

คู่มือสำหรับประชาชน : การขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

หลักเกณฑ์

1. ผลิตภัณฑ์ต้องจัดเป็นอาหารประเภท อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ ยกเว้นนมดัดแปลงสำหรับทารก, นมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก, อาหารทารก, อาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก, อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็กรวมถึงที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่หลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ)

2. อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ หมายถึง อาหารที่ผลิต ขึ้นโดยมีกรรมวิธี สูตร หรือส่วนประกอบเฉพาะ เพื่อใช้ตามความต้องการพิเศษอันเนื่องมาจากสภาวะทางฟิสิกส์ หรือสรีรวิทยา หรือความเจ็บป่วย หรือความผิดปกติของร่างกาย โดยมีลักษณะ รูปร่าง หรือชนิดและปริมาณของส่วนประกอบแตกต่างไปจาก อาหารชนิดเดียวกันที่ใช้โดยปกติอย่างเห็นได้ชัด แบ่งออกเป็น

-อาหารที่ใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะโรค หรือผู้ที่มีสภาพผิดปกติทางร่างกาย

-อาหารที่ใช้สำหรับบุคคลผู้มีวัตถุประสงค์ในการบริโภคอาหารเป็นพิเศษ เช่น อาหารสำหรับสตรีมีครรภ์ เป็น

ต้น

3. ผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอ

3.1 ต้องได้รับอนุญาตสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้าประเภทอาหารก่อน และใบอนุญาตที่ได้รับยังมีผลบังคับใช้ ทั้งนี้สถานที่ผลิตอาหารต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องที่เกี่ยวข้อง

3.2 ต้องไม่เข้าข่ายเป็นอาหารใหม่และอาหารที่มีอาหารใหม่เป็นส่วนผสม (NOVEL FOOD) ศึกษารายละเอียดที่คู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอประเมินความปลอดภัยอาหาร

3.3 ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานผลิตภัณฑ์เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขตามประเภทของอาหารเฉพาะเรื่องและประกาศกระทรวงสาธารณสุขอื่นที่เกี่ยวข้อง

3.4 ต้องมีรายละเอียดสูตรส่วนประกอบและกรรมวิธีการผลิตเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขตามประเภทของ อาหารเฉพาะเรื่อง

3.5 กรณีที่มีการใช้วัตถุเจือปนอาหารต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวัตถุเจือปนอาหาร และ ตามประเภทของอาหารเฉพาะเรื่อง

3.6 ต้องไม่มีการใช้วัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร และ/หรืออาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง

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

5. การใช้ภาชนะบรรจุอาหาร ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก และการใช้ภาชนะบรรจุพลาสติก/ฝาพลาสติกมีสี นอกเหนือ จากสีขาที่สัมผัสอาหารเหลวหรือกึ่งแข็งกึ่งเหลว ต้องมีรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ภาชนะบรรจุพลาสติก/ ฝาพลาสติกมีสี ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก เก็บไว้ ณ สถานที่ผลิตหรือนำเข้า

6. การใช้ชื่ออาหาร หรือตรา หรือเครื่องหมายการค้า หรือเครื่องหมายการค้าจดทะเบียน ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ ประกาศกระทรวงสาธารณสุขตามประเภทของอาหารเฉพาะเรื่อง ประกาศ

กระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องการแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง

7. การแสดงฉลากอาหาร ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ ประกาศกระทรวงสาธารณสุขตามประเภทของอาหารเฉพาะเรื่อง ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องการแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง

8. หลักเกณฑ์และแนวทางการปฏิบัติอื่น ๆ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ

9. สำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ ต้องมีเอกสารหรือรายละเอียดดังนี้

9.1 รายงานผลการประเมินอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ จากหน่วยประเมินด้านโภชนาการและความปลอดภัยสำหรับอาหาร มีวัตถุประสงค์พิเศษที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ

9.2 ผลการศึกษาในมนุษย์ที่มีการออกแบบอย่างดี (Well-designed human intervention study) หรือการออกแบบอื่น ๆ ที่เหมาะสม เพียงพอต่อการพิจารณาและให้ผลตามวัตถุประสงค์ที่ระบุจริง และตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือฉบับเต็มอย่างน้อย 1 ฉบับ โดยผลการศึกษา อย่างน้อยต้องเป็นดังนี้

- มีรูปแบบการวิจัยที่มีการออกแบบอย่างดี

- เป็นการศึกษาในมนุษย์ที่มีจำนวนตัวอย่างและกลุ่มตัวอย่างเหมาะสม

- ผลิตภัณฑ์มีสูตรอาหารและปริมาณที่แนะนำให้ใช้ สอดคล้องกับผลิตภัณฑ์ที่ขออนุญาต

- การทดลอง (Method) ต้องเป็นวิธีที่น่าเชื่อถือและได้ผลที่สามารถวัดได้ เช่น ปริมาณกลูโคสในเลือด เป็นต้น

9.3 เอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ (Adequacy of Evidence-based) ต้องเพียงพอเหมาะสมซึ่งขึ้นอยู่กับคุณภาพของหลักฐานที่นำมาสนับสนุนการกล่าวอ้าง ทั้งด้านความปลอดภัย (Safety) และประสิทธิผล (Efficacy) ของอาหารหรือ ส่วนประกอบของอาหาร โดยเฉพาะความสอดคล้องตามคำแนะนำการบริโภค (Recommended use) วัตถุประสงค์ของ การกล่าวอ้างทางสุขภาพ รูปแบบผลิตภัณฑ์ (Dosage form) ปริมาณที่แนะนำให้ใช้ (Recommended intake) ระยะเวลาที่ใช้ (Duration of intake) อย่างไรก็ตามการกล่าวอ้างจะพิจารณาภายใต้องค์ประกอบของผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขออนุญาต

คำอธิบายเพิ่มเติม

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

(ก) กลุ่มการศึกษาต้องเป็นตัวแทนของกลุ่มประชากรเป้าหมาย

(ข) กลุ่มควบคุมต้องเหมาะสม

(ค) ช่วงระยะเวลาที่เพียงพอของการได้รับสัมผัสและติดตามผลว่าให้ผลเป็นไปตามความมุ่งหมาย

