

คู่มือการส่งออกผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์อาหาร
และผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวระหว่างเครื่องสำอางและยาที่มีส่วนประกอบ
ของสารสกัด CBD จากกัญชงไปยังสหราชอาณาจักร

โดย

กองความร่วมมือระหว่างประเทศ อย.

สารบัญ

| เรื่อง | หน้า |
|---|------|
| 1. ข้อมูลพื้นฐานของประเทศเป้าหมาย | 1 |
| 1.1 ข้อมูลพื้นฐานของสหราชอาณาจักร..... | 1 |
| (1) ข้อมูลทั่วไป | 1 |
| (2) เครื่องชี้วัดเศรษฐกิจสหราชอาณาจักร..... | 1 |
| (3) ข้อมูลสรุปการค้าระหว่างประเทศของไทยกับสหราชอาณาจักร..... | 1 |
| (4) ข้อมูลสินค้าไทยส่งออกไปสหราชอาณาจักร..... | 1 |
| (5) ข้อมูลสินค้าไทยนำเข้าจากสหราชอาณาจักร | 3 |
| 1.2 ข้อมูลแนวโน้มทางการตลาด..... | 4 |
| 2. ข้อมูลกฎระเบียบการนำเข้าสินค้าไปยังประเทศเป้าหมาย | 6 |
| 2.1 กฎระเบียบเกี่ยวกับกัญชง..... | 6 |
| 2.2 กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนประกอบของสารสกัด CBD จากกัญชง | 7 |
| 2.3 กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของสารสกัด CBD จากกัญชง | 9 |
| 2.4 กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวระหว่างเครื่องสำอางและยาที่มีส่วนประกอบของสารสกัด CBD จากกัญชง | 11 |
| 3. ขั้นตอนที่เกี่ยวข้องเพื่อการส่งออกสินค้าไปยังประเทศเป้าหมาย | 12 |
| 3.1 ขั้นตอนการดำเนินงานภายในประเทศ | 12 |
| 3.1.1 การขอเอกสารหนังสือรับรองอาหารเพื่อการส่งออก | 12 |
| 3.1.2 การขอเอกสารหนังสือรับรองเครื่องสำอางเพื่อการส่งออก..... | 14 |
| 3.1.3 พิธีการศุลกากรเพื่อการส่งออก (Export Custom Clearance) | 16 |
| 3.2 ขั้นตอนการดำเนินงานในต่างประเทศ..... | 18 |
| 3.2.1 ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนหรือวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนประกอบของสารสกัด CBD จากกัญชง..... | 19 |
| 3.2.2 ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนหรือวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของสารสกัด CBD | 22 |
| 3.2.3 ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนหรือวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวระหว่างเครื่องสำอางและยา ที่มีส่วนประกอบของสารสกัด CBD จากกัญชง..... | 29 |
| 4. โอกาสทางการค้าและปัญหาอุปสรรคทางการค้า | 29 |
| 4.1 อุปสรรคจากกฎระเบียบและมาตรฐาน | 30 |
| 4.1 อุปสรรคจากขั้นตอนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์หรือวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์..... | 30 |
| เอกสารอ้างอิง | 31 |

1. ข้อมูลพื้นฐานของประเทศเป้าหมาย

1.1 ข้อมูลพื้นฐานของประเทศสหราชอาณาจักร^[1]

(1) ข้อมูลทั่วไป

| | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - พื้นที่ : 243,610 ตารางกิโลเมตร - เมืองหลวง : กรุงลอนดอน (London) - ประชากร: 68.6 ล้านคน (Q4, 2022) - ภาษาราชการ : ภาษาอังกฤษ - ระบบการปกครอง : ระบบรัฐสภา, รัฐเดี่ยว, ราชาธิปไตยภายใต้รัฐธรรมนูญ - พระมหากษัตริย์: Queen Elizabeth II - นายกรัฐมนตรี: Mary Elizabeth Truss - อัตราแลกเปลี่ยน : 1 ปอนด์อังกฤษ : 42.46 บาท (Q4, 2022) - ลักษณะของประเทศ: high-income economy, high human development index rating, International rankings in education, healthcare, life expectancy and human development | <ul style="list-style-type: none"> ● สินค้าส่งออกที่สำคัญของสหราชอาณาจักร : เครื่องจักร/เครื่องกล/บอยเลอร์ เชื้อเพลิงจากแร่/น้ำมัน แร่ ยานยนต์และส่วนประกอบ ผลิตภัณฑ์ทางเภสัชกรรม เครื่องจักรไฟฟ้า/อุปกรณ์ไฟฟ้า ● ตลาดส่งออกที่สำคัญของสหราชอาณาจักร : สหรัฐ เยอรมนี เนเธอร์แลนด์ ฝรั่งเศส ไอร์แลนด์ จีน สวิตเซอร์แลนด์ เบลเยียม อิตาลี สเปน ● สินค้านำเข้าสำคัญของสหราชอาณาจักร : เชื้อเพลิงจากแร่/น้ำมัน แร่ เครื่องจักร/เครื่องกล/บอยเลอร์ ยานยนต์และส่วนประกอบ เครื่องจักรไฟฟ้า/อุปกรณ์ไฟฟ้า ผลิตภัณฑ์ทางเภสัชกรรม ● ตลาดนำเข้าสำคัญของสหราชอาณาจักร : เยอรมนี จีน เนเธอร์แลนด์ สหรัฐฯ ฝรั่งเศส |
|--|---|

(2) เครื่องชี้วัดเศรษฐกิจสหราชอาณาจักร

| เครื่องชี้วัดทางเศรษฐกิจ | ปี 2561 | ปี 2562 | ปี 2563 | ปี 2564 |
|--------------------------|-----------|-----------|-----------|---------|
| GDP (US\$bn) | 2.857 | 2.831 | 2.708 | 3.186 |
| GDP per capita (US\$) | 42,992.80 | 42,354.41 | 40,284.64 | 47,334 |
| Real GDP Growth (%) | 1.3 | 1.4 | -9.8 | 7.4 |

(3) ข้อมูลสรุปการค้าระหว่างประเทศของไทยกับสหราชอาณาจักร

| รายการ | มูลค่า: ล้านเหรียญสหรัฐ | | | อัตรายายตัว (%) |
|--------------|-------------------------|---------------------|---------------------|----------------------|
| | 2564 | 2564 (ม.ค.-พ.ค.) | 2565 (ม.ค.-พ.ค.) | 2565 (ม.ค.-เม.ย.) |
| มูลค่าการค้า | 5,521.92 | 2,269.56 | 2,504.54 | -22.1271 |
| การส่งออก | 3,491.80 | 1,523.93 | 1,641.91 | -19.6992 |
| การนำเข้า | 2,030.12 | 745.63 | 862.62 | -25.9949 |

(4) ข้อมูลสินค้าไทยส่งออกไปสหราชอาณาจักร

| ลำดับที่ | ชื่อสินค้า | มูลค่า (ล้านเหรียญสหรัฐ) | | | อัตราการขยายตัว (%) |
|----------|---|--------------------------|---------------------|---------------------|----------------------|
| | | 2564 | 2564 (ม.ค.-พ.ค.) | 2565 (ม.ค.-พ.ค.) | 2565 (ม.ค.-เม.ย.) |
| 1 | ของปรุงแต่งจากเนื้อสัตว์ปลาหรือสัตว์น้ำจำพวกครัสเตเชียไม้มอลลุสก์หรือจากสัตว์น้ำที่ไม่มีกระดูกสันหลังอื่น ๆ | 524.79 | 232.30 | 287.52 | 23.77 |
| 2 | แทรกเตอร์ | 572.61 | 310.46 | 217.20 | -30.03 |
| 3 | ไข่มุกธรรมชาติหรือไข่มุกเลี้ยงรัตนชาติหรือกึ่ง | 373.78 | 145.14 | 230.89 | 59.08 |

| | | | | | |
|----|---|---------|---------|----------|--------|
| | รัตนชาติ โลหะมีค่า โลหะที่หุ้มติดด้วยโลหะมีค่าและของที่ทำด้วย ของดังกกล่าว เครื่องเพชรพลอยและรูปพรรณที่เป็น เป็นของเทียม | | | | |
| 4 | เครื่องจักร เครื่องอุปกรณ์ไฟฟ้าและ ส่วนประกอบของเครื่องดังกกล่าวเครื่องบันทึก และเครื่องถอดภาพและเสียงทางโทรทัศน์ รวมทั้งส่วนประกอบและอุปกรณ์ประกอบของ เครื่องดังกกล่าว | 412.58 | 185.30 | 174.99 | -5.56 |
| 5 | เครื่องปฏิกรณ์นิวเคลียร์ บอยเลอร์ เครื่องจักร เครื่องใช้กล และส่วนประกอบของเครื่อง ดังกกล่าว | 358.19 | 151.69 | 151.63 | -0.03 |
| 6 | ยางและของที่ทำด้วยยาง | 205.81 | 96.88 | 63.25 | -34.71 |
| 7 | อุปกรณ์และเครื่องอุปกรณ์ที่ใช้ในทางทัศน ศาสตร์ การถ่ายรูป การถ่ายทำภาพยนตร์ การวัด การตรวจสอบ การวัดความเที่ยง การแพทย์หรือศัลยกรรม รวมทั้งส่วนประกอบ | 129.51 | 54.19 | 61.18 | 12.90 |
| 8 | พลาสติกและของที่ทำด้วยพลาสติก | 86.17 | 35.27 | 39.36 | 11.60 |
| 9 | ของทำด้วยเหล็กหรือเหล็กกล้า | 57.70 | 23.86 | 35.31 | 47.99 |
| 10 | ของปรุงแต่งเบ็ดเตล็ดที่บริโภคได้ | 97.18 | 37.59 | 35.02 | -6.84 |
| 11 | กากและเศษที่เหลือจากอุตสาหกรรมผลิตอาหาร อาหารที่จัดทำไว้สำหรับเลี้ยงสัตว์ | 53.42 | 20.13 | 30.72 | 52.61 |
| 12 | เอสเซนเชียลออยล์และเรซินอยด์ เครื่องหอม เครื่องสำอางหรือสิ่งปรุงแต่งสำหรับประพิน ร่างกายหรือประพินเื่องโฉม (ทอยเล็ตเพรพาเรชัน) | 63.57 | 21.61 | 24.07 | 11.38 |
| 13 | ของปรุงแต่งจากธัญพืช แป้งสตาร์ชหรือนม ผลิตภัณฑ์อาหารจำพวกเพสท | 40.95 | 14.20 | 18.16 | 27.89 |
| 14 | เครื่องแต่งกายและของที่ใช้ประกอบกับเครื่อง แต่งกาย | 60.31 | 8.68 | 17.60 | 102.77 |
| 15 | ของปรุงแต่งทำจากพืชผัก ผลไม้ลูกนัต หรือจากส่วนอื่นของพืช | 39.33 | 14.61 | 15.29 | 4.65 |
| 16 | ของเล่น ของเล่นเกมส์ และของใช้ที่จำเป็นใน การเล่นกีฬา ส่วนประกอบและอุปกรณ์ประกอบ ของของดังกกล่าว | 30.94 | 11.80 | 14.67 | 24.32 |
| 17 | ทองแดงและของทำด้วยทองแดง | 27.02 | 9.53 | 13.32 | 39.77 |
| 18 | เครื่องแต่งกายและของที่ใช้ประกอบกับเครื่อง แต่งกายที่ไม่ได้ถักแบบนิตหรือแบบโครเซต | 30.73 | 8.68 | 12.89 | 48.50 |
| 19 | เฟอร์นิเจอร์ เครื่องเตียง พูก ฐานรองพูกเบาะ และสิ่งตกแต่งยัดไส้ที่คล้ายกัน เครื่องประพิน โคมไฟที่ไม่ได้ระบุหรือรวมไว้ในที่อื่น | 23.27 | 10.71 | 10.72 | 0.09 |
| 20 | เนื้อสัตว์และส่วนอื่นของสัตว์ที่บริโภคได้ | 10.64 | 2.51 | 9.86 | 292.83 |
| | รวม 20 รายการ | 3198.50 | 1395.14 | 1,463.65 | 4.91 |

| | | | | |
|-------------|----------|----------|----------|-------|
| อื่นๆ | 286.85 | 123.82 | 177.94 | 43.71 |
| รวมทั้งสิ้น | 3,485.35 | 1,518.96 | 1,641.59 | 8.07 |

(5) ข้อมูลสินค้าไทยนำเข้าจากสหราชอาณาจักร

| ลำดับที่ | ชื่อสินค้า | มูลค่า (ล้านเหรียญสหรัฐฯ) | | | อัตราการขยายตัว (%) |
|----------|--|---------------------------|------------------|------------------|---------------------|
| | | 2564 | 2564 (ม.ค.-พ.ค.) | 2565 (ม.ค.-พ.ค.) | 2565 (ม.ค.-เม.ย.) |
| 1 | เครื่องปฏิกรณ์นิวเคลียร์ บอยเลอร์ เครื่องจักร เครื่องใช้กล และส่วนประกอบของเครื่องดังกล่าว | 356.45 | 110.22 | 212.58 | 92.87 |
| 2 | เครื่องจักร เครื่องอุปกรณ์ไฟฟ้า และส่วนประกอบของเครื่องดังกล่าวเครื่องบันทึกและเครื่องถอดภาพและเสียงทางโทรทัศน์รวมทั้งส่วนประกอบและอุปกรณ์ประกอบของเครื่องดังกล่าว | 448.34 | 174.27 | 187.16 | 7.40 |
| 3 | แทรกเตอร์ | 104.04 | 52.85 | 38.15 | -27.81 |
| 4 | ผลิตภัณฑ์ทางเภสัชกรรม | 91.84 | 35.36 | 35.80 | 1.24 |
| 5 | เครื่องดื่ม สุราและน้ำส้มสายชู | 63.93 | 27.10 | 35.20 | 29.89 |
| 6 | อะลูมิเนียมและของทำด้วยอะลูมิเนียม | 49.68 | 16.98 | 30.17 | 77.68 |
| 7 | อุปกรณ์และเครื่องอุปกรณ์ที่ใช้ในทางทัศนศาสตร์ การถ่ายรูป การถ่ายทำภาพยนตร์ การวัด การตรวจสอบ การวัดความเที่ยง การแพทย์หรือศัลยกรรม รวมทั้งส่วนประกอบ | 80.17 | 31.01 | 29.61 | -4.51 |
| 8 | เยื่อไม้หรือเยื่อไม้ที่ได้จากวัตถุดิบจากเส้นใยเซลลูโลสอื่น ๆ กระดาษหรือกระดาษแข็งที่นำกลับคืนมาใช้ได้ | 113.77 | 42.03 | 27.69 | -34.12 |
| 9 | ของทำด้วยเหล็กหรือเหล็กกล้า | 70.95 | 20.76 | 22.25 | 7.18 |
| 10 | เคมีภัณฑ์เบ็ดเตล็ด | 34.96 | 19.60 | 21.77 | 11.07 |
| 11 | ไข่มุกธรรมชาติหรือไข่มุกเลี้ยง รัตนชาติหรือกึ่งรัตนชาติ โลหะมีค่า โลหะที่หุ้มติดด้วยโลหะมีค่า และของที่ทำด้วยของดังกล่าว เครื่องเพชรพลอยและรูปพรรณที่เป็นของเทียม | 41.77 | 16.32 | 19.82 | 21.45 |
| 12 | เอสเซนเชียลออยล์และเรซินอยด์ เครื่องหอม เครื่องสำอางหรือสิ่งปรุงแต่งสำหรับประพินร่างกายหรือประพินผิว | 62.74 | 20.47 | 19.53 | -4.59 |
| 13 | พลาสติกและของที่ทำด้วยพลาสติก | 53.61 | 20.77 | 19.22 | -7.46 |
| 14 | ยางและของที่ทำด้วยยาง | 34.96 | 20.71 | 9.94 | -52.00 |
| 15 | เรือและสิ่งก่อสร้างลอยน้ำ | 3.40 | 0.56 | 9.37 | 1,573.21 |
| 16 | ของปรุงแต่งเบ็ดเตล็ดที่บริโภคได้ | 15.85 | 6.23 | 9.14 | 46.71 |
| 17 | ปลา สัตว์น้ำจำพวกครัสตาเซีย โมลลัสก์ และสัตว์ | 13.11 | 3.69 | 9.09 | 146.34 |

