

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



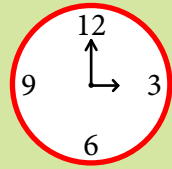
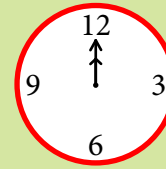
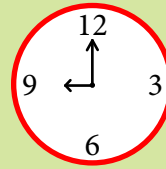
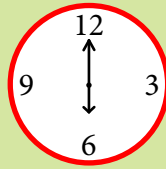
Smart Talk

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
ปรึกษาเครื่องสำอาง	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
ห้องการนิย	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. โดยใช้บัญชีผู้ใช้ (User account) ในระบบ OpenID ของสำนักงานพัฒนารัฐบาลดิจิทัล (องค์การมหาชน) แทนการจัดทำ ยื่น ส่ง รับเอกสาร และการลงลายมือชื่อในกระดาษ ผู้ยื่นคำขอต้องปฏิบัติตามข้อตกลงและเงื่อนไขในการใช้งานระบบสารสนเทศตามที่ อย.กำหนด ทั้งนี้ ในการยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต และการส่งบัญชีหรือรายงานด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเชื่อมโยงแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างหน่วยงาน ให้เป็นไปตามข้อกำหนดของการจัดทำระบบเชื่อมโยงแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างหน่วยงานนั้น

(2) การดำเนินการให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ทางกฎหมายว่าด้วยธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ คือ

- ห้ามมิให้ปฏิเสธความมีผลผูกพันและการบังคับใช้ทางกฎหมายของข้อความใดเพียงเพราะเหตุที่ข้อความนั้นอยู่ในรูปของข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์

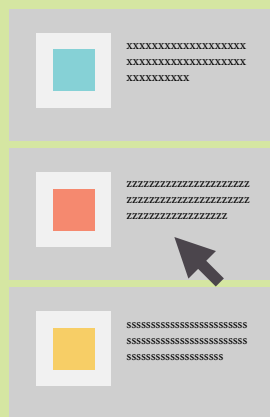
- ในกรณีที่กฎหมายกำหนดให้การใดต้องทำเป็นหนังสือ มีหลักฐานเป็นหนังสือหรือมีเอกสารมาแสดง ถ้าได้มีการจัดทำข้อความขึ้นเป็นข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ที่สามารถเข้าถึงและนำกลับมาใช้ได้โดยความหมาย ไม่เปลี่ยนแปลง ให้ถือว่าข้อความนั้นได้ทำเป็นหนังสือ มีหลักฐานเป็นหนังสือหรือมีเอกสารมาแสดงแล้ว

- ในกรณีที่ต้องลงลายมือชื่อในหนังสือให้ถือว่าข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์นั้นมีการลงลายมือชื่อแล้ว

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

(4) การลงลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ของ อย. เป็นวิธีการที่ใช้ระบบ OpenID ของสำนักงานพัฒนารัฐบาลดิจิทัล (องค์การมหาชน) และสามารถระบุตัวผู้รับรองข้อความในระบบสารสนเทศของ อย. ได้ สิ่งพิมพ์ที่จัดพิมพ์จากต้นฉบับหลักฐานการอนุญาตแบบอิเล็กทรอนิกส์มีความถูกต้องครบถ้วนตรงกับเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว สามารถใช้แทนต้นฉบับอิเล็กทรอนิกส์ได้ โดยไม่ต้องมีลายมือชื่อของผู้อำนาจ

กรณีผู้ยื่นคำขอทางอิเล็กทรอนิกส์ หากพบว่าถูกต้อง ครบถ้วน อย. จะออกเป็นใบสำคัญอิเล็กทรอนิกส์





รู้ไว้! หลักเกณฑ์ เงื่อนไข การใช้วัตถุเจือปนอาหาร และอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย



ในช่วงนี้มีประกาศที่น่าสนใจเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อาหาร 2 ฉบับ คือ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 390 (พ.ศ. 2561) เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไข 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 เงื่อนไข และวิธีการใช้วัตถุในอาหารที่ผลิตเพื่อจำหน่าย นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือที่จำหน่าย มีการกำหนดรายการสารหรืออาหาร พร้อมข้อกำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไข 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, สตีวอลไกลโคไซด์ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร, หญ้าหวาน หรือสารสกัดจากหญ้าหวาน ที่ใช้สำหรับการผลิตสตีวอลไกลโคไซด์, 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 บอร์แรกซ์, โพแทสเซียมคลอเรต, คูมาริน หรือ 1,2-เบนโซไพโรน หรือ 5,6-เบนโซ-แอลฟา-ไพโรน หรือ ซิส-ออร์โท-คูมาริก แอซิด แอนไฮไดรด์ หรือ ออร์โธ-ไฮดรอกซีซินนามิก แอซิด แลคโตน, ไดไฮโดรคูมาริน หรือเบนโซไดไฮโดรไพโรน หรือ 3,4-ไดไฮโดรคูมาริน หรือไฮโดรคูมาริน, ไดเอทิลีนไกลคอล หรือไดไฮดรอกซีไดเอทิล-อีเอ หรือไดโกลคอล หรือ 2,2'-ออกซิบิส-เอทานอล หรือ 2,2'-ออกซีไดเอทานอล, ดัลซิน หรือ 4-อีทอกซิฟิโนลยูเรีย หรือ พารา-ฟีนทอลคาร์บาไมด์, เอเอฟ-2 หรือ 2-(2-ฟูริล)-3-(5-ไนโตร-2-ฟูริล) อะคริลาไมด์ หรือ ฟูริลฟูราไมด์, โพแทสเซียมโบรมเมต, ฟอรัมาลดีไฮด์ สารละลายฟอรัมาลดีไฮด์ และ พาราฟอรัมาลดีไฮด์, สารเมลามีน และสารในกลุ่มเมลามีน เฉพาะกรดซัยยานูริก และอาหารที่มีการใช้สารดังกล่าวข้างต้นเป็นส่วนประกอบ

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



การขายยาทางอินเทอร์เน็ต เป็นการฝ่าฝืนกฎหมายว่าด้วยยา เนื่องจากการขายยาต้องขออนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเสียก่อน โดยผู้ขออนุญาตต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามที่กฎหมายกำหนด เช่น เรื่องสถานที่ขายยา นอกจากนี้ การเผยแพร่รูปภาพ ชื่อสรรพคุณของยา ทางสื่อภาพอินเทอร์เน็ตนั้น เข้าข่ายเป็นการโฆษณาขายยา ซึ่งต้องขออนุญาตโฆษณาขายยาจาก ออย. โดยได้รับเลขที่ใบอนุญาตโฆษณา ชมท.../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

เสียชีวิตกรีนสาย Smart Biz by oy.

- | | |
|----------------------------|----------------------------|
| 1.คุณธิติมา ไรชาม | 2.คุณวรารัตน์ แก้วหล่อ |
| 3.คุณพรพรรณ ชาญพิณี | 4.คุณพรสุรีย์ ศรีสว่าง |
| 5.คุณพัชรีธร พ่วงช่วงโชติ | 6.คุณนิกรเภาแก้ว |
| 7.คุณวัลลีย์ คุณยศยิ่ง | 8.คุณประไพพรรณ คณานุกูล |
| 9.NINNART PORNLILITPRASERT | 10.คุณสุกัญญา จันทร์เหลือง |

กระเป๋าสตางค์ไม้สำหรับพกพา

- | | |
|-------------------------|----------------------------|
| 1.คุณศิวลักษณ์ ธนอมจิตร | 2.คุณวิลาสินี พุ่มสงวน |
| 3.คุณฐิติมา รอดเฉย | 4.คุณโอภา แซ่ฮุย |
| 5.คุณจุฑารัตน์ วัจนะชัย | 6.คุณพัลลภภา ภาวงศ์ |
| 7.คุณจุฬาลักษณ์ เกษวงษา | 8.คุณรุ่งวิรินทร์ 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

นพ.จรูญ รัชชานัยรวิวงศ์

หัวหน้ากองบรรณาธิการ

ภก.วีระชัย นลวชัย

ที่ปรึกษา

นพ.พูลลาภ ฉันทวิจิตรวงศ์

กองบรรณาธิการ

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 -