

### คู่มือประชาชน

#### กระบวนการงาน

**กระทรวง :** กระทรวงสาธารณสุข  
**กรม :** สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
**หน่วยงาน :** กองอาหาร

**ชื่อกระบวนการงาน :** การขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์นมดัดแปลงสำหรับทารก, นมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก, อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก รวมถึงผลิตภัณฑ์  
**กลุ่มกระบวนการงาน :** การขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์นมดัดแปลงสำหรับทารก, นมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก, อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก รวมถึงผลิตภัณฑ์  
**กรณีกระบวนการงาน :** -  
**ชื่อเรียกทั่วไป :** -  
**หมวดหมู่กระบวนการงาน :** อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง  
**ประเภทกระบวนการงาน :** กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว  
**ระดับผลกระทบ :** บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม  
**พื้นที่ให้บริการ :** ส่วนกลาง

**กฎหมาย :**  
1. ศักดิ์กฎหมาย : กฎหมายแม่บท  
ประเภทกฎหมาย : พระราชบัญญัติ (พ.ร.บ.)  
กฎหมาย : พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522

**ป้ายคำ :**  
1. หมวดหมู่บริการ : -  
2. กลุ่มผู้ใช้บริการ : -  
3. ป้ายคำ : -

**ลำดับการแสดงผล :** 5  
**สถานะ :** เผยแพร่  
**ผู้สร้าง :** -  
**วัน-เวลาที่สร้าง :** 17 พ.ย. 2564 13:36  
**ผู้ปรับปรุงล่าสุด :** เทวะ  
**ปรับปรุงข้อมูลล่าสุด :** 30 มี.ค. 2565 17:22

#### ข้อมูลทั่วไป

**คู่มือฉบับที่ :** 2

#### Infographic

**รูปภาพ :**

#### ช่องทางการให้บริการ

- 1 **ช่องทางการให้บริการ :** เว็บไซต์/e-Service  
**รายละเอียด :** <https://privus.fda.moph.go.th>  
**URL :** -  
**หมายเหตุ :** เจ้าหน้าที่ให้บริการวันจันทร์ถึงวันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 8.30 – 16.30 น. (มีพักเที่ยง)

## คู่มือประชาชน

### หลักเกณฑ์ วิธีการ เชื้อนไขในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

รายละเอียด : หลักเกณฑ์ วิธีการ เชื้อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

หลักเกณฑ์

1. ผลิตภัณฑ์ต้องจัดเป็นอาหารประเภทนมดัดแปลงสำหรับทารก, นมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก, อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเพิ่มเติมที่หลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์นมดัดแปลงสำหรับทารก, ดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก, อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก

2. นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก หมายความว่า อาหารที่ผลิตขึ้นจากการเปลี่ยนแปลงส่วนประกอบของนมโค ให้มีองค์ประกอบของสารอาหารให้เหมาะสมแล

2.1 นมดัดแปลงสำหรับทารก หมายความว่า นมดัดแปลงที่มีจุดมุ่งหมายใช้เลี้ยงทารกตั้งแต่แรกเกิดจนถึง 12 เดือน แทนหรือทดแทนนมแม่

2.2 นมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก หมายความว่า นมดัดแปลงที่มีจุดมุ่งหมายใช้เลี้ยงทารกที่มีอายุตั้งแต่ 6 เดือน ถึง 12 เดือน หรือเด็กที่มีอายุตั้งแต่ 1 ปี ถึง 3 ปี

3. อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก หมายความว่า อาหารนอกเหนือจากนมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กที่ผลิตขึ้นให้มีส่วนประกอบ

3.1 อาหารทารก หมายความว่า อาหารที่มีจุดมุ่งหมายใช้เลี้ยงทารกตั้งแต่แรกเกิดจนถึง 12 เดือน แทนหรือทดแทนนมแม่

3.2 อาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก หมายความว่า อาหารที่มีจุดมุ่งหมายใช้เลี้ยงทารกที่มีอายุตั้งแต่ 6 เดือน จนถึง 12 เดือน หรือเด็กที่มีอายุตั้งแต่ 1 ปี จนถึง 3 ปี

4. นมดัดแปลงสำหรับทารก, นมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก, อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ เช่น ผลิตภัณฑ์ที่มีความประสงค์จะใช้เลี้ยง

5. ผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นขอ

5.1 ต้องได้รับอนุญาตสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้าประเภทอาหารก่อน และใบอนุญาตที่ได้รับยังมีผลบังคับใช้ ทั้งนี้สถานที่ผลิตอาหารต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารตามประกาศ

5.2 ต้องไม่เข้าข่ายเป็นอาหารใหม่และอาหารที่มีอาหารใหม่เป็นส่วนผสม (NOVEL FOOD) ศึกษารายละเอียดจากคู่มือสำหรับประชาชนเรื่อง การขอประเมินความปลอดภัยอาหาร

5.3 ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานผลิตภัณฑ์เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง นมดัดแปลงสำหรับทารก, นมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก, อาหารทารกและอาหารสูตร

5.4 ต้องมีรายละเอียดสูตรส่วนประกอบและกรรมวิธีการผลิต เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง นมดัดแปลงสำหรับทารก, นมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก, อาหารทารก

5.5 กรณีการใช้วัตถุเจือปนอาหารต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร

5.6 ต้องไม่มีการใช้วัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร และ/หรืออาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง

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

7. การใช้ภาชนะบรรจุอาหาร ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก และการใช้ภาชนะบรรจุพลาสติก/ฝาพลาสติกมีสีนอร์ที่มาจากพลาสติก เก็บไว้ ณ สถานที่ผลิตหรือนำเข้า

8. การใช้ชื่ออาหาร หรือตรา หรือเครื่องหมายการค้า หรือเครื่องหมายการค้าจดทะเบียน ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง นมดัดแปลงสำหรับทารก, นมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง

9. การแสดงฉลากอาหาร ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง นมดัดแปลงสำหรับทารก, นมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก, อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับหลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์นมดัดแปลงสำหรับทารก, นมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก, อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก รวมถึงผลิตภัณฑ์

10. หลักเกณฑ์และแนวทางการปฏิบัติอื่น ๆ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์นมดัดแปลงสำหรับทารก, นมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก, อาหารทารกและอาหาร

11. สำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ ต้องมีเอกสารหรือรายละเอียดดังนี้

