

คู่มือสำหรับประชาชน : การขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร ประเภทวัตถุเจือปนอาหาร

หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

หลักเกณฑ์

1. ผลิตภัณฑ์ต้องจัดเป็นอาหารประเภท ดังต่อไปนี้

- 1.1 วัตถุเจือปนอาหาร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร
- 1.2 วัตถุเจือปนอาหารลักษณะผสม ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารลักษณะผสม
- 1.3 สารสกัดให้สีจากส่วนของพืชหรือสัตว์ ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานสำหรับสารสกัดให้สีจากส่วนของพืชหรือสัตว์
- 1.4 สารกลุ่มสเตอริโอไอโซเมอร์ที่มีคุณสมบัติเป็นทั้งวัตถุแต่งกลิ่นรสและสารให้ความหวาน
- 1.5 สารช่วยในกระบวนการผลิต ได้แก่ เชื้อจุลินทรีย์ที่ใช้ในการผลิตอาหาร ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารชนิดเดียว , ผลิตภัณฑ์สำหรับใช้ทาหรือเปรยเคลือบผิวแม่พิมพ์ขนมอบ เป็นต้น

หมายเหตุ: สำหรับวัตถุเจือปนอาหารที่มีหน้าที่เป็นวัตถุที่ใช้รักษาคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหาร (วัตถุดูดออกซิเจน (Oxygen absorber) วัตถุกันชื้น (Desiccator หรือ Desiccant), เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร, ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร สามารถศึกษาจากคู่มือสำหรับประชาชนแต่ละเรื่องที่ทำแยกไว้แล้ว

2. การผลิตหรือนำเข้า ต้องได้รับอนุญาตสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้า

- 2.1 การผลิต ต้องได้รับอนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร โดยประเภทอาหารตามที่ระบุในข้อ 1 และกรรมวิธีสอดคล้องกับที่ยื่นขออนุญาต
- 2.2 การนำเข้า ต้องได้รับอนุญาตสถานที่นำเข้าอาหาร โดยสภาวะการเก็บสอดคล้องกับที่ยื่นขออนุญาต

3. วัตถุเจือปนอาหารที่ยังไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน (Specification) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ.2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหารหรือยังไม่ข้อกำหนดการใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง ให้ดำเนินการตามคู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารเพื่อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานหรือเงื่อนไขการใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ.2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร ก่อนยื่นคำขอรับเลขสารบบอาหาร

4. การใช้วัตถุเจือปนอาหารต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร

5. ผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้สารใหม่ (Novel Ingredients) หรือเป็นอาหารใหม่ (Novel Food) ต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยและรับรองโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อน โดยดูรายละเอียดในคู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอประเมินความปลอดภัยอาหาร

6. ไม่มีการใช้วัตถุที่ห้ามใช้ในอาหารและหรืออาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องเป็นส่วนประกอบ

7. การใช้ภาชนะบรรจุอาหารต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ภาชนะบรรจุ

8. ชื่ออาหาร ต้องมีคำว่า “วัตถุเจือปนอาหาร” หรือกลุ่มหน้าที่ (functional classes) ในอาหารกำกับไว้ด้วย ตราหรือเครื่องหมายการค้าหรือเครื่องหมายการค้าจดทะเบียน ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ และประกาศอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

9. การแสดงฉลากอาหาร ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร และประกาศฯ เรื่อง การแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ และประกาศอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
10. การแสดงฉลากโภชนาการ ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ฉลากโภชนาการ
11. ผลิตภัณฑ์ที่มีการกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health Claim) ต้องผ่านการประเมินตามคู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การยื่นผลการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health Claim) ก่อน
12. หลักเกณฑ์และแนวทางการปฏิบัติอื่นๆ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวทางการขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารแต่ละประเภท ที่ประกาศไว้หน้าเวปไซด์กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
13. ต้องมีเอกสารสูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีการผลิต คุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์และวัตถุดิบ รายงานการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ และฉลากอาหาร พร้อมคู่มือประกอบการจำหน่าย (ถ้ามี) เก็บไว้เป็นหลักฐานประกอบ ณ สถานประกอบการ และแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่หรือผู้ที่เกี่ยวข้องอื่นๆ

