



วารสารอาหารและยา
ปีที่ 29 ฉบับที่ 1 (2565): มกราคม - เมษายน
<https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index>

THAI FOOD AND DRUG JOURNAL
Vol. 29 No. 1 (2022): January - April



การพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารผ่านระบบ e-Submission และ Auto e-Permission ในจังหวัดนครปฐมปี 2562-2563

คัมขวัญ ภมรศิลป์ธรรม¹

¹กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครปฐม นครปฐม

ที่อยู่ติดต่อ: คัมขวัญ ภมรศิลป์ธรรม กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครปฐม ถนนเทศบาล
อำเภอเมือง จังหวัดนครปฐม 73000 koomkwan@gmail.com

Approval of Food Products via e-Submission and Auto e-Permission Systems in Nakhon Pathom Province 2019-2020

Koomkwan Pamonsinlapatham¹

¹Consumer Protection and Public Health Pharmacy Group, Nakhon-Pathom Provincial Public Health Office, Nakhon-Pathom Province.

Contact address: Koomkwan Pamonsinlapatham, Consumer Protection and Public Health Pharmacy Group, Nakhon-Pathom Provincial Public Health Office, Tambon Phra-Pathom Chedi, Muang District, Nakhon-Pathom Province, Thailand, 73000, koomkwan@gmail.com

Received: 15 February 2021, **Revised:** 3 November 2021, **Accepted:** 5 November 2021

Abstract

Background: Approval of food products via the e-Submission and Auto e-Permission systems in Nakhon Pathom province has not been evaluated and studied.

Objectives: To explore the results of food product approval and information on the operation of the e-Submission in 2019 and the auto e-Permission system in 2020 in Nakhon Pathom Province, also to study the correlation of permission with food product complaints.

Methods: This research was a descriptive study by studying retrospective from the e-Submission system that permission in Nakhon Pathom Province during the month of May – December: period 1st in 2019 that using e-Submission and 2nd in 2020 that using e-Submission and Auto e-Permission, as well as finding the correlation with food product complaints prosecuted by using Chi-square.

Results: Considering the request for food production in the first period of 2019, there was 157 entrepreneurs registered on 1,657 items through the e-Submission system. These applications grouped into approved license 87.02%, returned by authorities 6.16%, automatic returned 6.34%, rejected and rejected by entrepreneur 0.18% and 0.30%, respectively. An average approval processing time was 8.10 days. As for the results of the second phase of the study

2020, there were 172 entrepreneurs applicants, 1,475 items. These items divided approved license 96% (1,416 items) that approved by the authorities 28.20% and auto permission 67.80%, returned by authorities 2.1%, automatic returned 1.42%, and rejected by entrepreneur 0.48%. It took an average of 3.06 days for approval. It found that the duration was statistically significantly reduced at $p < 0.05$. A major common reason for returning request was a register did not match with a food type – need to request additional food type. Besides, most product that registered in two year was ready to cook food and ready to eat food, and drinking water in sealed containers. Problem of product complaints prosecuted in 2020 found only drinking water in sealed containers. Finally, the study compared the e-Submission and Auto e-Permission method with the complaints before 2019-2020 by Chi-Square test, it was no correlation by statistics significantly at $p > 0.05$.

Conclusions: Consideration of food product requests in 2019 and 2020 was similar, but the approval period was statistics significantly reduced. The relationship between product complaints and permission with e-Submission and auto e-Permission was not statistical correlation. However, to sure a guarantee of food product quality and safety, after-market products should be monitored a surveillance to determine the source of production that may not match the approved food category, the Thai FDA should revise the criteria for permission by submitting labels or photos of products to support approval and be a databased for inspection after the product is released to the markets.

Keywords: e-Submission, auto e-Permission, food products, compliant

บทคัดย่อ

ความสำคัญ: การพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑอาหารผ่านระบบ e-Submission และ Auto e-Permission ในจังหวัดนครปฐมยังไม่เคยมีการศึกษาประเมินและศึกษา

วัตถุประสงค์: เพื่อศึกษาผลการพิจารณาคำขออนุญาตผลิตภัณฑอาหารและข้อมูลการดำเนินการผ่านระบบ e-submission ปี 2562 และระบบ Auto e-Permission ปี 2563 และศึกษาความสัมพันธ์ของการอนุญาตกับเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑอาหาร

วิธีการวิจัย: เป็นการศึกษาเชิงพรรณนา โดยศึกษาข้อมูลย้อนหลังจากการดำเนินการผ่านระบบ e-Submission ที่ยื่นขออนุญาตในจังหวัดนครปฐม ระหว่างเดือน พ.ค.-ธ.ค. ใน 2 ช่วงคือ ช่วงที่ 1 ปี 2562 ที่ใช้ e-Submission และช่วงที่ 2 ปี 2563 ที่ใช้ e-Submission และการอนุญาตอัตโนมัติ (Auto e-Permission) รวมทั้งหาความสัมพันธ์กับเรื่องร้องเรียนด้านผลิตภัณฑอาหารที่ดำเนินคดี โดยใช้ Chi-square

ผลการศึกษา: การพิจารณาคำขอผลิตภัณฑอาหารช่วงที่ 1 ปี 2562 มีผู้ประกอบการยื่นคำขอผ่านระบบ e-Submission จำนวน 157 แห่ง 1,657 รายการ แบ่งเป็นคำขออนุญาตที่ได้รับการอนุมัติ ร้อยละ 87.02 คืนคำขอโดยเจ้าหน้าที่ ร้อยละ 6.16 และคืนคำขออัตโนมัติ ร้อยละ 6.34 มีการยกเลิกคำขอ และยกเลิกโดยผู้ประกอบการ ร้อยละ 0.18 และ 0.30 ตามลำดับ ใช้ระยะเวลาการอนุมัติโดยเฉลี่ย 8.10 วัน ส่วนผลการศึกษาช่วงที่ 2 ปี 2563 มีผู้ยื่นคำขอจำนวน 172 แห่ง 1,475 รายการ แบ่งเป็นคำขออนุญาตที่ได้รับการอนุมัติ ร้อยละ 96 ในจำนวนนี้อุญาตโดยเจ้าหน้าที่ ร้อยละ 28.20 และระบบอัตโนมัติ ร้อยละ 67.80 มีการคืนคำขอ

โดยเจ้าหน้าที่ ร้อยละ 2.1 คำนาคขออัตโนมัติ ร้อยละ 1.42 และยกเลิกคำขอโดยผู้ประกอบการ ร้อยละ 0.48 ใช้ระยะเวลาอนุมัติ โดยเฉลี่ย 3.06 วัน พบระยะเวลาลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ $p < 0.05$ สาเหตุการคืนคำขอมากที่สุด ได้แก่ การยื่นไม่ตรงประเภทที่ได้รับอนุญาต ต้องขอเพิ่มประเภทอาหาร และพบว่าอาหารพร้อมปรุงและอาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที และน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทมีปริมาณการยื่นขออนุญาตมากที่สุดทั้ง 2 ปี ปัญหาข้อร้องเรียนผลิตภัณฑ์ที่ดำเนินคดีในปี 2563 พบเฉพาะน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และเมื่อศึกษาถึงการอนุญาตด้วยระบบ e-Submission และ Auto e-Permission เทียบกับผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการอนุญาตด้วยระบบเดิม (ก่อนปี 2562) และเรื่องร้องเรียนที่ดำเนินคดีปี 2563 ด้วยไคสแควร์พบว่าไม่มีความสัมพันธ์กัน

