

คู่มือสำหรับประชาชน :

การขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก รวมถึงผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ

หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ช่องทางการให้บริการ

ช่องทางการให้บริการ : เว็บไซต์/e-Service

รายละเอียด : <https://privus.fda.moph.go.th>

URL : -

หมายเหตุ : เจ้าหน้าที่ให้บริการวันจันทร์ถึงวันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 8.30 – 16.30 น. (มีพักเที่ยง)

สถานที่ให้บริการ	ระยะเวลาเปิดให้บริการ
https://privus.fda.moph.go.th /เว็บไซต์และช่องทางออนไลน์ (หมายเหตุ: (เจ้าหน้าที่ให้บริการวันจันทร์ถึงวันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 8.30 – 16.30 น. (มีพักเที่ยง)))	เปิดให้บริการตลอด 24 ชั่วโมง

รายละเอียด :

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

หลักเกณฑ์

- ผลิตภัณฑ์ต้องจัดเป็นอาหารประเภทอาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องอาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก รวมถึงผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่หลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก รวมถึงผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ)
- อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก หมายความว่า อาหารที่ใช้เสริมคุณค่าอาหารและสร้างความคุ้นเคยในการกินอาหารทั่วไปให้แก่ทารกตั้งแต่ 6 เดือน ถึง 12 เดือน หรือเด็กที่มีอายุตั้งแต่ 1 ปีถึง 3 ปี มี 6 ชนิดคือ
 - 2.1 แป้ง ได้แก่ อาหารที่ทำจากธัญพืชเป็นหลัก
 - 2.2 ผัก ได้แก่ อาหารที่ทำจากพืชผักเป็นหลัก
 - 2.3 ถั่ว ได้แก่ อาหารที่ทำจากถั่วเป็นหลัก
 - 2.4 ผลไม้ ได้แก่ อาหารที่ทำจากผลไม้เป็นหลัก
 - 2.5 เนื้อสัตว์ ได้แก่ อาหารที่ทำจากเนื้อสัตว์ทุกชนิด ดับ ไข่ เป็นหลัก
 - 2.6 ผสม ได้แก่ อาหารตาม 1 ถึง 5 รวมกันตั้งแต่สองชนิดขึ้นไป
- อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็กที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ เช่น ผลิตภัณฑ์ที่มีความประสงค์จะใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะโรค หรือผู้ที่มีสภาพผิดปกติทางร่างกาย หรือใช้สำหรับบุคคลผู้มีวัตถุประสงค์ในการบริโภคอาหารเป็นพิเศษ
- ผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอ
 - 4.1 ต้องได้รับอนุญาตสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้าประเภทอาหารก่อน และใบอนุญาตที่ได้รับยังมีผลบังคับใช้ทั้งนี้ สถานที่ผลิตอาหาร ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องที่เกี่ยวข้อง

4.2 ต้องไม่เข้าข่ายเป็นอาหารใหม่และอาหารที่มีอาหารใหม่เป็นส่วนผสม (NOVEL FOOD) ศึกษารายละเอียดที่คู่มือสำหรับประชาชนเรื่อง การขอประเมินความปลอดภัยอาหาร

4.3 ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานผลิตภัณฑ์เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก และประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง

4.4 ต้องมีรายละเอียดสูตรส่วนประกอบและกรรมวิธีการผลิต เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็กหากมีกรรมวิธีอื่นต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อนจึงจะยื่นคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์

4.5 กรณีมีการใช้วัตถุเจือปนอาหารต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร

4.6 ต้องไม่มีการใช้วัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร และ/หรืออาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง

5. กรณีที่มีการกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health Claim) ต้องผ่านการประเมินตามคู่มือสำหรับประชาชนเรื่อง การขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health Claim) ก่อน

6. การใช้ภาชนะบรรจุอาหาร ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ของภาชนะบรรจุ การใช้ภาชนะบรรจุและการห้ามใช้วัตถุใดเป็นภาชนะบรรจุอาหาร และ/หรือ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกและการใช้ภาชนะบรรจุพลาสติก/ ฝาพลาสติกมีสี นอกเหนือจากสีขาวที่สัมผัสอาหารเหลวหรือกึ่งแข็งกึ่งเหลว ต้องมีรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ภาชนะบรรจุพลาสติก/ ฝาพลาสติกมีสี ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก เก็บไว้ ณ สถานที่ผลิตหรือนำเข้า

7. การใช้ชื่ออาหาร หรือตรา หรือเครื่องหมายการค้า หรือเครื่องหมายการค้าจดทะเบียน ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก การแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ และพระราชบัญญัติควบคุมการส่งเสริมการตลาดอาหารสำหรับทารกและเด็กเล็ก พ.ศ.2560 และประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง

8. การแสดงฉลากอาหาร ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ,การแสดงผลฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ ,พระราชบัญญัติควบคุมการส่งเสริมการตลาดอาหารสำหรับทารกและเด็กเล็ก พ.ศ.2560 และประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง

9. หลักเกณฑ์และแนวทางการปฏิบัติอื่นๆ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็กรวมถึงผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ

10. สำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ ต้องมีเอกสารหรือรายละเอียดดังนี้

10.1 รายงานผลการประเมินอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ จากหน่วยประเมินด้านโภชนาการและความปลอดภัยสำหรับอาหาร มีวัตถุประสงค์พิเศษที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ

10.2 ผลการศึกษาในมนุษย์ที่มีการออกแบบอย่างดี (Well-designed human intervention study) หรือการออกแบบอื่นๆ ที่เหมาะสม ที่เพียงพอต่อการพิจารณาและให้ผลตามวัตถุประสงค์ที่ระบุจริง ที่ดีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ ฉบับเต็มอย่างน้อย 1 ฉบับ โดยผลการศึกษาอย่างน้อยต้องเป็นดังนี้

