



บันทึกข้อความ

สำนักฯ (อย.)
 เลขรับที่ 3113
 วันที่ - 5 มี.ค. 2562 เวลา 15:00

ส่วนราชการ กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภครวม กลุ่มสื่อสารองค์กร โทร. ๐ ๒๕๔๐ ๗๑๑๗ , ๗๑๒๓

ที่ สธ ๑๐๐๕.๑/ว ๓๘๗ วันที่ ๑ มีนาคม ๒๕๖๒

เรื่อง ขอส่งวารสาร “Smart Biz by อย.” ประจำเดือนกุมภาพันธ์ ๒๕๖๒

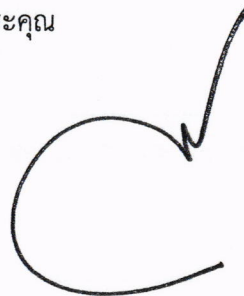
เรียน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา/รองเลขาธิการฯ/ผู้ทรงคุณวุฒิ/ผู้เชี่ยวชาญ/ผู้อำนวยการสำนัก/
 ผู้อำนวยการกอง/เลขานุการกรม/ผู้อำนวยการศูนย์/ผู้อำนวยการกลุ่ม/หัวหน้ากลุ่ม.....*ฯ*

ด้วยกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภครวม ได้ดำเนินการผลิตวารสาร “Smart Biz by อย.” ในรูปแบบรายเดือน โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อเผยแพร่ข่าวสารเกี่ยวกับกฎระเบียบการผลิต นำเข้า จำหน่าย ผลิตภัณฑ์สุขภาพ และการดำเนินงานต่าง ๆ ของ อย. ที่เกี่ยวข้องกับผู้ประกอบการ และเพื่อเผยแพร่ความรู้และนวัตกรรมใหม่ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพในรูปแบบของ e-Magazine รายเดือน เพื่อแจกจ่ายให้กับผู้ประกอบการได้ทราบข้อมูลข่าวที่เป็นประโยชน์ของทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยสามารถอ่านได้ตามช่องทางต่าง ๆ ได้แก่ www.oryor.com, Line, Twitter FDAThailand และฉบับกระดาษ

กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภครวม ขอเรียนว่า วารสาร “Smart Biz by อย.” ฉบับประจำเดือนกุมภาพันธ์ ๒๕๖๒ เสร็จเรียบร้อยแล้ว ซึ่งได้ส่งมาพร้อมบันทึกฉบับนี้ จำนวน.....*1*.....ฉบับ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบด้วย จะเป็นพระคุณ

- บริหารฯ พัฒนาระบบ กำหนดฯ
- Pre Post นโยบายฯ
- แผนไทยฯ โปรดทราบ โปรดพิจารณา
- โปรดแจ้งเวียน ()

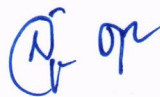


(นายวีระชัย นวลชัย)
 ผู้อำนวยการกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค



(นายสุชาติ จองประเสริฐ)
 ผู้อำนวยการสำนักฯ

- คุณ รัชนิวรรณ
- โปรด แจ้งเวียน
 - ปิดประกาศ
 -



(นางสาวสุกัญญา ครลัมภ)
 หัวหน้าฝ่ายบริหารทั่วไป

Smart Biz by

ปีที่ 3 ฉบับที่ 12 ประจำเดือนกุมภาพันธ์ 2562

Smart Guide

by กู๊ด



ไขมันทรานส์

ไขมันตัวร้ายอย่างไขมันทรานส์ จัดเป็นภัยเงียบต่อสุขภาพ การรับประทานอาหารที่มีไขมันทรานส์ในปริมาณมาก อาจก่อให้เกิดโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง อาทิ **โรคหลอดเลือดหัวใจ เส้นเลือดอุดตันในสมอง ความดันโลหิตสูง เบาหวาน อ้วนลงพุง**