11.1 รายงานผลการประเมินอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ จากหน่วยประเมินด้านโภชนาการและความปลอดภัยสำหรับอาหาร มีวัตถุประสงค์พิเศษที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ

11.2 ผลการศึกษาในมนุษย์ที่มีการออกแบบอย่างดี (Well-designed human intervention study) หรือการออกแบบอื่น ๆ ที่เหมาะสม ที่เพียงพอต่อการพิจารณาและให้ผลตามวัตถุประสงค์ที่ระบุไว้

- มีรูปแบบการวิจัยที่มีการออกแบบอย่างดี

- เป็นการศึกษาในมนุษย์ที่มีจำนวนตัวอย่างและกลุ่มตัวอย่างเหมาะสม

- ผลิตภัณฑ์มีสูตรอาหารและปริมาณที่แนะนำให้ใช้ สอดคล้องกับผลิตภัณฑ์ที่ขออนุญาต

- การทดลอง (Method) ต้องเป็นวิธีที่น่าเชื่อถือ และได้ผลที่สามารถวัดได้ เช่น ปริมาณกลูโคสในเลือด เป็นต้น

11.3 เอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ (Adequacy of Evidence-based) ต้องเพียงพอเหมาะสมซึ่งขึ้นอยู่กับคุณภาพของหลักฐานที่นำมาสนับสนุนการกล่าวอ้าง ทั้งด้านความปลอดภัย (Safety) และปริมาณที่แนะนำให้ใช้ (Recommended intake) ระยะเวลาที่ใช้ (Duration of intake) อย่างไรก็ตามการกล่าวอ้างจะพิจารณาภายใต้องค์ประกอบของผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นขออนุญาต

คำอธิบายเพิ่มเติม

1) การศึกษาในมนุษย์ที่มีการออกแบบอย่างดี (Well-designed human intervention study) เป็นการศึกษาเชิงทดลองทางคลินิกแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม (Randomized controlled trial, RCT) ที่ซึ่งมีการแบ่งกลุ่มตัวอย่างออกเป็น 2 กลุ่ม คือ กลุ่มศึกษา (Study group) และ กลุ่มควบคุม (Control group) โดยกระบวนการสุ่ม (Randomization) และวางแผนการศึกษาอย่างมีระบบตามหลักการ

(ก) กลุ่มการศึกษาต้องเป็นตัวแทนของกลุ่มประชากรเป้าหมาย

(ข) กลุ่มควบคุมต้องเหมาะสม

(ค) ช่วงระยะเวลาที่เพียงพอของการได้รับสัมผัสและติดตามผลว่าให้ผลเป็นไปตามความมุ่งหมาย

(ง) การแสดงพื้นฐานการบริโภคอาหารของกลุ่มการศึกษา และรูปแบบการใช้ชีวิตที่เกี่ยวข้องด้านอื่น ๆ

(จ) องค์ประกอบและปริมาณของอาหารที่ศึกษาและอาหารอื่นที่บริโภคทั้งหมดที่มีผลต่อการทำหน้าที่ที่จะกล่าวอ้างทางสุขภาพนั้น ๆ

(ฉ) การตรวจติดตามการปฏิบัติตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับการบริโภคอาหารหรือส่วนประกอบของอาหารภายใต้การทดสอบของอาสาสมัคร

(ช) การวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติควรทำด้วยวิธีที่เป็นที่ยอมรับในวงการวิทยาศาสตร์และเหมาะสมสำหรับศึกษานั้น ๆ พร้อมทั้งการตีความนัยสำคัญทางสถิติที่เหมาะสม

(ซ) ผลการศึกษาอย่างน้อยต้องระบุตัวแปรหรือปัจจัยที่กำหนด ได้แก่ ชนิดและประเภทของผลิตภัณฑ์ ขนาดหน่วยบริโภค และระยะเวลาที่ทำให้เกิดผลตามความมุ่งหมาย

## คู่มือประชาชน

### หลักเกณฑ์ วิธีการ เชื้อนไขในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

(ณ) หากการศึกษาไม่สามารถวัดผลได้โดยตรง เนื่องจากมีผลกระทบต่อสุขภาพ หรือต้องใช้เวลาอันนานจึงจะปรากฏผล หรือ มีประเด็นทางจริยธรรมและข้อจำกัดด้านทรัพยากร เช่น ค่าใช้จ่ายในการตรวจผลิตภัณฑ์สุดท้ายและความผันแปรภายในกลุ่มประชากรเป้าหมาย และวิธีการวิเคราะห์คุณลักษณะของตัวชี้วัดนั้นต้องมีความถูกต้องแม่นยำ

2) การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (Systematic review) และการวิเคราะห์ห้กัมา (Meta-analysis) เป็นการรวบรวมหลักฐานวิทยาศาสตร์ที่น่าเชื่อถือโดยใช้วิธีการอย่างเป็นระบบที่ชัดเจนในการสืบค้นที่จะช่วยลดความเอนเอียง (Bias) และข้อผิดพลาดเชิงสุ่ม (Random error) ของแต่ละการศึกษาที่เกี่ยวข้อง และทำให้การทบทวนวรรณกรรมเกิดความถูกต้องมากที่สุด

#### วิธีการ

##### 1. การขออนุญาตผลิตภัณฑ์

1.1 คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.17) พร้อมรายการเอกสารหลักฐานประกอบ กรณีนำเข้าหรือสถานที่ผลิตเป็นโรงงานที่ได้รับอนุญาตไว้

1.2 คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร พร้อมรายการเอกสารหลักฐานประกอบ กรณีสถานที่ผลิตไม่เข้าข่ายเป็นโรงงานที่ได้รับเลขสถานที่ผลิตอาหารไว้

##### 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

4. การเพิ่มฉลากอาหารเพื่อการส่งออก ให้ยื่นหนังสือชี้แจงการขอเพิ่มฉลากอาหารที่ผลิตเพื่อส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักรพร้อมฉลากอาหาร กรณีผลิตภัณฑ์ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารอาณาจักร [N]

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

#### เงื่อนไข

1.ผู้ยื่นขออนุญาต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตตามทะเบียนพาณิชย์หรือผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจลงนาม ผูกพันนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจที่มีองค์ความรู้ด้านกฎหมาย ประกาศกระทรวงสาธารณสุขหรือกรรมการผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้ดำเนินการแทนด้วย)

