สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

วารสารอาหารและยา THAI FOOD AND DRUG JOURNAL
ปีที่ 29 ฉบับที่ 2 (2565): พฤษภาคม - สิงหาคม Vol. 29 No. 2 (2022): May - August
https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index

การพัฒนาแนวทางเพิ่มประสิทธิภาพงานกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาดด้านอาหารของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

นฤมล ฉัตรสง่า[1]

[1]กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา นนทบุรี
ที่อยู่ติดต่อ: นฤมล ฉัตรสง่า กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 naruemol_chatsanga@hotmail.com

Enhance Effective Measure Development on Food Pre-marketing Control in Provincial Public Health Offices

Narumol Chatsanga[1]

[1]Food Division, Food and Drug Administration, Nonthaburi
Contact address: Narumol Chatsanga, Food Division, Food and Drug Administration, Tiwanon Road, Talat khwan, Mueang District, Nonthaburi, 11000, Thailand, naruemol_chatsanga@hotmail.com

Received: 26 January 2022, **Revised:** 2 June 2022, **Accepted:** 27 June 2022

Abstract

Background: Supervision of food products before they are distributed to markets throughout Thailand confirms that consumers are safe, worthwhile, and profitable through onsite audits and considers food products to comply with laws. The Thai Food and Drug Administration has been giving regulatory powers to the regions since 1992, but with changed in laws and procedures, coupled with the advancement of production technologies and product developments that lead to innovation that is more complicated, as a result, the same direction cannot be performed.

Objectives: To analyze the situation, problems, and limitations of food pre-marketing control in the Provincial Public Health Offices (PPHO) and to come up with measures to enhance the efficiency of the supervision process of food pre-marketing control in the PPHO.

Methods: It was a quantitative and qualitative study. By collecting personnel information, issues that included discussions or questions of PPHO officers, and related information from the Food Act, Notifications of the Ministry of Public Health, FDA regulations, FDA orders, people's manuals, operating guidelines, and the operating system currently in use, it was then analyzed by using a fishbone chart.

Results: From the study, the situation in considering food product requests of PPHO during the fiscal years 2019–2021 found that the number of applications increased by 21.83% (year 2020) and 14.1 (year 2021) when compared to the year 2019. Most were low-risk food products, such as ready-to-cook food, ready-to-eat food, ready-to-eat food, drinking water, etc.

As for the discussions or questions of the PPHO, it was found that line channel was the most used at 96.76%, of which the top three questions were food classification, determining food names, and the guidelines and documents used in applying for permission and importing food production at 22.34, 18.52, and 14.47%, respectively. As for the problems and limitations found, they were: (1) different laws or regulations and approval considerations, where PPHO was authorized to consider controlled food products only in the case of food additives produced by packaging products with serial numbers; food already that it allows certain types of food that are of a certain quality standard and food that must be labeled, including the place of import; and (2) pharmacist accounted for 81.76% of workers in the provincial region, followed by public health technical officer and other at 10.38 and 7.86%, respectively, but they did not have food and drug technical officer in the provinces: 92.11, 5.29, and 2.63%, respectively. In addition, it was found that the workers of the PPHO had many main tasks, such as the Drug Act, which was more than the operators of the Food and Drug Administration, who were only for the Food Act; and (3) some operating procedures were not stored electronically. There were four guidelines for proposals for work efficiency improvements, namely, protocol: the amendment of the notification of the Ministry of Public Health to have standard quality requirements according to the type of food; process: improvement and development of the approval process; power: the authorization of the PPHO according to the risks and complexity of considering permission; and people: knowledge development of operators.

Conclusions: The demand for public-sector food products was rising. There were three important problems and limitations: (1) the regulations and approvals according to the level of food risks were different; (2) the qualifications and workloads of the personnel working between the PPHO and the Food Division were different; and (3) not all application submission systems were fully electronic.

Keywords: pre-marketing control, food product, Provincial Public Health Office, Food and Drug Administration

บทคัดย่อ

ความสำคัญ: การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหารก่อนออกสู่ตลาดทั่วประเทศไทยเป็นการยืนยันให้ผู้บริโภคได้รับความปลอดภัย คุ้มค่า สมประโยชน์ด้วยการตรวจประเมินสถานที่ และพิจารณาผลิตภัณฑ์อาหารให้เป็นไปตามกฎหมาย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มอบอำนาจการกำกับดูแลให้ส่วนภูมิภาคมาตั้งแต่ปี 2535 แต่ด้วยการปรับเปลี่ยนกฎหมาย ขั้นตอนและวิธีการปฏิบัติงาน ประกอบกับความก้าวหน้าของเทคโนโลยีการผลิตและการพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่นำไปสู่นวัตกรรม มีความยุ่งยากซับซ้อนมากขึ้น ส่งผลให้ไม่สามารถดำเนินการที่เป็นทิศทางเดียวกันได้

วัตถุประสงค์: เพื่อศึกษาวิเคราะห์สถานการณ์ สภาพปัญหา และข้อจำกัดการดำเนินงานกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาดด้านอาหารของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) และเพื่อจัดทำข้อเสนอแนวทางเพิ่มประสิทธิภาพงานกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาดด้านอาหารของ สสจ.

วิธีการวิจัย: เป็นการศึกษาเชิงปริมาณและเชิงคุณภาพ โดยรวบรวมข้อมูลบุคลากร และประเด็นข้อหารือหรือคำถามของเจ้าหน้าที่ สสจ. และข้อมูลที่เกี่ยวข้องจาก พ.ร.บ. อาหาร ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ระเบียบ อย. คำสั่ง อย. คู่มือประชาชน หลักเกณฑ์แนวทางการดำเนินงาน ระบบการดำเนินงานที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน จากนั้นวิเคราะห์โดยใช้ผังก้างปลา

ผลการศึกษา: จากการศึกษาสถานการณ์การพิจารณาคำขอผลิตภัณฑ์อาหารของ สสจ. ช่วงปีงบประมาณ พ.ศ. 2562-2564 พบมีปริมาณเพิ่มขึ้น ร้อยละ 21.83 (ปี 2563) และ 14.11 (ปี 2564) เมื่อเทียบกับปี 2562 พบปริมาณคำขออนุญาตมากที่สุดคือผลิตภัณฑ์อาหารที่มีความเสี่ยงต่ำ เช่น อาหารพร้อมปรุง อาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที น้ำบริโภค เป็นต้น ส่วนข้อหารือหรือคำถามของ สสจ. พบใช้ช่องทาง แอปพลิเคชัน Line มากที่สุด ร้อยละ 96.76 โดย 3 ลำดับแรกที่สอบถาม ได้แก่ การจัดประเภทอาหาร การพิจารณาชื่ออาหาร และแนวปฏิบัติและเอกสารที่ใช้ประกอบการขออนุญาตสถานที่และผลิตภัณฑ์อาหาร ร้อยละ 22.34, 18.52 และ 14.47 ตามลำดับ สำหรับสภาพปัญหาและข้อจำกัดที่พบ ได้แก่ (1) กฎหมายกฎระเบียบและการพิจารณาอนุญาตแตกต่างกัน โดย สสจ. ได้รับมอบอำนาจผลิตภัณฑ์อาหารควบคุมเฉพาะกรณีวัตถุเจือปนอาหารที่ผลิตโดยแบ่งบรรจุจากผลิตภัณฑ์ที่มีเลขสารบบอาหารแล้ว อาหารที่กำหนดคุณภาพมาตรฐานบางประเภท และอาหารที่ต้องมีฉลาก รวมทั้งสถานที่นำเข้า สถานที่เก็บ สถานที่ผลิตอาหาร และการโฆษณาที่ตั้งอยู่ในเขตจังหวัดนั้น ๆ ยกเว้นสื่อโทรทัศน์ (2) ผู้ปฏิบัติงานในส่วนภูมิภาคเป็นเภสัชกร ร้อยละ 81.76 รองลงมาเป็นนักวิชาการสาธารณสุข และอื่น ๆ ร้อยละ 10.38 และ 7.86 ไม่มีนักวิชาการอาหารและยา ขณะที่ อย. เป็นนักวิชาการอาหารและยา เภสัชกร และอื่น ๆ ร้อยละ 92.11, 5.29 และ 2.63 ตามลำดับ นอกจากนั้น พบว่า ผู้ปฏิบัติงานของ สสจ. มีภารกิจหลักหลายด้านเช่น พ.ร.บ. ยา ซึ่งมากกว่าผู้ปฏิบัติงานของกองอาหาร อย. ที่มีเฉพาะ พ.ร.บ. อาหารเท่านั้น (3) วิธีการปฏิบัติงานบางกระบวนการของ สสจ. ไม่เป็นระบบการยื่นคำขอแบบอิเล็กทรอนิกส์ สำหรับข้อเสนอแนวทางเพิ่มประสิทธิภาพงานของ สสจ. มี 4 แนวทาง ได้แก่ การปรับปรุงแก้ไขประกาศกระทรวงสาธารณสุขให้มีข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานตามประเภทของอาหาร (protocol) การปรับปรุงและพัฒนากระบวนการพิจารณาอนุญาต (process) การมอบอำนาจให้ สสจ. ตามความเสี่ยงและความซับซ้อนของการพิจารณาอนุญาต (power) และการพัฒนาความรู้ของเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน (people)

