



บันทึกข้อความ

สำนักฯ (อย.)
 เลขรับที่ 13007
 วันที่ 9 พ.ศ. 2561 เวลา 15.48

31

ส่วนราชการ กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคร กลุ่มสื่อสารองค์กร โทร. ๗๑๑๗, ๗๑๑๘

ที่ สธ ๑๐๐๕.๐๑/ว ๕๖๕๐ วันที่ ๗ พฤศจิกายน ๒๕๖๑

เรื่อง ขอส่งวารสาร "Smart BIZ by อย." ประจำเดือนตุลาคม ๒๕๖๑

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา/รองเลขาธิการฯ/ผู้ทรงคุณวุฒิ/ผู้เชี่ยวชาญ/ผู้อำนวยการ
 สำนัก/ผู้อำนวยการกอง/เลขานุการกรม/ผู้อำนวยการศูนย์/ผู้อำนวยการกลุ่ม/หัวหน้ากลุ่ม (๗)

ด้วยกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคร ได้จัดทำวารสาร "Smart BIZ by อย." โดยมีวัตถุประสงค์
 เพื่อเผยแพร่ข่าวสารเกี่ยวกับกฎระเบียบการผลิต นำเข้า จำหน่าย ผลิตภัณฑ์สุขภาพ และการดำเนินการต่าง ๆ ของ
 อย. ที่เกี่ยวข้องกับผู้ประกอบการ และเพื่อเผยแพร่ความรู้และนวัตกรรมใหม่ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ
 ในรูปแบบของ e-magazine รายเดือน โดยสามารถอ่านได้ทางช่องทางต่าง ๆ 5 ช่องทาง คือ
www.oryor.com , Line@ , Facebook, Twitter FDAThai และ ฉบับกระดาษ นั้น

กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคร ขอเรียนว่า วารสาร "Smart BIZ by อย." ฉบับประจำเดือน
 ตุลาคม ๒๕๖๑ ได้จัดทำเรียบร้อยแล้ว ซึ่งได้ส่งมาพร้อมบันทึกนี้ จำนวน 1ฉบับ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบด้วย จะเป็นพระคุณ

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

(นายโรจน์ชัย นลาชัย)
 ผู้อำนวยการกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคร

๒ ๑ พ ๖๑

(นางสาวอัญชลี จิตรกันที)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

รักษาราชการแทนผู้อำนวยการสำนักฯ

รณ รัชนิวรรณ
 โปรด แจ้งเวียน
 ปิดประกาศ

(นางสาวสุกัญญา ครลัมภ)
 หัวหน้าฝ่ายบริหารทั่วไป

Smart Biz by

ปีที่ 3 ฉบับที่ 8 ประจำเดือนตุลาคม 2561

Contents

Smart
Talk
1

Smart
Focus
2

Smart
Guide
3

Smart
Trick
4

Smart
Reward
4

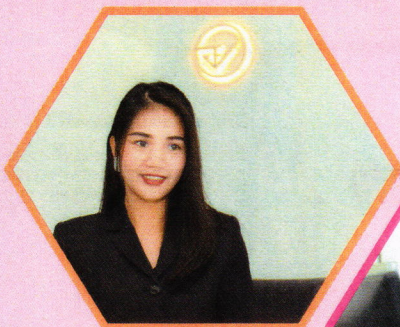


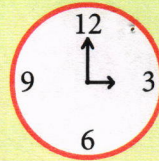
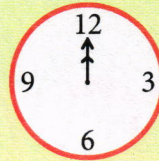
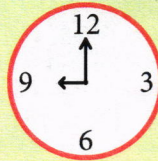
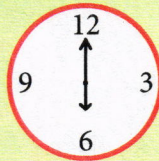
Smart Talk

สวัสดีครับ พบกับ Smart BIZ โฉมใหม่ ยุค ออย. 4.0 ในรูปแบบของ e-magazine เพื่อตอบโจทย์ความต้องการของผู้อ่าน ซึ่งจะมาพบกับท่านเป็นรายเดือน สามารถอ่านได้ทางช่องทางต่าง ๆ 5 ช่องทาง คือ www.fda.moph.go.th , www.oryor.com , Line: @FDAThai และ Twitter: FDAThai และ ฉบับ Copy เป็นกระดาษ ซึ่งระหว่างมาติดต่อที่ ออย. ที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ ชั้น 4 และ 5 อาคาร 6 ก็ขอแนะนำให้อ่านกันนะครับ เพราะเนื้อหาของเราก็เป็นเรื่องที่คุณประกอบการควรรู้หรือกฎระเบียบใหม่ ๆ มาเล่าสู่กันฟัง

ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ อาคาร 6 ชั้น 1,4,5

ปรึกษายาเบื้องต้น	02-590-7619
ปรึกษา GMP ยา	02-590-7618
ปรึกษาอาหาร	02-590-7609
ปรึกษาสถานที่ผลิต/นำเข้าอาหาร	02-590-7610
ปรึกษาเครื่องมือแพทย์	02-590-7625
ปรึกษาเครื่องมือสำอาง	02-590-7611
ปรึกษาวัตถุอันตราย	02-590-7612
คลินิกจัดประเภทอาหาร	02-590-7608
ประชาสัมพันธ์ ชั้น 1	02-590-7600
ประชาสัมพันธ์ ชั้น 4	02-590-7602-4
ประชาสัมพันธ์ ชั้น 5	02-590-7627
ห้องการมีน	02-590-7605
ติดตามผลการรับคำขอ	02-590-7606-7





อย. เปิดให้บริการยื่นคำขอผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทางอิเล็กทรอนิกส์ ตลอด 24 ชั่วโมง นะจ๊ะ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้เปิดให้บริการยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตและการส่งบัญชีหรือรายงาน เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ทุกประเภทคำขอ เพื่ออำนวยความสะดวกแก่ผู้ใช้บริการ ไม่ต้องเสียเวลาเดินทาง ยื่นคำขอได้ตลอด 24 ชั่วโมง ไม่เว้นวันหยุดราชการ มีระบบตรวจสอบสถานะของคำขอ มีการเชื่อมโยงข้อมูลบุคคลและนิติบุคคลกับหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้อง เพื่อลดเอกสาร ลดขั้นตอนการปฏิบัติงานที่ไม่จำเป็น ซึ่งจะเป็นการเพิ่มความรวดเร็วในการพิจารณาคำขอต่าง ๆ ส่งผลถึงการเพิ่มศักยภาพการแข่งขันของภาคธุรกิจและของประเทศ โดยผู้ยื่นคำขอสามารถยื่นคำขอดำเนินการ ดังนี้

(1) ในการยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต และการส่งบัญชีหรือรายงานด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ผ่านระบบสารสนเทศของ อย. โดยใช้บัญชีชื่อผู้ใช้ (User account) ในระบบ OpenID ของสำนักงานพัฒนาธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ (องค์การมหาชน) แทนการจัดทำ ยื่น ส่ง รับเอกสาร และการลงลายมือชื่อในกระดาษ ผู้ยื่นคำขอต้องปฏิบัติตามข้อตกลงและเงื่อนไขในการใช้งานระบบสารสนเทศตามที่ อย. กำหนด ทั้งนี้ ในการยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต และการส่งบัญชีหรือรายงานด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเชื่อมโยงแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างหน่วยงาน ให้เป็นไปตามข้อกำหนดของการจัดทำระบบเชื่อมโยงแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างหน่วยงานนั้น

(2) การดำเนินการให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ทางกฎหมายว่าด้วยธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ คือ

- ห้ามมิให้ปฏิเสธความมีผลผูกพันและการบังคับใช้ทางกฎหมายของข้อความใดเพียงเพราะเหตุที่ข้อความนั้นอยู่ในรูปของข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์