สรุป: การพิจารณาคำขอผลิตภัณฑ์อาหารในปี 2562 และ 2563 มีปริมาณใกล้เคียงกัน แต่ระยะเวลาในการอนุมัติลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ความสัมพันธ์ระหว่างเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์กับการอนุญาตด้วยระบบ e-submission และ Auto e-Permission พบว่ายังไม่มีความสัมพันธ์กัน อย่างไรก็ตามควรมีการติดตามเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาดเพื่อตรวจสอบแหล่งผลิตที่อาจยื่นไม่ตรงประเภทอาหารที่ได้รับอนุญาต และควรปรับหลักเกณฑ์ขออนุญาตโดยให้ยื่นฉลากหรือภาพถ่ายผลิตภัณฑ์ประกอบการอนุมัติและเป็นฐานข้อมูลสำหรับตรวจสอบหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด

คำสำคัญ: e-Submission อนุญาตอัตโนมัติ ผลิตภัณฑ์อาหาร ร้องเรียน

บทนำ

เมื่อรัฐบาลไทยประกาศนโยบาย “Thailand 4.0” (ปี 2561-2580) โดยให้ความสำคัญกับการนำเทคโนโลยีสารสนเทศมาประยุกต์ใช้ในภาครัฐบาล เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการให้บริการที่รวดเร็วขึ้น รองรับการเติบโตและความต้องการของภาคธุรกิจ¹ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้ปรับปรุงระบบสารสนเทศการดำเนินงานด้านการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยเพิ่มช่องทางการยื่นคำขออนุญาตผ่านระบบ e-Submission ที่เข้าถึงได้จาก <https://privus.fda.moph.go.th/> โดยแบ่งกลุ่มผู้เข้าใช้งานเป็น ผู้ประกอบการ ประชาชน ผู้ประกอบวิชาชีพ เจ้าหน้าที่ อย. และเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุข (สสจ.) แต่ละจังหวัด² เพื่ออำนวยความสะดวกในการขออนุญาตมากยิ่งขึ้น และเพิ่มความโปร่งใสในการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่

การพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารด้วย e-Submission ในส่วนภูมิภาคเริ่มดำเนินการตั้งแต่วันที่ 1 กุมภาพันธ์ 2561 ให้ผู้ประกอบการยื่นคำขอผ่านระบบเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ ตามแบบ สป.7

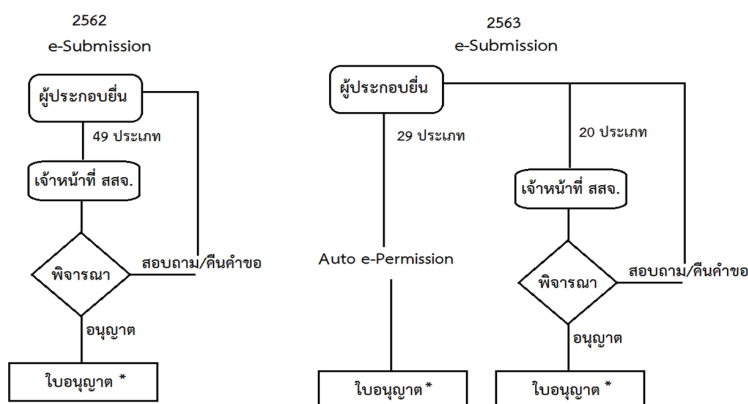
(คำขอแจ้งรายละเอียดอาหาร) โดยเจ้าหน้าที่ สสจ. พิจารณาอนุมัติและออกเลขสารบบอาหารใน 2 กรณี คือ กรณีผลิตอาหาร และกรณีนำเข้าอาหาร โดยเป็นประเภทที่ไม่ต้องแจ้งสูตรส่วนประกอบ 3 กลุ่มคือ (1) อาหารกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานที่นอกเหนือจากร้อยละ 95 และผลิตภัณฑ์ร้อยละ 95 ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท นมโค นมเปรี้ยว ไอศกรีม นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม กาแฟผสม หรือกาแฟปรุงสำเร็จผสม เครื่องดื่มเกลือแร่ เป็นต้น (2) อาหารที่ต้องมีฉลาก และ (3) อาหารทั่วไป

ต่อมาตั้งแต่ 3 กุมภาพันธ์ 2563 อย. ประกาศให้ผลิตภัณฑ์อาหารเสี่ยงต่ำไม่ต้องแจ้งสูตรส่วนประกอบ ผู้ประกอบการยื่นคำขอและประเมินผลิตภัณฑ์ด้วยตนเอง ซึ่งแบ่งเป็น 2 ประเภทคือ (1) ระบบการอนุญาตอัตโนมัติ (Auto e-Permission) ในกลุ่มอาหาร 29 ประเภท ได้แก่ กาแฟ 100% นำนมถั่วเหลืองในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท อาหารพร้อมปรุง เกลือบริโภค น้ำปลา น้ำเกลือปรุงอาหาร

ผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง
 ซอสบางชนิด ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ ไข่เยี่ยวม้า
 น้ำส้มสายชู น้ำแข็ง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
 น้ำแร่ธรรมชาติ ขนมหึง น้ำมันถั่วลิสง น้ำมันปาล์ม
 น้ำมันมะพร้าว แยม/เยลลี่/มาร์มาเลดในภาชนะบรรจุ
 ที่ปิดสนิท น้ำผึ้ง แป้งข้าวกล้อง น้ำมันเนย เนยใส
 หรือก็ อาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที (อาหาร
 ขบเคี้ยว ผลิตภัณฑ์ขนมอบ อาหารมื้อหลักที่เป็น
 อาหารจานเดียว ซึ่งเก็บรักษาไว้ในตู้เย็นหรือตู้แช่แข็ง
 หรืออุณหภูมิปกติ) อาหารทั่วไป ประเภทสัตว์และ
 ผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการตรวจประเมิน อาหารทั่วไป
 ประเภทแป้งและผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการตรวจประเมิน
 อาหารทั่วไปประเภทน้ำตาลที่ผ่านการตรวจประเมิน
 อาหารทั่วไปประเภท ผักหรือผลไม้สดบางชนิด
 (การคัดและบรรจุ) และข้าวในภาชนะบรรจุพร้อม
 จำหน่ายที่ผ่านการตรวจประเมิน ซึ่งระบบสามารถ
 ออกเลขที่อนุญาตได้ทันทีเมื่อข้อมูลคำขอเป็นไปตาม
 ข้อกำหนด และ (2) ระบบการอนุญาตโดยเจ้าหน้าที่
 พิจารณาอนุญาต 20 ประเภท ได้แก่ ซ็อกโกแลต
 น้ำมันและไขมัน อาหารกึ่งสำเร็จรูป ซอสในภาชนะ
 บรรจุที่ปิดสนิท อาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที
 นอกเหนือจากอาหารขบเคี้ยว/ผลิตภัณฑ์ขนมอบ/
 อาหารมื้อหลักที่เป็นอาหารจานเดียว (นิยามตาม
 ป.394 (พ.ศ. 2561) ข้อ 2 (1)(3)(5) ข้าวเติมวิตามิน
 วัตถุแต่งกลิ่นรส วัสดุสำเร็จรูปและขนมเยลลี่ ลูกอม