สรุป: คำขอผลิตภัณฑ์อาหารของ สสจ. มีแนวโน้มเพิ่มขึ้น สภาพปัญหาและข้อจำกัดสำคัญมี 3 ด้าน ได้แก่ (1) กฎหมายกฎระเบียบและการพิจารณาอนุญาตตามระดับความเสี่ยงอาหารมีความแตกต่างกัน (2) คุณสมบัติและภาระงานของบุคลากรผู้ปฏิบัติงานระหว่าง สสจ. และกองอาหาร อย. มีความแตกต่างกัน (3) ระบบการยื่นคำขอบางกระบวนการไม่เป็นอิเล็กทรอนิกส์ทั้งหมด

คำสำคัญ: การกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด ผลิตภัณฑ์อาหาร สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทนำ

อาหารเป็นปัจจัยหนึ่งที่สำคัญในการบริโภคเพื่อการดำรงชีวิตของประชาชน เพื่อการเจริญเติบโต สร้างพลังงาน และให้สารอาหารที่เป็นประโยชน์ต่อร่างกาย อย่างไรก็ตามยังมีอาหารที่อาจส่งผลกระทบทางลบต่อร่างกาย เช่น มีการนำวัตถุดิบที่ยังไม่เคยมีประวัติการใช้เป็นส่วนประกอบผลิตอาหาร ใช้วัตถุเจือปนอาหารเกินความจำเป็น มีกรรมวิธีการผลิตไม่เป็นไปตามข้อมูลวิชาการ หรือมีการพัฒนาเทคโนโลยีโดยไม่มีข้อมูลการศึกษาคุณภาพหรือมาตรฐานและความปลอดภัยของอาหาร อีกทั้งอาจไม่มีข้อมูลรายละเอียดอาหารแจ้งต่อผู้บริโภค

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) มีหน้าที่ความรับผิดชอบในการคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับอาหารที่ปลอดภัย คุ้มค่า และสมประโยชน์ ภายใต้ พ.ร.บ. อาหาร พ.ศ. 2522[1] เช่นมาตรา 6, 14, 15 และ 31 รวมทั้งระเบียบ อย. ว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร กำหนดให้อาหารอาหารควบคุมเฉพาะ อาหารที่กำหนดคุณภาพ

มาตรฐาน และอาหารที่ต้องมีฉลาก ต้องแสดงเลขสารบบอาหารโดยขออนุญาตจากผู้อนุญาต[2] อาหารที่ผลิต นำเข้าเพื่อจำหน่ายในประเทศต้องมีคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งแบ่งเป็น 2 กลุ่ม ได้แก่ (1) ประกาศฯ แนวนอน (horizontal notifications) คือ ข้อกำหนดที่ใช้กับทุกประเภทอาหาร เช่น ประกาศฯ ว่าด้วยมาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค มาตรฐานอาหารที่มีสารปนเปื้อน เป็นต้น (2) ประกาศฯ แนวดิ่ง (vertical notifications) คือ ข้อกำหนดรายผลิตภัณฑ์อาหารแต่ละประเภทหรือชนิดอาหาร เช่น ประกาศฯ ว่าด้วยเรื่องนมโค ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เป็นต้น[3] ซึ่งแต่ละฉบับกำหนดให้อาหารแต่ละกลุ่มขอรับเลขสารบบอาหารตามระเบียบ อย. ว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร โดยแบ่งระดับความเสี่ยงเป็น 4 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มที่ 1 อาหารควบคุมเฉพาะ เป็นอาหารที่มีความเสี่ยงสูง 10 ประเภท กลุ่มที่ 2 อาหารที่กำหนดคุณภาพมาตรฐาน มีความเสี่ยงปานกลาง 37 ประเภท กลุ่มที่ 3 อาหารที่ต้องมีฉลาก มีความเสี่ยงต่ำ 8 ประเภท และกลุ่มที่ 4 อาหารทั่วไป จัดเป็นอาหารที่มีความเสี่ยงต่ำที่สุด

ทั้งนี้ หนึ่งในมาตรการทางกฎหมายประเทศไทย คือ การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหารก่อนออกสู่ตลาด เพื่อประเมินความสามารถผู้ประกอบการในการจัดเตรียมสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่เก็บอาหาร รวมถึงผลิตภัณฑ์ให้มีคุณภาพหรือมาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนด และเพื่อให้สะดวก รวดเร็ว ครอบคลุมทั่วถึงทั้งประเทศ จึงมีคำสั่ง อย. มอบอำนาจกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาดเบื้องต้นให้ส่วนภูมิภาคสำหรับอาหารที่ไม่มีความเสี่ยงสูง มีข้อกำหนด ที่ชัดเจน และมีเทคโนโลยีการผลิตไม่ซับซ้อน เช่น การอนุญาตผลิตหรือเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงานของอาหารควบคุมเฉพาะบางประเภท เช่น วัตถุเจือปนอาหารที่แบ่งบรรจุจากผลิตภัณฑ์ที่มีเลขสารบบอาหารแล้ว อาหารกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานบางประเภท เช่น เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ชา ยกเว้นนมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม นมเปรี้ยว อาหารที่ต้องมีฉลากทุกประเภท เช่น อาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที และอาหารทั่วไป เป็นต้น[4-8] อย่างไรก็ตาม อาหารบางประเภทที่มอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) พิจารณา พบข้อกำหนดหรือหลักเกณฑ์แนวปฏิบัติบางกรณีที่ระบุว่าต้องได้รับหรือขอความเห็นชอบจาก อย. ก่อนที่ สสจ. จะพิจารณาอนุญาต เช่น ประกาศฯ ฉบับที่ 195 พ.ศ. 2543 กำหนดให้การใช้เกลือแร่อื่นหรือน้ำตาลอื่นนอกเหนือจากที่กำหนดให้ใช้ได้ในปริมาณตามที่ได้รับความเห็นชอบจาก อย.[9] หรือ ฉบับที่ 197 พ.ศ. 2543 ให้กาแฟที่สกัดกาเฟอีนออก/กาแฟสำเร็จรูปที่สกัดกาเฟอีนออก มีคุณภาพหรือมาตรฐานที่ได้รับความเห็นชอบจาก อย.[10] และฉบับที่ 356 พ.ศ. 2556 เรื่อง เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ให้เครื่องดื่มชนิดแห้ง ที่ผลิตจากพืชหรือผักกรณีที่มีความชื้นเกินร้อยละ 6 ให้มีความชื้นได้ตามที่ได้รับความเห็นชอบจาก อย.[11] ประกอบกับปัจจุบันการกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาดด้านอาหารมีความซับซ้อนเพิ่มขึ้น เนื่องจากมีการปรับเปลี่ยนกฎหมายให้สอดคล้องสากล ขั้นตอนและวิธีการปฏิบัติงานในช่วงเปลี่ยนผ่านการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศประกอบกับความก้าวหน้าของเทคโนโลยีการผลิตและการพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่หลากหลาย นำไปสู่นวัตกรรมต่าง ๆ ด้านอาหาร เช่น การใช้วัตถุดิบที่ยังไม่มีประวัติการบริโภคเป็นอาหาร การใช้สารสกัด และสารสังเคราะห์ เป็นต้น เพื่อตอบโจทย์ความต้องการของผู้บริโภค ซึ่งต้องอาศัยองค์ความรู้ ความเชี่ยวชาญในการดำเนินงาน รวมทั้งยังขาดแหล่งข้อมูลอ้างอิงที่ใช้ในการปฏิบัติงาน หรือมีข้อกำหนดในประกาศฯ อาหารบางประเภทที่มอบอำนาจแต่ต้องได้รับความเห็นชอบจาก อย.ก่อน ทำให้เพิ่มขั้นตอนการปรึกษาหรือสอบถามข้อมูลกับ อย. ก่อนอนุญาต จึงเกิดความล่าช้า อีกทั้งบุคลากรและภารกิจที่รับผิดชอบมีความแตกต่างกัน ส่งผลให้การกำกับดูแลอาหารก่อนออกสู่ตลาดไม่สามารถดำเนินการให้เป็นมาตรฐานเดียวกันได้ทั้งประเทศ

วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาวิเคราะห์สถานการณ์ สภาพปัญหา และข้อจำกัดการดำเนินงานกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาดด้านอาหารของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

2. เพื่อจัดทำข้อเสนอแนวทางเพิ่มประสิทธิภาพงานกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาดด้านอาหารของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

ระเบียบวิธีวิจัย

วิธีวิจัย

เป็นการศึกษาเชิงปริมาณ (quantitative study) และเชิงคุณภาพ (qualitative study) ในช่วงเดือนกรกฎาคม ถึงธันวาคม 2564

ประชากรกลุ่มตัวอย่าง

ข้อมูลการอนุญาตผลิตอาหารของ สสจ. ข้อมูลเจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สสจ. และเจ้าหน้าที่กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด กองอาหาร อย. และข้อมูลประเด็นข้อหารือหรือประเด็นคำถามของเจ้าหน้าที่ สสจ.