| | | | | | |
|----|--|----------|--------|--------|--------|
| | น้ำที่ไม่มีกระดูกสันหลังอื่นๆ | | | | |
| 18 | กากและเศษที่เหลือจากอุตสาหกรรมผลิตอาหาร อาหารที่จัดทำไว้สำหรับเลี้ยงสัตว์ | 23.33 | 10.73 | 8.77 | -18.27 |
| 19 | สิ่งสกปรกที่ใช้ฟอกหนังหรือย้อมสีแทนนินและ อนุพันธ์ของแทนนินสีย้อม สารสี (พิกเมนต์) และ วัตถุแต่งสีอื่น ๆ | 20.01 | 8.47 | 8.37 | -1.18 |
| 20 | เคมีภัณฑ์อินทรีย์ | 11.41 | 4.00 | 7.59 | 89.75 |
| | รวม 20 รายการ | 1,694.32 | 642.13 | 761.22 | 18.55 |
| | อื่นๆ | 335.80 | 103.5 | 101.4 | -2.03 |
| | รวมทั้งสิ้น | 2,030.12 | 745.63 | 862.62 | 15.69 |

1.2 ข้อมูลแนวโน้มทางการตลาด ^[2]

ตลาดกัญชงในระดับโลกเป็นตลาดขนาดใหญ่ ปี 2563 ตลาดกัญชงโลกมีมูลค่า 4.75 พันล้านดอลลาร์สหรัฐฯ Allied Market Research คาดว่าตลาดกัญชงโลกจะเติบโตต่อเนื่องเฉลี่ย 21.6% ต่อปี และมีมูลค่า 1.86 หมื่นล้านดอลลาร์สหรัฐฯ ในปี 2570 ผลิตภัณฑ์กัญชงแบ่งตามประเภท ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ดูแลส่วนบุคคล (อาทิ ครีมทาหน้า ครีมบำรุงผิว ผลิตภัณฑ์ล้างมือ ผลิตภัณฑ์อาบน้ำ) 1.76 พันล้านดอลลาร์สหรัฐฯ (สัดส่วน 37.1% ของมูลค่าตลาดกัญชงโลก) รองลงมาได้แก่ อาหารและเครื่องดื่ม (25.2%) สิ่งทอ (18.6%) และผลิตภัณฑ์ยา (11.6%) (ภาพที่ 4) แต่หากจำแนกตามการแปรรูป พบว่า กัญชงถูกแปรรูปเป็นผลิตภัณฑ์น้ำมันมากที่สุด มีมูลค่า 2.15 พันล้านดอลลาร์สหรัฐฯ (สัดส่วน 45.2% ของมูลค่าตลาดกัญชงโลก) รองลงมาคือ เมล็ดกัญชง (28.8%) ในช่วงทศวรรษที่ผ่านมา มีงานวิจัยศึกษาฤทธิ์ของกัญชงที่มากขึ้น และผู้บริโภคมีความต้องการในผลิตภัณฑ์สูงขึ้น สารที่ Cannabidiol หรือ CBD เป็นสารสำคัญที่มีสรรพคุณทางในการรักษา อาทิ ช่วยทำให้รู้สึกผ่อนคลาย สดชื่น ช่วยให้นอนหลับสบาย รักษาอาการวิงเวียนศีรษะ ปวดศีรษะหรือไมเกรน โดยสามารถใช้ประโยชน์ได้ทุกส่วน ตั้งแต่ช่อดอก ใบ เมล็ด เปลือก ลำต้น กิ่งก้าน และราก และแปรรูปเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพต่างๆ มากมาย เช่น ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง เครื่องดื่ม อาหาร ยาและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

ตลาดของ CBD ในสหราชอาณาจักรถือเป็นตลาดที่มีแนวโน้มในการเติบโตสูง โดยเมื่อ พฤษภาคม 2564 สถาบัน Association for the Cannabinoid Industry (ACI) และ Medicinal Cannabis (CMC) คาดว่าตลาดของ CBD ในสหราชอาณาจักรจะมีมูลค่าสูงถึง 690 ล้านปอนด์ และมีการเติบโตอย่างต่อเนื่อง ซึ่งปัจจัยส่วนหนึ่งมาจากปัญหาการแพร่ระบาดของ COVID-19 ที่ทำให้ผู้บริโภคสนใจใช้ CBD เป็นตัวช่วยให้ผ่อนคลายความเครียด บรรเทาความเจ็บปวด และช่วยให้นอนหลับง่ายขึ้น รวมถึงกระแสการบริโภคผลิตภัณฑ์อาหารหรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มาจากพืช (plant based diet and supplement) (ข้อมูลจาก Business Leader) นอกจากนี้ ตลาดของ CBD ในสหราชอาณาจักรยังเป็นที่น่าสนใจต่อผู้ประกอบการไทย เนื่องจากยังมีการปลูกกัญชงไม่มากนัก และยังมีเพียงการนำเข้ากัญชงจากต่างประเทศ (ข้อมูลจากสำนักงานส่งเสริมการค้าระหว่างประเทศ ณ กรุงลอนดอน) จากข้อมูลตลาดสินค้าที่มีส่วนผสมของกัญชงในสหราชอาณาจักรพบว่ามีความต้องการในการบริโภคสินค้ากัญชงและผลิตภัณฑ์กัญชงมากขึ้น รายงานการสำรวจตลาดพบว่า ปัจจุบันมีประชากรวัยผู้ใหญ่ถึง 6 ล้านคนใช้สาร CBD คิดเป็น 11% ของจำนวนประชากรในประเทศ และมีแนวโน้มเพิ่มขึ้น มีความเป็นไปได้ที่ตลาดสหราชอาณาจักรจะขยายมูลค่าการค้าเพิ่มขึ้นถึง 1 พันล้านปอนด์ในปี 2025

สำหรับประเทศไทยได้มีนโยบายในการส่งเสริมกัญชงให้เป็นพืชทางเศรษฐกิจและส่งเสริมการวิจัยพัฒนาเพื่อให้เกิดอุตสาหกรรมขึ้นปลายที่มีศักยภาพและมีการนำกัญชงไปพัฒนาสร้างมูลค่าเพิ่มให้กับผลิตภัณฑ์สุขภาพตามประเภท เช่น (1) เครื่องดื่ม ประกอบด้วย เครื่องดื่มน้ำอัดลม เครื่องดื่มให้พลังงาน เครื่องดื่มแอลกอฮอล์ ชา กาแฟและสมุนไพรพร้อมรับประทาน (2) อาหาร ประกอบด้วยเครื่องปรุงอาหาร เบเกอรี่ อาหารเส้นและบะหมี่กึ่งสำเร็จรูป ซีเรียลและธัญพืช ขนมขบเคี้ยว (3) ยาและอาหารเสริม รวมถึงผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพทางกีฬา วิตามิน

ผลิตภัณฑ์จัดการน้ำหนัก และผลิตภัณฑ์สมุนไพรดั้งเดิม (4) ผลิตภัณฑ์ดูแลส่วนบุคคล ประกอบด้วย สบู่ แชมพู ยาสี ฟัน น้ำหอม น้ำยาระงับกลิ่นกาย ผลิตภัณฑ์ดูแลช่องปาก ผลิตภัณฑ์บำรุงผิว และเครื่องสำอาง เป็นต้น ทั้งนี้พบว่ายังขาดการศึกษาความต้องการของตลาดประเทศปลายทาง และกฎระเบียบในการส่งออกผลิตภัณฑ์ไปยังตลาดต่างประเทศ

จากภาพรวมตลาดและปัจจัยที่ส่งผลต่อความต้องการผลิตภัณฑ์ของผู้บริโภคในสหราชอาณาจักร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกองความร่วมมือระหว่างประเทศ ได้ดำเนินการคัดเลือก สหราชอาณาจักร เป็นประเทศเป้าหมายของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์อาหาร และผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวระหว่างเครื่องสำอางและยา ที่มีส่วนประกอบของสารสกัด CBD จากกัญชง และนำมาใช้ประกอบการจัดทำคู่มือการส่งออกผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์อาหาร และผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวระหว่างเครื่องสำอางและยาที่มีส่วนประกอบของสารสกัด CBD จากกัญชงไปยังสหราชอาณาจักรฉบับนี้

2. ข้อมูลกฎระเบียบการนำเข้าสินค้าไปยังประเทศเป้าหมาย ^[3]

สหราชอาณาจักรอนุญาตให้นำเข้าผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของกัญชง (Hemp) และจำหน่ายต่อผู้บริโภคเป็นการทั่วไปได้หากผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีปริมาณของสารสกัด CBD (Cannabidiol) ไม่เกิน 0.2% และตรวจไม่พบสาร THC (Tetrahydrocannabinol หรือ ตรวจไม่พบ THC ในอัตราตั้งแต่ 1 mg. ต่อ 1 container โดย ISO 17025 lab) ทั้งนี้ สหราชอาณาจักรอนุญาตให้สามารถวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของสารสกัด CBD จากกัญชงเท่านั้น ห้ามจำหน่ายเมล็ด ดอก หรือใบกัญชงในสหราชอาณาจักร

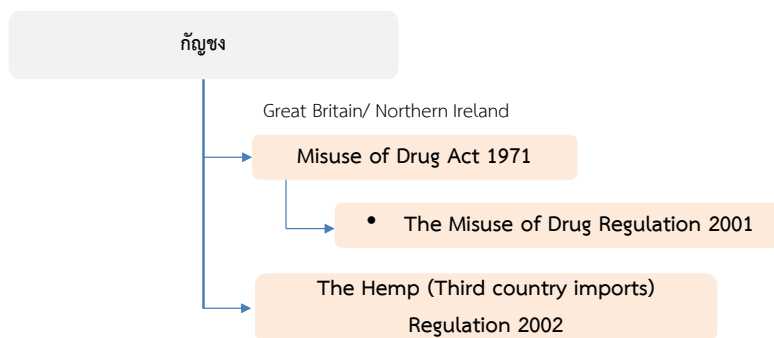
สหราชอาณาจักรประกอบไปด้วยประเทศอังกฤษ ประเทศสกอตแลนด์ ประเทศเวลส์ และประเทศไอร์แลนด์เหนือ ดังนั้นจึงมีกฎระเบียบในการกำกับดูแลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์บางกฎระเบียบที่ใช้กับทั้งสหราชอาณาจักรและบางกฎระเบียบที่ใช้กับแค่บางรัฐเท่านั้น กฎระเบียบหลักที่ใช้ในการกำกับการใช้ยาในทางที่ผิด กำหนดว่ายาตัวใดบ้างที่จัดเป็นยาควบคุมในสหราชอาณาจักร และจำกัดการใช้ยาดังกล่าวบังคับใช้กับทุกรัฐในสหราชอาณาจักร คือ พ.ร.บ. Misuse of Drug Act 1971 ที่กำหนดให้กัญชง สารสกัดจากกัญชง และผลิตภัณฑ์จากกัญชงจัดเป็นยาควบคุม มีข้อจำกัดในการนำเข้าที่ต้องได้รับอนุญาตก่อนการนำเข้า และไม่สามารถจำหน่ายให้ผู้บริโภคทั่วไป จะต้องใช้กับการรักษาทางการแพทย์ หรือการวิจัยเท่านั้น ทั้งนี้มีข้อยกเว้นบางข้อที่กำหนดให้ผู้ประกอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่มี CBD มาจำหน่ายในสหราชอาณาจักรได้

หน่วยงานกำกับดูแลที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

- (1) กรณีผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของสารสกัด CBD จากกัญชง
 - (1.1) UK Home Office หรือกระทรวงมหาดไทย มีหน้าที่พิจารณาการนำเข้าผลิตภัณฑ์
 - (1.2) Office of Product Safety and Standard สังกัด Department for Business, Energy and Industrial Strategy มีหน้าที่คุ้มครองผู้บริโภคและส่งเสริมผู้ประกอบการ
- (2) กรณีผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนผสมของสารสกัด CBD จากกัญชง
 - (2.1) UK Home Office มีหน้าที่พิจารณาการนำเข้าผลิตภัณฑ์
 - (2.2) Food Standards Agency มีหน้าที่กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์ที่มี CBD เป็นส่วนประกอบในอาหาร
 - (2.3) Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) สังกัด

Department of Health & Social Care มีหน้าที่กำหนดมาตรฐานด้านอาหารและยา

2.1 กฎระเบียบเกี่ยวกับกัญชง



(1) Misuse of Drug Act 1971

เป็นกฎหมายใช้ในสหราชอาณาจักร รวมถึงประเทศไอร์แลนด์เหนือ แบ่งประเภทยาควบคุมออกเป็น 3 ประเภท (Class A, Class B และ Class C) โดยกัญชงและสารสกัดจากกัญชง (Cannabinol, Cannabinol derivatives,

Cannabis and cannabis resin) ถูกกำหนดให้อยู่ใน Class B และกำหนดข้อห้ามในการผลิต นำเข้า จัดหาและส่งออกยาควบคุม เว้นแต่ได้รับอนุญาต

(2) The Misuse of Drug Regulations 2001

เป็นกฎระเบียบที่ Secretary of State ออกโดยอาศัยอำนาจตาม Misuse of Drug Act 1971 กำหนดให้ยาควบคุมที่เข้าเงื่อนไขตามที่กำหนดได้รับยกเว้นไม่ต้องห้ามนำเข้า ส่งออก ผลิต จัดหา และครอบครอง “ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการยกเว้น (exempt product)” หมายความว่า การเตรียมการ (preparation) หรือผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วยยาควบคุมที่เข้าเงื่อนไขดังต่อไปนี้