- มีรูปแบบการวิจัยที่มีการออกแบบอย่างดี
- เป็นการศึกษาในมนุษย์ที่มีจำนวนตัวอย่างและกลุ่มตัวอย่างเหมาะสม
- ผลิตภัณฑ์มีสูตรอาหารและปริมาณที่แนะนำให้ใช้ สอดคล้องกับผลิตภัณฑ์ที่ขออนุญาต

- การทดลอง (Method) ต้องเป็นวิธีที่น่าเชื่อถือ และได้ผลที่สามารถวัดได้ เช่น ปริมาณกลูโคสในเลือด เป็นต้น

10.3 เอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ (Adequacy of Evidence-based) ต้องเพียงพอเหมาะสมซึ่งขึ้นอยู่กับคุณภาพของหลักฐานที่นำมาสนับสนุนการกล่าวอ้าง ทั้งด้านความปลอดภัย (Safety) และประสิทธิผล (Efficacy) ของอาหาร หรือส่วนประกอบของอาหาร โดยเฉพาะความสอดคล้องตามคำแนะนำการบริโภค (Recommended use) วัตถุประสงค์ของการกล่าวอ้างทางสุขภาพ รูปแบบผลิตภัณฑ์ (Dosage form) ปริมาณที่แนะนำให้ใช้ (Recommended intake) ระยะเวลาที่ใช้ (Duration of intake) อย่างไรก็ตามการกล่าวอ้างจะพิจารณาภายใต้องค์ประกอบของผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขออนุญาต

คำอธิบายเพิ่มเติม

การศึกษาในมนุษย์ที่มีการออกแบบอย่างดี (Well-designed human intervention study) เป็นการศึกษาเชิงทดลองทางคลินิกแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม (Randomized controlled trial, RCT) ที่ทำการศึกษาผลของการรักษา หรือผลของกระบวนการใดกระบวนการหนึ่งในกลุ่มตัวอย่างที่มีลักษณะเฉพาะ สามารถควบคุมสิ่งแวดล้อมของการให้สิ่งทดลอง (Intervention) ได้เป็นอย่างดีภายใต้สภาวะการณ์ที่เหมาะสม ซึ่งมีการแบ่งกลุ่มตัวอย่างออกเป็น 2 กลุ่ม คือ กลุ่มศึกษา (Study group) และกลุ่มควบคุม (Control group) โดยกระบวนการสุ่ม (Randomization) และวางแผนการศึกษาอย่างมีระบบตามหลักการ Good Clinical Practice (GCP) ซึ่งการออกแบบการศึกษาในมนุษย์ ต้องคำนึงถึงรายละเอียดดังต่อไปนี้

(ก) กลุ่มการศึกษาต้องเป็นตัวแทนของกลุ่มประชากรเป้าหมาย

(ข) กลุ่มควบคุมต้องเหมาะสม

(ค) ช่วงระยะเวลาที่เพียงพอของการได้รับสัมผัสและติดตามผลว่าให้ผลเป็นไปตามความมุ่งหมาย

(ง) การแสดงพื้นฐานการบริโภคอาหารของกลุ่มการศึกษา และรูปแบบการใช้ชีวิตที่เกี่ยวข้องด้านอื่นๆ

(จ) องค์ประกอบและปริมาณของอาหารที่ศึกษาและอาหารอื่นที่บริโภคทั้งหมดที่มีผลต่อการทำหน้าที่ที่จะกล่าวอ้างทางสุขภาพนั้นๆ

(ฉ) การตรวจติดตามการปฏิบัติตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับการบริโภคอาหารหรือส่วนประกอบของอาหารภายใต้การทดสอบของอาสาสมัคร

(ช) การวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติควรทำด้วยวิธีที่เป็นที่ยอมรับในวงการวิทยาศาสตร์และเหมาะสม สำหรับการศึกษานั้นๆ พร้อมทั้งการตีความนัยสำคัญทางสถิติที่เหมาะสม

(ซ) ผลการศึกษาอย่างน้อยต้องระบุตัวแปรหรือปัจจัยที่กำหนด ได้แก่ ชนิดและประเภทของ ผลิตภัณฑ์ ขนาดหน่วยบริโภค และระยะเวลาที่ทำให้เกิดผลตามความมุ่งหมาย

(ณ) หากการศึกษาไม่สามารถวัดผลได้โดยตรง เนื่องจากมีผลกระทบต่อสุขภาพ หรือต้องใช้ เวลานานจึงจะปรากฏผล หรือมีประเด็นทางจริยธรรมและข้อจำกัดด้านทรัพยากร เช่น ค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์สูง อาจใช้ตัวชี้วัดทางชีวภาพ (Biomarkers) ที่เหมาะสมแทน เช่น ความเข้มข้นของพลาสมาโคเลสเตอรอล สำหรับความเสี่ยงของการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือด เป็นต้น ทั้งนี้ ตัวชี้วัดทางชีวภาพต้องสัมพันธ์กับผลลัพธ์สุดท้ายและความผันแปร ภายในกลุ่มประชากรเป้าหมาย และวิธีการวิเคราะห์คุณลักษณะของตัวชี้วัดนั้นต้องมีความถูกต้องแม่นยำ

2) การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (Systematic review) และการวิเคราะห์อภิมาน (Meta-analysis) เป็นการรวบรวมหลักฐานวิทยาศาสตร์ที่น่าเชื่อถือโดยใช้วิธีการอย่างเป็นระบบที่ชัดเจนในการสืบค้นคัดเลือกและการประเมินคุณภาพของรายงานการศึกษาที่มีรูปแบบการศึกษาเดียวกัน และนำข้อมูลมาวิเคราะห์เชิงปริมาณใหม่ด้วยวิธีการทางสถิติ (Meta-analysis) หรือสังเคราะห์เพื่อให้ได้ข้อสรุปของผลการศึกษาที่สนใจ ซึ่งจะช่วยลดความเอนเอียง (Bias) และข้อผิดพลาดเชิงสุ่ม (Random error) ของแต่ละการศึกษาที่เกี่ยวข้อง และทำให้การทบทวนวรรณกรรมเกิดความถูกต้องมากที่สุด