2. ผู้ยื่นคำขอ ต้องมี Open ID โดยสามารถสมัครได้กับสำนักงานรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ (องค์การมหาชน) ทางเว็บไซต์ www.egov.go.th (หากมีปัญหาในการสมัครเพื่อสร้างบัญชีผู้ใช้งาน โปรดติดต่อ คณะกรรมการอาหารและยาจะไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้น และถือเป็นความรับผิดชอบของท่านหากเป็นเหตุให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเสียหาย

3. ผู้ยื่นคำขอ ต้องเป็นผู้มีอำนาจหรือผู้ได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการยื่นคำขอ รับทราบข้อบกพร่อง และส่งคำชี้แจงข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอได้ โดยต้องยื่นหลักฐานเพื่อขอเปิดสิทธิ์

3.1 กรณีสถานประกอบการตั้งอยู่ที่กรุงเทพมหานคร ยื่นได้ที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ(OSSC) ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3.2 กรณีสถานประกอบการตั้งอยู่ที่ต่างจังหวัดให้ยื่นที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้นๆ

##### 4. ข้อควรปฏิบัติสำหรับผู้ยื่นคำขอ

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

4.2 แบบไฟล์เอกสารตรงตามช่องข้อมูลที่ให้ upload ผ่านระบบ e-submission

4.3 ตรวจสอบข้อมูลให้ถูกต้องและครบถ้วนก่อนยื่นคำขอ

4.4 หมั่นตรวจสอบข้อมูลในระบบหรือ e-mail เพื่อตรวจสอบสถานะของเรื่องที่ยื่นขออนุญาต

4.5 กรณีไม่มั่นใจในการเลือกส่วนประกอบ (FDA NUMBER) หรือไม่เข้าใจการขอคำชี้แจงของเจ้าหน้าที่ ให้ปรึกษาหรือสอบถามเจ้าหน้าที่ก่อนกดยื่นคำขอ หรือตอบคำชี้แจงผ่านระบบ e-submission

4.6 กรณีที่มีการขอคำชี้แจง ผู้ขออนุญาตต้องตอบคำชี้แจงให้ครบทุกข้อ ภายในระยะเวลาที่กำหนด หากมีข้อที่ไม่ประสงค์ จะแก้ไขหรือยื่นข้อมูลที่ยื่นมาให้ตอบ ยื่นคำตอบด้วย

5. ผู้ยื่นคำขอ ต้องประเมินผลิตภัณฑ์ด้วยตนเองตามแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง

6. กรณีดังต่อไปนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะคืนคำขอทันทีและไม่คืนค่าใช้จ่าย

6.1 ผลิตภัณฑ์หรือส่วนประกอบที่ยื่นขอ ขยายเป็นอาหารใหม่ (Novel Food) หรือต้องประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมในอาหารประเภทนั้น

6.2 รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ตามมาตรฐาน หรือรายละเอียดไม่ครบถ้วนตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ที่ต้องตรวจวิเคราะห์ หรือมีอายุเกิน 1 ปีนับตั้งแต่วันที่ออกรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ เว้นแต่มี

6.3 ผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอ ใช้วัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร หรือวัตถุเจือปนอาหารไม่สอดคล้องกับประกาศกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะของผลิตภัณฑ์หรือประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร

6.4 ผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอ มีสูตรส่วนประกอบหรือกรรมวิธีการผลิตที่ยังไม่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

6.5 ผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอ ไม่สอดคล้องประเภทของอาหารที่ยื่นขอ หรือยื่นคำขอ ผิดประเภทอาหาร

6.6 ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ ที่ไม่มีรายงานผลการประเมินอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ จากหน่วยประเมินด้านโภชนาการและความปลอดภัยสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

6.7 ผู้ขออนุญาตตอบคำชี้แจงไม่เป็นไปตามระยะเวลาหรือจำนวนครั้งที่กำหนด

7. กรณีคำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วนและ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ เจ้าหน้าที่จะขอคำชี้แจง โดยผู้ยื่นคำขอ จะต้องตอบคำชี้แจง หรือแนบไฟล์เอกสาร หรือไม่คืนค่าใช้จ่าย

8. กรณีรายละเอียดผลิตภัณฑ์ไม่ชัดเจนหรือไม่สอดคล้องกับข้อมูลที่ระบุในคำขอหรือเอกสารหลักฐานให้ผู้ยื่นขออนุญาตส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์และ/หรือเอกสารแสดงรายละเอียดความไม่ชัดเจนหรือความไม่

9. เชื้อนไขการยื่นผลการประเมินอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ จากหน่วยประเมินด้านโภชนาการและความปลอดภัยสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ

9.1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะเป็นผู้กำหนดรายชื่อหน่วยประเมินด้านโภชนาการและความปลอดภัยสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ

### คู่มือประชาชน

#### หลักเกณฑ์ วิธีการ ขั้นตอนในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

9.2 ผู้ยื่นคำขอ ยื่นเอกสารหลักฐานตามที่กำหนด ให้แก่หน่วยประเมินด้านโภชนาการและความปลอดภัยสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ พร้อมรับประเทศไทย

9.3 หน่วยประเมินฯ รับเอกสารและพิจารณาความครบถ้วน คุณภาพและความเพียงพอของเอกสารหลักฐาน จากนั้นแจ้งให้ผู้ขอประเมินฯ กราบ เพื่อส่งเอกสารเพิ่มเติมกรณีไม่ครบถ้วน ตามกำหนดเวลา

9.4 ภายหลังจากที่หน่วยประเมินฯ พิจารณาประเมินอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษแล้วเสร็จ และจัดทำรายงานผลการประเมินอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษภายในระยะเวลาที่กำหนด หน่วยประเมินฯ จะจัดส่งราย