วิธีการ

1. กรณีการยื่นคำขอใหม่ - การขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารประเภท วัตถุเจือปนอาหาร แล้วแต่กรณี ดังนี้

1.1 กรณีสถานที่ผลิตที่เข้าข่ายโรงงานหรือนำเข้าหรือผลิตเพื่อการส่งออกหรือผลิตแบ่งบรรจุจากผลิตภัณฑ์ที่ได้รับเลขสารบบอาหารไว้แล้ว ให้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.17) พร้อมแนบไฟล์เอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณา ด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ (web site) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเมื่อพิจารณาว่าถูกต้องครบถ้วนผู้อนุญาตจะออกเลขสารบบอาหาร และใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.18) โดยออกในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์

1.2 กรณีสถานที่ผลิตที่ไม่เข้าข่ายโรงงานหรือผลิตเพื่อการส่งออกหรือผลิตแบ่งบรรจุจากผลิตภัณฑ์ที่ได้รับเลขสารบบอาหารไว้แล้ว ให้ยื่นคำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร พร้อมแนบไฟล์เอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณา ด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ (web site) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเมื่อพิจารณาว่าถูกต้องครบถ้วนผู้อนุญาตจะออกเลขสารบบอาหาร และใบสำคัญการอนุญาตใช้ฉลากอาหารตามแบบ สบ.3/1 โดยออกในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์

2. กรณีขอเพิ่มชื่ออาหารหรือฉลากอาหารเพื่อการส่งออก ให้ยื่นหนังสือชี้แจงการขอเพิ่มฉลากอาหารที่ผลิตเพื่อการส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักร พร้อมฉลากอาหาร ด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ (web site) ไปได้ด้วยตัวเอง (Automatic) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรณีผลิตภัณฑ์ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18) หรือผลิตภัณฑ์ได้รับอนุญาตใบสำคัญการอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.3/1) ไว้ โปรดศึกษารายละเอียดที่คู่มือประชาชน เรื่อง การขอเพิ่มชื่ออาหารหรือฉลากอาหารเพื่อการส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักร

3. กรณีขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.18) แบบกระดาษ ให้ยื่นคำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.20) กรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18) ฉบับจริงสูญหาย หรือชำรุด หรือถูกทำลายบางส่วน พร้อมหลักฐานใบแจ้งความจากสถานีตำรวจ และสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร ณ ศูนย์รับเรื่องเข้า-ออก ด้านการบริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ (OSSC) อาคาร 6 ชั้น 4 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา **ยกเว้นกรณีที่สถานประกอบการเป็นผลิตแบ่งบรรจุที่ตั้งอยู่ที่ต่างจังหวัด**

หมายเหตุ :

- สามารถดาวน์โหลดคู่มือการยื่นขออนุญาต (อ.17/สบ.3)

สำหรับผลิตภัณฑ์อาหารประเภท : วัตถุเจือปนอาหาร ได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร

-กรณีสถานประกอบการเป็นผลิตแบ่งบรรจุ ตั้งอยู่ที่ต่างจังหวัด สามารถติดตามคำขอได้ที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด นั้น ๆ

เงื่อนไข

1. ผลิตภัณฑ์ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ และวิธีการในการยื่นคำขอ
2. ผู้ยื่นคำขอฯ ต้องดำเนินการ ดังนี้

2.1 เปิด Open ID โดยสามารถสมัครได้กับสำนักงานรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ (องค์กรมมหาชน) ทางเว็บไซต์ www.egov.go.th (หากมีปัญหาในการสมัครเพื่อสร้างบัญชีผู้ใช้งาน โปรดติดต่อ contact@ega.or.th หรือโทร (+66)0 2612 6000) ทั้งนี้ผู้ยื่นคำขอจะต้องรักษาชื่อบัญชีผู้ใช้งาน (User ID) และรหัสผ่าน (Password) ไว้เป็นความลับ หากปรากฏว่ามีผู้อื่นสามารถใช้งานผ่านบัญชีของท่านได้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้น และถือเป็นการรับผิดชอบของท่านหากเป็นเหตุให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเสียหาย

2.2 ผู้ยื่นคำขอต้องเป็นผู้มีอำนาจหรือผู้ได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการยื่นคำขอ รับทราบข้อบกพร่อง และส่งคำชี้แจงข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอได้ โดยต้องยื่นหลักฐานเพื่อขอเปิดสิทธิ์เข้าใช้ระบบอาหาร สามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์ม และศึกษารายละเอียดหลักฐานและเงื่อนไขต่างๆ ได้ที่ เว็บไซต์กองอาหาร โดยสามารถยื่นได้ 2 ช่องทาง ดังนี้

- กรณีสถานประกอบการตั้งอยู่ที่กรุงเทพมหานคร ยื่นได้ที่ศูนย์รับเรื่อง เข้า-ออก ด้านการบริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ (OSSC) อาคาร 6 ชั้น 4 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- กรณีสถานประกอบการตั้งอยู่ที่ต่างจังหวัด ให้ยื่นที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้นๆ

2.3 ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วนและหรือมีข้อบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาอนุญาตได้ เจ้าหน้าที่จะขอคำชี้แจง จำนวน 2 ครั้ง ซึ่งผู้ยื่นคำขอต้องตอบคำชี้แจงหรือแนบไฟล์เอกสารที่ถูกต้องและครบถ้วนตามข้อพิจารณา ผ่านระบบ e-submission ภายใน 20 วันทำการ (นับจากวันที่เจ้าหน้าที่ส่งขอคำชี้แจง) หากไม่ดำเนินการตอบคำขอชี้แจงภายในกำหนดเวลาจะถือว่าผู้ยื่นคำขอละทิ้งคำขอ ซึ่งผู้อนุญาตจะคืนคำขอโดยไม่คืนค่าใช้จ่าย

3. ผลิตภัณฑ์ที่มีความซับซ้อนหรือมีความคาบเกี่ยวของประเภทอาหาร ซึ่งจะต้องผ่านการพิจารณาโดยคณะทำงาน/คณะกรรมการ/ผู้เชี่ยวชาญ/หรือหน่วยงานภายนอก จะต้องใช้ระยะเวลาเพิ่มขึ้นจากที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนฉบับนี้ โดยใช้เวลาประมาณ 15-45 วันทำการ แล้วแต่กรณี

4. ข้อพึงปฏิบัติหลังได้รับอนุญาตเลขสารบบอาหาร

4.1 ต้องดำเนินการผลิตอาหารหรือนำเข้าอาหารให้สอดคล้องกับที่ได้รับอนุญาตไว้

4.2 ต้องรักษามาตรฐานการผลิตและคุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร และประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง

4.3 ต้องเก็บเอกสารและหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ไว้ ณ สถานที่ผลิต/สถานที่นำเข้า ได้แก่ เอกสารสูตรส่วนประกอบ เอกสารกรรมวิธีการผลิต รายงานผลวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์และภาชนะบรรจุที่เป็นพลาสติก รายงานผลการตรวจวิเคราะห์สารอาหาร(ถ้ามี) ฉลากอาหาร คู่มือประกอบการจำหน่าย (ถ้ามี) หนังสือรับรองสถานที่ผลิต (กรณีนำเข้า) และเอกสารคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุดิบ (Raw Material Specification) ณ สถานที่สถานประกอบการ หรือ ณ ด้านอาหารและยาที่นำเข้าอาหาร แล้วแต่กรณี สำหรับการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ด้วย

4.4 กรณีแก้ไขฉลากที่ไม่มีผลเกี่ยวข้องกับคุณประโยชน์ คุณภาพ สรรพคุณมาตรฐานหรือความปลอดภัยของอาหาร ต้องมีฉลากอาหารที่จัดทำให้ครบถ้วนตามที่แจ้งไว้ และเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากของวัตถุเจือปนอาหาร และประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ และประกาศอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

5. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะคืนค่าขอทันทีและไม่คืนค่าใช้จ่าย ในกรณีที่พิจารณาค่าขอแล้วพบว่าค่าขอมีรายละเอียด ดังต่อไปนี้