- ก. การเตรียมการหรือผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไม่ได้มุ่งหมายให้ใช้ในลักษณะที่เป็นยาควบคุมสำหรับมนุษย์หรือสัตว์
- ข. ยาควบคุมที่เป็นส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวอยู่ในรูปแบบหรือผสมกับสารออกฤทธิ์อื่นในลักษณะที่ไม่สามารถย้อนกลับได้ (cannot be recovered by readily application means) หรือไม่สามารถก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อสุขภาพ และ
- ค. ไม่มีองค์ประกอบใดของผลิตภัณฑ์หรือการเตรียมการที่มียาควบคุมมากกว่า 1 mg

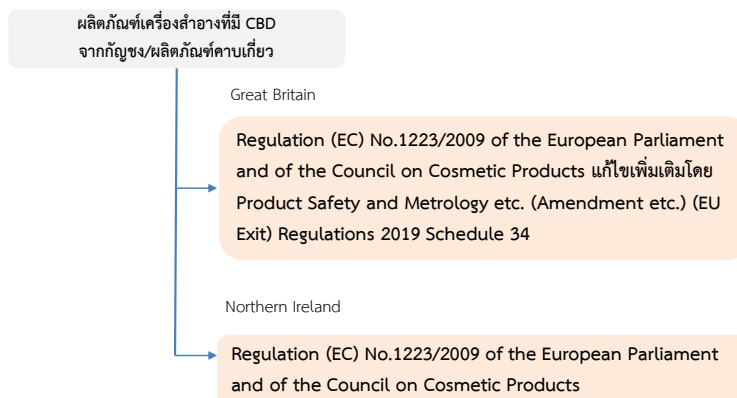
(3) The Hemp (Third Country Imports) Regulation 2002

ออกโดย Department for Environment, Food and Rural กำหนดหลักเกณฑ์การขอใบอนุญาตและการออกใบอนุญาตสำหรับการนำเข้ากัญชง โดยสรุปสาระสำคัญคือ ห้ามบุคคลนำเข้ากัญชงจากต่างประเทศ เว้นแต่

- ก. มีใบอนุญาต (license) หรือได้รับความเห็นชอบ (authorization) ในกรณีนำเข้าเมล็ดกัญชงเพื่อวัตถุประสงค์อื่นนอกจากการหว่าน (sowing) หรือ
- ข. เป็น consignment of hemp ที่มีเอกสารเกี่ยวกับ consignment ประกอบ

ทั้งนี้ ห้ามนำเข้าต้นกัญชง (true hemp) หรือเมล็ดกัญชงสำหรับหว่าน (hemp seeds for sowing) หากสายพันธุ์ของกัญชงดังกล่าว (variety of hemp) มีสาร THC มากกว่า 0.2%

2.2 กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนประกอบของสารสกัด CBD จากกัญชง



กฎระเบียบที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของสหราชอาณาจักรคือ Regulation (EC) No. 1223/2009 of the European Parliament and of the Council on Cosmetic Products ซึ่งภายหลังจาก Brexit แล้ว Great Britain (ประเทศอังกฤษ ประเทศสกอตแลนด์ และประเทศเวลส์) ได้แก้ไขกฎระเบียบดังกล่าวโดย Product Safety and Metrology etc. (Amendment etc.) (EU Exit) Regulations 2019 Schedule 34 ส่วนประเทศไอร์แลนด์เหนือ ยังคงใช้ Regulation (EC) No. 1223/2009 ฉบับเดิมโดยไม่มีการแก้ไข สาระสำคัญของ Regulation (EC) No. 1223/2009 คือ กฎระเบียบกำหนดให้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางต้องเป็นไปตามหลักการผลิตที่ดี (Good Manufacturing Practice)

หลักเกณฑ์กำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางก่อนการวางจำหน่ายในตลาด

ผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบต้องแจ้ง Secretary of State (กรณี Great Britain) หรือ Commission (กรณีประเทศไอร์แลนด์เหนือ) ผ่านช่องทางอิเล็กทรอนิกส์เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่จะวางจำหน่าย เช่น หมวดหมู่ของผลิตภัณฑ์ และชื่อผลิตภัณฑ์ ชื่อของผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบ ที่อยู่ที่จัดเก็บแฟ้มข้อมูล

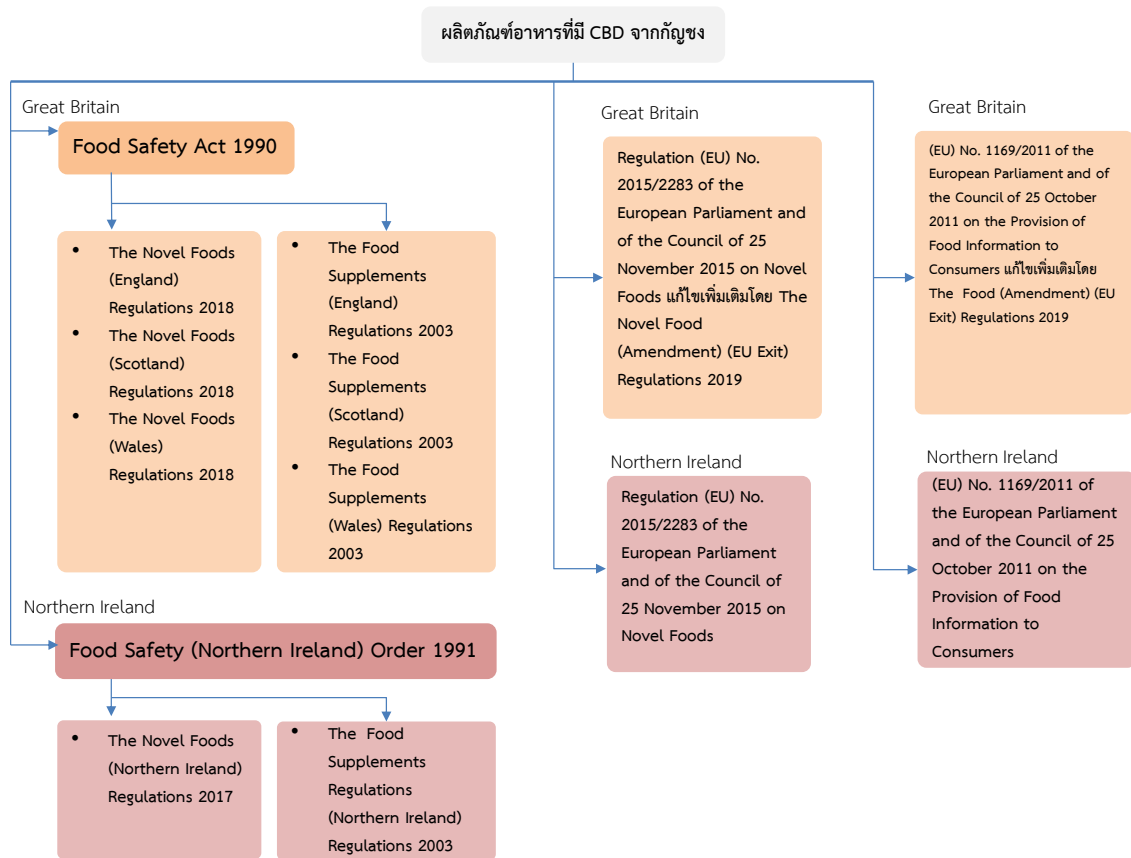
- (1) ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางต้องผ่านการประเมินด้านความปลอดภัยก่อนการวางจำหน่ายในตลาด โดยต้องมีการจัดทำรายงาน Cosmetic product safety report ตามที่กำหนด
- (2) การประเมินด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางต้องจัดทำโดยบุคคลที่มีปริญญาหรือหลักฐานรับรองว่าจบการศึกษาระดับอุดมศึกษาสาขาเภสัชกรรม สาขาพิษวิทยา สาขาแพทยศาสตร์ หรือสาขาอื่นใดที่เทียบเท่า
- (3) ผลการศึกษาที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (non-clinical safety studies) ที่อ้างอิงในการประเมินด้านความปลอดภัยและจัดทำขึ้นภายหลัง 30 มิถุนายน 2531 ต้องสอดคล้องกับ Good Laboratory Regulation 1999 หรือมาตรฐานต่างประเทศที่เทียบเท่าซึ่งรับรองโดย Secretary of State (กรณี Great Britain) หรือต้องสอดคล้องกับหลักเกณฑ์ของ Community ด้านระบบการปฏิบัติที่ดีในห้องปฏิบัติการ (good laboratory practice) (กรณีประเทศไอร์แลนด์เหนือ)

หลักเกณฑ์กำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางหลังการวางจำหน่ายในตลาด

ผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบต้องแจ้ง Secretary of State (กรณี Great Britain) หรือ Commission (กรณีประเทศไอร์แลนด์เหนือ) เกี่ยวกับผลกาดันฉบับและรูปของบรรจุภัณฑ์ และจะต้องเก็บแฟ้มข้อมูลของผลิตภัณฑ์ที่มีการวางจำหน่ายแล้วดังกล่าวไว้เป็นระยะเวลา 10 ปีหลังจากวันที่ผลิตภัณฑ์ชุดสุดท้ายวางจำหน่ายในตลาด โดยรายละเอียดจะต้องประกอบไปด้วย

- ก. คำอธิบายของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง
- ข. รายงาน Cosmetic product safety report ตามมาตรา 10
- ค. คำอธิบายเกี่ยวกับวิธีการผลิตและการปฏิบัติสอดคล้องกับหลักการผลิตที่ดี (Good Manufacturing Practice) ตามมาตรา 8
- ง. หลักฐานพิสูจน์สรรพคุณที่กล่าวอ้างของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง
- จ. ข้อมูลเกี่ยวกับการทดลองในสัตว์ (Animal testing) ของผู้ผลิต ตัวแทน หรือผู้จัดหาสินค้า (supplier) ที่เกี่ยวกับการพัฒนา หรือการประเมินด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางหรือวัตถุดิบที่ใช้ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางดังกล่าวรวมถึงการทดลองในสัตว์ที่ดำเนินการตามกฎหมายระเบียบที่เกี่ยวข้องของต่างประเทศ

2.3 กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของสารสกัด CBD จากกัญชง



2.3.1 กฎระเบียบเกี่ยวกับความปลอดภัยของอาหาร

(1) Food Safety Act 1990

กฎระเบียบสำหรับใช้ในประเทศอังกฤษ ประเทศสกอตแลนด์ และประเทศเวลส์ เพื่อให้อำนาจหน่วยงานกำกับดูแลด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อาหาร หรือ Food Safety Authority ดำเนินการกับผลิตภัณฑ์อาหารที่ไม่ปลอดภัย

(2) Food Safety (Northern Ireland) Order 1991

เป็นกฎระเบียบสำหรับใช้ในประเศไอร์แลนด์เหนือและมีสาระสำคัญทำนองเดียวกับกฎระเบียบตามข้อ (1) Food Safety Act 1990 ข้างต้น

2.3.2 กฎระเบียบเกี่ยวกับ Novel Foods

(1) Regulation (EU) No. 2015/2283 of the European Parliament and of the Council of 25 November 2015 on Novel Foods

กำหนดหลักเกณฑ์สำหรับการจำหน่าย novel foods ในตลาดของสหราชอาณาจักร ซึ่งหลังจาก Brexit แล้ว Great Britain (ประเทศอังกฤษ ประเทศสกอตแลนด์ และประเทศเวลส์) ได้แก้ไขกฎระเบียบดังกล่าวโดย The Novel Food (Amendment) (EU Exit) Regulations 2019 ซึ่งมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ exit day (31 มกราคม 2563) ส่วนประเทศไอร์แลนด์เหนือ ยังคงใช้ Regulation (EU) No. 2015/2283 ฉบับเดิมโดยไม่มีการแก้ไข สรุปลักษณะสำคัญของกฎระเบียบดังกล่าวได้ดังนี้

บทนิยาม

“Novel Food” หมายความว่า อาหารชนิดใหม่ที่มนุษย์ไม่เคยบริโภคอย่างแพร่หลายมาก่อนวันที่ 15 พฤษภาคม 2540 และเข้าลักษณะอย่างใดอย่างหนึ่งตามที่กำหนด ทั้งนี้ผลิตภัณฑ์อาหารที่มี ส่วนประกอบของสารสกัด CBD จากกัญชง จัดเป็น novel food

(2) กฎระเบียบอื่น ๆ เกี่ยวกับ novel foods

(2.1) The Novel Foods (England) Regulations 2018 ออกโดย Department of Health and Social Care สำหรับใช้ในสหราชอาณาจักร

(2.2) The Novel Foods (Scotland) Regulations 2017 ออกโดย Scottish Ministers สำหรับใช้ในสหราชอาณาจักรสกอตแลนด์

(2.3) The Novel Foods (Wales) Regulations 2017 ออกโดย Welsh Ministers สำหรับใช้ในสหราชอาณาจักรเวลส์

(2.4) The Novel Foods (Northern Ireland) Regulations 2017 ออกโดย Department of Health, Social Services and Public Safety ซึ่งกำหนดหลักเกณฑ์ให้ต้องถือปฏิบัติเพิ่มเติมจากกฎระเบียบในข้อ (1) ข้างต้น สรุปรสาระสำคัญได้ดังนี้

2.3.3 กฎระเบียบเกี่ยวกับฉลากอาหาร

Regulation (EU) No. 2015/2283 of the European Parliament and of the Council of 25 November 2015 on Novel Foods กำหนดให้เรื่องฉลากอาหารเป็นไปตาม Regulation (EU) No. 1169/2011 of the European Parliament and of the Council of 25 October 2011 on the Provision of Food Information to Consumers ซึ่งในกรณีของ Great Britain กฎระเบียบดังกล่าวถูกแก้ไขเพิ่มเติมโดย The Food (Amendment) (EU Exit) Regulations 2019 ส่วนประเทศไอร์แลนด์เหนือ ยังคงใช้ Regulation (EU) No. 1169/2011 ฉบับเดิมโดยไม่มีการแก้ไข สาระสำคัญของกฎระเบียบดังกล่าวเป็นการกำหนดหลักเกณฑ์ด้านข้อมูลของอาหาร โดยเฉพาะเรื่องฉลากอาหาร เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภค

หลักเกณฑ์เกี่ยวกับข้อมูลของอาหาร

(1) ข้อมูลของอาหารต้องไม่ทำให้ผู้บริโภคเข้าใจผิด โดยเฉพาะที่เกี่ยวกับลักษณะของอาหาร (เช่น ส่วนประกอบ ปริมาณ ประเทศแหล่งกำเนิด) ผลของอาหาร/คุณสมบัติ (food effect or properties) ของอาหารที่ไม่ได้มีอยู่จริง หรือแนะนำว่าอาหารดังกล่าวมีคุณลักษณะพิเศษ (special characteristics) ทั้งนี้ผลิตภัณฑ์อาหารประเภทเดียวกันก็มีคุณลักษณะดังกล่าว เป็นต้น