วิธีการ

1. การขออนุญาตผลิตภัณท์

1.1 คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.17) พร้อมรายการเอกสารหลักฐานประกอบ กรณีนำเข้าหรือสถานที่ผลิตเป็นโรงงานที่ได้รับอนุญาตไว้

1.2 คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.3) พร้อมรายการเอกสารหลักฐานประกอบ กรณีสถานที่ผลิตไม่เข้าข่ายเป็นโรงงานที่ได้รับเลขสถานที่ผลิตอาหารไว้

2. การขอแก้ไขรายการอนุญาตของผลิตภัณท์

2.1 คำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.19) พร้อมรายการเอกสารหลักฐานประกอบ กรณีผลิตภัณท์ที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18) ไว้

2.2 แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร พร้อมรายการเอกสารหลักฐานประกอบ กรณีผลิตภัณท์ที่ได้รับอนุญาตการใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.3) ไว้

3. การขอแก้ไขฉลากอาหาร กรณีที่การแก้ไขไม่มีผลเกี่ยวข้องกับคุณประโยชน์ คุณภาพ สรรพคุณ มาตรฐานหรือความปลอดภัยของอาหาร ตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหารสำหรับผลิตภัณท์อาหารที่ได้รับเลขสารบบอาหารไว้แล้ว โปรดศึกษารายละเอียดที่คู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอแก้ไขฉลาก กรณีที่การแก้ไขไม่มีผลเกี่ยวข้องกับคุณประโยชน์ คุณภาพ สรรพคุณ มาตรฐานหรือความปลอดภัยของอาหาร ตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหารสำหรับผลิตภัณท์อาหารที่ได้รับเลขสารบบอาหารไว้แล้ว

4. การเพิ่มฉลากอาหารเพื่อการส่งออก ให้ยื่นหนังสือชี้แจงการขอเพิ่มฉลากอาหารที่ผลิตเพื่อส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักรพร้อมฉลากอาหาร กรณีผลิตภัณท์ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18) หรือผลิตภัณท์ได้รับอนุญาตใบสำคัญการอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.3/1) ไว้ โปรดศึกษารายละเอียดที่คู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอเพิ่มชื่ออาหารหรือฉลากอาหารเพื่อการส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักร

5. การขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร ให้ยื่นคำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.20) กรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18) ฉบับจริงสูญหาย หรือชำรุด หรือถูกทำลายบางส่วน

เงื่อนไข

1. ผู้ยื่นขออนุญาต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตตามใบทะเบียนพาณิชย์หรือผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจที่มีองค์ความรู้ด้านกฎหมาย ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ประกาศสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาและ/หรือระเบียบที่เกี่ยวข้อง พร้อมสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณท์ที่ยื่นขอและมีอำนาจตัดสินใจลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้ดำเนินการแทนด้วย)

2. ผู้ยื่นคำขอฯ ต้องมี Open ID โดยสามารถสมัครได้กับสำนักงานรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ (องค์การมหาชน) ทางเว็บไซต์ www.egov.go.th (หากมีปัญหาในการสมัครเพื่อสร้างบัญชีผู้ใช้งาน โปรดติดต่อ contact@ega.or.th หรือโทร (+66) 0 2612 6000) ทั้งนี้ผู้ยื่นคำขอฯต้องรักษาชื่อบัญชีผู้ใช้งาน (User ID) และรหัสผ่าน (Password) ไว้เป็นความลับ หากปรากฏว่ามีผู้อื่นสามารถใช้งานผ่านบัญชีของท่านได้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นและถือเป็นความรับผิดชอบของท่านหากเป็นเหตุให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเสียหาย

3. ผู้ยื่นคำขอฯ ต้องเป็นผู้มีอำนาจหรือผู้ได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการยื่นคำขอฯ รับทราบข้อบกพร่อง และส่งคำชี้แจง ข้อมูลรายละเอียด เกี่ยวกับผลิตภัณท์ที่ยื่นคำขอฯได้ โดยต้องยื่นหลักฐานเพื่อขอเปิดสิทธิ์เข้าใช้ระบบอาหาร (สามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์ม และศึกษารายละเอียดหลักฐานและเงื่อนไขต่างๆ ได้ที่เว็บไซต์สำนักอาหาร) ยื่นได้ 2 ช่องทาง ดังนี้

3.1 กรณีสถานประกอบการตั้งอยู่ที่กรุงเทพมหานคร ยื่นได้ที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ(OSSC) ดึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3.2 กรณีสถานประกอบการตั้งอยู่ที่ต่างจังหวัดให้ยื่นที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้นๆ

4. ข้อควรปฏิบัติสำหรับผู้ยื่นคำขอฯ

4.1 กรอกข้อมูลในคำขอและเอกสารที่เกี่ยวข้องให้ถูกต้องตามกฎหมายและเงื่อนไขที่กำหนด พร้อมแจ้งช่องทางการติดต่อที่สะดวก เช่น จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) หรือโทรศัพท์ เป็นต้น

4.2 แนบไฟล์เอกสารตรงตามช่องข้อมูลที่ให้ upload ผ่านระบบ e-submission

4.3 ตรวจสอบข้อมูลให้ถูกต้องและครบถ้วนก่อนยื่นคำขอฯ

4.4 หมั่นตรวจสอบข้อมูลในระบบหรือ e-mail เพื่อตรวจสอบสถานะของเรื่องที่ยื่นขออนุญาต

4.5 กรณีไม่มั่นใจในการเลือกส่วนประกอบ (FDA NUMBER) หรือไม่เข้าใจการขอคำชี้แจงของเจ้าหน้าที่ ให้ปรึกษาหรือสอบถามเจ้าหน้าที่ก่อนกดยื่นยื่นคำขอฯ หรือตอบคำชี้แจงผ่านระบบ e-submission หรือตอบคำชี้แจง