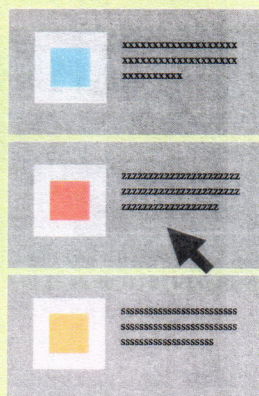
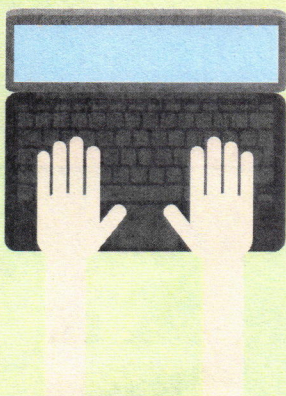
- ในกรณีที่กฎหมายกำหนดให้การใดต้องทำเป็นหนังสือ มีหลักฐานเป็นหนังสือหรือมีเอกสารมาแสดง ถ้าได้มีการจัดทำข้อความขึ้นเป็นข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ที่สามารถเข้าถึงและนำกลับมาใช้ได้โดยความหมาย ไม่เปลี่ยนแปลง ให้ถือว่าข้อความนั้นได้ทำเป็นหนังสือ มีหลักฐานเป็นหนังสือหรือมีเอกสารมาแสดงแล้ว

- ในกรณีที่ต้องลงลายมือชื่อในหนังสือให้ถือว่าข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์นั้นมีการลงลายมือชื่อแล้ว

(3) การส่งข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ของผู้ยื่นคำขอเข้าสู่ระบบสารสนเทศของ อย. หาก อย. ได้ตอบรับข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์แล้ว ถือเป็นการยื่นเอกสารนั้น ๆ ตามกฎหมาย

(4) การลงลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ของ อย. เป็นวิธีการที่ใช้ระบบ OpenID ของสำนักงานพัฒนาธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ (องค์การมหาชน) และสามารถระบุตัวผู้รับรองข้อความในระบบสารสนเทศของ อย. ได้ สิ่งพิมพ์ที่จัดพิมพ์จากต้นฉบับหลักฐานการอนุญาตแบบอิเล็กทรอนิกส์มีความถูกต้องครบถ้วนตรงกับเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว สามารถใช้แทนต้นฉบับอิเล็กทรอนิกส์ได้ โดยไม่ต้องมีลายมือชื่อของผู้มีอำนาจ

กรณีผู้ยื่นคำขอทางอิเล็กทรอนิกส์ หากพบว่าถูกต้อง ครบถ้วน อย. จะออกเป็นใบสำคัญอิเล็กทรอนิกส์





รู้ไว้! หลักเกณฑ์ เจือปนไข การใช้วัตถุเจือปนอาหาร และอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย



ในช่วงนี้มีประกาศที่น่าสนใจเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อาหาร 2 ฉบับ คือ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 390 (พ.ศ. 2561) เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ เจือปนไข และวิธีการใช้วัตถุในอาหารที่ผลิตเพื่อจำหน่าย นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือที่จำหน่าย และประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 391 (พ.ศ. 2561) เรื่อง กำหนดอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย โดยมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 26 กันยายน 2561 เป็นต้นไป

เดิมมีการกำหนดรายการวัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร และอาหารที่ห้ามผลิตนำเข้า หรือจำหน่าย จำนวน 4 ฉบับ ได้แก่ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 151) พ.ศ. 2536 (ฉบับที่ 247) พ.ศ. 2554 (ฉบับที่ 344) พ.ศ. 2555 และ (ฉบับที่ 358) พ.ศ. 2556 ต่อมาได้มีการทบทวนตามข้อมูลความปลอดภัยทางวิชาการและมาตรฐานคณะกรรมการของโครงการมาตรฐานอาหารเอฟ เอ โอ/ดับบลิว เอช โอ (Codex Alimentarius Commission, Joint FAO/WHO Food Standard Programme, Codex) ที่เป็นปัจจุบัน ลดความซ้ำซ้อนของรายการสารที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงอื่นที่เกี่ยวข้อง และให้เกิดความเหมาะสมกับเทคโนโลยีการผลิตในปัจจุบัน

สาระสำคัญ

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 390 (พ.ศ. 2561)

เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ เจือปนไข และวิธีการใช้วัตถุในอาหารที่ผลิตเพื่อจำหน่าย นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือที่จำหน่าย มีการกำหนดรายการสารหรืออาหาร พร้อมข้อกำหนดหลักเกณฑ์ เจือปนไข และวิธีการใช้ในอาหารได้ จำนวน 3 รายการ ดังนี้

