

แนวทางการพิจารณาอนุญาตใบกระท่อมบดผง หรือสารสกัดจากใบกระท่อมด้วยน้ำหรือเอทานอล
เป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

กฎหมายที่เกี่ยวข้อง

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 430) พ.ศ. 2564 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง แก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 424) พ.ศ. 2564 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง กำหนดอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ซึ่งกำหนดให้ทั้งต้นและสารสกัดจากกระท่อมในลำดับที่ 52 ยังคงเป็นอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย โดยเพิ่มเติมเงื่อนไขยกเว้นสำหรับการนำส่วนของกระท่อมและสารสกัดมาใช้เป็นส่วนประกอบในอาหาร ต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยของอาหาร และส่งมอบฉลากให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตรวจอนุมัติก่อนนำไปใช้ ตามเงื่อนไขของประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยอาหารใหม่ (Novel food) ก่อนการผลิต นำเข้า หรือจำหน่ายในประเทศ หรือที่ผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น

2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 376) พ.ศ. 2559 เรื่อง อาหารใหม่ (Novel food) ลงวันที่ 29 มิถุนายน พ.ศ. 2559 กำหนดให้อาหารใหม่เป็นอาหารที่ต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยก่อน และส่งมอบฉลากให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตรวจอนุมัติก่อนนำไปใช้ โดยอาหารใหม่ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐาน และเงื่อนไขการใช้ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ

ทั้งนี้กระท่อม (*Mitragyna speciosa* (Korth.) Havil) ที่ใช้เป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุดิบ คุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เงื่อนไขการใช้ และการแสดงคำเตือน ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด ดังมีรายละเอียดตามเอกสารที่แนบมาด้วย

กรณีมีความประสงค์เพิ่มเติมเงื่อนไขการใช้ในอาหารอื่น หรือเพิ่มปริมาณการใช้ในแต่ละประเภทอาหาร นอกเหนือจากที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ความเห็นชอบ ต้องยื่นข้อมูลประกอบการพิจารณาตามคู่มือประชาชนกับหน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ ได้แก่ 1. หน่วยประเมินความปลอดภัยอาหาร สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข 2. สถาบันอาหาร กระทรวงอุตสาหกรรม และ 3. ศูนย์ประเมินความเสี่ยงประเทศไทย (Thailand Risk Assessment Center : TRAC) สถาบันโภชนาการมหาวิทยาลัยมหิดล

**แนวทางการพิจารณาอนุญาตใบกระท่อมบดผง หรือสารสกัดจากใบกระท่อมด้วยน้ำหรือเอทานอล
เป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร**

กระท่อม (*Mitragyna speciosa* (Korth.) Havil) เป็นไม้ยืนต้นขนาดกลาง พบมากในป่าธรรมชาติ บริเวณภาคใต้ เช่น สุราษฎร์ธานี นครศรีธรรมราช ตรัง สตูล พัทลุง สงขลา ยะลา ปัตตานี นราธิวาส และพบในบางจังหวัดของภาคกลาง เช่น ปทุมธานี รวมถึงตอนบนของประเทศมาเลเซีย สายพันธุ์ที่พบในประเทศไทย จะเป็นชนิดก้านใบแดง ก้านใบเขียว และหางกิ้ง

1. คุณภาพหรือมาตรฐาน

1.1 คุณภาพหรือมาตรฐานของใบกระท่อมบดผง หรือสารสกัดจากใบกระท่อมด้วยน้ำหรือเอทานอล

ข้อกำหนด	รายละเอียด
1. ส่วนที่ใช้ (part of use) ที่อนุญาต	ใบ
2. ข้อกำหนดด้านเอกลักษณ์ ปริมาณสารสำคัญ/สารออกฤทธิ์/สารบ่งชี้ (marker)	กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานวัตถุดิบ ได้แก่ ใบกระท่อมบดผง หรือ สารสกัดจากใบกระท่อมด้วยน้ำหรือเอทานอล ¹ โดยมีปริมาณ สารไมทร่าเจนีน (mitragynine) ดังนี้ 1.1 ใบกระท่อมบดผง ไม่น้อยกว่าร้อยละ 1 โดยมวล 1.2 สารสกัดจากใบกระท่อมด้วยน้ำ ไม่น้อยกว่าร้อยละ 2 โดยมวล 1.3 สารสกัดจากใบกระท่อมด้วยเอทานอล ไม่น้อยกว่าร้อยละ 4 โดยมวล
3. กระบวนการผลิต	อบแห้งบดผง สกัดด้วยน้ำ สกัดด้วยเอทานอล 95 %