(2) ข้อมูลของอาหารต้องถูกต้อง ชัดเจน และเข้าใจง่ายสำหรับผู้บริโภค

(3) ผลิตภัณฑ์อาหารห้ามมีการอ้างอิงคุณสมบัติในการป้องกัน รักษา หรือบรรเทาโรคของมนุษย์

(4) หลักเกณฑ์ในข้อ (1)-(3) ข้างต้น รวมถึงการโฆษณา และการนำเสนอผลิตภัณฑ์อาหารดังกล่าวด้วย

2.3.4 กฎระเบียบเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อาหารเสริม

(1) The Food Supplements (England) Regulations 2003 ออกโดย Department of Health and Social Care สำหรับใช้ในสหราชอาณาจักร

(2) The Food Supplements (Scotland) Regulation 2003 ออกโดย Scottish Ministers สำหรับใช้ในสหราชอาณาจักรสกอตแลนด์

(3) The Food Supplements (Wales) Regulations 2003 ออกโดย National Assembly สำหรับใช้ในสหราชอาณาจักรเวลส์

(4) The Food Supplements Regulations (Northern Ireland) 2003 ออกโดย Department of Health, Social Services and Public Safety สำหรับใช้ในประเศไอร์แลนด์เหนือ

2.4 กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวระหว่างเครื่องสำอางและยาที่มีส่วนประกอบของสารสกัด CBD จากกัญชง

ผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวระหว่างเครื่องสำอางและยาหรือ Borderline products คือ ผลิตภัณฑ์ที่เข้าข่ายเป็นเครื่องสำอางตามกฎระเบียบด้านเครื่องสำอางแต่มีสรรพคุณทางยา (medicinal property) ด้วย ซึ่งแนวทางการพิจารณาผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวว่าเข้าข่ายเป็นเครื่องสำอางหรือไม่ จะเป็นไปตามแนวปฏิบัติ เรื่อง A guide to what is a medicinal product ฉบับมีนาคม 2563 ที่กำหนดโดย MHRA ประกอบกับคู่มือ เรื่อง The scope of application of the cosmetic regulation (EC) No. 1223/2009 ฉบับกันยายน 2563 ที่กำหนดโดย The Working Group on Cosmetic Products (Sub-group on borderline product) โดยหากพิจารณาได้ว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเป็นเครื่องสำอางก็จะสามารถวางจำหน่ายในตลาดของสหราชอาณาจักรได้เมื่อปฏิบัติตามกฎระเบียบในข้อ 2.3 ข้างต้น



3. ขั้นตอนที่เกี่ยวข้องเพื่อการส่งออกสินค้าไปยังประเทศเป้าหมาย


3.1 ขั้นตอนการดำเนินงานภายในประเทศ

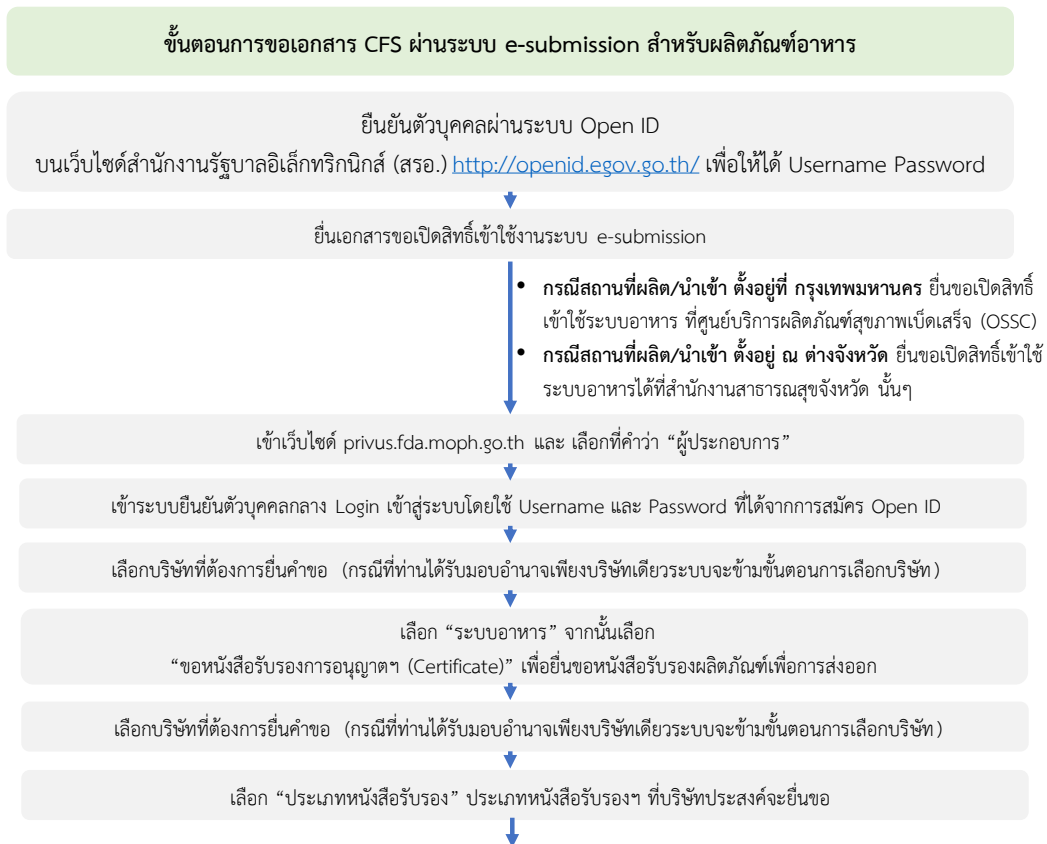
3.1.1 การขอเอกสารหนังสือรับรองอาหารเพื่อการส่งออก

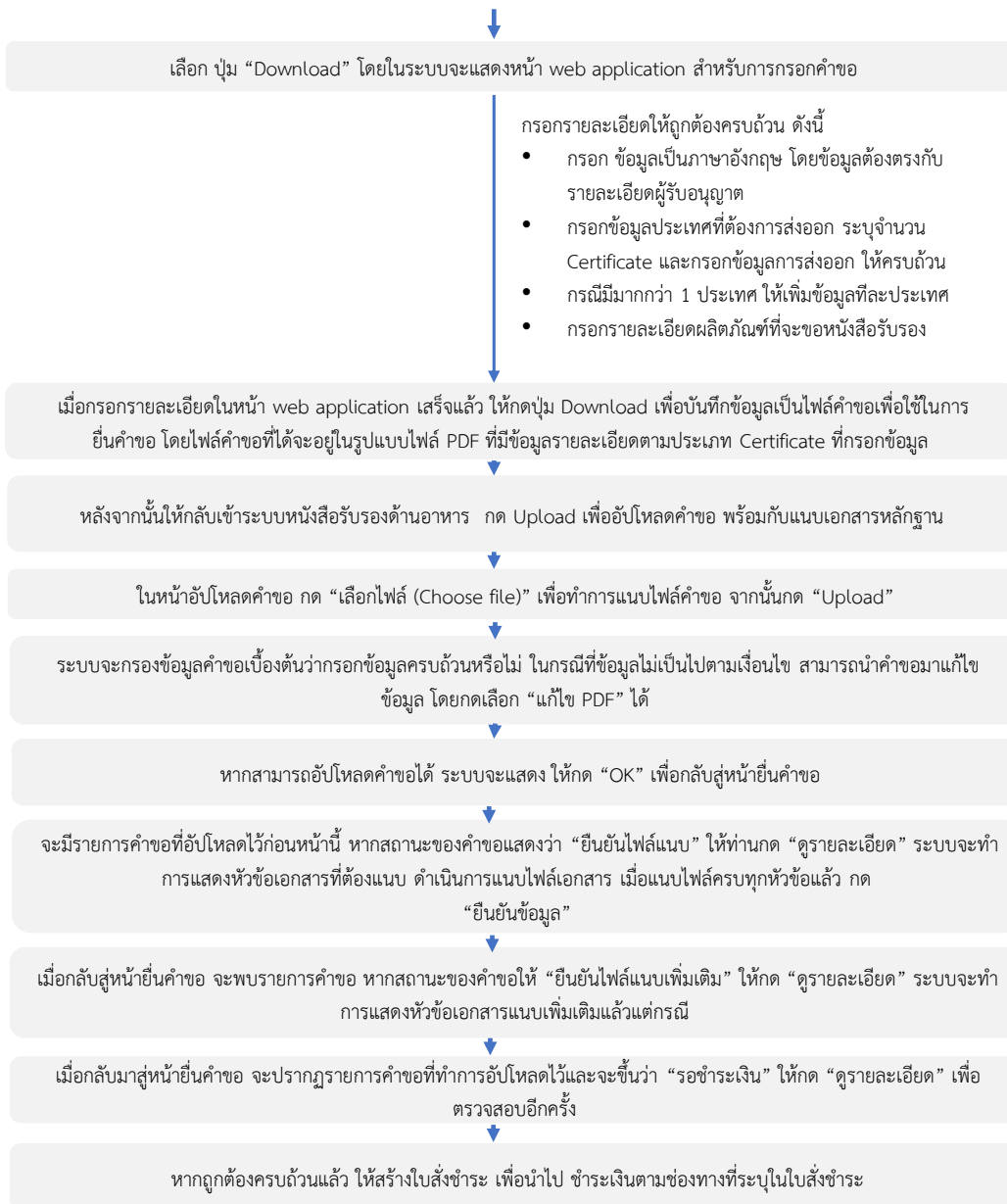
- การขอหนังสือรับรองการขาย (Certificate of Free Sale)

การยื่นขอเอกสาร CFS ผ่านระบบ e-submission สำหรับผลิตภัณฑ์อาหาร

- เอกสารที่ต้องเตรียม
 - กรณีมีกาแฟเป็นส่วนประกอบ**

หลักฐานการรับรองสูตร 100% ที่เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบลงชื่อกำกับไว้
 - กรณีเครื่องดื่มหรืออาหารในภาชนะบรรจุปิดสนิท (ชื่อไม่ตรงกับที่ขึ้นทะเบียนไว้)**

หนังสือรับรองสูตรและกระบวนการผลิตว่าเป็นชนิดเดียวกัน โดยให้ผู้ดำเนินการหรือกรรมการบริษัทลงนาม
- กรณีต้องการชื่อภาษาอังกฤษ ที่ต่างจากการได้รับอนุญาต
 - ✓ หลักฐานให้แก่ชื่ออาหาร
- กรณีต้องการให้ระบุชื่อผู้จัดจำหน่ายในหนังสือรับรองหนังสือยินยอมให้เป็นผู้จัดจำหน่าย ที่ออกโดยบริษัท และลงนามโดยผู้มีอำนาจของบริษัท
 - ✓ หนังสือยินยอมให้เป็นผู้จัดจำหน่าย ที่ออกโดยบริษัท และลงนามโดยผู้มีอำนาจของบริษัท
- กรณีเป็นอาหารที่ไม่มีเลขสารบบ
 - ✓ เอกสารรายละเอียดสูตร ครบ ๑๐๐ % และรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ ถ้ามีการใช้วัตถุเจือปนอาหาร ให้ระบุรายละเอียด และปริมาณการใช้พร้อมคำนวณให้เห็นชัดเจน ตามประกาศฯ เรื่องวัตถุเจือปนอาหาร หรือ ตามมาตรฐาน Codex หรือ ตามมาตรฐานของประเทศปลายทางกำหนด
 - ✓ เอกสารแสดงกระบวนการผลิต ลงนามโดยผู้มีอำนาจของบริษัทฯ
 - ✓ หนังสือรับรองว่าผลิตภัณฑ์ ได้ทำการผลิตเพื่อการส่งออกอย่างเดียว ลงนามโดยผู้มีอำนาจของบริษัท


ค่าใช้จ่าย 500 บาท
ระยะเวลาพิจารณาดำเนินการ 4 วันทำการ
(ไม่รวมระยะเวลาผู้ประกอบการแก้ไขเอกสาร)





การรับหนังสือรับรอง

กรณีผู้ยื่นคำขอมารับด้วยตนเอง

- ใบรับคำขอสามารถพิมพ์ใบรับคำขอจากระบบ e-submission โดยเลือกคำขอที่มีสถานะอนุมัติแล้ว และ บัตรประชาชนผู้ยื่นคำขอ

กรณีตัวแทนมารับ

- ใบรับคำขอ และ
- สำเนาบัตรประชาชนผู้ยื่นคำขอ ระบุชื่อผู้มารับเอกสาร พร้อมลงนามรับรองหรือหนังสือมอบอำนาจจาก บริษัทระบุรายละเอียดผู้รับเอกสาร คำขอฯ พร้อมเอกสารรับรองอำนาจ

รับเอกสารหนังสือรับรอง

ที่กองส่งเสริมการประกอบการ
ผลิตภัณฑ์สุขภาพ อาคาร 6 ชั้น
4 สำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยา
ในวันและเวลาราชการ

- ศึกษารายละเอียดการขอเอกสารเพิ่มเติม เอกสารคู่มือการใช้งานสำหรับผู้ประกอบการ (User Manual) ระบบ e-submission หนังสือรับรองอาหาร



3.1.2 การขอเอกสารหนังสือรับรองเครื่องสำอางเพื่อการส่งออก

- การขอหนังสือรับรองการขาย (Certificate of Free Sale) และ
- การขอหนังสือรับรองโรงงาน (Certificate of Manufacturer)

การยื่นขอหนังสือรับรอง Certificate สำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

สามารถยื่นขอเอกสารได้

2

วิธีคือ

- แบบที่ 1 ยื่นด้วยตนเอง
- แบบที่ 2 การยื่นผ่านระบบ e-submission

1

แบบที่ 1 ยื่นด้วยตนเอง

- สามารถยื่นขอเอกสารหนังสือรับรอง (Certificate of Free Sale: CFS) หรือ CFS with Formulation ได้ทั้งในรูปแบบ CFS ส่งออกประเทศจีน CFS แบ่งบรรจุ หรือ CFS สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ชื่ออื่นสำหรับการส่งออก (Alternative name for export)

โดยมีเอกสารที่ต้องเตรียม ดังนี้

1. ใบควบคุมกระบวนการ
2. ใบตรวจรับเอกสารการขอหนังสือรับรองการขาย/หนังสือรับรองการขายพร้อมแนบสูตรหรือ หนังสือรับรองแหล่งกำเนิดผลิตภัณฑ์
3. ค่าขอหนังสือรับรองเกี่ยวกับเครื่องสำอาง
4. หนังสือมอบอำนาจ
5. ใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง
6. เอกสารประกอบคำขออื่นๆ
7. ใบเสร็จรับเงินค่าธรรมเนียมค่าขอการพิจารณาออกหนังสือรับรอง และ ใบเสร็จรับเงินค่าธรรมเนียมหนังสือรับรอง