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

#### ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

1 ขั้นตอน : -  
ขั้นตอนย่อย : -  
รายละเอียด : 1. ผู้ยื่นคำขอเข้าเว็บไซต์ <http://privus.fda.moph.go.th> เพื่อยื่นคำขอผ่านระบบ e-submission ของ อย. โดยใช้ Username และ Password ที่ได้จากการสมัคร O  
2. ผู้ยื่นคำขอพิมพ์ใบส่งชำระค่าพิจารณาคำขอจากระบบ e-submission และชำระเงินตามจำนวนและช่องทางที่ระบุในใบส่งชำระฯ และนำเอกสารที่กำหนดพร้อมแบบ  
3. เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของคำขอและหลักฐานประกอบการพิจารณา 180 ถึง 210 นาที กรณีพบข้อบกพร่อง หรือขอคำชี้แจงเพิ่มเติม ผู้ประกอบการดำเนินการ  
ระยะเวลา : - นาที  
หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองอาหาร  
หมายเหตุ : สามารถดาวน์โหลดคู่มือการใช้งาน e-submission ระบบอาหาร ได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร <https://food.fda.moph.go.th/public-information/e-submission-manua>  
โปรดศึกษาการยื่นคำขออิเล็กทรอนิกส์ที่ [https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=513141464570667008&name=Esub\\_infant.pdf](https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=513141464570667008&name=Esub_infant.pdf)

2 ขั้นตอน : การตรวจพิจารณาเอกสาร  
ขั้นตอนย่อย : -  
รายละเอียด : เจ้าหน้าที่ประเมินความสอดคล้องตามกฎหมายและความสอดคล้องทางวิชาการ  
ระยะเวลา : 65 วันทำการ  
หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองอาหาร  
หมายเหตุ : ระยะเวลาแล้วแต่กรณี  
1.คำขออนุญาตรับเลขสารบบอาหาร(ขอใหม่)ที่ไม่ใช่อาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ 21 วันทำการ  
2.คำขออนุญาตรับเลขสารบบอาหาร(ขอใหม่)ที่เป็นอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ 65 วันทำการ  
3.คำขอแก้ไขรายการที่ได้รับอนุญาตแล้ว 15 วันทำการ

3 ขั้นตอน : การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ  
ขั้นตอนย่อย : -  
รายละเอียด : ผู้มีอำนาจลงนาม พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต  
ระยะเวลา : 7 วันทำการ  
หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองอาหาร  
หมายเหตุ : ระบบ e-submission จะแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ยื่นคำขอรอบทาง e-mail ในทันทีที่มีผู้มีอำนาจพิจารณาและบันทึกผลในระบบ ผู้ยื่นคำขอสามารถ login เข้าสู่ระบบ e-sub

4 ขั้นตอน : การรับชำระค่าธรรมเนียม  
ขั้นตอนย่อย : -  
รายละเอียด : ขออนุญาตเพื่อรับเลขสารบบอาหาร(ขอใหม่) กรณีสถานที่ผลิตอาหารในประเทศไทยเข้าข่ายโรงงานหรือการนำเข้า ต้องชำระค่าธรรมเนียมใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร  
ระยะเวลา : - นาที  
หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองอาหาร  
หมายเหตุ : ผู้ยื่นคำขอพิมพ์ใบส่งชำระจากระบบ e-submission และชำระเงินตามจำนวนและช่องทางที่ระบุในใบส่งชำระฯ แล้วจึงจะ download หลักฐานการอนุญาต(ได้)

5 ขั้นตอน : -  
ขั้นตอนย่อย : -  
รายละเอียด : ระยะเวลาการให้บริการ  
1. ใช้ระยะเวลาไม่เกิน 28 วันทำการ สำหรับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.17), คำขออนุญาตใช้ ฉลากอาหาร (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  
4. ใช้ระยะเวลาไม่เกิน 4 วันทำการ สำหรับคำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.20)  
5. เป็นระบบอัตโนมัติ สำหรับการขอเพิ่มฉลากอาหารที่ผลิตเพื่อส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักร รายละเอียดศึกษาได้ที่คู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอเพิ่มชื่ออาหาร  
ระยะเวลา : - นาที  
หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองอาหาร  
หมายเหตุ : -

6 ขั้นตอน : -  
ขั้นตอนย่อย : -  
รายละเอียด : 1) ระยะเวลาดำเนินการรวมที่ระบุในคู่มือฉบับนี้ ไม่ได้นับระยะเวลาที่ผู้มายื่นคำขอชี้แจงเพิ่มเติม กรณีมีเหตุให้ต้องชี้แจงเพิ่มเติม ผู้อนุญาตจะแจ้งเรื่องที่ต้องชี้แจงเพิ่มเติม  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาตามที่ยื่นไว้แล้ว  
2) กรณีผลิตภัณฑ์ที่มีความซับซ้อนหรือมีความยากเกี่ยวกับการปฏิบัติตามกฎหมายหลายฉบับจะต้องผ่านการพิจารณาโดยคณะทำงาน/ คณะอนุกรรมการ/ คณะกรรมการ  
3. กรณีผลิตภัณฑ์ที่ต้องส่งประเมินด้านโภชนาการและความปลอดภัยสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ จากหน่วยประเมินด้านโภชนาการและความปลอดภัยสำหรับอาหาร  
(หมายเหตุ: -)  
ระยะเวลา : - นาที  
หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองอาหาร  
หมายเหตุ : -

ระยะเวลาดำเนินการรวม : 72 วันทำการ 0 นาที

คู่มือประชาชน

รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

- 1 **หมวดหมู่เอกสาร :** แบบฟอร์มคำขอ  
**เอกสาร :** คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.17)  
**รายละเอียด :** คำขออิเล็กทรอนิกส์ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.17) โดยแจ้งชื่ออาหารภาษาไทย ชื่ออาหารภาษาอังกฤษ(ถ้ามี) สูตรส่วนประกอบครบ 100% กรรมวิธีการผลิต  
**ประเภทการใช้เอกสาร :** ทุกกรณี  
**เอกสาร :** ฉบับจริง 1 ฉบับ  
**ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :** -  
**หมายเหตุ :** กรณี 1.การยื่นขออนุญาตเพื่อรับเลขสารบบอาหาร(ขอใหม่)ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศไทย สถานที่ผลิตเข้าข่ายโรงงาน หรือ 2.การยื่นขออนุญาตนำเข้าเพื่อจำหน่ายในประเทศ

---

- 2 **หมวดหมู่เอกสาร :** แบบฟอร์มคำขอ  
**เอกสาร :** คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.3)  
**รายละเอียด :** คำขออิเล็กทรอนิกส์ คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร โดยแจ้งชื่ออาหารภาษาไทย ชื่ออาหารภาษาอังกฤษ(ถ้ามี) สูตรส่วนประกอบครบ 100% กรรมวิธีการผลิต วิธีการเตรียม  
**ประเภทการใช้เอกสาร :** ทุกกรณี  
**เอกสาร :** ฉบับจริง 1 ฉบับ  
**ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :** -  
**หมายเหตุ :** กรณี การยื่นขออนุญาตเพื่อรับเลขสารบบอาหาร(ขอใหม่)ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศไทย สถานที่ผลิตไม่เข้าข่ายโรงงาน