1.2 คุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีการใช้ใบกระท่อมบดผง หรือสารสกัดจากใบกระท่อมด้วยน้ำหรือเอทานอล

ข้อกำหนด	รายละเอียด
1. ข้อกำหนดทั่วไป: ส่วนที่ใช้ (part of use) ที่อนุญาต	ใบ
2. ข้อกำหนดด้านเอกลักษณ์ ปริมาณสารสำคัญ/สารออกฤทธิ์/ สารบ่งชี้ (marker)	ไมทร่าเจนีน (mitragynine) ไม่เกิน 0.2 มิลลิกรัมต่อวัน หรือ 200 ไมโครกรัมต่อวัน
3. ข้อกำหนดสารปนเปื้อน - แคดเมียม - ตะกั่ว	- ไม่เกิน 0.3 ppm (มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม) - ไม่เกิน 1 ppm (มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม)

¹ มอก-3485

ข้อกำหนด	รายละเอียด
- พรอท - สารหนูทั้งหมด	- ไม่เกิน 0.5 ppm (มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม) - ไม่เกิน 2 ppm (มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม)
4. ข้อกำหนดจุลินทรีย์ - <i>Staphylococcus aureus</i> - <i>Clostridium spp.</i> - <i>Salmonella spp.</i> - <i>Escherichia coli</i>	- ไม่พบในอาหาร 0.1 g - ไม่พบในอาหาร 0.1 g - ไม่พบในอาหาร 25 g - น้อยกว่า 3.0 MPN/g

หมายเหตุ

- 1.คุณภาพหรือมาตรฐานวัตถุดิบ ได้แก่ ไบโกระท่อมบดผง หรือสารสกัดจากไบโกระท่อมด้วยน้ำหรือเอทานอล เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องด้วย เช่น สารปนเปื้อน สารเคมีตกค้าง และจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค เป็นต้น
- 2.คุณภาพหรือมาตรฐานผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องด้วยเช่น สารปนเปื้อน สารเคมีตกค้าง และจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค เป็นต้น
3. การใช้วัตถุดิบอาหารให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง
4. การแสดงฉลากอาหาร ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องด้วย

2. เงื่อนไขการใช้

2.1 ให้ใช้ไบโกระท่อมบดผง หรือสารสกัดจากไบโกระท่อมด้วยน้ำหรือเอทานอล เป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร โดยอาจเป็นส่วนประกอบเดี่ยวหรือผสมกับสารอาหารชนิดวิตามินและแร่ธาตุ¹ ชนิดของกรดอะมิโน² ทั้งนี้ ส่วนประกอบที่นำมาผสมต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และขนาดรับประทานของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารมีปริมาณไมทราจินิกิน (mitragynine) ไม่เกิน 0.2 มิลลิกรัมต่อวัน หรือ 200 ไมโครกรัมต่อวัน

2.2 รูปแบบผลิตภัณฑ์ ต้องเป็นลักษณะพร้อมบริโภค ได้แก่ ของเหลวพร้อมดื่ม เจล เม็ด หรือแคปซูล เท่านั้น

2.3 การใช้วัตถุดิบอาหาร หรือวัตถุดิบสกัดจากพืชหรือสัตว์ (ไม่รวมวัตถุดิบสกัดที่มีสารสำคัญเฉพาะ เช่น สารสกัดกาเฟอีนจากกัวราน่า (Guarana extract) สารสกัดกาเฟอีนจากพืชอื่น ๆ) หรือน้ำตาลและน้ำผึ้ง ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง

2.4 กรณีประสงค์เพิ่มส่วนประกอบที่เป็นสมุนไพร สารสกัดจากพืชหรือสัตว์ ซึ่งมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร หรือสารสำคัญอื่นที่ไม่เป็นไปตามประกาศฯ ต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยก่อนขออนุญาต

2.5 กรณีประสงค์ใช้ไบโกระท่อมบดผง หรือสารสกัดจากไบโกระท่อมด้วยน้ำหรือเอทานอล เป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์อาหารอื่น นอกเหนือจากผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยก่อนขออนุญาต

หมายเหตุ

1. ตารางบัญชีรายชื่อส่วนประกอบที่สำคัญของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชนิดวิตามินและแร่ธาตุ แนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ข้อกำหนดการใช้ส่วนประกอบที่สำคัญของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชนิดวิตามินและแร่ธาตุ 1 มิถุนายน พ.ศ.2549
2. ตารางบัญชีรายชื่อส่วนประกอบที่สำคัญของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชนิดกรดอะมิโนแนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ข้อกำหนดการใช้ส่วนประกอบที่สำคัญของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชนิดกรดอะมิโน ลงวันที่ 28 กันยายน พ.ศ.2549

3. การแสดงฉลากและการแสดงคำเตือน

การแสดงฉลากให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยฉลาก และผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ดังนี้

3.1 คำว่า “กระท่อม” หรือ “สารสกัดจากใบกระท่อม” หรือข้อความทำนองเดียวกัน เป็นส่วนหนึ่งของชื่ออาหาร หรือกำกับชื่ออาหาร

3.2 คำเตือนของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

- “คำเตือน” ด้วยตัวอักษรขนาดไม่เล็กกว่า 1.5 มม. ในกรอบสี่เหลี่ยม สีของตัวอักษรตัดกับสีของพื้นกรอบ และสีกรอบตัดกับสีของพื้นฉลาก

- “ควรกินอาหารหลากหลาย ครบ 5 หมู่ ในสัดส่วนที่เหมาะสมเป็นประจำ” ด้วยตัวอักษรที่มีขนาดเห็นได้ชัดเจน

- “ไม่มีผลในการป้องกัน หรือรักษาโรค” ด้วยตัวอักษรหนาทึบ ในกรอบสี่เหลี่ยม สีของตัวอักษรตัดกับสีของพื้น

3.3 กำหนดข้อความคำเตือน เพิ่มเติม ดังนี้

- “ผู้มีอายุต่ำกว่า 18 ปี สตรีมีครรภ์ สตรีให้นมบุตร ไม่ควรรับประทาน”

- “ไม่ควรรับประทานติดต่อกันเกิน 7 วัน”

4. การยื่นขออนุญาต

4.1 สถานที่ผลิต

1) การขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร

1.1) ผู้ประกอบการรายใหม่ หรือผู้ประกอบการรายเดิมที่ต้องการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่กระท่อมเป็นส่วนประกอบ และสถานที่ผลิตอาหารมีการเปลี่ยนแปลงแบบแปลนผังและรายการเครื่องมือเครื่องจักรไปจากเดิมที่เคยได้รับอนุญาตไว้

1.1.1) การยื่นคำขอและเอกสารหลักฐาน

ผู้ประกอบการต้องยื่นคำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารผ่านระบบ e-Submission หรือยื่นคำขอตรวจประเมินกับหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองที่ขึ้นบัญชีกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยจัดเตรียมเอกสารตามที่กำหนดไว้ในคู่มือประชาชน และแนบหลักฐานเพิ่มเติม ดังนี้

1. ข้อมูลของผลิตภัณฑ์อาหารอื่น ๆ กรณีที่ใช้สายการผลิตร่วมกับการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีกระท่อมเป็นส่วนประกอบ

2. หลักฐานแสดงที่มาของส่วนของกระท่อมหรือสารสกัดจากกระท่อมที่จะนำมาใช้ในการผลิต รวมทั้งต้องกำหนดมาตรการคัดเลือกวัตถุดิบอย่างเหมาะสมตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร

3. หลักฐานการบันทึกการรับ-จ่ายส่วนของส่วนของพืชกระท่อมหรือสารสกัดจากกระท่อม ตัวอย่างตามเอกสารแนบ 1

ภายหลังการตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหารแล้ว จะต้องดำเนินการต่อในข้อ 2.1