โดยนำไปยื่นที่

One Stop Service Center (OSSC)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

อาคาร 6 ชั้น 5

88/24 ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง

จังหวัดนนทบุรี



ค่าธรรมเนียมค่าขอ 100 บาท

ค่าธรรมเนียมหนังสือรับรอง 500 บาท

มีระยะเวลาดำเนินการ

1 วันทำการ

โดยไม่รวมระยะเวลาผู้ประกอบการแก้ไขเอกสาร

2

แบบที่ 2 การยื่นผ่านระบบ e-submission

ยืนยันตัวตนบุคคลผ่านระบบ Open ID

บนเว็บไซต์สำนักงานรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ (สรอ.) <http://openid.egov.go.th/> เพื่อให้ได้ Username Password

ยื่นเอกสารขอเปิดสิทธิ์ใช้งานระบบ e-submission

- กรณีสถานที่ผลิต/นำเข้า ตั้งอยู่ที่ กรุงเทพมหานคร ยื่นขอเปิดสิทธิ์เข้าใช้ระบบอาหาร ที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อาคาร 6 ชั้น 5
- กรณีสถานที่ผลิต/นำเข้า ตั้งอยู่ ณ ต่างจังหวัด ยื่นขอเปิดสิทธิ์เข้าใช้ระบบอาหารได้ที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด นั้นๆ

เข้าเว็บไซต์ privus.fda.moph.go.th และ เลือกที่คำว่า “ผู้ประกอบการ”

เข้าระบบยืนยันตัวตนกลาง Login เข้าสู่ระบบโดยใช้ Username และ Password ที่ได้จากการสมัคร Open ID



การรับหนังสือรับรอง

กรณีผู้ยื่นคำขอมารับด้วยตนเอง

- ใบรับคำขอสามารถพิมพ์ใบรับคำขอจากระบบ e-submission โดยเลือกคำขอที่มีสถานะอนุมัติแล้ว และ บัตรประชาชนผู้ยื่นคำขอ

กรณีตัวแทนมารับ

- ใบรับคำขอ และ สำเนาบัตรประชาชนผู้ยื่นคำขอ ระบุชื่อผู้มารับเอกสาร พร้อมลงนามรับรองหรือหนังสือมอบอำนาจจากบริษัทระบุรายละเอียดผู้รับเอกสาร คำขอฯ พร้อมเอกสารรับมอบอำนาจ

รับเอกสารหนังสือรับรอง

ที่กองส่งเสริมการประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ อาคาร 6 ชั้น 4 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในวันและเวลาราชการ

ระยะเวลาดำเนินการ

3 วันทำการ
ไม่รวมระยะเวลาแก้ไขเอกสาร

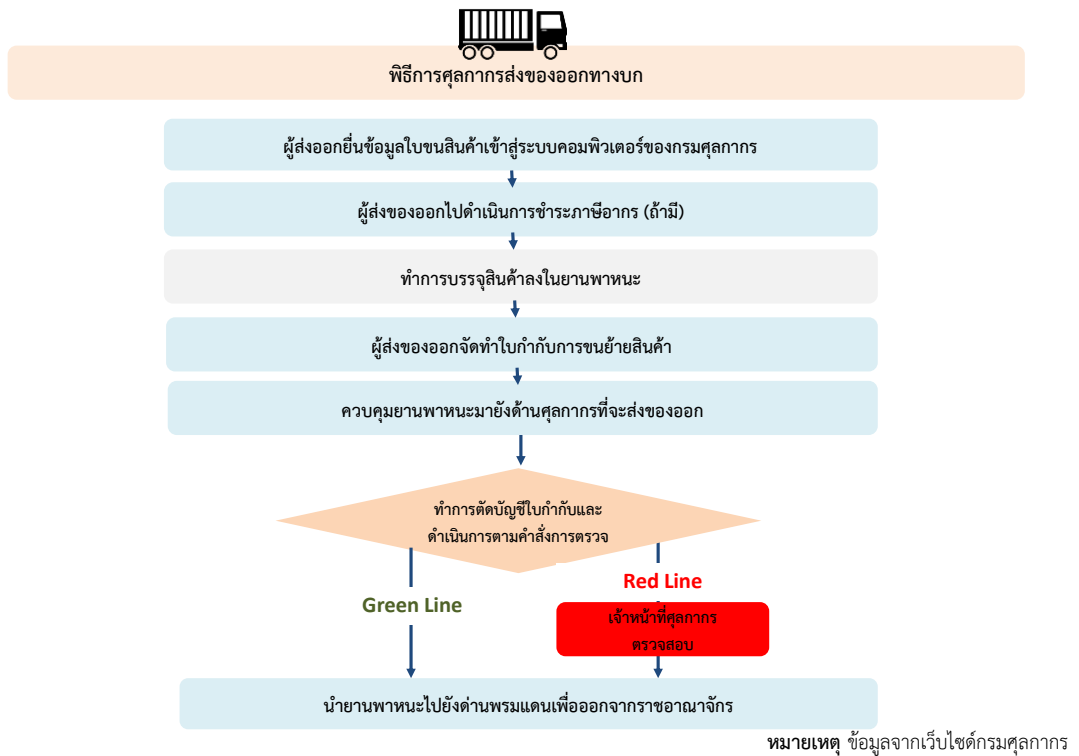
• ศึกษารายละเอียดการขอเอกสารเพิ่มเติม

คู่มือการใช้งานระบบขอหนังสือรับรอง (CERTIFICATE) เครื่องสำอาง

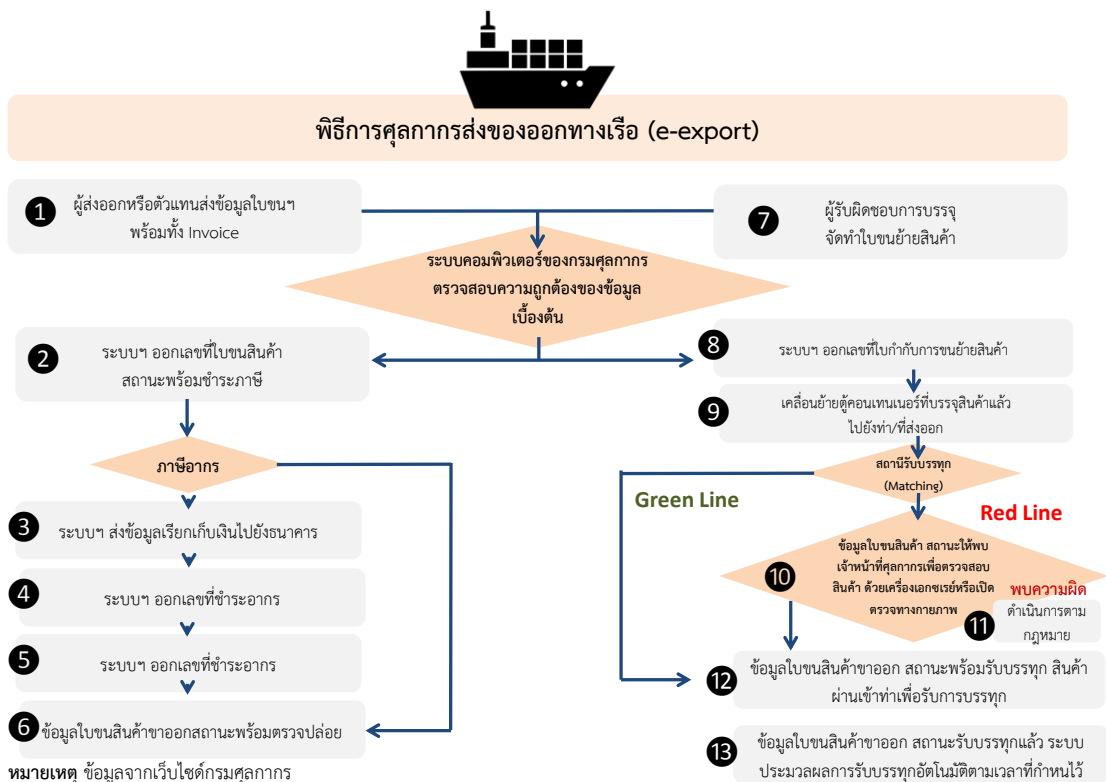


3.1.3 วิธีการศุลกากรเพื่อการส่งออก (Export Custom Clearance)

- วิธีการส่งออกทางบก



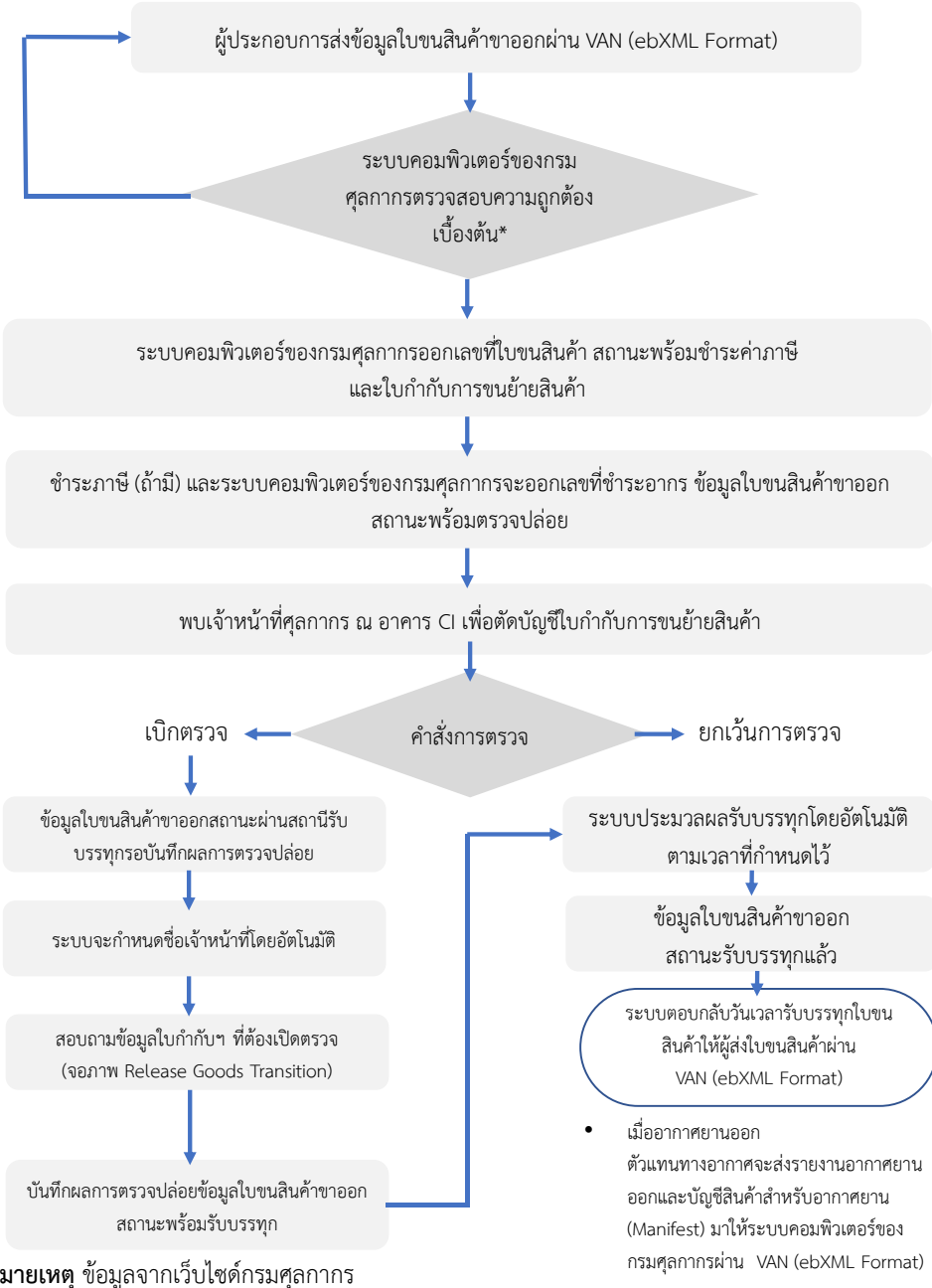
- วิธีการส่งออกทางเรือ



- พิธีการส่งออกทางอากาศ



พิธีการศุลกากรส่งออกทางอากาศ (e-export)



- เมื่ออากาศยานออกตัวแทนทางอากาศจะส่งรายงานอากาศยานออกและบัญชีสินค้าสำหรับอากาศยาน (Manifest) มาให้ระบบคอมพิวเตอร์ของกรมศุลกากรผ่าน VAN (ebXML Format)

● ศึกษารายละเอียดการขอเอกสารเพิ่มเติม
 หน้าเว็บไซต์กรมศุลกากร www.custom.go.th ส่วนพิธีการการส่งออก