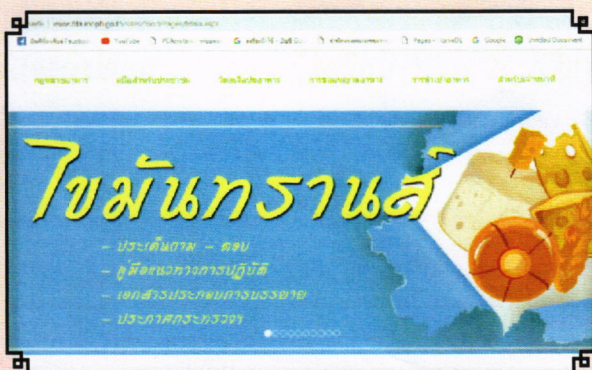
กระทรวงสาธารณสุขจึงได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ 388 พ.ศ. 2561 เรื่อง กำหนดอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย กำหนดให้น้ำมันที่ผ่านกระบวนการเติมไฮโดรเจนบางส่วนและอาหารที่มีน้ำมันที่ผ่านกระบวนการเติมไฮโดรเจนบางส่วนเป็นส่วนประกอบเป็นอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย มีผลใช้บังคับ เมื่อวันที่ 9 มกราคม 2562 ที่ผ่านมา ถือเป็นประเทศแรกในอาเซียน และได้รับการชื่นชมจาก WHO ที่ประเทศไทยมีมาตรการทางกฎหมายที่ชัดเจน เพื่อส่งเสริมให้ประชาชนสุขภาพดี ลดจำนวนผู้ป่วยโรคหัวใจและหลอดเลือด โดยผู้ประกอบการรับทราบและได้เรียกคืนผลิตภัณฑ์อาหารที่มีน้ำมันที่ผ่านกระบวนการเติมไฮโดรเจนบางส่วนเป็นส่วนประกอบ ไม่ให้มีในท้องตลาด ส่วนการนำเข้าผลิตภัณฑ์อาหาร ตั้งแต่วันที่ 9 มกราคม 2562 เป็นต้นไป ผู้ประกอบการจะต้องจัดทำใบรับรองเพื่อยืนยันว่า ผลิตภัณฑ์อาหารที่นำเข้าไม่มีการปนเปื้อนไขมันทรานส์ที่เกิดจากกระบวนการทางอุตสาหกรรมอาหาร

ทั้งนี้ ออย. ได้จัดทำแผนตรวจสอบ ติดตาม และเฝ้าระวัง ณ สถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า และสถานที่จำหน่ายทั่วประเทศ

เพื่อสร้างความมั่นใจให้แก่ผู้บริโภค หากพบการกระทำฝ่าฝืน จะมีโทษตามมาตรา 50 แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่ 6 เดือนถึง 2 ปี และปรับตั้งแต่ 5,000 บาท ถึง 20,000 บาท นอกจากนี้ ออย. ได้จัดทำสื่อประชาสัมพันธ์ให้ความรู้แก่ผู้บริโภคผ่านช่องทางต่าง ๆ ของ ออย. อีกทั้งได้ร่วมกับ สสส. สถาบันโภชนาการ มหาวิทยาลัยมหิดล และคนไทยไร้พุง จัดทำข้อมูลในรูปแบบ Infographics เพิ่มเติม พร้อมจัดทำคู่มือสำหรับผู้ประกอบการและเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน รวมทั้งประเด็นถาม - ตอบ เพื่อให้ผู้บริโภคมีความเข้าใจเกี่ยวกับไขมันทรานส์อย่างถูกต้อง โดยสามารถดูรายละเอียดประกาศดังกล่าวได้ที่เว็บไซต์ **สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ข่าวผลิตภัณฑ์อาหาร** หรือ <https://bit.ly/2Hj1SD8>

Contents

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



ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ อาคาร 6 ชั้น 1,3-5

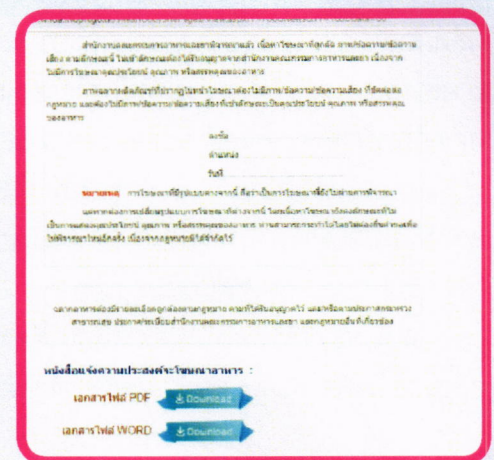
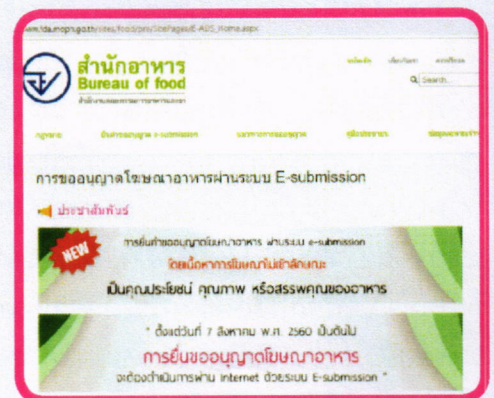
ปรึกษายาเบื้องต้น	02-590-7618-9
ปรึกษาอาหาร	02-590-7609
ประชาสัมพันธ์ ชั้น 1	02-590-7600
ประชาสัมพันธ์ ชั้น 4	02-590-7602-4
ประชาสัมพันธ์ ชั้น 5	02-590-7627
ห้องการเงิน	02-590-7605
ติดตามผลการรับคำขอ	02-590-7606-7



ปัจจุบันนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้เปิดให้ผู้ประกอบการยื่นคำขออนุญาตโฆษณาอาหาร ผ่านระบบ e-submission ซึ่งสะดวกรวดเร็ว โดยไม่ต้องเดินทางมายื่นคำขอที่สำนักงานฯ และได้รับผลการพิจารณาภายใน 8 วันทำการ ซึ่งตามที่กฎหมายบัญญัติไว้เกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณานั้น เฉพาะกรณีที่เนื้อหาโฆษณา มีการแสดงคุณประโยชน์ คุณภาพ หรือสรรพคุณของอาหาร แต่ถ้าเนื้อหาโฆษณาไม่มีการแสดงสรรพคุณของอาหาร ก็ไม่จำเป็นต้องมายื่นขออนุญาต

แต่ขณะนี้ เกิดวิกฤติการกระทำผิดเกี่ยวกับการโฆษณาสรรพคุณของอาหาร ที่ไม่ถูกต้อง โฆษณาสรรพคุณอาหารที่เป็นเท็จ ใ้อวดเกินจริง หลอกลวง ให้หลงเชื่อ หรือทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญของอาหาร ทำให้หน่วยงานภาครัฐหลายภาคส่วนร่วมมือกันตรวจสอบและดำเนินการทางกฎหมายต่อผู้ที่กระทำความผิด เป็นผลทำให้สื่อและผู้ประกอบการโฆษณาไม่กล้าโฆษณาและไม่มั่นใจว่าเนื้อหาที่จะโฆษณานั้นถูกต้องตามกฎหมายหรือไม่

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยสำนักอาหาร กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด งานโฆษณา ได้ปรับเพิ่มกระบวนการยื่นคำขออนุญาตโฆษณาอาหารผ่านระบบ e-submission “เฉพาะการโฆษณาที่มีเนื้อหาไม่เข้าลักษณะแสดงคุณประโยชน์ คุณภาพ หรือสรรพคุณของอาหารโดยแน่แท้ ที่ผู้ประกอบการได้แจ้งความประสงค์เป็นลายลักษณ์อักษรว่า ต้องการจะโฆษณาแบบที่เนื้อหาไม่เข้าลักษณะเป็นการแสดงสรรพคุณของอาหาร” ด้วยการลดระยะเวลาการดำเนินการ ในการพิจารณาและประทับตรารับรองผล ให้แล้วเสร็จภายใน 2 วันทำการ (จากเดิม 8 วันทำการ) และลดการใช้เอกสารประกอบการพิจารณาบางรายการ ได้แก่ แบบฉลากอาหาร (เฉพาะอาหารที่ได้รับเลขสารบบอาหารโดยไม่ต้องส่งฉลากให้พิจารณา) ซึ่งเริ่มดำเนินการตั้งแต่วันที่ 1 มิถุนายน 2561



❗ สามารถศึกษารายละเอียดและดาวน์โหลดเอกสารเพิ่มเติมได้ที่เว็บไซต์สำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คลิกแถบแบนเนอร์ “การใช้งานระบบ E-Submission เพื่อขออนุญาตโฆษณาอาหาร” หัวข้อ “การยื่นคำขออนุญาตโฆษณาอาหาร ผ่านระบบ E-Submission”

หากมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการขออนุญาตอาหาร ติดต่อได้ที่ 0 2590 7608-10



ฟ้าทะลายโจร

ฟ้าทะลายโจร เป็นพืชล้มลุกฤดูเดียว ในตำรายาโบราณของไทย จัดให้เป็นสมุนไพรพื้นบ้านที่สามารถหารมา
รับประทานแก้โรคได้ โดยมีสรรพคุณหลายประการ เช่น แก้ไข้หวัด ระวังอาการอักเสบ ไอ เจ็บคอ เป็นยาขมเจริญอาหาร
มีฤทธิ์ระงับการติดเชื้อหรือระงับการเจริญเติบโตของเชื้อโรคได้ ซึ่งควรใช้ให้ถูกต้องด้วยจึงจะได้ผลดี ทั้งนี้ ผลิตภัณฑ์ยา
ที่มีส่วนผสมของฟ้าทะลายโจร อยู่ในกรกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเนื่องจากมีหลักฐาน
ทางวิชาการ พบอาการไม่พึงประสงค์จากการรับประทานยาที่มีส่วนประกอบของฟ้าทะลายโจร เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้
รับความปลอดภัยจากการใช้ยา กระทรวงสาธารณสุขจึงได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง **ยาที่ต้องแจ้งค่าเตือน
การใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือน ฉบับที่ 63** ซึ่งกำหนดให้มีคำเตือนการใช้ยาที่ฉลาก
และเอกสารกำกับยา ห้ามใช้ในสตรีมีครรภ์และสตรีให้นมบุตร ห้ามใช้ในผู้ที่เคยแพ้ฟ้าทะลายโจร เช่น มีผื่น ปากบวม ตาบวม
หน้าบวม หากใช้นี้แล้วมีผื่น ปากบวม ตาบวม หน้าบวม ให้หยุดยาทันทีและพบแพทย์ หากใช้ติดต่อกันเกิน 3 วัน แล้ว
ยังไม่ดีขึ้นหรืออาการรุนแรงขึ้นระหว่างการใช้ยา ควรหยุดใช้และพบแพทย์ นอกจากนี้ ได้มีคำสั่งกระทรวงสาธารณสุข
ที่ 1419/2561 เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาที่มีส่วนประกอบของฟ้าทะลายโจร ให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งยาแผนปัจจุบัน
ที่มีทะเบียนตำรับยาที่มีส่วนประกอบของฟ้าทะลายโจรเข้ามาในราชอาณาจักร ดำเนินการแก้ไขทะเบียนตำรับยาให้เป็นไป
ตามประกาศฯ ดังกล่าว