---

- 3 **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม  
**เอกสาร :** หนังสืออนุมัติกรรมวิธีการฆ่าเชื้ออื่นๆ  
**รายละเอียด :** กรณีขออนุญาตเพื่อรับเลขสารบบอาหาร(ขอใหม่) สำหรับผลิตภัณฑ์เป็นชนิดเหลวที่มีได้ฆ่าเชื้อด้วยยูเอชที/สเตอริไลส์ให้แบบไฟล์หนังสืออนุมัติกรรมวิธีฆ่าเชื้ออื่น ๆ จาก  
**ประเภทการใช้เอกสาร :** ทุกกรณี  
**เอกสาร :** ฉบับจริง 1 ฉบับ  
**ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :** -  
**หมายเหตุ :** พร้อมแนบเอกสารกรรมวิธีการผลิต

---

- 4 **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม  
**เอกสาร :** เอกสารข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) ของวัตถุดิบ  
**รายละเอียด :** เอกสารข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) ของวัตถุดิบ(ถ้ามี)  
**ประเภทการใช้เอกสาร :** ทุกกรณี  
**เอกสาร :** ฉบับจริง 1 ฉบับ  
**ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :** -  
**หมายเหตุ :** -

---

- 5 **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารอื่นที่รัฐออกให้  
**เอกสาร :** เอกสารข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) ของผลิตภัณฑ์  
**รายละเอียด :** เอกสารข้อกำหนดเฉพาะ(Specification)ของผลิตภัณฑ์(ถ้ามี)  
**ประเภทการใช้เอกสาร :** ทุกกรณี  
**เอกสาร :** ฉบับจริง 1 ฉบับ  
**ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :** -  
**หมายเหตุ :** -

---

- 6 **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม  
**เอกสาร :** รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐาน, ชนิดและปริมาณกรดอะมิโนของผลิตภัณฑ์  
**รายละเอียด :** -  
**ประเภทการใช้เอกสาร :** ทุกกรณี  
**เอกสาร :** ฉบับจริง 1 ฉบับ  
**ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :** คู่มือรายการตรวจวิเคราะห์-(edited.260466)final.pdf  
**หมายเหตุ :** กรณี การยื่นขออนุญาตรับเลขสารบบอาหาร(ขอใหม่)

---

- 7 **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม  
**เอกสาร :** รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ชนิดและปริมาณสารอาหารที่นอกเหนือจากที่ระบุในประกาศฯ  
**รายละเอียด :** -  
**ประเภทการใช้เอกสาร :** ทุกกรณี  
**เอกสาร :** ฉบับจริง 1 ฉบับ  
**ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :** -  
**หมายเหตุ :** กรณี การยื่นขออนุญาตรับเลขสารบบอาหาร(ขอใหม่) และฉลากแสดงปริมาณสารอาหาร

---

- 8 **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม  
**เอกสาร :** ใบรับรองสถานที่ผลิตอาหาร  
**รายละเอียด :** ใบรับรองสถานที่ผลิตอาหาร(certification) ต้องมีรายละเอียดครบถ้วนถูกต้องตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง เอกสารหรือใบรับรองมาตรฐาน  
19 เม.ย. พ.ศ. 2564 และเป็นฉบับจริง โปรดศึกษาเพิ่มเติมที่ <https://food.fda.moph.go.th/gmp-head/category/initiative>  
**ประเภทการใช้เอกสาร :** เฉพาะกรณี  
กรณีขอนำเข้าเพื่อการค้า  
**เอกสาร :** ฉบับจริง 1 ฉบับ  
**ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :** -  
**หมายเหตุ :** กรณี การยื่นขออนุญาตรับเลขสารบบอาหาร(ขอใหม่) ที่เป็นการนำเข้า

---

- 9 **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม  
**เอกสาร :** เอกสารตารางเปรียบเทียบผลวิเคราะห์กับคุณภาพมาตรฐานตามประกาศฯ ของผลิตภัณฑ์และฉลากอาหาร  
**รายละเอียด :** พร้อมแสดงค่าความแตกต่างของผลวิเคราะห์เทียบกับฉลาก  
**ประเภทการใช้เอกสาร :** ทุกกรณี  
**เอกสาร :** ฉบับจริง 1 ฉบับ  
**ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :** -  
**หมายเหตุ :** กรณี การยื่นขออนุญาตรับเลขสารบบอาหาร(ขอใหม่)และฉลากแสดงปริมาณสารอาหารที่นอกเหนือจากที่ระบุในประกาศฯ

---

- 10 **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม  
**เอกสาร :** เอกสารตารางเปรียบเทียบผลวิเคราะห์กับฉลาก สำหรับสารอาหารที่อยู่นอกเหนือประกาศฯ  
**รายละเอียด :** พร้อมแสดงค่าความแตกต่างของผลวิเคราะห์เทียบกับฉลาก  
**ประเภทการใช้เอกสาร :** ทุกกรณี  
**เอกสาร :** ฉบับจริง 1 ฉบับ  
**ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :** -  
**หมายเหตุ :** กรณี การยื่นขออนุญาตรับเลขสารบบอาหาร(ขอใหม่)

## คู่มือประชาชน

### รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

- 11 **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม  
**เอกสาร :** เอกสารเอกสารตรวจสอบปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหารของผลิตภัณฑ์  
**รายละเอียด :** -  
**ประเภทการใช้เอกสาร :** ทุกกรณี  
**เอกสาร :** ฉบับจริง 1 ฉบับ  
**ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :** -  
**หมายเหตุ :** กรณีการยื่นขออนุญาตรับเลขสารบบอาหาร(ขอใหม่) ที่มีการใช้วัตถุเจือปนอาหาร หรือการยื่นคำขอแก้ไขสูตรส่วนประกอบ

---

- 12 **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม  
**เอกสาร :** เอกสารตารางเปรียบเทียบปริมาณสารอาหารในนมแม่กับฉลาก  
**รายละเอียด :** เอกสารตารางเปรียบเทียบปริมาณสารอาหารในนมแม่กับฉลาก สำหรับสารอาหารที่อยู่นอกเหนือประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง นมดัดแปลงสำหรับการแ่  
**ประเภทการใช้เอกสาร :** ทุกกรณี  
**เอกสาร :** ฉบับจริง 1 ฉบับ  
**ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :** -  
**หมายเหตุ :** กรณีฉลากอาหารมีการกล่าวอ้างสารอาหาร

