

แนวทางการดำเนินการเกี่ยวกับการอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร “ซ็อกโกแลตและผลิตภัณฑ์ซ็อกโกแลต” : สำหรับผู้ประกอบการ

แจ้งแนวทางการดำเนินการสำหรับผู้ประกอบการ หลังจากประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 441) พ.ศ. 2566 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง ซ็อกโกแลตและผลิตภัณฑ์ซ็อกโกแลต ประกาศบังคับใช้ ดังนี้

1. สาระสำคัญ ปรับปรุงประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยซ็อกโกแลต เพื่อให้มีข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานสอดคล้องกับมาตรฐานสากลและการพัฒนาเทคโนโลยีการผลิตอาหารในปัจจุบัน จึงได้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 83 (พ.ศ.2527) เรื่อง ซ็อกโกแลต และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ซ็อกโกแลต (ฉบับที่ 2) และใช้ประกาศฯ ฉบับนี้แทน

2. ผู้ผลิตหรือนำเข้าซ็อกโกแลตและผลิตภัณฑ์ซ็อกโกแลตเพื่อจำหน่าย ซึ่งได้รับอนุญาตก่อนวันที่ประกาศฯ ฉบับนี้ใช้บังคับ ยังคงผลิตหรือนำเข้าเพื่อจำหน่ายต่อไปได้ **ทั้งนี้ไม่เกิน 2 ปีนับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ**

➔ การดำเนินการของสถานที่นำหรือส่งอาหารเข้าในราชอาณาจักรและสถานที่ผลิตอาหาร (เข้าขาย/ไม่ขายโรงงาน)

1. กรณีใบอนุญาตผลิต/นำเข้าอาหาร ที่ได้รับอนุญาตประเภทอาหาร “ซ็อกโกแลต” ก่อนประกาศฯ ฉบับใหม่ใช้บังคับ ระบบจะมีการแก้ไขประเภทอาหารจาก “ซ็อกโกแลต” เป็น “ซ็อกโกแลตและผลิตภัณฑ์ซ็อกโกแลต” ให้กับผู้ประกอบการอัตโนมัติ โดยไม่ต้องยื่นคำขอเพิ่มประเภทอาหาร

2. กรณีใบอนุญาตนำหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (อ.7) ที่ได้รับอนุญาตประเภทอาหาร “อาหารพร้อมปรุงและอาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที ได้แก่ อาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที” ซึ่งผลิตภัณฑ์ได้รับอนุญาตไว้ก่อนประกาศฯ ฉบับใหม่ใช้บังคับ และเมื่อทบทวนคุณภาพมาตรฐานแล้วพบว่าผลิตภัณฑ์ได้รับอนุญาตมีสูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีการผลิตและคุณภาพมาตรฐาน เข้าข่ายเป็นประเภทอาหาร “ซ็อกโกแลตและผลิตภัณฑ์ซ็อกโกแลต” แต่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้มีการปรับการยื่นคำขอที่เกี่ยวข้องกับใบอนุญาต อ.7 ผ่านระบบ e-submission และมีการปรับการสลักหลังจากประเภทอาหารเป็นสภาวะการเก็บรักษาแล้ว ดังนั้น ผู้ประกอบการที่เคยได้รับใบอนุญาตสถานที่นำเข้าแบบกระดาษ (Application type eLo) ข้างต้น จะต้องยื่นคำขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตนำหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ ส.5) กรณีเพิ่มสภาวะการเก็บอาหาร เพื่อปรับปรุงข้อมูลในใบอนุญาตผ่านระบบ e-Submission และเปลี่ยนใบอนุญาตเป็น Application type eSub โดยจัดเตรียมเอกสารตามคู่มือสำหรับประชาชนและยื่นคำขอในระบบ e-Submission โดยศึกษารายละเอียดได้จาก QR Code



คู่มือสำหรับประชาชน



ขั้นตอนการยื่นคำขอ ส.5

3. กรณีใบอนุญาตผลิตอาหาร (อ.2) หรือคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.1) หรือใบสำคัญเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (สบ.1/1) ที่ได้รับอนุญาตประเภทอาหาร “อาหารพร้อมปรุงและอาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที ได้แก่ อาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที” ซึ่งผลิตภัณฑ์ได้รับอนุญาตไว้ก่อนประกาศฯ ฉบับใหม่ใช้บังคับ และเมื่อทบทวนคุณภาพมาตรฐานแล้วพบว่า ผลิตภัณฑ์ได้รับอนุญาตมีสูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีการผลิตและคุณภาพมาตรฐาน เข้าข่ายเป็นประเภทอาหาร “ซ็อกโกแลตและผลิตภัณฑ์ซ็อกโกแลต” ผู้ประกอบการจะต้องติดต่อกับหน่วยงานผู้อนุญาตเพื่อให้เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบข้อมูลก่อนดำเนินการเพิ่มประเภทอาหารในใบอนุญาต อ.2 หรือ สบ.1/1 โดยไม่ต้องชำระเงินค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายในสองปีนับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ โดยจัดเตรียมเอกสาร ดังนี้