4.6 กรณีที่มีการขอคำชี้แจง ผู้ขออนุญาตต้องตอบคำชี้แจงให้ครบทุกข้อ ภายในระยะเวลาที่กำหนดหากมีข้อที่ไม่ประสงค์จะแก้ไข ให้ยืนยันข้อมูลที่ยื่นมาให้ตอบ ด้วย

5. ผู้ยื่นคำขอฯ ต้องประเมินผลิตภัณฑ์ด้วยตนเองตามแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องฯ

6. กรณีดังต่อไปนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะคืนคำขอทันทีและไม่คืนค่าใช้จ่าย

6.1 ผลิตภัณฑ์หรือส่วนประกอบที่ยื่นขอฯ เข้าข่ายเป็นอาหารใหม่ (Novel Food) หรือต้องประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมในอาหารประเภทนั้น

6.2 รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ตกมาตรฐาน หรือรายละเอียดไม่ครบถ้วนตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ที่ต้องตรวจวิเคราะห์ หรือมีอายุเกิน 1 ปีนับตั้งแต่วันที่ออกรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ เว้นแต่มีหลักฐานว่า เคยยื่นก่อนวันที่ระบุในรายงานผลการตรวจวิเคราะห์

6.3 ผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอฯ ใช้วัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร หรือวัตถุเจือปนอาหารไม่สอดคล้องกับประกาศกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะของผลิตภัณฑ์หรือประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร

6.4 ผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอฯ มีสูตรส่วนประกอบหรือกรรมวิธีการผลิตที่ยังไม่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

6.5 ผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอฯ ไม่สอดคล้องประเภทของอาหารที่ยื่นขอฯ หรือยื่นคำขอฯ ผิดประเภทอาหาร

6.6 ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ ที่ไม่มีรายงานผลการประเมินอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ จากหน่วยประเมินด้านโภชนาการและความปลอดภัยสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ พร้อมเอกสารหลักฐาน

6.7 ผู้ขออนุญาตตอบคำชี้แจงไม่เป็นไปตามระยะเวลาที่กำหนด

7. กรณีคำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วนและ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ เจ้าหน้าที่จะขอคำชี้แจง โดยผู้ยื่นคำขอฯ จะต้องตอบคำชี้แจง หรือแนบไฟล์เอกสาร หรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายใน 20

วันทำการ 4 ครั้ง(20 วันทำการ 5 ครั้งกรณีอาหารมีวัตถุประสงคพิเศษ) มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้ยื่นคำขอฯ ละทิ้งคำขอฯ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะคืนคำขอฯ ดังกล่าวและไม่คืนค่าใช้จ่าย

8.กรณีรายละเอียดผลิตภัณฑ์ไม่ชัดเจนหรือไม่สอดคล้องกับข้อมูลที่ระบุในคำขอหรือเอกสารหลักฐานให้ผู้ยื่นขออนุญาตส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์และ/หรือเอกสารแสดงรายละเอียดความไม่ชัดเจนหรือความไม่สอดคล้องของผลิตภัณฑ์ประกอบการพิจารณา

9. เงื่อนไขการยื่นผลการประเมินอาหารที่มีวัตถุประสงคพิเศษ จากหน่วยประเมินด้านโภชนาการและความปลอดภัยสำหรับอาหารมีวัตถุประสงคพิเศษ

9.1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะเป็นผู้กำหนดรายชื่อหน่วยประเมินด้านโภชนาการและความปลอดภัยสำหรับอาหารมีวัตถุประสงคพิเศษ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ

9.2 ผู้ยื่นคำขอฯ ยื่นเอกสารหลักฐานตามที่กำหนด ให้แก่หน่วยประเมินด้านโภชนาการและความปลอดภัยสำหรับอาหารมีวัตถุประสงคพิเศษ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ พร้อมรับผิดชอบในการจ่ายค่าธรรมเนียมประเมินอาหารมีวัตถุประสงคพิเศษ ตามอัตราที่หน่วยประเมินฯ กำหนด

9.3 หน่วยประเมินฯ รับเอกสารและพิจารณาความครบถ้วน คุณภาพและความเพียงพอของเอกสารหลักฐาน จากนั้นแจ้งให้ผู้ขอประเมินฯ ทราบ เพื่อส่งเอกสารเพิ่มเติมกรณีไม่ครบถ้วน ตามกำหนดเวลาที่หน่วยประเมินฯ กำหนด

9.4 ภายหลังจากที่หน่วยประเมินฯ พิจารณาประเมินอาหารมีวัตถุประสงคพิเศษแล้วเสร็จ และจัดทำรายงานผลการประเมินอาหารมีวัตถุประสงคพิเศษภายในระยะเวลาที่กำหนด หน่วยประเมินฯ จะจัดส่งรายงานผลการพิจารณา พร้อมเอกสารประกอบการพิจารณาทั้งหมดให้แก่ผู้ยื่นขอฯ

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ
ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : 72 วันทำการ

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
1)	<p>การขออนุญาตผลิตภัณฑ์ รายละเอียด 1. ผู้ยื่นคำขอฯเข้าเว็บไซต์ http://privus.fda.moph.go.th เพื่อยื่นคำขอผ่านระบบ e-submission ของ อย. โดยใช้ Username และ Password ที่ได้จากการสมัคร OPEN ID เพื่อเข้าระบบ แล้วดำเนินการ download คำขอจากระบบอาหารกรอกรายละเอียด ลงในคำขอให้ครบถ้วน แล้ว upload เข้าระบบ 2. ผู้ยื่นคำขอพิมพ์ใบส่งชำระค่าพิจารณาคำขอจากระบบ e-submission และชำระเงินตามจำนวนและช่องทางที่ระบุในใบส่งชำระฯ และนำเอกสารที่กำหนดพร้อมแบบตรวจสอบคำขอฯ มายื่นได้ที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ(OSSC) ดึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในเวลาราชการ ภายใน 15 วัน หลังจากชำระค่าคำขอแล้ว 3. เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของคำขอและหลักฐานประกอบการพิจารณา 180 ถึง 210 นาที กรณีพบข้อบกพร่องหรือขอคำชี้แจงเพิ่มเติม ผู้ประกอบการดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องหรือชี้แจงเพิ่มเติมภายในวันที่กำหนด หมายเหตุ: สามารถดาวน์โหลดคู่มือการใช้งาน e-submission ระบบอาหาร ได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร https://food.fda.moph.go.th/public-information/e-submission-manual</p>	0 นาที	-
2)	<p>การตรวจพิจารณาเอกสาร รายละเอียด</p>	65 วันทำการ	กองอาหาร