หมากฝรั่ง อาหารทั่วไปประเภทพืชและผลิตภัณฑ์
 ที่ผ่านการตรวจประเมิน อาหารทั่วไปประเภท
 เครื่องปรุงรสที่ผ่านการตรวจประเมิน อาหารทั่วไป
 ประเภทผลิตภัณฑ์สำหรับทำอาหารชนิดต่าง ๆ ที่ยัง
 ไม่พร้อมบริโภคที่ผ่านการตรวจประเมิน ชา ชาสมุนไพร
 ครีม เนย เนยแข็ง เนยเทียม/เนยผสม/ผลิตภัณฑ์
 เนยเทียม/ผลิตภัณฑ์เนยผสม และอาหารทั่วไป ได้แก่
 เครื่องเทศที่ผ่านการตรวจประเมิน ดังรูปที่ 1 ทั้งนี้
 ต้องมีรายละเอียดข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์
 เก็บไว้ ณ สถานประกอบการ เช่น สูตรส่วนประกอบ
 รวม 100% กรรมวิธีการผลิต รายงานผลการตรวจ
 วิเคราะห์ผลิตภัณฑ์อาหารตามประกาศกระทรวง
 สาธารณสุขสำหรับประเภทอาหารที่จัดอยู่ในกลุ่ม
 อาหารกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน คุณภาพหรือ
 มาตรฐานของวัตถุดิบ เป็นต้น

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
 สสจ. นครปฐม ได้ใช้งานระบบการยื่นและพิจารณา
 เอกสารผ่านทางอิเล็กทรอนิกส์ตั้งแต่ปี 2561³ แต่ยังไม่
 มีการรวบรวมข้อมูลการดำเนินงานระบบดังกล่าว
 เพื่อวิเคราะห์ และสรุปผลในการพัฒนาระบบการ
 ดำเนินงาน จึงได้ดำเนินการวิจัยในครั้งนี้เพื่อสรุปและ
 วิเคราะห์ผลการดำเนินงานของระบบ e-Submission
 และ Auto e-Permission ในจังหวัดนครปฐม
 พร้อมทั้งติดตามการดำเนินคดีเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับ
 ผลิตภัณฑ์อาหารที่ได้รับอนุญาต



*ใบสำคัญการแจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบ สป.๗/๑)

รูปที่ 1 ขั้นตอนการอนุมัติผลิตอาหาร สป.7 ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ปี 2562 และ 2563

วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาผลการพิจารณาคำขออนุญาตผ่านระบบ e-submission ปี 2562 และระบบ Auto e-Permission ปี 2563
2. เพื่อศึกษาข้อมูลการดำเนินการในระบบ e-Submission และ Auto e-Permission
3. เพื่อศึกษาความสัมพันธ์ของการอนุญาตด้วยระบบ e-Submission และ Auto e-Permission กับเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์อาหาร

ระเบียบวิธีการวิจัย

เป็นการศึกษาเชิงพรรณนา โดยศึกษาข้อมูลย้อนหลัง (retrospective study) จากระบบ e-Submission ที่มีการยื่นขออนุญาตอาหารในจังหวัดนครปฐม ตั้งแต่ปี 2562-2563 วิเคราะห์ เปรียบเทียบข้อมูลการดำเนินงานที่เกิดขึ้นทั้งประเภทของผลิตภัณฑ์อาหารที่ขออนุญาต แหล่งผลิต ระยะเวลาที่ดำเนินการ และผลการดำเนินการที่เกิดขึ้น และทดสอบความสัมพันธ์ระหว่างเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์อาหารกับประเภทของรายการที่ได้รับอนุญาต

กลุ่มตัวอย่าง

1. ข้อมูลการพิจารณาคำขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์อาหารจากฐานข้อมูลในระบบ e-Submission ที่มีการยื่นคำขอในพื้นที่จังหวัดนครปฐม ระหว่างเดือน พ.ค.-ธ.ค. ช่วงปี 2562 (ช่วงที่ 1) และระหว่างเดือน พ.ค.-ธ.ค. 2563 (ช่วงที่ 2) รวม 3,132 คำขอ
2. ข้อมูลเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์ประเภทอาหารที่มีการดำเนินคดีในจังหวัดนครปฐมตั้งแต่ ม.ค.-ธ.ค. ปี 2563 จำนวน 35 เรื่อง

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

1. ระบบฐานข้อมูลในระบบ e-Submission ออ.
2. แบบเก็บบันทึกปัญหาการยื่นคำขอหรือยกเลิกคำขอของจังหวัดนครปฐมผ่านระบบ e-Submission
3. แบบเก็บข้อมูลเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์อาหารของกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สสจ.จังหวัดนครปฐม

การรวบรวมข้อมูล

1. นำข้อมูลการพิจารณาคำขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์อาหารจากฐานข้อมูลในระบบ e-Submission เฉพาะจังหวัดนครปฐมระหว่างปี 2562-2563 มาจัดกลุ่มและประเภทของกลุ่มผลิตภัณฑ์อาหาร และแหล่งผลิตหรือสถานที่ผลิต รวมทั้งระยะเวลาที่อนุมัติ
2. นำข้อมูลเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์ประเภทอาหารที่มีการดำเนินคดีในจังหวัดนครปฐม ในปี 2563 มาจัดกลุ่มประเภทผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาต สืบค้นเลขทะเบียนปีที่อนุมัติ และหาความสัมพันธ์ระหว่างการอนุมัติในระบบ e-Submission และ Auto e-Permission กับเรื่องร้องเรียน

การวิเคราะห์ข้อมูล

วิเคราะห์ข้อมูลเชิงปริมาณใช้สถิติเชิงพรรณนา (descriptive statistics) เช่น จำนวนคำขอผลิตภัณฑ์อาหาร จำนวนแหล่งผลิต จำนวนรายการ แสดงค่าเป็นจำนวนความถี่ ร้อยละ และใช้สถิติเชิงวิเคราะห์เพื่อทดสอบค่าเฉลี่ยของระยะเวลาการอนุมัติคำขอผลิตภัณฑ์อาหารในปี 2562 และ 2563 โดยใช้การทดสอบที (T-test) และวิเคราะห์ความสัมพันธ์ของตัวแปรวิธีการอนุมัติกับเรื่องร้องเรียนด้วย Chi-square ที่ระดับนัยสำคัญ $p < 0.05$