เครื่องมือ

1. ผังก้างปลา (fish bone diagram) วิเคราะห์สาเหตุของปัญหา และสร้างเป็นตารางเปรียบเทียบข้อมูล

2. แบบสอบถามออนไลน์ผ่าน Google form เพื่อสำรวจและรวบรวมข้อมูลบุคลากร และประเด็นข้อคำถามต่าง ๆ จาก สสจ. ผ่านแอปพลิเคชัน Line อีเมล และหนังสือราชการ

การรวบรวมข้อมูล

1. รวบรวมข้อมูลการอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารของ สสจ. จากฐานข้อมูลระบบ e-submission และรวบรวมข้อมูลบุคลากร และประเด็นข้อหารือหรือคำถามของเจ้าหน้าที่ สสจ. จาก 3 ช่องทางให้คำปรึกษา ได้แก่ แอปพลิเคชัน Line อีเมล และหนังสือราชการ

2. ศึกษาและรวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องจาก พ.ร.บ. อาหาร ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ระเบียบ อย. คำสั่ง อย. คู่มือประชาชน หลักเกณฑ์แนวทางการดำเนินงาน ระบบการดำเนินงานที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน

การวิเคราะห์ข้อมูล

1. วิเคราะห์ข้อมูลเชิงปริมาณ ใช้สถิติเชิงพรรณนา (descriptive statistics) ได้แก่ ค่าความถี่ ร้อยละ

2. วิเคราะห์ข้อมูลเชิงคุณภาพโดยการวิเคราะห์เนื้อหา (content analysis) ในประเด็นปัญหาและสาเหตุของการดำเนินงาน เปรียบเทียบการดำเนินงานพิจารณาอนุญาตด้านอาหารระหว่าง อย. กับ สสจ.

ผลการศึกษา

1. สถานการณ์การพิจารณาอนุญาตของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

จากการรวบรวมข้อมูลการอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารของ สสจ. ย้อนหลัง 3 ปี (ปีงบประมาณ พ.ศ. 2562-2564) พบมีปริมาณค่อนข้างมาก โดยมีปริมาณเพิ่มขึ้น ร้อยละ 21.83 (ปี 2563) และ 14.11 (ปี 2564) เมื่อเทียบกับปี 2562 ผลิตภัณฑ์ที่มีปริมาณคำขออนุญาตมากที่สุด คือ อาหารที่มีความเสี่ยงต่ำ เช่น อาหารพร้อมปรุง อาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที น้ำบริโภค เป็นต้น ดังตารางที่ 1

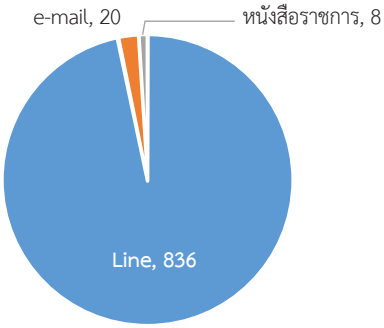
ตารางที่ 1 จำนวนพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารของ สสจ. ปี 2562-2564

ประเภทอาหาร	ปี 2562	ปี 2563	ปี 2564
วัตถุเจือปนอาหาร (แบ่งบรรจุ)	1,324	1,804	1,473
เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (สบ.5)	3,442	4,460	4,084
ไอศกรีม (สบ.5)	588	761	475
อาหารที่มีความเสี่ยงต่ำ (สบ.7)	69,706	84,981	81,780
รวม	**77,622**	**94,569**	**90,376**

และจากผลการรวบรวมข้อหารือหรือคำถามจากเจ้าหน้าที่ สสจ. ระหว่างวันที่ 1 กรกฎาคม – 30 ธันวาคม 2564 จำนวนทั้งสิ้น 864 คำถาม พบว่าช่องทางที่มีความถี่มากที่สุดคือ แอปพลิเคชัน Line ร้อยละ 96.76 รองลงมาคือ อีเมล และหนังสือราชการ ร้อยละ 2.31 และ 0.93 ตามลำดับ ดังรูปที่ 1 โดยมีประเด็นคำถามต่าง ๆ ที่ใช้ในการปฏิบัติงานอนุญาตจาก สสจ. เช่น การจัดประเภทอาหาร การพิจารณาชื่ออาหาร และแนวปฏิบัติและเอกสารที่ใช้ประกอบการขออนุญาตสถานที่และผลิตภัณฑ์ เป็นต้น ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 จำนวนและร้อยละประเด็นคำถามของ สสจ.

ประเด็นคำถาม	ครั้ง	ร้อยละ
การจัดประเภทอาหาร	193	22.34
การพิจารณาชื่ออาหาร	160	18.52
แนวปฏิบัติและเอกสารที่ใช้ประกอบการขออนุญาตสถานที่และผลิตภัณฑ์	125	14.47
การตรวจประเมินสถานที่ผลิตตามเกณฑ์ GMP และการใช้ผลตรวจ GMP จากหน่วยตรวจประเมิน	108	12.50
การแสดงฉลากอาหารและฉลากโภชนาการ	88	10.19
การพิจารณาสูตรอาหารและการใช้วัตถุเจือปนอาหาร	76	8.80
การใช้งานระบบ e-submission การมอบอำนาจและบทกำหนดโทษ	44	5.09
การพิจารณาใบรับรองสถานที่ผลิตอาหารสำหรับการนำเข้าอาหาร	36	4.17
การพิจารณากรรมวิธีการผลิตอาหาร	21	2.43
การพิจารณาแบบแปลนแผนผังสถานที่ผลิตอาหาร	13	1.50



รูปที่ 1 ช่องทางและจำนวนรายการติดต่อสอบถามข้อหารือของ สสจ.

2. กฎหมาย กฎระเบียบที่ใช้ในการพิจารณาอนุญาต

2.1 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เป็นกฎหมายหลักที่ใช้ในการปฏิบัติงานแบ่งออกเป็น 2 กลุ่ม ได้แก่ ประกาศฯ แนวนอน (horizontal notification) และประกาศฯ แนวดิ่ง (vertical notifications) พบว่า การจัดประเภทอาหารภายใต้ พ.ร.บ. อาหาร พ.ศ. 2522 เพื่อการขออนุญาตต้องพิจารณาภาพรวมของผลิตภัณฑ์อาหารให้สอดคล้องกับประกาศกระทรวงฯ ฉบับใดฉบับหนึ่งที่เกี่ยวข้องกับประเภทอาหาร ปัจจุบันมี 56 ฉบับ ในการจัดประเภทอาหารตามประกาศฯ แนวดิ่งต้องพิจารณารายละเอียดผลิตภัณฑ์ เช่น สูตรส่วนประกอบ 100% กรรมวิธีการผลิต คุณภาพมาตรฐานของวัตถุดิบ/ผลิตภัณฑ์ จุดประสงค์การใช้หรือบริโภค วิธีการบริโภค/วิธีการใช้ ปริมาณการบริโภค/ปริมาณการใช้ ภาชนะบรรจุและการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ คุณลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์นั้น ๆ (specifications) ที่จำเป็น เช่น ปริมาณกาเฟอีน ปริมาณเนื้อนม เป็นต้น ฉลากอาหาร (ถ้ามี) เปรียบเทียบตามข้อกำหนดในประกาศฯ แนวดิ่งของอาหารนั้น

ตัวอย่างการจัดประเภทอาหาร กรณีที่ประกาศฯ แนวดิ่งมิได้มีข้อกำหนดเฉพาะประเภทอาหาร และมิได้มีรายละเอียดในประกาศฯ แต่ละฉบับให้มีความเชื่อมโยงกันอย่างชัดเจนทำให้เกิดความสับสนในการจัดประเภทอาหาร เช่น ผลิตภัณฑ์อาหารบางชนิดที่มีลักษณะอาหารทำนองเดียวกัน แต่มีสูตรแตกต่างกันเพียงกลิ่นรส จะได้รับการจัดประเภทอาหารที่แตกต่างกันได้ เช่น น้ำเชื่อมบรรจุขวดพลาสติก จัดเป็นอาหารทั่วไป ที่ไม่ต้องยื่นขอรับเลขสารบบอาหาร แต่หากเป็นน้ำเชื่อมกลิ่นวานิลลาบรรจุขวดพลาสติก จัดเป็นอาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที ต้องยื่นขอรับเลขสารบบอาหารแบบเสี่ยงต่ำที่มอบอำนาจให้ สสจ. เป็นผู้อนุญาต และเมื่อนำน้ำเชื่อมหรือน้ำเชื่อมกลิ่นวานิลลาบรรจุใส่ภาชนะบรรจุที่สามารถกันอากาศเข้าออกได้ เก็บอุณหภูมิปกติ จัดเป็นอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทต้องยื่นคำขอรับเลขสารบบอาหารแบบเสี่ยงปานกลาง ที่มิได้มอบอำนาจให้ สสจ.