(ง) การแสดงพื้นฐานการบริโภคอาหารของกลุ่มการศึกษา และรูปแบบการใช้ชีวิตที่เกี่ยวข้องด้านอื่น ๆ

(จ) องค์ประกอบและปริมาณของอาหารที่ศึกษาและอาหารอื่นที่บริโภคทั้งหมดที่มีผลต่อการทำหน้าที่ที่จะกล่าวอ้าง ทาง

สุขภาพนั้น ๆ

(ฉ) การตรวจติดตามการปฏิบัติตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับการบริโภคอาหารหรือส่วนประกอบของอาหารภายใต้ การทดสอบของอาสาสมัคร

(ช) การวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติควรทำด้วยวิธีที่เป็นที่ยอมรับในวงการวิทยาศาสตร์และเหมาะสมสำหรับการศึกษาที่นั้น ๆ พร้อมทั้งการตีความนัยสำคัญทางสถิติที่เหมาะสม

(ซ) ผลการศึกษาอย่างน้อยต้องระบุตัวแปรหรือปัจจัยที่กำหนด ได้แก่ ชนิดและประเภทของผลิตภัณฑ์ ขนาดหน่วยบริโภค และระยะเวลาที่ทำให้เกิดผลตามความมุ่งหมาย

(ณ) หากการศึกษาไม่สามารถวัดผลได้โดยตรง เนื่องจากมีผลกระทบต่อสุขภาพ หรือต้องใช้เวลาอันนานจึงจะปรากฏผล หรือ มีประเด็นทางจริยธรรมและข้อจำกัดด้านทรัพยากรเช่น ค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์สูง อาจใช้ตัวชี้วัดทางชีวภาพ (Biomarkers) ที่เหมาะสมแทน เช่น ความเข้มข้นของพลาสมาโคเลสเตอรอล สำหรับความเสี่ยงการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือด เป็นต้น ทั้งนี้ ตัวชี้วัดทางชีวภาพต้องสัมพันธ์กับผลลัพธ์สุดท้ายและ ความผันแปรภายในกลุ่มประชากรเป้าหมาย และวิธีการวิเคราะห์คุณลักษณะของตัวชี้วัดนั้นต้องมีความถูกต้องแม่นยำ

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

วิธีการ

1. การขออนุญาตผลิตภัณฑ์

1.1 คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.17) พร้อมรายการเอกสารหลักฐานประกอบ กรณีการยื่นขออนุญาตเพื่อรับเลขสารบบอาหาร (ขอใหม่) เฉพาะกรณีผลิตภัณฑ์ที่เข้าข่ายเป็นอาหารควบคุมเฉพาะ และผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศไทย สถานที่ผลิตเข้าข่ายโรงงาน หรือผลิตภัณฑ์นำเข้าเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

1.2 คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร พร้อมรายการเอกสารหลักฐานประกอบ กรณีการยื่นขออนุญาตเพื่อรับเลขสารบบอาหาร (ขอใหม่) 1) นอกเหนือผลิตภัณฑ์ที่เป็นอาหารควบคุมเฉพาะ และผลิตในประเทศไทย สถานที่ผลิตเข้าข่ายโรงงาน หรือผลิตภัณฑ์นำเข้าเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย 2) ผลิตภัณฑ์ที่เข้าข่ายเป็นอาหารควบคุมเฉพาะ และผลิตในประเทศไทย สถานที่ผลิตไม่เข้าข่ายโรงงาน

2. การขอแก้ไขรายการอนุญาตของผลิตภัณฑ์

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

2.2 แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร พร้อมรายการเอกสารหลักฐานประกอบ กรณีผลิตภัณฑ์ได้รับใบสำคัญการอนุญาตใช้ฉลากอาหาร(แบบ สบ.3/1) ไว้

3. การขอแก้ไขฉลากอาหาร กรณีที่การแก้ไขไม่มีผลเกี่ยวข้องกับคุณประโยชน์ คุณภาพ สรรพคุณ มาตรฐานหรือความปลอดภัยของอาหาร ตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหารสำหรับผลิตภัณฑ์อาหารที่ได้รับเลขสารบบอาหารไว้แล้ว โปรดศึกษารายละเอียดที่คู่มือสำหรับประชาชน เรื่องการขอแก้ไขฉลาก กรณีที่การแก้ไขไม่มีผลเกี่ยวข้องกับคุณประโยชน์ คุณภาพ สรรพคุณ มาตรฐานหรือความปลอดภัยของอาหาร ตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหารสำหรับผลิตภัณฑ์อาหารที่ได้รับเลขสารบบอาหารไว้แล้ว

4. การเพิ่มฉลากอาหารเพื่อการส่งออก ให้ยื่นหนังสือชี้แจงการขอเพิ่มฉลากอาหารที่ผลิตเพื่อส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักร พร้อมฉลากอาหาร กรณีผลิตภัณฑ์ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18) หรือผลิตภัณฑ์ได้รับอนุญาต ใบสำคัญการอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.3/1) ไว้ โปรดศึกษารายละเอียดที่คู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอเพิ่ม ชื่ออาหาร หรือฉลากอาหารเพื่อการส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักร

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

เงื่อนไข

1. ผู้ยื่นขออนุญาต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตตามใบทะเบียนพาณิชย์หรือผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจลงนาม ผูกพันนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจที่มีองค์ความรู้ด้านกฎหมาย ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและ/หรือระเบียบที่เกี่ยวข้อง พร้อมสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอ และมีอำนาจตัดสินใจลงนาม รับทราบ ข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้ดำเนินการแทนด้วย)

2. ผู้ยื่นคำขอ ต้องมี Open ID โดยสามารถสมัครได้กับสำนักงานรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ (องค์การมหาชน) ทางเว็บไซต์ www.egov.go.th (หากมีปัญหาในการสมัครเพื่อสร้างบัญชีผู้ใช้งาน โปรดติดต่อ contact@ega.or.th หรือโทร (+66) 0 2612 6000) ทั้งนี้ผู้ยื่นคำขอจะต้องรักษาข้อมูลบัญชีผู้ใช้งาน (User ID) และรหัสผ่าน (Password) ไว้เป็นความลับ หากปรากฏว่า มีผู้อื่นสามารถใช้งานผ่านบัญชีของท่านได้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้น และถือเป็นการรับผิดชอบของท่านหากเป็นเหตุให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเสียหาย

3. ผู้ยื่นคำขอ ต้องเป็นผู้มีอำนาจหรือผู้ได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการยื่นคำขอ รับทราบข้อบกพร่อง และส่งคำชี้แจงข้อมูล รายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอได้ โดยต้องยื่นหลักฐานเพื่อขอเปิดสิทธิ์เข้าใช้ระบบอาหาร (สามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์ม และศึกษารายละเอียดหลักฐานและเงื่อนไขต่างๆ ได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร) ยื่นได้ 2 ช่องทาง ดังนี้

3.1 กรณีสถานประกอบการตั้งอยู่ที่กรุงเทพมหานคร ยื่นได้ที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3.2 กรณีสถานประกอบการตั้งอยู่ที่ต่างจังหวัดให้ยื่นที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้นๆ

4. ข้อควรปฏิบัติสำหรับผู้ยื่นคำขอ

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

4.2 แนบไฟล์เอกสารตรงตามช่องข้อมูลที่ให้ upload ผ่านระบบ e-submission

4.3 ตรวจสอบข้อมูลให้ถูกต้องและครบถ้วนก่อนยื่นคำขอ

4.4 หมั่นตรวจสอบข้อมูลในระบบหรือ e-mail เพื่อตรวจสอบสถานะของเรื่องที่ยื่นขออนุญาต

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

4.6 กรณีที่มีการขอคำชี้แจง ผู้ขออนุญาตต้องตอบคำชี้แจงให้ครบทุกข้อ ภายในระยะเวลาที่กำหนด หากมีข้อที่ไม่ประสงค์ จะแก้ไขหรือยืนยันข้อมูลที่ยื่นมาให้ตอบยืนยันด้วย

5. ผู้ยื่นคำขอ ต้องประเมินผลิตภัณฑ์ด้วยตนเองตามแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง

6. กรณีดังต่อไปนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะคืนค่าขอทานทีและไม่คืนค่าใช้จ่าย

6.1 ผลิตภัณฑ์หรือส่วนประกอบที่ยื่นขอฯ เข้าข่ายเป็นอาหารใหม่ (Novel Food) หรือต้องประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมในอาหารประเภทนั้น

6.2 รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ตามมาตรฐาน หรือรายละเอียดไม่ครบถ้วนตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ที่ต้องตรวจวิเคราะห์ หรือมีอายุเกิน 1 ปีนับตั้งแต่วันที่ออกรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ เว้นแต่มีหลักฐานว่าเคยยื่นก่อนวันที่ระบุในรายงานผลการตรวจวิเคราะห์

6.3 ผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอฯ ใช้วัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร หรือวัตถุเจือปนอาหารไม่สอดคล้องกับประกาศกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะของผลิตภัณฑ์หรือประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร

6.4 ผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอฯ มีสูตรส่วนประกอบหรือกรรมวิธีการผลิตที่ยังไม่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

6.5 ผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอฯ ไม่สอดคล้องประเภทของอาหารที่ยื่นขอฯ หรือยื่นค่าขอฯ ผิดประเภทอาหาร

6.6 ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ ที่ไม่มีรายงานผลการประเมินอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ จากหน่วยประเมินด้านโภชนาการและความปลอดภัยสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับพร้อมเอกสารหลักฐาน

7. กรณีค่าขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วนและ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นต้นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ เจ้าหน้าที่จะขอคำชี้แจง โดยผู้ยื่นค่าขอฯ จะต้องตอบคำชี้แจง หรือแนบไฟล์เอกสาร หรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะ 40 วันทำการ 8 ครั้ง มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้ยื่นค่าขอฯ ละทิ้งค่าขอฯ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะคืนค่าขอฯ ดังกล่าวและไม่คืนค่าใช้จ่าย

8. กรณีรายละเอียดผลิตภัณฑ์ไม่ชัดเจนหรือไม่สอดคล้องกับข้อมูลที่ระบุในค่าขอหรือเอกสารหลักฐานให้ผู้ยื่นขออนุญาตส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์และ/หรือเอกสารแสดงรายละเอียดความไม่ชัดเจนหรือความไม่สอดคล้องของผลิตภัณฑ์ประกอบการพิจารณา

9. เงื่อนไขการยื่นผลการประเมินอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ จากหน่วยประเมินด้านโภชนาการและความปลอดภัยสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ

9.2 ผู้ยื่นค่าขอฯ ยื่นเอกสารหลักฐานตามที่กำหนด ให้แก่หน่วยประเมินด้านโภชนาการและความปลอดภัยสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ พร้อมรับผิดชอบในการจ่ายค่าธรรมเนียมประเมินอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ ตามอัตราที่หน่วยประเมินฯ กำหนด

9.3 หน่วยประเมินฯ รับเอกสารและพิจารณาความครบถ้วน คุณภาพและความเพียงพอของเอกสารหลักฐาน จากนั้นแจ้งให้ผู้ขอประเมินฯ ทราบ เพื่อส่งเอกสารเพิ่มเติมกรณีไม่ครบถ้วน ตามกำหนดเวลาที่หน่วยประเมินฯ กำหนด

9.4 ภายหลังจากที่หน่วยประเมินฯ พิจารณาประเมินอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษแล้วเสร็จ และจัดทำรายงานผลการประเมินอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษภายในระยะเวลาที่กำหนด หน่วยประเมินฯ จะจัดส่งรายงานผลการพิจารณา พร้อมเอกสารประกอบการพิจารณาทั้งหมดให้แก่ผู้ยื่นขอฯ

โปรดศึกษาเพิ่มเติมที่เว็บไซต์กองอาหาร <https://food.fda.moph.go.th/>

ช่องทางการให้บริการ

<p>สถานที่ให้บริการ https://privus.fda.moph.go.th/เว็บไซต์และช่องทางออนไลน์ หมายเหตุ: เจ้าหน้าที่ให้บริการวันจันทร์ถึงวันศุกร์ ยกเว้นวันหยุด ที่ทางราชการกำหนด ตั้งแต่เวลา 8.30 – 16.30 น.(มีพักเที่ยง)</p>	<p>ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการตลอด 24 ชั่วโมง</p>
--	--