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
	เจ้าหน้าที่ประเมินความสอดคล้องตามกฎหมายและความสอดคล้องทางวิชาการ หมายเหตุ: -		สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
3)	การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ รายละเอียด : ผู้มีอำนาจลงนาม พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต (หมายเหตุ: -) ระบบ e-submission จะแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ยื่นคำขอทราบทาง e-mail ในทันทีที่ผู้มีอำนาจพิจารณาและบันทึกผลในระบบ ผู้ยื่นคำขอสามารถ login เข้าระบบ e-submission เพื่อ download หลักฐานการอนุญาตได้เลย	7 วันทำการ	กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
4)	การรับชำระค่าธรรมเนียม รายละเอียด : กรณีสถานที่ผลิตอาหารในประเทศไทยเข้าข่ายโรงงานหรือการนำเข้า ต้องชำระค่าธรรมเนียมใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร หมายเหตุ : ผู้ยื่นคำขอพิมพ์ใบสั่งชำระจากระบบ e-submission และชำระเงินตามจำนวนและช่องทางที่ระบุในใบสั่งชำระฯ แล้วจึงจะ download หลักฐานการอนุญาตได้)	0 นาที	-
5)	รายละเอียด : ระยะเวลาให้บริการ 1. ใช้ระยะเวลาไม่เกิน 28 วันทำการ สำหรับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.17), คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.3) 2. ใช้ระยะเวลาไม่เกิน 72 วันทำการ สำหรับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.17), คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.3) กรณีเป็นอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ 3. ใช้ระยะเวลาไม่เกิน 20 วันทำการ สำหรับคำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.19), แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.4) 4. ใช้ระยะเวลาไม่เกิน 4 วันทำการ สำหรับคำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.20) 5. เป็นระบบอัตโนมัติ สำหรับการขอเพิ่มฉลากอาหารที่ผลิตเพื่อส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักร รายละเอียดศึกษาได้ที่คู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอเพิ่มชื่ออาหารหรือฉลากอาหารเพื่อการส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักร	0 นาที	-
6)	- รายละเอียด : การพิจารณา 1. ระยะเวลาดำเนินการรวมที่ระบุในคู่มือฉบับนี้ ไม่ได้นับระยะเวลาที่ผู้มายื่นคำขอชี้แจงเพิ่มเติม กรณีมีเหตุให้ต้องชี้แจงเพิ่มเติม ผู้อนุญาตจะแจ้งเรื่องที่ต้องชี้แจงเพิ่มเติมให้ผู้ยื่นคำขอทราบ โดยผู้ยื่นคำขอต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จภายใน 20 วันทำการ 4 ครั้ง(20 วันทำการ 5 ครั้ง กรณีเป็นอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ) หากครบระยะเวลาแล้ว ผู้ยื่นคำขอยังไม่ชี้แจงข้อมูลเพิ่มเติม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาคำขอตามที่ยื่นไว้แล้ว 2. กรณีผลิตภัณฑ์มีความซับซ้อนหรือมีความคาบเกี่ยวของการปฏิบัติตามกฎหมายหลายฉบับจะต้องผ่านการ พิจารณาโดยคณะทำงาน/ คณะอนุกรรมการ/ คณะกรรมการ อาจต้องใช้เวลาเพิ่มจากที่ระบุไว้ในคู่มือฉบับนี้ โดยประมาณ 15 - 45 วันทำการ แล้วแต่กรณี	15 วันทำการ	กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
	3. กรณีผลิตภัณฑ์ต้องส่งประเมินด้านโภชนาการและความปลอดภัยสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ จากหน่วยประเมินด้านโภชนาการและความปลอดภัยสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษที่สำ นักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ ระยะเวลาเป็นไปตามหน่วยประเมินฯ กำหนด (หมายเหตุ: -)		

รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)
1	<p>หมวดหมู่เอกสาร : แบบฟอร์มคำขอ</p> <p>เอกสาร : คำขอลิเกิ้ลทรอนิกส์ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.17)</p> <p>รายละเอียด : คำขอลิเกิ้ลทรอนิกส์ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.17)</p> <p>ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ กรณี 1.การยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศไทย สถานที่ผลิตเข้าข่ายโรงงาน หรือ 2.การยื่นขออนุญาตนำเข้าเพื่อจำหน่ายในประเทศ</p>
2	<p>หมวดหมู่เอกสาร : แบบฟอร์มคำขอ</p> <p>เอกสาร : คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.3)</p> <p>รายละเอียด : คำขอลิเกิ้ลทรอนิกส์ คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร</p> <p>ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ กรณี การยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศไทย สถานที่ผลิตไม่เข้าข่ายโรงงาน</p>
3	<p>หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม</p> <p>เอกสาร : เอกสารหนังสือแจ้งสูตรส่วนประกอบจากผู้ผลิต</p> <p>รายละเอียด -</p> <p>ประเภทเอกสาร : เฉพาะกรณี กรณีขอนำเข้าเพื่อการค้า</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ กรณี การขออนุญาตนำเข้า</p>
4	<p>หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม</p> <p>เอกสาร : เอกสารกรรมวิธีการผลิต</p> <p>รายละเอียด : กรณีเป็นผลิตภัณฑ์ชนิดเหลวที่มีได้ฆ่าเชื้อด้วยยูเอชที/สเตอริไลส์ให้แบบไฟล์หนังสืออนุมัติ กรรมวิธีฆ่าเชื้ออื่น ๆ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (หากกรรมวิธีอื่นต้องได้รับความเห็นชอบจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อนจึงจะยื่นคำขอฯ)</p> <p>ประเภทเอกสาร : เฉพาะกรณี กรณีขอนำ เข้าเพื่อการค้า</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ -</p>
5	<p>หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม</p> <p>เอกสาร : ข้อกำหนดเฉพาะของวัตถุดิบ</p> <p>รายละเอียด : เอกสารข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) ของวัตถุดิบ (ถ้ามี)</p> <p>ประเภทเอกสาร : ทุกกรณี</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ -</p>
6	<p>หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม</p> <p>เอกสาร : ข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์</p> <p>รายละเอียด : เอกสารข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) ของผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี)</p> <p>ประเภทเอกสาร : ทุกกรณี</p>