คู่มือสำหรับประชาชนและ
แบบตรวจสอบคำขอ



คู่มือการใช้งานระบบ
e-Submission

1.1.2) หลักเกณฑ์การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร

สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีส่วนประกอบของส่วนของกระท่อม จะต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร ซึ่งกำหนดตามบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ.2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง วิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร

กรณีที่สถานที่ผลิตอาหารมีการใช้เครื่องมือเครื่องจักรและอุปกรณ์ร่วมกัน เพื่อผลิตอาหารหลายประเภทจะต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนข้ามระหว่างการผลิตอาหารแต่ละประเภท เช่น แยกสายการผลิต หรือแยกอุปกรณ์เครื่องจักรที่ใช้ในการผลิตอาหาร กำหนดเวลาในการผลิต หรือมีมาตรการที่เข้มงวดในเรื่องการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อเครื่องมือเครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิต พร้อมกำหนดวิธีการตรวจสอบประสิทธิภาพภายหลังการทำความสะอาดสำหรับการเฝ้าระวังตนเอง (Monitoring) อย่างสม่ำเสมอ เพื่อเป็นข้อมูลสำหรับการตรวจติดตามและเฝ้าระวังสถานที่ผลิตอาหารจากพนักงานเจ้าหน้าที่หรือผู้ตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร

1.1.3) ระยะเวลาในการพิจารณาอนุญาตแล้วเสร็จ

10 วันทำการ (ไม่นับรวมระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอต้องดำเนินการแก้ไขให้ครบถ้วนตามที่ผู้อนุญาตกำหนด โดยส่งเอกสารหลักฐานหรือคำชี้แจงเพิ่มเติม กรณีมีเหตุให้ต้องชี้แจงเพิ่มเติม ผู้อนุญาตจะแจ้งเรื่องที่ต้องชี้แจงเพิ่มเติมให้ผู้ยื่นคำขอทราบ โดยผู้ยื่นคำขอต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนด หากครบระยะเวลาแล้วผู้ยื่นคำขอไม่ชี้แจงข้อมูลเพิ่มเติม หน่วยงานผู้อนุญาตจะพิจารณาคืนคำขอที่ยื่นไว้)

1.1.4) ค่าใช้จ่ายการยื่นคำขอตรวจประเมิน

คิดค่าใช้จ่ายในการตรวจประเมินตามแรงม้าเครื่องมือเครื่องจักรและจำนวนคนงานของสถานที่ผลิตอาหาร โดยผู้ประกอบการชำระเงินงวดแรกก่อน 3,000 บาท พร้อมยื่นคำขอตรวจประเมิน ส่วนที่เหลือจะเรียกชำระในงวดที่ 2 ภายหลังจากการตรวจสถานที่ผลิต และทราบแรงม้าเครื่องมือเครื่องจักรและจำนวนคนงานที่แน่นอน

แรงม้าเครื่องจักรและจำนวนคนงาน	ค่าใช้จ่าย (บาท)
ไม่เกิน 5 แรงม้า และคนงาน 1-6 คน	3,000
(กรณีตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง (Follow-up Audit)	1,500
มากกว่า 5 แรงม้า แต่ไม่เกิน 20 แรงม้า หรือคนงาน 7-50 คน	5,000
(กรณีตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง (Follow-up Audit)	2,500
มากกว่า 20 แรงม้า แต่ไม่เกิน 50 แรงม้า หรือคนงาน 51-100 คน	10,000
(กรณีตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง (Follow-up Audit)	5,000
มากกว่า 20 แรงม้า แต่ไม่เกิน 100 แรงม้า หรือคนงาน 101-200 คน	15,000
(กรณีตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง (Follow-up Audit)	7,500
มากกว่า 100 แรงม้า หรือคนงานมากกว่า 200 คน	20,000
(กรณีตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง (Follow-up Audit)	10,000

1.2) ผู้ประกอบการรายเดิมและประสงค์จะขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มี กระทบเป็นส่วนประกอบ ซึ่งเป็นอาหารประเภทเดิมที่เคยได้รับอนุญาตไว้แล้ว และสถานที่ผลิตอาหาร **ไม่มี**การเปลี่ยนแปลงแบบแปลนแผนผังและรายการเครื่องมือเครื่องจักรไปจากเดิมที่เคยได้รับอนุญาตไว้ **ไม่ต้องยื่นคำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร** แต่จะต้องดำเนินการตามข้อ 2.2

