

หลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาต
ผลิตภัณท์เสริมอาหาร
รอยัลเยลลีและผลิตภัณท์รอยัลเยลลี

โดย กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด สำนักอาหาร
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
มิถุนายน 2558

สารบัญ

หน้า

| | |
|---|----|
| สารบัญ | ก |
| สิ่งที่ผู้ประกอบการต้องทราบและปฏิบัติในการขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร | 1 |
| กฎหมายและกฎระเบียบต่างๆที่เกี่ยวข้อง | 2 |
| นิยามของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร รอยัลเฮลตี้และผลิตภัณฑ์รอยัลเฮลตี้ | 5 |
| แผนภูมิแสดงขั้นตอนการยื่นขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร | 6 |
| การยื่นขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร | 8 |
| - การยื่นใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบ สป.5) | 8 |
| - การยื่นคำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สป.3) | 10 |
| - การยื่นขอแก้ไขรายละเอียดของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (แบบ สป.4 และแบบ สป.6) | 11 |
| หลักเกณฑ์และแนวทางการขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร | 12 |
| - ชื่ออาหาร | 12 |
| - ภาชนะบรรจุ | 12 |
| - สูตรส่วนประกอบ | 13 |
| - กรรมวิธีการผลิต | 13 |
| - รายละเอียดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุดิบที่ใช้เป็นส่วนประกอบที่สำคัญ | 14 |
| - คุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร | 15 |
| - รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ | 15 |
| - แนวทางการแสดงฉลากผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร | 17 |
| - ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ต้องมีการแสดงคำเตือนและข้อมูลผลิตภัณฑ์ | 21 |
| - การกล่าวอ้างทางโภชนาการ | 23 |
| - การแสดงข้อความเกษตรอินทรีย์ และพรีเมียม | 24 |
| - หลักเกณฑ์การแสดงรูปภาพ ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์บนฉลากอาหาร | 25 |
| - ใบรับรองสถานที่ผลิตกรณีนำเข้า | 26 |
| - หนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free sale) | 27 |

| | |
|--|----|
| ตัวอย่างแบบฟอร์ม และวิธีการกรอกข้อมูลการยื่นขออนุญาต | 28 |
| - ใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบ สบ.5) | 28 |
| - คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.3) | 33 |
| - แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบสบ.6) | 36 |
| - แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบสบ.4) | 37 |
| ตัวอย่างเอกสารแสดงสูตรส่วนประกอบและรายละเอียดผลิตภัณฑ์ | 39 |
| ตัวอย่างคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (Product Specification) | 40 |
| ตัวอย่างคุณภาพมาตรฐานของวัตถุดิบที่เป็นสารสำคัญ (Raw Material Specification) | 41 |
| ข้อควรปฏิบัติของผู้ประกอบการหลังจากได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร/จดทะเบียนอาหาร | 44 |
| การดำเนินการกับผู้กระทำฝ่าฝืนเกี่ยวกับฉลากของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร | 47 |
| การดำเนินการกับผู้กระทำฝ่าฝืนเกี่ยวกับกรณีอื่นๆที่เกี่ยวข้อง | 47 |
| ภาคผนวก | |
| - ภาคผนวก 1 บันทึกคำให้การ เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น | |

สิ่งที่ผู้ประกอบการต้องทราบและปฏิบัติในการขออนุญาตผลิตภัณฑเสริมอาหาร

1. ศึกษากฎหมายและกฎระเบียบต่างๆที่เกี่ยวข้อง
2. ศึกษารายละเอียดของผลิตภัณฑที่นำมายื่นขออนุญาตอย่างละเอียด พร้อมจัดเตรียมข้อมูลผลิตภัณฑให้ครบถ้วนเพื่อสามารถตอบคำถามและชี้แจงเกี่ยวกับรายละเอียดของผลิตภัณฑแก่เจ้าหน้าที่ได้
3. ศึกษาขั้นตอน และระยะเวลาการขออนุญาตสถานที่ผลิต/ นำเข้า และผลิตภัณฑตามแบบคำขอฯ ประเภทต่างๆ เพื่อจัดเตรียมแผนธุรกิจได้อย่างถูกต้อง
4. กรณีที่ท่านไม่แน่ใจว่าผลิตภัณฑของท่านเป็นผลิตภัณฑเสริมอาหาร สามารถสอบถามได้ที่ ศูนย์บริการผลิตภัณฑสุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ ที่กลุ่มกำหนดมาตรฐาน สำนักงานอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
5. จัดเตรียมเอกสารตามคำแนะนำในคู่มือฉบับนี้
6. หากผู้ที่มาติดต่อไม่ได้เป็นเจ้าของกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคลหรือผู้ดำเนินกิจการตามใบอนุญาตผลิต (อ.2, สป.1) / นำเข้าอาหาร (อ.7) จะต้องได้รับมอบอำนาจจากผู้มีอำนาจก่อน
7. เมื่อยื่นคำขอและได้รับเลขรับคำขอเป็นที่เรียบร้อยแล้วสามารถตรวจสอบผลการพิจารณาคำขออนุญาตผ่านอินเทอร์เน็ตได้ที่ www.fda.moph.go.th โดยเลือกที่บริการออนไลน์ → ตรวจสอบผลการพิจารณาคำขอ → สำนักงานอาหาร

กรณีหากไม่มาพบหรือไม่ดำเนินการแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมให้แล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนดไว้ สำนักงานอาหารจะดำเนินการส่งคืนคำขอฯ ดังกล่าว

8. ไม่มีค่าธรรมเนียมสำหรับแบบฟอร์มและการยื่นขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สป.3) หรือยื่นจดทะเบียนอาหาร (แบบ สป.5) หรือคำขอแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบสป.4) หรือ คำขอแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบสป.6) ของผลิตภัณฑเสริมอาหาร

9. ผลิตภัณฑเสริมอาหาร จัดเป็นอาหาร ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ดังนั้นจึงไม่มีผลในการป้องกัน หรือรักษาโรค ซึ่งผู้บริโภคที่มีสุขภาพปกติ (มิใช่ผู้ป่วย) ใช้รับประทานโดยตรง นอกเหนือจากการรับประทานอาหารหลักตามปกติ โดยคาดหวังทางด้านส่งเสริมสุขภาพ

กฎหมายและกฎระเบียบต่างๆที่เกี่ยวข้อง

พระราชบัญญัติ

พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ประกาศและคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร รอยัลเยลลี่และผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี่

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 293) พ.ศ.2548 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 294) พ.ศ.2548 เรื่อง รอยัลเยลลี่และผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี่
3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 309) พ.ศ.2550 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ฉบับที่ 2)
4. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ.2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร
5. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2554 เรื่อง การใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร
6. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 346) พ.ศ.2555 เรื่อง การใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร (ฉบับที่ 2)
7. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 359) พ.ศ.2556 เรื่อง ชัยคลาเมต
8. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 360) พ.ศ.2556 เรื่อง สตีวียอลไกลโคไซด์
9. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 293) พ.ศ.2548 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 294) พ.ศ.2548 เรื่อง รอยัลเยลลี่และผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี่
10. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 309) พ.ศ.2550 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ฉบับที่ 2)
11. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 346) พ.ศ.2555 เรื่อง การใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร (ฉบับที่ 2)
12. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักฐานและเอกสารประกอบการยื่นขออนุญาตใช้ฉลากของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและคุณภาพหรือมาตรฐานด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค
13. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ข้อกำหนดการใช้ส่วนประกอบที่สำคัญของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชนิดวิตามินและแร่ธาตุ
14. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ข้อกำหนดการใช้ส่วนประกอบที่สำคัญของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชนิดกรดอะมิโน
15. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ใบรับรองสถานที่ผลิตสำหรับการนำเข้าอาหาร
16. คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ข้อกำหนดเกี่ยวกับหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale: CFS) และคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การปฏิบัติเกี่ยวกับหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale: CFS) เพื่อประกอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ฉบับที่ 2)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่เกี่ยวข้องกับวัตถุห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร รอยัลเฮลตี้และผลิตภัณฑ์รอยัลเฮลตี้

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 151) พ.ศ.2536 เรื่องกำหนดวัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร
2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 247) พ.ศ.2544 เรื่อง กำหนดวัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร (ฉบับที่ 2)
3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 292) พ.ศ.2548 เรื่องกำหนดอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย
4. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 296) พ.ศ.2549 เรื่องอาหารที่มีความเสี่ยงจากโรคควัวบ้า
5. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 311) พ.ศ.2551 กำหนดอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย เป็นส่วนประกอบ
6. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดเงื่อนไขอาหารที่ตรวจพบสารเมลามีนและสารในกลุ่มเมลามีน
7. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดเงื่อนไขอาหารที่ตรวจพบสารเมลามีนและสารในกลุ่มเมลามีน (ฉบับที่ 2)
8. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2554 เรื่อง มาตรฐานอาหารที่ปนเปื้อนสารกัมมันตรังสี
9. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 341) พ.ศ. 2555 เรื่อง กำหนดเงื่อนไขการนำเข้าอาหารที่มีความเสี่ยงจากการปนเปื้อนสารกัมมันตรังสี

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ประกาศและคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่เกี่ยวข้องกับฉลากและการกล่าวอ้างทางสุขภาพของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร รอยัลเฮลตี้และผลิตภัณฑ์รอยัลเฮลตี้

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 182) พ.ศ.2541 เรื่อง ฉลากโภชนาการ
2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 367) พ.ศ.2557 เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ
3. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 367) พ.ศ.2557 เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ
4. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 244) พ.ศ.2544 เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารที่มีวัตถุที่ใช้เพื่อรักษาคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหารรวมอยู่ในภาชนะบรรจุ
5. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 245) พ.ศ.2544 เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารที่มีส่วนผสมของว่านหางจระเข้
6. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 255) พ.ศ.2545 เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารที่มีใบแป๊ะก๊วยและสารสกัดจากใบแป๊ะก๊วย
7. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 309) พ.ศ.2550 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ฉบับที่ 2)
8. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 365) พ.ศ.2556 เรื่อง การแสดงข้อความ “ฟรีเมียม” บนฉลากอาหาร
9. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การแสดงข้อความกล่าวอ้างเกี่ยวกับหน้าที่ของสารอาหาร

10. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องหลักเกณฑ์การแสดงข้อความบนฉลากอาหาร เกี่ยวกับการได้รับการตรวจประเมินสถานที่ผลิต

11. คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 343/2548 เรื่อง หลักเกณฑ์การแสดงรูปภาพ ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์บนฉลากอาหาร

ประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวกับภาชนะบรรจุ

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 92) พ.ศ.2528 เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของ ภาชนะบรรจุ การใช้ภาชนะบรรจุและการห้ามใช้วัตถุใดเป็นภาชนะบรรจุอาหาร

2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 295) พ.ศ.2548 เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของ ภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่เกี่ยวกับการฉาบรรจุ

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2553 เรื่อง อาหารฉาบรรจุ

2. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารฉาบรรจุ

นิยามของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่ใช้รับประทานนอกเหนือจากการรับประทานอาหารตามปกติ ซึ่งมีสารอาหารหรือสารอื่นเป็นองค์ประกอบ อยู่ในรูปแบบเม็ด แคปซูล ผง เกล็ด ของเหลวหรือลักษณะอื่น ซึ่งมีใช้รูปแบบอาหารตามปกติ (conventional foods) สำหรับผู้บริโภคที่คาดหวังประโยชน์ทางด้านส่งเสริมสุขภาพ

สารอาหารหรือสารอื่น หมายถึง

1. วิตามิน กรดอะมิโน กรดไขมัน แร่ธาตุ และผลิตภัณฑ์จากพืชหรือสัตว์
2. สารเข้มข้น สารเมตาโบไลต์ ส่วนประกอบ หรือสารสกัดของสารใน (1)
3. สารสังเคราะห์เลียนแบบสารตาม (1) หรือ (2)
4. ส่วนผสมอย่างใดอย่างหนึ่งหรือหลายอย่างของสารใน (1) (2) หรือ (3)
5. สารหรือสิ่งอื่นตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบ

ของคณะกรรมการอาหาร

ตัวอย่างผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ได้รับอนุญาต

- กลุ่มสารสกัดจากพืช เช่น ผงบุก (กลูโคแมนแนน), เกสรดอกไม้, ส้มแขก, สารสกัดจากใบแป๊ะก๊วย/เมล็ดองุ่น/สาหร่าย เป็นต้น

- กลุ่มสารสกัดจากสัตว์ เช่น สารสกัดจากเปลือกสัตว์ทะเล (ไคโตซาน), โปรตีนจากปลาทะเล เป็นต้น

- กลุ่มน้ำมันและไขมัน เช่น เลซิติน, น้ำมันอีฟนิ่งพริมโรส, น้ำมันปลา เป็นต้น

- กลุ่มโปรตีน วิตามิน และแร่ธาตุ เช่น เบต้าแคโรทีนธรรมชาติ เป็นต้น

- กลุ่มธัญพืช เช่น รำข้าวสาลีชนิดเม็ด, รำข้าวโอ๊ต, จมูกข้าวสาลี เป็นต้น

- กลุ่มอื่นๆ เช่น บริวเวอรีสต์ชนิดเม็ด, เบเกอร์ยีสต์, โพรโพลิส (ยางผึ้ง) เป็นต้น

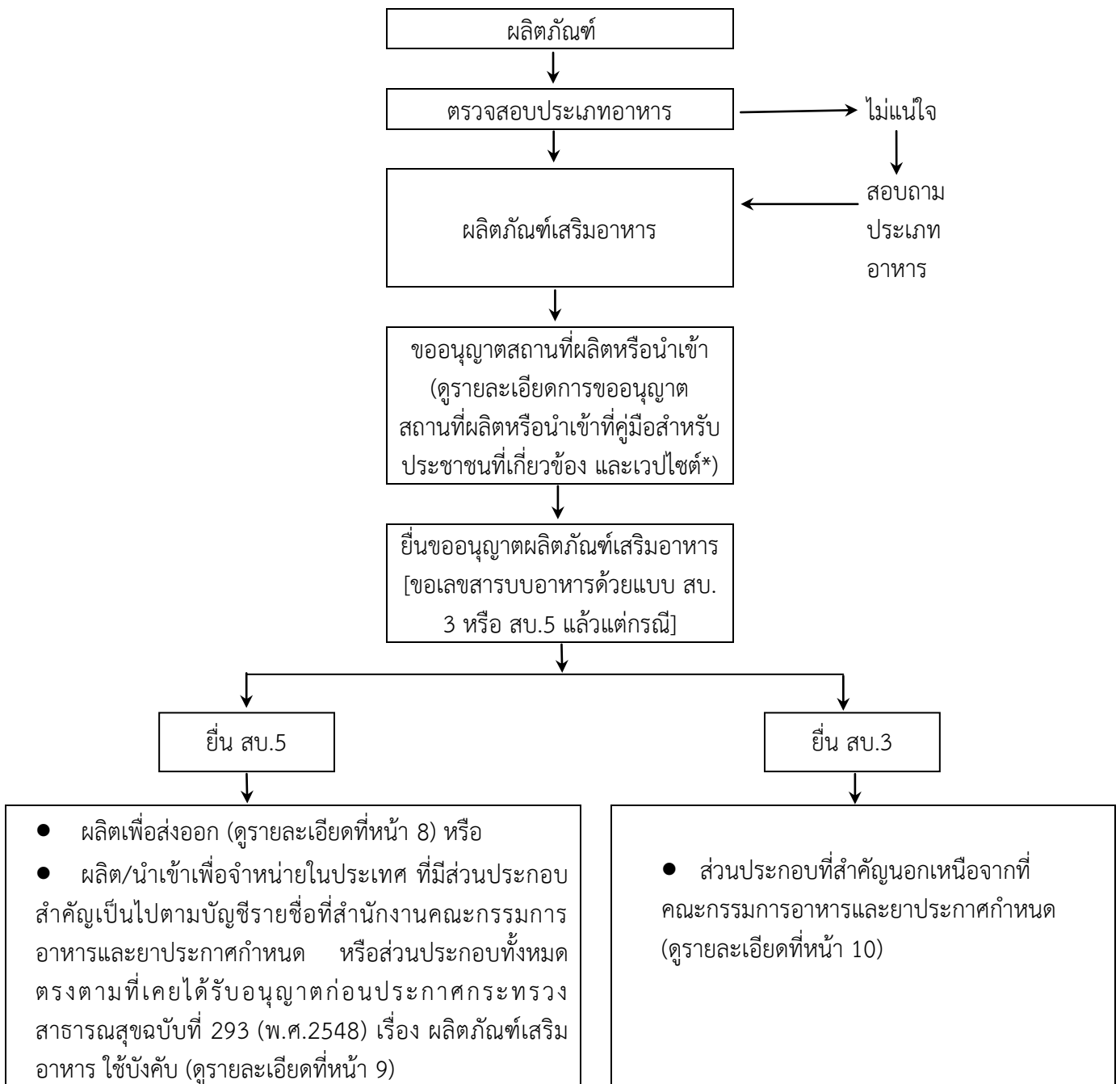
ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร หมายความว่ารวมถึงผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่นำเข้ามาแบ่งบรรจุหรือนำไปผลิตเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปโดยไม่มีการเปลี่ยนแปลงส่วนประกอบ เช่น การนำไปตอกเม็ดโดยไม่มีการเติมส่วนผสมอื่นใดอีก เป็นต้น ด้วย

รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี

รอยัลเยลลี หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ของผึ้งที่ใช้เป็นอาหารสำหรับเลี้ยงตัวอ่อนของผึ้งนางพญา มีลักษณะเหมือนครีมข้นสีขาว และให้หมายความรวมถึงรอยัลเยลลีที่นำไปประเหยน้ำออกจนแห้งด้วยกรรมวิธีที่เหมาะสม มีลักษณะเป็นผงหรือเกล็ด หรือลักษณะอื่น