กรณีการใช้วัตถุเจือปนอาหารในผลิตภัณฑ์อาหาร พิจารณาโดยใช้หมวดอาหารตามแนวทางมาตรฐานโคเด็กซ์สำหรับวัตถุเจือปนอาหาร (Codex General Standard for Food Additives: Codex GSFA)[12] หรือที่เรียกว่าแนวทางการจัดหมวดอาหาร 17 ประเภท เช่น หมวด 01.0 ผลิตภัณฑ์นมและผลิตภัณฑ์ที่ใช้แทนนม, หมวด 04.0 ผลไม้ ผัก สาหร่าย นัทและเมล็ด และหมวด 14.0 เครื่องดื่ม เป็นต้น ทำให้เกิดความแตกต่างจากการพิจารณาประเภทอาหารตามประกาศฯ ที่ใช้ในการขออนุญาต

สำหรับประกาศฯ ฉบับที่ 427 พ.ศ. 2564 ออกตามความใน พ.ร.บ. อาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของส่วนของกัญชาหรือกัญชง[13] ที่มีผลบังคับใช้ตั้งแต่ 24 กรกฎาคม 2564 เป็นประกาศฯ ที่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์และเงื่อนไขเพิ่มเติมที่ต้องเชื่อมโยงกับผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ได้แก่ พ.ร.บ. ยาเสพติด ดังนั้นในการพิจารณาอนุญาต ต้องพิจารณากฎหมายผลิตภัณฑ์อื่นที่เกี่ยวข้องด้วย เช่น การได้มาของเมล็ดกัญชง ส่วนของกัญชา กัญชง และสารสกัดแคนนาบิไดออล โดยชอบด้วยกฎหมาย ต้องมีหลักฐานการรับจ่าย เป็นต้น และการพิจารณาผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของส่วนของกัญชาหรือกัญชงยังต้องพิจารณาว่าผลิตภัณฑ์อาหารนั้นจัดเป็นอาหารประเภทใดตามประกาศฯ แนวดิ่งที่มีอยู่เดิม 52 ประเภท เช่น หากพิจารณาเป็นเครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีส่วนประกอบของกัญชาหรือกัญชง ต้องพิจารณาคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ตามประกาศฯ 2 ฉบับ ได้แก่ ฉบับที่ 427 พ.ศ. 2564 เรื่อง ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของส่วนของกัญชาหรือกัญชง และฉบับที่ 356 พ.ศ. 2556 เรื่อง เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทด้วย ซึ่งจากตัวอย่างการพิจารณาอาหารข้างต้น ต้องอาศัยทั้งประกาศกระทรวงสาธารณสุขแนวนอนและแนวดิ่ง ดังนั้นต้องมีความรอบคอบและชัดเจนในการพิจารณาประเภทอาหาร

2.2 ระเบียบ อย. ว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร กำหนดขั้นตอนและวิธีการขอรับเลขสารบบอาหารตามระดับความเสี่ยง โดยการยื่นขอรับเลขสารบบอาหารต้องแสดงข้อมูลและรายละเอียดประกอบการพิจารณา ผลการศึกษาวิเคราะห์ด้านกฎหมาย กฎระเบียบที่ใช้ในการพิจารณาอนุญาต พบว่า ส่วนหนึ่งของกฎหมายเป็นปัญหาพี่พบในการปฏิบัติงานของ อย. และ สสจ. อีกทั้งระบบการพิจารณาอนุญาตตามระดับความเสี่ยงอาหารมีความแตกต่างกันตามที่กำหนดในระเบียบ อย. อาจเกิดความไม่ชัดเจนในการอนุญาตได้ ดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 ข้อมูลและรายละเอียดประกอบการขอรับเลขสารบบอาหาร

ข้อมูลประกอบการยื่นขอรับเลขสารบบอาหาร	อาหารควบคุมเฉพาะ (อ.18/สบ.3/1)	อาหารที่กำหนดคุณภาพมาตรฐาน (สบ.5/1)*	อาหารที่กำหนดคุณภาพมาตรฐาน/ต้องมีฉลาก/อาหารทั่วไปที่เสี่ยงต่ำ โดยผู้ประกอบการต้องรับรองตนเอง (สบ.7/1)
สูตรส่วนประกอบ 100% (ยกเว้นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ต้องระบุต่อ 1 หน่วยบริโภค)	✓	✓	-
กรรมวิธีการผลิต	✓	✓	✓
ขนาดบรรจุ (ตามระบบเมตริก)	✓	✓	-
ผลวิเคราะห์อาหารจากส่วนราชการหรือสถาบันที่คณะกรรมการกำหนด	✓	-	-
รายการอื่นที่เกี่ยวข้อง เช่น specification ของวัตถุดิบ/ผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี)	✓	-	-
ฉลาก	✓	-	-

หมายเหตุ : * ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร นมโค นมปรุงแต่ง นมเปรี้ยว ผลิตภัณฑ์ของนม ไอศกรีม กาแฟผสม เครื่องดื่มเกลือแร่ เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

2.3 การมอบอำนาจ อย. ได้มีการมอบอำนาจหรือถ่ายโอนภารกิจให้ สสจ. ตั้งแต่ พ.ศ. 2535 เรื่อยมาจนถึงปัจจุบัน โดยการพิจารณามอบอำนาจให้ สสจ. ได้มีหลักเกณฑ์ในการพิจารณา ได้แก่

2.3.1 การพิจารณาจากความเสี่ยง ความยุ่งยากซับซ้อน และความเฉพาะของผลิตภัณฑ์ ดังนี้

อาหารควบคุมเฉพาะ เป็นอาหารที่มีความเสี่ยงสูง ความยุ่งยากซับซ้อนของสูตรส่วนประกอบและเป็นเฉพาะกลุ่มบุคคลที่ต้องมีการพิจารณาคุณภาพหรือมาตรฐานด้านกายภาพ เคมี และจุลินทรีย์ กรรมวิธีการผลิต การเก็บรักษา การใช้ภาชนะบรรจุและฉลากอาหาร รวมถึงความเหมาะสมของช่วงวัยของการบริโภคอาหารนั้น จึงพิจารณามอบอำนาจให้ สสจ. เป็นผู้อนุญาตวัตถุเจือปนอาหารเฉพาะกรณีที่ผลิตโดยแบ่งบรรจุจากผลิตภัณฑ์ที่มีเลขสารบบอาหารแล้ว เนื่องจากผลิตภัณฑ์ตั้งต้นที่นำมาแบ่งบรรจุได้ผ่านการพิจารณาจาก อย. เรียบร้อยแล้ว

อาหารที่กำหนดคุณภาพมาตรฐาน เป็นอาหารที่มีความเสี่ยงอันตรายน้อยกว่าอาหารควบคุมเฉพาะ แต่ยังมีอาหารบางประเภทซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ที่ต้องมีการพิจารณาความซับซ้อนของสูตรส่วนประกอบ คุณภาพหรือมาตรฐานด้านกายภาพ เคมี และจุลินทรีย์ กรรมวิธีการผลิต การเก็บรักษา การใช้ ภาชนะบรรจุและฉลากอาหาร (แล้วแต่กรณี) จึงพิจารณามอบอำนาจเป็นบางประเภทให้ สสจ. เป็นผู้อนุญาต ยกเว้น รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลีที่มิใช่การผลิตโดยวิธีแบ่งบรรจุจากผลิตภัณฑ์ที่ได้รับเลขสารบบอาหารแล้ว ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มิใช่การผลิตโดยวิธีแบ่งบรรจุจากผลิตภัณฑ์ที่ได้รับเลขสารบบอาหารแล้ว นมโค นมปรุงแต่ง นมเปรี้ยว ผลิตภัณฑ์ของนม อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มิใช่หน่อไม้บรรจุปี๊บที่เติมกรดเพื่อปรับสภาพ ความเป็นกรด-ด่างของอาหารที่มีค่าไม่เกิน 4.6