นิยามศัพท์

อนุมัติ หมายถึง คำขอนั้นได้รับการอนุมัติและได้เลขสารบบอาหาร

คืนคำขอ หมายถึง คำขอนั้นไม่ได้รับการอนุมัติ คำขอที่ยื่นไม่ถูกต้อง รายละเอียดข้อมูลไม่ครบถ้วน สมบูรณ์ ซึ่งเจ้าหน้าที่สามารถทำได้ 2 กรณี คือ คืนคำขอทันที หรือพิจารณาให้ผู้ประกอบการแก้ไข โดยส่งไฟล์คำขอที่แก้ไขแล้วเข้ามาพิจารณาใหม่

คืนคำขออัตโนมัติ หมายถึง การพิจารณาคำขอของเจ้าหน้าที่ หากผู้ประกอบการยื่นประเภทอาหาร ชนิดอาหาร กรรมวิธีการผลิตไม่สอดคล้องกับผลิตภัณฑ์ หรือชื่ออาหาร คำรับรองไม่สอดคล้องกับผลิตภัณฑ์ เจ้าหน้าที่จะพิจารณาให้ผู้ประกอบการแก้ไข โดยให้ส่งไฟล์คำขอที่แก้ไขแล้วเข้ามาพิจารณาภายในกำหนด 10 วันหากยังไม่ในระยะเวลาที่กำหนด ระบบจะคืนคำขออัตโนมัติ

ยกเลิกคำขอ หมายถึง เจ้าหน้าที่ยกเลิกคำขอ เนื่องจากเป็นคำขอที่ไม่สามารถยื่นผ่านระบบ e-Submission ได้ เป็นอาหารประเภทที่ต้องยื่นสูตร ส่วนประกอบ ผลวิเคราะห์ และฉลาก

ยกเลิกโดยผู้ประกอบการ หมายถึง ผู้ประกอบการประสงค์ยกเลิกคำขอเอง

ผลการศึกษา

1. ผลการดำเนินงานผ่านระบบ e-Submission และ Auto e-Permission

ผลการศึกษาการพิจารณาคำขอผลิตผลิตภัณฑ์อาหารในช่วงที่ 1 ตั้งแต่เดือน พ.ค.-ธ.ค. 2562 ระยะเวลา 8 เดือน มีจำนวนผู้ประกอบการยื่นคำขอผ่านระบบ e-Submission จำนวน 157 แห่ง มีจำนวนเลขรับคำขออนุญาตทั้งหมด 1,657 รายการ แบ่งเป็น คำขออนุญาตที่ได้รับการอนุมัติเลขสารบบอาหาร (สบ.7/1) ร้อยละ 87.02 คื่นคำขอ ร้อยละ 6.16 และคื่นคำขออัตโนมัติ ร้อยละ 6.34 ยกเลิกคำขอ และยกเลิกโดยผู้ประกอบการ ร้อยละ 0.18 และ 0.30 ตามลำดับ ส่วนระยะเวลาที่เจ้าหน้าที่พิจารณาอนุมัติ กำหนดระยะเวลาไว้ไม่เกิน 15 วัน พบว่าใช้ระยะเวลาดำเนินการอนุมัติ โดยเฉลี่ย 8.10 วัน

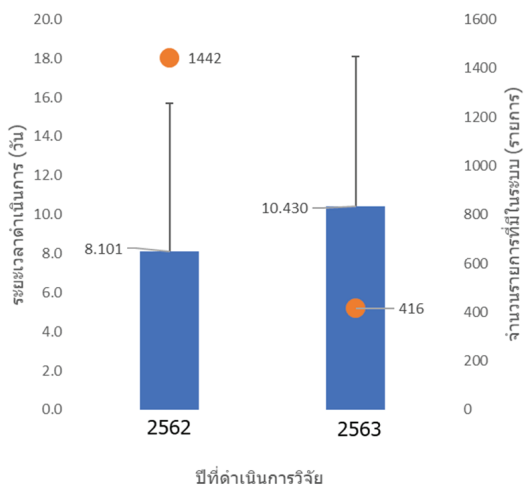
สำหรับผลการศึกษาการพิจารณาคำขอผลิตผลิตภัณฑ์อาหารช่วงที่ 2 ตั้งแต่เดือน พ.ค.-ธ.ค. 2563 ระยะเวลาเวลา 8 เดือน มีจำนวนผู้ประกอบการที่ยื่นคำขอผ่านระบบ e-Submission จำนวน 172 แห่ง มีจำนวนเลขรับคำขออนุญาตทั้งหมด 1,475 รายการ แบ่งเป็น คำขออนุญาตที่ได้รับอนุมัติเลขสารบบอาหาร (สบ.7/1) ร้อยละ 96 ในจำนวนนี้มีรายการอนุญาต e-Submission ร้อยละ 28.20 และการอนุญาตอัตโนมัติ (Auto e-Permission) ร้อยละ 67.80 คื่นคำขออัตโนมัติ ร้อยละ 1.42 และคื่นคำขอร้อยละ 2.1 ยกเลิกคำขอจำนวนร้อยละ 0.48 ใช้ระยะเวลาดำเนินการอนุมัติ โดยเฉลี่ย 3.06 วัน ดังตารางที่ 1

เมื่อพิจารณาถึงความแตกต่างของการใช้ระยะเวลาการอนุมัติคำขอผลิตผลิตภัณฑ์อาหาร ในปี 2562 และ 2563 พบว่า การอนุมัติช่วงปี 2563 ใช้ระยะเวลาน้อยกว่าโดยมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) เมื่อจำแนกประเภทการอนุญาตเฉพาะที่มีการดำเนินการพิจารณาโดยเจ้าหน้าที่ พบข้อมูลว่า ในปี 2562 มีจำนวน 1,442 รายการ ใช้เวลาโดยเฉลี่ย 8.10 วัน ส่วนในปี 2563 มีจำนวนรายการ 416 รายการ ใช้เวลาเฉลี่ย 10.43 วัน ดังรูปที่ 2

ตารางที่ 1 การพิจารณาคำขอผลิตผลิตภัณฑ์อาหารจังหวัดนครปฐมผ่านระบบ e-Submission ปี 2562-2563