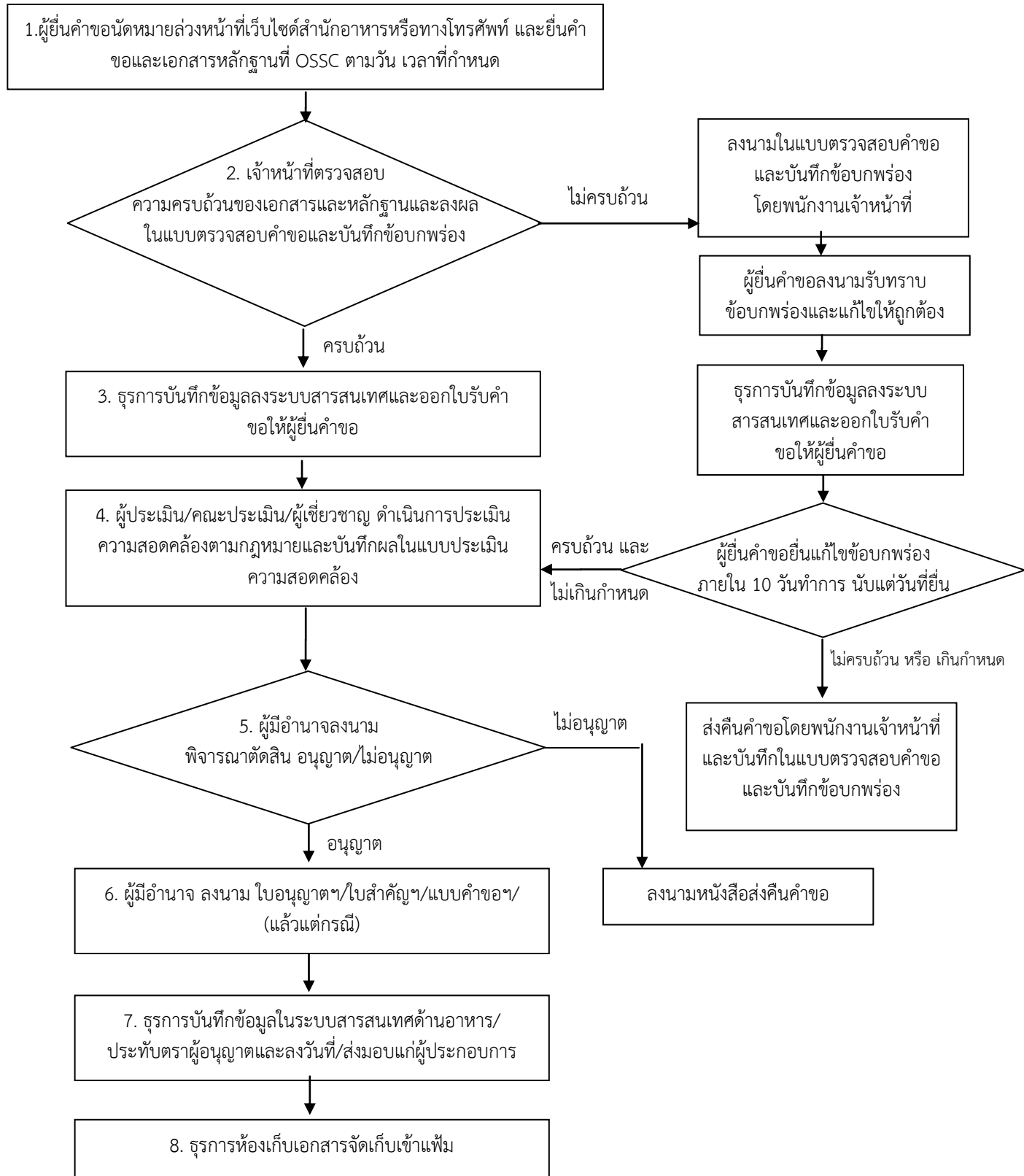
ผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่มีรอยัลเยลลีผสมกับส่วนประกอบอื่น เช่น น้ำผึ้ง เกสรดอกไม้ หรือสิ่งอื่นที่ไม่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ

แผนภูมิแสดงขั้นตอนการยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร



- * -สถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน <http://iodinethailand.fda.moph.go.th/P-FOOD/msb1.php>
 -สถานที่ผลิตอาหารที่เข้าข่ายโรงงาน <http://iodinethailand.fda.moph.go.th/P-FOOD/mo1.php>
 -สถานที่นำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร <http://iodinethailand.fda.moph.go.th/P-FOOD/mo6.php>

ขั้นตอนการปฏิบัติงาน การขออนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร



การยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑเสริมอาหาร

ผู้ใดมีความประสงค์จะยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑเสริมอาหาร ต้องดำเนินการดังต่อไปนี้

1. กรณีผลิตในประเทศ ให้ยื่นขออนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร เพื่อผลิตอาหารประเภทผลิตภัณฑเสริมอาหารโดยศึกษาจากเอกสารคู่มือสำหรับประชาชน เรื่องการขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร และการขอเพิ่มประเภทอาหาร หรือเว็บไซต์ <http://iodinethailand.fda.moph.go.th/P-FOOD/mo1.php> (สถานที่ผลิตอาหารที่เข้าข่ายโรงงาน) หรือเอกสารคู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน หรือในเว็บไซต์ <http://iodinethailand.fda.moph.go.th/P-FOOD/msb1.php> (สถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน)

2. กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ให้ยื่นขออนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อนำเข้าอาหารประเภทผลิตภัณฑเสริมอาหารโดยศึกษาจากคู่มือสำหรับประชาชนเรื่องการขออนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร และขอเพิ่มประเภทอาหาร หรือในเว็บไซต์ <http://iodinethailand.fda.moph.go.th/P-FOOD/mo6.php>

เมื่อท่านดำเนินการขั้นตอนดังกล่าวข้างต้นเรียบร้อยแล้ว ให้จัดเตรียมคำขออนุญาตพร้อมหลักฐานต่างๆ เพื่อยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑเสริมอาหาร แล้วแต่กรณี ดังต่อไปนี้

การยื่นใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบ สป.5)

แบ่งได้ 2 กรณี ดังต่อไปนี้

1. ผลิตภัณฑเสริมอาหารที่ผลิตเพื่อจำหน่ายในการส่งออก เอกสารหรือหลักฐานที่ต้องใช้ประกอบการยื่นขออนุญาต ดังนี้

- | | | |
|-----|---|--------------|
| 1.1 | ใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหารแบบ (แบบ สป.5) | จำนวน 2 ฉบับ |
| 1.2 | เอกสารสูตรส่วนประกอบและรายละเอียดจากผู้ผลิต | จำนวน 2 ฉบับ |
| 1.3 | เอกสารจากผู้สั่งซื้อแสดงสูตรส่วนประกอบโดยระบุว่า ผลิตภัณฑดังกล่าวสามารถจำหน่ายเป็นผลิตภัณฑเสริมอาหารในประเทศผู้สั่งซื้อได้ และรายละเอียดคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ | จำนวน 1 ฉบับ |
| 1.4 | บันทึกคำให้การของผู้ขออนุญาตรับทราบว่ายินดีให้เพิกถอนเลขสารบบอาหาร และอาจถูกดำเนินคดี หากพบการฝ่าฝืนหรือมีการนำผลิตภัณฑดังกล่าวมาจำหน่ายภายในประเทศ (ดูรายละเอียดได้ที่ภาคผนวก 1) | จำนวน 1 ฉบับ |
| 1.5 | สำเนาใบอนุญาตผลิตอาหารหรือ สำเนาคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงานที่ได้รับอนุญาตแล้ว (แล้วแต่กรณี) | จำนวน 1 ฉบับ |
| 1.6 | หนังสือมอบอำนาจทั่วไป (กรณีผู้ดำเนินการไม่ได้มาดำเนินการด้วยตนเอง) คิดอากรแสตมป์ 30 บาท (ต่อผู้รับมอบอำนาจ 1 คน) กรณีผู้ขออนุญาตเป็นนิติบุคคล การมอบอำนาจทั่วไปต้องเป็นไปตามเงื่อนไขของนิติบุคคลผู้ขออนุญาต | จำนวน 1 ฉบับ |

2. ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ผลิต/นำเข้าเพื่อจำหน่ายในประเทศ ที่มีส่วนประกอบสำคัญเป็นไปตามบัญชีรายชื่อที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด (ปัจจุบัน ปี พ.ศ. 2558 มี 2 ฉบับ ได้แก่ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ข้อกำหนดการใช้ส่วนประกอบที่สำคัญของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชนิดวิตามินและแร่ธาตุ และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ข้อกำหนดการใช้ส่วนประกอบที่สำคัญของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชนิดกรดอะมิโน) รวมทั้งกรณีผลิตภัณฑ์ที่ยื่นมีส่วนประกอบสำคัญทั้งหมดตรงตามตำรับที่เคยได้รับอนุญาตแล้วก่อนประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 293) พ.ศ.2548 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ใช้บังคับ ไม่ว่าจะเป็นตำรับเดียวหรือหลายตำรับประกอบกัน แต่ส่วนประกอบสำคัญนั้นยังไม่ปรากฏในบัญชีรายชื่อที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด ให้ผู้ประกอบการยื่นจดทะเบียนอาหารโดยแนบหลักฐานการได้รับอนุญาตของผลิตภัณฑ์นั้นๆ และเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องใช้ประกอบการยื่นขออนุญาต ดังนี้

- | | |
|--|----------------|
| 2.1 ใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหารแบบ (แบบ สบ.5) | จำนวน 2 ฉบับ |
| 2.2 เอกสารสูตรส่วนประกอบและรายละเอียดจากผู้ผลิต | จำนวน 2 ฉบับ |
| 2.3 คุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุดิบที่ใช้เป็นส่วนประกอบสำคัญ (Active raw material specification) ในผลิตภัณฑ์ | รายการละ 1 ชุด |
| 2.4 ใบรับรองสถานที่ผลิตอาหารที่มีรายละเอียดเป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ใบรับรองสถานที่ผลิตสำหรับการนำเข้าอาหาร (กรณีนำเข้า) | จำนวน 2 ฉบับ |
| 2.5 สำเนาใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักรหรือ สำเนาใบอนุญาตผลิตอาหารหรือ สำเนาคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงานที่ได้รับอนุญาตแล้ว (แล้วแต่กรณี) | จำนวน 1 ฉบับ |
| 2.6 หนังสือมอบอำนาจทั่วไป (กรณีผู้ดำเนินกิจการไม่ได้มาดำเนินการด้วยตนเอง) คิดอากรแสตมป์ 30 บาท (ต่อผู้รับมอบอำนาจ 1 คน) กรณีผู้ขออนุญาตเป็นนิติบุคคล การมอบอำนาจทั่วไปต้องเป็นไปตามเงื่อนไขของนิติบุคคลผู้ขออนุญาต | จำนวน 1 ฉบับ |

คำขอจดทะเบียนอาหาร (แบบ สบ.5) กรณีอ้างอิงสูตรส่วนประกอบ และกรณีแบ่งบรรจุ

การขออนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีสูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีการผลิตและคุณภาพหรือมาตรฐานเดียวกันกับผลิตภัณฑ์ของบริษัท ที่เคยได้รับอนุญาตแล้วนั้น สามารถยื่นขอจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารได้ด้วยวิธีการอ้างอิงสูตรส่วนประกอบ โดยแนบสำเนาใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบ สบ.5) ที่เคยได้รับอนุญาตแล้ว แทนเอกสารคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุดิบที่ใช้เป็นส่วนประกอบสำคัญ (Active raw material specification) ทั้งนี้รวมถึงการยื่นคำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.3) ด้วย

การขออนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่แบ่งบรรจุจาก ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่เคยได้รับอนุญาตแล้ว สามารถยื่นขอจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารได้ด้วยวิธีการแบ่งบรรจุ โดยแนบหนังสือยินยอมให้นำผลิตภัณฑ์ไปแบ่งบรรจุจากผู้ได้รับอนุญาต และสำเนาใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหารที่เคยได้รับอนุญาตแล้ว (แบบ สบ.5) แทนเอกสารคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุดิบที่ใช้เป็นส่วนประกอบสำคัญ (Active raw material specification) ทั้งนี้รวมถึงการยื่นคำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.3) ด้วย

ศึกษารายละเอียดหลักฐานและเอกสารที่ใช้ในการยื่นขอจดทะเบียนอาหารเพิ่มเติมได้ที่ภาคผนวก 2 เรื่อง แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องสำหรับคำขอจดทะเบียนอาหาร (สบ.5) ประเภท ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

การยื่นคำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สป.3)

สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีส่วนประกอบที่สำคัญนอกเหนือจากเงื่อนไขการยื่นใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบ สป.5) เอกสารหรือหลักฐานที่ต้องใช้ประกอบการยื่นขออนุญาต ดังนี้

1. คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สป.3) จำนวน 2 ฉบับ
2. เอกสารสูตรส่วนประกอบและรายละเอียดจากผู้ผลิต จำนวน 2 ฉบับ
3. กรรมวิธีการผลิต จำนวน 2 ฉบับ
4. เอกสารแสดงข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานทางด้านกายภาพ ด้านเคมี และด้านจุลินทรีย์ของผลิตภัณฑ์ (Product specification) จำนวน 1 ฉบับ
5. รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ จำนวน 2 ฉบับ
6. เอกสารหลักฐานแสดงความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารหรือวัตถุดิบที่ใช้เป็นส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เช่น หลักฐานแสดงการใช้วัตถุดิบนั้น เป็นอาหารแต่ดั้งเดิม หรือหลักฐานการผ่านการประเมินความปลอดภัย และรับรองโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นต้น จำนวน 1 ฉบับ
7. คุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุดิบที่ใช้เป็นส่วนประกอบสำคัญ (Active raw material specification) ในผลิตภัณฑ์ รายการละ 1 ชุด
8. ใบรับรองสถานที่ผลิตอาหารที่มีรายละเอียดเป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ใบรับรองสถานที่ผลิตสำหรับการนำเข้าอาหาร (กรณีนำเข้า) จำนวน 2 ฉบับ
9. ฉลากอาหาร จำนวน 4 ฉบับ
10. หนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale) รายละเอียดเป็นไปตามคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การปฏิบัติเกี่ยวกับหนังสือรับรองการจำหน่ายเพื่อประกอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ จำนวน 1 ฉบับ
11. สำเนาใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักรหรือสำเนาใบอนุญาตผลิตอาหารหรือ สำเนาคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงานที่ได้รับอนุญาตแล้ว (แล้วแต่กรณี) จำนวน 1 ฉบับ
12. หนังสือมอบอำนาจทั่วไป (กรณีผู้ดำเนินการไม่ได้มาดำเนินการด้วยตนเอง) คิดอากรแสตมป์ 30 บาท (ต่อผู้รับมอบอำนาจ 1 คน) กรณีผู้ขออนุญาตเป็นนิติบุคคล การมอบอำนาจทั่วไปต้องเป็นไปตามเงื่อนไขของนิติบุคคลผู้ขออนุญาต จำนวน 1 ฉบับ

ศึกษารายละเอียดหลักฐานและเอกสารที่ใช้ในการยื่นขออนุญาตใช้ฉลากอาหารเพิ่มเติมได้ที่ ภาคผนวก 3 เรื่องแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องสำหรับคำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (สป.3) ประเภท ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

การยื่นขอแก้ไขรายละเอียดของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

การขอแก้ไขรายละเอียดของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เช่น ขอแก้ไขชื่ออาหาร ขอแก้ไขสูตร ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ เป็นต้น ให้ยื่นขอแก้ไขโดยใช้แบบ สป.4 หรือ สป.6 แล้วแต่กรณี ดังนี้

1. การแก้ไขรายละเอียดของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ได้รับเลขสารบบอาหารตามแบบ สป. 3 ให้ยื่นแบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สป.4)

2. การแก้ไขรายละเอียดของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ได้รับเลขสารบบอาหารตามแบบ สป.5 ให้ยื่นแบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จัดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบ สป.6)

สำหรับหลักฐานและเอกสารที่ใช้ในการยื่นขอแก้ไขรายละเอียดของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารแล้วแต่กรณี สามารถดูรายละเอียดได้ที่ ภาคผนวก 4 เรื่องแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องสำหรับคำขอแก้ไขของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (สป.4) ประเภท ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและ ภาคผนวก 5 เรื่องแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องสำหรับคำขอแก้ไขของอาหารที่จัดทะเบียนอาหาร (สป.6) ประเภท ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

ข้อมูลเพิ่มเติม

1. กรณีขอแก้ไขสูตรส่วนประกอบต้องเป็นการยกระดับคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ให้ดีขึ้น เช่น ไม่ทำให้ปริมาณสารสำคัญลดลง ไม่เพิ่มและไม่เปลี่ยนแปลงชนิดของสารสำคัญ ไม่ทำให้เปลี่ยนเป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ เป็นต้น ทั้งนี้การพิจารณาอนุญาตให้แก้ไขสูตรส่วนประกอบจะต้องพิจารณาความเหมาะสมเป็นรายกรณีไป

2. กรณีผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตเลขสารบบอาหาร ตามแบบ สป.5 แล้ว ผู้ประกอบการสามารถดำเนินการแก้ไขรายการต่างๆ ได้โดยไม่ต้องยื่นคำขอ สป.6 ดังนี้

2.1 ฉลากอาหาร สามารถแก้ไขได้ โดยปฏิบัติตามกฎหมายและกฎระเบียบต่างๆที่เกี่ยวข้องกับเรื่องฉลาก

2.2 ภาชนะบรรจุและขนาดบรรจุ สามารถแก้ไขได้ โดยปฏิบัติตามกฎหมายและกฎระเบียบต่างๆที่เกี่ยวข้องกับเรื่องภาชนะบรรจุ ทั้งนี้การเปลี่ยนแปลงขนาดบรรจุต้องไม่ทำให้ปริมาณสารสำคัญต่อการรับประทาน ๑ ครั้งลดลง เช่น บรรจุซองเล็กกิน ๑ ครั้ง การลดขนาดบรรจุจะมีผลให้ได้รับปริมาณสารสำคัญลดลงตามขนาดบรรจุ

หลักเกณฑ์และแนวทางการขออนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

ชื่ออาหาร

1. ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 367) พ.ศ.2557 เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ ข้อ 10 ฉลากที่มีข้อความ รูป รูปภาพ รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย ตรา หรือเครื่องหมายการค้า เครื่องหมายการค้าจดทะเบียนไม่ว่าจะเป็นภาษาใดที่ปรากฏในฉลาก ต้อง

1.1 ไม่เป็นเท็จหรือหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควร หรือไม่ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ

1.2 ไม่แสดงถึงชื่ออาหาร ส่วนประกอบของอาหาร อัตราส่วนของอาหาร ปริมาณของอาหาร หรือแสดงถึงสรรพคุณของอาหารอันเป็นเท็จหรือเป็นการหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อ

1.3 ไม่ทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุตามข้อความ ชื่อ รูป รูปภาพ รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือเครื่องหมายการค้าดังกล่าวผสมอยู่ในอาหารโดยที่ไม่มีวัตถุนั้นผสมอยู่ หรือมีผสมอยู่ในปริมาณที่ไม่อาจแสดงสรรพคุณ

1.4 ไม่ฟ้องเสียง ฟ้องรูป กับคำหรือข้อความที่สื่อถึงคุณประโยชน์ คุณภาพ สรรพคุณอันเป็นการโอ้อวด หรือเป็นเท็จ หรือเกินจริง หรือหลอกลวงทำให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควร

1.5 ไม่ขัดกับวัฒนธรรมและศีลธรรมอันดีงามของไทยหรือส่งไปในทางทำลายคุณค่าของภาษาไทย

1.6 ไม่ส่งเสริมหรืออาจก่อให้เกิดความขัดแย้ง ความแตกแยก หรือผลกระทบในเชิงลบทั้งทางตรงหรือทางอ้อมต่อสังคม วัฒนธรรม ศีลธรรม ประเพณี หรือพฤติกรรมที่เกี่ยวกับเพศ ภาษา และความรุนแรง

