

ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ. ๒๕๖๒ (ฉบับที่ ๒)

ด้วยเป็นการสมควรปรับปรุงการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหารให้เหมาะสมยิ่งขึ้น

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ และมาตรา ๓๒ แห่งพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน พ.ศ. ๒๕๓๔ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๔๕ และมาตรา ๓๖ แห่งพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน พ.ศ. ๒๕๓๔ ประกอบกับความในข้อ ๗ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๖๗) พ.ศ. ๒๕๕๗ เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ ลงวันที่ ๘ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๕๗ เลขธิการคณะกรรมการอาหารและยา ผู้อนุญาต จึงออกระเบียบไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ. ๒๕๖๒ (ฉบับที่ ๒)”

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๒๗ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ เป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ยกเลิกความใน ๙.๑๖ ของข้อ ๙ แห่งระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๒๙ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“๙.๑๖ เป็นอาหารตามบัญชีหมายเลข ๒ (๒.๔) (๑) ที่ไม่ได้ส่งผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานเมื่อมีการผลิตเพื่อจำหน่ายเป็นครั้งแรก และผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร รอยัลเยลลี่และผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี่ ตามบัญชีหมายเลข ๒ (๒.๔) (๒) ที่ไม่ได้ส่งผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานเมื่อมีการนำเข้าเพื่อจำหน่ายเป็นครั้งแรก”

ข้อ ๔ ให้ยกเลิกบัญชีหมายเลข ๒ แนบท้ายระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๒๙ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ และให้ใช้บัญชีหมายเลข ๒ แนบท้ายระเบียบนี้แทน

ประกาศ ณ วันที่ ๒๕ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

ไพศาล ดั่นคุ้ม

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

บัญชีหมายเลข ๒

แนบท้ายระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการ เกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ. ๒๕๖๒

การขอรับเลขสารบบอาหาร

การขอรับเลขสารบบอาหารสำหรับอาหารที่ผลิตหรือนำเข้าเพื่อจำหน่าย ให้ดำเนินการยื่นคำขอ
อนุญาตพร้อมหลักฐานโดยดำเนินการดังต่อไปนี้

๑. อาหารควบคุมเฉพาะ

๑.๑ กรณีผลิตจากสถานที่ผลิตอาหารที่เข้าข่ายเป็นโรงงานหรือนำเข้า ซึ่งได้รับใบอนุญาตผลิต
อาหารหรือใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักรแล้ว ให้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหารตาม
แบบ อ.๑๗ ทำยกกฎกระทรวง ฉบับที่ ๔ (พ.ศ. ๒๕๖๒) ลงวันที่ ๑๗ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๒ พร้อมหลักฐาน
ด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ (web site) ของสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยา

เมื่อเห็นว่าถูกต้องครบถ้วน ผู้อนุญาตจะออกเลขสารบบอาหาร และใบสำคัญการขึ้น
ทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.๑๘) ทำยกกฎกระทรวง ฉบับที่ ๔ (พ.ศ.๒๕๖๒) ลงวันที่ ๒๒ กรกฎาคม พ.ศ.
๒๕๖๒ โดยออกในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์

๑.๒ กรณีผลิตจากสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายเป็นโรงงาน ให้ยื่นคำขอรับเลขสถานที่ผลิต
อาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน ตามแบบ สป.๑ แนบท้ายระเบียบนี้ พร้อมหลักฐานที่ระบุไว้ในแบบ สป.๑ การอนุญาต
เลขสถานที่ผลิตอาหารให้ผู้อนุญาตออกใบสำคัญเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงานตามแบบ สป.๑/๑
แนบท้ายระเบียบนี้

และยื่นคำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร พร้อมหลักฐาน สูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีการผลิต
รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐาน ฉลากอาหาร และเอกสารอื่นๆที่เกี่ยวข้อง ด้วยวิธีการทาง
อิเล็กทรอนิกส์ ผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ (web site) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหาร
และยา เมื่อเห็นว่าถูกต้องครบถ้วนผู้อนุญาตจะออกเลขสารบบอาหาร และใบสำคัญการอนุญาตใช้ฉลากอาหาร
ตามแบบ สป.๓/๑ แนบท้ายระเบียบนี้ โดยออกในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์