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ
 ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : 20 ถึง 72 วันทำการ

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
1)	<p>1. ผู้ยื่นคำขอเข้าเว็บไซต์ http://privus.fda.moph.go.th เพื่อยื่นคำขอผ่านระบบ e-submission ของ อย. โดยใช้ Username และ Password ที่ได้จากการสมัคร OPEN ID เพื่อเข้าระบบ แล้วดำเนินการ download คำขอจากระบบอาหาร กรอกรายละเอียด ลงในคำขอให้ครบถ้วน แล้ว upload เข้าระบบ</p> <p>2. ผู้ยื่นคำขอพิมพ์ใบสั่งชำระค่าพิจารณาคำขอจากระบบ e-submission และชำระเงินตามจำนวนและช่องทางที่ระบุในใบสั่งชำระฯ และนำเอกสารที่กำหนดพร้อมแบบตรวจสอบคำขอฯ มา ยื่นได้ที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) ตึก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในเวลาราชการ ภายใน 15 วัน หลังจากชำระค่าคำขอแล้ว</p> <p>3. เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของคำขอและหลักฐาน ประกอบการพิจารณา 180 - 210 นาที กรณีพบข้อบกพร่อง หรือขอคำชี้แจงเพิ่มเติม ผู้ประกอบการดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่อง หรือชี้แจงเพิ่มเติมภายในวันที่กำหนด</p> <p>หมายเหตุ: สามารถดาวน์โหลดคู่มือการใช้งาน e-submission ระบบอาหาร ได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร https://food.fda.moph.go.th/public-information/e-submission-manual โปรดศึกษาการยื่นคำขออิเล็กทรอนิกส์ที่ https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=513141464570667008&name=Esub_infant.pdf</p>	0 นาที	กองอาหาร
2)	<p>การตรวจพิจารณาเอกสาร เจ้าหน้าที่ประเมินความสอดคล้องตามกฎหมายและความสอดคล้องทางวิชาการ</p> <p>หมายเหตุ: 1. คำขออนุญาตรับเลขสารบบอาหาร (ขอใหม่) 65 วันทำการ 2. คำขอแก้ไขรายการที่ได้รับอนุญาตแล้ว 15 วันทำการ</p>	65 วันทำการ	กองอาหาร
3)	<p>การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ ผู้มีอำนาจลงนาม พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต</p> <p>หมายเหตุ: 1. คำขออนุญาตรับเลขสารบบอาหาร (ขอใหม่) 7 วันทำการ 2. คำขอแก้ไขรายการที่ได้รับอนุญาตแล้ว 5 วันทำการ</p> <p>ทั้งนี้ ระบบ e-submission จะแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ยื่นคำขอทราบทาง e-mail ในทันทีที่ผู้มีอำนาจพิจารณาและบันทึกผลในระบบ ผู้ยื่นคำขอสามารถ login เข้าระบบ e-submission เพื่อ download หลักฐานการอนุญาตได้เลย</p>	7 วันทำการ	กองอาหาร

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
4)	<p>ชำระค่าธรรมเนียม ขออนุญาตเพื่อรับเลขสารบบอาหาร (ขอใหม่) กรณีสถานที่ผลิตอาหารในประเทศเข้าข่ายโรงงานหรือการนำเข้า ต้องชำระค่าธรรมเนียมใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร</p> <p>หมายเหตุ: ผู้ยื่นคำขอมิพิมพ์ใบสั่งชำระจากระบบ e-submission และชำระเงินตามจำนวนและช่องทางที่ระบุในใบสั่งชำระฯ แล้วจึงจะ download หลักฐานการอนุญาตได้</p>	0 นาที	กองอาหาร
5)	<p>-</p> <p>ระยะเวลาการให้บริการ</p> <p>1. ใช้ระยะเวลาไม่เกิน 72 วันทำการ สำหรับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.17), คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร</p> <p>2. ใช้ระยะเวลาไม่เกิน 20 วันทำการ สำหรับคำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.19), แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร</p> <p>3. ใช้ระยะเวลาไม่เกิน 4 วันทำการ สำหรับคำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.20)</p> <p>4. เป็นระบบอัตโนมัติ สำหรับการขอเพิ่มฉลากอาหารที่ผลิตเพื่อส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักร รายละเอียดศึกษาได้ที่คู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอเพิ่มชื่ออาหารหรือฉลากอาหารเพื่อการส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักร</p> <p>หมายเหตุ: -</p>	0 นาที	กองอาหาร
6)	<p>-</p> <p>1. ระยะเวลาดำเนินการรวมที่ระบุในคู่มือฉบับนี้ ไม่ได้นับระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอชี้แจงเพิ่มเติม กรณีมีเหตุให้ต้องชี้แจงเพิ่มเติม ผู้อนุญาตจะแจ้งเรื่องที่ต้องชี้แจงเพิ่มเติมให้ผู้ยื่นคำขอรทราบ โดยผู้ยื่นคำขอต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จภายใน 20 วันทำการ ไม่เกิน 4 ครั้ง หากครบระยะเวลาแล้ว ผู้ยื่นคำขอยังไม่ชี้แจงข้อมูลเพิ่มเติม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาคำขอตามที่ยื่นไว้แล้ว</p> <p>2. กรณีผลิตภัณฑ์มีความซับซ้อนหรือมีความคาบเกี่ยวของการปฏิบัติตามกฎหมายหลายฉบับ หรืออาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ จะต้องผ่านการพิจารณาโดยคณะทำงาน/ คณะอนุกรรมการ/ คณะกรรมการ อาจต้องใช้ระยะเวลาเพิ่มจากที่ระบุไว้ในคู่มือฉบับนี้โดยประมาณ 15 - 45 วันทำการ แล้วแต่กรณี</p> <p>3. กรณีผลิตภัณฑ์ต้องส่งประเมินด้านโภชนาการและความปลอดภัยสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ จากหน่วยประเมินด้านโภชนาการและความปลอดภัยสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ ระยะเวลาเป็นไปตามหน่วยประเมินฯ กำหนด</p>	0 นาที	กองอาหาร

รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
1)	<p>เอกสาร : คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.17)</p> <p>รายละเอียด : คำขออิเล็กทรอนิกส์ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.17) โดยแจ้งชื่ออาหารภาษาไทย ชื่ออาหารภาษาอังกฤษ (ถ้ามี) สูตร ส่วนประกอบ 100% กรรมวิธีการผลิต วิธีการเตรียม</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p>	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	<p>หมายเหตุ กรณีการยื่นขออนุญาตเพื่อรับเลขสารบบอาหาร (ขอใหม่) เฉพาะกรณีผลิตภัณฑ์ที่เข้าข่ายเป็นอาหารควบคุมเฉพาะ <u>และ</u>ผลิตภัณฑ์ ที่ผลิตในประเทศไทย สถานที่ผลิตเข้าข่ายโรงงาน หรือ ผลิตภัณฑ์นำเข้าเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย</p>	
2)	<p>เอกสาร : ค่าขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (สบ.3) รายละเอียด : ยื่นคำขออิเล็กทรอนิกส์ ค่าขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร โดยแจ้งชื่ออาหารภาษาไทย ชื่ออาหารภาษาอังกฤษ (ถ้ามี) สูตร ส่วนประกอบ 100% กรรมวิธีการผลิต วิธีการเตรียม ฉบับจริง 1 ฉบับ หมายเหตุ กรณีการยื่นขออนุญาตเพื่อรับเลขสารบบอาหาร (ขอใหม่) 1. นอกเหนือผลิตภัณฑ์ที่เป็นอาหารควบคุมเฉพาะ <u>และ</u>ผลิตในประเทศไทย สถานที่ผลิตเข้าข่ายโรงงาน หรือผลิตภัณฑ์นำเข้าเพื่อจำหน่ายใน ประเทศไทย 2. ผลิตภัณฑ์ที่เข้าข่ายเป็นอาหารควบคุมเฉพาะ <u>และ</u>ผลิตในประเทศไทย สถานที่ผลิตไม่เข้าข่ายโรงงาน</p>	-
3)	<p>เอกสาร : เอกสารตารางเปรียบเทียบผลวิเคราะห์กับ คุณภาพมาตรฐาน ตามประกาศฯ ของผลิตภัณฑ์และฉลากอาหาร รายละเอียด : เปรียบเทียบผลวิเคราะห์กับคุณภาพมาตรฐานตาม ประกาศฯ และค่าที่แสดงบนฉลากอาหาร พร้อมแสดงค่าความแตกต่าง ของผลวิเคราะห์เทียบกับฉลาก ฉบับจริง 1 ฉบับ หมายเหตุ : 1. กรณีการยื่นขออนุญาตเพื่อรับเลขสารบบอาหาร (ขอ ใหม่) 2. กรณีขอแก้ไขรายการที่ได้รับอนุญาตแล้ว (การแก้ไขสูตร ส่วนประกอบ)</p>	-
4)	<p>เอกสาร : เอกสารตารางเปรียบเทียบผลวิเคราะห์สารอาหารของ ผลิตภัณฑ์กับฉลาก ฉบับจริง 1 ฉบับ รายละเอียด : 1. กรณีประสงค์จะแสดงชนิดและปริมาณสารอาหารที่ นอกเหนือจากที่ประกาศฯ กำหนด 2. เปรียบเทียบผลวิเคราะห์สารอาหารของผลิตภัณฑ์ และค่าที่แสดงบน ฉลากอาหาร พร้อมแสดงค่าความแตกต่างของผลวิเคราะห์เทียบกับ ฉลาก หมายเหตุ : 1. กรณีการยื่นขออนุญาตเพื่อรับเลขสารบบอาหาร (ขอ ใหม่) 2. กรณีขอแก้ไขรายการที่ได้รับอนุญาตแล้ว (การแก้ไขสูตร ส่วนประกอบ)</p>	
5)	<p>เอกสาร : เอกสารตรวจสอบปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหารของ ผลิตภัณฑ์ ฉบับจริง 1 ฉบับ รายละเอียด : พิจารณานชนิดและปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหารใน ผลิตภัณฑ์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปน อาหาร หมายเหตุ : 1. กรณีการยื่นขออนุญาตเพื่อรับเลขสารบบอาหาร (ขอใหม่) ที่มีการใช้ วัตถุเจือปนอาหาร หรือ 2. การยื่นคำขอแก้ไขสูตรส่วนประกอบ</p>	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
6)	<p>เอกสาร : รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>รายละเอียด : - ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : คู่มือรายการตรวจวิเคราะห์ฯ (edited.260466)final หมายเหตุ : 1. กรณีการยื่นขออนุญาตเพื่อรับเลขสารบบอาหาร (ขอใหม่) ที่มีการใช้วัตถุดิบอาหาร หรือ 2. การยื่นคำขอแก้ไขสูตรส่วนประกอบ</p>	
7)	<p>เอกสาร : รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ชนิดและปริมาณสารอาหาร ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>รายละเอียด : 1. กรณีที่ฉลากอาหารแสดงชนิดและปริมาณสารอาหารดังกล่าว 2. รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ชนิดและปริมาณสารอาหาร เช่น ผลวิเคราะห์แคลเซียม ผลวิเคราะห์ชนิดและปริมาณของ ดีเอชเอ (DHA), ผลวิเคราะห์ชื่อสกุล (genus) ชนิด (species) สายพันธุ์ (strain) และปริมาณของจุลินทรีย์โพรไบโอติก ณ วันที่ผลิตภัณฑ์หมดอายุแล้ว เป็นต้น หมายเหตุ : 1. กรณีการยื่นขออนุญาตเพื่อรับเลขสารบบอาหาร (ขอใหม่) ที่มีการใช้วัตถุดิบอาหาร หรือ 2. การยื่นคำขอแก้ไขสูตรส่วนประกอบ</p>	
8)	<p>เอกสาร : รายงานผลการวิเคราะห์ชนิดและปริมาณของวัตถุดิบอาหาร ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>รายละเอียด : 1. กรณีมีการใช้วัตถุดิบอาหาร ได้แก่ สีส้มเคราะห์ วัตถุกันเสีย วัตถุให้ความหวานแทนน้ำตาล ต้องมีผลวิเคราะห์ชนิดและปริมาณการใช้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร 2. ปริมาณที่ตรวจพบในผลวิเคราะห์สอดคล้องกับปริมาณที่มีในสูตร หมายเหตุ : 1. กรณีการยื่นขออนุญาตเพื่อรับเลขสารบบอาหาร (ขอใหม่) ที่มีการใช้วัตถุดิบอาหาร ได้แก่ สีส้มเคราะห์ วัตถุกันเสีย วัตถุให้ความหวานแทนน้ำตาล 2. การยื่นคำขอแก้ไขสูตรส่วนประกอบ ที่มีการใช้วัตถุดิบอาหาร ได้แก่ สีส้มเคราะห์ วัตถุกันเสีย วัตถุให้ความหวานแทนน้ำตาล</p>	
9)	<p>เอกสาร : เอกสารข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) ของวัตถุดิบ ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>รายละเอียด : เอกสารข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) ของวัตถุดิบ (ถ้ามี) หมายเหตุ -</p>	
10)	<p>เอกสาร : เอกสารข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) ของผลิตภัณฑ์ ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>รายละเอียด : เอกสารข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) ของผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี) หมายเหตุ -</p>	
