

# Smart Biz by

ปีที่ 3 ฉบับที่ 12 ประจำเดือนกุมภาพันธ์ 2562

## Smart Guide

by ภูติ



## 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 ลดจำนวนผู้ป่วยโรคหัวใจ และหลอดเลือด โดยผู้ประกอบการรับทราบและได้เรียกคืนผลิตภัณฑ์อาหารที่มีน้ำมันที่ผ่านกระบวนการเติมไฮโดรเจนบางส่วนเป็นส่วนประกอบ ไม่ให้มีในท้องตลาด ส่วนการนำเข้าผลิตภัณฑ์อาหาร ตั้งแต่วันที่ 9 มกราคม 2562 เป็นต้นไป ผู้ประกอบการจะต้องทำใบรับรองเพื่อยืนยันว่า ผลิตภัณฑ์อาหารที่นำเข้าไม่มีการปนเปื้อนไขมันทรานส์ที่เกิดจากกระบวนการทางอุตสาหกรรมอาหาร

ทั้งนี้ อย. 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 อย. ได้จัดทำสื่อประชาสัมพันธ์ให้ความรู้แก่ผู้บริโภคผ่านช่องทางต่าง ๆ ของ อย. อีกทั้งได้ร่วมกับ สสส. สถาบันโภชนาการ มหาวิทยาลัยมหิดล และคนไทยไร้พุง จัดทำข้อมูลในรูปแบบ Infographics เพิ่มเติม พร้อมจัดทำคู่มือสำหรับผู้ประกอบการและเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน รวมทั้งประเด็นถาม - ตอบ เพื่อให้ผู้บริโภคมีความเข้าใจเกี่ยวกับไขมันทรานส์อย่างถูกต้อง โดยสามารถดูรายละเอียดประกาศดังกล่าวได้ที่เว็บไซต์ [สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ข่าวผลิตภัณฑ์อาหาร](https://bit.ly/2Hj1SD8) หรือ <https://bit.ly/2Hj1SD8>

### Contents

1 Smart Guide

2 Smart Contact

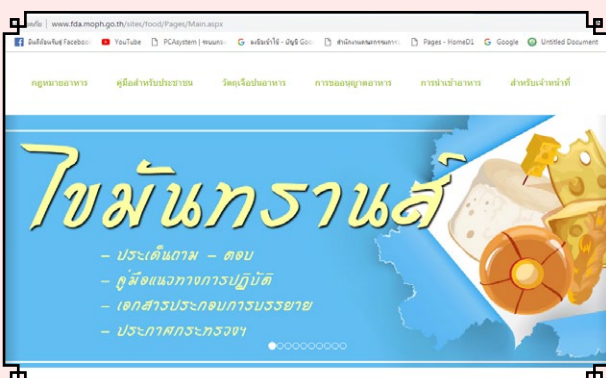
3 Smart Focus

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

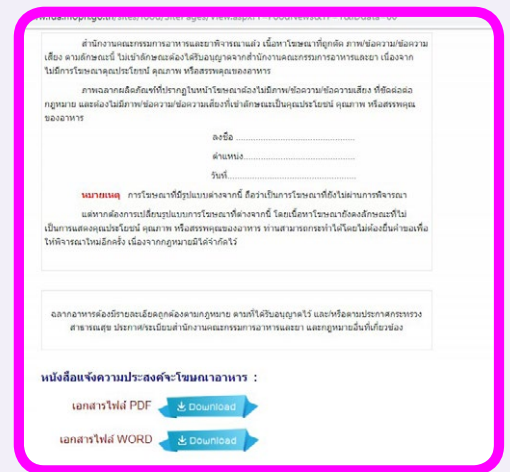




ปัจจุบันนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้เปิดให้ผู้ประกอบการยื่นคำขออนุญาตโฆษณาอาหาร ผ่านระบบ e-submission ซึ่งสะดวกรวดเร็ว โดยไม่ต้องเดินทางมายื่นคำขอที่สำนักงานฯ และได้รับผลการพิจารณาภายใน 8 วันทำการ ซึ่งตามที่กฎหมายบัญญัติไว้เกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณานั้น เฉพาะกรณีที่เนื้อหาโฆษณา มีการแสดงคุณประโยชน์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

แต่ขณะนี้ เกิดวิกฤติการกระทำผิดเกี่ยวกับการโฆษณาสรรพคุณของอาหารที่ไม่ถูกต้อง โฆษณาสรรพคุณอาหารที่เป็นเท็จ ใ้อวดเกินจริง หลอกลวงให้หลงเชื่อ หรือทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญของอาหาร ทำให้หน่วยงานภาครัฐหลายภาคส่วนร่วมมือกันตรวจสอบและดำเนินการทางกฎหมายต่อผู้ที่กระทำความผิดเป็นผลทำให้สื่อและผู้ประกอบการโฆษณาไม่กล้าโฆษณาและไม่มั่นใจว่าเนื้อหาที่จะโฆษณานั้นถูกต้องตามกฎหมายหรือไม่

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยสำนักงานอาหาร 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



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

หากมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการขออนุญาตอาหาร ติดต่อได้ที่ 0 2590 7608-10