3.1 หนังสือชี้แจงความประสงค์ขอแก้ไขประเภทอาหาร (สามารถดาวน์โหลดเอกสารได้ที่ เว็บไซต์กองอาหาร >> หัวข้อดาวน์โหลด >> ข้อ 76 หนังสือแจ้งความประสงค์ขอแก้ไขประเภทอาหารให้สอดคล้อง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข)

3.2 กรรมวิธีการผลิต รายละเอียดสูตรส่วนประกอบ และเลขสารบบอาหารที่เคยได้รับ อนุญาตไว้แล้ว

➔ การดำเนินการของผลิตภัณฑ์อาหารที่ได้รับอนุญาต (ใบสำคัญการจดทะเบียนอาหาร/ ใบสำคัญการแจ้งรายละเอียดอาหาร) (แบบ สบ.7/1) ก่อนประกาศฯ ฉบับใหม่บังคับใช้

ขอให้ท่านทบทวนสูตรส่วนประกอบ และคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตว่าเข้า ข่ายประเภทอาหาร “ซ็อกโกแลตและผลิตภัณฑ์ซ็อกโกแลต” หรือไม่ โดยแบ่งออกเป็น 3 กรณี ดังนี้

1. ประเภทอาหารและชนิดอาหารคงเดิม

กรณีได้รับใบสำคัญการจดทะเบียนอาหาร / ใบสำคัญการแจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบ สบ.7/1) สามารถใช้ต่อไปได้ ทั้งนี้กรณีเป็นใบสำคัญการจดทะเบียนอาหาร / ใบสำคัญการแจ้งรายละเอียด อาหารที่ออกในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์จะมีการ แก้ไขประเภทอาหารจาก “ซ็อกโกแลต” เป็น “ซ็อกโกแลตและ ผลิตภัณฑ์ซ็อกโกแลต” ให้กับผู้ประกอบการโดยอัตโนมัติ

2. ประเภทอาหารคงเดิม ชนิดอาหารเปลี่ยนแปลง

ดำเนินการยื่นแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร (สบ.8)* ในระบบ E-submission เพื่อแก้ไขชนิดอาหาร

3. ประเภทอาหารและชนิดอาหารเปลี่ยนแปลง

- เดิมได้รับอนุญาตในประเภท “อาหารสำเร็จรูปพร้อมบริโภคทันที” แต่เมื่อทบทวนสูตร ส่วนประกอบ และคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์แล้ว ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตเป็นไปตามประกาศกระทรวง สาธารณสุข (ฉบับที่ 441) พ.ศ. 2566 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง ซ็อกโกแลตและ ผลิตภัณฑ์ซ็อกโกแลต

- เดิมได้รับอนุญาตในประเภท “ซ็อกโกแลต” แต่เมื่อทบทวนสูตรส่วนประกอบ และคุณภาพ มาตรฐานของผลิตภัณฑ์แล้ว ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตไม่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 441) พ.ศ. 2566 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง ซ็อกโกแลตและผลิตภัณฑ์ซ็อกโกแลต

ผู้ประกอบการสามารถดำเนินการโดยยื่นหนังสือมาที่ผู้อนุญาต พร้อมหลักฐานการได้รับอนุญาต เพื่อให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบและดำเนินการแก้ไขประเภทอาหารในฐานข้อมูลเป็น “ซ็อกโกแลตและผลิตภัณฑ์ซ็อกโกแลต” หลังจากนั้น ให้ท่านดำเนินการยื่นแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร (สบ.8)* ในระบบ E-submission เพื่อแก้ไขชนิดอาหาร กรรมวิธีการผลิต หรือชื่ออาหารให้ เป็นไปตามข้อกำหนดที่ประกาศฯ เรื่อง ซ็อกโกแลตและผลิตภัณฑ์ซ็อกโกแลต ฉบับใหม่กำหนด

*หลังจากยื่นคำขอแก้ไข (สบ.8) ในระบบอาหาร e-submission เรียบร้อยแล้ว ท่านสามารถแจ้งรหัสดำเนินการแก่เจ้าหน้าที่ทาง E-mail : pre_fda@fda.moph.go.th เพื่อขอรับการยกเว้นในเรื่องของการชำระค่าธรรมเนียมการยื่นคำขอแก้ไข(สบ.8)

ทั้งนี้ ในเบื้องต้นผู้ประกอบการสามารถดาวน์โหลดเครื่องมือช่วยคำนวณคุณภาพมาตรฐาน ซ็อกโกแลตและผลิตภัณฑ์ซ็อกโกแลต เพื่อทวนสอบชนิดอาหารตามประกาศฯ ซ็อกโกแลตและผลิตภัณฑ์ซ็อกโกแลต