองไว้รับประทานกันภายในครอบครัว โดยแม่หวานในฐานะลูกสะใภ้ ได้เรียนรู้ และพัฒนาสูตรให้เหมาะสมจนสามารถผลิตออกมาจำหน่ายในชุมชน จนเกิดเป็นผลิตภัณฑ์ปลาร้าบองแม่หวานขึ้น



ผลิตภัณฑ์ของทางกลุ่มมีด้วยกันหลากหลาย ทั้งปลาร้าบองสุก ปลาร้าบองผงสุก ปลาร้าบองแห้ง และ ปลาร้าต้มสุก ขึ้นต่อนกว่าจะออกมาเป็นของดีถูกปากของฝากสูตรเต็ดจากเมืองร้อยเอ็ดได้นั้น ทางชุมชนได้มีการควบคุมคุณภาพมาตรฐานการผลิตอย่างพิถีพิถัน โดยได้ผ่านการประเมินการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารแปรรูปที่บรรจุภาชนะพร้อมจำหน่าย (Primary GMP) มีการคัดสรรวัตถุดิบที่มีคุณภาพมาตรฐานและมีการส่งตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ทุกปี การควบคุมมาตรฐานการผลิตที่ดีนี้เองจึงทำให้ทางชุมชนได้รับรางวัลการคัดสรรเป็นผลิตภัณฑ์ระดับ OTOP 5 ดาว ประจำปี 2555 และ ปี 2559 อีกทั้งเป็น ศูนย์การเรียนรู้ต้นแบบ OTOP มาตรฐาน Primary GMP และล่าสุดยังได้รับรางวัล ออย. Quality Award ในปี 2561 อีกด้วย นับเป็นการการันตีสถานประกอบการการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณธรรมและจริยธรรมประเภทสถานประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน



สำหรับใครที่เดินทางไปแถบภาคอีสาน อย่าลืมไปอุดหนุนสินค้าของดี OTOP สุตรเต็ดเมืองร้อยเอ็ด กับ **แม่หวานปลาร้าบองสุก** กันได้เลย รับรองว่าเด็ดดังสมคำร่ำลืออย่างแน่นอนค่ะ

ออย. คาวลิตี อวอร์ด ปี 2562

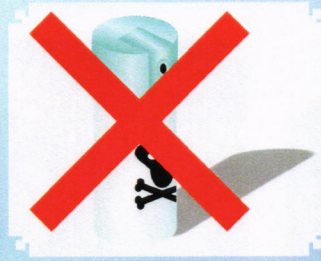
เปิดรับสมัครแล้วตั้งแต่วันที่ 1 กุมภาพันธ์ - 15 มีนาคม 2562

สามารถดาวน์โหลดใบสมัครได้ที่เว็บไซต์ ออย. www.fda.moph.go.th (พร้อมอบรางวัลภายในกรกฎาคม 2562)



ตัวอย่างลักษณะการโฆษณา ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ฝ่าฝืนกฎหมาย

- ◆ การโฆษณาโดยสื่อความหมายว่า ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองคุณภาพจาก อย. หรือ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- ◆ การเปรียบเทียบกับการทำหัตถการทางการแพทย์ เช่น การเลเซอร์ การฉีดโบท็อกซ์ การศัลยกรรม ซึ่งมีการเปรียบเทียบว่า ผลที่ได้จากการใช้เครื่องสำอางนั้นเทียบเท่าหรือดีกว่าการทำหัตถการ
- ☒ ไร้สารพิษ
- ☒ ไร้สารเคมี ไม่มีสารเคมีเจือปน
- ☒ ทำจากธรรมชาติ 100%



Smart Reward



สวัสดีค่ะ Smart Reward ฉบับนี้เรากลับมาตอบคำถามชิงรางวัลกันดีกว่าค่ะ แค่ตอบคำถาม เพียง 3 คำถามเท่านั้น

1. เครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาต มีอะไรบ้าง
2. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องอะไรที่เราสามารถดูรายละเอียดคำและข้อความที่ไม่อนุญาตให้ใช้ในการโฆษณา
3. ผลิตภัณฑ์ของกลุ่มวิสาหกิจชุมชนแม่หวาปลาร้านอง มีอะไรบ้าง

ใครที่ทราบคำตอบแล้ว รีบส่งคำตอบ พร้อมชื่อ ที่อยู่ และเบอร์โทรศัพท์ มาที่ smartbiz@fda.moph.go.th ผู้โชคดีจะได้รับเสื้อยืดสุดเท่ สกรีนลาย Smart BIZ จำนวน 5 รางวัล อย่าลืมส่งคำตอบกลับมาเลยนะคะ อยากรู้คำตอบของคุณแน่นอน อยากแจกกกกกก หมดเขตวันที่ 1 กุมภาพันธ์ 2562 นะคะที่น้อง แล้วอย่าลืมตรวจสอบรายชื่อผู้โชคดีใน Smart Biz ฉบับหน้าค่ะ



Back P.1

กองบรรณาธิการ

วัตถุประสงค์

1. เพื่อเผยแพร่ข่าวสารเกี่ยวกับกฎระเบียบการผลิต นำเข้า จำหน่าย ผลิตภัณฑ์สุขภาพ และการดำเนินต่าง ๆ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่เกี่ยวข้องกับผู้ประกอบการ
2. เพื่อเผยแพร่ความรู้และนวัตกรรมใหม่ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

บรรณาธิการบริหาร	ที่ปรึกษา
นพ.ธเรศ กรัษนัยรวิวงศ์	นพ.พูลลาภ ฉันทวิจิตรวงศ์
หัวหน้ากองบรรณาธิการ	กองบรรณาธิการ
ภก.วีระชัย นลราชัย	กลุ่มสื่อสารองค์กร กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

ผลิตโดย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข อำเภอเมือง จ.นนทบุรี 11000
โทร. 0 2590 7117, 7123 โทรสาร 0 2591 8474 e-mail: smartbiz@fda.moph.go.th



QR Code
- Smart Biz -