11)	<p>เอกสาร : คำรับรองการใช้ภาชนะบรรจุอาหาร ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>รายละเอียด : 1. กรณีที่ใช้ภาชนะบรรจุพลาสติก/ฝาพลาสติกมีสี นอกเหนือจากสีขาวที่สัมผัสอาหารเหลวหรือกึ่งแข็งกึ่งเหลว ให้มีคำรับรองการใช้ภาชนะบรรจุอาหารต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุ</p>	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	2. ต้องมีรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ภาชนะบรรจุ เก็บไว้ ณ สถานที่ประกอบการที่ได้รับอนุญาต หมายเหตุ กรณีการยื่นขออนุญาตเพื่อรับเลขสารบบอาหาร (ขอใหม่)	
12)	เอกสาร : ใบรับรองสถานที่ผลิตอาหาร ฉบับจริง 1 ฉบับ รายละเอียด : 1. (กรอก REF CER) ใบรับรองสถานที่ผลิตอาหาร (certification) ซึ่ง certification ต้องมีรายละเอียดครบถ้วนถูกต้องตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง เอกสารหรือใบรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารสำหรับการนำเข้าผลิตภัณฑ์อาหาร ลงวันที่ 19 เมษายน พ.ศ. 2564 2. ฉบับจริง ต้องเก็บไว้ ณ สถานที่ประกอบการที่ได้รับอนุญาต โปรดศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่ https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=509715352813445120&name=P386-420.pdf ประเภทการใช้เอกสาร : เฉพาะกรณี กรณีขอนำเข้าเพื่อการค้า หมายเหตุ กรณีการยื่นขออนุญาตเพื่อรับเลขสารบบอาหาร (ขอใหม่) ที่เป็นการนำเข้า	-
13)	เอกสาร : เอกสารแสดงค่า F0 (Sterilizing value) ไม่ต่ำกว่า 3 นาที ฉบับจริง 1 ฉบับ รายละเอียด : กรณีผลิตผลิตภัณฑ์อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า ตามข้อกำหนดเฉพาะ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร หมายเหตุ กรณีการยื่นขออนุญาตเพื่อรับเลขสารบบอาหาร (ขอใหม่)	-
14)	เอกสาร : เอกสารวิธีการปรับให้ได้สภาพความเป็นกรด-ด่างสมดุล (Equilibrium pH) ฉบับจริง 1 ฉบับ รายละเอียด : กรณีผลิตผลิตภัณฑ์อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่ปรับกรดที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า ตามข้อกำหนดเฉพาะ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร หมายเหตุ กรณีการยื่นขออนุญาตเพื่อรับเลขสารบบอาหาร (ขอใหม่)	
15)	เอกสาร : ฉลากอาหารภาษาไทย ฉบับจริง 1 ฉบับ รายละเอียด : ฉลากสี รูปแบบฉลากทั้งหมดที่อยู่บนภาชนะบรรจุ กรณีแนบไฟล์แบบฉลากสีขาว-ดำ ให้แจ้งสีพื้น, รูปภาพ, สัญลักษณ์ และตัวอักษร หมายเหตุ 1. กรณีการยื่นขออนุญาตเพื่อรับเลขสารบบอาหาร (ขอใหม่) หรือ 2. การยื่นคำขอแก้ไขแบบฉลากอาหาร	-
16)	เอกสาร : ฉลากอาหารภาษาต่างประเทศ ฉบับจริง 1 ฉบับ รายละเอียด : ฉลากสี รูปแบบฉลากทั้งหมดที่อยู่บนภาชนะบรรจุ กรณีแนบไฟล์แบบฉลากสีขาว-ดำ ให้แจ้งสีพื้น, รูปภาพ, สัญลักษณ์ และตัวอักษร ประเภทการใช้เอกสาร : เฉพาะกรณี กรณีขอนำเข้าเพื่อการค้า หมายเหตุ กรณีการยื่นขออนุญาตเพื่อรับเลขสารบบอาหาร (ขอใหม่) ที่เป็นการนำเข้า	-
17)	เอกสาร : เอกสารคำแปลฉลากอาหารให้เป็นภาษาไทยหรืออังกฤษ ฉบับจริง 1 ฉบับ	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	<p>รายละเอียด : 1. เฉพาะกรณีฉลากไม่ใช่ภาษาอังกฤษให้แนบคำแปลฉลากอาหาร ให้เป็นภาษาไทยหรืออังกฤษ</p> <p>2. เฉพาะส่วนที่เกี่ยวข้องกับชื่ออาหาร ส่วนประกอบอาหาร และข้อมูลเกี่ยวกับผู้ผลิตอาหาร</p> <p>ประเภทการใช้เอกสาร : เฉพาะกรณี กรณีขอนำเข้าเพื่อการค้า หมายถึง กรณีการยื่นขออนุญาตเพื่อรับเลขสารบบอาหาร (ขอใหม่) ที่เป็นการนำเข้า</p>	
18)	<p>เอกสาร : เอกสารหรือหลักฐานที่สนับสนุนการแสดงข้อความหรือสัญลักษณ์บนฉลากอาหาร</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>รายละเอียด : -</p> <p>หมายเหตุ : -</p>	-
19)	<p>เอกสาร : เอกสารหรือหลักฐานอื่น</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>รายละเอียด : เอกสารหรือหลักฐานอื่นที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)</p> <p>หมายเหตุ : -</p>	-
20)	<p>เอกสาร : ตัวอย่างอาหาร</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>รายละเอียด : ตัวอย่างอาหาร (ถ้ามี)</p> <p>หมายเหตุ : -</p>	-
21)	<p>เอกสาร : รายงานผลการประเมินอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>รายละเอียด : รายงานผลการประเมินอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษจากหน่วยงานด้านโภชนาการและความปลอดภัยสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับสามารถศึกษาเพิ่มเติมได้ที่เว็บไซต์ ศูนย์ประเมินด้านโภชนาการและการกล่าวอ้างทางสุขภาพของผลิตภัณฑ์อาหารแห่งประเทศไทย (CNACT) (https://www.nutritionthailand.org/th/2017-05-09-04-34-31/%e0%b8%a1%e0%b8%b9%e0%b8%a5%e0%b8%99%e0%b8%b4%e0%b8%98%e0%b8%b4%e0%b8%88%e0%b8%b1%e0%b8%94%e0%b8%95%e0%b8%b1%e0%b9%89%e0%b8%87%e0%b8%a8%e0%b8%b9%e0%b8%99%e0%b8%a2%e0%b9%8c%e0%b8%9b%e0%b8%a3%e0%b8%b0%e0%b9%80%e0%b8%a1%e0%b8%b4%e0%b8%99%e0%b8%af%e0%b8%ab%e0%b8%a3%e0%b8%b7%e0%b8%ad-cnact.html)</p> <p>หมายเหตุ</p> <p>1. กรณีการยื่นขออนุญาตเพื่อรับเลขสารบบอาหาร (ขอใหม่)</p> <p>2. การยื่นคำขอแก้ไขที่มีผลกระทบต่อ profile ผลิตภัณฑ์ เช่น กลุ่มเป้าหมายหรือกลุ่มผู้บริโภคเปลี่ยน, การแก้ไขสูตรส่วนประกอบที่กระทบต่อปริมาณสารอาหาร เป็นต้น</p>	-
22)	<p>เอกสาร : เอกสารแสดงร้อยละของสารอาหาร เปรียบเทียบกับสารอาหารที่ควรได้รับประจำวัน ตามข้อกำหนดขององค์การอนามัยโลก (WHO)</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>รายละเอียด : -</p> <p>หมายเหตุ</p> <p>1. กรณีการยื่นขออนุญาตเพื่อรับเลขสารบบอาหาร (ขอใหม่)</p> <p>2. การยื่นคำขอแก้ไขที่สูตรส่วนประกอบที่กระทบต่อปริมาณสารอาหาร</p>	