3.2. ขั้นตอนการดำเนินงานในต่างประเทศ

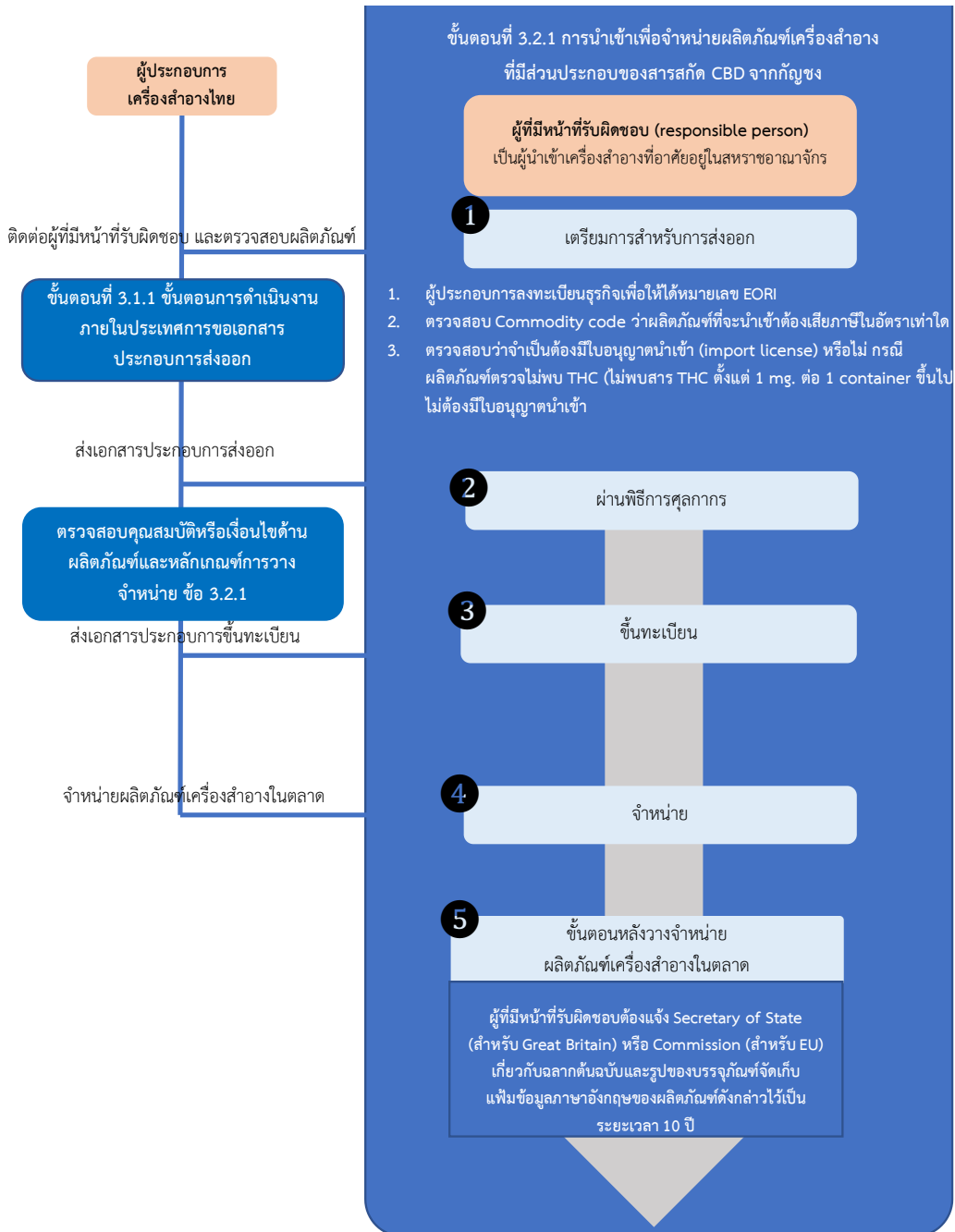
สารสกัด CBD บริสุทธิ์ (CBD isolate in pure form) ซึ่งไม่มีสาร THC หรือ cannabinoid อื่นๆ เจือปนนั้น แม้จะไม่ถือเป็นยาควบคุมและสามารถนำเข้ามาในสหราชอาณาจักรได้ แต่สารสกัด CBD บริสุทธิ์ดังกล่าวจะไม่สามารถวางจำหน่ายให้กับผู้บริโภคโดยตรงได้ นอกจากนี้มาใช้เป็นส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ประเภทอื่นที่รองรับให้มีส่วนประกอบของสารสกัด CBD จึงจะสามารถขึ้นทะเบียนและวางจำหน่ายในสหราชอาณาจักรได้ ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์อาหาร และผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวระหว่างเครื่องสำอางและยา ที่มีส่วนประกอบของสารสกัด CBD จากกัญชงที่มีปริมาณของสารสกัด CBD (Cannabidiol) ไม่เกิน 0.2% และตรวจไม่พบสาร THC (Tetrahydrocannabinol) (คือตรวจไม่พบ THC ในอัตราตั้งแต่ 1 mg. ต่อ 1 container โดย ISO 17025 lab) สามารถนำเข้ามาในสหราชอาณาจักรได้ โดยมีขั้นตอนดังต่อไปนี้

| ขั้นตอน | หน่วยงานที่กำกับดูแล | ระยะเวลาทำการ |
|---|----------------------|--|
| 1. ผู้ประกอบการลงทะเบียนธุรกิจเพื่อให้ได้หมายเลข EORI (หมายเลขประจำตัว เฉพาะในสหภาพยุโรป) | ศุลกากร | 5 วันทำการ |
| 2. ตรวจสอบ Commodity code ว่าผลิตภัณฑ์ที่จะนำเข้าต้องเสียภาษีในอัตราเท่าใด | ศุลกากร | N/A |
| 3. ตรวจสอบว่าจำเป็นต้องมีใบอนุญาตนำเข้า (import license) หรือไม่ | Home Office | N/A |
| 3.1 กรณีผลิตภัณฑ์ตรวจไม่พบ THC (ไม่พบสาร THC ตั้งแต่ 1 mg. ต่อ 1 container ขึ้นไป) ไม่ต้องมีใบอนุญาตนำเข้า ให้ขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ตามประเภทของผลิตภัณฑ์ และปฏิบัติตามกฎระเบียบที่กำหนดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์แต่ละประเภท ก่อนวางจำหน่าย | | |
| <p>3.2 กรณีตรวจพบ THC จะถือเป็นยาควบคุม* ให้ดำเนินการขอใบอนุญาตนำเข้า ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> สร้าง National Drug Control System Account หรือบัญชี NDS ผ่าน https://DFLU.homeoffice.gov.uk โดยผู้ที่สามารถสร้างบัญชีดังกล่าวได้จะต้องเป็นผู้ที่ได้รับใบอนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวก่อน (UK controlled drug license) กรอกข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา ได้แก่ ชื่อผลิตภัณฑ์ ปริมาณการใช้ (dosage) รูปแบบ (format) ปริมาณ (quantity) รูปแบบบรรจุภัณฑ์ (เช่น เป็นขวด เป็นซอง หรือเป็นถัง) ทั้งนี้ หากผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไม่เคยมีข้อมูลในระบบมาก่อน จะต้องกรอกข้อมูลในส่วนของส่วนประกอบ (controlled substance) และขนาดบรรจุภัณฑ์ (pack size) เพิ่มเติมด้วย ในกรณีเป็นผู้นำเข้า ให้กรอกข้อมูลเกี่ยวกับสถานประกอบการในต่างประเทศ ซึ่งเป็นคู่ค้าด้วย เช่น ชื่อและที่อยู่ของสถานประกอบการ ยื่นคำขอใบอนุญาตนำเข้า ซึ่งต้องกรอกข้อมูล ได้แก่ วัตถุประสงค์ของการนำเข้า (เช่น ใช้ในประเทศ หรือนำเข้าเพื่อส่งออกต่อไปยังประเทศอื่น) ข้อมูลของผู้นำเข้า ข้อมูลของผู้ส่งออก ตารางการขนส่ง (itinerary) วัตถุประสงค์หรือ API ที่ใช้ ปริมาณผลิตภัณฑ์ <p>*ผลิตภัณฑ์ที่ตรวจพบสาร THC ตั้งแต่ 0.01% ไม่สามารถวางจำหน่ายต่อผู้บริโภคเป็นการทั่วไปได้ เนื่องจากถูกควบคุมภายใต้ Misuse of Drug Act 1971 และ The Misuse of Drug Regulations 2001 โดยสามารถใช้เพื่อเป็นยารักษาโรค</p> | Home Office | 10 วันทำการ (ใบอนุญาตจะมีอายุเพียง 3 เดือนและใช้ได้กับการนำเข้า 1 ครั้ง (individual shipment)) |

| | | |
|--|--|--|
| ในมนุษย์ (cannabis-based product for medical use in humans) หรือใช้เพื่อวัตถุประสงค์ในการวิจัยหรือการทดสอบทางคลินิกในสหราชอาณาจักรเท่านั้น | | |
|--|--|--|

ผลิตภัณฑ์ที่ตรวจไม่พบสาร THC (1 mg. ต่อ 1 container) สามารถวางจำหน่ายเป็นการทั่วไปในสหราชอาณาจักรได้ แต่จะต้องมีการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ตามประเภทของผลิตภัณฑ์ด้วย

3.2.1 ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนหรือวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนประกอบของสารสกัด CBD จากกัญชง



3.2.1.1 กรณียางจำหน่ายใน Great Britain

ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่จะวางจำหน่ายใน Great Britain ต้องดำเนินการโดยผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบ (responsible person) เป็นผู้นำเข้าเครื่องสำอางที่อาศัยอยู่ในสหราชอาณาจักร หรือบุคคลอื่นที่อยู่ในสหราชอาณาจักรซึ่งผู้นำเข้าเครื่องสำอางดังกล่าวมอบหมายเป็นลายลักษณ์อักษรให้เป็นผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบ

(1) คุณสมบัติหรือเงื่อนไขด้านผลิตภัณฑ์

(1.1) ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนประกอบของสารสกัด CBD จากกัญชงที่จะวางจำหน่ายในสหราชอาณาจักรได้ ต้องไม่ใช่สารสกัด CBD จากส่วนดอกหรือช่อดอกของกัญชง หรือถ้ามีการสกัดแยกออกจากกัญชงออกไปแล้ว สามารถสกัด CBD ได้จากทุกส่วนของกัญชง

(1.2) กระบวนการผลิตเครื่องสำอางต้องเป็นไปตามหลักการผลิตที่ดี (Good manufacturing practice) ได้แก่ ISO Standard 22716

(1.3) ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางต้องผ่านการทดสอบด้านความปลอดภัย (safety assessment) หรือในกรณีที่มีผลการศึกษาที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (non-clinical safety studies) ที่อ้างอิงในการประเมินด้านความปลอดภัยและจัดทำขึ้นภายหลัง 30 มิถุนายน 2531 ต้องสอดคล้องกับ Good Laboratory Regulation 1999 หรือมาตรฐานสากลอื่นใดซึ่งรับรองโดย Secretary of State ทั้งนี้ ห้ามวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในตลาดหากมีการทดสอบในสัตว์ ไม่ว่าจะเป็นส่วนในส่วนของวัตถุดิบ ส่วนผสม หรือขั้นตอนสุดท้ายของผลิตภัณฑ์ (final formulation of the product) เว้นแต่การทดสอบในสัตว์ดังกล่าวเกิดขึ้นก่อนการห้าม (ban) ใน EU (วันที่ 11 กันยายน 2547)

(1.4) ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางห้ามประกอบด้วยสารบางประเภท (prohibited substance) ตามรายการที่กำหนดใน Regulation (EC) No. 1223/2009 (มี 1328 รายการ)

(1.5) หลักเกณฑ์กำกับดูแลฉลากผลิตภัณฑ์

(1.5.1) ฉลากต้องมีข้อมูลดังต่อไปนี้

- ก. ชื่อของผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบ และประเทศต้นทางกรณีเป็นสินค้านำเข้า
- ข. ปริมาณ ณ ตอนบรรจุผลิตภัณฑ์ (nominal content at the time of packaging) เว้นแต่ผลิตภัณฑ์มีปริมาณน้อยกว่า 5 กรัมหรือ 5 มิลลิลิตร เป็นผลิตภัณฑ์ตัวอย่างแจกฟรี และเป็นบรรจุเฉพาะหน่วย (single application pack)
- ค. วันที่ที่ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางดังกล่าวยังคงสามารถใช้ได้และปลอดภัย หากมีการเก็บรักษาอย่างเหมาะสม
- ง. ข้อควรระวัง
- จ. รุ่งการผลิต
- ฉ. การใช้งานของเครื่องสำอาง (function) เว้นแต่เห็นได้ชัดเจนจากตัวผลิตภัณฑ์เอง
- ช. รายการวัตถุดิบ (ingredients)
 - ช. การเจือปนในวัตถุดิบ (raw material)
 - ฉ. วัสดุทางเทคนิค (technical materials) ที่ใช้ในส่วนผสมแต่ไม่ได้ปรากฏในผลิตภัณฑ์สุดท้าย (final product)

(1.5.2) หากไม่สามารถระบุข้อควรระวังหรือรายการวัตถุดิบไว้บนฉลากได้ทั้งหมด ให้ระบุข้อมูลไว้ในแผ่นพับ ฉลาก เทป ป้าย หรือบัตร ที่แนบกับผลิตภัณฑ์แทนหรือใช้อักษรย่อหรือสัญลักษณ์ที่สื่อความหมายเช่นเดียวกันแทน

(1.5.3) ในกรณีของสบู่ บาร์ธบอล (bath ball) หรือผลิตภัณฑ์ที่มีขนาดเล็กที่ไม่สามารถระบายการวัดดูได้บนฉลาก เทป ป้าย หรือบัตรได้ ให้มีการแจ้งข้อมูลดังกล่าวไว้ในที่ที่ใกล้กับถัง (container) ของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

(1.5.4) กรณีผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ไม่ได้อยู่ในบรรจุภัณฑ์แต่ใส่ในบรรจุภัณฑ์ ณ จุดขาย ให้มีการแจ้งข้อมูลดังกล่าวไว้บนฉลากหรือในที่ที่ใกล้กับถังของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

(1.5.5) กรณีข้อมูล (ช) ให้ระบุโดยใช้ชื่อที่เข้าใจโดยทั่วไป (common ingredient name)

(2) หลักเกณฑ์การวางจำหน่าย

(2.1) ก่อนวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในตลาด

ผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบต้องแจ้ง Secretary of State ผ่านช่องทางอิเล็กทรอนิกส์ของ Office for Product Safety and Standards (OPSS) เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่จะวางจำหน่าย และยื่น Cosmetic Product Safety Report (CPSR) ที่มีข้อมูลด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง (Cosmetic Product Safety Information) และการประเมินความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง (cosmetic product safety assessment)

(2.2) เมื่อวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในตลาด

ผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบต้องแจ้ง Secretary of State เกี่ยวกับฉลากต้นฉบับและรูปของบรรจุภัณฑ์รวมถึงจะต้องจัดเก็บแฟ้มข้อมูลภาษาอังกฤษของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในรูปแบบข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์หรือรูปแบบอื่นไว้เป็นระยะเวลา 10 ปีหลังจากวันที่ผลิตภัณฑ์ชุดสุดท้ายวางจำหน่ายในตลาด เพื่อให้หน่วยงานกำกับดูแลตรวจสอบ ณ ที่อยู่ที่แจ้งไว้

3.2.1.2 กรณีวางจำหน่ายในประเทศไอร์แลนด์เหนือ

ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่จะวางจำหน่ายในประเทศไอร์แลนด์เหนือต้องดำเนินการโดยผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบ (responsible person) ซึ่งอยู่ในประเทศไอร์แลนด์เหนือหรือ EU ซึ่งอาจเป็นผู้ผลิต ผู้นำเข้า ตัวแทนจำหน่าย หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย

(1) คุณสมบัติหรือเงื่อนไขด้านผลิตภัณฑ์

โดยรวมแล้วกฎระเบียบเป็นเช่นเดียวกับกรณีวางจำหน่ายใน Great Britain ยกเว้นบางหัวข้อ ได้แก่ การประเมินด้านความปลอดภัย ต้องสอดคล้องกับกฎระเบียบของ EU หรือมาตรฐานสากลอื่นใดที่รับรองโดย Commission

(2) หลักเกณฑ์การวางจำหน่าย

2.1 ก่อนวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในตลาด

ผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบต้องแจ้ง Commission ผ่านระบบ “Cosmetic Product Notification Portal (CPNP)” ของ EU เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่จะวางจำหน่าย และต้องยื่น Cosmetic Product Safety Report (CPSR) เพื่อเป็นหลักฐานว่าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางดังกล่าวปลอดภัยต่อผู้บริโภคเมื่อมีการใช้ตามปกติ เช่นเดียวกับกรณีของ Great Britain