๑.๓ กรณีสถานที่ผลิตอาหารที่เปลี่ยนสภาพจากที่ไม่เข้าข่ายโรงงานเป็นสถานที่ผลิตอาหารที่
เข้าข่ายโรงงานที่ได้รับอนุญาตผลิตอาหารตามมาตรา ๑๔ จากผู้อนุญาตเรียบร้อยแล้ว ให้ยื่นคำขอตามแบบ
อ.๑๗ ทำยกกฎกระทรวง ฉบับที่ ๔ (พ.ศ. ๒๕๖๒) ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๖๒
ก่อน จึงสามารถใช้เลขสารบบอาหารสำหรับอาหารที่ได้รับอนุญาตไว้แล้วสามารถผลิตได้ต่อไป

๑.๔ กรณีสถานที่ผลิตอาหารที่เปลี่ยนสภาพจากที่เข้าข่ายโรงงานที่ได้รับอนุญาตผลิตอาหาร
ตามมาตรา ๑๔ เป็นสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงานจากผู้อนุญาตเรียบร้อยแล้ว และได้รับใบสำคัญการ
ขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร ตามแบบ อ.๑๘ ทำยกกฎกระทรวงฉบับที่ ๔ (พ.ศ.๒๕๖๒) ลงวันที่ ๒๒ กรกฎาคม พ.ศ.
๒๕๖๒ แล้ว สามารถใช้เลขสารบบอาหารสำหรับอาหารที่ได้รับอนุญาตไว้แล้วสามารถผลิตได้ต่อไป

**๒. อาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ที่ให้ยื่นจดทะเบียนอาหารตามประกาศกระทรวง
สาธารณสุข ได้แก่ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร, รอยัลเซลล์และผลิตภัณฑ์รอยัลเซลล์, นมโค, นมปรุงแต่ง,
นมเปรี้ยว, ผลิตภัณฑ์ของนม, ไอศกรีม, เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
กาแฟผสม กาแฟสำเร็จรูปผสม กาแฟปรุงสำเร็จ และเครื่องดื่มเกลือแร่**

๒.๑ กรณีผลิตจากสถานที่ผลิตอาหารที่เข้าข่ายเป็นโรงงานหรือนำเข้า ซึ่งได้รับใบอนุญาตผลิต
อาหาร หรือใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักรแล้ว ให้ยื่นใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้ง
รายละเอียดอาหาร พร้อมรายละเอียด คุณภาพมาตรฐานของวัตถุดิบ (ถ้ามี) สูตรส่วนประกอบ รายงานผลการ

ตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐาน และเอกสารอื่นๆที่เกี่ยวข้อง ด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ (web site) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เมื่อเห็นว่าถูกต้องครบถ้วนผู้อนุญาตจะออกเลขสารบบอาหาร และใบสำคัญการจดทะเบียนอาหาร ตามแบบ สป.๕/๑ แบบทำยาระเบียนนี้ โดยออกในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์

๒.๒ กรณีผลิตจากสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายเป็นโรงงาน ให้ยื่นคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงานตามแบบ สป.๑ แบบทำยาระเบียนนี้ พร้อมหลักฐานที่ระบุไว้ในแบบ สป.๑ การอนุญาตเลขสถานที่ผลิตอาหารให้ผู้อนุญาตออกใบสำคัญเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงานตามแบบ สป.๑/๑ แบบทำยาระเบียนนี้

และยื่นใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร พร้อมรายละเอียด คุณภาพมาตรฐานของวัตถุดิบ (ถ้ามี) สูตรส่วนประกอบ รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐาน และเอกสารอื่นๆที่เกี่ยวข้อง ด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ (web site) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เมื่อเห็นว่าถูกต้องครบถ้วนผู้อนุญาตจะออกเลขสารบบอาหาร และใบสำคัญการจดทะเบียนอาหาร ตามแบบ สป.๕/๑ แบบทำยาระเบียนนี้ โดยออกในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์