## ฟ้าทะลายโจร



ฟ้าทะลายโจร เป็นพืชล้มลุกฤดูเดียว ในตำรายาโบราณของไทย จัดให้เป็นสมุนไพรพื้นบ้านที่สามารถหามารับประทานแก้โรคได้ โดยมีสรรพคุณหลายประการ เช่น แก้ไข้หวัด ระวังอาการอักเสบ ไอ เจ็บคอ เป็นยาขมเจริญอาหาร มีฤทธิ์ระงับการติดเชื้อหรือระงับการเจริญเติบโตของเชื้อโรคได้ ซึ่งควรใช้ให้ถูกต้องด้วยจึงจะได้ผลดี ทั้งนี้ ผลิตภัณฑ์ยาที่มีส่วนผสมของฟ้าทะลายโจร อยู่ในกรกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเนื่องจากมีหลักฐานทางวิชาการ พบอาการไม่พึงประสงค์จากการรับประทานยาที่มีส่วนประกอบของฟ้าทะลายโจร เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้ รับความปลอดภัยจากการใช้ยา กระทรวงสาธารณสุขจึงได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง **ยาที่ต้องแจ้งค่าเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความของค่าเตือน ฉบับที่ 63** ซึ่งกำหนดให้มีค่าเตือนการใช้ยาที่ฉลากและเอกสารกำกับยา ห้ามใช้ในสตรีมีครรภ์และสตรีให้นมบุตร ห้ามใช้ในผู้ที่เคยแพ้ฟ้าทะลายโจร เช่น มีผื่น ปากบวม ตาบวม หน้าบวม หากใช้ยานี้แล้วมีผื่น ปากบวม ตาบวม หน้าบวม ให้หยุดยาทันทีและพบแพทย์ หากใช้ติดต่อกันเกิน 3 วันแล้วยังไม่ดีขึ้นหรืออาการรุนแรงขึ้นระหว่างการใช้ยา ควรหยุดใช้และพบแพทย์ นอกจากนี้ ได้มีคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ 1419/2561 เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาที่มีส่วนประกอบของฟ้าทะลายโจร ให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งยาแผนปัจจุบันที่มีทะเบียนตำรับยาที่มีส่วนประกอบของฟ้าทะลายโจรเข้ามาในราชอาณาจักร ดำเนินการแก้ไขทะเบียนตำรับยาให้เป็นไปตามประกาศฯ ดังกล่าว



ทั้งนี้ คำสั่งกระทรวงสาธารณสุขฉบับดังกล่าว ประกาศราชกิจจานุเบกษา ตั้งแต่วันที่ 26 ธันวาคม พ.ศ.2561 ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งยาแผนปัจจุบันที่มีทะเบียนตำรับยาที่มีส่วนประกอบของฟ้าทะลายโจรเข้ามาในราชอาณาจักร ต้องยื่นคำขอแก้ไขทะเบียนตำรับยาดังกล่าวให้แล้วเสร็จภายใน 180 วัน นับจากวันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา คือ ภายในวันที่ 24 มิถุนายน พ.ศ.2562 เมื่อพ้นกำหนดแล้ว กระทรวงสาธารณสุขจะดำเนินการเพิกถอนทะเบียนตำรับยาที่ไม่ได้ดำเนินการแก้ไขทะเบียนตามกฎหมาย

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



ตัวอย่างโฆษณาผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่อ้างสรรพคุณเกินจริง เช่น

- ☒ สามารถลดความอ้วน หรือรักษาและบรรเทาโรคได้
- ☒ ช่วยให้ออกกำลังกาย
- ☒ ทำให้ผิวขาวใสใน 7 วัน
- ☒ กาแฟลดน้ำหนักช่วยเสริมสมรรถภาพทางเพศ
- ☒ โฆษสำหรับผู้ประกอบการที่โฆษณาผลิตภัณฑ์อาหารที่อ้างสรรพคุณ  
คุณประโยชน์
- ☒ โฆษณาอาหารโดยไม่ได้รับอนุญาต มีโทษปรับไม่เกิน 5,000 บาท
- ☒ โฆษณาคุณประโยชน์ คุณภาพ หรือสรรพคุณของอาหารที่เป็นเท็จ  
หรือหลอกลวงให้หลงเชื่อ มีโทษจำคุกไม่เกิน 3 ปี หรือปรับไม่เกิน  
30,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ



เฉลยคำตอบฉบับเดือน มกราคม 2562

1. เครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาต มีอะไรบ้าง

ตอบ ถุงยางอนามัย / ถุงบรรจุโลหิตมนุษย์ / ถุงมือสำหรับการศัลยกรรม /  
เลนส์สัมผัส / ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี

2. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องอะไรที่เราสามารถดูรายละเอียด คำและข้อความที่ไม่อนุญาตให้ใช้ในการโฆษณา

ตอบ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การโฆษณาอาหาร พ.ศ. 2561

3. ผลิตภัณฑ์ของกลุ่มวิสาหกิจชุมชนแม่หวาปลาร้าบอง มีอะไรบ้าง

ตอบ ปลาร้าบองสุก ปลาร้าบองผงสุก ปลาร้าผงแท้ ปลาร้าต้มสุก

ประกาศรายชื่อผู้โชคดี ฉบับเดือนเดือนมกราคม 2562

ได้รับเสื้อยืดสุดเท่ สกรีนลาย Smart Biz

- 1.คุณธนัฐกาญจน์ พันธุ์มีฆวพ
- 2.คุณนิตยา ไทยะกะกร
- 3.คุณอุษณี ชุชนะทัศน์
- 4.คุณณัฐพร รัญญูเกษตร

Back P.1

## กองบรรณาธิการ

วัตถุประสงค์

1. เพื่อเผยแพร่ข่าวสารเกี่ยวกับกฎระเบียบการผลิต นำเข้า จำหน่าย ผลิตภัณฑ์สุขภาพ และการดำเนินต่าง ๆ ของ  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่เกี่ยวข้องกับผู้ประกอบการ
2. เพื่อเผยแพร่ความรู้และนวัตกรรมใหม่ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

บรรณาธิการบริหาร

ที่ปรึกษา

นพ.เธเรศ ภิระชัยวิวัฒน์

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 -