2) การขออนุญาตสถานที่ผลิตอาหารหรือแก้ไขรายการในใบอนุญาต

2.1) ผู้ประกอบการรายใหม่ หรือผู้ประกอบการรายเดิมที่ต้องการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีกระทบเป็นส่วนประกอบ แต่สถานที่ผลิตอาหาร**มี**การเปลี่ยนแปลงแบบแปลนแผนผังและ รายการเครื่องมือเครื่องจักรไปจากเดิมที่เคยได้รับอนุญาตไว้

2.1.1) การยื่นคำขอและเอกสารหลักฐาน

ภายหลังผ่านการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ที่ กฎหมายกำหนด สำหรับ**ผู้ประกอบการรายใหม่**จะต้องยื่นคำขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร (อ.1) กรณี สถานที่ผลิตอาหารเข้าข่ายโรงงานหรือคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (สบ.1) กรณีสถานที่ ผลิตอาหารไม่เข้าข่ายโรงงาน พร้อมเอกสารหลักฐานตามคู่มือประชาชน และเอกสารเพิ่มเติมตามข้อ 1.1.1 ผ่าน ระบบ e-Submission

สำหรับ**ผู้ประกอบการรายเดิม**จะต้องยื่นคำขอเปลี่ยนแปลงรายการใน ใบอนุญาตผลิตอาหาร (ส.4) กรณีสถานที่ผลิตอาหารเข้าข่ายโรงงาน หรือแบบการแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.2) กรณีสถานที่ผลิตอาหารไม่เข้าข่ายโรงงาน พร้อมเอกสารหลักฐานตามคู่มือประชาชน และเอกสารเพิ่มเติมตามข้อ 1.1.1 ผ่านระบบ e-Submission



คู่มือสำหรับประชาชนและ
แบบตรวจสอบคำขอ



คู่มือการใช้งานระบบ
e-Submission

2.1.2) ระยะเวลาในการพิจารณาอนุญาตแล้วเสร็จ

6 วันทำการ (ไม่นับรวมระยะเวลาที่ผู้มายื่นคำขอต้องดำเนินการแก้ไขให้ ครบถ้วนตามที่ผู้อนุญาตกำหนด โดยส่งเอกสารหลักฐานหรือคำชี้แจงเพิ่มเติม กรณีมีเหตุให้ต้องชี้แจงเพิ่มเติม ผู้อนุญาตจะแจ้งเรื่องที่ต้องชี้แจงเพิ่มเติมให้ผู้ยื่นคำขอทราบ โดยผู้ยื่นคำขอต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จภายใน ระยะเวลาที่กำหนด หากครบระยะเวลาแล้วผู้ยื่นคำขอไม่ชี้แจงข้อมูลเพิ่มเติม หน่วยงานผู้อนุญาตจะพิจารณา คืบคำขอที่ยื่นไว้)

2.1.3) ค่าใช้จ่ายการพิจารณาคำขอและค่าธรรมเนียมใบอนุญาต

1. ค่าใช้จ่ายในการพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร

การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร	ค่าใช้จ่าย (บาท)
สถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน	
1. ค่าขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (สบ.1) สำหรับผู้ประกอบการรายใหม่	1,000
2. ค่าขอแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (สบ.2) สำหรับผู้ประกอบการรายเก่า	500
สถานที่ผลิตอาหารที่เข้าข่ายโรงงาน	
1. ค่าขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร (อ.1) สำหรับผู้ประกอบการรายใหม่	2,000
2. ค่าขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิตอาหาร (ส.4) สำหรับผู้ประกอบการรายเก่า	1,000

2. ค่าธรรมเนียมใบอนุญาต เฉพาะใบอนุญาตผลิตอาหาร (อ.2)