2. การแสดงชื่ออาหารให้ใช้ชื่ออย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้

2.1 ชื่อเฉพาะของอาหาร ชื่อสามัญหรือชื่อที่เรียกใช้อาหารตามปกติ เช่น ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร วิตามินบีรวม, ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร แอล-กลูตาไธโอนผสมแอล-คาร์นิทีน เป็นต้น

2.2 ชื่อที่แสดงประเภทหรือชนิดของอาหาร เช่น ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร วิตามินซี ชนิดเม็ด, ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร คอลลาเจนกลีนิลล์ ชนิดผง เป็นต้น

2.3 ชื่อทางการค้า การใช้ชื่อนี้ต้องมีข้อความแสดงประเภทหรือชนิดของอาหารกำกับชื่ออาหารด้วย เช่น บุปี่ (ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร วิตามินเอ วิตามินบี วิตามินซี และวิตามินอี) เป็นต้น

กรณีประสงค์จะแสดงตราหรือเครื่องหมายการค้าที่ฉลาก ให้แสดงชื่อตราหรือเครื่องหมายการค้านั้นไว้ในวงเล็บต่อท้ายชื่ออาหารในคำขอ เช่น ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร วิตามินซี ชนิดเม็ด (ตราปิบู) เป็นต้น

กรณีประสงค์จะมีชื่ออาหารภาษาต่างประเทศ สามารถแสดงได้โดยแจ้งให้สอดคล้องกับชื่ออาหารภาษาไทยที่แจ้งในคำขออนุญาต

3. กรณีผลิตภัณฑ์ที่ผลิตเพื่อส่งออกเท่านั้น และผลิตภัณฑ์นำเข้าที่ไม่จำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภค ชื่ออาหารสามารถแสดงแต่ภาษาอังกฤษได้

ภาชนะบรรจุ

การใช้ภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์เสริมอาหารให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 92) พ.ศ.2528 เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุ การใช้ภาชนะบรรจุและการห้ามใช้วัตถุใดเป็นภาชนะบรรจุอาหาร และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 295) พ.ศ.2548 เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก

สูตรส่วนประกอบ

1. การแจ้งรายละเอียดสูตรส่วนประกอบ ให้แจ้งรายละเอียดข้อมูลดังนี้
 - 1.1 แจ้งรายละเอียดสูตรส่วนประกอบตามจริงที่ผลิตทั้งหมด รวมถึงปริมาณวัตถุดิบอาหาร และ/หรือสารเพิ่มปริมาณ (Excipients)
 - 1.2 แจ้งรายละเอียดสูตรส่วนประกอบเป็นน้ำหนัก ต่อหน่วย (แคปซูล, ซอง, ซ้อนโต๊ะ, ฯลฯ) กรณีบรรจุในแคปซูลให้แจ้งสูตรส่วนประกอบย่อยของแคปซูลทั้งหมดเป็นน้ำหนักเพื่อตรวจสอบ (การแจ้งรายละเอียดสูตรส่วนประกอบให้แจ้งเป็นชื่อสามัญของสาร หากแจ้งเป็นชื่อทางการค้า จะไม่สามารถตรวจสอบได้)
 - 1.3 กรณีเป็นผลิตภัณฑ์ชนิดเหลวและสูตรส่วนประกอบแจ้งเป็นปริมาตร (ml) ต้องแจ้งค่าความหนาแน่นของผลิตภัณฑ์ (Density) เพิ่ม เพื่อใช้ตรวจสอบปริมาณการบริโภคต่อวัน
 - 1.4 แจ้งหน้าที่ของสารที่ใส่ ให้แยกเป็นสารสำคัญ/ส่วนประกอบที่สำคัญ (Active Ingredients) และ ส่วนประกอบที่ไม่สำคัญ (Inactive Ingredients) หรือ แจ้งกลุ่มหน้าที่ (Function) ของวัตถุดิบอาหาร หรือ Excipients ก็ได้
 - 1.5 ระบุข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน (Standard) ของ Inactive Ingredients (หรือแจ้งเป็นหนังสือของบริษัทฯ อีกฉบับ ก็ได้)
 - 1.6 แจ้งขนาดรับประทานต่อวัน (เพื่อตรวจสอบปริมาณการบริโภคต่อวัน)
 - 1.7 แจ้งวิธีรับประทาน เช่น ละลายผลิตภัณฑ์ 1 ซอง ในน้ำ 200 มล. กรณีที่ไม่สามารถบริโภคได้ทันทีเท่านั้น (เพื่อใช้ตรวจสอบวัตถุดิบอาหารที่ต้องคำนวณในสภาพพร้อมบริโภค)
 - 1.8 แจ้งอายุการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์ ให้สอดคล้องกับข้อเท็จจริงของผลิตภัณฑ์ หรือให้ปฏิบัติตามอายุการเก็บรักษาของวัตถุดิบที่ใช้ ที่มีอายุการเก็บรักษาน้อยที่สุด
2. กรณีมีส่วนประกอบสำคัญเป็นไปตามบัญชีรายชื่อที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดและปริมาณเกิน 10% ของปริมาณที่อนุญาตสูงสุด อนุญาตให้แสดงในชื่ออาหารได้
3. กรณีสูตรส่วนประกอบมีการใส่วัตถุดิบนั้นๆ อนุญาตให้ใช้คำว่า “รส.....” หรือ “ผสม.....” เป็นส่วนชื่ออาหาร เช่น ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารคอลลาเจนรสสม เป็นต้น
4. กรณีสูตรส่วนประกอบใช้วัตถุแต่งกลิ่นรส และประสงค์แสดงในชื่ออาหาร ให้แสดงว่า “กลิ่น...” เช่น ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารคอลลาเจนกลิ่นองุ่น เป็นต้น
5. ไม่อนุญาตผลิตภัณฑ์ที่มี ถั่งเช่า (*Cordyceps sinensis*), ตังกุย (*Angelica sinensis*) เป็นสารสำคัญตัวเดียวในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

กรรมวิธีการผลิต

1. การระบุกรรมวิธีการผลิตผลิตภัณฑ์ต้องตรงตามข้อเท็จจริง สอดคล้องสูตรและกฎหมาย
2. ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ผลิตด้วยกรรมวิธีการหมัก ต้องมีการฆ่าเชื้อวัตถุดิบ อุปกรณ์การผลิต ก่อนการหมักเพื่อยับยั้งจุลินทรีย์ที่ติดมากับวัตถุดิบ การหมักต้องใช้เชื้อจุลินทรีย์บริสุทธิ์ในการหมักตั้งแต่ขั้นตอนการเริ่มต้นของการหมักเพื่อป้องกันการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ที่อาจก่อให้เกิดโรค โดยเชื้อจุลินทรีย์ที่ใช้ต้องสอดคล้องตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุดิบอาหารชนิดเดียว และฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์อีกครั้ง โดยอุณหภูมิและระยะเวลาในการฆ่าเชื้อก่อนการบรรจุ จะต้องทำให้ผลิตภัณฑ์ที่ได้ปราศจากเชื้อที่อาจก่อให้เกิดโรค ทั้งนี้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีกรรมวิธีการหมัก ให้ยื่นขออนุญาตด้วยคำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สป.3)

รายละเอียดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุดิบที่ใช้เป็นส่วนประกอบที่สำคัญ

วัตถุดิบที่ใช้เป็นส่วนประกอบที่สำคัญ (Active Ingredients) ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารทุกรายการ ต้องแนบเอกสารรายละเอียดข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน มาเพื่อพิจารณา โดยสามารถแบ่งกลุ่มวัตถุดิบที่ใช้เป็นส่วนประกอบที่สำคัญได้ 3 กลุ่ม คือ ส่วนประกอบที่เป็นสารเคมี, ส่วนประกอบที่เป็นพืชหรือสัตว์ และ ส่วนประกอบที่เป็นสารสกัด

1. ส่วนประกอบที่เป็นสารเคมี

- วิตามิน และแร่ธาตุ เช่น วิตามิน บี1, แคลเซียม เป็นต้น
- กรดอะมิโน เช่น แอล-กลูตาไมโน, แอล-คาร์นิทีน เป็นต้น
- สารประกอบอื่นๆ เช่น โคเอนไซม์ คิวเท็น, กรดอัลฟาไลโปอิก เป็นต้น

ข้อมูลที่ต้องแจ้งในเอกสารข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐาน มีดังนี้

- 1.1 ชื่อสาร
- 1.2 ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานอ้างอิงของวัตถุดิบ*
- 1.3 อายุการเก็บรักษาของวัตถุดิบ หรือ วัน เดือน ปี ที่ผลิตและหมดอายุของวัตถุดิบ
- 1.4 ปริมาณของสารสำคัญของสารเคมี

2. ส่วนประกอบที่เป็นพืชหรือสัตว์

- พืช เช่น ขมิ้นชัน, ถั่วเหลือง, กระจ่างดำ เป็นต้น
- สัตว์ เช่น ผงเนื้อหอยนางรม, ผงเนื้อหอยแมลงภู่ เป็นต้น

ข้อมูลที่ต้องแจ้งในเอกสารข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐาน มีดังนี้

- 2.1 ชื่อวัตถุดิบ
- 2.2 ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานอ้างอิงของวัตถุดิบ*
- 2.3 อายุการเก็บรักษาของวัตถุดิบ หรือ วัน เดือน ปี ที่ผลิตและหมดอายุของวัตถุดิบ
- 2.4 ลักษณะของวัตถุดิบและวิธีการควบคุมความสม่ำเสมอของวัตถุดิบ**
- 2.5 ชื่อวิทยาศาสตร์และส่วนที่ใช้

3. ส่วนประกอบที่เป็นสารสกัด

- เช่น สารสกัดจากเมล็ดองุ่น, สารสกัดจากทับทิม, สารสกัดจากหอยนางรม เป็นต้น

ข้อมูลที่ต้องแจ้งในเอกสารข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐาน มีดังนี้

- 3.1 ชื่อสารสกัด
- 3.2 ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานอ้างอิงของวัตถุดิบ*
- 3.3 อายุการเก็บรักษาของวัตถุดิบ หรือ วัน เดือน ปี ที่ผลิตและหมดอายุของวัตถุดิบ
- 3.4 ชื่อวิทยาศาสตร์และส่วนที่ใช้ของวัตถุดิบ
- 3.5 อัตราส่วนระหว่างปริมาณวัตถุดิบที่นำมาใช้ ต่อสารสกัดที่ได้ 1 ส่วน (อัตราส่วนการสกัด)
- 3.6 ชนิดและความเข้มข้นของตัวทำละลายที่ใช้สกัด
- 3.7 ชนิดและปริมาณสารสำคัญหรือกลุ่มสารที่ได้จากการสกัด

* ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานอ้างอิงของวัตถุดิบ หมายถึง มาตรฐานอ้างอิงทางวิชาการของวัตถุดิบนั้นๆที่มีการกำหนดขึ้น ตัวอย่างมาตรฐานอ้างอิง เช่น USP, BP, FCC เป็นต้น หากวัตถุดิบดังกล่าวไม่มีมาตรฐานอ้างอิง ให้แจ้งจุดประสงค์การใช้ของวัตถุดิบนั้น หรือขอให้แจ้งว่าวัตถุดิบนั้นสามารถใช้ในอาหารได้ เช่น food grade เป็นต้น

** ลักษณะของวัตถุดิบและวิธีการควบคุมความสม่ำเสมอของวัตถุดิบ กรณีวัตถุดิบเป็นพืช ให้แจ้งรายละเอียดการคัดเลือกวัตถุดิบที่ใช้ เพื่อให้ได้วัตถุดิบที่มีคุณภาพดีและสม่ำเสมอ เช่น อายุพืชที่ใช้ ช่วงเวลาที่เก็บเกี่ยว การขจัดสิ่งปนเปื้อน (เศษหิน ดิน ทราาย พืชชนิดอื่นที่ปนมากับ ส่วนของพืชที่ไม่ต้องการใช้) การปนเปื้อนสารพิษตกค้าง โลหะหนัก ความชื้น เชื้อรา เป็นต้น

คุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

คุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 293) พ.ศ.2548 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักฐานและเอกสารประกอบการยื่นขออนุญาตใช้ฉลากของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและคุณภาพหรือมาตรฐานด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค และประกาศอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง โดยเอกสารแสดงข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน (Product specification) นั้น กำหนดให้แสดงรายละเอียดทางด้านกายภาพ ด้านเคมี และด้านจุลินทรีย์ของผลิตภัณฑ์อย่างน้อย ดังนี้

1. คุณภาพหรือมาตรฐานทางเคมี
 - 1.1 ตะกั่ว (Lead) ไม่เกิน 1 มก./กก.
 - 1.2 สารหนูทั้งหมด (Total Arsenic) ไม่เกิน 2 มก./กก.
 - 1.3 สารหนูในรูปอนินทรีย์ (Inorganic Arsenic) ไม่เกิน 2 มก./กก.
(สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีส่วนประกอบของสัตว์น้ำหรืออาหารทะเล)
2. คุณภาพหรือมาตรฐานทางจุลินทรีย์
 - 2.1 สแตฟฟีโลคอคคัส ออเรียส (*Staphylococcus aureus*) ตรวจไม่พบต่ออาหาร 0.1 กรัม
 - 2.2 คลอสทริเดียม (*Clostridium spp.*) ตรวจไม่พบต่ออาหาร 0.1 กรัม
 - 2.3 ซัลโมเนลลา (*Salmonella spp.*) ตรวจไม่พบต่ออาหาร 25 กรัม
 - 2.4 แบคทีเรียชนิด อี.โคไล (*Escherichia coli*) น้อยกว่า 3 ต่ออาหาร 1 กรัม
โดยวิธี เอ็มพีเอ็น

รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์

1. หน่วยงานตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์

หน่วยงานที่สามารถตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์อาหาร และสามารถนำมายื่นประกอบการขออนุญาตได้นั้น ต้องมีลักษณะดังนี้

- 1.1 หน่วยงานของรัฐทั้งในประเทศและต่างประเทศ
- 1.2 หน่วยงานหรือองค์กรที่ได้รับมอบหมายหรือได้รับการรับรองจากหน่วยงานของรัฐของประเทศนั้นๆ
- 1.3 หน่วยงานหรือองค์กรทั้งในประเทศและต่างประเทศที่ได้รับการรับรองโดยหน่วยงาน

รับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล

การใช้ผลการตรวจวิเคราะห์จากหน่วยงานตามข้อ 1.2 จะต้องแนบหลักฐานการได้รับมอบหมายหรือได้รับการรับรองจากหน่วยงานของรัฐของประเทศนั้นๆ

การใช้ผลการตรวจวิเคราะห์จากหน่วยงานตามข้อ 1.3 จะต้องแนบหลักฐานการได้รับการรับรองโดยหน่วยงานรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากลอย่างน้อยเทียบเท่า (ISO/IEC 17025) โดยต้องมีรายการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานและชนิดอาหารที่ได้รับการมอบหมายหรือได้รับการรับรอง ตรงตามที่กำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับของอาหารชนิดนั้นๆ

2. รายงานผลการตรวจวิเคราะห์

รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานที่กำหนดไว้สำหรับอาหารประเภทต่างๆ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะอาหารนั้นๆ ต้องมีลักษณะดังนี้

2.1 ต้องเป็นฉบับจริงที่มีอายุไม่เกิน 1 ปี คือนับตั้งแต่วันที่ออกรายงานผลการตรวจวิเคราะห์จนถึงวันที่ยื่นคำขอและมาจากหน่วยงานเดียวกัน แต่อาจใช้จากหลายหน่วยงานได้ โดยต้องเป็นรุ่นการผลิตเดียวกัน และในรายงานผลการตรวจวิเคราะห์อาหารแต่ละหน่วยงานนั้นต้องระบุรุ่นการผลิต

2.2 กรณีที่ต้องวิเคราะห์ซ่อม หรือวิเคราะห์เพิ่ม ต้องส่งวิเคราะห์ที่หน่วยงานเดิมเท่านั้น ยกเว้น หน่วยงานนั้นไม่สามารถวิเคราะห์ในรายการดังกล่าวได้ โดยผู้ส่งวิเคราะห์ต้องทำหนังสือชี้แจงข้อเท็จจริง

2.3 กรณีรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ระบุชื่ออาหาร ชื่อตรา ชื่อ และ/หรือ สถานที่ผลิตไม่ตรงกับที่แจ้งในคำขอฯ ให้รับรองว่า “รับรองตัวอย่างที่ส่งวิเคราะห์มีสูตรเดียวกับที่ยื่นจดทะเบียนอาหาร...” (แจ้งชื่ออาหาร และ/หรือ ที่ตั้งสถานที่ผลิตจริง) พร้อมทั้งชี้แจงเหตุผลที่ผลการตรวจวิเคราะห์ระบุชื่ออาหาร ชื่อตรา ชื่อ และสถานที่ผลิตไม่ตรงตามที่ยื่นจดทะเบียนอาหาร

2.4 กรณีขอใช้รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ร่วม อาหารที่จะใช้รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ร่วมจะต้องมี สูตรส่วนประกอบ, กรรมวิธีการผลิต เหมือนกัน และต้องผลิตจากสถานที่ผลิตเดียวกันกับอาหารที่ได้รับอนุญาตไว้แล้ว โดยหากเป็นผลการตรวจวิเคราะห์ของบุคคลหรือนิติบุคคลอื่น ต้องยื่นหนังสือยินยอมให้ใช้ผลวิเคราะห์ร่วม จากเจ้าของสิทธิ์ผลการตรวจวิเคราะห์นั้น และ หนังสือขอใช้ผลวิเคราะห์ร่วมจากผู้ต้องการขอใช้ผลการตรวจวิเคราะห์ของผู้อื่นต่อสำนักอาหารเพื่อประกอบการพิจารณา

2.5 ต้องมีรายละเอียดครบ และเป็นไปตามข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

2.6 ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ต้องส่งรายงานผลการตรวจวิเคราะห์เพิ่มเติม ให้เป็นไปตามตารางที่ 1 รายการตรวจวิเคราะห์เพิ่มเติมสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