อาหารที่ต้องมีฉลาก และอาหารอื่นที่นอกเหนือจากอาหารกลุ่ม 1 - 3 หรือเรียกว่าอาหารทั่วไป เป็นผลิตภัณฑ์อาหารเสี่ยงต่ำที่มีเพียงการกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานด้านจุลินทรีย์ สารปนเปื้อน จึงพิจารณามอบอำนาจทุกประเภทอาหารให้ สสจ. เป็นผู้อนุญาต

ทั้งนี้ ประเภทอาหารข้างต้นที่ได้มีการมอบอำนาจให้ สสจ. ดำเนินการ ต้องไม่เข้าข่ายตามประกาศฯ เรื่อง อาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ

2.3.2 การพิจารณาจากที่ตั้ง ลักษณะของสถานที่และความซับซ้อน ได้แก่

กรณีสถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บอาหาร ตั้งอยู่ในเขตจังหวัดนั้น ๆ เนื่องจากกระบวนงานดังกล่าวมีหลักเกณฑ์แนวทางการพิจารณากำหนดไว้อย่างชัดเจนและไม่มีประเด็นความซับซ้อนในการพิจารณา เนื่องจากพิจารณาเฉพาะในส่วนของที่ตั้งของสถานที่นำเข้าและสุขลักษณะของสถานที่เก็บอาหารเท่านั้น

กรณีสถานที่ผลิตอาหาร พิจารณามอบอำนาจตามประเภทผลิตภัณฑ์ที่ได้มีการมอบอำนาจ

กรณีการโฆษณา พิจารณามอบอำนาจการโฆษณาคุณประโยชน์คุณภาพ หรือสรรพคุณอาหารเฉพาะกรณีที่ทำการโฆษณาในเขตพื้นที่ที่สื่อนั้นตั้งอยู่ในเขตรับผิดชอบ ยกเว้นการโฆษณาทางสื่อโทรทัศน์

3. บุคลากร

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สสจ. ซึ่งเป็นหน่วยงานที่รับมอบอำนาจในการปฏิบัติงานตามกฎหมายว่าด้วยอาหาร จากผลการสำรวจ 62 จังหวัด พบว่า มีพนักงานเจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานคุ้มครองผู้บริโภคที่หลากหลาย โดยส่วนใหญ่เป็นเภสัชกร ร้อยละ 81.76 รองลงมาคือ นักวิชาการสาธารณสุข และอื่น ๆ ร้อยละ 10.38 และ 7.86 ตามลำดับ เภสัชกรที่ปฏิบัติหน้าที่ส่วนใหญ่เป็นระดับชำนาญการ ซึ่งแตกต่างจากกลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด กองอาหาร อย. ที่ผู้ปฏิบัติงานเป็นตำแหน่งนักวิชาการอาหารและยา และมีในทุกระดับ ตั้งแต่

นักวิชาการอาหารและยาระดับเชี่ยวชาญ นักวิชาการอาหารและยาชำนาญการพิเศษ นักวิชาการอาหารและยาหรือเภสัชกรระดับชำนาญการ และนักวิชาการอาหารและยาหรือเภสัชกรระดับปฏิบัติการ นอกจากนี้ยังมีความเชี่ยวชาญและความรู้เฉพาะทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีการอาหาร

นอกจากนั้น กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สสจ. มีภารกิจอื่นที่ต้องรับผิดชอบในหลายด้านที่นอกเหนือจากงานกำกับดูแลอาหารก่อนออกสู่ตลาด เช่น งานกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด (post-marketing) ด้านอาหารในส่วนของการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ สถานที่ และการจัดการโฆษณาอาหาร รวมทั้งการจัดการเรื่องร้องเรียน งานตาม พ.ร.บ. ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ ได้แก่ พ.ร.บ. ยา พ.ร.บ. เครื่องสำอาง พ.ร.บ. วัตถุอันตราย พ.ร.บ. ยาเสพติด พ.ร.บ. ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ร.บ. สถานประกอบการเพื่อสุขภาพ และงานพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคงานบริหารยาและเวชภัณฑ์ รวมทั้งวัคซีนและงานจัดซื้อจัดจ้างตามระเบียบพัสดุ ดังตารางที่ 4

และยังพบว่า ในการมอบอำนาจใช้หลักของการพิจารณาจากความเสี่ยง ความยุ่งยากซับซ้อนและความเฉพาะของผลิตภัณฑ์ รวมทั้งพิจารณาจากที่ตั้ง ลักษณะของสถานประกอบการ โดยในช่วงแรกของการมอบอำนาจ เป็นการมอบอำนาจให้ผู้ว่าราชการจังหวัดหรือนายแพทย์ สสจ. โดยไม่ได้มีการพิจารณาในส่วนของผู้ปฏิบัติงานที่รับมอบอำนาจทั้งในด้านอัตรากำลัง ตำแหน่ง ทำให้เกิดการปฏิบัติงานที่ไม่สะดวก รวดเร็ว ภายหลังได้มีคำสั่งเพิ่มเติมในการมอบอำนาจให้หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข เป็นผู้รับมอบอำนาจ แต่ พ.ร.บ. การอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ. 2558 ที่มีการกำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการในบางกระบวนการ ทำให้พบปัญหาความไม่คล่องตัวในการปฏิบัติงานเท่าที่ควร

ตารางที่ 4 ข้อมูลบุคลากรที่ปฏิบัติงานพิจารณาอนุญาตด้านอาหาร

ข้อมูล	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สสจ.	กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด กองอาหาร อย.
วุฒิการศึกษา	• เภสัชศาสตร์ • สาธารณสุขศาสตร์	• วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีการอาหาร • อุตสาหกรรมเกษตร • เทคโนโลยีชีวภาพ • เภสัชศาสตร์
ตำแหน่ง	• เภสัชกร 260 คน (ร้อยละ 81.76) • นักวิชาการสาธารณสุข 33 คน (ร้อยละ 10.38) • อื่น ๆ เช่น นักวิชาการคอมพิวเตอร์ และลูกจ้างเหมาบริการ 25 คน (ร้อยละ 7.86) หมายเหตุ มีการหมุนเวียนและโยกย้ายค่อนข้างบ่อย	• นักวิชาการอาหารและยา (ร้อยละ 92.11) • เภสัชกร (ร้อยละ 5.29) • อื่นๆ เช่น เจ้าหน้าที่ประสานงานโครงการ (ร้อยละ 2.63)
ภารกิจหลักที่ต้องรับผิดชอบ	• งานกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด ได้แก่ งานอนุญาตสถานที่ผลิตและนำเข้ารวมทั้งการแก้ไขเปลี่ยนแปลง งานอนุญาตผลิตภัณฑ์ รวมทั้งการแก้ไขเปลี่ยนแปลงงานอนุญาตโฆษณาอาหาร (ตามการมอบอำนาจ) • งานกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาดด้านอาหาร ได้แก่ การเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ สถานที่และการจัดการโฆษณาอาหาร รวมทั้งการจัดการเรื่องร้องเรียน • งานตาม พ.ร.บ. ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ ได้แก่ พ.ร.บ. ยา พ.ร.บ. เครื่องสำอาง พ.ร.บ. วัตถุอันตราย พ.ร.บ.ยาเสพติด พ.ร.บ. ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ร.บ. สถานประกอบการเพื่อสุขภาพ • งานพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการและบริโภค • งานบริหารยาและเวชภัณฑ์ รวมทั้งวัคซีน • งานจัดซื้อจัดจ้างตามระเบียบพัสดุ	• งานกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด ได้แก่ งานจัดประเภทอาหาร งานอนุมัติสูตรอาหารและการใช้วัตถุเจือปนอาหาร งานอนุมัติคุณภาพหรือมาตรฐานวัตถุเจือปนอาหาร งานอนุญาตสถานที่ผลิตและนำเข้ารวมทั้งการแก้ไขเปลี่ยนแปลง งานอนุญาตผลิตภัณฑ์รวมทั้งการแก้ไขเปลี่ยนแปลง งานอนุญาตโฆษณาอาหาร งานอนุญาตหนังสือรับรองเพื่อการส่งออก • งานตอบข้อหารือต่าง ๆ • งานพัฒนาระบบ e-submission และจัดทำฐานข้อมูลรองรับการอนุญาต • งานพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ • งานจัดซื้อจัดจ้างตามระเบียบพัสดุ