๒.๓ กรณีผลิตหรือนำเข้าเพื่อจำหน่ายผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร รอยัลเซลล์และผลิตภัณฑ์รอยัลเซลล์ ให้แสดงรายละเอียดของข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุดิบ (Raw material specification) ที่เป็นส่วนประกอบสำคัญของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร แล้วแต่กรณีเพิ่มเติมดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อวิทยาศาสตร์ และลักษณะของวัตถุดิบแต่ละชนิด สำหรับวัตถุดิบที่เป็นพืช

(๒) ส่วนของวัตถุดิบแต่ละชนิด

(๓) ชนิดของตัวทำละลายที่ใช้สกัด ชนิดสารสำคัญหรือกลุ่มสารที่ได้จากการสกัด อัตราส่วนระหว่างปริมาณวัตถุดิบที่นำมาใช้ต่อสารสกัดที่ได้ ๑ กรัม (Extraction ratio) สำหรับวัตถุดิบที่เป็นสารสกัด

๒.๔ กรณีผลิตหรือนำเข้าเพื่อจำหน่ายผลิตภัณฑ์ ได้แก่ นมโค, นมปรุงแต่ง, นมเปรี้ยว, ผลิตภัณฑ์ของนม, ไอศกรีม, เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร, และรอยัลเซลล์และผลิตภัณฑ์รอยัลเซลล์ ให้ยื่นรายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะของอาหารนั้นๆ เพิ่มเติม ดังนี้

(๑) กรณีผลิต ให้ส่งผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐาน ชุดต้นฉบับ เมื่อมีการผลิตเพื่อจำหน่ายเป็นครั้งแรก

(๒) กรณีนำเข้า ให้ยื่นผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐาน ชุดต้นฉบับ ประกอบการจดทะเบียนอาหาร ยกเว้นผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร รอยัลเซลล์และผลิตภัณฑ์รอยัลเซลล์ ให้ยื่นผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐาน ชุดต้นฉบับ เมื่อมีการนำเข้าเพื่อจำหน่ายเป็นครั้งแรก

(๓) ผลการตรวจวิเคราะห์ตามข้อ (๑) หรือ (๒) ต้องวิเคราะห์โดยหน่วยงานของรัฐทั้งในประเทศ และต่างประเทศ หรือหน่วยงานหรือองค์กรที่ได้รับมอบหมายหรือได้รับการรับรองจากหน่วยงานของรัฐของประเทศนั้นๆ หรือหน่วยงานหรือองค์กรทั้งในประเทศและต่างประเทศที่ได้รับการรับรองโดยหน่วยงานรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล

๓. อาหารที่ต้องมีฉลากที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้ต้องส่งมอบฉลากให้ตรวจอนุมัติก่อนนำไปใช้ ได้แก่ อาหารที่มีวัตถุประสงคพิเศษ

๓.๑ กรณีผลิตจากสถานที่ผลิตอาหารที่เข้าข่ายเป็นโรงงานหรือนำเข้า ซึ่งได้รับใบอนุญาตผลิตอาหารหรือใบอนุญาตนำเข้าหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักรแล้ว ให้ยื่นคำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร พร้อมหลักฐาน คุณภาพมาตรฐานของวัตถุดิบ (ถ้ามี) สูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีการผลิต รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐาน ฉลากอาหาร และเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง ด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ (web site) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เมื่อเห็นว่าถูกต้องครบถ้วนผู้อนุญาตจะออกเลขสารบบอาหาร และใบสำคัญการอนุญาตใช้ฉลากอาหาร ตามแบบ สป.๓/๑ แบบทำยระเบียบนี้ โดยออกในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์

๓.๒ กรณีผลิตจากสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายเป็นโรงงาน ให้ยื่นคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน ตามแบบ สป.๑ แบบทำยระเบียบนี้ พร้อมหลักฐานที่ระบุไว้ในแบบ สป.๑ การอนุญาตเลขสถานที่ผลิตอาหารให้ผู้อนุญาตออกไปสำคัญเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงานตามแบบ สป.๑/๑ แบบทำยระเบียบนี้