ทั้งนี้ คำสั่งกระทรวงสาธารณสุขฉบับดังกล่าว ประกาศ
ราชกิจจานุเบกษา ตั้งแต่วันที่ 26 ธันวาคม พ.ศ.2561
ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งยาแผนปัจจุบันที่มีทะเบียน
ตำรับยาที่มีส่วนประกอบของฟ้าทะลายโจรเข้ามาในราชอาณาจักร
ต้องยื่นคำขอแก้ไขทะเบียนตำรับยาดังกล่าวให้แล้วเสร็จภายใน
180 วัน นับจากวันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา
คือ ภายในวันที่ 24 มิถุนายน พ.ศ.2562 เมื่อพ้นกำหนดแล้ว
กระทรวงสาธารณสุขจะดำเนินการเพิกถอนทะเบียนตำรับยา
ที่ไม่ได้ดำเนินการแก้ไขทะเบียนตามกฎหมาย

ที่มา - [https://th.wikipedia.org/wiki/ฟ้าทะลายโจร_\(พืช\)](https://th.wikipedia.org/wiki/ฟ้าทะลายโจร_(พืช))
- ข่าวสำนักงาน ข่าวแจกที่ 50 วันที่ 8 กุมภาพันธ์ 2562

ตัวอย่างโฆษณาผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่อวดอ้างสรรพคุณเกินจริง เช่น

- ☑ สามารถลดความอ้วน หรือรักษาและบรรเทาโรคได้
- ☑ ช่วยให้ออกฟู รูฟิต
- ☑ ทำให้ผิวขาวใสใน 7 วัน
- ☑ กาแฟลดน้ำหนักช่วยเสริมสมรรถภาพทางเพศ
- ☑ โฆษสำหรับผู้ประกอบการที่โฆษณาผลิตภัณฑ์อาหารที่อวดอ้างสรรพคุณคุณประโยชน์
- ☑ โฆษณาอาหารโดยไม่ได้รับอนุญาต มีโทษปรับไม่เกิน 5,000 บาท
- ☑ โฆษณาคุณประโยชน์ คุณภาพ หรือสรรพคุณของอาหารที่เป็นเท็จ หรือหลอกลวงให้หลงเชื่อ มีโทษจำคุกไม่เกิน 3 ปี หรือปรับไม่เกิน 30,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ



Smart Reward



by ลูกบิด

เฉลยคำตอบฉบับเดือน มกราคม 2562

1. เครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาต มีอะไรบ้าง

ตอบ กุญแจอนามัย / กุญแจรถจักรยานยนต์ / กุญแจสำหรับการตัดยกรรม / เลนส์สัมผัส / ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี

2. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องอะไรที่เราสามารถดูรายละเอียด ค่าและข้อความที่ไม่อนุญาตให้ใช้ในการโฆษณา

ตอบ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การโฆษณาอาหาร พ.ศ. 2561

3. ผลิตภัณฑ์ของกลุ่มวิสาหกิจชุมชนแม่หวาปลาร้าบอง มีอะไรบ้าง

ตอบ ปลาร้าบองสุก ปลาร้าบองผงสุก ปลาร้าผงแท้ ปลาร้าต้มสุก

ประกาศรายชื่อผู้โชคดี ฉบับเดือนเดือนมกราคม 2562

ได้รับเสื้อยืดสุดเท่ สกรีนลาย Smart BIZ

- 1.คุณธนัฐกาญจน์ พันธุ์มีฆาพ
- 2.คุณนิตยา ไทยยะกร
- 3.คุณอุษณี ชูชนะทัศน์
- 4.คุณณัฐพร ธัญญเกษตร

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 -