ประเภท	2562 (พ.ค.-ธ.ค.)			2563 (พ.ค.-ธ.ค.)		
	จำนวน	ร้อยละ	เวลาดำเนินการเฉลี่ย (วัน)	จำนวน	ร้อยละ	เวลาดำเนินการเฉลี่ย (วัน)
รับคำขอ	1,657			1,475		
อนุมัติ	1,442	87.02	8.10	1,416	96.00	3.06*
เจ้าหน้าที่	1,442	100		416	28.20	
Auto	-	-		1,000	67.80	
คื่นคำขอ	102	6.16	7.54	31	2.10	14.29
คื่นคำขออัตโนมัติ	105	6.34	12.88	21	1.42	ระบบไม่แสดง
ยกเลิกคำขอ	3	0.18	1.67	7	0.48	ระบบไม่แสดง
ยกเลิกโดยผู้ประกอบการ	5	0.30	2.00	-	-	-

หมายเหตุ * ข้อมูลความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) เมื่อเทียบกับปี 2562



รูปที่ 2 ระยะเวลาการอนุมัติคำขอโดยเจ้าหน้าที่ ในปี 2562 และ 2563

ผลการจำแนกประเภทของอาหารที่ขอขึ้นทะเบียน ในปี 2562 ดังตารางที่ 2 พบประเภทอาหารพร้อมปรุงและอาหารสำเร็จรูปพร้อมบริโภคทันที มีจำนวนรายการผลิตภัณฑ์อาหารยื่นขอขึ้นทะเบียน อนุญาตเป็นจำนวนมากกว่าประเภทอื่น จำนวน 576 รายการ (ร้อยละ 39.94) เป็นชนิดอาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที 492 รายการ (ร้อยละ 34.11)

และน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท จำนวน 369 รายการ (ร้อยละ 25.58) ในปี 2563 ดังตารางที่ 2 พบอาหารพร้อมปรุงและอาหารสำเร็จรูปพร้อมบริโภคทันที มีจำนวนรายการที่ขอขึ้นทะเบียนมากที่สุด ใกล้เคียงกับปี 2562 คือ 581 รายการ (ร้อยละ 41.03) เป็นชนิดอาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที 453 รายการ (ร้อยละ 31.99) โดยเป็นอาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันทีนอกเหนือจาก อาหารขบเคี้ยว ผลิตภัณฑ์ขนมอบ อาหารมือหลักที่เป็นอาหารจานเดียว ที่พิจารณาโดยเจ้าหน้าที่ 189 รายการ (ร้อยละ 13.34) และอนุญาตอัตโนมัติ 264 รายการ (ร้อยละ 18.64) น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท อนุญาตอัตโนมัติ จำนวน 319 รายการ (ร้อยละ 22.52) ซึ่งสัมพันธ์กับ จำนวนแหล่งผลิตหรือสถานที่ผลิตที่ยื่นขอขึ้นทะเบียน ผลิตภัณฑ์อาหาร พบว่าประเภทอาหารพร้อมปรุงและอาหารสำเร็จรูปพร้อมบริโภคทันที มีจำนวนแหล่งผลิตหรือสถานที่ผลิตยื่นขอเป็นจำนวน 67 แห่ง (ร้อยละ 34.18) 89 แห่ง (ร้อยละ 36.17) ตามลำดับ และประเภท น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทมีจำนวนแหล่งผลิตหรือสถานที่ผลิตยื่นขอเป็นจำนวน 30 แห่ง (ร้อยละ 15.30) และ 35 แห่ง (ร้อยละ 14.22) ตามลำดับ

ตารางที่ 2 ประเภทของอาหารที่อนุมัติขึ้นทะเบียนในจังหวัดนครปฐมปี 2562 และ 2563

ประเภทอาหารที่ขอขึ้นทะเบียน	ปี 2562		ปี 2563	
	จำนวนแหล่งผลิตที่ยื่น	รายการที่อนุมัติ	จำนวนแหล่งผลิตที่ยื่น	รายการที่อนุมัติ
1. ซ็อกโกแลต	-	-	3	3
2. น้ำมันและไขมัน	2	3	3	4
3. อาหารกึ่งสำเร็จรูป	4	16	8	21
4. ซอสในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท	13	37*	8	14
5. อาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที	-	-	39	189*
7. วัตถุแต่งกลิ่นรส	7	68*	8	35*
8. วุ้นสำเร็จรูปและขนมเยลลี่	5	11	6	15
9. ลูกอม	4	10	2	10
11. อาหารทั่วไปประเภทพืชและผลิตภัณฑ์	11	19	11	87*
12. อาหารทั่วไปประเภทเครื่องปรุงรส	2	4	2	3
13. อาหารทั่วไปประเภทเครื่องเทศ	1	2	5	17
14. อาหารทั่วไปประเภทผลิตภัณฑ์สำหรับทำอาหาร	-	-	2	2

ตารางที่ 2 (ต่อ)

ประเภทอาหารที่ขอขึ้นทะเบียน	ปี 2562		ปี 2563	
	จำนวน แหล่งผลิตที่ยื่น	รายการที่ อนุมัติ	จำนวน แหล่งผลิตที่ยื่น	รายการที่ อนุมัติ
15. ชา	5	9	2	7
16. ชาสมุนไพร	1	4		
17. ครีม	2	3	1	1
19. เนยแข็ง	-	-	1	3
20. เนยเทียม/เนยผสม/ผลิตภัณฑ์เนยเทียม/ผลิตภัณฑ์เนยผสม	-	-	3	5
21. กาแฟ 100%	1	2		
22. นำนมถั่วเหลืองในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท	2	4	2	10
24. เกลือบรีโอก	-	-	3	6
25. น้ำปลา	1	2	-	-
28. ขอสบวงชนิด	3	7	2	2
29. ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์	2	5	11	81*
30. ไข่เยี่ยวม้า	-	-	1	4
31. น้ำส้มสายชู	1	2	-	-
32. น้ำแข็ง	2	3	2	4
33. น้ำบริโอกในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท	30	369*	35	319*
35. ขนมหัง	1	10	2	6
38. น้ำมันมะพร้าว	1	1	-	-
39. แยม เยลลี่ และมาร์มาเลดในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท	-	-	1	1
40. น้ำผึ้ง	-	-	1	2
44. อาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที (อาหารขบเคี้ยว, ผลิตภัณฑ์ขนมอบ, อาหารมื้อหลักที่เป็นอาหารจานเดียว)	67	576*	50	392*
45. อาหารทั่วไปประเภทสัตว์และผลิตภัณฑ์	15	197*	10	107*
46. อาหารทั่วไปประเภทแป้งและผลิตภัณฑ์	8	60*	11	37*
47. อาหารทั่วไปประเภทน้ำตาล	3	6	5	5
48. อาหารทั่วไปประเภทผักหรือผลไม้สดบางชนิด (คัต บรรจุ)	-	-	1	1
49. ข้าวในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่าย	2	12	5	23
รวม	196**	1,442	246	1,416

หมายเหตุ: - ปี 2563 ลำดับที่ 1-20 อนุมัติโดยเจ้าหน้าที่ ลำดับที่ 21-49 อนุมัติโดย Auto e-Permission