ตารางที่ 1 รายการตรวจวิเคราะห์เพิ่มเติมสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

| รายการ | ข้อกำหนด/ มาตรฐาน |
|---|--|
| 1. กรณีสูตรประกอบด้วยโสมหรือโสมสกัด - วิเคราะห์เอกลักษณ์โสม | ตรวจพบ |
| 2. กรณีสูตรประกอบด้วยวานหางจระเข้หรือสารสกัดวานหางจระเข้ วิเคราะห์ Aloin หรือ Anthraquinone Derivatives | - ไม่เกิน 15 มิลลิกรัมต่อวัน |
| 3. กรณีสูตรประกอบด้วยเกสรดอกไม้ (Bee pollen) หรือ ถั่วลิสง - วิเคราะห์ Aflatoxin | ไม่เกิน 20 ไมโครกรัม ต่ออาหาร 1 กิโลกรัม |
| 4. กรณีรอยัลเจลลี่ และผลิตภัณฑ์มีรอยัลเจลลี่ | |
| 4.1 กรณีรอยัลเจลลี่ - วิเคราะห์ 10-Hydroxy-2-decenoic acid และโปรตีน | - 10-Hydroxy-2-decenoic acid ไม่น้อยกว่าร้อยละ 1.5 โดยน้ำหนัก และโปรตีนไม่น้อยกว่าร้อยละ 11 โดยน้ำหนัก |
| 4.2 กรณีรอยัลเจลลี่ที่นำไประเหยน้ำออกจนแห้ง - วิเคราะห์ 10-Hydroxy-2-decenoic acid, ความชื้น และโปรตีน | - 10-Hydroxy-2-decenoic acid ไม่น้อยกว่า 3.5 โดยน้ำหนัก, ความชื้นไม่เกินร้อยละ 5 โดยน้ำหนัก และโปรตีนไม่น้อยกว่าร้อยละ 30 โดยน้ำหนัก |

| รายการ | ข้อกำหนด/ มาตรฐาน |
|---|--|
| 4.3 ผลิตภัณฑ์มีร้อยลเยลลีเป็นส่วนประกอบ - วิเคราะห์ 10-Hydroxy-2-decenoic acid | - 10-Hydroxy-2-decenoic acid ไม่น้อยกว่าร้อยละ 0.16 โดยน้ำหนัก |
| 5. กรณีผลิตภัณฑ์มีสาหร่ายสไปรูลินาหรือคลอเรลลาเป็นส่วนประกอบ - วิเคราะห์โปรตีน ชนิดและปริมาณกรดอะมิโน ตะกั่ว และสารหนู | |
| 6. กรณีผลิตภัณฑ์ที่ต้องการแสดงข้อความ “โปรตีน” เป็นส่วนของชื่ออาหาร - วิเคราะห์โปรตีน ชนิดและปริมาณกรดอะมิโน | |
| 7. กรณีผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีวิตามิน แร่ธาตุ กรดอะมิโน กรดไขมัน และสารอาหารอื่นที่มีการกล่าวอ้างปริมาณ หรือหน้าที่ของสารอาหาร* บนฉลากหรือเอกสารกำกับอาหาร - วิเคราะห์วิตามิน แร่ธาตุ กรดอะมิโน กรดไขมัน | - ต้องแสดงฉลากโภชนาการ |
| 8. กรณีมีส่วนประกอบของ โคลอสตรัม (Colostrum – วิเคราะห์ IgG | |
| <p>*การกล่าวอ้างสารอาหาร (Nutrition claim)</p> <p>การกล่าวอ้างสารอาหาร หมายถึง การแสดงข้อความใดๆซึ่งแนะนำหรือทำให้เข้าใจว่าอาหารนั้นมีสารอาหารเฉพาะที่มีคุณค่าทางด้านโภชนาการ ทั้งนี้หมายถึงค่าพลังงาน ปริมาณโปรตีน ไขมัน คาร์โบไฮเดรต วิตามินและแร่ธาตุ แต่ไม่รวมถึงการแสดง หรือ แจ้งปริมาณสารอาหารในส่วนของการแสดงส่วนประกอบสำคัญบนฉลากอาหาร</p> | |

แนวทางการแสดงฉลากผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

การแสดงฉลากผลิตภัณฑ์เสริมอาหารแบ่งได้เป็น 3 กรณี ดังนี้

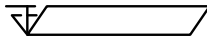
1. ฉลากผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่จำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภค
2. ฉลากผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีได้จำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภค
3. ฉลากผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ผลิตเพื่อส่งออก

1. การแสดงฉลากผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่จำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภค ต้องแสดงข้อความเป็นภาษาไทยแต่จะมีภาษาต่างประเทศด้วยก็ได้ และต้องแสดงรายละเอียดดังต่อไปนี้

1.1 ชื่ออาหาร ต้องไม่ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ ไม่เป็นเท็จ ไม่เป็นการหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อ ทำให้เข้าใจผิด หรือขัดกับวัฒนธรรมอันดีงามของไทย หรือส่อไปในทางทำลายคุณค่าของภาษาไทย และจะต้องไม่มีความหมายไปในทางกล่าวอ้างสรรพคุณ คุณประโยชน์ มีข้อความต่อเนื่องกันในแนวนอน ขนาดตัวอักษรใกล้เคียงกัน อ่านได้ชัดเจน และเป็นไปตามหลักเกณฑ์ชื่ออาหาร

1.1.1 แสดงข้อความว่า ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เป็นส่วนหนึ่งของชื่ออาหาร หรือกำกับชื่ออาหาร

1.1.2 ชื่ออาหารภาษาต่างประเทศและชื่ออาหารภาษาไทย ต้องมีความหมายสอดคล้องกัน

1.2 เลขสารบบอาหาร แสดงในกรอบ  ด้วยตัวเลขที่มีสีตัดกับสีพื้นของกรอบ และมีขนาดไม่เล็กกว่า 2 มิลลิเมตร สีของกรอบตัดกับสีพื้นของฉลาก

1.3 ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตหรือผู้ผลิตแบ่งบรรจุหรือผู้นำเข้า แล้วแต่กรณีดังนี้

1.3.1 สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ผลิต (รวมแบ่งบรรจุ) ในประเทศ ให้แสดงชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตหรือของผู้แบ่งบรรจุ ทั้งนี้อาจแสดงชื่อและที่ตั้งสำนักงานใหญ่ของผู้ผลิตหรือของผู้แบ่งบรรจุแทนได้

1.3.2 สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่นำเข้า ให้แสดงชื่อและที่ตั้งของผู้นำเข้า และประเทศผู้ผลิต

1.4 ปริมาณของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่บรรจุ แล้วแต่กรณีดังนี้

1.4.1 ให้แสดงจำนวนบรรจุ (เม็ดหรือแคปซูล) สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่อยู่ในรูปเม็ดหรือแคปซูล

1.4.2 ให้แสดงปริมาตรสุทธิเป็นระบบเมตริก สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่เป็นของเหลว

1.4.3 ให้แสดงน้ำหนักสุทธิเป็นระบบเมตริก สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่เป็นของแข็งหรืออื่นๆ

1.5 ชื่อและปริมาณของส่วนประกอบสำคัญต่อหนึ่งหน่วย (เม็ด, แคปซูล, ซ้อนดวง)

1.6 “ข้อมูลสำหรับผู้แพ้อาหาร : มี.....” หรือ “ข้อมูลสำหรับผู้แพ้อาหาร : อาจมี.....” กรณีมีการใช้/ปนเปื้อน ธัญพืชที่มีส่วนประกอบของกลูเตน/สัตว์น้ำที่มีเปลือกแข็ง/ไข่และผลิตภัณฑ์จากไข่/ปลาและผลิตภัณฑ์จากปลา/ถั่วลิสง ถั่วเหลืองและผลิตภัณฑ์จากถั่วลิสง ถั่วเหลือง/นม และผลิตภัณฑ์จากนม รวมถึงแลคโตส/ถั่วที่มีเปลือกแข็ง และผลิตภัณฑ์จากถั่วที่มีเปลือกแข็ง/ซัลไฟต์ ที่มีปริมาณตั้งแต่ 10 ppm

1.7 แสดงชื่อกลุ่มหน้าที่ของวัตถุเจือปนอาหารร่วมกับชื่อเฉพาะ หรือแสดงชื่อกลุ่มหน้าที่ของวัตถุเจือปนอาหารร่วมกับ INS Number

1.8 แสดง “สีธรรมชาติ” หรือ “สีสังเคราะห์” ตามด้วยชื่อเฉพาะ หรือ INS Number

1.9 ข้อความ “แต่งกลิ่นธรรมชาติ” “แต่งกลิ่นเลียนธรรมชาติ” “แต่งกลิ่นสังเคราะห์” “แต่งรสธรรมชาติ” หรือ “แต่งรสเลียนธรรมชาติ” ถ้ามีการใช้ แล้วแต่กรณี

1.10 แสดงข้อความ “มี.....” (ความที่เว้นไว้ให้ระบุลักษณะของการบรรจุและชนิดของวัตถุที่ใช้เพื่อรักษาคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหาร เช่น ของวัตถุกันชื้น ของวัตถุดูดออกซิเจน เป็นต้น) ด้วยตัวอักษรสีแดงขนาดตัวอักษรไม่ต่ำกว่า 3 มม. บนพื้นสีขาว

1.11 ข้อความ “ควรกินอาหารหลากหลายครบ 5 หมู่ ในสัดส่วนที่เหมาะสมเป็นประจำ” ด้วยสีและขนาดตัวอักษรชัดเจน

1.12 ข้อความชัดเจน “คำเตือน” ตัวอักษรไม่เล็กกว่า 1.5 มิลลิเมตร ในกรอบสี่เหลี่ยม สีกรอบตัดกับสีพื้นฉลากและข้อความ “เด็กและสตรีมีครรภ์ไม่ควรรับประทาน”

1.13 ข้อความ “ไม่มีผลในการป้องกัน หรือรักษาโรค” ด้วยตัวอักษรหนาที่เห็นได้ชัดเจน โดยแสดงอยู่ในกรอบ และสีของตัวอักษรตัดกับสีพื้นของกรอบ

1.14 แสดงข้อความ

1.14.1 แสดงวันเดือนและปีที่หมดอายุการบริโภค หรือ วันเดือนและปีที่อาหารยังมีคุณภาพหรือมาตรฐานดีสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่เก็บไว้ได้ไม่เกิน 90 วัน โดยมีข้อความว่า “หมดอายุ” หรือ “ควรบริโภคก่อน” กำกับไว้ด้วย และแสดงวันเดือนปีเรียงตามลำดับ

1.14.2 แสดงเดือนและปีที่ผลิตและเดือนและปีที่หมดอายุการบริโภค หรือ เดือนและปีที่อาหารยังมีคุณภาพหรือมาตรฐานดี สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่เก็บไว้ได้เกิน 90 วัน โดยมีข้อความว่า “ผลิต” “หมดอายุ” หรือ “ควรบริโภคก่อน” กำกับไว้ด้วย และแสดงเดือนและปีเรียงตามลำดับ

หากแสดงวัน/เดือน/ปีที่ผลิต และ หมดอายุ หรือควรบริโภคก่อน ไว้ที่ด้านล่างของภาชนะบรรจุต้องมีข้อความที่ฉลากระบุตำแหน่งที่แสดงข้อความดังกล่าวด้วย

1.15 แสดงคำเตือน ต้องปฏิบัติตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1.16 คำแนะนำการใช้

1.17 คำแนะนำในการเก็บรักษา (ถ้ามี)

1.18 หากแสดงข้อความเกี่ยวกับการได้รับการตรวจประเมินสถานที่ผลิต เช่น “ผ่านการตรวจ GMP ตามกฎหมาย” เป็นต้น ให้ปฏิบัติตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การแสดงผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิต

1.19 หากกล่าวอ้างเกี่ยวกับบทบาท และหน้าที่ของสารอาหารให้ปฏิบัติ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 182) พ.ศ.2541 เรื่อง ฉลากโภชนาการ และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การแสดงผลการกล่าวอ้างเกี่ยวกับหน้าที่ของสารอาหาร

ตัวอย่างฉลากอาหาร สำหรับจำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภค

ส่วนประกอบสำคัญใน 1 แคปซูล

น้ำมันปลามก.

เหล็กมก.

วิตามินซีมก.

วิธีรับประทาน : วันละ 1 แคปซูล

คำเตือน

1. เด็กและสตรีมีครรภ์ไม่ควรรับประทาน

2. ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ปลาทะเล หรือน้ำมันปลา

3. ควรระวังในผู้ที่เลือดแข็งตัวช้าหรือผู้ที่ไข้ยาต้านการแข็งตัวของเลือด หรือ แอสไพริน

ไม่มีผลในการป้องกันหรือรักษาโรค

ควรกินอาหารหลากหลายครบ 5 หมู่
ในสัดส่วนที่เหมาะสมเป็นประจำ



ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารน้ำมันปลา

ผสมธาตุเหล็กและวิตามินซี



ผลิตภัณฑ์นี้ให้กรดไขมันกลุ่มโอเมก้า 3 ได้แก่ อีพีเอ และดีเอชเอ ใน 1 แคปซูลมีน้ำมันปลา.....มก. ประกอบด้วยกรดไขมันไม่อิ่มตัวหลายตำแหน่ง กรดโอโคซาเพนท้าอีโนอิก(อีพีเอ)...มก. กรดโดโคซาเฮกซาอีโนอิก(ดีเอชเอ)...มก. กรดไขมันอิ่มตัว.....มก.

ผลิตโดย.....

จัดจำหน่ายโดย.....

ผลิต.....(ว/ด/ป).....

หมดอายุ.....(ว/ด/ป).....

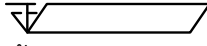
ขนาดบรรจุ 100 แคปซูล

2. การแสดงฉลากผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีได้จำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภค ต้องมีข้อความเป็นภาษาไทย เว้นแต่ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่นำเข้า อาจแสดงข้อความภาษาอังกฤษได้ และอย่างน้อยต้องมีข้อความแสดงรายละเอียดดังต่อไปนี้

2.1 ชื่ออาหาร ต้องไม่ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ ไม่เป็นเท็จ ไม่เป็นการหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อ ทำให้เข้าใจผิด หรือขัดกับวัฒนธรรมอันดีงามของไทย หรือส่อไปในทางทำลายคุณค่าของภาษาไทย และจะต้องไม่มีความหมายไปในทางกล่าวอ้างสรรพคุณ คุณประโยชน์ มีข้อความต่อเนื่องกันในแนวนอน ขนาดตัวอักษรใกล้เคียงกัน อ่านได้ชัดเจน และเป็นไปตามหลักเกณฑ์ชื่ออาหาร

2.1.1 แสดงข้อความว่า ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เป็นส่วนหนึ่งของชื่ออาหาร หรือกำกับชื่ออาหาร

2.1.2 ชื่ออาหารภาษาต่างประเทศและชื่ออาหารภาษาไทย ต้องมีความหมายสอดคล้องกัน

2.2 เลขสารบบอาหาร แสดงในกรอบ  ด้วยตัวเลขที่มีสีตัดกับสีพื้นของกรอบ และมีขนาดไม่เล็กกว่า 2 มิลลิเมตร สีของกรอบตัดกับสีพื้นของฉลาก

2.3 ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตหรือผู้ผลิตแบ่งบรรจุหรือผู้นำเข้า แล้วแต่กรณีดังนี้

2.3.1 ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ผลิต (หรือแบ่งบรรจุ) ในประเทศ ให้แสดงชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตหรือของผู้แบ่งบรรจุ ทั้งนี้อาจแสดงชื่อและที่ตั้งสำนักงานใหญ่ของผู้ผลิตหรือของผู้แบ่งบรรจุแทนได้

2.3.2 ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่นำเข้า ให้แสดงชื่อและที่ตั้งของผู้นำเข้า และประเทศผู้ผลิต

2.4 ปริมาณของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่บรรจุ แล้วแต่กรณีดังนี้

2.4.1 ให้แสดงจำนวนบรรจุ (เม็ดหรือแคปซูล) สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่อยู่ในรูปเม็ดหรือแคปซูล

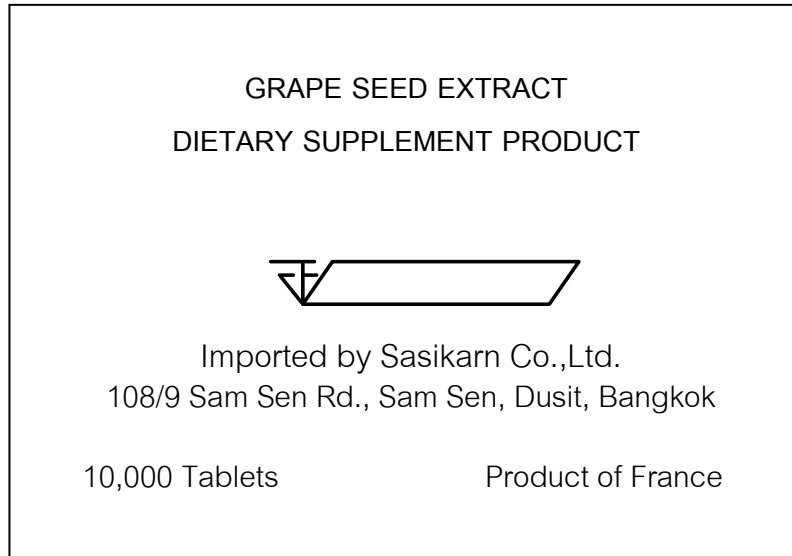
2.4.2 ให้แสดงปริมาตรสุทธิเป็นระบบเมตริก สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่เป็นของเหลว

2.4.3 ให้แสดงน้ำหนักสุทธิเป็นระบบเมตริก สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่เป็นของแข็งหรืออื่นๆ

ตัวอย่างฉลากอาหารที่มีได้จำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภคกรณีผลิตในประเทศ



ตัวอย่างฉลากอาหารที่มีได้จำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภคกรณีนำเข้า

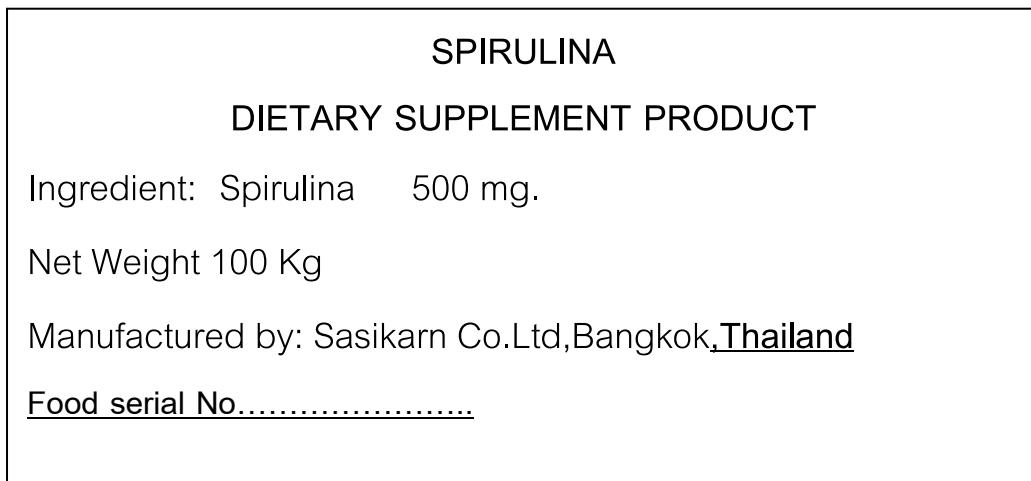


3. การแสดงฉลากผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ผลิตเพื่อส่งออก จะแสดงข้อความเป็นภาษาไทยได้ แต่อย่างน้อยต้องมีข้อความดังต่อไปนี้

3.1 ประเทศผู้ผลิต

3.2 เลขสารบบอาหาร หรือเลขสถานที่ผลิตอาหาร หรือชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตอย่างหนึ่ง อย่างใดก็ได้

ตัวอย่างฉลากอาหาร สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ผลิตเพื่อส่งออก



ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ต้องมีการแสดงคำเตือนและข้อมูลผลิตภัณฑ์

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 309) พ.ศ. เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ฉบับที่ 2) และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข(ฉบับที่ 293) พ.ศ.2548 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 294) พ.ศ.2548 เรื่อง รอยัลเฮลลีย์ และผลิตภัณฑ์รอยัลเฮลลีย์ ได้กำหนดการแสดงคำเตือนไว้ดังนี้

ตารางที่ 2 ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ต้องมีการแสดงคำเตือนและข้อมูลผลิตภัณฑ์

| ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร | คำเตือน/ข้อมูลผลิตภัณฑ์ |
|--|--|
| ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารทุกชนิด | <ol style="list-style-type: none"> 1) ต้องแสดงข้อความ “คำเตือน” ตัวอักษรไม่เล็กกว่า 1.5 มม. ในกรอบสี่เหลี่ยม สีกรอบตัดกับสีพื้นฉลากและข้อความ “เด็กและสตรีมีครรภ์ไม่ควรรับประทาน” 2) ต้องแสดงข้อความ “ไม่มีผลในการป้องกัน หรือรักษาโรค” ด้วยตัวอักษรหนาที่เห็นได้ชัดเจน โดยแสดงอยู่ในกรอบ และสีของตัวอักษรตัดกับสีพื้นของกรอบ 3) ต้องแสดงข้อความ “ควรกินอาหารหลากหลายครบ 5 หมู่ ในสัดส่วนที่เหมาะสมเป็นประจำ” ด้วยสีและขนาดตัวอักษรชัดเจน |
| กระดุกอ่อนปลาฉลาม | <ol style="list-style-type: none"> 1) เด็ก สตรีมีครรภ์ สตรีที่ตั้งครรภ์ไม่ควรรับประทาน 2) ไม่เหมาะสำหรับผู้ป่วยโรคหัวใจ ผู้ที่พักผ่อนจากการผ่าตัด |
| เกสรดอกไม้ | ผู้ที่แพ้ละอองเกสรดอกไม้ไม่ควรรับประทาน (แสดงด้วยตัวอักษรสีแดง ขนาดไม่เล็กกว่า 2 มม.) |
| โคโคซาน | <ol style="list-style-type: none"> 1) เด็ก สตรีมีครรภ์ สตรีที่ให้นมบุตรไม่ควรรับประทาน 2) สำหรับผู้ใช้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารอื่นๆ ที่มีไขมันเป็นส่วนประกอบหลัก ควรรับประทานก่อนหรือหลังผลิตภัณฑ์นี้อย่างน้อย 2 ชั่วโมง 3) ควรระวังในผู้ที่แพ้อาหารทะเลและผู้ที่มีน้ำหนักตัวต่ำกว่าเกณฑ์มาตรฐาน |
| น้ำมันปลา | <ol style="list-style-type: none"> 1) ผลิตภัณฑ์นี้ให้กรดไขมันกลุ่มโอเมก้า 3 ได้แก่ อีพีเอและดีเอชเอ ใน 1 แคปซูลมีน้ำมันปลา...มก. ประกอบด้วยกรดไขมันไม่อิ่มตัวหลายตำแหน่ง กรดไอโคซาเพนทาอีโนอิก (อีพีเอ) ..(ระบุ)..มก. กรดโดโคซาเฮกซาอีโนอิก (ดีเอชเอ) ..(ระบุ)..มก. กรดไขมันอิ่มตัว ..(ระบุ)..มก. 2) ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ปลาทะเลหรือน้ำมันปลา 3) ควรระวังในผู้ที่เลือดแข็งตัวช้า หรือผู้ที่ใช้ยาต้านการแข็งตัวของเลือดหรือแอสไพริน |
| น้ำมันอีนิงพริมโรส | <ol style="list-style-type: none"> 1) ผลิตภัณฑ์นี้ให้กรดไขมันกลุ่มโอเมก้า 6 ได้แก่ กรดไลโนเลอิกและกรดแกมมา-ไลโนเลนิก ใน 1 แคปซูล มีน้ำมันอีนิงพริมโรส...(ระบุ)..มก. ประกอบด้วยกรดไลโนเลอิก...(ระบุ)..มก. กรดแกมมา-ไลโนเลนิก...(ระบุ)..มก. 2) ห้ามใช้ในผู้ที่มีประวัติเป็นโรคลมชัก 3) ควรระวังในผู้ที่ได้รับยารักษาโรคลมชัก |
| โยอาหาร | <ol style="list-style-type: none"> 1) ใน 1 (ระบุหน่วย) มีโยอาหารทั้งหมด...(ระบุ)..มก. ประกอบด้วยโยอาหารที่ละลายน้ำได้...(ระบุ)..มก. โยอาหารที่ไม่ละลายน้ำ...(ระบุ)..มก. 2) เพื่อป้องกันภาวะอุดตันของลำไส้ที่อาจเกิดจากการบริโภคผลิตภัณฑ์โยอาหารชนิดแห้ง ควรรับประทานพร้อมน้ำ 1-2 แก้ว |
| รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี | ผู้ที่เป็นโรคหอบหืดหรือโรคภูมิแพ้ไม่ควรรับประทานเพราะอาจเกิดอาการแพ้อย่างรุนแรง |
| เลซิติน | เลซิตินเป็นไขมันชนิดฟอสโฟไลปิดซึ่งมีฟอสฟาติดีลโคลีนเป็นส่วนประกอบหลัก ใน 1 แคปซูล มีเลซิติน...(ระบุ)..มก. ประกอบด้วยฟอสฟาติดีลโคลีน...(ระบุ)..มก. |
| ว่านหางจระเข้ | <ol style="list-style-type: none"> 1) เด็กไม่ควรรับประทาน 2) ไม่ใช่อาหารทางการแพทย์ 3) หยุดบริโภคเมื่อมีอาการผิดปกติ (แสดงด้วยตัวอักษรสีแดง ขนาดไม่ต่ำกว่า 2 มม.เห็นได้ชัดเจนในกรอบสี่เหลี่ยม สีกรอบตัดสีพื้นฉลาก) |
| สารสกัดจากใบแป๊ะก๊วยและผลิตภัณฑ์ที่มีใบแป๊ะก๊วย | อาจมีผลให้เลือดแข็งตัวช้า |
| ชিংหรือสารสกัดจากชিং | เด็ก สตรีมีครรภ์ และผู้ที่เป็นโรคนี้ไม่ควรรับประทาน |
| ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ใช้วัตถุให้ความหวานแทนน้ำตาล | - ไม่ใช่อาหารสำหรับควบคุมน้ำหนัก กรณีใช้ แอสปาร์เทม ต้องแสดงข้อความ “ผู้ที่มีสภาวะฟินิลคีโตซูเรีย : ผลิตภัณฑ์นี้มีฟีนอลานีน” |

การกล่าวอ้างทางโภชนาการ

หากประสงค์กล่าวอ้างเกี่ยวกับบทบาท และหน้าที่ของสารอาหารให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 182) พ.ศ.2541 เรื่อง ฉลากโภชนาการ และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การแสดงข้อความกล่าวอ้างเกี่ยวกับหน้าที่ของสารอาหาร โดยมีข้อความกล่าวอ้างเกี่ยวกับหน้าที่ของสารอาหาร รายละเอียดดังต่อไปนี้

ตารางที่ 3 ข้อความกล่าวอ้างทางโภชนาการ

| อันดับ | สารอาหาร | ข้อความ |
|--------|----------------|---|
| 1 | โปรตีน | 1.1 จำเป็นต่อการเจริญเติบโตและซ่อมแซมส่วนที่สึกหรอของร่างกาย 1.2 ให้กรดอะมิโนที่จำเป็นต่อการสร้างโปรตีนชนิดต่าง ๆ ในร่างกาย |
| 2 | ใยอาหาร | 2.1 เพิ่มกากในระบบทางเดินอาหาร ช่วยกระตุ้นการขับถ่าย |
| 3 | วิตามินเอ | 3.1 มีส่วนช่วยในการเจริญเติบโตของร่างกาย 3.2 ช่วยในการมองเห็น 3.3 ช่วยเสริมสร้างเยื่อต่างๆ ของร่างกาย <u>หมายเหตุ</u> : เบต้า-แคโรทีน ให้ระบุได้เพียงว่า “เบต้า-แคโรทีน เป็นสารตั้งต้นของวิตามินเอ” เท่านั้น |
| 4 | วิตามินบี1 | 4.1 ช่วยให้ร่างกายได้พลังงานจากคาร์โบไฮเดรต 4.2 มีส่วนช่วยในการทำงานของระบบประสาทและกล้ามเนื้อ |
| 5 | วิตามินบี2 | 5.1 วิตามินบี2 ช่วยในการทำงานของระบบประสาทและกล้ามเนื้อ |
| 6 | ไนอะซิน | 6.1 ช่วยให้เยื่อทางเดินอาหารและผิวหนังอยู่ในสภาพปกติ 6.2 ช่วยให้ร่างกายได้พลังงาน |
| 7 | วิตามินบี6 | 7.1 มีส่วนช่วยในการสร้างเม็ดเลือดแดงให้สมบูรณ์ 7.2 มีส่วนช่วยสร้างสารที่จำเป็นในการทำงานของระบบประสาท |
| 8 | กรดโฟลิก/โฟเลต | 8.1 มีส่วนสำคัญในการสร้างเม็ดเลือดแดง |
| 9 | ไบโอติน | 9.1 เป็นองค์ประกอบสำคัญเกี่ยวกับการใช้ประโยชน์ (เมตาบอลิซึม) ของไขมันและคาร์โบไฮเดรต 9.2 เป็นองค์ประกอบสำคัญเกี่ยวกับการใช้ประโยชน์ของไขมันและคาร์โบไฮเดรต 9.3 เป็นองค์ประกอบสำคัญเกี่ยวกับเมตาบอลิซึมของไขมันและคาร์โบไฮเดรต |
| 10 | กรดแพนโทธิก | 10.1 ช่วยในการใช้ประโยชน์ (เมตาบอลิซึม) ของไขมัน และคาร์โบไฮเดรต 10.2 ช่วยในการใช้ประโยชน์ของไขมันและคาร์โบไฮเดรต 10.3 ช่วยในการเมตาบอลิซึมของไขมันและคาร์โบไฮเดรต |
| 11 | วิตามินบี12 | 11.1 มีส่วนช่วยสร้างสารที่จำเป็นในการสร้างเซลล์เม็ดเลือดแดง 11.2 มีส่วนช่วยในการทำงานของระบบประสาทและสมอง |
| 12 | วิตามินซี | 12.1 ช่วยให้หลอดเลือดแข็งแรง 12.2 มีส่วนช่วยในกระบวนการต่อต้านอนุมูลอิสระ 12.3 มีส่วนช่วยในการสร้างเนื้อเยื่อคอลลาเจน และเนื้อเยื่อของเอ็นกระดูกอ่อน |
| 13 | วิตามินดี | 13.1 ช่วยดูดซึมแคลเซียมและฟอสฟอรัส |

| อันดับ | สารอาหาร | ข้อความ |
|--------|------------|--|
| 14 | วิตามินอี | 14.1 มีส่วนช่วยในกระบวนการต่อต้านอนุมูลอิสระ |
| 15 | วิตามินเค | 15.1 ช่วยสร้างสารที่ทำให้เกิดการแข็งตัวของเลือด 15.2 ช่วยลดการสลายแคลเซียม ทำให้กระดูกแข็งแรง |
| 16 | แคลเซียม | 16.1 เป็นส่วนประกอบสำคัญของกระดูกและฟัน 16.2 มีส่วนช่วยในการแข็งตัวของเลือด 16.3 มีส่วนช่วยในกระบวนการสร้างกระดูกและฟันที่แข็งแรง |
| 17 | ฟอสฟอรัส | 17.1 เป็นส่วนประกอบสำคัญของกระดูกและฟัน 17.2 มีส่วนช่วยในกระบวนการสร้างกระดูกและฟันที่แข็งแรง |
| 18 | เหล็ก | 18.1 เป็นส่วนประกอบสำคัญของฮีโมโกลบินในเม็ดเลือดแดง |
| 19 | ไอโอดีน | 19.1 เป็นส่วนประกอบที่สำคัญของฮอร์โมนไทรอยด์ ซึ่งมีหน้าที่ควบคุมการเจริญเติบโตและการพัฒนาการของร่างกายและสมอง |
| 20 | แมกนีเซียม | 20.1 เป็นส่วนประกอบของกระดูกและฟัน 20.2 ช่วยในการทำงานของระบบประสาทและกล้ามเนื้อ |
| 21 | สังกะสี | 21.1 ช่วยในการเจริญเติบโตของร่างกาย |
| 22 | ทองแดง | 22.1 มีส่วนช่วยในการสร้างฮีโมโกลบิน |
| 23 | โพแทสเซียม | 23.1 ทำงานร่วมกับโซเดียมในการรักษาสมดุลของ กรด ด่าง และอิเล็กโทรไลต์ของร่างกาย <u>คำเตือน</u> : ถ้าร่างกายได้รับโพแทสเซียมมาก อาจทำให้หัวใจเต้นผิดปกติได้ |
| 24 | แมงกานีส | 24.1 มีส่วนร่วมในการทำงานของเอนไซม์หลายกลุ่มในร่างกาย |
| 25 | ซีลีเนียม | 25.1 มีส่วนช่วยในกระบวนการต่อต้านอนุมูลอิสระ |
| 26 | ฟลูออไรด์ | 26.1 มีส่วนช่วยเสริมสร้างความแข็งแรงให้กระดูก และฟัน |
| 27 | โมลิบดีนัม | 27.1 ช่วยในการทำงานของเอนไซม์บางชนิดในร่างกาย |
| 28 | โครเมียม | 28.1 ร่วมกับอินซูลินในการนำกลูโคสเข้าเซลล์ |
| 29 | คลอไรด์ | 29.1 ร่วมกับสารอื่นในการรักษาสมดุลของกรด-ด่างในร่างกาย |

การแสดงข้อความเกษตรอินทรีย์ และพรีเมียม

1. กรณีแสดงคำว่า “เกษตรอินทรีย์” “ออร์แกนิก” “เกษตรธรรมชาติ” หรือคำที่สื่อคล้ายกันเป็นส่วนหนึ่งของชื่ออาหารหรือแสดงบนฉลากต้องแสดงสำเนาใบรับรองมาตรฐานเกษตรอินทรีย์ (Organic) จากหน่วยงานของรัฐ หรือ หน่วยงานที่ได้รับรองการรับรองจากหน่วยงานของรัฐ หรือ จากหน่วยงานรับรองสากล เช่น IFOAM (The International Federation of Organic Agriculture Movements) สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ

2. กรณีชื่ออาหารแสดงคำว่า “พรีเมียม” ต้องแสดงเอกสารหรือหลักฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 365) พ.ศ. ๒๕๕๖ เรื่อง การแสดงข้อความ “พรีเมียม” บนฉลากอาหาร

หลักเกณฑ์การแสดงรูปภาพ ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์บนฉลากอาหาร

หลักเกณฑ์การแสดงรูปภาพ ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์บนฉลากอาหาร มีดังนี้

1. ฉลากอาหารต้องไม่ทำให้เข้าใจผิดไม่ว่าโดยทางตรงหรือทางอ้อมระหว่างอาหารกับข้อความ รูปภาพ รอยประดิษฐ์ เครื่องหมายหรือเครื่องหมายการค้าที่แนะนำผลิตภัณฑ์ชนิดอื่น
2. ฉลากที่มีข้อความ รูป รูปภาพ รอยประดิษฐ์ เครื่องหมายหรือเครื่องหมายการค้าไม่ว่าจะเป็น ภาษาใดที่ปรากฏในฉลากต้อง
 - 2.1 ไม่เป็นเท็จหรือหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควรหรือไม่ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ
 - 2.2 ไม่แสดงถึงชื่ออาหาร ส่วนประกอบของอาหาร อัตราส่วนของอาหาร ปริมาณของอาหาร หรือแสดงสรรพคุณของอาหารอันเป็นเท็จหรือเป็นการหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อ
 - 2.3 ไม่ทำให้เข้าใจผิดว่ามีวัตถุตามข้อความ ชื่อ รูป รูปภาพ รอยประดิษฐ์ เครื่องหมายหรือเครื่องหมายการค้าดังกล่าวผสมอยู่ในอาหารโดยที่ไม่มีวัตถุนั้นผสมอยู่ หรือมีผสมอยู่ในปริมาณที่ไม่อาจแสดงสรรพคุณได้
3. การแสดงรูปภาพและส่วนประกอบอาหารเป็นไปตามเงื่อนไขของคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การแสดงรูปภาพส่วนประกอบของอาหาร

ตารางที่ 4 สรุปหลักเกณฑ์การแสดงรูปภาพ ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์บนฉลากอาหาร

| เงื่อนไข | ข้อกำหนด | หมายเหตุ |
|--|---|---|
| 1. หากผลิตภัณฑ์มีการใช้ส่วนประกอบนั้นๆ | ต้องแสดงปริมาณส่วนประกอบนั้นในส่วนของการแสดงส่วนประกอบสำคัญบนฉลากด้วย | |
| 2. หากผลิตภัณฑ์มีการใช้วัตถุแต่งกลิ่นรส | หากรูปภาพนั้นทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ ต้องแสดงข้อความกำกับรูปภาพว่า “ภาพสื่อถึงกลิ่นรสนั้น” ด้วยตัวอักษรที่อ่านได้ชัดเจน | ฉลากอาหารที่มีขนาดเล็กให้แสดงข้อความกำกับรูปภาพไว้ที่ฉลากภาษาชนบรจรรวมที่จำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภคได้ |
| 3. หากผลิตภัณฑ์ไม่มีส่วนประกอบนั้นๆแต่เป็นการแนะนำให้ผู้บริโภคเติมลงไป | ต้องแสดงข้อความที่สื่อถึงการแนะนำ เช่น “อาจเติมผลไม้เพื่อเพิ่มรสชาติ” | |

ใบรับรองสถานที่ผลิตกรณีนำเข้า

ใบรับรองสถานที่ผลิต คือ หนังสือรับรองสถานที่ผลิตต่างประเทศที่สามารถผลิตสินค้าได้ ภายใต้ระบบประกันคุณภาพที่ระบุไว้ในหนังสือรับรอง ใบรับรองสถานที่ผลิตกรณีนำเข้าต้องเป็นไปตามที่ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ใบรับรองสถานที่ผลิตสำหรับการนำเข้าอาหาร กำหนด โดยใบรับรองสถานที่ผลิต กำหนดให้มีรายละเอียดสาระสำคัญดังนี้

1. หน่วยงานที่ออกใบรับรองต้องเป็นหน่วยงานของรัฐของประเทศผู้ผลิต หรือหน่วยงานที่ได้รับการรับรองจากหน่วยงานของรัฐของประเทศผู้ผลิต ให้มีหน้าที่ออกใบรับรองนั้นๆ (แนบหลักฐานการได้รับการรับรองประกอบการพิจารณา) หรือหน่วยงานที่ออกใบรับรอง (CERTIFICATION BODY: CB) ที่ได้รับการรับรองจากหน่วยรับรองระบบงาน (ACCREDITATION BODY: AB) ตามระบบสากล: International Accreditation Forum (IAF)