1. แคลเซียมไอโอเดท หรือโพแทสเซียมไอโอเดท อนุญาตให้ใช้ได้เฉพาะเพื่อปรับสภาวะโภชนาการเกี่ยวกับการขาดสารไอโอดีนเท่านั้น ตามที่ อย. เห็นชอบ
2. เมทิลแอลกอฮอล์ หรือเมทานอล อนุญาตให้ใช้ได้เฉพาะเป็นสารช่วยในการผลิต สำหรับการผลิตอาหาร ได้แก่ วัตถุเจือปนอาหาร และอาหารเพื่อการส่งออก เท่านั้น
3. หญ้าหวานและผลิตภัณฑ์จากหญ้าหวาน อนุญาตให้ใช้ได้เฉพาะกรณีดังต่อไปนี้ ใบหญ้าหวานเป็นชาสมุนไพร, สตีวียอลไกลโคไซด์ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร, หญ้าหวาน หรือสารสกัดจากหญ้าหวาน ที่ใช้สำหรับการผลิตสตีวียอลไกลโคไซด์, หญ้าหวาน หรือผลิตภัณฑ์อื่นจากหญ้าหวาน นอกเหนือจากนี้ ตามที่ อย. เห็นชอบ ภายใต้หลักการข้อกำหนดของประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องอาหารนั้น ๆ และ หญ้าหวาน หรือผลิตภัณฑ์จากหญ้าหวานที่ผลิตเพื่อการส่งออก

ผู้ใดฝ่าฝืน ต้องระวางโทษปรับไม่เกิน 20,000 บาท

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 391 (พ.ศ. 2561)

ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง กำหนดอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย มีการกำหนดรายการสารหรืออาหาร เป็นอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ได้แก่ น้ำมันพืชที่ผ่านกรรมวิธีเติมโบรมีน, กรดซาลิซิลิก, กรดบอร์ริก, บอร์เร็กซ์, โปแทสเซียมคลอเรต, คูมาริน หรือ 1,2-เบนโซฟีโรน หรือ 5,6-เบนโซ-แอลฟา-ไพโรน หรือ ซิส-ออร์โธ-คูมาริก แอซิด แอนไฮไดรด์ หรือ ออร์โธ-ไฮดรอกซีซินนามิก แอซิด แลคโตน, ไดไฮโดรคูมาริน หรือเบนโซไดไฮโดรไพโรน หรือ 3,4-ไดไฮโดรคูมาริน หรือไฮโดรคูมาริน, ไดเอทิลีนไกลคอล หรือไดไฮดรอกซีไดเอทิล-อีเธอร์หรือไดโกลคอล หรือ 2,2'-ออกซีส-เอทานอล หรือ 2,2'-ออกซีไดเอทานอล, คัลซิน หรือ 4-อีทอกซิฟิโนลยูเรีย หรือ พารา-ฟีนทอลคาร์บาไมด์, เอเอพ-2 หรือ 2-(2-ฟูริล)-3-(5-ไนโตร-2-ฟูริล) อะคริลาไมด์ หรือ ฟูริลฟูราไมด์, โปแทสเซียมโบรมेट, ฟอรัมาลดีไฮด์ สารละลายฟอรัมาลดีไฮด์ และ พาราฟอรัมาลดีไฮด์, สารเมลามีน และสารในกลุ่มเมลามีน เฉพาะกรดซัยานูริก และอาหารที่มีการใช้สารดังกล่าวข้างต้น เป็นส่วนประกอบ

ผู้ใดฝ่าฝืนมีโทษจำคุกตั้งแต่ 6 เดือน - 2 ปี และปรับตั้งแต่ 5,000 - 20,000 บาท



การขายยาทางอินเทอร์เน็ต เป็นการฝ่าฝืนกฎหมายว่าด้วยยา เนื่องจากการขายยาต้องขออนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเสียก่อน โดยผู้ขอรับอนุญาตต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามที่กฎหมายกำหนด เช่น เรื่องสถานที่ขายยา นอกจากนี้ การเผยแพร่รูปภาพ ชื่อ สรรพคุณของยา ทางสื่อภาพอินเทอร์เน็ตนั้น เข้าข่ายเป็นการโฆษณาขายยา ซึ่งต้องขออนุญาตโฆษณาขายยาจาก อย. โดยได้รับเลขที่ใบอนุญาตโฆษณา จมท.../25... เสียก่อน จึงจะสามารถโฆษณาได้