2.2 เมื่อวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในตลาด

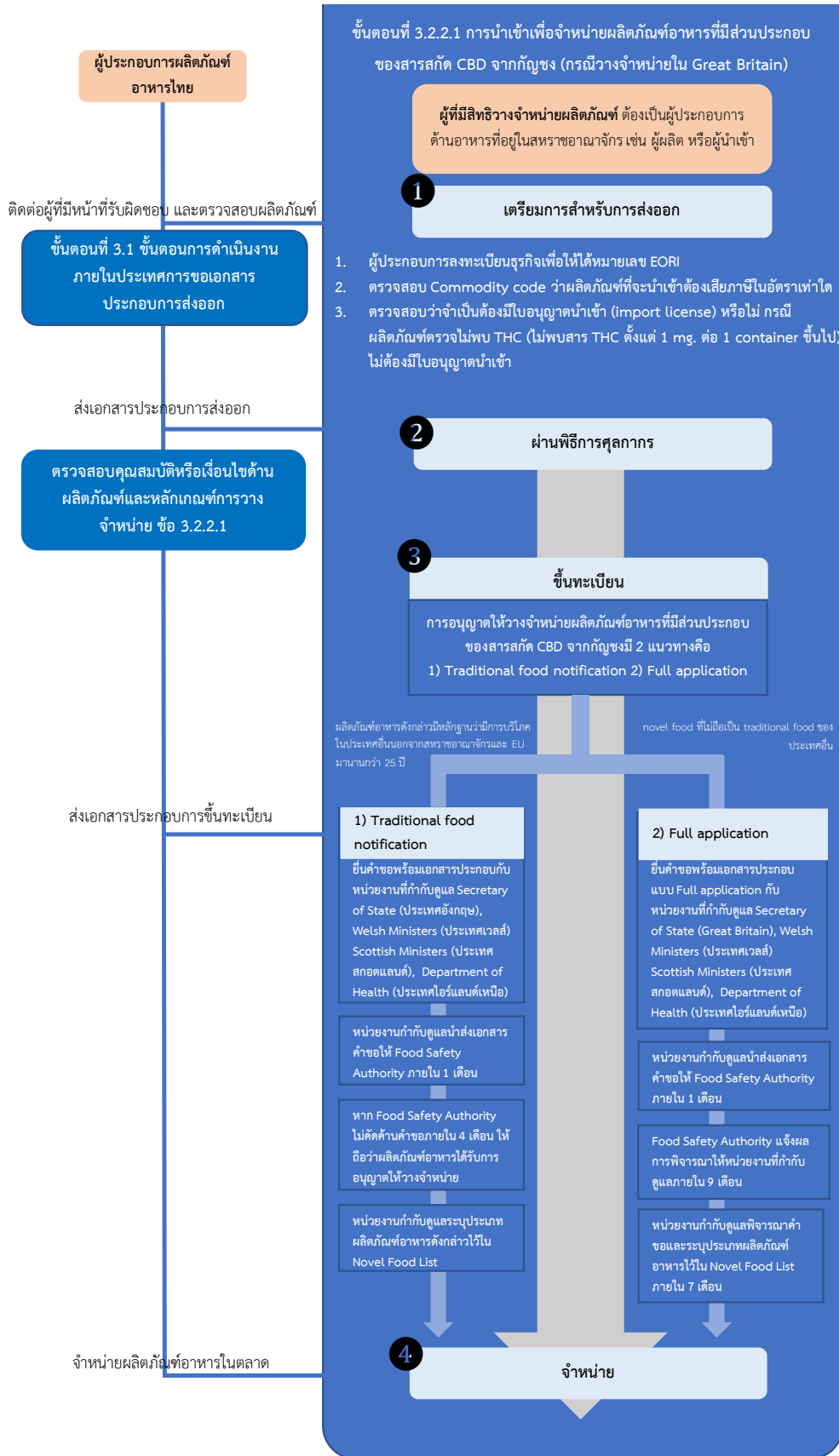
ผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบต้องแจ้ง Commission เกี่ยวกับฉลากต้นฉบับและรูปของบรรจุภัณฑ์ ทั้งนี้ ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางได้เคยมีการวางจำหน่ายในรัฐสมาชิกอื่นแล้วและมีการแปลข้อมูลบนฉลากเพื่อให้สอดคล้องกับกฎระเบียบภายในของรัฐสมาชิกนั้น ให้ตัวแทนจำหน่ายแจ้งข้อมูลแก่ Commission ด้วย และต้องจัดเก็บแฟ้มข้อมูลของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในรูปแบบข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์หรือรูปแบบอื่นไว้เป็นระยะเวลา 10 ปีหลังจากวันที่ผลิตภัณฑ์ชุดสุดท้ายวางจำหน่ายในตลาด

3.2.2 ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนหรือวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของสารสกัด CBD

ผลิตภัณฑ์อาหารจากกัญชงที่ไม่มีสารสกัด CBD เช่น น้ำมันสกัด (cold pressed oil) ที่มาจากเมล็ดกัญชงไม่ถือเป็น novel food เนื่องจากมีประวัติการบริโภคมาก่อนพฤษภาคม 2540 ในขณะที่ผลิตภัณฑ์อาหารรวมถึงอาหารเสริม (food supplement) ที่มีส่วนประกอบของสารสกัด CBD จากกัญชงจะถือเป็น novel food ซึ่งต้องได้รับการอนุญาตจากหน่วยงานกำกับดูแลที่เกี่ยวข้อง และมีการระบุใน novel food list ก่อนตามที่กำหนดใน Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council of 25 November 2015 on Novel Foods ซึ่งถูกแก้ไขเพิ่มเติมโดย The Novel Food (Amendment) (EU Exit) Regulations 2019 ใช้กรณี Great Britain

การอนุญาตเป็นรายผลิตภัณฑ์ซึ่งทำให้ผลิตภัณฑ์ที่จะวางจำหน่ายในภายหลังที่มีวิธีการผลิต วิธีการใช้ และหลักฐานแสดงความปลอดภัย (safety evidence base) เช่นเดียวกับผลิตภัณฑ์ที่เคยได้รับอนุญาตไปแล้ว จะถือว่าได้รับอนุญาตด้วยเช่นกัน แม้จะอยู่ภายใต้เครื่องหมายการค้าหรือยี่ห้อต่างหรือเป็นผู้ประกอบการคนละแห่งกัน โดยสรุปหลักเกณฑ์ได้ดังนี้

3.2.2.1 กรณียางจำหน่ายใน Great Britain



ผู้ที่มีสิทธิวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ต้องเป็นผู้ประกอบการด้านอาหารที่อยู่ในสหราชอาณาจักร เช่น ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้า

(1) คุณสมบัติหรือเงื่อนไขด้านผลิตภัณฑ์

ก. มีหลักฐานทางวิทยาศาสตร์สนับสนุนว่าไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพของผู้บริโภค
ข. วัตถุประสงค์ของการใช้ผลิตภัณฑ์อาหารดังกล่าวไม่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดต่อผู้บริโภค โดยเฉพาะในกรณีที่อาหารดังกล่าวมีขึ้นมาเพื่อทดแทนอาหารอีกชนิดหนึ่งและมีการเปลี่ยนแปลงในสาระสำคัญในส่วนคุณค่าโภชนาการ (nutritional value)

ค. ในกรณีที่อาหารดังกล่าวมีขึ้นเพื่อทดแทนอาหารอีกชนิดหนึ่ง อาหารดังกล่าวจะต้องไม่เสียเปรียบทางโภชนาการ (nutritionally disadvantageous) เมื่อเทียบกับอาหารที่ไปทดแทนเมื่อมีการบริโภคในระดับปกติ

ง. ข้อมูลอาหาร ตามที่กำหนดสำหรับอาหารทั่วไป เช่น ชื่ออาหาร รายการวัตถุดิบ รายการวัตถุดิบที่อาจก่อให้เกิดการแพ้ ประเทศแหล่งกำเนิด คุณค่าทางโภชนาการ เป็นต้น ทั้งนี้ ข้อมูลของอาหารดังกล่าวห้ามมีการอ้างอิงคุณสมบัติในการป้องกัน รักษา หรือบรรเทาโรคของมนุษย์ นอกจากนี้ กรณีผลิตภัณฑ์อาหารเสริมต้องระบุข้อมูลเพิ่มเติมตามที่กำหนดบนฉลากด้วย เช่น ระบุว่าผลิตภัณฑ์อาหารเสริมปริมาณที่แนะนำให้บริโภคต่อวัน ค่าเตือนมิให้บริโภคเกินกว่าปริมาณที่กำหนดต่อวัน เป็นต้น

(2) หลักเกณฑ์การวางจำหน่าย

การอนุญาตให้วางจำหน่ายผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของสารสกัด CBD จากกัญชงมี 2 แนวทางดังนี้

(ก) Traditional food notification

ใช้ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์อาหารดังกล่าวมีหลักฐานว่ามีการบริโภคในประเทศอื่นนอกจากสหราชอาณาจักรและ EU มานานกว่า 25 ปี (ถือเป็น novel food ในสหราชอาณาจักร แต่เป็น traditional food ในประเทศอื่น) โดยให้ผู้ที่ประสงค์จะวางจำหน่าย traditional food ของประเทศอื่นใน สหราชอาณาจักรแจ้งข้อมูลต่อหน่วยงานกำกับดูแล แทนการยื่นคำขออนุญาตแบบเต็มรูปแบบ (Full application) ข้อ (ข) ด้านล่าง โดยในการแจ้งต้องมีข้อมูลดังต่อไปนี้ประกอบ

- ชื่อและที่อยู่ของผู้ยื่นคำขอ
- ชื่อและคำอธิบายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อาหาร
- ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์อาหารโดยละเอียด
- ประเทศที่เป็นแหล่งกำเนิดผลิตภัณฑ์อาหารดังกล่าว
- เอกสารที่แสดงประวัติการบริโภคอาหารอย่างปลอดภัยในต่างประเทศ
- ข้อเสนอเกี่ยวกับวิธีการใช้ที่มุ่งหมาย (proposal for the conditions of intended used) และข้อมูลบนฉลาก (specific labelling requirements) ที่ไม่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดกับผู้บริโภค

(ข) Full application

ใช้สำหรับ novel food ที่ไม่ถือเป็น traditional food ของประเทศอื่น โดยผู้ประกอบการจะต้องยื่นคำขอพร้อมเอกสารประกอบเพิ่มเติมจากกรณี Traditional food notification

| รายการเอกสาร | Traditional food notification | Full application |
|--|-------------------------------|------------------|
| ชื่อและที่อยู่ของผู้ยื่นคำขอ | ✓ | ✓ |
| ชื่อและคำอธิบายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อาหาร | ✓ | ✓ |
| ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์อาหารโดยละเอียด | ✓ | ✓ |
| ประเทศที่เป็นแหล่งกำเนิดผลิตภัณฑ์อาหารดังกล่าว | ✓ | ✗ |
| เอกสารที่แสดงประวัติการบริโภคอาหารอย่างปลอดภัยในต่างประเทศ | ✓ | ✗ |
| ข้อเสนอเกี่ยวกับวิธีการใช้ที่มุ่งหมาย (proposal for the conditions of intended used) และข้อมูลบนฉลาก (specific labelling requirements) ที่ไม่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดกับผู้บริโภค | ✓ | ✓ |
| คำอธิบายเกี่ยวกับกระบวนการผลิต | ✗ | ✓ |
| หลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์อาหารดังกล่าวไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพของผู้บริโภค เช่น ใบวิเคราะห์สินค้าหรือ certificate of analysis | ✗ | ✓ |
| กระบวนการวิเคราะห์ (analysis method) หากจำเป็น | ✗ | ✓ |
| ข้อมูลเกี่ยวกับวัสดุนาโน หากมีการใช้วัสดุนาโน | ✗ | ✓ |

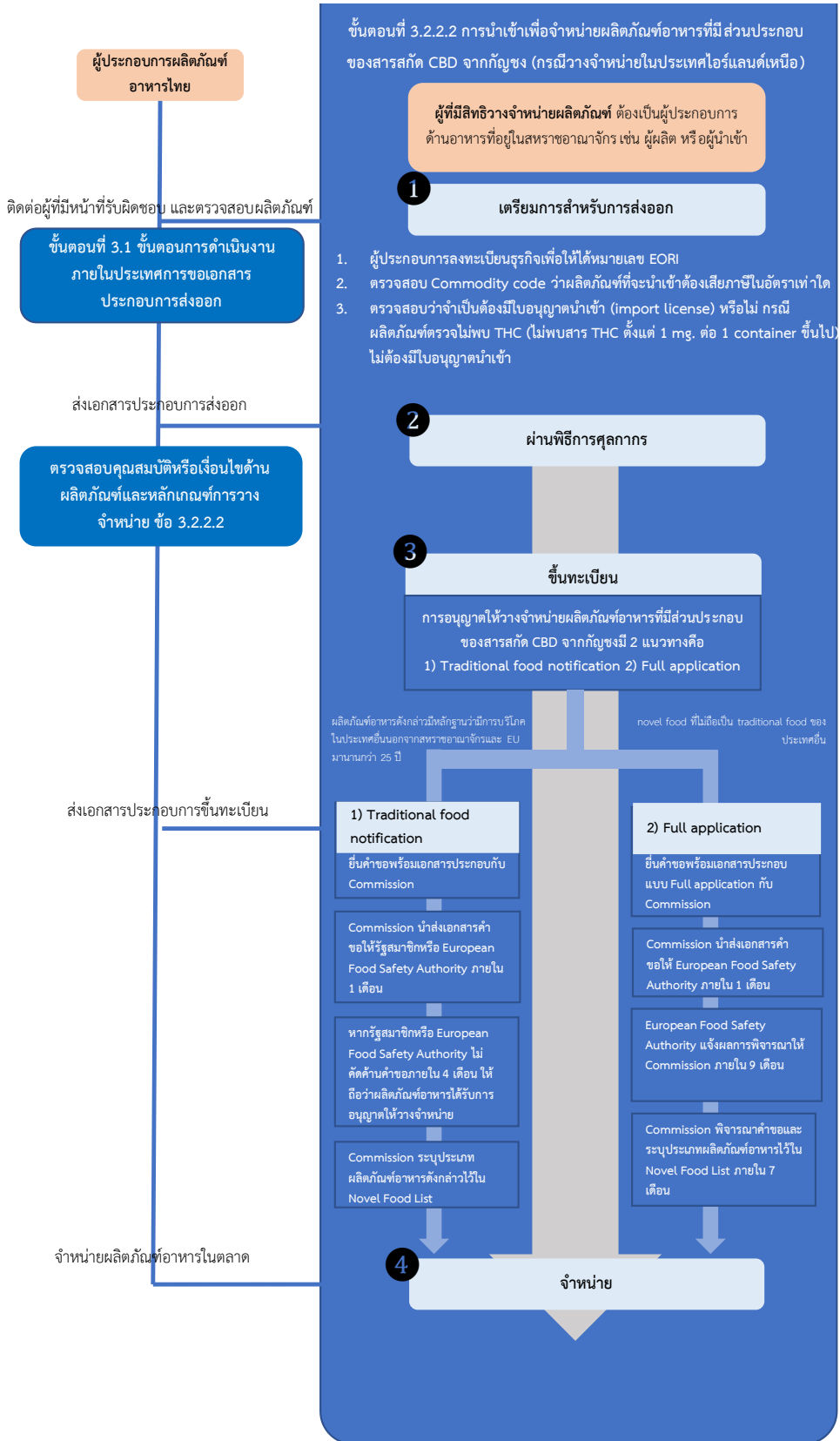
ในการพิจารณาคำขอและเอกสารประกอบ หน่วยงานกำกับดูแลที่เกี่ยวข้องสามารถขอความเห็นเกี่ยวกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อาหารจาก Food Safety Authority ได้ โดยมีขั้นตอนและระยะเวลาในการพิจารณาดังแสดงตามภาพด้านล่าง