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)
	ฉบับจริง 1 ฉบับ หมายเหตุ : -
7	หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม เอกสาร : รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานของ ผลิตภัณฑ์ รายละเอียด : ประเภทเอกสาร : ทุกกรณี ฉบับจริง 1 ฉบับ หมายเหตุ : -
8	หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม เอกสาร : รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ชนิดและปริมาณสารอาหารที่ นอกเหนือจากที่ระบุในประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก รายละเอียด : กรณีที่ฉลากแสดงชนิดและปริมาณสารอาหาร ได้แก่ ผลการผลวิเคราะห์ชนิดและปริมาณของดีเอชเอ (DHA), ผลการผลวิเคราะห์ชื่อสกุล (genus) ชนิด (species) สายพันธุ์ (strain) และปริมาณของจุลินทรีย์โพรไบโอติก ณ วันที่ผลิตภัณฑ์หมดอายุแล้ว เป็นต้น ประเภทเอกสาร : ทุกกรณี ฉบับจริง 1 ฉบับ หมายเหตุ : -
9	หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม เอกสาร : ใบรับรองสถานที่ผลิตอาหาร รายละเอียด : กรณีนำเข้า ประเภทเอกสาร : ทุกกรณี ฉบับจริง 1 ฉบับ หมายเหตุ กรณี การยื่นขออนุญาตรับเลขสารบบอาหาร(ขอใหม่) ที่เป็นการนำเข้า
10	หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม เอกสาร : เอกสารตารางเปรียบเทียบผลวิเคราะห์กับคุณภาพมาตรฐานตามประกาศฯ ของผลิตภัณฑ์และฉลาก อาหาร รายละเอียด : พร้อมแสดงค่าความแตกต่างของผลวิเคราะห์เทียบกับฉลาก ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : - หมายเหตุ : -
11	หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม เอกสาร : เอกสารตารางเปรียบเทียบผลวิเคราะห์กับฉลาก สำหรับสารอาหารที่อยู่นอกเหนือประกาศฯ รายละเอียด : พร้อมแสดงค่าความแตกต่างของผลวิเคราะห์เทียบกับฉลาก ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : - หมายเหตุ : -
12	หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม เอกสาร : เอกสารตารางเปรียบเทียบสารอาหารที่กล่าวอ้างบนฉลาก กับสารอาหารตาม Thai DRI ฉบับปัจจุบัน (ถ้ามี) รายละเอียด : - ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : - หมายเหตุ : -
13	หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม เอกสาร : เอกสารเปรียบเทียบสารอาหารของผลิตภัณฑ์กับ STANDARD FOR PROCESSED CEREAL-BASED FOODS FOR INFANTS AND YOUNGE CHILDREN CODEX STAN 074-1981 (2006) (ถ้ามี)

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)
	<p>รายละเอียด :</p> <p>ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี</p> <p>เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -</p> <p>หมายเหตุ : กรณีลักษณะอาหารเป็นไปตาม STANDARD FOR PROCESSED CEREAL-BASED FOODS FOR INFANTS AND YOUNGE CHILDREN CODEX STAN 074-1981 (2006)</p>
14	<p>หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม</p> <p>เอกสาร : หนังสืออนุมัติลักษณะอาหารจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรณีลักษณะอาหารอื่น</p> <p>รายละเอียด :</p> <p>ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี</p> <p>เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -</p> <p>หมายเหตุ : กรณีลักษณะอาหารเป็นลักษณะอาหารอื่นตามประกาศฯ</p>
15	<p>หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม</p> <p>เอกสาร : เอกสารเอกสารตรวจสอบปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหารของผลิตภัณฑ์</p> <p>รายละเอียด : -</p> <p>ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี</p> <p>เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -</p> <p>หมายเหตุ : กรณีการยื่นขออนุญาตรับเลขสารบบอาหาร(ขอใหม่) ที่มีการใช้วัตถุเจือปนอาหาร หรือการยื่นคำขอแก้ไขสูตรส่วนประกอบ</p>
16	<p>หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม</p> <p>เอกสาร : เอกสารตรวจสอบปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหารของ วัตถุติด (ถ้ามี)</p> <p>รายละเอียด : -</p> <p>ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี</p> <p>เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -</p> <p>หมายเหตุ : กรณีการยื่นขออนุญาตรับเลขสารบบอาหาร(ขอใหม่) ที่มีการใช้วัตถุเจือปนอาหาร หรือการยื่นคำขอแก้ไขสูตรส่วนประกอบ</p>
17	<p>หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม</p> <p>เอกสาร : เอกสารแสดงค่า F0 (Sterilizing value) ไม่ต่ำกว่า 3 นาที</p> <p>รายละเอียด : กรณีผลิตผลิตภัณฑ์อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ ที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยทำให้ปลอดเชื้อ เชิงการค้าตามข้อกำหนดเฉพาะ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร</p> <p>ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี</p> <p>เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -</p> <p>หมายเหตุ : กรณี การยื่นขออนุญาตรับเลขสารบบอาหาร(ขอใหม่)</p>
18	<p>หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม</p> <p>เอกสาร : ฉลากอาหารภาษาไทย</p> <p>รายละเอียด : ฉลากสี ถาส่งไฟล์ขาวดำ ให้แจ้งสีพื้น,รูปภาพ/สัญลักษณ์,ถตัวอักษร</p> <p>ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี</p> <p>เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -</p> <p>หมายเหตุ : -</p>