4. วิธีการปฏิบัติงาน

ผลการศึกษาพบว่า ระบบการพิจารณาอนุญาตของกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สสจ. กับกองอาหาร อย. ยังไม่เป็นไปในทิศทางเดียวกัน กล่าวคือ ระบบการอนุญาตอาหาร อย. ส่วนใหญ่เป็นระบบ e-Submission ในขณะที่ สสจ. เป็นรูปแบบการยื่นหลักฐานกระดาษ โดยมีวิธีการปฏิบัติงานดังตารางที่ 5 โดยพบว่า

การยื่นคำขออนุญาตตั้งโรงงานอาหาร หรือขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน รวมทั้งคำขอแก้ไขผลิตภัณฑ์อาหารแบบแจ้งสูตรส่วนประกอบ ยังเป็นการยื่นคำขอและรับหลักฐานในรูปแบบกระดาษ ซึ่งเอกสารประกอบการยื่นนอกจากจะเป็นเอกสารที่เกี่ยวกับสถานที่ผลิตหรือผลิตภัณฑ์นั้น ๆ อาจต้องแนบเอกสารที่ส่วนราชการออกให้ เช่น สำเนาบัตรประชาชน ทะเบียนบ้าน หนังสือรับรองบริษัท เป็นต้น อีกทั้งต้องติดต่อยื่นคำขอและรับหลักฐานการอนุญาต ที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดหรือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาด้วยตนเอง อาจทำให้เกิดความไม่สะดวก แต่หากเป็นการยื่นผ่านระบบ ระบบจะดึงข้อมูลของส่วนราชการที่เกี่ยวข้องมาประกอบการพิจารณาได้

ปัจจุบันการยื่นคำขอด้านสถานที่ผลิตหรือนำเข้าอาหารและผลิตภัณฑ์อาหาร ของ สสจ. แม้ว่าจะมีการยื่นคำขอผ่านระบบ e-Submission ก็ตาม แต่การรับหลักฐานการอนุญาตยังเป็นรูปแบบกระดาษ อาจทำให้เกิดความไม่สะดวก ในการรับหลักฐานการอนุญาตและระบบฐานข้อมูลไม่เป็นปัจจุบันได้ ในขณะที่กองอาหาร อย. เป็นการยื่นคำขอผ่านระบบ e-Submission และ ผู้ประกอบการสามารถพิมพ์ใบอนุญาตในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ที่ได้ทำการลงลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์เรียบร้อยจากหน้าระบบ e-Submission ทำให้เกิดความสะดวกรวดเร็ว ลดภาระและค่าใช้จ่ายในการเดินทางให้กับผู้ประกอบการ

ในส่วนของการยื่นคำขอผลิตภัณฑ์ของ สสจ. ที่ผ่านมา เป็นรูปแบบกระดาษที่ยังไม่สามารถเข้าถึงแหล่งอ้างอิงของข้อมูลได้ ตัวอย่างเช่น ในการยื่นคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารที่ต้องแจ้งสูตรส่วนประกอบ เช่น เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท เจ้าหน้าที่ต้องดำเนินการตรวจสอบข้อมูลรายการส่วนประกอบที่อนุญาตให้ใช้ในอาหาร เช่น วิตามินหรือแร่ธาตุ กรดอะมิโน พืช ผัก ผลไม้และสมุนไพร สารสกัด เป็นต้น แต่เนื่องจากข้อมูลดังกล่าวมีหลายแหล่ง เช่น ประกาศ อย. เรื่อง รายชื่อพืชที่ใช้ได้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร บัญชีรายชื่อพืชที่อนุญาตให้ใช้ในเครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ประกาศ อย. เรื่อง ข้อกำหนดการใช้ส่วนประกอบที่สำคัญของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชนิดกรดอะมิโน หลักเกณฑ์และวิธีการเกี่ยวกับการเติมสารอาหารในผลิตภัณฑ์อาหาร (nutrification) รวมถึงฐานข้อมูลหรือประวัติการอนุญาตให้ใช้ในระบบ e-logistic เป็นต้น ซึ่งฐานข้อมูลหรือประวัติการอนุญาตอยู่ระหว่างการทบทวนและจัดทำฐานข้อมูลที่สมบูรณ์เพื่อเผยแพร่ ทำให้เจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สสจ. ยังไม่สามารถเข้าถึงบางข้อมูลได้ ตัวอย่างเช่น การอนุญาตเครื่องดื่มเกลือแร่ที่มีส่วนประกอบของวิตามินต่าง ๆ ซึ่งหากพิจารณาคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงฯ ว่าด้วยเรื่องเครื่องดื่มเกลือแร่ จะพบข้อกำหนดของสูตรส่วนประกอบที่ระบุว่า เครื่องดื่มเกลือแร่ 1 ลิตร ประกอบด้วย (1) โซเดียมไม่น้อยกว่า 460 mg และไม่เกิน 920 mg (2) น้ำตาลกลูโคสหรือฟรุกโตสไม่น้อยกว่าร้อยละ 2 ของน้ำหนักหรือซูโครสไม่น้อยกว่าร้อยละ 4 ของน้ำหนัก (3) โพแทสเซียมไม่เกิน 195 mg (ถ้ามี) (4) ไบคาร์บอเนตไม่เกิน 793 mg (ถ้ามี) (5) ซิเตรตไม่เกิน 819 mg (ถ้ามี) ซึ่งหากมีการใช้เกลือแร่อื่นนอกจากที่กำหนดในข้อ (3) และ (4) หรือน้ำตาลอื่นให้ใช้ได้ในปริมาณที่ได้รับความเห็นชอบจาก อย. และไม่อนุญาตให้มีการเติมวิตามินอื่นในเครื่องดื่มเกลือแร่ เป็นต้น

ตารางที่ 5 เปรียบเทียบวิธีการปฏิบัติงานของ สสจ. และกองอาหาร อย.

กระบวนการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สสจ.	กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด กองอาหาร อย.
1. การยื่นขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร	ยื่นคำขอรูปแบบกระดาษ และผู้ประกอบการต้องติดต่อขอรับหลักฐาน audit report ด้วยตนเอง	ยื่นคำขอผ่านระบบ e-Submission และภายหลังการอนุญาต ผู้ประกอบการสามารถพิมพ์หลักฐาน audit report ได้จากระบบ e-Submission
2. การขออนุญาตตั้งโรงงานอาหาร หรือ ขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน	ยื่นคำขอรูปแบบกระดาษ และผู้ประกอบการต้องติดต่อขอรับหลักฐานการอนุญาตด้วยตนเอง	ยื่นคำขอผ่านระบบ e-Submission ผู้ประกอบการสามารถพิมพ์ใบอนุญาตในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ ที่ได้ทำการลงลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์เรียบร้อยจากหน้าระบบ e-Submission
3. การยื่นคำขออนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร	ยื่นคำขอผ่านระบบ e-Submission แต่หลักฐานการอนุญาตเป็นรูปแบบกระดาษ โดยผู้ประกอบการต้องติดต่อขอรับหลักฐานการอนุญาต ด้วยตนเอง	ยื่นคำขอผ่านระบบ e-Submission และผู้ประกอบการสามารถพิมพ์ใบอนุญาตในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ที่ได้ทำการลงลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์เรียบร้อยจากหน้าระบบ e-Submission
4. การยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารแบบแจ้งสูตรส่วนประกอบ		
4.1 กรณีขอใหม่	ยื่นคำขอผ่านระบบ e-Submission แต่รับหลักฐานการได้เลขสารบบอาหารในรูปแบบกระดาษ	ยื่นคำขอผ่านระบบ e-Submission ผู้ประกอบการสามารถพิมพ์ใบอนุญาตได้จากหน้าระบบ e-Submission เนื่องจากหลักฐานการได้เลขสารบบอาหารนั้นเป็นรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ ที่ได้ทำการลงลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์เรียบร้อย
4.2 กรณีขอแก้ไข	ยื่นคำขอรูปแบบกระดาษ และอยู่ระหว่างการพัฒนาให้เป็นการยื่นคำขอผ่านระบบ e-Submission	

5. ข้อเสนอแนวทางเพิ่มประสิทธิภาพงานกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาดด้านอาหารของ สสจ.