---

- 13 **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม  
**เอกสาร :** เอกสารแสดงค่า FO (Sterilizing value) ไม่ต่ำกว่า 3 นาที  
**รายละเอียด :** กรณีผลิตผลิตภัณฑ์อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า ตามข้อกำหนดเฉพาะ ข  
**ประเภทการใช้เอกสาร :** ทุกกรณี  
**เอกสาร :** ฉบับจริง 1 ฉบับ  
**ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :** -  
**หมายเหตุ :** กรณี การยื่นขออนุญาตรับเลขสารบบอาหาร(ขอใหม่)

---

- 14 **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม  
**เอกสาร :** เอกสารวิธีการปรับให้ได้สภาพความเป็นกรด-ด่างสมดุล (Equilibrium pH)  
**รายละเอียด :** กรณีผลิตผลิตภัณฑ์อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่ปรับกรดที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า ตามข้อกำหนดเฉพาะ ของประกา  
**ประเภทการใช้เอกสาร :** ทุกกรณี  
**เอกสาร :** ฉบับจริง 1 ฉบับ  
**ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :** -  
**หมายเหตุ :** กรณี การยื่นขออนุญาตรับเลขสารบบอาหาร(ขอใหม่)

---

- 15 **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม  
**เอกสาร :** ฉลากอาหารภาษาไทย  
**รายละเอียด :** ฉลากสี ถ้าส่งไฟล์ขาวดำให้แจ้งสีพื้น,รูปภาพ/สัญลักษณ์,ตัวอักษร  
**ประเภทการใช้เอกสาร :** ทุกกรณี  
**เอกสาร :** ฉบับจริง 1 ฉบับ  
**ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :** -  
**หมายเหตุ :** -

---

- 16 **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม  
**เอกสาร :** ฉลากอาหารภาษาต่างประเทศ  
**รายละเอียด :** -  
**ประเภทการใช้เอกสาร :** เฉพาะกรณี  
กรณีขอนำเข้าเพื่อการค้า  
**เอกสาร :** ฉบับจริง 1 ฉบับ  
**ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :** -  
**หมายเหตุ :** กรณี การยื่นขออนุญาตรับเลขสารบบอาหาร(ขอใหม่) ที่เป็นการนำเข้า

---

- 17 **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม  
**เอกสาร :** เอกสารคำแปลฉลากอาหารให้เป็นภาษาไทยหรืออังกฤษ  
**รายละเอียด :** -  
**ประเภทการใช้เอกสาร :** ทุกกรณี  
**เอกสาร :** ฉบับจริง 1 ฉบับ  
**ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :** -  
**หมายเหตุ :** กรณี การยื่นขออนุญาตรับเลขสารบบอาหาร(ขอใหม่) ที่เป็นการนำเข้า ที่ฉลากอาหารไม่ใช่ภาษาอังกฤษ

---

- 18 **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม  
**เอกสาร :** เอกสารหรือหลักฐานที่สนับสนุนการแสดงความหรือสัญลักษณ์บนฉลากอาหาร  
**รายละเอียด :** -  
**ประเภทการใช้เอกสาร :** ทุกกรณี  
**เอกสาร :** ฉบับจริง 1 ชุด  
**ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :** -  
**หมายเหตุ :** -

---

- 19 **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม  
**เอกสาร :** เอกสารหรือหลักฐานอื่น  
**รายละเอียด :** เอกสารหรือหลักฐานอื่นที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)  
**ประเภทการใช้เอกสาร :** ทุกกรณี  
**เอกสาร :** ฉบับจริง 1 ฉบับ  
**ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :** -  
**หมายเหตุ :** -

---

- 20 **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม  
**เอกสาร :** ตัวอย่างอาหาร  
**รายละเอียด :** -  
**ประเภทการใช้เอกสาร :** ทุกกรณี  
**เอกสาร :** ฉบับจริง 1 ชุด  
**ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :** -  
**หมายเหตุ :** ถ้ามี

คู่มือประชาชน

รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

- 21 **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม  
**เอกสาร :** รายงานผลการประเมินอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ โปศศึกษาเพิ่มเติม ที่เว็บไซต์ ศูนย์ประเมินด้านโภชนาการและการกล่าวอ้างทางสุขภาพของผลิตภัณฑ์อาหารแห่งประเทศไทย <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%ab%e0%b8%a3%e0%b8%b7%e0%b8%ad-cnact.html>  
**ประเภทการใช้เอกสาร :** ทุกกรณี  
**เอกสาร :** ฉบับจริง 1 ฉบับ  
**ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :** -  
**หมายเหตุ :** กรณี การยื่นขออนุญาตรับเลขสารบบอาหาร(ขอใหม่) หรือ การยื่นคำขอแก้ไขที่มีผลกระทบต่อผลิตภัณฑ์ เช่น กลุ่มเป้าหมายหรือกลุ่มผู้บริโภค เป็นต้น ส่งราย งานผลการ

---

- 22 **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม  
**เอกสาร :** เอกสารแสดงร้อยละของสารอาหาร เปรียบเทียบกับสารอาหารที่ควรได้รับประจำวัน ตามข้อกำหนดขององค์การอนามัยโลก(WHO)  
**รายละเอียด :** กรณี การยื่นขออนุญาตรับเลขสารบบอาหาร(ขอใหม่) ที่เป็นประเภทอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ  
**ประเภทการใช้เอกสาร :** ทุกกรณี  
**เอกสาร :** ฉบับจริง 1 ฉบับ  
**ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :** -  
**หมายเหตุ :** -

---

- 23 **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม  
**เอกสาร :** เอกสารแสดงแหล่งที่มาของ protein, fat, carbohydrate คิดเป็นร้อยละของ Total calories  
**รายละเอียด :** กรณี การยื่นขออนุญาตรับเลขสารบบอาหาร(ขอใหม่) ที่เป็นประเภทอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ  
**ประเภทการใช้เอกสาร :** ทุกกรณี  
**เอกสาร :** ฉบับจริง 1 ฉบับ  
**ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :** -  
**หมายเหตุ :** -