2. ระบุชื่อสถานที่ผลิตและที่ตั้งของโรงงาน

3. ระบุระบบประกันคุณภาพอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้

3.1 เกณฑ์หรือระบบอื่นที่เทียบเท่าประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร โดยแนบเกณฑ์หรือระบบนั้นประกอบการพิจารณา

3.2 General Principles of Food Hygiene ของ FAO/WHO, CODEX

3.3 ระบบการวิเคราะห์อันตรายและควบคุมจุดวิกฤต (HACCP)

3.4 ระบบบริหารคุณภาพ (Quality Management System) ของ ISO เช่น ISO 9001 หรือ 9002, ISO 22000 เป็นต้น

3.5 เกณฑ์อื่นหรือระบบอื่นที่มีความเทียบเท่า ข้อ 3.1-3.4 โดยแนบเกณฑ์หรือระบบนั้นประกอบการพิจารณา

4. ขอบข่ายของการผลิตที่ครอบคลุมการผลิตผลิตภัณฑ์นั้นๆ (ระบุว่าโรงงานนี้สามารถผลิตอะไรได้บ้าง เช่น เสริมอาหาร, เครื่องดื่ม, เม็ด, แคปซูล, ผง เป็นต้น)

5. วันเดือนปีที่ออกใบรับรอง หรือ ช่วงเวลาที่ใบรับรองมีอายุการใช้ กรณีที่ไม่ระบุ ให้ใบรับรองนั้นมีอายุ 1 ปี นับจากวันที่ออกใบรับรอง หรือมีหลักฐานจากหน่วยงานที่รับรองสถานที่ผลิตว่าใบรับรองฯ ยังคงมีสภาพเป็นไปตามเกณฑ์

6. ใบรับรองสถานที่ผลิตกรณีนำเข้า ต้องเป็นต้นฉบับ กรณีไม่ใช่ต้นฉบับให้ทำการรับรองสำเนาเอกสารใบรับรองนั้นโดย

6.1 หน่วยงานที่ออกใบรับรองนั้น หรือ

6.2 บุคคลที่รัฐบาลรับรอง เช่น Notary Public หรือ

6.3 หน่วยงานของรัฐของประเทศผู้ผลิต หรือ

6.4 สถานทูตผู้ผลิตในประเทศไทย

7. ใบรับรองสถานที่ผลิตกรณีนำเข้า ที่ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ ให้แนบคำแปลที่เป็นภาษาไทยหรืออังกฤษจากหน่วยงานรับรองคำแปลถูกต้องโดย

7.1 หน่วยงานของรัฐ หรือ

7.2 สถานทูตผู้ผลิตในประเทศไทย หรือ

7.3 สถานทูตไทยในประเทศผู้ผลิต หรือ

7.4 หน่วยงานเอกชนที่ดำเนินธุรกิจการแปลเอกสารที่เป็นมาตรฐานสากลพร้อมแนบบใบรับรองที่ได้รับ ประกอบการพิจารณา

หนังสือรับรองการจำหน่าย

หนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale : CFS) หมายถึง หนังสือที่รับรองว่าผลิตภัณฑ์นั้นๆ สามารถและ/หรือมีการวางจำหน่าย ในประเทศผู้ออกหนังสือนั้น หนังสือรับรองการจำหน่ายต้องเป็นไปตามเงื่อนไขในคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ข้อกำหนดเกี่ยวกับหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale: CFS) และคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การปฏิบัติเกี่ยวกับหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale: CFS) เพื่อประกอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ฉบับที่ 2) โดยมีรายละเอียดดังนี้

1. หนังสือรับรองการจำหน่ายต้องออกโดยประเทศผู้ผลิต
2. กรณีหนังสือรับรองการจำหน่ายออกโดยประเทศผู้จัดจำหน่าย สามารถออกได้เฉพาะในกรณีดังต่อไปนี้
 - 2.1 ประเทศผู้จำหน่ายเป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์และว่าจ้างให้ประเทศผู้ผลิต ผลิตให้
 - 2.2 ประเทศผู้ผลิตไม่มีการวางจำหน่าย เนื่องจากไม่มีกรณีที่จะต้องใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว
3. หนังสือรับรองการจำหน่ายที่ออกโดยประเทศผู้จัดจำหน่ายต้องมีเอกสารเพิ่มเติม ดังนี้
 - 3.1 หนังสือรับรองแหล่งผลิตจากประเทศผู้ผลิต
 - 3.2 หนังสือรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์ว่ามีคุณภาพระดับเดียวกับผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายในประเทศผู้ออกหนังสือรับรองการจำหน่าย
4. หนังสือรับรองการจำหน่าย (รวมถึงหนังสือรับรองแหล่งผลิตด้วย) ต้องออก หรือรับรองข้อความโดยหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่เกี่ยวกับการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ชนิดนั้นๆของประเทศผู้ผลิต หรือหน่วยงานที่ได้รับการรับรองจากหน่วยงานของรัฐของประเทศผู้ผลิต
5. ระบุชื่อผลิตภัณฑ์ และกรณีที่ชื่อทางการค้าของผลิตภัณฑ์ไม่ตรงกับที่ขอจดทะเบียนในประเทศไทย ให้มีหนังสือรับรองว่าเป็นผลิตภัณฑ์เดียวกันแนบประกอบการพิจารณา
6. ระบุชื่อและสถานที่ตั้งของผู้ผลิต
7. ข้อความรับรองที่มีความหมายว่า “จำหน่ายได้ในประเทศผู้ออกหนังสือ”
8. หนังสือรับรองการจำหน่ายต้องผ่านการรับรองจากหน่วยงานของกระทรวงการต่างประเทศของประเทศไทย หรือสำนักงานพาณิชย์ไทย
9. หนังสือรับรองการจำหน่ายต้องเป็นต้นฉบับ กรณีไม่ใช่ต้นฉบับให้ทำการรับรองสำเนาเอกสารหนังสือรับรองนั้นโดยหน่วยงานของรัฐ หรือหน่วยงานที่ได้รับการรับรองจากหน่วยงานของรัฐ หรือบุคคลที่รัฐรับรอง เช่น Notary Public เป็นต้น

ใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร

ขอจดทะเบียนอาหาร
 ขอแจ้งรายละเอียดอาหาร

ผลิต
 นำเข้า

| ชื่ออาหาร | ประเภทอาหาร/ฉบับที่..... | เลขสารบบอาหาร |
|--|---|---------------|
| ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารน้ำมันปลา ผสมธาตุเหล็กและวิตามินซี | ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร / (ฉบับที่293) พ.ศ.2548 (ฉบับที่309) พ.ศ.2550 | |

ลงชื่อ.....ผู้อนุญาต
(.....)

ตำแหน่ง.....

วันที่.....

(แบบ สป.5)

เลขรับที่.....
วันที่.....

ผู้รับอนุญาตผลิตชื่อ.....นางสสิการ สุดสวย.....เลขที่ใบอนุญาตผลิต/เลขสถานที่ผลิต..... 10-1-00055.....
 สถานที่ผลิตชื่อ.....บริษัท สสิการ จำกัด.....อยู่เลขที่..... 108/9.....
 ตรอก/ซอย.....-.....ถนน.....สามเสน.....หมู่ที่.....-.....
 ตำบล/แขวง.....สามเสน.....อำเภอ/เขต.....ดุสิต.....จังหวัด.....กรุงเทพมหานคร.....
 รหัสไปรษณีย์ 10300.....ประเทศ.....ไทย.....โทรศัพท์.....-.....โทรสาร.....-.....
 E-mail address:.....Sasik1234_S1234@Hmail.com.....
 ผู้รับอนุญาตนำเข้าชื่อ.....-.....เลขที่ใบอนุญาตนำเข้า.....-.....
 สถานที่นำเข้าชื่อ.....-.....อยู่เลขที่.....-.....
 ตรอก/ซอย.....-.....ถนน.....-.....หมู่ที่.....-.....
 ตำบล/แขวง.....-.....อำเภอ/เขต.....-.....จังหวัด.....-.....
 รหัสไปรษณีย์.....-.....ประเทศ.....-.....โทรศัพท์.....-.....โทรสาร.....-.....
 E-mail address:.....-.....

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานดังนี้

- (1) ใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบ สป.5) จำนวน 2 ฉบับ
- (2) อื่นๆ.....

ขอรับรองว่า

1. การผลิตอาหารดังกล่าวข้างต้นเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารว่าด้วยประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง.....วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร.....
2. อาหารที่ผลิตต้องมีลักษณะดังต่อไปนี้
 - มีคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง.....ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร....
 - การใช้วัตถุเจือปนอาหาร ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวัตถุเจือปนอาหาร
 - ไม่มีการใช้วัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร และ/หรือ อาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง
 - การใช้ภาชนะบรรจุ ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องภาชนะบรรจุ
 - การแสดงฉลากอาหาร ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องการแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง....ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร.....
 - การแสดงฉลากโภชนาการ ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องฉลากโภชนาการ
 - อื่นๆ.....

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า คำรับรองดังกล่าวข้างต้นเป็นความจริง จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงชื่อ.....ผู้ดำเนินกิจการ
(.....)

| |
|----------------|
| เลขรับที่..... |
| วันที่..... |

ใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร

- | | |
|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> ขอจดทะเบียนอาหาร | <input type="checkbox"/> ผลิต |
| <input type="checkbox"/> ขอแจ้งรายละเอียดอาหาร | <input checked="" type="checkbox"/> นำเข้า |

| ชื่ออาหาร | ประเภทอาหาร/ฉบับที่..... | เลขสารบบอาหาร |
|-----------------------------------|--|---------------|
| รอยัลเยลลี่ (ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร) | รอยัลเยลลี่และผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี่ / (ฉบับที่294) พ.ศ.2548 | |

ลงชื่อ.....ผู้อนุญาต
 (.....)
 ตำแหน่ง.....
 วันที่.....

(แบบ สป.5)

เลขรับที่.....
วันที่.....

ผู้รับอนุญาตผลิตชื่อ..... เลขที่ใบอนุญาตผลิต/เลขสถานที่ผลิต.....
สถานที่ผลิตชื่อ..... Good..Manufactures..Ltd..... อยู่เลขที่..... 5050.....
ตรอก/ซอย..... ถนน..... Monterey..... หมู่ที่.....
ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต..... Los..Angeles..... จังหวัด..... California.....
รหัสไปรษณีย์..... 90042..... ประเทศ..... USA..... โทรศัพท์..... โทรสาร.....
E-mail address:.....

ผู้รับอนุญาตนำเข้าชื่อ..... นางสาวสิริการ สูดสวย..... เลขที่ใบอนุญาตนำเข้า..... 10-3-00056.....
สถานที่นำเข้าชื่อ..... บริษัท สสิการ จำกัด..... อยู่เลขที่..... 108/9.....
ตรอก/ซอย..... ถนน..... สามเสน..... หมู่ที่.....
ตำบล/แขวง..... สามเสน..... อำเภอ/เขต..... ดุสิต..... จังหวัด..... กรุงเทพมหานคร.....
รหัสไปรษณีย์..... 10300..... ประเทศ..... ไทย..... โทรศัพท์..... โทรสาร.....
E-mail address:..... Sasik1234_S1234@Hmail.com

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานดังนี้

- (1) ใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบ สป.5) จำนวน 2 ฉบับ
- (2) อื่นๆ.....

ขอรับรองว่า

1. การผลิตอาหารดังกล่าวข้างต้นเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารว่าด้วยประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง.....วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร.....
2. อาหารที่ผลิตต้องมีลักษณะดังต่อไปนี้
 - มีคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง.....
 -ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และรอยัลเยลลีและผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี.....
 - การใช้วัตถุเจือปนอาหาร ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวัตถุเจือปนอาหาร
 - ไม่มีการใช้วัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร และ/หรือ อาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง
 - การใช้ภาชนะบรรจุ ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องภาชนะบรรจุ
 - การแสดงฉลากอาหาร ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องการแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง.....
 -ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และรอยัลเยลลีและผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี.....
 - การแสดงฉลากโภชนาการ ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องฉลากโภชนาการ
 - อื่นๆ.....

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า คำรับรองดังกล่าวข้างต้นเป็นความจริง จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงชื่อ.....ผู้ดำเนินกิจการ
(.....)

วิธีการกรอกข้อมูลการยื่นขอจดทะเบียนอาหาร (แบบ สป.5)

1. (ด้านหน้า) เลือก “คำขอจดทะเบียนอาหาร” และ “ผลิต” หรือ “นำเข้า” แล้วแต่กรณี
2. (ด้านหน้า) ระบุชื่ออาหาร และกำกับชื่ออาหารด้วยคำว่า “ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร” หรือเป็นส่วน
ของชื่ออาหาร
3. (ด้านหน้า) ระบุประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง “ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ฉบับที่ 293)
พ.ศ.2548 และ (ฉบับที่ 309) พ.ศ.2550” หรือ “รอยัลเฮลตี้และผลิตภัณฑ์รอยัลเฮลตี้ (ฉบับที่294) พ.ศ.2548”
4. (ด้านหลัง) ระบุชื่อ-ที่อยู่ผู้ผลิต ตามใบอนุญาตผลิตอาหาร (อ.2) หรือ คำขอรับเลขสถานที่ผลิต
อาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (สป.1) หรือ ชื่อ-ที่อยู่โรงงานผู้ผลิต ตามใบรับรองสถานที่ผลิต (กรณีนำเข้า)
5. (ด้านหลัง) ระบุชื่อ-ที่อยู่ผู้นำเข้า ตามใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (อ.7)
(กรณีนำเข้า)
6. (ด้านหลัง) รับรองการผลิตอาหารดังกล่าวข้างต้นเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต
อาหารว่าด้วยประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง “วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษา
อาหาร” หรือ “วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่
มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด” (แล้วแต่กรณี)
7. (ด้านหลัง) รับรองข้อมูลผลิตภัณฑ์มีคุณภาพหรือมาตรฐาน และแสดงฉลากอาหารตามประกาศ
กระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง “ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร” หรือ “ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และรอยัลเฮลตี้และ
ผลิตภัณฑ์รอยัลเฮลตี้” กรณีผลิตภัณฑ์เป็นรอยัลเฮลตี้และผลิตภัณฑ์รอยัลเฮลตี้
8. (ด้านหลัง) รับรอง อื่นๆ ว่า “แบ่งบรรจุจากเลขสารบบอาหารที่.....” (กรณีแบ่งบรรจุ)
9. (ด้านหลัง) รับรอง อื่นๆ ว่า “อ้างอิงสูตรส่วนประกอบจากเลขสารบบอาหารที่.....” (กรณี
อ้างอิงสูตรส่วนประกอบ)
- 10.(ด้านหลัง) รับรอง อื่นๆ ว่า “ผลิตเพื่อส่งออกเท่านั้น” (กรณีส่งออกเท่านั้น)
- 11.(ด้านหลัง) ลงนามผู้ดำเนินกิจการ ตามรายชื่อผู้ดำเนินกิจการในใบอนุญาตฯ หรือผู้มีอำนาจลง
นามตามเงื่อนไขในหนังสือจดทะเบียนบริษัทฯ

ศึกษารายละเอียดหลักฐานและเอกสารที่ใช้ในการยื่นขอจดทะเบียนอาหารเพิ่มเติมได้ที่ภาคผนวก 2
เรื่องแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (สป.5)

| |
|----------------|
| เลขรับที่..... |
| วันที่..... |

คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร

ข้าพเจ้า.....นางสสิการ สดสวย.....ในนามของ (บริษัท / ห้าง / ร้าน)
 สสิการ จำกัด.....ซึ่งมีสำนักงานใหญ่ตั้งอยู่ ณ เลขที่.....108/9.....
 ซอย.....ถนน.....สามเสน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....สามเสน.....
 อำเภอ/เขต.....ดุสิต.....จังหวัด.....กรุงเทพมหานคร.....โทร.....
 มีความประสงค์ขออนุญาตใช้ฉลากของอาหารตามตัวอย่างที่ได้แนบมาด้วย และมีรายละเอียดต่างๆ
 เพื่อประกอบการพิจารณาดังต่อไปนี้

- ชื่ออาหารภาษาไทย.....ผงใบมะรุมนอ่อนชนิดแคปซูล (ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร)
 ชื่ออาหารภาษาต่างประเทศ.....
- ลักษณะของอาหาร.....ผงละเอียดสีเขียวอ่อนในแคปซูลสีขาว.....
- ประเภท.....ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร.....ตามประกาศฉบับที่.....(293) พ.ศ.2548 และ (309) พ.ศ.2550
- ชนิดของภาชนะบรรจุ.....ขนาดบรรจุ
ขวดและฝาพลาสติกพีอี สีขาว.....น้ำหนักสุทธิ 35 กรัม (100 แคปซูล)
(1 แคปซูลหนัก 350 มิลลิกรัม)
- รายละเอียดเกี่ยวกับสถานที่ผลิต แบ่งบรรจุ หรือนำเข้าเพื่อจำหน่าย
 - ได้รับอนุญาตผลิตอาหารตามใบอนุญาตเลขที่.....10-1-00055.....ประเภท.....ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร.....
 ได้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักรตามใบอนุญาตเลขที่.....
 ประเภท.....
 - ได้รับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่.....ประเภทอาหาร.....
- ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต.....บริษัท สสิการ จำกัด 108/9 ถนนสามเสน แขวงสามเสน เขตดุสิต
จังหวัดกรุงเทพมหานคร 10300
 ชื่อและที่ตั้งของสถานที่แบ่งบรรจุ.....
 ชื่อและที่ตั้งของสถานที่นำเข้า.....

6. สูตรส่วนประกอบของอาหาร (คิดเป็นร้อยละของน้ำหนัก)

| ชื่อวัตถุดิบ | ปริมาณ | ชื่อวัตถุดิบ | ปริมาณ |
|--------------------------|----------------------------------|--------------|--------|
|ผงใบมะรุมนอ่อน..... |71.43% (250 มิลลิกรัม)..... | | |
|แคปซูลสีขาว..... |28.57% (100 มิลลิกรัม)..... | | |
|รวม..... |100% (350 มิลลิกรัม)..... | | |

เลขรับที่.....
วันที่.....

(แบบ สป.3)

7. อายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์นี้ได้นาน.....365.....วัน

8. รายละเอียดเพิ่มเติมอื่นๆ

กรรมวิธีการผลิต.....ตรวจสอบผงใบมะรุมอ่อนตามข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานที่กำหนด นำ
ผงใบมะรุมอ่อนมาชั่งน้ำหนักตามสูตรส่วนประกอบ บรรจุใส่แคปซูล แล้วนำไปบรรจุในขวดพลาสติก.....

ค่าแปลภาษาต่างประเทศ จำนวน.....ฉบับ

9. วัตถุประสงค์ของฉลาก

เป็นฉลากสำหรับอาหารที่จำหน่ายในราชอาณาจักร

เป็นฉลากสำหรับอาหารที่มีได้จำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภค แต่จำหน่ายให้แก่โรงงานประเภท.....

เป็นฉลากสำหรับอาหารที่จะส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักร

10. ข้าพเจ้าขอรับรองว่า จะแสดงข้อความในฉลากให้ปรากฏชัดเจนและสอดคล้องกับพื้นฉลากที่ภาชนะบรรจุ
หรือหีบห่อที่บรรจุอาหาร และจะดำเนินการจัดทำฉลากให้ถูกต้องตามที่ได้รับอนุมัติภายในเวลา 60 วัน
นับแต่วันที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ฉลากตามคำขอนี้เป็นต้นไป

11. ข้าพเจ้าได้ส่งหลักฐานในการยื่นคำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร ดังนี้

11.1 คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร จำนวน 2 ฉบับ (ลงลายมือชื่อจริงทุกฉบับ)

11.2 ฉลาก จำนวน 5 ชุด

11.3 ผลการตรวจวิเคราะห์อาหาร (ฉบับจริงพร้อมสำเนา) จำนวน 2 ชุด (สำหรับอาหารควบคุมเฉพาะและ
อาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน)

11.4 เอกสารอื่น.....

ลงชื่อ.....ผู้ดำเนินการ
(.....)

สำหรับเจ้าหน้าที่

อนุญาต อาหารชื่อ.....ผงใบมะรุมอ่อนชนิดแคปซูล (ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร).....

เลขสารบบอาหารที่.....

ไม่อนุญาต เนื่องจาก.....

ลงชื่อ.....ผู้อนุญาต
(.....)

ตำแหน่ง.....

วันที่.....

วิธีการกรอกข้อมูลการยื่นขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สป.3)

1. (ด้านหน้า) ระบุชื่อผู้ดำเนินกิจการ ชื่อ-ที่อยู่ผู้ผลิต/นำเข้า ตามใบอนุญาตผลิตอาหาร (อ.2) หรือ คำขออนุญาตสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (สป.1) หรือ ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (อ.7)
2. ข้อ 1. ระบุชื่ออาหาร และกำกับชื่ออาหารด้วยคำว่า “ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร” หรือเป็นส่วนของชื่ออาหาร
3. ข้อ 2. ระบุลักษณะของอาหาร โดยแจ้งให้ตรงตามรายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์
4. ข้อ 3. ระบุประเภท “ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร” ตามประกาศฉบับที่ “(ฉบับที่ 293) พ.ศ.2548 และ (ฉบับที่ 309) พ.ศ.2550”
5. ข้อ 4. ระบุชนิดภาชนะบรรจุ กรณีเป็นพลาสติก ให้แจ้งชนิดพลาสติก สี เพิ่มเติม
6. ข้อ 4. ระบุขนาดบรรจุ เม็ดหรือแคปซูลให้ระบุจำนวนบรรจุ ผงของแข็งหรืออื่นๆให้ระบุน้ำหนักสุทธิ ของเหลวให้ระบุปริมาตรสุทธิ
7. ข้อ 5.1 ระบุเลขที่ใบอนุญาต ตามใบอนุญาตผลิตอาหาร (อ.2) หรือ คำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (สป.1) หรือใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (อ.7) และประเภท “ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร”
8. ข้อ 5.2 ระบุชื่อ-ที่อยู่ผู้ผลิต/นำเข้า ตามใบอนุญาตผลิตอาหาร (อ.2) หรือ คำขออนุญาตสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (สป.1) หรือใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (อ.7)
9. ข้อ 6. แจ้งสูตรส่วนประกอบ หรือระบุ “ตามเอกสารแนบ” (กรณีแนบเอกสารสูตรส่วนประกอบ)
10. ข้อ 6. ระบุเพิ่มเติมว่า “ขอใช้ผลวิเคราะห์ร่วม และอ้างอิงสูตรส่วนประกอบจากเลขสารบบอาหารที่.....” (กรณีมีการใช้ผลวิเคราะห์ร่วมกันกับผลิตภัณฑ์ที่มีสูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีการผลิตและคุณภาพหรือมาตรฐานเดียวกัน)
11. ข้อ 6. ระบุเพิ่มเติมว่า “แบ่งบรรจุจากเลขสารบบอาหารที่.....” (กรณีแบ่งบรรจุ)
12. ข้อ 7. แจ้งอายุการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์
13. ข้อ 8. แจ้งกรรมวิธีการผลิต หรือระบุ “ตามเอกสารแนบ” (กรณีแนบเอกสารกรรมวิธีการผลิต)
14. ข้อ 9. แจ้งวัตถุประสงค์ของฉลาก
15. (ด้านหลัง) ลงนามผู้ดำเนินกิจการ ตามรายชื่อผู้ดำเนินกิจการในใบอนุญาตฯ หรือผู้มีอำนาจลงนามตามเงื่อนไขในหนังสือจดทะเบียนบริษัทฯ

ศึกษารายละเอียดหลักฐานและเอกสารที่ใช้ในการยื่นขออนุญาตใช้ฉลากอาหารเพิ่มเติมได้ที่ ภาคผนวก 3 เรื่องแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (สป.3)

| |
|----------------|
| เลขรับที่..... |
| วันที่..... |

**แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหาร
ที่จดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร**

1. ข้าพเจ้า.....นางสสิการ สุตสวย.....เป็นผู้ดำเนินการของสถานที่ผลิต/นำเข้า
ชื่อ.....บริษัท สสิการ จำกัด.....เลขที่.....108/9.....ตรอก/ซอย.....-.....
ถนน.....สามเสน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....สามเสน.....อำเภอ/เขต.....ดุสิต.....
จังหวัด.....กรุงเทพมหานคร.....รหัสไปรษณีย์.....10300.....โทรศัพท์.....-.....โทรสาร.....-.....
เลขสถานที่ผลิต/นำเข้าอาหาร.....10-1-00055.....ขอแก้ไขรายละเอียดของ
อาหาร ดังนี้

| ชื่ออาหาร/เลขสารบบอาหาร | รายการที่แจ้งแก้ไข |
|--|--|
| ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารน้ำมันปลาผสมธาตุเหล็กและวิตามินซี | - ขอแก้ไขชื่ออาหารจากเดิมเป็น “ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารน้ำมันปลาผสมธาตุเหล็กและวิตามินซี (ตรา บาบ่า)” |
| เลขสารบบอาหารที่ xx-x-xxxxx-x-xxxx | - ขอรับรองสูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีการผลิต คุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์เหมือนเดิมที่เคยได้รับอนุญาต - ขอรับรองว่าชื่ออาหารเดิมไม่ได้อยู่ระหว่างการดำเนินคดีทางกฎหมาย |

2. ข้าพเจ้าได้ส่งหลักฐานดังนี้

2.1 แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร

(แบบ สบ.6) จำนวน 2 ฉบับ

2.2 อื่นๆ

ลงชื่อ.....ผู้ดำเนินการ
(.....)

| |
|-------------------------------|
| เลขรับที่..... วันที่..... |
|-------------------------------|

แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร

1. ข้าพเจ้า.....นางสลีกร สุตสวย.....เป็นผู้ดำเนินกิจการของสถานที่ผลิต/นำเข้า
ชื่อ.....บริษัท สลีกร จำกัด.....เลขที่.....108/9.....ตรอก/ซอย.....-.....
ถนน.....สามเสน.....หมู่ที่.....-.....ตำบล/แขวง.....สามเสน.....อำเภอ/เขต.....ดุสิต.....
จังหวัด.....กรุงเทพมหานคร.....รหัสไปรษณีย์.....10300.....โทรศัพท์.....-.....โทรสาร.....-.....
เลขสถานที่ผลิต/นำเข้าอาหาร.....10-1-00055.....ขอแก้ไขรายละเอียด
ของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหารดังนี้

| ชื่ออาหาร/เลขสารบบอาหาร | รายการที่ขอแก้ไข |
|---|---|
| ผงใบมะรุมนอ่อนชนิดแคปซูล (ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร) เลขสารบบอาหารที่ xx-x-xxxxx-x-xxxx | - ขอเพิ่มภาชนะบรรจุ ขวดแก้วสีชา ฝาพลาสติกพีอี สี ขาว ขนาด 30-100 แคปซูล (10.5 กรัม – 35 กรัม) และแบบฉลาก จำนวน 1 แบบ ตามเอกสารแนบ |

2. ข้าพเจ้าได้ส่งหลักฐานดังนี้

2.1 แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สป.4)

จำนวน 2 ฉบับ

2.2 อื่นๆ

ลงชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ
(.....)

สำหรับเจ้าหน้าที่

อนุญาตให้แก้ไขรายละเอียดดังกล่าวข้างต้นได้

ไม่อนุญาต เนื่องจาก.....
.....

ลงชื่อ.....ผู้อนุญาต
(.....)

ตำแหน่ง.....

วันที่.....

วิธีการกรอกข้อมูลการยื่นแบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบ สบ.6) และการยื่นแบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.4)

1. ระบุชื่อ-ที่อยู่ผู้ผลิต/นำเข้า เลขที่ใบอนุญาต ตามใบอนุญาตผลิตอาหาร (อ.2) หรือ คำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (สบ.1) หรือใบอนุญาตนำเข้าหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (อ.7)
2. (ช่องชื่ออาหาร/เลขสารบบอาหาร) ระบุชื่ออาหารและเลขสารบบอาหารที่ได้รับอนุญาต
3. (ช่องรายการที่แจ้งแก้ไข/ขอแก้ไข) ระบุข้อความที่ประสงค์จะขอแก้ไข ดังนี้
 - 3.1 กรณีแก้ไขชื่ออาหาร ระบุข้อความว่า “ขอแก้ไขชื่ออาหารจากเดิม เป็น.....”
 - 3.2 กรณีแก้ไขชื่อ-ที่อยู่ผู้ผลิต(หรือนำเข้า) ระบุข้อความว่า “ขอแก้ไขชื่อผู้ผลิต(หรือนำเข้า) เป็น.....เพื่อให้ตรงกับใบอนุญาต” หรือ “ขอแก้ไขที่อยู่ผู้ผลิต(หรือนำเข้า) เป็น.....เพื่อให้ตรงกับใบอนุญาต”
 - 3.3 กรณีแก้ไขชื่อ-ที่อยู่ผู้ผลิตต่างประเทศ ระบุข้อความว่า “ขอแก้ไขชื่อผู้ผลิต เป็น.....” หรือ “ขอแก้ไขที่อยู่ผู้ผลิต เป็น.....”
 - 3.4 กรณีแก้ไขสูตรส่วนประกอบ ระบุข้อความว่า “ขอแก้ไขสูตรส่วนประกอบตามเอกสารแนบ”
 - 3.5 กรณีแก้ไขอายุการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์ ระบุข้อความว่า “ขอแก้ไขอายุการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์จากเดิม เป็น.....”
 - 3.6 กรณีเพิ่มภาชนะ/ขนาดบรรจุ ระบุข้อความว่า “ขอเพิ่มภาชนะ/ขนาดบรรจุ และแบบฉลาก จำนวน แบบ ตามเอกสารแนบ” (กรณีแบบฉลากเดิมที่เคยได้รับอนุญาต ได้รับอนุญาตให้ใช้กับทุกภาชนะบรรจุ สามารถแจ้งขอใช้แบบฉลากเดิมได้ โดยไม่ต้องเพิ่มแบบฉลากใหม่)
 - 3.7 กรณีแก้ไขภาชนะบรรจุ ระบุข้อความว่า “ขอแก้ไขภาชนะบรรจุจากเดิม เป็น.....” (กรณีแก้ไขภาชนะบรรจุแล้ว ไม่มีแบบฉลากสำหรับภาชนะบรรจุใหม่ ให้เพิ่มแบบฉลากด้วย)
 - 3.8 กรณีแก้ไขขนาดบรรจุ ระบุข้อความว่า “ขอแก้ไขขนาดบรรจุสำหรับภาชนะบรรจุ..... จากเดิม เป็น” (กรณีแก้ไขขนาดบรรจุแล้ว ไม่มีแบบฉลากสำหรับขนาดบรรจุใหม่ ให้เพิ่มแบบฉลากด้วย)
 - 3.9 กรณีแก้ไขกรรมวิธีการผลิต ระบุข้อความว่า “ขอแก้ไขกรรมวิธีการผลิตตามเอกสารแนบ”
 - 3.10 กรณีเพิ่มฉลาก ระบุข้อความว่า “ขอเพิ่มแบบฉลากสำหรับภาชนะบรรจุ..... จำนวน แบบ ตามเอกสารแนบ”
 - 3.11 กรณีแก้ไขฉลาก ระบุข้อความว่า “ขอแก้ไขแบบฉลากสำหรับภาชนะบรรจุ..... ตามเอกสารแนบ และขอยกเลิกแบบฉลากเดิม”
4. ลงนามผู้ดำเนินกิจการ ตามรายชื่อผู้ดำเนินกิจการในใบอนุญาตฯ หรือผู้มีอำนาจลงนามตามเงื่อนไขในหนังสือจดทะเบียนบริษัทฯ
5. กรณีการแก้ไขอื่นๆ ให้ระบุรายการที่ขอแก้ไขให้ชัดเจน ครบคลุม โดยละเอียด
6. การแก้ไขใดๆ ที่ไม่ใช่งานแก้ไขสูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีการผลิต และคุณภาพหรือมาตรฐาน ให้ระบุเพิ่มเติมว่า “ขอรับรองว่า สูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีการผลิต และคุณภาพหรือมาตรฐาน เหมือนเดิมทุกประการ”

ศึกษารายละเอียดหลักฐานและเอกสารที่ใช้ในการยื่นขอแก้ไขรายละเอียดของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารแล้วแต่กรณีได้ที่ ภาคผนวก 4 เรื่องแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (สบ.4) และ ภาคผนวก 5 เรื่องแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (สบ.6)

ตัวอย่างเอกสารแสดงสูตรส่วนประกอบและรายละเอียดผลิตภัณฑ์



บริษัท สลิการ์ จำกัด 108/9 ถนนสามเสน แขวงสามเสน เขตดุสิต กรุงเทพฯ

โทร. 081-000-000 โทรสาร 02-000-000

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารน้ำมันปลาผสมธาตุเหล็กและวิตามินซี

สูตรส่วนประกอบต่อ 1 แคปซูล

Active ingredients

Fish oil mg

Ferrous Sulfatemg

Ascorbic acidmg

Inactive ingredients

Gelatin (USP)mg

Glycerin (USP)mg

Purified watermg

วิธีรับประทาน : ครั้งละ 1 แคปซูล วันละ 1 ครั้ง หลังอาหาร

อายุการเก็บรักษา : 2 ปี นับจากวันที่ผลิต

ตัวอย่างคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (Product specification)

บริษัท สลิการ์ จำกัด 108/9 ถนนสามเสน แขวงสามเสน เขตดุสิต กรุงเทพฯ

โทร. 081-000-000 โทรสาร 02-000-000



Finished Product Specification

Product Name: ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารน้ำมันปลาผสมธาตุเหล็กและวิตามินซี

Product Description: Oval shape soft gelatin capsule.

| | |
|------------------------------------|-------------|
| Average filled weight per capsule: | 1000.02 mg |
| Disintegration time: | NMT 30 min. |
| Total Omega-3 | 35% |
| EPA | 18% |
| DHA | 12% |

Testing:

Heavy Metals:

| | |
|-----------|-----------------|
| - Lead | ≤ 1 ppm |
| - Arsenic | ≤ 2 ppm |
| - Mercury | ≤ 0.02 ppm |

Microbial Tests:

| | |
|--------------------------------|----------------|
| - Total bacterial count | < 1000 cfu/g |
| - <i>E.coli</i> | < 3 MPN/g |
| - <i>Staphylococcus aureus</i> | Negative/0.1 g |
| - <i>Salmonella spp.</i> | Negative/25 g |
| - <i>Clostridium spp.</i> | Negative/0.1 g |

Shelf Life: 2 years

(ผู้มีอำนาจลงนามหรือผู้มีหน้าที่เกี่ยวข้อง)
(ตำแหน่ง)

ตัวอย่างคุณภาพมาตรฐานของวัตถุดิบที่เป็นสารสำคัญ (Active raw material specification)

(ตัวอย่างที่ 1)

บริษัท สสการ จำกัด 108/9 ถนนสามเสน แขวงสามเสน เขตดุสิต กรุงเทพฯ



โทร. 081-000-000 โทรสาร 02-000-000

Fish Oil Specification (Food grade)

Product Name: Fish oil is produced from selected marine oils.

| Test | Specification | Method |
|-------------------------------|------------------|-------------------------------|
| Acid value | Max 0.8 mgKOH/g | BP1988 Appendix XB, A128 |
| Iodine value | Min 190 gI/100 g | BP1988 Appendix XE, A129 |
| Saponification value | Min 180 mgKOH/g | BP1988 Appendix XG, A130 |
| Unsaponification value | Max 1% | BP1988 Appendix XH, A130 |
| Peroxide value | Max 5 meq/kg | BP1988 Appendix XF, A130 |
| Cholesterol | Max 4 mg/g | AOCS official method no28.092 |
| Color Gardner | Max 7 | AOCS official method Td la-64 |
| Cold Test | Passed 3 h/0°C | AOCS official method Cc 11-53 |
| Fatty Acid Composition | | AOAC 2000 |
| - Total omega-3 | Min 35% | |
| - EPA | Min 18% | |
| - DHA | Min 12% | |
| saturated fatty acid | 30-35% | |
| Vitamin A | Max 1 IU/g | |
| Vitamin D | Max 1 IU/g | |
| Vitamin E | 2 mg/g | |
| Heavy Metals and Pesticides | | AOAC 2000 |
| - Cd | Max 0.1 mg/kg | |
| - Cu | Max 0.1 mg/kg | |
| - Fe | Max 0.1 mg/kg | |
| - Hg | Max 0.1 mg/kg | |
| - Pb | Max 0.1 mg/kg | |
| - As | Max 0.1 mg/kg | |
| - DDT | Max 0.01 mg/kg | |
| - PCB | Max 0.5 mg/kg | |
| - Lindane | Max 0.01 mg/kg | |

(Authorized Signature)

(Position)

Shelf life : 2 years Issue date: 15/02/2012

ตัวอย่างคุณภาพมาตรฐานของวัตถุดิบที่เป็นสารสำคัญ (Active raw material specification)
(ตัวอย่างที่ 2)



บริษัท สสการ จำกัด 108/9 ถนนสามเสน แขวงสามเสน เขตดุสิต กรุงเทพฯ
โทร. 081-000-000 โทรสาร 02-000-000

issue 25/11/2013

| | | |
|-------------------------------|---|--|
| ชื่อวัตถุดิบ | : | ขมิ้นชัน (food grade) |
| ชื่อวิทยาศาสตร์ | : | <i>Curcuma longa</i> |
| ส่วนที่ใช้ | : | เหง้า |
| ลักษณะของวัตถุดิบ | : | แก่นสีขาวออกเหลือง |
| รส | : | ฝาด |
| กลิ่น | : | ไม่มีกลิ่น |
| อายุของวัตถุดิบก่อนเก็บเกี่ยว | : | 9-11 เดือน |
| วิธีการควบคุมคุณภาพ | : | เมื่อรับวัตถุดิบแล้ว ขจัดสิ่งสกปรกโดยการล้าง อบแห้ง และบดให้เป็นผงก่อนนำไปใช้และเก็บวัตถุดิบที่ผ่านกรรมวิธีอบแห้ง บดผงแล้ว ที่แห้ง |
| อายุการเก็บรักษาของวัตถุดิบ | : | 2 ปี |

ตัวอย่างคุณภาพมาตรฐานของวัตถุดิบที่เป็นสารสำคัญ (Active raw material specification)
(ตัวอย่างที่ 3)

บริษัท สสสิการ จำกัด 108/9 ถนนสามเสน แขวงสามเสน เขตดุสิต กรุงเทพฯ

โทร. 081-000-000 โทรสาร 02-000-000



Issued date : 20/08/2012

| | | | |
|-------------------------|--|--------------------|-------------------|
| Product Name | Grape Skin Min 20%Proanthocyanidins | Country of Origin | New Zealand |
| Botanical Name | <i>Vitis vinifera</i> | Type of extraction | Water extraction |
| Plant Part | Skin (Dried, 100%Natural) | Active Ingredient | Proanthocyanidins |
| Batch | | Manufacturing Date | 01/08/2012 |
| Extraction Ratio | 5:1 | Analysis Date | 02/08/2012 |
| Grade | Food grade | Expired Date | 01/08/2014 |
| Analysis Item | Specification | Test Method | |
| Active Ingredient | | | |
| Physical Control | | | |
| Identification | | | |
| Appearance | | | |
| Odor | | | |
| Taste | | | |
| Sieve Analysis | | | |
| Loss on Drying | | | |
| Solubility | | | |
| Ash | | | |
| Chemical Control | | | |
| Sulphate | | | |
| Insoluble in Ethanol | | | |
| Ethanol Residues | | | |
| Arsenic (As) | | | |
| Cadmium (Cd) | | | |
| Lead (Pb) | | | |
| Heavy Metal | | | |
| Pesticide Residues | | | |
| Microbiological Control | | | |
| Total Plate Count | | | |
| <i>S.aureus</i> | | | |
| <i>Salmonella spp.</i> | | | |
| <i>E.coli</i> | | | |
| Yeast and Mold | | | |
| Aflatoxin | | | |

(Authorized Signature)

(Position)

ข้อควรปฏิบัติของผู้ประกอบการหลังจากได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร/จดทะเบียนอาหาร

1. คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.3) และฉลากอาหารที่ได้รับอนุญาตหรือใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบ สบ.5) ควรเก็บรักษาอย่างดี อย่าให้สูญหาย กรณีที่เอกสารดังกล่าวสูญหาย ให้ผู้ที่ได้รับอนุญาตไปแจ้งความที่สถานีตำรวจและนำสำเนาบันทึกประจำวันนั้นพร้อมหนังสือถึงเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาขอคัดสำเนาเอกสารที่สูญหาย

2. เมื่อได้รับอนุญาตเลขสารบบอาหารของผลิตภัณฑ์แล้ว ผู้นำเข้าหรือผู้ผลิตต้องนำเข้าหรือผลิตอาหารที่มีคุณภาพและรายละเอียดของอาหาร รวมถึงมีรูปแบบฉลากต้องเป็นไปตามรายละเอียดที่ได้ยื่นไว้ต่อสำนักอาหาร โดยผู้ประกอบการจะต้องจัดทำบันทึกและจัดเก็บรายงานไว้เพื่อให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบและเผื่อระงับ ณ สถานที่นำเข้า หรือสถานที่ผลิตอาหารนั้นๆ โดยแสดงข้อมูล ดังนี้

2.1 ชื่อวิทยาศาสตร์และลักษณะของวัตถุดิบแต่ละชนิด สำหรับวัตถุดิบที่เป็นพืช

2.2 ส่วนของวัตถุดิบแต่ละชนิด วิธีการควบคุมความสม่ำเสมอของคุณภาพและวิธีการตรวจเอกลักษณ์ของวัตถุดิบ

2.3 ชนิดและความเข้มข้นของตัวทำละลายที่ใช้สกัด ชนิดสารสำคัญหรือกลุ่มสารที่ได้จากการสกัด (กรณีที่สามารถระบุได้) อัตราส่วนระหว่างปริมาณวัตถุดิบที่นำมาใช้หรือสารสกัดที่ได้ 1 ส่วน (Extraction ratio) สำหรับวัตถุดิบที่เป็นสารสกัด

2.4 วิธีการตรวจวิเคราะห์หึ่งค์ประกอบหลักหรือสารสำคัญหรือตัวเทียบ (Markers) พร้อมข้อกำหนดของสารนั้นๆ ในวัตถุดิบ กรณีที่มีการกล่าวอ้างถึงปริมาณองค์ประกอบหลักหรือสารสำคัญ

2.5 รายงานการตรวจวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์

2.6 เอกสารอื่นๆ เพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์

3. หากผู้ประกอบการต้องการแก้ไขรายละเอียดเกี่ยวกับอาหารหรือรูปแบบฉลากอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหารแล้ว ให้ผู้ประกอบการยื่นแบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.4) พร้อมทั้งแนบเอกสารเดิมที่เคยได้รับอนุญาตแล้วมาด้วยเพื่อทำการยกเลิก

4. การแก้ไขรูปแบบฉลากอาหารที่ผู้ขออนุญาตสามารถดำเนินการได้โดยไม่ต้องยื่นแบบฉลากอาหารเพื่อประกอบการพิจารณาพร้อมแบบ สบ.4 ได้แก่

4.1 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อหรือที่ตั้งของสถานที่ผลิตอาหาร หรือสถานที่นำเข้าอาหาร เพื่อให้ตรงตามใบอนุญาตผลิตอาหาร หรือใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร แล้วแต่กรณี หรือการแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อหรือที่ตั้งของสถานที่ผลิตอาหาร เพื่อให้ตรงตามแบบการแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.2) ที่ได้รับอนุญาตแล้ว

4.2 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อหรือที่ตั้งของสถานที่ผลิตอาหารในต่างประเทศ เพื่อให้ตรงตามใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร หรือการแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อหรือที่ตั้งของสถานที่ผลิตอาหารในต่างประเทศ เพื่อให้ตรงตามแบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.4) ที่ได้รับอนุญาตแล้ว

4.3 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อความเพื่อให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่เกี่ยวข้อง เช่น

- เพิ่มข้อความ Product of Thailand เพื่อส่งออกโดยมีรายละเอียดส่วนอื่นของฉลากคงเดิม ซึ่งเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ฉลาก

- เพิ่มข้อความ “ไม่มีผลในการป้องกันหรือรักษาโรค” ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เป็นต้น

4.4 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อความที่เกี่ยวข้องกับข้อเสนอแนะในการบริโภคซึ่งไม่รวมถึงขนาดรับประทาน เช่น

- ควรดื่มให้หมดทันทีหลังเปิดดื่ม
- ไม่ควรบริโภคหากพบบรรจุภัณฑ์ชำรุด บวม มีรูรั่ว หรือมีกลิ่นผิดปกติ
- เขย่า (ขวด กล่อง กระป๋อง ฯลฯ) ก่อนดื่ม
- ควรแช่เย็นเพื่อให้รสชาติดีขึ้น
- ชงในน้ำอุ่นหรือน้ำเย็นก็ได้ เป็นต้น

4.5 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อความที่เกี่ยวข้องกับเงื่อนไขการผลิต หรือการนำเข้าเพื่อจำหน่าย เช่น

- เพิ่ม/ตัด/เปลี่ยนแปลงข้อความ ผลิตเฉพาะเพื่อ.... (ตัวอย่าง เช่น ผลิตเฉพาะเพื่อ บริษัท เบิกบานใจ จำกัด)
- จำหน่ายเฉพาะที่.....
- ควบคุมการผลิตโดย.....
- ผลิตภายใต้การควบคุม.....
- ผลิตภายใต้การควบคุมคุณภาพโดย.....
- ผลิตภายใต้ลิขสิทธิ์ของ..... เป็นต้น

4.6 การแสดงข้อความส่งเสริมการขายที่ไม่ขัดกับประกาศกระทรวงสาธารณสุข ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง เช่น

- การชิงโชค การรับของแถม ของแจก หรือของแถม
- เพิ่ม/ตัด/เปลี่ยนแปลงข้อความ “ห้ามจำหน่าย”
- “สินค้าแจกฟรี ห้ามจำหน่าย”
- “สินค้าตัวอย่าง ห้ามจำหน่าย”
- แสดงคำว่า “ใหม่” “โฉมใหม่” สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่เคยวางจำหน่ายในท้องตลาดโดยให้มีระยะเวลาการแสดงข้อความดังกล่าว ไม่เกิน ๑ ปี โดยอาจมีรูปแบบฉลากเดิม และรูปแบบฉลากใหม่ของผลิตภัณฑ์นั้นๆ ที่ได้รับอนุญาตแล้ว

4.7 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงลักษณะ ขนาดและสีตัวอักษร ขนาดและสีของภาพบนฉลากหรือสีพื้นฉลาก โดยข้อความบนฉลากยังต้องมีลักษณะเห็นได้ชัดเจนและอ่านได้ง่าย และไม่ขัดกับประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง

4.8 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงการจัดวางตำแหน่งของข้อความ หรือรูปภาพที่ได้รับอนุญาตแล้ว โดยไม่ทำให้ความหมายเปลี่ยนแปลงไปจากเดิม และไม่ขัดกับประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง เช่น

- การย้ายตำแหน่งข้อความ วัน/เดือน/ปี ที่หมดอายุจากด้านใต้กระป๋องไปแสดงด้านบนกระป๋องแทน เป็นต้น

4.9 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงช่องทางการติดต่อกับผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้จัดจำหน่าย รวมถึงการเปลี่ยนแปลงชื่อและที่อยู่ของผู้จัดจำหน่ายในประเทศและต่างประเทศ เช่น

- เพิ่ม/ตัด/เปลี่ยนแปลงข้อความ E – mail Address, Website หรือ Call Center
- จัดจำหน่ายโดย.....
- Imported by..... / Exported by..... / Distributed by..... เป็นต้น

4.10 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงเครื่องหมายบาร์โค้ด สัญลักษณ์ที่เกี่ยวข้องกับภาชนะบรรจุหรือการรีไซเคิลภาชนะบรรจุ

4.11 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงเครื่องหมายที่เกี่ยวข้องกับศาสนา ตามที่ได้รับอนุญาตจากหน่วยงานที่ทำหน้าที่เกี่ยวข้องในการออกใบรับรอง เช่น

- เพิ่ม/ตัด เครื่องหมายฮาลาล
- เครื่องหมายโคเชอร์ (kosher) เป็นต้น

4.12 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อความหรือสัญลักษณ์ที่แสดงว่าเป็นผู้สนับสนุนอย่างเป็นทางการในการแข่งขันกีฬา

4.13 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกรรมวิธีการเก็บรักษา เช่น

- เพิ่มข้อความ “เมื่อเปิดแล้ว ควรแช่ซามกระเบื้อง”
- บริโภคไม่หมดควรเก็บในตู้เย็น เป็นต้น

4.14 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อความที่ไม่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง ฉลาก หรือประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์นั้นๆ และไม่เกี่ยวข้องกับคุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ เช่น

- ตัด/เปลี่ยนแปลง คำว่า “เจ”
- เพิ่ม/ตัดข้อความ “ราคา.....บาท”

4.15 การแสดงข้อความที่แสดงให้เห็นว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีวัตถุประสงค์เพื่อการศึกษาเท่านั้น เช่น

- “ผลิตภัณฑ์เพื่อการศึกษาทางการแพทย์” เป็นต้น

4.16 การเปลี่ยนแปลงข้อความภาษาต่างประเทศที่มีความหมายเหมือนกับภาษาไทยที่ได้รับอนุญาตแล้วบนฉลากอาหาร เช่น เพิ่ม/ตัด/แก้ไข ชื่อและที่ตั้ง สารอาหาร ส่วนประกอบ วิธีการใช้คำแนะนำ เป็นต้น

4.17 การเพิ่ม/ตัด/เปลี่ยนแปลงข้อความหรือสัญลักษณ์เกี่ยวกับกิจกรรมการกุศล สังคม การบริจาค การประชาสัมพันธ์กิจกรรมต่างๆ ของผู้ผลิต

4.18 การแก้ไขเปลี่ยนแปลง เครื่องหมายหรือสัญลักษณ์ของบริษัทผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า โดยไม่ขัดประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ฉลาก และประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง

4.19 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรูปภาพในฉลาก โดยไม่ทำให้ความหมายเปลี่ยนไปจากเดิม และไม่ขัดกับประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ฉลาก และประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง เช่น

- การเปลี่ยนรูปท่าทางของการ์ตูน จากวิ่งเป็นว่ายน้ำ หรือเตะฟุตบอล หรือเล่นบาสเกตบอล เป็นต้น

4.20 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อความเพื่อให้เป็นไปตามกฎหมายอื่น และต้องไม่ขัดกับประกาศกระทรวงสาธารณสุข เช่น

- เพิ่มคำว่า “เครื่องดื่ม” ที่ผาขวดตามกฎหมายของกรมสรรพสามิต เป็นต้น

4.21 การเปลี่ยนแปลงข้อความ ในการแสดงส่วนประกอบที่ใช้ในผลิตภัณฑ์ที่อาจก่อให้เกิดภูมิแพ้ เช่น เพิ่ม/ตัด/แก้ไขข้อความ “ข้อมูลสำหรับผู้แพ้อาหาร : มีถั่ว ไข่” เป็นต้น

4.22 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงวัตถุดิบที่มีเลขสารบบอาหารและใช้เป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์ โดยวัตถุดิบที่ยังคงให้ผลิตภัณฑ์มีคุณลักษณะ สี กลิ่น รส เช่นเดียวกับที่ได้รับอนุญาตไว้ เช่น

- การแก้ไขเปลี่ยนแปลงเลขสารบบอาหารของวัตถุแต่งกลิ่นรส เป็นต้น

ทั้งนี้สามารถดูรายละเอียดได้ในระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหารฉบับที่เกี่ยวข้อง

การดำเนินการกับผู้กระทำฝ่าฝืนเกี่ยวกับฉลากของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

การแสดงฉลากหากมีการแสดงที่ไม่ถูกต้อง หรือเจตนาจะฝ่าฝืน พระราชบัญญัติอาหารมีการกำหนดโทษไว้ตามแต่กรณีดังนี้

1. กรณีผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ยังไม่ได้รับอนุญาตฉลาก หรือแสดงฉลากไม่ถูกต้องตามที่ได้รับอนุญาต หรือแสดงฉลากไม่ถูกต้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง จัดเป็นการกระทำฝ่าฝืนประกาศซึ่งออกตามมาตรา 6 (10) โทษตามมาตรา 51 ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสามหมื่นบาท
2. กรณีผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีฉลากเพื่อลวง หรือพยายามลวงผู้ซื้อให้เข้าใจผิด ในเรื่องคุณภาพ ปริมาณ ประโยชน์ หรือลักษณะพิเศษอย่างอื่น หรือในเรื่องสถานที่ และประเทศที่ผลิต จัดเป็นการผลิต นำเข้าหรือจำหน่ายอาหารปลอมตามมาตรา 27(4) ฝ่าฝืนมาตรา 25(2) โทษตามมาตรา 59 ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่หกเดือนถึงสิบปีและปรับตั้งแต่ห้าพันบาทถึงหนึ่งแสนบาท

การดำเนินการกับผู้กระทำฝ่าฝืนเกี่ยวกับกรณีอื่นๆที่เกี่ยวข้อง

1. กรณีตั้งโรงงานผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพื่อจำหน่าย โดยยังไม่ได้รับใบอนุญาตผลิตอาหาร จัดเป็นการกระทำฝ่าฝืนมาตรา 14 วรรคหนึ่ง โทษตามมาตรา 53 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปีหรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาทหรือทั้งจำทั้งปรับ
2. กรณีนำเข้าผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพื่อจำหน่าย โดยยังไม่ได้รับใบอนุญาตนำเข้า จัดเป็นการกระทำ ฝ่าฝืนมาตรา 15 วรรคหนึ่ง โทษตามมาตรา 53 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ
3. กรณีผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ที่มีคุณภาพไม่เข้ามาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 293) พ.ศ.2548 เรื่องผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร จัดเป็นการผลิต นำเข้า หรือจำหน่ายอาหารผิดมาตรฐานตามมาตรา 28 ฝ่าฝืนมาตรา 25 (3) โทษตามมาตรา 60 ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท
4. กรณีผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ที่มีสิ่งที่น่าจะเป็นอันตรายแก่สุขภาพเจือปนอยู่ด้วย จัดเป็นการผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย อาหารไม่บริสุทธิ์ ตามมาตรา 26 (1) ฝ่าฝืนมาตรา 25 (1) โทษตามมาตรา 58 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ภาคผนวก 1

บันทึกคำให้การ เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่
ผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น

บันทึกคำให้การ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

วันที่ เดือน พ.ศ.

คำให้การของ

เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น

ต่อหน้า พนักงานเจ้าหน้าที่

ข้อ ๑ ข้าพเจ้า อายุ ปี เชื้อชาติ สัญชาติ

เป็น ของสถานที่ ชื่อ

..... เลขที่ ตรอก/ ซอย ถนน

หมู่ที่ แขวง/ ตำบล เขต/ อำเภอ จังหวัด

โทรศัพท์ รหัสไปรษณีย์ สถานที่ใกล้เคียง

เขตสถานีตำรวจ

ข้อ ๒ ข้าพเจ้าขอให้การว่า ข้าพฯ ได้ยื่นคำขอจดทะเบียน/ แจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบ สบ.๕)

ชื่อ ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตเฉพาะเพื่อการส่งออกไปจำหน่าย

ต่างประเทศเท่านั้น ข้าพเจ้ารับทราบและขอรับรองว่าข้าพเจ้ายินดีเพิกถอนคำขอจดทะเบียน/แจ้งรายละเอียดอาหารและเลขสารบบอาหารของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวนี้ และอาจถูกดำเนินคดีหากพบการฝ่าฝืนหรือมีการนำผลิตภัณฑ์มาจำหน่ายภายในประเทศ

ข้อ ๓ ข้าพเจ้าขอรับรองว่าคำให้การของข้าพเจ้าให้การด้วยความสมัครใจและเป็นความจริง

ข้อ ๔ ข้าพเจ้าขอรับรองจะปฏิบัติตามที่ได้ให้ถ้อยคำไว้ทุกประการ จึงลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพนักงานเจ้าหน้าที่

ลงชื่อ ผู้ให้ถ้อยคำ

(.....)

ลงชื่อ พนักงานเจ้าหน้าที่

(.....)

ลงชื่อ พนักงานเจ้าหน้าที่

(.....)

ลงชื่อ พยาน

(.....)

ลงชื่อ พยาน

(.....)