- ไม่มีคำขออนุญาตในลำดับที่ 6 ข้าวเดิมนวดามิน, 10 หมากฝรั่ง, 18 เนย, 23 อาหารพร้อมปรุง, 26 น้ำเกลือบปรุงอาหาร, 27 ผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง, 34 น้ำแร่ธรรมชาติ, 36 น้ำมันถั่วลิสง, 37 น้ำมันปาล์ม, 41-43 แป้งข้าวกล้อง, น้ำมันเนย และเนยใสหรือกึ่ง ตามลำดับ

* จำนวนรายการที่ยื่นขอมีปริมาณสูงกว่าประเภทอื่น ๆ

** จำนวนแหล่งผลิตหนึ่งแหล่งสามารถยื่นขออนุญาตขึ้นทะเบียนอาหารได้หลายประเภท ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับ ประเภทอาหารที่แหล่งผลิตขออนุญาตไว้

2. สภาพข้อมูลและการดำเนินการในระบบ e-Submission และ Auto e-Permission

ในระบบฐานข้อมูลของการดำเนินการ e-Submission ในส่วนของสสจ.จังหวัดนครปฐม มีขั้นตอนการทำงานในระบบ ที่กำหนดให้มีเจ้าหน้าที่ พิจารณาอนุญาตและอนุมัติ ซึ่งแต่ละรายการที่ พิจารณาต้องใช้เจ้าหน้าที่จำนวน 2 คนขึ้นไป ทำให้ การพิจารณาใช้เวลาที่ใช้ตั้งแต่ผู้ประกอบการ ยื่นขอจนกระทั่งได้รับใบอนุญาต ขั้นตอนสำคัญคือ การพิจารณาด้วยเจ้าหน้าที่ ต้องใช้ความรู้ความชำนาญ ในการพิจารณาผลิตภัณฑ์อาหารที่ขออนุญาต ให้ถูกต้อง ตรงตามประเภท และมีเอกสารหลักฐาน ประกอบการพิจารณาครบถ้วน ในกรณีที่มีการแจ้ง ให้ผู้ประกอบการแก้ไขยื่นไฟล์คำขอใหม่ และรอ การแก้ไขจากผู้ประกอบการ ทำให้ระยะเวลาที่มีความ ล่าช้า ดังจะเห็นว่ามีการยื่นคำขอ ร้อยละ 6.16 และ ยื่นคำขออัตโนมัติ ร้อยละ 6.34 ในปี 2562 ส่วนขั้นตอน การดำเนินการผ่านเครือข่ายอินเทอร์เน็ตเพื่อเข้าใช้งาน ในระบบไม่พบปัญหาด้านเทคโนโลยีสารสนเทศ

ระบบ Auto e-Permission ที่เพิ่มเติม ในปี 2563 ทำให้มีการอนุญาตอัตโนมัติ ใช้พิจารณา อนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารเสี่ยงต่ำ ที่ไม่ต้องแจ้งสูตร ส่วนประกอบ การยื่นและพิจารณาขออนุญาตจะสะดวก รวดเร็ว ได้รับอนุมัติทันที เห็นได้ชัดเจนในระยะเวลา

ที่ลดลง (เฉลี่ย 3.06 วัน) ข้อมูลรายละเอียดของ การยื่นขออนุญาตอัตโนมัติ ยังไม่มีการศึกษาถึง รายละเอียดในกลุ่มผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตดังกล่าว นอกจากนี้ในปี 2563 มีการยื่นคำขอ ลดลงเหลือ ร้อยละ 2.10 และยื่นคำขออัตโนมัติ ร้อยละ 1.42 ส่วนขั้นตอนการดำเนินการผ่านเครือข่ายอินเทอร์เน็ต เพื่อเข้าใช้งานในระบบไม่พบปัญหา

จากการจัดกลุ่มประเภทของปัญหาในปี 2562 ช่วงที่ 1 (พ.ค.- ธ.ค.) พบว่ามีการยื่นคำขออัตโนมัติ เนื่องจากครบกำหนดเวลาในการแก้ไข จำนวน 105 รายการ และมีการยกเลิกโดยผู้ประกอบการ 5 รายการ และมี 3 รายการที่เจ้าหน้าที่ยกเลิกคำขอเพราะเป็น อาหารที่ไม่สามารถยื่นผ่านระบบ e-Submission ได้ ส่วนรายการที่เหลือ 102 รายการ เป็นการยื่นคำขอ และในปี 2563 ช่วงที่ 2 (พ.ค.- ธ.ค.) ที่ทำการศึกษา พบว่ามีการยื่นคำขออัตโนมัติเนื่องจากครบกำหนด เวลาในการแก้ไข จำนวน 21 รายการ และมีการ ยกเลิกคำขอ 7 รายการ และมี 31 รายการที่ยื่นคำขอ เมื่อนำมาจัดกลุ่มและแยกประเภทดังตารางที่ 3 พบสาเหตุการยื่นคำขอ ที่ยื่นคำขอไม่ตรงตามประเภท ที่ได้รับอนุญาต ต้องขอเพิ่มประเภทอาหาร มีจำนวน ทั้งหมด 62 รายการ (ร้อยละ 60.78) และจำนวน 29 รายการ (ร้อยละ 93.54) ในปี 2562 และ 2563 ตามลำดับ

ตารางที่ 3 สรุปสาเหตุการยื่นคำขอผลิตภัณฑ์อาหารในระบบ e-Submission ปี 2562-2563 (พ.ค.- ธ.ค.)

สาเหตุการยื่นคำขอ	ปี 2562	ปี 2563
อาหารที่ยื่นไม่ตรงตามประเภทที่ได้รับอนุญาต		
- ต้องขอเพิ่มประเภทอาหาร	57	23
- ต้องขอเพิ่มประเภทอาหาร แบบเอกสารไม่ถูกต้อง ทำให้ข้อมูลไม่เพียงพอที่จะพิจารณา	1	3
- ต้องขอเพิ่มประเภทอาหาร กรรมวิธีผลิตไม่ถูกต้อง	2	2
- ต้องขอเพิ่มประเภทอาหาร ไม่ถูกต้องตามหลักเกณฑ์การตั้งชื่อ อาจทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญของอาหาร	1	1
- ต้องขอเพิ่มประเภทอาหาร การเก็บรักษาไม่ชัดเจน	1	-
เอกสารชี้แจงไม่ถูกต้อง	10	-
ไม่ยื่นข้อมูลประกอบการพิจารณาให้ครบถ้วนตามเวลาที่กำหนด	9	2
มีสารส่วนประกอบที่ไม่อนุญาตตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับ 389	3	-

ตารางที่ 3 (ต่อ)

