

Smart Biz by

ปีที่ 3 ฉบับที่ 11 ประจำเดือนมกราคม 2562

Smart Guide

by ลูกบัต



หลักเกณฑ์การโฆษณาอาหาร

สวัสดีค่ะทุกท่าน Smart Guide มาแล้วค่ะ สำหรับฉบับนี้เรามีประกาศอะไรมาฝาก ไปดูกันเลยคะ

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

สามารถดูรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่เว็บไซต์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คลิก ผลิตภัณฑ์อาหาร เลือก กฎหมายอาหาร คลิก ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การโฆษณาอาหาร พ.ศ. 2561 ได้เลยคะ

Smart Guide จะมีประกาศอะไรที่น่าสนใจต่อไป อย่าลืมติดตามกันนะคะ

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
 - ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณสมบัติเหน็ดสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตา - ชุดทดสอบสารเสพติดเมแทมเฟตามีนในปัสสาวะ
- เครื่องมือแพทย์ทั่วไป หมายถึง เครื่องมือแพทย์ที่นอกเหนือจาก 2 ข้อข้างต้น

กรณีใดที่ต้องมาขออนุญาต



การผลิต



การนำเข้า



การขาย



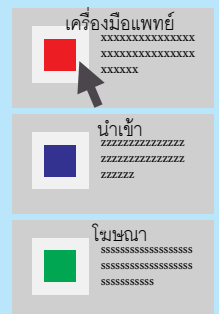
การโฆษณา

กรณีที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องขออนุญาต

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

ยื่นคำขอได้ที่ไหน

- ศูนย์บริการและให้คำปรึกษาผลิตภัณฑ์สุขภาพ (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 สุตรเด็ดเมืองร้อยเอ็ด พบกับ **วิสาหกิจชุมชนแม่หวานปลาร้าบอง**

ชุมชนแห่งนี้เริ่มก่อตั้งขึ้นเมื่อปี พ.ศ.2542 โดยมี คุณสุพัฒนา สอนองผัน เป็นประธาน **“ปลาร้าบอง”** หนึ่งในตำรับสูตรปลาร้าบองของคนเมืองร้อยเอ็ด ที่มีการปรับปรุงและพัฒนาให้เข้ากับยุคสมัย ถูกหลักโภชนาการและสะอาดถูกหลักอนามัย ที่สำคัญไม่ใส่สารกันบูด เดิมทีนั้นคุณย่าน้อย พูลเพิ่ม (ทาโกสุม) สอนให้ลูกๆ ได้ฝึกทำปลาร้าบองไว้รับประทานกันภายในครอบครัว โดยแม่หวานในฐานะลูกสะใภ้ ได้เรียนรู้ และพัฒนาสูตรให้เหมาะสมจนสามารถผลิตออกมาจำหน่ายในชุมชน จนเกิดเป็นผลิตภัณฑ์ปลาร้าบองแม่หวานขึ้น



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


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

อย. ควอลิตี้ อวอร์ด ปี 2562
เปิดรับสมัครแล้วตั้งแต่วันที่ 1 กุมภาพันธ์ - 15 มีนาคม 2562
สามารถดาวน์โหลดใบสมัครได้ที่เว็บไซต์ อย. www.fda.moph.go.th (พิธีมอบรางวัลภายในกรกฎาคม 2562)

- ◆ การโฆษณาโดยสื่อความหมายว่า ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองคุณภาพจาก ออย. หรือ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- ◆ การเปรียบเทียบกับการทำหัตถการทางการแพทย์ เช่น การเลเซอร์ การฉีดโบท็อกซ์ การศัลยกรรม ซึ่งมีการเปรียบเทียบว่าผลที่ได้จากการใช้เครื่องสำอางนั้นเทียบเท่าหรือดีกว่าการทำหัตถการ
- ☑ ไร้สารพิษ
- ☑ ไร้สารเคมี ไม่มีสารเคมีเจือปน
- ☑ ทำจากธรรมชาติ 100%



Smart Reward

- สวัสดีค่ะ Smart Reward ฉบับนี้เรากลับมาตอบคำถามชิงรางวัลกันดีกว่าค่ะ แต่ตอบคำถาม เพียง 3 คำถามเท่านั้น
1. เครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาต มีอะไรบ้าง
 2. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องอะไรที่เราสามารถดูรายละเอียดคำและข้อความที่ไม่อนุญาตให้ใช้ในการโฆษณา
 3. ผลิตภัณฑ์ของกลุ่มวิสาหกิจชุมชนแม่หวาปลาไร่บอง มีอะไรบ้าง
- ใครที่ทราบคำตอบแล้ว รีบส่งคำตอบ พร้อมชื่อ ที่อยู่ และเบอร์โทรศัพท์ มาที่ smartbiz@fda.moph.go.th
 ผู้โชคดีจะได้รับเสื้อยืดสุดเท่ สกรีนลาย Smart BIZ จำนวน 5 รางวัล อย่าลืมส่งคำตอบกันมาเยอะๆ นะคะ
 ออกแจกตั้งแต่ต้นเดือนธันวาคม ออกแจกก๊กก๊ก หมดเขตวันที่ 1 กุมภาพันธ์ 2562 นะคะพี่น้อง 
 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 นลวชัย

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 -