

แนวทางการดำเนินการเกี่ยวกับการอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร “ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากเมล็ดโกโก้” : สำหรับผู้ประกอบการ

แจ้งแนวทางการดำเนินการสำหรับผู้ประกอบการ หลังจากประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 442) พ.ศ. 2566 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากเมล็ดโกโก้ ประกาศบังคับใช้ ดังนี้

1. สำคัญ กำหนดคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ที่ได้จากเมล็ดโกโก้ ประกอบด้วย (1) “ไขมันโกโก้” (2) “เนื้อโกโก้บด” (3) “โกโก้ผง” และ (4) “คาเคาผง”
2. ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์ที่ได้จากเมล็ดโกโก้ ซึ่งได้รับอนุญาตก่อนวันที่ประกาศฯ ฉบับนี้ใช้บังคับยังคงผลิตหรือนำเข้าเพื่อจำหน่ายต่อไปได้ **ทั้งนี้ไม่เกินสองปีนับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ**

➔ การดำเนินการของสถานที่นำหรือส่งอาหารเข้าในราชอาณาจักรและสถานที่ผลิตอาหาร (เข้าชาย/ไม่เข้าโรงงาน)

1. กรณีใบอนุญาตนำหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (อ.7) ที่ได้รับอนุญาตประเภทอาหาร “น้ำมันและไขมัน” “ช็อกโกแลต” “เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ได้แก่ โกโก้ผง หรือโกโก้ผงที่มีคาเคาผงผสมอยู่)” หรือ “อาหารทั่วไป ได้แก่ พืชและผลิตภัณฑ์ ที่ผ่านการตรวจประเมิน” ซึ่งผลิตภัณฑ์ได้รับอนุญาตไว้ก่อนประกาศฯ ฉบับใหม่ใช้บังคับ และเมื่อทบทวนคุณภาพมาตรฐานแล้ว พบว่าผลิตภัณฑ์ได้รับอนุญาตมีสูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีการผลิตและคุณภาพมาตรฐาน เข้าข่ายเป็นประเภทอาหาร “ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากเมล็ดโกโก้” แต่ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้มีการปรับการยื่นคำขอที่เกี่ยวข้องกับใบอนุญาต อ.7 ผ่านระบบ e-Submission และมีการปรับการสติกหลังจากประเภทอาหารเป็นสภาวะการเก็บรักษาแล้ว **สำหรับผู้ประกอบการที่เคยได้รับใบอนุญาตสถานที่นำเข้าแบบกระดาษ (Application type eLo) จะต้องยื่นคำขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตนำหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ ส.5) กรณีเพิ่มสภาวะการเก็บอาหาร เพื่อปรับปรุงข้อมูลในใบอนุญาตผ่านระบบ e-Submission และเปลี่ยนใบอนุญาตเป็น Application type eSub โดยจัดเตรียมเอกสารตามคู่มือสำหรับประชาชนและยื่นคำขอในระบบ e-Submission โดยศึกษารายละเอียดได้จาก QR Code**



คู่มือสำหรับประชาชน



ขั้นตอนการยื่นคำขอ ส.5

2. กรณีใบอนุญาตผลิตอาหาร (อ.2) หรือคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าชายโรงงาน (แบบ สบ.1) หรือใบสำคัญเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าชายโรงงาน (สบ.1/1) ที่ได้รับอนุญาตประเภทอาหาร “น้ำมันและไขมัน” “ช็อกโกแลต” “เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ได้แก่ โกโก้ผง หรือโกโก้ผงที่มีคาเคาผงผสมอยู่)” หรือ “อาหารทั่วไป ได้แก่ พืชและผลิตภัณฑ์ ที่ผ่านการตรวจประเมิน” ซึ่งผลิตภัณฑ์ได้รับอนุญาตไว้ก่อนประกาศฯ ฉบับใหม่ใช้บังคับ และเมื่อทบทวนคุณภาพมาตรฐานแล้ว พบว่าผลิตภัณฑ์ได้รับอนุญาตมีสูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีการผลิตและคุณภาพมาตรฐาน เข้าข่ายเป็นประเภทอาหาร “ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากเมล็ดโกโก้” ผู้ประกอบการจะต้องติดต่อกับหน่วยงานผู้อนุญาตเพื่อให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบข้อมูลก่อนดำเนินการเพิ่มประเภทอาหารในใบอนุญาต อ.2 หรือ สบ.1/1 **โดยไม่ต้องชำระเงินค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายในสองปีนับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ โดยจัดเตรียมเอกสาร ดังนี้**

2.1 หนังสือชี้แจงความประสงค์ขอแก้ไขประเภทอาหาร (สามารถดาวน์โหลดเอกสารได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร >> หัวข้อดาวน์โหลด >> ข้อ 76 หนังสือชี้แจงความประสงค์ขอแก้ไขประเภทอาหารให้สอดคล้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข)

2.2 กรรมวิธีการผลิต รายละเอียดสูตรส่วนประกอบ และเลขสารบบอาหารที่เคยได้รับอนุญาตไว้แล้ว

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

สำหรับผู้ประกอบการที่ได้รับอนุญาตผลิตภัณฑ์ ผงโกโก้ (Cocoa powder) 100% / เนื้อโกโก้บด (Cocoa mass) 100% / คาเคาผง (Cacao powder) 100% / ไขมันโกโก้ (Cocoa butter) 100% ขอให้ท่านทบทวนสูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีการผลิตและคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตว่าเข้าข่ายประเภทอาหาร “ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากเมล็ดโกโก้” หรือไม่ โดยแบ่งออกเป็น 4 กรณี ดังนี้

1. เดิมได้รับอนุญาตในประเภท “ช็อกโกแลต” แต่เมื่อทบทวนสูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีการผลิตและคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์แล้ว ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 442) พ.ศ. 2566 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากเมล็ดโกโก้

2. เดิมได้รับอนุญาตในประเภท “อาหารทั่วไปที่ผ่านการตรวจประเมิน ได้แก่ พีชและผลิตภัณฑ์” แต่เมื่อทบทวนสูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีการผลิตและคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์แล้ว ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 442) พ.ศ. 2566 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากเมล็ดโกโก้

3. เดิมได้รับอนุญาตในประเภท “เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท” แต่เมื่อทบทวนสูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีการผลิตและคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์แล้ว ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 442) พ.ศ. 2566 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากเมล็ดโกโก้

4. เดิมได้รับอนุญาตในประเภท “น้ำมันและไขมัน” แต่เมื่อทบทวนสูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีการผลิตและคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์แล้ว ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 442) พ.ศ. 2566 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากเมล็ดโกโก้

ผู้ประกอบการสามารถดำเนินการโดย

ผู้ประกอบการดำเนินการยื่นหนังสือมาที่ผู้อนุญาต พร้อมหลักฐานการได้รับอนุญาต เพื่อให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบและดำเนินการแก้ไขประเภทอาหารในฐานะข้อมูลเป็น “ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากเมล็ดโกโก้” หลังจากนั้นให้ท่านดำเนินการยื่นแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร (สบ.8)* ในระบบ E-submission เพื่อแก้ไขชนิดอาหาร กรรมวิธีการผลิต หรือชื่ออาหาร ให้เป็นไปตามข้อกำหนดที่ประกาศเรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากเมล็ดโกโก้ กำหนด

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