สาเหตุการคืนคำขอ	ปี 2562	ปี 2563
ไม่ถูกต้องตามหลักเกณฑ์การตั้งชื่อ เข้าข่ายอวดอ้างสรรพคุณ	3	-
ไม่ถูกต้องตามเกณฑ์การตั้งชื่อ ด้านส่วนประกอบ	6	-
ชื่ออาหารสื่อให้ความหมายของอาหารผิดไป อาจทำให้เข้าใจในผิดในสาระสำคัญของอาหาร	2	-
ชื่ออาหารและกรรมวิธีผลิต ไม่สอดคล้องกัน	1	-
ต้องขอขึ้นจัดประเภทอาหารที่ อย. หรือ ขออนุมัติสูตรอาหารจาก อย.	5	-
ยื่นคำขอผิดประเภท	1	-
รวม	102	31

3. ข้อมูลการดำเนินคดีเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์อาหารในจังหวัดนครปฐมปี 2563 และความสัมพันธ์กับผลิตภัณฑ์อาหารที่ได้รับอนุมัติในจังหวัดนครปฐมปี 2562 -2563

จากการดำเนินคดีเรื่องร้องเรียนเฉพาะผลิตภัณฑ์อาหารในจังหวัดนครปฐม ในปี 2563 จำนวน 35 เรื่อง ทำการศึกษาข้อมูลย้อนหลังพบเป็นผลิตภัณฑ์อาหารที่ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนในปี 2562 จำนวน 2 เรื่อง และปี 2563 จำนวน 1 เรื่อง ซึ่งเป็นระบบ

พิจารณาอนุญาตผ่านระบบ e-Submission โดยผลิตภัณฑ์อาหารดังกล่าวเป็นประเภท น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และโดยได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนแบบอัตโนมัติในปี 2563

จากตารางที่ 4 ประเภทผลิตภัณฑ์อาหารที่ดำเนินคดีในปี 2563 ทั้งหมด 35 เรื่อง พบเรื่องประเภทน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทมากที่สุด ร้อยละ 45.71 และเครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ร้อยละ 17.41 ในลำดับรองลงมา

ตารางที่ 4 ประเภทและจำนวนเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์อาหารที่ดำเนินคดีในจังหวัดนครปฐม ม.ค.-ธ.ค. 2563

ประเภทเรื่องร้องเรียน	จำนวนผลิตภัณฑ์ที่ดำเนินคดี		
	ขึ้นทะเบียนก่อนปี 2562	ขึ้นทะเบียนปี 2562	ขึ้นทะเบียนปี 2563
ไม่พบเลขสารบบอาหารที่ขึ้นทะเบียนในจังหวัด	6	-	-
น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท	13	2	1*
เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท	6	-	-
ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร/รอยัลเซลล์และผลิตภัณฑ์รอยัลเซลล์	1	-	-
วัตถุเจือปนอาหาร	1	-	-
อาหารทั่วไป ได้แก่ แป้งและผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการตรวจประเมิน	2	-	-
อาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที	2	-	-
เกลือบริโภค	1	-	-
รวม	32	2	1

4. ความสัมพันธ์ของการอนุญาตกับเรื่องร้องเรียนที่พบ

เมื่อทดสอบความสัมพันธ์ระหว่างประเภทเรื่องร้องเรียนกับวิธีการอนุญาตด้วยระบบ e-Submission และ Auto e-Permission และการอนุญาตด้วยระบบเดิม (ก่อนปี 2562) โดยการทดสอบไคสแควร์

(Chi-square test) พบว่าไม่มีความสัมพันธ์กัน (ด้วยค่าทดสอบเท่ากับ 0.792) อย่างไรก็ตามการติดตามเรื่องร้องเรียนอาจมีข้อจำกัด ด้วยผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตยังไม่พบปัญหาที่เกิดการร้องเรียน จึงควรมีการติดตามไปข้างหน้าโดยเฉพาะอย่างยิ่ง

การเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ประเภทน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และเครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทเป็นพิเศษ

อภิปรายผล

การดำเนินงานผ่านระบบ e-Submission ในช่วงเวลาที่ได้ทำการวิจัยช่วงที่ 1 และ 2 พบว่า รายการผลิตภัณฑ์อาหารที่ได้รับการอนุมัติมีจำนวนใกล้เคียงกัน แต่ระยะเวลาที่อนุมัติแตกต่างกันอย่างมาก เป็นผลโดยตรงจากการอนุญาตแบบอัตโนมัติในปี 2563 ทำให้ระยะเวลาการดำเนินการโดยรวมลดลงจาก 8.10 เหลือ 3.06 วัน จากการวิเคราะห์ปัญหาสาเหตุของการดำเนินงานในช่วงที่ 1 และ 2 มีการค้นคำขอที่พบสาเหตุจากการยื่นขออนุญาตไม่ตรงประเภทที่ได้รับอนุญาต ต้องขอเพิ่มประเภทอาหาร พบเป็นจำนวนมากที่สุด 62 รายการ ในช่วงที่ 1 (ร้อยละ 60.78) และในช่วงที่ 2 มีจำนวน 29 รายการจากการค้นคำขอ 31 รายการ (ร้อยละ 93.54) แสดงให้เห็นว่าผู้ประกอบการยังขาดความเข้าใจในกระบวนการยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร โดยเฉพาะเรื่องการยื่นเพิ่มประเภทอาหาร หากใบอนุญาตผลิตอาหารไม่ได้รับอนุญาตให้สามารถผลิตอาหารประเภทนั้น ๆ ได้การขอเลขอนุญาตผลิตภัณฑ์ จะถูกพิจารณาค้นคำขอ เจ้าหน้าที่จะตรวจสอบประเภทอาหารที่ระบุในใบอนุญาตผลิตอาหาร โดยให้แนบไฟล์ประกอบการยื่น ดังนั้นในการยื่นขออนุญาตผู้ประกอบการต้องศึกษาข้อมูลและมีความรู้ ซึ่งหลักเกณฑ์/แนวทางในการจัดประเภทอาหาร ประกอบด้วย 4 เงื่อนไข ได้แก่ องค์ประกอบหลัก/พื้นฐานของผลิตภัณฑ์อาหาร กระบวนการผลิตอาหาร วัตถุประสงค์การบริโภค และคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์อาหาร และสำหรับการขอเพิ่มประเภทอาหารในใบอนุญาตผลิตอาหาร ผู้ประกอบการต้องยื่นขอให้ตรวจสอบที่ผลิตเพิ่ม สำหรับการค้นคำขอในปี 2563 มีปริมาณต่างจากปี 2562 เนื่องจากเกิดขึ้นเฉพาะการพิจารณาโดยเจ้าหน้าที่เท่านั้น

ประเภทอาหารพร้อมปรุงและอาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที และน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุ

ที่ปิดสนิท มีจำนวนรายการผลิตภัณฑ์อาหารที่ขอขึ้นทะเบียนมากที่สุดทั้ง 2 ปี สำหรับปี 2563 มีผลิตภัณฑ์อาหารจำนวน 416 รายการที่ต้องพิจารณาอนุญาตโดยเจ้าหน้าที่ผ่านระบบ e-Submission ซึ่งใช้เวลาเฉลี่ย 10.43 วันนั้น เป็นช่วงเวลาที่มีการปรับโครงสร้างการทำงานของเจ้าหน้าที่พิจารณา และมีสถานการณ์การระบาดของโรคไวรัสโควิด-19 ในช่วง มี.ค. - ธ.ค. 2563 ทำให้เจ้าหน้าที่ต้องปฏิบัติงานด้านสนับสนุนสถานการณ์นี้ ส่งผลให้เวลาเฉลี่ยสูงมากกว่าปี 2562 ซึ่งไม่เกินเวลา 15 วันที่กำหนดไว้ในการพิจารณาอนุมัติ

ปี 2563 มีการจัดประเภทอาหารที่อนุญาตอัตโนมัติ จำนวน 29 ประเภท ทำให้ปัญหาความล่าช้าในการอนุญาตโดยรวมลดลง (เพราะยังมีการอนุญาตโดยเจ้าหน้าที่ที่ต้องใช้เวลาในการพิจารณา) อย่างไรก็ตาม ยังไม่ได้มีการตรวจสอบถึงข้อมูลในกลุ่มผลิตภัณฑ์อาหารประเภทอนุญาตอัตโนมัติว่ามีความถูกต้อง หรือมีการปฏิบัติได้ตามกฎหมายที่กำหนดหรือไม่ ตัวอย่างเช่น ชื่ออาหารบางอย่างระบบไม่สามารถตรวจสอบได้ และไม่ตรงความเป็นจริง โดยใช้ชื่ออาหารที่ขอมาคือ “เค้กอินเดีย” (อาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที ชนิด ผลิตภัณฑ์ขนมอบ) แต่ประเภทของอาหารจริงคือ ขนมแบ่งทอด (อาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที ชนิด อาหารขบเคี้ยว) หรือผู้ประกอบการใช้การเรียกชื่ออาหารที่มีคำแปลก ภาษาพูดหรือเป็นคำไม่เหมาะสม หรือการอวดอ้างเกินจริง หรือการใช้คำที่ไม่สื่อถึงตัวผลิตภัณฑ์อาหารจริง หรือผู้ประกอบการจงใจเลือกประเภทอาหารไม่ถูก หรือมักจะเข้าใจผิดว่าอาหารที่ทานได้เลย คือ อาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที โดยเคยพบประเภทเครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท แต่ขออนุญาตเป็นอาหารสำเร็จรูปพร้อมบริโภคทันทีเพื่อให้ได้เลขทะเบียนอาหาร

เรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์อาหารที่ดำเนินคดี ปี 2563 ที่พบผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุมัติด้วยวิธีอนุญาตอัตโนมัติ เพียง 1 เลขผลิตภัณฑ์ เป็นน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท โดยพบว่าใช้ชื่อโอ๊ววด

เกินจริงและไม่ระบุข้อความตามกฎหมายที่ฉลากผลิตภัณฑ์ นอกจากนี้เมื่อศึกษาถึงความสัมพันธ์เรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์อาหารกับวิธีการยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารทางระบบ e-Submission และระบบเดิม พบว่าไม่มีความสัมพันธ์กันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ $p < 0.05$ อย่างไรก็ตาม มีผลการวิจัยสถานการณ์เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหารในประเทศไทย ในกลุ่มผู้บริโภคอาหารที่มีอายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไปในย่านชุมชนเมือง ผู้ประกอบการ และเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานด้านการคุ้มครองผู้บริโภคและนักกฎหมายจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง จำนวน 789 คน จาก 6 ภูมิภาค พบว่ามีอาหารที่ไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภคอยู่ในระดับมาก ผู้ประกอบการไม่คำนึงถึงความปลอดภัยและคุณภาพของวัตถุดิบในการผลิตอาหารอยู่ในระดับมาก อาหารได้รับการควบคุมคุณภาพจากหน่วยงานที่รับผิดชอบอยู่ในระดับน้อย มีการร้องเรียนจากผู้บริโภคพอสมควร⁴ ทำให้ต้องตระหนักว่าผลิตภัณฑ์อาหารที่ได้รับอนุญาตแล้ว ผู้บริโภคอาจจะเข้าใจว่าผลิตภัณฑ์ถูกต้องตามกฎหมายและมีความปลอดภัยแล้ว

สรุปผล

การขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารผ่านระบบ e-Submission และ e-Permission มีผลต่อการลดระยะเวลาการพิจารณาอนุญาตอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ เหมาะกับผลิตภัณฑ์อาหารเสี่ยงต่ำ ที่ไม่ต้องแจ้งสูตรส่วนประกอบ เช่น อาหารพร้อมปรุงและอาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที และน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ซึ่งเป็นกลุ่มประเภทอาหารที่มีความต้องการของผู้บริโภค เป็นการเพิ่มประสิทธิภาพการให้บริการที่รวดเร็วขึ้น รองรับการเติบโตและความต้องการของภาคธุรกิจตามนโยบาย “Thailand 4.0” อย่างไรก็ตาม ความสัมพันธ์ระหว่างประเภทเรื่อง

ร้องเรียนกับวิธีการอนุญาตด้วยระบบ e-Submission และ Auto e-Permission พบว่ายังไม่มีความสัมพันธ์กัน

ข้อเสนอแนะ

การวางแผนเฝ้าระวังในผลิตภัณฑ์อาหารที่ได้รับอนุญาตโดยวิธีอนุญาตอัตโนมัติ ควรมีการติดตามผลการดำเนินการ ดังนั้นเพื่อเป็นการป้องกันและควบคุมมาตรฐานการดำเนินงานให้ประชาชนหรือผู้บริโภคได้รับความปลอดภัยจากอาหารที่ได้รับอนุญาตผลิตแล้ว อย. ควรเน้นให้มีกระบวนการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่ขออนุญาตผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์เพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาต

เอกสารอ้างอิง

1. ชนินทร เพ็ญสูตร. ประเทศไทย 4.0 บริบททางเศรษฐกิจและการเมือง. วารสารรัฐศาสตร์และรัฐประศาสนศาสตร์ 2560;1(8):67–99.
2. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. SKYNET [อินเทอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ 11 ก.พ. 2564]. เข้าถึงได้จาก: <https://privus.fda.moph.go.th/>
3. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. คู่มือ: การใช้งานสำหรับเจ้าหน้าที่ระบบ e-Submission ผลิตภัณฑ์อาหาร “การยื่นคำขอจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหารคำขอใหม่ (สบ.7) และคำขอแก้ไข (สบ.8)” [อินเทอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ 11 ก.พ. 2564]. เข้าถึงได้จาก: <http://food.fda.moph.go.th/ESub/document/manual/dsoneday.pdf>
4. เมธาคุน พฤกษา, สุวนันท์ ไม้สูงดี, สุพรรณิ พฤกษา. สถานการณ์เกี่ยวกับการบังคับใช้กฎหมายคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหาร. วารสารวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏเลย 2018;13(45):1–11.