---

- 24 **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม  
**เอกสาร :** เอกสารสรุปรายละเอียดผลิตภัณฑ์อาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ  
**รายละเอียด :** กรณี การยื่นขออนุญาตรับเลขสารบบอาหาร(ขอใหม่) ที่เป็นประเภทอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ  
**ประเภทการใช้เอกสาร :** ทุกกรณี  
**เอกสาร :** ฉบับจริง 1 ฉบับ  
**ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :** -  
**หมายเหตุ :** -

---

- 25 **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม  
**เอกสาร :** รายงานผลวิเคราะห์  
**รายละเอียด :** รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐาน ลักษณะอาหาร เชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค เชื้อจุลินทรีย์ตามประกาศฯ และความชื้น (กรณีผลิตภัณฑ์ชนิดแห้ง)  
**ประเภทการใช้เอกสาร :** ทุกกรณี  
**เอกสาร :** ฉบับจริง 1 ฉบับ  
**ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :** -  
**หมายเหตุ :** กรณีการยื่นขออนุญาตรับเลขสารบบอาหาร(ขอใหม่) สำหรับการผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น

---

- 26 **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม  
**เอกสาร :** หนังสือจากผู้สั่งซื้อโดยระบุว่าผลิตภัณฑ์ที่ขออนุญาตมีคุณภาพหรือมาตรฐาน สูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีผลิต ฉลาก สอดคล้องกับกฎหมายของประเทศผู้สั่งซื้อ  
**รายละเอียด :** กรณีการยื่นขออนุญาตรับเลขสารบบอาหาร(ขอใหม่) สำหรับการผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น  
**ประเภทการใช้เอกสาร :** ทุกกรณี  
**เอกสาร :** ฉบับจริง 1 ฉบับ  
**ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :** -  
**หมายเหตุ :** -

---

- 27 **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม  
**เอกสาร :** ฉลากอาหารเพื่อการส่งออก  
**รายละเอียด :** กรณีการยื่นขออนุญาตรับเลขสารบบอาหาร(ขอใหม่) สำหรับการผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น  
**ประเภทการใช้เอกสาร :** ทุกกรณี  
**เอกสาร :** ฉบับจริง 1 ฉบับ  
**ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :** -  
**หมายเหตุ :** -

---

- 28 **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม  
**เอกสาร :** ค่าแปลฉลากอาหารเพื่อการส่งออก  
**รายละเอียด :** แปลเฉพาะส่วนที่เกี่ยวข้องกับ ชื่ออาหารส่วนประกอบอาหารและข้อมูลเกี่ยวกับผู้ผลิตอาหาร กรณีที่ฉลากไม่ใช่ภาษาอังกฤษ กรณีการยื่นขออนุญาตรับเลขสารบบอาหาร(ขอใหม่) สำหรับการผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น  
**ประเภทการใช้เอกสาร :** ทุกกรณี  
**เอกสาร :** ฉบับจริง 1 ฉบับ  
**ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :** -  
**หมายเหตุ :** โดยฉลากส่งออกต้องระบุ -ประเทศผู้ผลิต และ -เลขสารบบอาหาร/เลขสถานที่ผลิตอาหาร/ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต และรายละเอียดอื่นบนฉลากให้เป็นไปตามกฎหมาย

---

- 29 **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม  
**เอกสาร :** คำรับรองการใช้ภาชนะบรรจุอาหาร  
**รายละเอียด :** กรณีการยื่นขออนุญาตรับเลขสารบบอาหาร(ขอใหม่) ที่ภาชนะบรรจุพลาสติก/พลาสติคมีสีนอกเหนือจาก สีขาวที่สัมผัสอาหารเหลวหรือกึ่งแข็งกึ่งเหลว ให้มีคำรับรอง  
**ประเภทการใช้เอกสาร :** ทุกกรณี  
**เอกสาร :** ฉบับจริง 1 ฉบับ  
**ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :** -  
**หมายเหตุ :** โดยมีรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ภาชนะบรรจุ เก็บไว้ ณ สถานที่ประกอบการที่ได้รับอนุญาต

คู่มือประชาชน

รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

- 30 **หมวดหมู่เอกสาร :** แบบฟอร์มคำขอ  
**เอกสาร :** คำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.19)  
**รายละเอียด :** คำขออิเล็กทรอนิกส์ คำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.19)  
**ประเภทการใช้เอกสาร :** ทุกกรณี  
**เอกสาร :** ฉบับจริง 1 ฉบับ  
**ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :** -  
**หมายเหตุ :** กรณีแก้ไขรายการที่ได้รับอนุญาตแล้ว สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศไทย สถานที่ผลิตเข้าข่ายโรงงาน หรือ นำเข้าเพื่อจำหน่ายในประเทศ

---

- 31 **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม  
**เอกสาร :** คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.3)  
**รายละเอียด :** คำขออิเล็กทรอนิกส์ คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร  
**ประเภทการใช้เอกสาร :** ทุกกรณี  
**เอกสาร :** ฉบับจริง 1 ฉบับ  
**ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :** -  
**หมายเหตุ :** กรณีแก้ไขรายการที่ได้รับอนุญาตแล้ว สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศไทย สถานที่ผลิตไม่เข้าข่ายโรงงาน

---

- 32 **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม  
**เอกสาร :** เอกสารชี้แจงรายละเอียดและเหตุผลการแก้ไข  
**รายละเอียด :** แจ้งรายละเอียดที่ประสงค์จะแก้ไขเช่นชื่ออาหาร ส่วนประกอบ พร้อมเหตุผลการแก้ไขรายละเอียดดังกล่าวจากผู้ผลิต (กรณีนำเข้า ต้องเป็นเอกสารที่ออกโดยผู้ผลิตต่างประเทศ)  
**ประเภทการใช้เอกสาร :** ทุกกรณี  
**เอกสาร :** ฉบับจริง 1 ฉบับ  
**ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :** -  
**หมายเหตุ :** กรณีการยื่นขอแก้ไขรายการที่ได้รับอนุญาต

---

- 33 **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม  
**เอกสาร :** ตารางเปรียบเทียบสูตรส่วนประกอบปัจจุบันและสูตรส่วนประกอบใหม่  
**รายละเอียด :** เอกสารเปรียบเทียบส่วนประกอบปัจจุบันและส่วนประกอบใหม่พร้อมรายละเอียดของค่าความแตกต่าง  
**ประเภทการใช้เอกสาร :** ทุกกรณี  
**เอกสาร :** ฉบับจริง 1 ฉบับ  
**ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :** -  
**หมายเหตุ :** กรณีการแก้ไขสูตรส่วนประกอบ