จากสภาพปัญหา ความหลากหลายของกฎหมาย และการพัฒนาผลิตภัณฑ์ ส่งผลให้เกิดความซับซ้อนในการตีความและนำไปใช้ในการปฏิบัติงาน อีกทั้งยังมีความแตกต่างของการปฏิบัติงานของกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สสจ. และกองอาหาร อย. ผู้วิจัยจึงได้จัดทำแนวทางเพิ่มประสิทธิภาพงานกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาดด้านอาหารของ สสจ. โดยแบ่งเป็น 4 แนวทาง ซึ่งในการดำเนินการมีความเชื่อมโยงและสัมพันธ์กัน ดังรูปที่ 2 ได้แก่

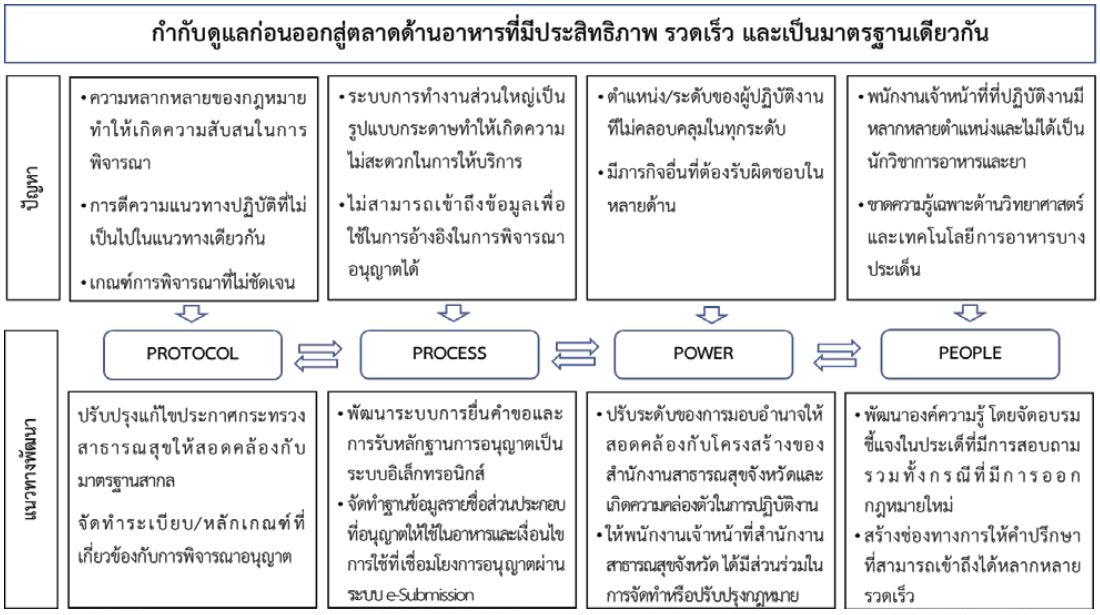
1. Protocol คือ ปรับปรุงแก้ไขประกาศกระทรวงสาธารณสุขให้มีข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานตามประเภทของอาหารที่จำเป็น เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล ลดความหลากหลายของประเภทอาหารและสอดคล้องกับการมอบอำนาจให้ สสจ. สามารถดำเนินการได้ รวมถึงการจัดทำระเบียบ หลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาอนุญาต ให้สมบูรณ์ครบถ้วนมากขึ้น

2. Process คือ การปรับปรุงและพัฒนากระบวนการพิจารณาอนุญาต ทั้งในส่วนของการยื่นคำขอ การพิจารณาคำขอ การรับหลักฐานการอนุญาตให้เป็นระบบอิเล็กทรอนิกส์ รวมทั้งจัดทำฐานข้อมูลรายชื่อส่วนประกอบที่อนุญาตให้ใช้ในอาหารและเงื่อนไขการใช้ในแต่ละประเภทอาหารที่เชื่อมโยงการอนุญาตผ่านระบบ e-Submission

3. Power คือ การมอบอำนาจเป็นเรื่องของนโยบายและลำดับขั้นทางการปกครองของจังหวัด จึงควรเสนอที่มีความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติ โดยพิจารณาความเสี่ยงของอาหาร ความซับซ้อนในการ

พิจารณาอนุญาต และสอดคล้องกับโครงสร้างของ สสจ. เพื่อให้เกิดความคล่องตัวในการปฏิบัติงาน รวมทั้งจัดให้พนักงานเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดได้มีส่วนร่วมในการเสนอแนะ จัดทำหรือปรับปรุงเปลี่ยนแปลงกฎหมาย หรือหลักเกณฑ์ แนวปฏิบัติต่าง ๆ ที่ใช้ในการปฏิบัติงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหาร เพื่อให้สามารถนำไปบังคับใช้ได้จริงในทุกสถานการณ์

4. People คือ การพัฒนาความรู้ของเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน โดยจัดให้มีการอบรมให้พนักงานเจ้าหน้าที่ สสจ. มีองค์ความรู้ในประเด็นหลักที่มีการสอบถามอย่างต่อเนื่องและทันต่อสถานการณ์ รวมทั้งกรณีที่มีการออกกฎหมายใหม่ จัดให้มีช่องทางการให้คำปรึกษาที่สามารถเข้าถึงได้หลากหลายช่องทางและรวดเร็ว เช่น โทรศัพท์ ระบบแอปพลิเคชัน Line e-Mail ระบบ e-consult เพื่อให้ครอบคลุมและเพียงพอกับการให้คำปรึกษาทั้งในส่วนของเจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการ จัดทำสื่อองค์ความรู้ด้านการพิจารณาอนุญาตสำหรับพนักงานเจ้าหน้าที่ เช่น คลิปวิดีโอ Infographic การจัดประเภทอาหาร การจัดทำฉลากมาตรฐานและเผยแพร่ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ใช้ในการศึกษาหรือพัฒนาความรู้ด้วยตนเอง



รูปที่ 2 แนวทางเพิ่มประสิทธิภาพงานกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาดด้านอาหารของ สสจ.

อภิปรายผล

จากการศึกษาการปฏิบัติงานของกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สสจ. ซึ่งที่ผ่านมาพบว่าเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานมีความมุ่งมั่นตั้งใจปฏิบัติงานและแสวงหาความรู้ตลอดเวลา แต่ด้วยโครงสร้างการบริหารงาน เจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานส่วนใหญ่เป็นตำแหน่งเภสัชกร และมีการหมุนเวียนการปฏิบัติงานหรืออาจมีการย้ายงานอยู่ตลอดเวลาประกอบกับภารกิจที่รับผิดชอบที่ค่อนข้างหลากหลาย เนื่องจากต้องปฏิบัติภายใต้กฎหมายหลายฉบับ จึงอาจทำให้ขาดความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีการอาหารในบางประเด็น ซึ่งอาจส่งผลต่อการปฏิบัติงานในด้านอาหารที่ไม่ครอบคลุมหรือไม่ชัดเจน แม้ว่ากองอาหาร อย. จะมีการจัดอบรมชี้แจงกฎหมายใหม่ การอบรมเพื่อทบทวนความรู้

ในการปฏิบัติงาน รวมทั้งมีการจัดทำคู่มือแนวทางการปฏิบัติงานเผยแพร่ให้กับเจ้าหน้าที่มาโดยตลอด แต่ยังพบปัญหาความไม่เข้าใจและมีการสอบถามมายัง กองอาหาร อย. อยู่โดยตลอด ซึ่งอาจเกิดจากการหมุนเวียนงานของเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานของ สสจ. ทำให้ไม่สามารถเขาถึงการจัดอบรมได้อย่างครอบคลุม จึงขาดความรู้ด้านกฎหมายอาหารเฉพาะ และความรู้พื้นฐานของกระบวนการผลิต ประสบการณ์การทำงานที่ยังไม่ครอบคลุมประเภทอาหารต่าง ๆ รวมทั้งระยะเวลาและเนื้อหาในการอบรมชี้แจงอาจไม่ทั่วถึงและเพียงพอ

กฎหมายและกฎระเบียบที่ใช้ในการพิจารณาอนุญาต และที่มีการมอบอำนาจหรือถ่ายโอนภารกิจให้ สสจ. ตั้งแต่ พ.ศ. 2535 เรื่อยมาจนถึงปัจจุบัน โดยอาหารควบคุมเฉพาะ มอบอำนาจวัตถุเจือปนอาหารเฉพาะกรณีที่ผลิตโดยแบ่งบรรจุจากผลิตภัณฑ์ที่มีเลขสารบบอาหารแล้ว เนื่องจากผลิตภัณฑ์ตั้งต้นที่นำมาแบ่งบรรจุได้ผ่านการพิจารณาจาก อย. เรียบร้อยแล้ว และอาหารที่กำหนดคุณภาพมาตรฐานบางประเภทที่ไม่มีความซับซ้อนของสูตรส่วนประกอบ คุณภาพหรือมาตรฐานด้านกายภาพ เคมี และจุลินทรีย์ กรรมวิธีการผลิต การเก็บรักษา การใช้ ภาชนะบรรจุและฉลากอาหาร (แล้วแต่กรณี) และอาหารที่ต้องมีฉลาก จึงมีความเหมาะสมกับบริบทและสภาพแวดล้อมของ สสจ.

