แนวทางการดำเนินการส่งผลวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานหลังได้รับเลขสารบบอาหาร

แนวทางเดิม	แนวทางใหม่
1.ยื่นผลวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานชุดต้นฉบับ ในขั้นตอนการยื่นขออนุญาตรับเลขสารบบอาหาร (กรณีนำเข้า)	1.ส่งผลวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานชุดต้นฉบับมาที่หน่วยงานผู้อนุญาต หลังได้รับอนุญาตเลขสารบบอาหาร
2.ผู้ประกอบการจะต้องตรวจสอบผลวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานให้ถูกต้องครบถ้วนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขของอาหารประเภทนั้นๆ**ก่อนการยื่น**ขออนุญาตรับเลขสารบบอาหาร	2.ผู้ประกอบการจะต้องตรวจสอบผลวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานให้ถูกต้องครบถ้วนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขของอาหารประเภทนั้นๆ **ก่อนส่ง**ให้ผู้อนุญาต
3. -	3.เอกสารประกอบการส่งผลวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐาน -หนังสือนำส่งผลวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐาน -ผลวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานชุดต้นฉบับ -สำเนาเอกสารใบจดทะเบียนอาหาร (สบ.5/1) ที่ได้รับอนุญาต
4. -	4.วิธีการนำส่งผลวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐาน 4.1กรณีสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้อนุญาต -ยื่นหนังสือนำส่งพร้อมเอกสารประกอบการพิจารณามาที่อาคาร 3 ชั้น2 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ -ส่งทางไปรษณีย์มาที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เลขที่ 88/24 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมืองนนทบุรี จังหวัดนนทบุรี 11000 4.2กรณี สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้อนุญาต ให้ท่านสอบถามช่องทางการส่งเอกสารกับทางสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้นโดยตรง

คำถาม - คำตอบ

ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร (ฉบับที่2) พ.ศ. 2569 ข้อ 2.4 กรณีผลิตหรือนำเข้าเพื่อจำหน่ายผลิตภัณฑ์ ได้แก่ นมโค นมปรุงแต่ง นมเปรี้ยว ผลิตภัณฑ์ของนม ไอศกรีม เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท กาแฟผสม กาแฟสำเร็จรูปผสม กาแฟปรุงสำเร็จ เครื่องดื่มเกลือแร่ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และรอยัลเยลลี่ และผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี่ ให้ยื่นรายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะของอาหารนั้นๆ

ข้อ		ประเด็นคำถาม
1.	Q	ระเบียบระบุว่า กรณีนำเข้า ให้ส่งผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐาน ชุดต้นฉบับ เมื่อมีการนำเข้าเพื่อจำหน่ายเป็นครั้งแรก "คำว่า เมื่อมีการนำเข้าเพื่อจำหน่ายเป็นครั้งแรก" หมายความว่าอย่างไร
	A	หมายความว่า ให้นำส่งผลวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐาน เมื่อสินค้าล็อตแรกเข้ามาถึงประเทศไทย หรือนำส่งหลังจากได้รับเลขสารบบอาหาร
2.	Q	มีการกำหนดระยะเวลาในการส่งผลวิเคราะห์ภายในกี่วัน หรือไม่
	A	ไม่มีระยะเวลากำหนด ทางผปก.สามารถดำเนินการส่งผลวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานได้ตั้งแต่ได้รับเลขสารบบอาหาร
3.	Q	กรณีผู้ประกอบการตรวจสอบผลวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานด้วยตนเอง แล้วพบว่าผลวิเคราะห์ไม่ผ่านตามข้อกฎหมายของอาหารประเภทนั้นๆ ผู้ประกอบการจะต้องดำเนินการอย่างไร
	A	ผู้ประกอบการจะต้องทวนสอบกับทางผู้ผลิตว่าเกิดจากสาเหตุใด แล้วส่งผลวิเคราะห์ซ่อมในค่านั้นๆ อีกครั้ง แต่หากเป็นประเด็นที่เกี่ยวข้องกับสูตรส่วนประกอบทางผู้ประกอบการจะต้องดำเนินการแจ้งผู้ผลิตปรับสูตรส่วนประกอบให้เป็นไปตามกฎหมาย ก่อนการนำเข้ามาที่ประเทศไทย
4.	Q	หลังจากส่งผลวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐาน ให้ อย./สสจ. แล้วสามารถนำเข้าได้เลยหรือจำหน่ายได้เลยหรือไม่ หรือต้องรอเจ้าหน้าที่ตอบกลับก่อน
	A	หากผู้ประกอบการตรวจสอบแล้วว่าผลวิเคราะห์ มีคุณภาพหรือมาตรฐานนั้นสอดคล้องกับข้อกฎหมายของอาหารประเภทนั้นๆก็สามารถดำเนินการนำเข้า และ จำหน่ายได้
5.	Q	ผลวิเคราะห์จะต้องเป็นล็อตแรกที่นำเข้าเท่านั้นหรือไม่ เนื่องจากก่อนการนำเข้าผู้ผลิตจะมีการผลิตล็อตเล็ก เพื่อส่งให้ผู้นำเข้าส่งวิเคราะห์ก่อนว่าเป็นไปตามประกาศฯ ของไทยกำหนดหรือไม่ หรือต้องใช้ล็อตแรกที่จะจำหน่ายวิเคราะห์เท่านั้น
	A	สามารถใช้ผลวิเคราะห์ล็อตใดก็ได้ แต่ต้องเป็นผลิตภัณฑ์เดียวกัน สูตรเดียวกัน และ ผู้ผลิตเดียวกัน

6.	Q	กรณีส่งผลวิเคราะห์ไว้แล้ว แต่ยังไม่ได้ยื่นขออนุญาตรับเลขสารบบอาหารสามารถใช้ผลวิเคราะห์ฉบับนี้แทนผลวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานของล็อตแรกที่จะนำเข้าได้หรือไม่
	A	ได้ โดยผลวิเคราะห์นั้นๆจะต้องยังไม่หมดอายุ
7.	Q	กรณีคำขอที่อยู่ระหว่างการขึ้นจดทะเบียนสบ.5 โดยแนบผลวิเคราะห์เข้ามาในระบบแล้ว ในตอนนำเข้ามาเพื่อจำหน่าย ต้องนำล็อตแรกไปวิเคราะห์ และส่งผลวิเคราะห์เข้ามาอีกหรือไม่
	A	ไม่ต้อง เนื่องจาก ส่งผลวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานให้ทาง อย. ตรวจสอบแล้ว

<u>ตัวอย่างหนังสือทำส่งผลวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐาน</u>

บริษัท.....

ที่อยู่บริษัท.....

.....

วันที่.....

เรื่อง ขอนำส่งผลวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐาน

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

สิ่งที่แนบมาด้วย (1) ผลวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานชุดต้นฉบับ

(2) สำเนาเอกสารใบจดทะเบียนอาหาร (สบ.5/1) ที่ได้รับอนุญาต

(3) .....

บริษัท.....ขอนำส่งผลวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์และ ได้ส่งเอกสารประกอบการส่งผลวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐาน ดังเอกสารที่แนบมาด้วย (1) ,(2) และ (3)
ชื่อผลิตภัณฑ์.....เลขสารบบอาหาร.....
ได้รับอนุญาตเมื่อวันที่.....

.....ลายเซ็นต์.....

ชื่อ-สกุล.....

ตำแหน่ง.....

(กรรมการตามเงื่อนไขบริษัท/ผู้ดำเนินกิจการ/ผู้รับมอบอำนาจ)

ตราประทับบริษัท (ถ้ามี)