แรงม้าเครื่องจักรและจำนวนคนงาน	ค่าใช้จ่าย (บาท)
คนงานตั้งแต่ 50 คนขึ้นไป ไม่ใช้เครื่องจักร หรือใช้เครื่องจักรไม่ถึง 2 แรงม้า	5,000
คนงานตั้งแต่ 50 คนขึ้นไป เครื่องจักรตั้งแต่ 2 แรงม้า แต่ไม่ถึง 10 แรงม้า	6,000
คนงานตั้งแต่ 50 คนขึ้นไป เครื่องจักรตั้งแต่ 10 แรงม้า แต่ไม่ถึง 25 แรงม้า	7,000
คนงานตั้งแต่ 50 คนขึ้นไป เครื่องจักรตั้งแต่ 25 แรงม้า แต่ไม่ถึง 50 แรงม้า	8,000
คนงานน้อยกว่า 50 หรือมากกว่า 50 คน เครื่องจักรตั้งแต่ 50 แรงม้า ขึ้นไป	10,000

2.2) ผู้ประกอบการรายเดิมที่เคยได้รับอนุญาตไว้แล้ว และประสงค์ขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีกระท่อมเป็นส่วนประกอบ ซึ่งเป็นอาหารประเภทเดิมที่เคยได้รับอนุญาตไว้แล้ว และสถานที่ผลิตอาหารไม่มีเปลี่ยนแปลงแบบแปลนแผนผังและรายการเครื่องมือเครื่องจักรไปจากเดิมที่เคยได้รับอนุญาตไว้

2.2.1) การยื่นคำขอและเอกสารหลักฐาน

ผู้ประกอบการจะต้องยื่นคำขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิตอาหาร (ส.4) กรณีสถานที่ผลิตอาหารเข้าข่ายโรงงาน หรือแบบการแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.2) กรณีสถานที่ผลิตอาหารไม่เข้าข่ายโรงงาน พร้อมเอกสารหลักฐานตามคู่มือประชาชน และเอกสารเพิ่มเติม ดังนี้

1. ข้อมูลของผลิตภัณฑ์อาหารอื่น ๆ กรณีที่ใช้สายการผลิตร่วมกับการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีกระท่อมเป็นส่วนประกอบ
2. หลักฐานแสดงที่มาของส่วนของกระท่อมหรือสารสกัดจากกระท่อมที่จะนำมาใช้ในการผลิต รวมทั้งต้องกำหนดมาตรการคัดเลือกวัตถุดิบอย่างเหมาะสมตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร
3. หลักฐานการบันทึกการรับ-จ่ายส่วนของส่วนของพืชกระท่อมหรือสารสกัดจากกระท่อม ตัวอย่างตามเอกสารแนบ 1

2.2.2) ระยะเวลาในการพิจารณาอนุญาตแล้วเสร็จ

6 วันทำการ (ไม่นับรวมระยะเวลาที่ผู้มายื่นคำขอต้องดำเนินการแก้ไขให้ครบถ้วนตามที่ผู้อนุญาตกำหนด โดยส่งเอกสารหลักฐานหรือคำชี้แจงเพิ่มเติม กรณีมีเหตุให้ต้องชี้แจงเพิ่มเติม ผู้อนุญาตจะแจ้งเรื่องที่ต้องชี้แจงเพิ่มเติมให้ผู้ยื่นคำขอทราบ โดยผู้ยื่นคำขอต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนด หากครบระยะเวลาแล้วผู้ยื่นคำขอไม่ชี้แจงข้อมูลเพิ่มเติม หน่วยงานผู้อนุญาตจะพิจารณาคืนคำขอที่ยื่นไว้)

2.2.3) ค่าใช้จ่ายการพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร

การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร	ค่าใช้จ่าย (บาท)
สถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน	
- คำขอแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (สบ.2)	500
สถานที่ผลิตอาหารที่เข้าข่ายโรงงาน	
- คำขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิตอาหาร (ส.4)	1,000

3) ตัวอย่างการแสดงผลข้อมูลใบอนุญาตผลิตอาหาร/ใบสำคัญเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงานในระบบ e-Submission