---

- 34 **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม  
**เอกสาร :** ผลวิเคราะห์ชนิดหรือปริมาณสารอาหารนั้นๆ  
**รายละเอียด :** กรณีที่การแก้ไขกระทบชนิดหรือปริมาณสารอาหารที่แสดงบนฉลากและหากปริมาณสารอาหารที่แสดงบนฉลากมีความแตกต่างจากผลวิเคราะห์ ให้ส่งเอกสารแสดงค่าความ  
**ประเภทการใช้เอกสาร :** ทุกกรณี  
**เอกสาร :** ฉบับจริง 1 ฉบับ  
**ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :** -  
**หมายเหตุ :** กรณีการแก้ไขสูตรส่วนประกอบ

---

- 35 **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม  
**เอกสาร :** แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องสำหรับอาหาร(checklist)  
**รายละเอียด :** แบบแจ้งต้องมีเอกสารใบบังในการยื่นคำขออนุญาตเพื่อรับเลขสารบบอาหาร(ขอใหม่)  
**ประเภทการใช้เอกสาร :** ทุกกรณี  
**เอกสาร :** ฉบับจริง 1 ฉบับ  
**ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :** checklist-นมดัดแปลงฯ-อาหารทารกฯ--อ.17สบ.3-191264.pdf  
**หมายเหตุ :** -

---

- 36 **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม  
**เอกสาร :** แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องสำหรับอาหาร(checklist)  
**รายละเอียด :** แบบแจ้งต้องมีเอกสารใบบังในการยื่นคำขอแก้ไขรายการที่ได้รับอนุญาตแล้ว  
**ประเภทการใช้เอกสาร :** ทุกกรณี  
**เอกสาร :** ฉบับจริง 1 ฉบับ  
**ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :** checklist-นมดัดแปลง-อาหารทารก--อ.19,สบ.4-,ใบแทน\_191264.pdf  
**หมายเหตุ :** -



คู่มือประชาชน

ค่าธรรมเนียม

- 1 **ชื่อค่าธรรมเนียม :** ค่าใช้จ่ายในการพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.17) / ค่าขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (สบ.3)  
**รายละเอียด :** โปรดศึกษาเพิ่มเติมที่ <https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=513125275282841600&name=payment.pdf>  
**ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม :** Mobile Banking /Internet Banking /ATM/CDM/เคาเตอร์ธนาคาร/ศูนย์บริการฯ(OSSC)อย.  
**ค่าธรรมเนียม :** 3,000  
**ประเภทค่าธรรมเนียม :** บาท

---

- 2 **ชื่อค่าธรรมเนียม :** ค่าใช้จ่ายในการพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.17) / ค่าขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (สบ.3) กรณีอ้างอิงสูตรและกรรมวิธีการผลิตที่เคยได้รับอนุญาตอยู่เดิม  
**รายละเอียด :** -  
**ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม :** Mobile Banking /Internet Banking /ATM/CDM/เคาเตอร์ธนาคาร/ศูนย์บริการฯ(OSSC)อย.  
**ค่าธรรมเนียม :** 1,000  
**ประเภทค่าธรรมเนียม :** บาท

---

- 3 **ชื่อค่าธรรมเนียม :** ค่าใช้จ่ายในการพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.17) / ค่าขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (สบ.3) สำหรับอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ  
**รายละเอียด :** -  
**ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม :** Mobile Banking /Internet Banking /ATM/CDM/เคาเตอร์ธนาคาร/ศูนย์บริการฯ(OSSC)อย.  
**ค่าธรรมเนียม :** 4,000  
**ประเภทค่าธรรมเนียม :** บาท

---

- 4 **ชื่อค่าธรรมเนียม :** ค่าใช้จ่ายในการพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.17) / ค่าขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (สบ.3) กรณีอ้างอิงสูตรและกรรมวิธีการผลิตที่เคยได้รับอนุญาตอยู่เดิม  
**รายละเอียด :** -  
**ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม :** Mobile Banking /Internet Banking /ATM/CDM/เคาเตอร์ธนาคาร/ศูนย์บริการฯ(OSSC)อย.  
**ค่าธรรมเนียม :** 1,330  
**ประเภทค่าธรรมเนียม :** บาท

---

- 5 **ชื่อค่าธรรมเนียม :** ค่าใช้จ่ายในการพิจารณาคำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (อ.19)/ แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (สบ.4)  
**รายละเอียด :** -  
**ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม :** Mobile Banking /Internet Banking /ATM/CDM/เคาเตอร์ธนาคาร/ศูนย์บริการฯ(OSSC)อย.  
**ค่าธรรมเนียม :** 1,000  
**ประเภทค่าธรรมเนียม :** บาท

---

- 6 **ชื่อค่าธรรมเนียม :** ค่าธรรมเนียมใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18)  
**รายละเอียด :** -  
**ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม :** Mobile Banking /Internet Banking /ATM/CDM/เคาเตอร์ธนาคาร/ศูนย์บริการฯ(OSSC)อย.  
**ค่าธรรมเนียม :** 5,000  
**ประเภทค่าธรรมเนียม :** บาท

---

- 7 **ชื่อค่าธรรมเนียม :** ค่าธรรมเนียมใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร  
**รายละเอียด :** -  
**ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม :** Mobile Banking /Internet Banking /ATM/CDM/เคาเตอร์ธนาคาร/ศูนย์บริการฯ(OSSC)อย.  
**ค่าธรรมเนียม :** 500  
**ประเภทค่าธรรมเนียม :** บาท

ใบอนุญาต

ไม่ระบุรายการใบอนุญาต

ช่องทางการร้องเรียน

- 1 **ชื่อหน่วยงาน :** ศูนย์บริการประชาชน สำนักงานปลัด สำนักนายกรัฐมนตรี  
**รายละเอียด :** เลขที่ 1 ถนนพิษณุโลก 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](http://www.pacc.go.th)

---

- 3 **ชื่อหน่วยงาน :** ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.)  
**รายละเอียด :** ชั้น 1 อาคาร 1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 สายด่วน 1556 โทรศัพท์ 02-590-7354-55

---

- 4 **ชื่อหน่วยงาน :** สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่สถานประกอบการตั้งอยู่  
**รายละเอียด :**