5.1 ยื่นคำขอผิดประเภทอาหาร ยกเว้นหากมีหลักฐานการจัดประเภทอาหารเป็นลายลักษณ์อักษรมายืนยัน สามารถดำเนินการขอคืนเงินค่าค่าขอได้

5.2 เข้าข่ายเป็นอาหารที่มีวัตถุประสงคพิเศษ หรืออาหารใหม่ (Novel food) หรือมีการใช้สารใหม่ (Novel Ingredients) หรือ วัตถุเจือปนอาหารใหม่ หรือวัตถุเจือปนอาหารที่ไม่มีเงื่อนไขการใช้ ที่ต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อนการยื่นขออนุญาต

5.3 สูตรส่วนประกอบ มีการใช้วัตถุที่ห้ามใช้ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง กำหนดอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า จำหน่าย หรือ มีการใช้วัตถุเจือปนอาหารไม่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร

5.4 รายงานผลการวิเคราะห์ไม่ผ่านมาตรฐาน หรือรายละเอียดไม่ครบถ้วนตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ที่ต้องตรวจวิเคราะห์ หรือมีอายุเกิน 1 ปี (นับตั้งแต่วันที่ออกรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ถึงวันที่รับคำขอ) เว้นแต่มีหลักฐานว่าเคยยื่นก่อนวันที่ระบุในรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ หรือหน่วยวิเคราะห์ไม่ใช่ส่วนราชการหรือสถาบันที่คณะกรรมการอาหารกำหนด

5.5 ผลิตภัณฑ์มีชนิดอาหาร หรือสูตรส่วนประกอบ หรือกรรมวิธีการผลิต ไม่เป็นไปตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

5.6 ผู้ยื่นคำขอตอบคำชี้แจงไม่เป็นไปตามระยะเวลาที่กำหนด

ช่องทางการให้บริการ

สถานที่ให้บริการ https://privus.fda.moph.go.th/	ระยะเวลาเปิดให้บริการ : เปิดให้บริการตลอด 24 ชั่วโมง
---	--

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ
ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : 28 วันทำการ

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
1	ผู้ยื่นคำขอเข้าเว็บไซต์ http://privus.fda.moph.go.th เพื่อยื่นคำขอผ่านระบบ e-submission ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) โดยใช้ Username และ Password ที่ได้จากการสมัคร OPEN ID เพื่อเข้าระบบอาหาร เลือกประเภทอาหารวัตถุเจือปนอาหาร แล้วดำเนินการดาวน์โหลดแบบฟอร์มคำขอ PDF แล้วแต่กรณีที่ยื่นคำขอโดยกรอกรายละเอียดลงในแบบฟอร์มคำขอ ให้ครบถ้วน ตรงตามข้อเท็จจริง แล้ว upload แบบฟอร์มคำขอฯ เข้าระบบ e-submission พร้อมแนบไฟล์เอกสารหลักฐานต่างๆ และฉลาก ประกอบการพิจารณา และดำเนินการชำระค่าบริการการพิจารณาค่าขอ หมายเหตุ: ระบบแสดงสถานะของคำขอเป็น "บันทึกคำขอ"	0 นาที	-
2	การตรวจสอบเอกสาร เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของไฟล์คำขอ, เอกสารหลักฐานแนบ และฉลาก ผ่านระบบ e-submission หมายเหตุ: ระบบแสดงสถานะของคำขอเป็น "บันทึกคำขอ"	7-10 วันทำการ	กองอาหาร
3	การพิจารณา เจ้าหน้าที่พิจารณาประเมินข้อมูลและเอกสารหลักฐานให้สอดคล้องตามกฎหมาย	7-10 วันทำการ	กองอาหาร