ในส่วนของการพิจารณาอนุญาตที่ยังพบข้อแตกต่างของระบบการทำงานของระบบ e-Submission ที่พบว่า สสจ. ยังเป็นระบบยื่นแบบกระดาษทั้งการยื่นขอตรวจประเมินสถานที่ผลิต ขออนุญาตตั้งโรงงาน และนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร ขณะที่ อย. เป็นแบบอิเล็กทรอนิกส์ทั้งหมด เนื่องจากแผนการพัฒนาระบบ e-Submission จะเริ่มเปิดใช้งานที่ กองอาหาร อย. ก่อน เพื่อประเมินผลและพัฒนาให้มีความสมบูรณ์ก่อนเปิดการใช้งานทั้งประเทศ

สรุปผล

กฎหมาย กฎระเบียบที่ใช้ในการพิจารณาอนุญาต เป็นประกาศกระทรวงสาธารณสุขแนวนอน (horizontal notification) และแนวดิ่ง (vertical notifications) ภายใต้ พ.ร.บ. อาหาร พ.ศ. 2522 เพื่อจัดประเภทอาหารตามความแตกต่างกันของประกาศแต่ละฉบับ รวมถึงระเบียบ อย. ว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร ตามระดับความเสี่ยงอาหาร มีการมอบอำนาจหรือถ่ายโอนภารกิจให้ สสจ. โดยพิจารณาจากความเสี่ยง ความยุ่งยากซับซ้อน และความเฉพาะของผลิตภัณฑ์ จึงมอบอำนาจให้อาหารควบคุมเฉพาะบางรายการในเรื่องวัตถุเจือปนอาหารที่ผลิตโดยแบ่งบรรจุจากผลิตภัณฑ์ที่มีเลขสารบบอาหารแล้ว อาหารที่กำหนดคุณภาพมาตรฐานบางประเภท และอาหารที่ต้องมีฉลาก และอนุญาตสถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บอาหาร สถานที่ผลิตอาหาร และโฆษณาเฉพาะกรณีที่ทำการโฆษณาในเขตพื้นที่ที่สื่อนั้นตั้งอยู่ในเขตรับผิดชอบ ยกเว้นการโฆษณาทางสื่อโทรทัศน์ ส่วนบุคลากร สสจ. ส่วนใหญ่เป็นเภสัชกรระดับชำนาญการ ที่มีภาระหน้าที่หลากหลาย รวมทั้งระบบสารสนเทศที่ยังใช้ระบบกระดาษ และพบว่าช่องทาง แอปพลิเคชัน Line เกือบร้อยละ 100 เป็นช่องทางที่ สสจ. สอบถามหรือหารือ อย. มากที่สุด

ข้อเสนอแนะ

1. ควรปรับปรุงแก้ไขประกาศกระทรวงสาธารณสุขให้มีข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานที่จำเป็นสอดคล้องกับมาตรฐานสากล อำนวยความสะดวกทางการค้าและคุ้มครองสุขภาพผู้บริโภคอย่างมีประสิทธิภาพ โดยการมีส่วนร่วมของ สสจ. เพื่อลดความซับซ้อน ความหลากหลาย ความสับสนในการพิจารณาประเภทอาหาร และการใช้วัตถุเจือปนอาหาร ได้แก่ (1) ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่กำหนดเป็นอาหารที่ต้องมีฉลาก ซึ่งไม่มีข้อกำหนดคุณลักษณะ หรือคุณภาพมาตรฐานรายผลิตภัณฑ์

(2) ปรับปรุงข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานเฉพาะของอาหารตามมาตรฐานโคเด็กซ์ (3) ปรับข้อความจาก "ต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา" เป็น "ต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานที่ได้รับมอบหมาย"

2. จัดทำหลักเกณฑ์หรือแนวปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารในภาพรวม เช่น การพิจารณาประเภทอาหารที่มีความคาบเกี่ยว หรือการพิจารณาอนุญาตอาหารแต่ละประเภท การกล่าวอ้างทางโภชนาการ การแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ การแสดงรูปภาพข้อความบนฉลากอาหารประเภทต่าง ๆ การตั้งชื่ออาหาร เป็นต้น

3. ทบทวนการมอบอำนาจการดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยอาหารให้ผู้ว่าราชการจังหวัดและมอบหมายพนักงานเจ้าหน้าที่เป็นผู้อนุญาต ทั้งนี้จะต้องเตรียมความพร้อมของเครื่องมือให้ครอบคลุมการปฏิบัติงาน

4. จัดทำคู่มือรายการตรวจวิเคราะห์ของอาหารให้ครอบคลุมข้อกำหนดที่ต้องตรวจวิเคราะห์ ข้อกำหนดตามคุณภาพหรือมาตรฐาน เงื่อนไขของรายงานผลวิเคราะห์และหน่วยตรวจวิเคราะห์ ที่นำมาใช้ประกอบการยื่นขอรับเลขสารบบอาหาร รวมทั้งจัดอบรมแนวปฏิบัติและองค์ความรู้ใหม่ ๆ ให้กับพนักงานเจ้าหน้าที่ พัฒนาช่องทางการให้คำปรึกษาที่สะดวก รวดเร็ว จัดทำสื่อองค์ความรู้ด้านการพิจารณาอนุญาตสำหรับพนักงานเจ้าหน้าที่ เช่น คลิปวิดีโอ Infographic

เอกสารอ้างอิง

1. พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522. ราชกิจจานุเบกษา ฉบับพิเศษ เล่มที่ 96, ตอนที่ 79 (ลงวันที่ 13 พฤษภาคม 2522).
2. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ. 2562. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 136, ตอนพิเศษ 243 ง (ลงวันที่ 30 กันยายน 2562).
3. สุภัทรา บุญเสริม, จารุณี อินทรสุข. การวิเคราะห์และพัฒนาแนวทางการจัดประเภทอาหารให้สอดคล้องกับหลักการและมาตรฐานสากล. วารสารอาหารและยา [อินเทอร์เน็ต]. 2563 [เข้าถึงเมื่อ 20 ธ.ค. 2564]; 27(1): 13-26. เข้าถึงได้จาก: https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/article/view/240386/163687
4. กระทรวงสาธารณสุข. กฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2563 .ราชกิจจานนุเบกษา เล่มที่ 137, ตอนที่ 8 (ลงวันที่ 29 มกราคม 2563).
5. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 495/2555 เรื่อง มอบอำนาจเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ตามกฎหมายว่าด้วยอาหารให้ผู้ว่าราชการจังหวัดและนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด (ลงวันที่ 12 ธันวาคม 2555).
6. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 86/57 เรื่อง มอบอำนาจเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ตามกฎหมายว่าด้วยอาหารให้ผู้ว่าราชการจังหวัดและนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด (ฉบับที่ 2) (ลงวันที่ 5 มีนาคม 2557).
7. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 22/2559 เรื่อง มอบอำนาจเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ตามกฎหมายว่าด้วยอาหารให้ผู้ว่าราชการจังหวัดและนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด (ฉบับที่ 3) (ลงวันที่ 18 มกราคม 2559).
8. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 336/2557 เรื่อง การมอบหมายของเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ตามกฎหมายเฉพาะ (ลงวันที่ 3 ตุลาคม 2557).

9. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 195) พ.ศ. 2543 เรื่อง เครื่องดื่มเกลือแร่. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 118, ตอนพิเศษ 6 ง (ลงวันที่ 24 มกราคม 2544).
10. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 197) พ.ศ. 2543 เรื่อง กาแฟ. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 118 ตอนพิเศษ 6 ง (ลงวันที่ 24 มกราคม 2544).
11. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 356) พ.ศ. 2556 เรื่อง เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 130, ตอนพิเศษ 87 (ลงวันที่ 24 กรกฎาคม 2556).
12. FAO and WHO. Food categories - updated up to the 42nd session of the codex alimentarius commission 2019 [Internet]. FAO and WHO; 2019 [cited 2020 Dec 20]. Available from: http:// www.fao.org/gsfaonline/foods/index.html
13. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 427) พ.ศ. 2564 ออกตามความใน พ.ร.บ. อาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของส่วนของกัญชาหรือกัญชง. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 138, ตอนพิเศษ 168 (ลงวันที่ 23 กรกฎาคม 2564).