23)	<p>เอกสาร : เอกสารแสดงแหล่งที่มาของ protein, fat, carbohydrate คิดเป็นร้อยละของ Total calories</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p>	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	รายละเอียด :- หมายเหตุ 1. กรณีการยื่นขออนุญาตเพื่อรับเลขสารบบอาหาร (ขอใหม่) 2. การยื่นคำขอแก้ไขที่สูตรส่วนประกอบที่กระทบต่อปริมาณสารอาหาร	
24)	เอกสาร : เอกสารสรุปรายละเอียดผลิตภัณฑ์อาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ ฉบับจริง 1 ฉบับ รายละเอียด : เอกสารสรุปรายละเอียดผลิตภัณฑ์อาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ (ถ้ามี) หมายเหตุ 1. กรณีการยื่นขออนุญาตเพื่อรับเลขสารบบอาหาร (ขอใหม่) 2. การยื่นคำขอแก้ไข	
25)	เอกสาร : หนังสือจากผู้สั่งซื้อโดยระบุว่าผลิตภัณฑ์ที่ขออนุญาตมีคุณภาพหรือมาตรฐาน สูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีผลิต ฉลาก สอดคล้องกับกฎหมายของประเทศผู้สั่งซื้อ ฉบับจริง 1 ฉบับ รายละเอียด :- หมายเหตุ กรณีการยื่นขออนุญาตเพื่อรับเลขสารบบอาหาร (ขอใหม่) สำหรับการผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น	
26)	เอกสาร : รายงานผลวิเคราะห์ ฉบับจริง 1 ฉบับ รายละเอียด : รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐาน ลักษณะอาหาร เชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค เชื้อจุลินทรีย์ตามประกาศฯ ยีสต์และรา และความชื้น (กรณีผลิตภัณฑ์ชนิดแห้ง) หมายเหตุ กรณีการยื่นขออนุญาตเพื่อรับเลขสารบบอาหาร (ขอใหม่) สำหรับการผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น	
27)	เอกสาร : ฉลากอาหารเพื่อการส่งออก ฉบับจริง 1 ฉบับ รายละเอียด :- หมายเหตุ กรณีการยื่นขออนุญาตเพื่อรับเลขสารบบอาหาร (ขอใหม่) สำหรับการผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น	
28)	เอกสาร : ค่าแปลฉลากอาหารเพื่อการส่งออก ฉบับจริง 1 ฉบับ รายละเอียด : กรณีฉลากอาหารเพื่อการส่งออกไม่ใช่ภาษาอังกฤษ ให้มีเอกสารการแปล โดยแปลเฉพาะส่วนที่เกี่ยวข้องกับ ชื่ออาหารส่วนประกอบอาหาร และข้อมูลเกี่ยวกับผู้ผลิตอาหาร โดยฉลากระบุ -ประเทศผู้ผลิต และ -เลขสารบบอาหาร/เลขสถานที่ผลิตอาหาร/ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต หมายเหตุ กรณีการยื่นขออนุญาตเพื่อรับเลขสารบบอาหาร (ขอใหม่) สำหรับการผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น	
29)	เอกสาร : ค่าขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.19) ฉบับจริง 1 ฉบับ รายละเอียด : ค่าขออิเล็กทรอนิกส์ ค่าขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.19) หมายเหตุ กรณีขอแก้ไขรายการที่ได้รับอนุญาตแล้ว เฉพาะกรณีผลิตภัณฑ์ที่เข้าข่ายเป็นอาหารควบคุมเฉพาะ <u>และผลิตภัณฑ์</u> ที่ผลิตในประเทศไทย สถานที่ผลิตเข้าข่ายโรงงาน หรือ ผลิตภัณฑ์นำเข้าเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย	-
30)	เอกสาร : ค่าขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สป.3) ฉบับจริง 1 ฉบับ	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	รายละเอียด : ค่าขออิเล็กทรอนิกส์ ค่าขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร หมายเหตุ กรณีขอแก้ไขรายการที่ได้รับอนุญาตแล้ว 1. นอกเหนือผลิตภัณฑ์ที่เป็นอาหารควบคุมเฉพาะ และผลิตในประเทศไทย ไทย สถานที่ผลิตเข้าข่ายโรงงาน หรือผลิตภัณฑ์นำเข้าเพื่อจำหน่ายใน ประเทศไทย 2. ผลิตภัณฑ์ที่เข้าข่ายเป็นอาหารควบคุมเฉพาะ และผลิตในประเทศไทย ไทย สถานที่ผลิตไม่เข้าข่ายโรงงาน	
31)	เอกสาร : เอกสารชี้แจงรายละเอียดและเหตุผลการแก้ไข ฉบับจริง 1 ฉบับ รายละเอียด : แจ้งรายละเอียดที่ประสงค์จะแก้ไขเช่นชื่ออาหาร ส่วนประกอบ พร้อมเหตุผลการแก้ไขรายละเอียดดังกล่าวจากผู้ผลิต (กรณีนำเข้า ต้องเป็นเอกสารที่ออกโดยผู้ผลิตต่างประเทศ) หมายเหตุ กรณีขอแก้ไขรายการที่ได้รับอนุญาตแล้ว	-
32)	เอกสาร : ตารางเปรียบเทียบสูตรส่วนประกอบปัจจุบันและส่วนประกอบ ใหม่ ฉบับจริง 1 ฉบับ รายละเอียด : เอกสารเปรียบเทียบส่วนประกอบปัจจุบันและ ส่วนประกอบใหม่ พร้อมรายละเอียดของความแตกต่าง หมายเหตุ กรณีขอแก้ไขรายการที่ได้รับอนุญาตแล้ว (การแก้ไขสูตรส่วนประกอบ)	-
33)	เอกสาร : ผลวิเคราะห์ชนิดหรือปริมาณสารอาหารนั้นๆ ฉบับจริง 1 ฉบับ รายละเอียด : กรณีที่การแก้ไขกระทบชนิดหรือปริมาณสารอาหารที่ แสดงบนฉลากและหากปริมาณสารอาหารที่แสดงบนฉลากมีความ แตกต่างจากผลวิเคราะห์ ให้ส่งเอกสารแสดงค่าความแตกต่างของผล วิเคราะห์สารอาหารเทียบกับสารอาหารที่แสดงบนฉลากอาหารด้วย หมายเหตุ กรณีขอแก้ไขรายการที่ได้รับอนุญาตแล้ว (การแก้ไขสูตรส่วนประกอบ)	
34)	เอกสาร : แบบตรวจสอบค่าขอและบันทึกข้อบกพร่องสำหรับอาหาร (checklist) ฉบับจริง 1 ฉบับ รายละเอียด : 1. แบบตรวจสอบค่าขอและบันทึกข้อบกพร่อง (checklist) ค่าขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.17), ค่าขออนุญาตใช้ ฉลากอาหาร (สบ.3) 2. checklist แจ้งรายละเอียดเอกสารที่ใช้ประกอบการยื่นคำขออนุญาต เพื่อรับเลขสารบบอาหาร (ขอใหม่) ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : checklist อาหารวัตถุประสงค์พิเศษ อ.17สบ.3 ค่าขอแก้ไข หมายเหตุ -	
35)	เอกสาร : แบบตรวจสอบค่าขอและบันทึกข้อบกพร่องสำหรับอาหาร (checklist) ฉบับจริง 1 ฉบับ รายละเอียด : 1. แบบตรวจสอบค่าขอและบันทึกข้อบกพร่อง (checklist) ค่าขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (อ.19), แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (สบ.4) 2. checklist แจ้งรายละเอียดเอกสารที่ใช้ประกอบการยื่นคำขอแก้ไข รายการที่ได้รับอนุญาตแล้ว ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : checklist อาหารวัตถุประสงค์พิเศษ อ.19,สบ. 4_ค่าขอแก้ไข	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	หมายเหตุ -	

ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
1)	ค่าใช้จ่ายในการพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.17) / คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร	ค่าธรรมเนียม 4,000 บาท
2)	ค่าใช้จ่ายในการพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.17) / คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร สำหรับผลิตภัณฑ์อาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ กรณีอ้างอิงสูตรและกรรมวิธีการผลิตที่เคยได้รับอนุญาต อยู่เดิมของผู้รับอนุญาตที่เป็นนิติบุคคลเดียวกัน	ค่าธรรมเนียม 1,330 บาท
3)	ค่าใช้จ่ายในการพิจารณาคำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (อ.19)/ แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร	ค่าธรรมเนียม 1,000 บาท
4)	ค่าธรรมเนียมใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18)	ค่าธรรมเนียม 5,000 บาท
5)	ค่าธรรมเนียมใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร	ค่าธรรมเนียม 500 บาท

ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
1)	ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี (หมายเหตุ: (เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 / สายด่วน 1111 / www.1111.go.th / ตั้ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300))
2)	ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนการทุจริตในภาครัฐ (หมายเหตุ: (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)	ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น1 อาคาร 1 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์หมายเลข 0 2590 7354 -55 โทรสาร 0 2590 1556 E-mail :1556@fda.moph.go.th (กรณีสถานประกอบการที่ตั้งอยู่ในกรุงเทพ) (หมายเหตุ: -)
4)	กรณีสถานประกอบการที่ตั้งอยู่ในต่างจังหวัด ติดต่อเพื่อร้องเรียนได้ที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่สถานประกอบการตั้งอยู่ (หมายเหตุ: -)

หมายเหตุ

ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมที่เว็บไซต์กองอาหาร