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)
19	<p>หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม เอกสาร : ฉลากอาหารภาษาต่างประเทศ รายละเอียด : - ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : - หมายเหตุ : กรณี การยื่นขออนุญาตรับเลขสารบบอาหาร(ขอใหม่) ที่เป็นการนำเข้า</p>
20	<p>หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม เอกสาร : เอกสารหรือหลักฐานที่สนับสนุนการแสดงข้อความหรือสัญลักษณ์บนฉลากอาหาร (ถ้ามี) รายละเอียด : - ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : - หมายเหตุ : -</p>
21	<p>หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม เอกสาร : เอกสารหรือหลักฐานอื่นที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) รายละเอียด : - ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : - หมายเหตุ : -</p>
22	<p>หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม เอกสาร : ตัวอย่างอาหาร (ถ้ามี) รายละเอียด : - ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : - หมายเหตุ : -</p>
23	<p>หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม เอกสาร : รายงานผลการประเมินอาหารที่มีวัตถุประสงคพิเศษ รายละเอียด : กรณีเป็นประเภทอาหารที่มีวัตถุประสงคพิเศษ ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : - หมายเหตุ : กรณี การยื่นขออนุญาตรับเลขสารบบอาหาร(ขอใหม่) หรือ การยื่นคำขอแก้ไขที่มีผลกระทบต่อผลิตภัณฑ์ เช่น กลุ่ม เป้าหมายหรือกลุ่มผู้บริโภค เป็นต้น ส่งราย งานผลการประเมินอาหารที่มีวัตถุประสงคพิเศษ จากหน่วยประเมินด้านโภชนาการ และความปลอดภัยสำ หรับอาหารมีวัตถุประสงคพิเศษที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ</p>
24	<p>หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม เอกสาร : เอกสารแสดงรายละเอียดของสารอาหาร เปรียบเทียบกับสารอาหารที่ควรได้รับประจำวัน ตามข้อกำหนดขององค์การอนามัยโลก(WHO) รายละเอียด : กรณี การยื่นขออนุญาตรับเลขสารบบอาหาร(ขอใหม่) ที่เป็นประเภทอาหารที่มีวัตถุประสงคพิเศษ ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : - หมายเหตุ : -</p>

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)
25	<p>หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม</p> <p>เอกสาร : เอกสารแสดงแหล่งที่มาของ protein, fat, carbohydrate คิดเป็นร้อยละของ Total calories</p> <p>รายละเอียด : กรณี การยื่นขออนุญาตรับเลขสารบบอาหาร(ขอใหม่) ที่เป็นประเภทอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ</p> <p>ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี</p> <p>เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -</p> <p>หมายเหตุ : -</p>
26	<p>หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม</p> <p>เอกสาร : เอกสารสรุปรายละเอียดผลิตภัณฑ์อาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ</p> <p>รายละเอียด : กรณี การยื่นขออนุญาตรับเลขสารบบอาหาร(ขอใหม่) ที่เป็นประเภทอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ</p> <p>ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี</p> <p>เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -</p> <p>หมายเหตุ : -</p>
27	<p>หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม</p> <p>เอกสาร : หนังสือจากผู้สั่งซื้อ โดยระบุว่าผลิตภัณฑ์ที่ขออนุญาตมีคุณภาพหรือมาตรฐาน สูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีผลิต ฉลาก สอดคล้องกับกฎหมายของประเทศผู้สั่งซื้อ</p> <p>รายละเอียด : กรณีการยื่นขออนุญาตรับเลขสารบบอาหาร(ขอใหม่) สำหรับการผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น</p> <p>ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี</p> <p>เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -</p> <p>หมายเหตุ : -</p>
28	<p>หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม</p> <p>เอกสาร : ฉลากอาหารเพื่อการส่งออก</p> <p>รายละเอียด : กรณีการยื่นขออนุญาตรับเลขสารบบอาหาร(ขอใหม่) สำหรับการผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น</p> <p>ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี</p> <p>เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -</p> <p>หมายเหตุ : -</p>
29	<p>หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม</p> <p>เอกสาร : ค่า แปลฉลากอาหารเพื่อการส่งออก</p> <p>รายละเอียด : แปลเฉพาะส่วนที่เกี่ยวข้องกับ ชื่ออาหารส่วนประกอบอาหารและข้อมูลเกี่ยวกับผู้ผลิตอาหาร กรณีที่ฉลากไม่ใช่ ภาษาอังกฤษ กรณีการยื่นขออนุญาตรับเลขสารบบอาหาร(ขอใหม่) สำหรับการผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น</p> <p>ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี</p> <p>เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -</p> <p>หมายเหตุ : โดยฉลากส่งออกต้องระบุ</p> <ul style="list-style-type: none"> -ประเทศผู้ผลิต และ -เลขสารบบอาหาร/เลขสถานที่ผลิตอาหาร/ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ ผลิต และรายละเอียดอื่นบนฉลากให้เป็นไปตามกฎหมายประเทศคู่ค้า
30	<p>หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม</p> <p>เอกสาร : คำรับรองการใช้ภาชนะบรรจุอาหาร</p> <p>รายละเอียด : กรณีการยื่นขออนุญาตรับเลขสารบบอาหาร(ขอใหม่) ที่ภาชนะบรรจุพลาสติก/ฝาพลาสติกมีสี นอกเหนือจาก สี ขาวที่สัมผัสอาหารเหลวหรือกึ่งแข็งกึ่งเหลว ให้มีคำรับรองการใช้ภาชนะบรรจุอาหารต้องเป็นไปตามประกาศ กระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุ</p> <p>ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี</p>