ลำดับ	ประเภทอาหาร	กรรมวิธีผลิต	GMP
1	ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	บรรจุแคปซูล / พืชกระท่อม	ปส.ธ. 420 ข้อกำหนดพื้นฐาน
2	ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	ตอกเม็ด (Tableting) / พืชกระท่อม	ปส.ธ. 420 ข้อกำหนดพื้นฐาน
3	ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	สเตอริไลซ์ (Commercial Sterilization) (อาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ) / พืชกระท่อม	ปส.ธ. 420 ข้อกำหนดพื้นฐาน ปส.ธ. 420 ข้อกำหนดเฉพาะ 3

4.2 สถานที่นำเข้า

1) ผู้ประกอบการรายใหม่

ยื่นคำขอ อ.6 พร้อมเอกสารหลักฐานตามคู่มือประชาชน ผ่านระบบ e-Submission

2) ผู้ประกอบการรายเก่า

กรณีใบอนุญาต อ.7 ฉบับเดิม (รูปแบบกระดาษ) ยังไม่ได้รับอนุญาตให้นำเข้าผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และยังไม่มีการปรับปรุงข้อมูลในใบอนุญาต อ.7 เป็นประเภท eSub จะต้องยื่นคำขอ **ส.5 กรณีปรับปรุงสถานะการเก็บรักษา** พร้อมเอกสารหลักฐานตามคู่มือประชาชน ผ่านระบบ e-Submission



คู่มือสำหรับประชาชนและ
แบบตรวจสอบคำขอ



คู่มือการใช้งานระบบ
e-Submission

3) ระยะเวลาในการพิจารณาอนุญาตแล้วเสร็จ

5 วันทำการ (ไม่นับรวมระยะเวลาที่ผู้มายื่นคำขอต้องดำเนินการแก้ไขให้ครบถ้วนตามที่ผู้อนุญาตกำหนด โดยส่งเอกสารหลักฐานหรือคำชี้แจงเพิ่มเติม กรณีมีเหตุให้ต้องชี้แจงเพิ่มเติมผู้อนุญาตจะแจ้งเรื่องที่ต้องชี้แจงเพิ่มเติมให้ผู้ยื่นคำขอทราบ โดยผู้ยื่นคำขอต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนด หากครบระยะเวลาแล้วผู้ยื่นคำขอไม่ชี้แจงข้อมูลเพิ่มเติม หน่วยงานผู้อนุญาตจะพิจารณาคืนคำขอที่ยื่นไว้)

4) ค่าใช้จ่ายการพิจารณาคำขอและค่าธรรมเนียมใบอนุญาต

รายการ	ค่าใช้จ่าย (บาท)
1. การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร	
ค่าคำขออนุญาตนำเข้าหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (อ.6) สำหรับผู้ประกอบการรายใหม่	5,000
ค่าขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต อ.7 (ส.5) สำหรับผู้ประกอบการรายเก่า	500
2. ค่าธรรมเนียมใบอนุญาต อ.7	
ค่าธรรมเนียมใบอนุญาต (สำหรับผู้ประกอบการรายใหม่)	15,000

4.3 ผลผลิตภัณฑ์

การขอรับเลขสารบบอาหาร สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีกระท่อมเป็นส่วนประกอบ ให้ยื่นจดทะเบียนอาหาร ผ่านระบบ e-Submission โดยวัตถุดิบใบกระท่อมบดผงและสารสกัดจากใบกระท่อมที่นำมาใช้ รวมถึงผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานเป็นไปตามข้อ 1 และเงื่อนไขการใช้ เป็นไปตามข้อ 2 ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด (ในหน้าที่ 2-4) โดยแนบเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม ดังนี้

- (1) แบบฉลากอาหารของผลิตภัณฑ์ (แสดงรายละเอียดตาม ข้อ 3 ในหน้า 4)
- (2) รายงานผลวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญ ได้แก่ ไมทราจินีน ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีใบกระท่อมบดผง หรือสารสกัดจากใบกระท่อมด้วยน้ำหรือเอทานอล เป็นส่วนประกอบ
- (3) ใบรับรองสถานที่ผลิต เทียบเท่ากับประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร (กรณีนำเข้า)