Smart Reward

คำตอบฉบับเดือน ก.ค.-ส.ค. 61

- ผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นชื่อของวิสาหกิจชุมชนกลุ่มแปรรูปผลิตภัณฑ์ชุมชนบ้านนาออก จ.สงขลา คืออะไร
ตอบ. มะม่วงเบาแช่อิ่ม มะม่วงพิมเสนเบา และมะม่วงแช่อิ่ม
- ศูนย์ผลิตผลิตภัณฑ์จากพลาสมา สภาอากาศไทย มีการผลิตผลิตภัณฑ์จากพลาสมาอีก 2 ชนิด ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเรียบร้อยแล้วในเดือนกันยายน 2560 ได้แก่พลาสมาชนิดใด
ตอบ. 1. Immunoglobulin 5 TRCS (HumanImmunoglobulinforIntravenous-administration 5%,IVIG)
2. FactorVIII TRCS (HumancoagulationFactorVIII, 250 IU และ 500 IU)
- ยกตัวอย่างคำ/ข้อความที่ห้ามใช้โฆษณาผลิตภัณฑ์อาหารและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร 3 ข้อความ
ตอบ. - ลดความอ้วน/ลดน้ำหนัก
- แก้ปัญหาปวดประจำเดือน
- ทำให้ท่านชายอึดขึ้น ใหญ่ขึ้น
- บำรุง-เสริมสร้างประสิทธิภาพทางเพศ
- เพิ่มภูมิต้านทานแก่ร่างกาย
- ล้างพิษ

ผู้โชคดีฉบับเดือน ก.ค.- ส.ค. 61

เลือกยึดสรกรีนลาย Smart BiZ by อย.

- | | |
|----------------------------|----------------------------|
| 1.คุณธิตมา ไร่ขาม | 2.คุณวรารัตน์ แก้วหล่อ |
| 3.คุณพรพรรณ ชาญพินิจ | 4.คุณพรสุรีย์ ศรีสว่าง |
| 5.คุณพัชรีธร พ่วงช่วงโชติ | 6.คุณนิกรเกาแก้ว |
| 7.คุณวัลลีย์ คุณยศยิ่ง | 8.คุณประไพพรรณ คณานุกูล |
| 9.NINNART PORNLILITPRASERT | 10.คุณสุกัญญา จันทร์เหลือง |
- กระเป๋าสตางค์ใบนี้สำหรับพกพา
- | | |
|---------------------------|----------------------------|
| 1.คุณศิวลักษณ์ ธนอมจิตร | 2.คุณวิลาสินี พุ่มสงวน |
| 3.คุณธิตมา รอดเฉย | 4.คุณโอภา แซ่อุย |
| 5.คุณจุฑารัตน์ วงษ์ชนะชัย | 6.คุณพัลลภา กาวงศ์ |
| 7.คุณจุฬาลักษณ์ เกษวงษา | 8.คุณรุ่งอรินทร์ ยืนยง |
| 9.คุณวรรณภรณ์ อุตะมะ | 10.คุณศศิลักษณ์ ปิยะสุวรรณ |
- ถุงผ้าแม่บ้าน
- | | |
|-----------------------|--------------------------|
| 1.คุณธนพร สุรวัดนิเวศ | 2.คุณธวัชชัย ศรีจาด |
| 3.คุณวาสนา วงษ์นิล | 4.คุณอาภรณ์ เวชประสิทธิ์ |
| 5.คุณกนกอร อุ่นจิตต์ | |

Back P.1

กองบรรณาธิการ

วัตถุประสงค์

- เพื่อเผยแพร่ข่าวสารเกี่ยวกับกฎระเบียบการผลิต นำเข้า จำหน่าย ผลิตภัณฑ์สุขภาพ และการดำเนินต่าง ๆ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่เกี่ยวข้องกับผู้ประกอบการ
- เพื่อเผยแพร่ความรู้และนวัตกรรมใหม่ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

บรรณาธิการบริหาร	ทีปรีक्षा
นพ.อรรถ รัชชานัยรวิวงศ์	นพ.พูลลาภ ฉันทวิจิตรวงศ์
หัวหน้ากองบรรณาธิการ	กองบรรณาธิการ
ภก.วีระชัย นลวชัย	กลุ่มสื่อสารองค์กร กองพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ

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 -