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
	หมายเหตุ: ระบบแสดงสถานะของคำขอเป็น "อยู่ระหว่างดำเนินการ"		
4	การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ เจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจพิจารณาทวนสอบข้อมูลและเอกสารหลักฐาน เพื่ออนุมัติ หรือไม่อนุมัติ หมายเหตุ: ระบบแสดงสถานะของคำขอเป็น "อยู่ระหว่างดำเนินการ"	5 วันทำการ	กองอาหาร
5	แจ้งผลการพิจารณา ผ่านระบบ e-submission ทันที เมื่อมีการกดอนุมัติ / ไม่อนุมัติ หมายเหตุ: 1. อนุมัติคำขอระบบแสดงสถานะ "รอชำระค่าใบสำคัญ" กรณียื่นคำขอ อ.17 2. กรณีไม่อนุมัติคำขอ ระบบแสดงสถานะ "คืนคำขอ"	0 วันทำการ	กองอาหาร
6	กรณีพบข้อบกพร่อง หรือขอคำชี้แจงเพิ่มเติมจะส่ง รายละเอียดให้ผู้ยื่นคำขอทางระบบ e-submission หมายเหตุ: 1. ระบบแสดงสถานะคำขอ "เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง" 2. ต้องดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องหรือชี้แจงเพิ่ม ก่อน ระยะเวลาที่แจ้งอย่างน้อย 1 วัน แต่หากดำเนินการไม่ทันตามระยะเวลา ระบบแสดงสถานะ "คืนคำขออัตโนมัติ"	0 วันทำการ	กองอาหาร
7	กรณีผลิตภัณฑ์ที่มีความซับซ้อนหรือมีความคาบเกี่ยวของการปฏิบัติตามกฎหมายหลายฉบับ จะต้องผ่านการพิจารณาโดยคณะทำงาน/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญ หมายเหตุ: 1. ใช้ระยะเวลาเพิ่มจากคู่มือสำหรับประชาชน 15-45 วันทำการ 2. ระบบแสดงสถานะคำขอ "เข้าคณะทำงาน"	0 วันทำการ	กองอาหาร

หมายเหตุ :

1. ระยะเวลารวมการให้บริการ ทั้งหมด
 - a. กรณีคำขอใหม่-สูตรส่วนประกอบ 1 รายการ ใช้เวลารวม 59 วันทำการ
 - b. กรณีคำขอใหม่ -สูตรส่วนประกอบมากกว่า 1 รายการ ใช้เวลารวม 68 วันทำการ
2. ระยะเวลาการให้บริการไม่นับรวมระยะเวลาที่ผู้ประกอบการดำเนินการแก้ไข 2 ครั้ง (ครั้งละ 20 วัน)
 - a. กรณียื่นคำขอใหม่ - สูตรส่วนประกอบ 1 รายการ ใช้เวลา 19 วันทำการ
 - b. กรณียื่นคำขอใหม่ -สูตรส่วนประกอบมากกว่า 1 รายการ ใช้เวลา 28 วันทำการ

รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ อย่าง ละ 1 ฉบับ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
1.	การยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารประเภท วัตถุเจือปนอาหาร ดาวนโหลดและกรอกแบบฟอร์ม PDF ค่าขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ. 17)/ค่าขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร แล้วแต่กรณี หมายเหตุ : (1.แบบฟอร์มอิเล็กทรอนิกส์ เป็นภาษาไทยเท่านั้น 2.การกรอกข้อมูลศึกษาได้จากคู่มือประกอบการยื่นคำขอได้ที่หน้าเว็บไซต์กองอาหาร)	กองอาหาร
2.	เอกสารสูตรส่วนประกอบจากผู้ผลิต* หมายเหตุ (ยกเว้นกรณีผลิตภายในประเทศ)	-
3.	เอกสารกรรมวิธีการผลิต จากผู้ผลิต หมายเหตุ (1.สามารถ ใช้เอกสารสำเนาที่มีการลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง โดยผู้ดำเนินกิจการตามใบอนุญาตหรือกรรมการผู้จัดการบริษัทตามสิทธิของหนังสือรับรองจดทะเบียนบริษัทจากกระทรวงพาณิชย์) 2.ใช้เป็นไฟล์ PDF)	-
4.	เอกสารหรือหนังสือรับรองคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ จากผู้ผลิต หมายเหตุ (1.สามารถ ใช้เอกสารสำเนาที่มีการลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง โดยผู้ดำเนินกิจการตามใบอนุญาตหรือกรรมการผู้จัดการบริษัทตามสิทธิของหนังสือรับรองจดทะเบียนบริษัทจากกระทรวงพาณิชย์) 2.ใช้เป็นไฟล์ PDF)	-
5.	เอกสารหรือหนังสือรับรองคุณภาพมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารที่ใช้เป็นวัตถุเติม จากผู้ผลิต หมายเหตุ (1.สามารถ ใช้เอกสารสำเนาที่มีการลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง โดยผู้ดำเนินกิจการตามใบอนุญาตหรือกรรมการผู้จัดการบริษัทตามสิทธิของหนังสือรับรองจดทะเบียนบริษัทจากกระทรวงพาณิชย์) 2.ใช้เป็นไฟล์ PDF 3.กรณีที่ใช้วัตถุเจือปนอาหารที่เป็นวัตถุเติมที่พอนผันนำเข้า เป็นส่วนประกอบ ให้แนบเอกสารสูตรส่วนประกอบ/กรรมวิธีการผลิต/ผลการตรวจวิเคราะห์จากผู้ผลิต/ใบรับรองสถานที่ผลิต)	-
6.	รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ วัตถุเจือปนอาหารที่ยื่นคำขอ หมายเหตุ (1.รายการวิเคราะห์ ตามหนังสืออนุมัติคุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 2.สามารถศึกษาข้อมูลรายชื่อหน่วยงานวิเคราะห์ที่เว็บไซต์กองอาหาร 3.ใช้เป็นไฟล์ PDF)	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือหน่วยงานที่เป็นไปตามเงื่อนไขที่ประกาศฯ กำหนด
7.	ฉลากอาหาร หมายเหตุ (1. ตามประกาศ กระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 363 และฉบับที่ 372 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร และประกาศฯที่เกี่ยวข้อง 2.ไฟล์ที่แนบ ต้องเป็นไฟล์รูปภาพ 3.สามารถศึกษาข้อมูลได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร)	-
8.	ใบรับรองสถานที่ผลิตอาหาร* หมายเหตุ (1.สำหรับกรณีนำเข้า 2.ต้องสร้างก่อนกรอกข้อมูลในไฟล์คำขอ โดยสามารถศึกษาวิธีการสร้าง Ref cert ได้ที่เว็บไซต์สำนักอาหาร 3.โปรดดูเงื่อนไขการใช้เอกสารตาม ประกาศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง ใบรับรองสถานที่ผลิต	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	สำหรับการนำเข้า อาหาร 4.ใช้เป็นไฟล์ PDF)	
9.	เอกสารคู่มือประกอบการจำหน่าย (ถ้ามี)* หมายเหตุ (1. ตามเงื่อนไขของการจัดทำฉลาก ตามประกาศกระทรวง สาธารณสุข ฉบับที่ 372 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร 2.ใช้เป็นไฟล์ PDF)	-
10.	เอกสารรายงานผลวิเคราะห์สารอาหาร (ถ้ามี)* หมายเหตุ (1.กรณีที่ชื่ออาหารหรือมีข้อความที่ฉลากหรือคู่มืออ้างถึงสารอาหาร อ้างถึงสารอาหาร 2.สามารถใช้เอกสารสำเนาที่มีการลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง โดยผู้ ดำเนินการตามใบอนุญาตหรือกรรมการผู้จัดการบริษัทตามสิทธิ์ของ หนังสือรับรองจดทะเบียนบริษัทจาก กระทรวงพาณิชย์) 3.ใช้เป็นไฟล์ PDF)	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือหน่วย งานที่เป็นไปตามเงื่อนไขที่ประกาศฯ กำหนด
11.	เอกสารรายการและปริมาณสูตรส่วนประกอบ หรือ ฉลาก หรือ คู่มือ ประกอบการจำหน่าย ที่แสดงชนิดและปริมาณของผลิตภัณฑ์ที่นำมาแบ่ง บรรจุ อย่างเป็นอย่างหนึ่ง ที่มีรายละเอียดของสูตรส่วนประกอบ (หมายเหตุ : เฉพาะกรณีผลิตแบ่งบรรจุจากผลิตภัณฑ์ที่มีเลขสารอาหาร แล้ว)	
12.	เอกสารการยอมรับสูตรส่วนประกอบ คุณภาพหรือมาตรฐาน จากประเทศ ปลายทาง (ถ้ามี)* (หมายเหตุ : กรณีผลิตภัณฑ์ที่ผลิตเพื่อการส่งออก ที่มีสูตรส่วนประกอบ คุณภาพหรือมาตรฐาน เป็นไปตามเงื่อนไขของประเทศปลายทางเป็นการ เฉพาะ)	
13.	หนังสืออนุมัติการขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารเพื่อ กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานหรือเงื่อนไขการใช้ จากสำนักงานคณะ กรรมการอาหารและยา (ถ้ามี)* (หมายเหตุ: กรณีวัตถุเจือปนอาหารที่ยังไม่มีการกำหนดคุณภาพหรือ มาตรฐาน หรือเงื่อนไขการใช้ ตามเงื่อนไขของประกาศฯที่เกี่ยวข้อง)	
14.	เอกสารหลักฐานผลการพิจารณาความเป็นสุรา จากสำนักงานกรม สรรพสามิต (ถ้ามี)* (หมายเหตุ: เฉพาะกรณีวัตถุเจือปนอาหารที่แอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ ที่มีลักษณะเป็นของเหลว ไม่มีสี หรือของเหลวสีใส)	สำนักงานสรรพสามิต
15.	เอกสารชี้แจง ชื่ออาหารหรือข้อความหรือรูปภาพ (ถ้ามี)* (หมายเหตุ : กรณีผลิตภัณฑ์ที่ชื่ออาหารหรือข้อความหรือรูปภาพที่มี เงื่อนไขเฉพาะตามประกาศฯที่เกี่ยวข้องหรือหลักเกณฑ์การตั้งชื่ออาหาร หรือการโฆษณา)	
16.	เอกสารชี้แจงความสัมพันธ์หรือการมอบอำนาจการออกหรือการลงนาม เอกสาร จากผู้ผลิต (ถ้ามี)* (หมายเหตุ: กรณีที่เอกสารแนบข้างต้นไม่ได้ออกจากผู้ผลิตโดยตรง หรือ ไม่มีรายละเอียดที่แจ้งความเชื่อมโยงของเอกสารแต่ละฉบับ)	
17.	เอกสารชี้แจงเกี่ยวกับใบรับรองสถานที่ผลิตต่างประเทศ (ถ้ามี) (หมายเหตุ: กรณีที่รายละเอียดไม่สอดคล้องกับผลิตภัณฑ์ เช่น ขอบข่าย การรับรอง ระบบการรับรอง เป็นต้น	