4.4 โฆษณา

การโฆษณาผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีส่วนประกอบของส่วนของกระท่อม หากมีการกล่าวอ้างคุณประโยชน์ คุณภาพ หรือสรรพคุณของอาหารเพื่อประโยชน์ในทางการค้า ต้องยื่นคำขออนุญาตโฆษณาอาหาร ผ่านระบบ e-Submission เมื่อได้รับอนุญาตแล้วจึงจะโฆษณาได้ โดยการโฆษณาอาหารต้องปฏิบัติตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การโฆษณาอาหาร พ.ศ. 2564 นอกจากนี้ ไม่อนุญาตการโฆษณาที่สื่อหรือแสดงให้เห็นถึงผลของการรับประทานผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีส่วนประกอบของกระท่อมหรือสารไมทราเจนีน เพื่อวัตถุประสงค์ที่ไม่ใช่คุณสมบัติของการเป็นอาหาร เช่น ทำงานทนขึ้น คลายเครียด ต้านซึมเศร้า แก้ปวด เป็นต้น หรือข้อความอื่น ๆ ที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน รวมทั้งไม่แสดงถึงวิธีการรับประทานหรือการใช้ในทางที่ผิด

การโฆษณาให้แสดงข้อความคำเตือนในสื่อโฆษณาดังนี้

- “อ่านคำเตือนในฉลากก่อนบริโภค”
- “ไม่มีผลในการป้องกันหรือรักษาโรค”
- “ควรกินอาหารหลากหลายครบ 5 หมู่ ในสัดส่วนที่เหมาะสมเป็นประจำ”
- “เด็ก ผู้มีอายุต่ำกว่า 18 ปี สตรีมีครรภ์ สตรีให้นมบุตร ไม่ควรรับประทาน”
- “ไม่ควรรับประทานติดต่อกันเกิน 7 วัน”

5. ข้อกำหนดอื่น ๆ

การใช้กระท่อมเป็นส่วนประกอบในอาหารที่มีคุณภาพมาตรฐาน หรือเงื่อนไขการใช้ นอกเหนือจากข้างต้น ขอให้ยื่นเอกสารประกอบการพิจารณาประเมินความปลอดภัยอาหารเพิ่มเติม โดยศึกษา รายละเอียดจากคู่มือประชาชน เรื่อง การประเมินความปลอดภัยอาหาร

6. ห้องปฏิบัติการที่ให้บริการวิเคราะห์สารไมทราเจนีน

- 6.1 สถาบันวิจัยและนวัตกรรมทางการแพทย์ (Medical Science Research and Innovation Institute; MSRI)
- 6.2 สำนักเครื่องมือวิทยาศาสตร์และการทดสอบ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ (OSIT)
- 6.3 สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย (วว.) (Thailand Institute of Scientific and Technological Research; ISTR)
- 6.4 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Department of Medical Sciences; DMSC)
- 6.5 บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด (LABORATORY CENTER FOR FOOD AND AGRICULTURAL PRODUCTS CO.,LTD)
- 6.6 ศูนย์บริการห้องปฏิบัติการอุตสาหกรรม สถาบันอาหาร กระทรวงอุตสาหกรรม (National Food Institute, Ministry of Industry)

ข้อมูลกองอาหาร วันที่ 23 มิถุนายน 2566

ตัวอย่าง บันทึกการรับ-จ่ายส่วนของกระท่อมหรือสารสกัดจากกระท่อม

บันทึกการรับ-จ่าย ประจำเดือน พ.ศ.

ชื่อบริษัท ที่อยู่

ชื่อ-สกุล ผู้รับผิดชอบ เบอร์โทรติดต่อ

รูปแบบวัตถุดิบ

 ใบกระท่อม

แหล่งที่มา สถานที่และสถานะการจัดเก็บ

 สารสกัดจากกระท่อม

แหล่งที่มา สถานที่และสถานะการจัดเก็บ

วัน/เดือน/ปี	ปริมาณวัตถุดิบ (กรัม/กิโลกรัม)				สภาพวัตถุดิบ	ชนิดสินค้า ที่ผลิต	ปริมาณสินค้า ที่ผลิตได้	ลายมือชื่อ		หมายเหตุ
	คงค้าง	รับเข้า มาใหม่	ใช้ไปใน การผลิต	คงเหลือ				ผู้เบิกจ่าย	ผู้ทวนสอบ	