(3) การขอไม่เปิดเผยข้อมูลความลับใน novel food list

ผู้ยื่นคำขอสามารถร้องขอต่อหน่วยงานกำกับดูแลที่เกี่ยวข้องเพื่อไม่เปิดเผยข้อมูลความลับที่จะกระทบต่อความสามารถในการแข่งขันของผู้ยื่นคำขอใน novel food list ได้ ทั้งนี้ เว้นข้อมูลที่จำเป็นต้องแสดง เช่น ชื่อและที่อยู่ของผู้ยื่นคำขอ ผลการศึกษาเพื่อแสดงว่าผลิตภัณฑ์อาหารดังกล่าวปลอดภัย กระบวนการวิเคราะห์ (analysis method) หากจำเป็น เป็นต้น



3.2.2.2 กรณีประเทศไอร์แลนด์เหนือ



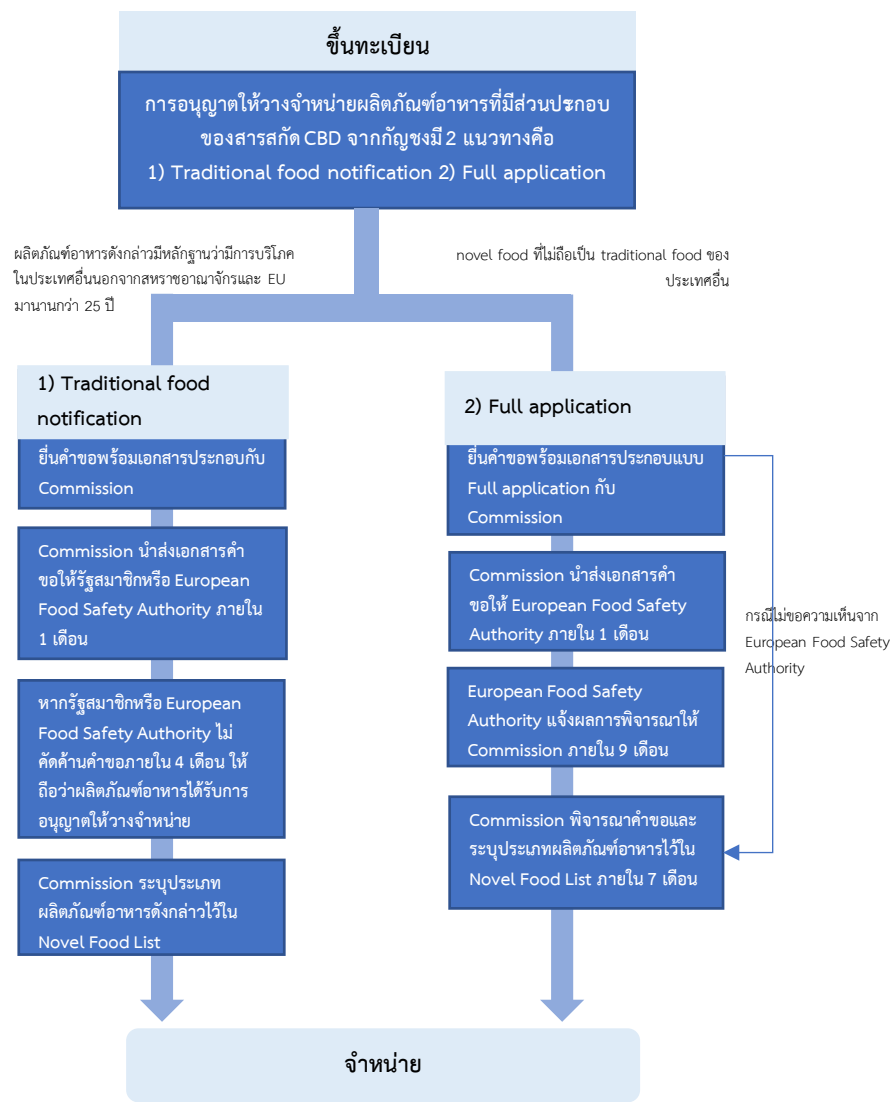
ผู้ที่มีสิทธิวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ต้องเป็นผู้ประกอบการด้านอาหารที่อยู่ในสหราชอาณาจักร เช่น ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้า

(1) คุณสมบัติหรือเงื่อนไขด้านผลิตภัณฑ์

ผลิตภัณฑ์อาหารที่จะวางจำหน่ายในประเทศไอร์แลนด์เหนือต้องมีคุณสมบัติหรือเงื่อนไขด้านผลิตภัณฑ์เช่นเดียวกับผลิตภัณฑ์อาหารที่จะวางจำหน่ายใน Great Britain โดยในส่วนของฉลาก ให้ใช้ภาษาที่เข้าใจง่ายสำหรับผู้บริโภค

(2) หลักเกณฑ์การวางจำหน่าย

การอนุญาตให้วางจำหน่ายผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของสารสกัด CBD จากกัญชงมี 2 แนวทางดังนี้



(ก) Traditional food notification

ใช้ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์อาหารดังกล่าวมีหลักฐานว่ามีการบริโภคในประเทศอื่นนอกจากสหราชอาณาจักรและ EU มานานกว่า 25 ปี (ถือเป็น novel food ในประเทศไอร์แลนด์เหนือ แต่เป็น

traditional food ในประเทศอื่น) โดยให้ผู้ประสงค์จะวางจำหน่าย traditional food ของประเทศอื่น ในประเทศไอร์แลนด์เหนือแจ้งข้อมูลต่อ Commission แทนการยื่นคำขออนุญาตแบบเต็มรูปแบบ (Full Application) โดยในการแจ้งต้องมีข้อมูลเช่นเดียวกับการพิจารณา Traditional food notification ของ Great Britain ข้างต้น

(ข) Full Application

ใช้สำหรับ novel food ที่ไม่ถือเป็น traditional food ของประเทศอื่น โดยผู้ประกอบการจะต้องยื่นคำขอพร้อมเอกสารประกอบเช่นเดียวกับการยื่นคำขอ Full Application ของ Great Britain

(3) การขอไม่เปิดเผยข้อมูลความลับใน novel food list

ผู้ยื่นคำขอสามารถร้องขอต่อ Commission เพื่อไม่เปิดเผยข้อมูลความลับที่จะกระทบต่อความสามารถในการแข่งขันของผู้ยื่นคำขอใน novel food list ได้ทำนองเดียวกับกรณีของ Great Britain

3.2.3 ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนหรือวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวระหว่างเครื่องสำอางและยา ที่มีส่วนประกอบของสารสกัด CBD จากกัญชง

การพิจารณาว่าผลิตภัณฑ์จะมีลักษณะเข้าข่ายเป็นเครื่องสำอางหรือยา จะดูจากชื่อผลิตภัณฑ์ วัตถุประสงค์หลักของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว สรรพคุณที่ระบุ ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ และวัตถุประสงค์ในการใช้ของผู้บริโภคส่วนใหญ่ ตัวอย่างเช่น หากผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวดังกล่าวระบุสรรพคุณไว้ว่า “For eczema/dermatitis/psoriasis, etc. prone skin” จะถูกตีความว่าเป็นผลิตภัณฑ์ยาเนื่องจากสรรพคุณระบุชัดเจนว่าใช้สำหรับผู้บริโภคที่มีปัญหาผิวหนัง โดยเฉพาะ ซึ่งผู้บริโภคงกล่าวจะคาดหวังว่าผลิตภัณฑ์นั้นจะช่วยรักษา ป้องกัน หรือบรรเทาอาการ ในทางกลับกัน หากระบุบนผลิตภัณฑ์ว่า “Also suitable (or safe) for people who may be prone to eczema / psoriasis / dermatitis / rosacea / acne / spots” โดยไม่ได้ระบุให้ชัดเจนว่าเป็นสรรพคุณของผลิตภัณฑ์ และไม่ทำให้ผู้บริโภคเข้าใจผิดว่าผลิตภัณฑ์นั้นไม่ใช่เครื่องสำอาง เพียงแต่ระบุเป็นนัยว่าผลิตภัณฑ์นั้นจะไม่ทำให้ปัญหาผิวหนังรุนแรงขึ้น ก็ยังคงสามารถพิจารณาได้ว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเป็นเครื่องสำอาง และสามารถวางจำหน่ายเป็นผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในสหราชอาณาจักรได้เมื่อปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ตามข้างต้น

4. โอกาสทางการค้าและปัญหาอุปสรรคทางการค้า

จากการศึกษาข้อมูลกฎระเบียบ ขั้นตอน และมาตรฐานในการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์อาหาร และผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวระหว่างเครื่องสำอางและยา ที่มีส่วนประกอบของสารสกัด CBD จากกัญชง พบว่า แม้กฎระเบียบ ขั้นตอน และมาตรฐานของสหราชอาณาจักรโดยรวมจะส่งเสริมการค้าเสรี แต่ก็ยังมีอุปสรรคบางประการที่อาจกระทบต่อผู้ประกอบการไทย โดยในรายงานการศึกษากฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์อาหาร และผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวระหว่างเครื่องสำอางและยา ที่มีส่วนประกอบของสารสกัด CBD จากกัญชงมาในสหราชอาณาจักร ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 ได้ทำการศึกษาความเห็นจากผู้ประกอบการภาคเอกชนที่มีประสบการณ์หรือสนใจส่งออกผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์อาหาร และผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวระหว่างเครื่องสำอางและยา ที่มีส่วนประกอบของสารสกัด CBD จากกัญชงไปยังสหราชอาณาจักร รวมถึงผู้ประกอบการที่สนใจพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของสารสกัด CBD จากกัญชงถึงปัญหาอุปสรรคทางการค้าในการส่งออกผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์อาหาร และผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวระหว่างเครื่องสำอางและยาที่มีส่วนประกอบของสารสกัด CBD จากกัญชงไปยังสหราชอาณาจักร กลุ่มตัวอย่างผู้ประกอบการที่ให้ข้อมูลมีขนาดแตกต่างกัน และมีประเภทสถานประกอบการที่หลากหลายครอบคลุมทั้งผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ส่งออก ผู้จัดจำหน่ายส่ง และผู้จัดจำหน่ายปลีก มีสถานประกอบการในกลุ่มตัวอย่าง 5 แห่งที่มีประสบการณ์การส่งออกผลิตภัณฑ์ไปยัง

ต่างประเทศ เช่น ประเทศพม่า ประเทศกัมพูชา ประเทศลาว และมีสถานประกอบการ 1 แห่งที่มีประสบการณ์การส่งออกผลิตภัณฑ์ไปสหราชอาณาจักร (ประเทศอังกฤษ) สรุปลผลการศึกษาได้ดังนี้

4.1 อุปสรรคจากกฎระเบียบและมาตรฐาน

อุปสรรคลำดับที่ 1 คือ ข้อกำหนดเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหาร โดยเฉพาะในเรื่องเงื่อนไขที่กำหนดให้ผู้มีสิทธิวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์อาหารจะต้องอยู่ในสหราชอาณาจักร และหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารที่เป็น traditional food โดยเงื่อนไขที่กำหนดให้ต้องยื่นเอกสารแสดงเอกสารที่แสดงประวัติการบริโภคอาหารอย่างปลอดภัยในต่างประเทศ มีคะแนนสูงสุดในบรรดาข้อกำหนดย่อยของหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

อุปสรรคลำดับที่ 2 คือ ข้อกำหนดเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวระหว่างเครื่องสำอางและยา โดยเฉพาะในเรื่องเงื่อนไขที่กำหนดให้ผู้มีสิทธิวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์อาหารจะต้องอยู่ในสหราชอาณาจักร

อุปสรรคลำดับที่ 3 คือ ข้อกำหนดเกี่ยวกับการนำเข้าผลิตภัณฑ์ โดยเฉพาะในเรื่องการลงทะเบียนธุรกิจ เพื่อให้ได้หมายเลข EORI และการตรวจสอบ Commodity code ว่าผลิตภัณฑ์ที่จะนำเข้าต้องเสียภาษี ในอัตราเท่าใด

4.2 อุปสรรคจากขั้นตอนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์หรือวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์

อุปสรรคลำดับที่ 1 คือ การจัดตั้งสถานประกอบการในสหราชอาณาจักร

อุปสรรคลำดับที่ 2 คือ เอกสารยากแก่การกรอก / ขั้นตอนการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ใน Great Britain แยกต่างหากจาก EU / กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องมีหลายฉบับ เนื่องจาก Brexit ทำให้กฎระเบียบที่ใช้ใน Great Britain แตกต่างจากประเทศไอร์แลนด์เหนือ และ หน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้องมีหลายหน่วยงาน

เอกสารอ้างอิง

- [1] สำนักเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร สำนักงานปลัดกระทรวงพาณิชย์ (2565). “สรุปการส่งออก/นำเข้า/ดุลการค้า,[อินเทอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ 7 กันยายน 2565] เข้าถึงได้จาก <https://tradereport.moc.go.th/TradeThai.aspx>
- [2] สำนักงานส่งเสริมการค้าระหว่างประเทศ ณ กรุงลอนดอน. ข้อมูลตลาดสินค้าที่มีส่วนผสมของกัญชาและกัญชงในสหราชอาณาจักร.” [อินเทอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ 7 กันยายน 2565] เข้าถึงได้จาก <https://tradereport.moc.go.th/TradeThai.aspx>
https://www.ditp.go.th/ewt_news_ditp2.php?content=759269&cate=414&d=
- [3] พลอยศรี ตันนรินทร์ (2565), การศึกษาภาวะเปรียบเทียบที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์อาหาร และผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวระหว่างเครื่องสำอางและยา ที่มีส่วนประกอบของสารสกัด CBD จากกัญชงมาในสหราชอาณาจักร ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2565, กรุงเทพมหานคร: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.