และยื่นคำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร พร้อมหลักฐาน คุณภาพมาตรฐานของวัตถุดิบ (ถ้ามี) สูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีการผลิต รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐาน ฉลากอาหาร และเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง ด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ (web site) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เมื่อเห็นว่าถูกต้องครบถ้วนผู้อนุญาตจะออกเลขสารบบอาหาร และใบสำคัญการอนุญาตใช้ฉลากอาหาร ตามแบบ สป.๓/๑ แบบทำยระเบียบนี้ โดยออกในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์

๔. อาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานอื่นนอกเหนือจากอาหารตามข้อ ๒ และข้อ ๓ ข้างต้น **อาหารที่ต้องมีฉลาก และอาหารทั่วไปที่ประสงค์จะแสดงเลขสารบบอาหาร**

๔.๑ กรณีผลิตจากสถานที่ผลิตอาหารที่เข้าข่ายเป็นโรงงานหรือนำเข้า ซึ่งได้รับใบอนุญาตผลิตอาหารหรือใบอนุญาตนำเข้าหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักรแล้ว ให้ยื่นใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร (กรณีไม่แจ้งสูตรส่วนประกอบ) ด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ (web site) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เมื่อเห็นว่าถูกต้องครบถ้วนผู้อนุญาตจะออกเลขสารบบอาหาร และใบสำคัญการแจ้งรายละเอียดอาหาร ตามแบบ สป.๗/๑ แบบทำยระเบียบนี้ โดยออกในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒ กรณีผลิตจากสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายเป็นโรงงาน ให้ยื่นคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน ตามแบบ สป.๑ แบบทำยระเบียบนี้ พร้อมหลักฐานที่ระบุไว้ในแบบ สป.๑ การอนุญาตเลขสถานที่ผลิตอาหารให้ผู้อนุญาตออกไปสำคัญการได้รับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงานตามแบบ สป.๑/๑ แบบทำยระเบียบนี้

และยื่นคำขอแจ้งรายละเอียดอาหาร ด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ (web site) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เมื่อเห็นว่าถูกต้องครบถ้วนผู้อนุญาตจะออกเลขสารบบอาหาร และใบสำคัญการแจ้งรายละเอียดอาหาร ตามแบบ สป.๗/๑ แบบทำยระเบียบนี้ โดยออกในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์

๕. อาหารใหม่ ต้องส่งมอบฉลากให้ตรวจอนุมัติก่อนนำไปใช้

อาหารใหม่ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องอาหารใหม่ ซึ่งผ่านการประเมินความปลอดภัย การขอรับเลขสารบบอาหาร กรณีเป็นอาหารควบคุมเฉพาะ ต้องปฏิบัติตามข้อ ๑ สำหรับอาหารอื่นนอกเหนือจากอาหารควบคุมเฉพาะ ต้องปฏิบัติตามข้อ ๒ - ๔ แล้วแต่กรณี

พร้อมทั้งส่งข้อมูลคุณภาพหรือมาตรฐาน และเงื่อนไขการใช้ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ และฉลากอาหาร

๖. การออกหลักฐานการได้รับเลขสารบบอาหารทุกประเภท

ให้ผู้อนุญาตแจ้งเงื่อนไขการยกเลิกหลักฐานการได้รับเลขสารบบอาหาร ตามที่ระบุในข้อ ๙ ของระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ.๒๕๖๒ ไว้เป็นเอกสารแนบท้ายใบสำคัญ เพื่อให้ผู้รับอนุญาตทราบโดยทั่วกัน

ทั้งนี้ ในกรณีที่ผู้อนุญาต ไม่สามารถรับคำขอด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่าย อินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ (web site) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา <https://privus.fda.moph.go.th> ได้ ให้ผู้ขออนุญาตยื่นเอกสารคำขอพร้อมหลักฐานต่อผู้อนุญาต และผู้อนุญาตออกหลักฐานการอนุญาตโดยลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน