

คำชี้แจง

เรื่อง รายละเอียดเกี่ยวกับการขอแก้ไขทะเบียนตำรับอาหารและฉลาก ตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร (ฉบับที่ 2)

เพื่อให้การปฏิบัติตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร (ฉบับที่ 2) กำหนดให้การขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร การแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร ซึ่งการแก้ไขนั้นๆ ไม่มีผลเกี่ยวข้องกับคุณประโยชน์ คุณภาพ สรรพคุณ มาตรฐาน สูตรอาหาร หรือความปลอดภัยของอาหารเป็นไปโดยสะดวกและรวดเร็วยิ่งขึ้น ดังนั้นเพื่อให้การปฏิบัติถูกต้องเป็นไปตามระเบียบฯ และเป็นไปในแนวทางเดียวกันสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้กำหนดแนวปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 การขอแก้ไขรายละเอียดทะเบียนตำรับอาหารตามแบบบอ.19 และการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหารตามแบบ สบ.4

การกรอกรายละเอียดในแบบ บอ.19 และ สบ.4 ใช้การพิมพ์เท่านั้น พร้อมลงลายมือชื่อผู้รับอนุญาต จำนวน 2 ชุด

ข้อ 2 รายการที่จะขอแก้ไขจะต้องเป็นไปตามที่กำหนดไว้ในระเบียบฯ ได้แก่

2.1 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อหรือที่ตั้งของสถานที่ผลิตอาหาร หรือสถานที่นำเข้าอาหาร เพื่อให้ตรงตามใบอนุญาตผลิตอาหาร หรือใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักรแล้วแต่กรณี หรือการแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อหรือที่ตั้งของสถานที่ผลิตอาหาร เพื่อให้ตรงตามแบบการแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.2) ที่ได้รับอนุญาตแล้ว (ตัวอย่างที่ 1ก หรือตัวอย่างที่ 1ข แล้วแต่กรณี)

2.2 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อหรือที่ตั้งของสถานที่ผลิตอาหาร ในต่างประเทศ เพื่อให้ตรงตามใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร หรือการแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อหรือที่ตั้งของสถานที่ผลิตอาหารในต่างประเทศ เพื่อให้ตรงตามแบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.4) ที่ได้รับอนุญาตแล้ว (ตัวอย่างที่ 2ก หรือตัวอย่างที่ 2ข แล้วแต่กรณี)

2.3 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อความเพื่อให้ถูกต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่เกี่ยวข้อง (ตัวอย่างที่ 3ก หรือตัวอย่างที่ 3ข แล้วแต่กรณี)

2.4 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อความที่เกี่ยวข้องกับข้อแนะนำในการบริโภค เช่น

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

(ตัวอย่างที่ 4ก หรือตัวอย่างที่ 4ข แล้วแต่กรณี)

2.5 การแก้ไข.....

2.5 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อความที่เกี่ยวข้องกับเงื่อนไขการผลิต หรือการนำเข้าเพื่อจำหน่าย เช่น

- ผลิตเฉพาะเพื่อ (ตัวอย่าง เช่น ผลิตเฉพาะเพื่อ หจก. สองพี่น้อง)

- จำหน่ายเฉพาะที่ (ตัวอย่าง เช่น จำหน่ายเฉพาะที่ร้านสองพี่น้อง) เป็นต้น (ตัวอย่างที่ 5ก หรือตัวอย่างที่ 5ข แล้วแต่กรณี)

2.6 การแสดงข้อความส่งเสริมการขายที่ไม่ขัดกับประกาศกระทรวงสาธารณสุข ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง เช่น การชิงโชค การรับของแถม ของแจก ของแถม หรือการร่วมบริจาค เป็นต้น (ตัวอย่างที่ 6ก/1-6ก/3 หรือตัวอย่างที่ 6ข/1-6ข/3 แล้วแต่กรณี)

2.7 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสี เช่น สีของตัวอักษร สีของภาพบนฉลาก หรือสีพื้นฉลาก โดยข้อความบนฉลากยังต้องมีลักษณะเห็นได้ชัดเจนและอ่านได้ง่าย (ตัวอย่างที่ 7ก หรือตัวอย่างที่ 7ข แล้วแต่กรณี)

2.8 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงการจัดวางตำแหน่งของข้อความ หรือรูปภาพที่ได้รับอนุญาตแล้ว และไม่ทำให้ความหมายเปลี่ยนแปลงไปจากเดิม เช่น การย้ายตำแหน่งข้อความ วัน/เดือน/ปีที่หมดอายุจากใต้กระป๋องไปแสดงบนกระป๋องแทน เป็นต้น (ตัวอย่างที่ 8ก หรือตัวอย่างที่ 8ข แล้วแต่กรณี)

2.9 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงช่องทางการติดต่อกับผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้จัดจำหน่าย เช่น E-mail Address Website หรือ Call center เป็นต้น (ตัวอย่างที่ 9ก หรือตัวอย่างที่ 9ข แล้วแต่กรณี)

2.10 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงเครื่องหมายบาร์โค้ด สัญลักษณ์ที่เกี่ยวข้องกับภาชนะบรรจุ หรือการรีไซเคิลภาชนะบรรจุ (ตัวอย่างที่ 10ก หรือตัวอย่างที่ 10ข แล้วแต่กรณี)

2.11 การเพิ่ม หรือแก้ไขเปลี่ยนแปลงเครื่องหมายที่เกี่ยวข้องกับศาสนา เช่น เครื่องหมายฮาลาล เป็นต้น (ตัวอย่างที่ 11ก หรือตัวอย่างที่ 11ข แล้วแต่กรณี)

2.12 การเพิ่มข้อความหรือสัญลักษณ์ที่แสดงว่าเป็นผู้สนับสนุนอย่างเป็นทางการในการแข่งขันกีฬา (ตัวอย่างที่ 12ก หรือตัวอย่างที่ 12ข แล้วแต่กรณี)

2.13 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกรรมวิธีการเก็บรักษา เช่น บริโภคไม่หมดควรเก็บในตู้เย็น เป็นต้น (ตัวอย่างที่ 13ก หรือตัวอย่างที่ 13ข แล้วแต่กรณี)

2.14 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับราคาสินค้า (ตัวอย่างที่ 14ก หรือตัวอย่างที่ 14ข แล้วแต่กรณี)

ข้อ 3 เมื่อผู้ขอรับอนุญาตได้ยื่นขอแก้ไขรายละเอียดตามข้อ 2 ไว้และเจ้าหน้าที่ได้รับแจ้งหรืออนุญาตในคำขอดังกล่าวแล้ว ให้ถือว่าได้รับอนุญาตตามระเบียบฯนี้

ข้อ 4 ระเบียบฯนี้ใช้ได้ตั้งแต่วันที่ 3 มิถุนายน 2553 เป็นต้นไป

สำหรับตัวอย่างสามารถดาวน์โหลดได้ที่ <http://newsser.fda.moph.go.th/food/> หรือขอรับ
เอกสารได้ที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงขอประกาศให้ทราบโดยทั่วกัน และหากมีข้อสงสัย
ประการใดโปรดติดต่อสอบถามได้ที่ กองควบคุมอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวง
สาธารณสุข โทรศัพท์ 02-590-7011 และ 02-590-7421 ในเวลาราชการ

ประกาศ ณ วันที่