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)
	<p>เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : - หมายเหตุ : โดยมีรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ภาชนะบรรจุ เก็บไว้ ณ สถานประกอบการที่ได้รับอนุญาต</p>
31	<p>หมวดหมู่เอกสาร : แบบฟอร์มคำขอ เอกสาร : คำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.19) รายละเอียด : คำขอลิเกิ้ลทรอนิกส์ คำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.19) ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : - หมายเหตุ : กรณีแก้ไขรายการที่ได้รับอนุญาตแล้ว สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศไทย สถานที่ผลิตเข้าชายโรงงาน หรือ นำ เข้าเพื่อจำหน่ายในประเทศ</p>
32	<p>หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม เอกสาร : คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สป.3) รายละเอียด : คำขอลิเกิ้ลทรอนิกส์ คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : - หมายเหตุ : กรณีแก้ไขรายการที่ได้รับอนุญาตแล้ว สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศไทย สถานที่ผลิตไม่เข้าชายโรงงาน</p>
33	<p>หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม เอกสาร : เอกสารชี้แจงรายละเอียดและเหตุผลผลการแก้ไข รายละเอียด : แจ้งรายละเอียดที่ประสงค์จะแก้ไข เช่น ชื่ออาหาร ส่วนประกอบ พร้อมเหตุผลผลการแก้ไขรายละเอียดดังกล่าวจากผู้ ผลิต (กรณีนำ เข้า ต้องเป็นเอกสารที่ออกโดยผู้ผลิตต่างประเทศ) ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : - หมายเหตุ : กรณีการยื่นขอแก้ไขรายการที่ได้รับอนุญาต</p>
34	<p>หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม เอกสาร : ตารางเปรียบเทียบสูตรส่วนประกอบปัจจุบันและสูตรส่วนประกอบใหม่ รายละเอียด : เอกสารเปรียบเทียบส่วนประกอบปัจจุบันและส่วนประกอบใหม่พร้อมรายละเอียดของค่าความแตกต่าง ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : - หมายเหตุ : กรณีการแก้ไขสูตรส่วนประกอบ</p>
35	<p>หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม เอกสาร : ผลวิเคราะห์ชนิดหรือปริมาณสารอาหารนั้นๆ รายละเอียด : กรณีที่การแก้ไขกระทบชนิดหรือปริมาณสารอาหารที่แสดงบนฉลากและหากปริมาณสารอาหารที่แสดงบนฉลากมี ความแตกต่างจากผลวิเคราะห์ ให้ส่งเอกสารแสดงค่าความแตกต่างของผลวิเคราะห์สารอาหารเทียบกับสารอาหาร ที่แสดงบนฉลากอาหารด้วย ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : - หมายเหตุ : กรณีการแก้ไขสูตรส่วนประกอบ</p>

ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
1)	ค่าใช้จ่ายในการพิจารณาคำขอด้านอาหาร คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.17) / คำขออนุญาตใช้ฉลาก อาหาร (สบ.3) สำหรับผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก (หมายเหตุ: -)	ค่าธรรมเนียม 3,000 บาท
2)	ค่าใช้จ่ายในการพิจารณาคำขอด้านอาหาร คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.17) / คำขออนุญาตใช้ฉลาก อาหาร (สบ.3) สำหรับผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก กรณีอ้างอิงสูตรและกรรมวิธีการผลิตที่เคยได้รับอนุญาตอยู่เดิมขอ ผู้รับอนุญาตที่เป็นนิติบุคคลเดียวกัน (หมายเหตุ: -)	ค่าธรรมเนียม 1,000 บาท
3)	ค่าใช้จ่ายในการพิจารณาคำขอด้านอาหาร คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.17) / คำขออนุญาตใช้ฉลาก อาหาร (สบ.3) สำหรับผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก รวมถึงผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ (หมายเหตุ: -)	ค่าธรรมเนียม 4,000 บาท
4)	ค่าใช้จ่ายในการพิจารณาคำขอด้านอาหาร คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.17) / คำขออนุญาตใช้ฉลาก อาหาร (สบ.3) สำหรับผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก รวมถึงผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ กรณีอ้างอิงสูตร และกรรมวิธีการผลิตที่เคยได้รับอนุญาตอยู่เดิมของผู้รับอนุญาตที่ เป็นนิติบุคคลเดียวกัน (หมายเหตุ: -)	ค่าธรรมเนียม 1,330 บาท
5)	ค่าใช้จ่ายในการพิจารณาคำขอด้านอาหาร คำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (อ.19)/ แบบการแก้ไข รายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร(สบ.4) (หมายเหตุ: -)	ค่าธรรมเนียม 1,000 บาท
6)	ค่าธรรมเนียม ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18) (หมายเหตุ: -)	ค่าธรรมเนียม 5,000 บาท
7)	ค่าธรรมเนียม ใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (หมายเหตุ: -)	ค่าธรรมเนียม 500 บาท

ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
1	ชื่อหน่วยงาน : ศูนย์บริการประชาชน สำนักงานปลัด สำนักนายกรัฐมนตรี รายละเอียด : เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300
2	ชื่อหน่วยงาน : ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนการทุจริตในภาครัฐ รายละเอียด : สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตในภาครัฐ (สำนักงาน ป.ป.ท.) - 99 หมู่ 4 อาคารซอฟต์แวร์ปาร์ค ชั้น 2 ถนนแจ้งวัฒนะ ตำบลคลองเกลือ อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี 11120 - สายด่วน 1206 / โทรศัพท์ 0 2502 6670-80 ต่อ 1900 , 1904-7 / โทรสาร 0 2502 6132 - www.pacc.go.th
3	ชื่อหน่วยงาน : ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.)

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
	<p>รายละเอียด : ชั้น 1 อาคาร 1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัด นนทบุรี 11000 สายด่วน 1556 โทรศัพท์ 02-590-7354-55 โทรสาร 02-590-1556 E- mail :1556@fda.moph.go.th</p>
4	<p>ชื่อหน่วยงาน : สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่สถานประกอบการตั้งอยู่ รายละเอียด : -</p>