หมายเหตุ : * เอกสารบังคับแนบเป็นรายการนี้

ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
1)	ค่าพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร	ค่าธรรมเนียม 3,000 บาท
2)	ค่าพิจารณาคำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร	ค่าธรรมเนียม 3,000 บาท
3)	ค่าธรรมเนียมใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร	ค่าธรรมเนียม 5,000 บาท

ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
1)	ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) ชั้น 1 อาคาร 1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 สายด่วน 1556 โทรศัพท์ 02-5907354-55 โทรสาร 02-590-1556 E-mail : 1556@fda.moph.go.th หมายเหตุ : (กรณีสถานประกอบการที่ตั้งอยู่ในกรุงเทพมหานคร)
2)	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่สถานประกอบการตั้งอยู่ หมายเหตุ : (กรณีสถานประกอบการที่ตั้งอยู่ในต่างจังหวัด)
3)	ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี (หมายเหตุ: (เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 / สายด่วน 1111 / www.1111.go.th / ตู้ ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300))
4)	ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนการทุจริตในภาครัฐ 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 / www.facebook.com/PACC.GO.TH ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนสำหรับนักลงทุนต่างชาติ (The Anti-Corruption Operation center) Tel : +66 92 668 0777 / Line : Fad.pacc / Facebook : The Anti-Corruption Operation Center / Email : Fad.pacc@gmail.com)

หลักเกณฑ์และคู่มือประกอบการยื่นคำขอ

ลำดับ	ชื่อ
1)	คู่มือรายการตรวจวิเคราะห์อาหารควบคุมเฉพาะและอาหารกำหนดคุณภาพมาตรฐาน 9 ประเภท เพื่อประกอบการขออนุญาต
2)	หลักเกณฑ์การตั้งชื่ออาหาร
3)	หลักเกณฑ์การพิจารณาหนังสือรับรองสถานที่ผลิต กรณีนำเข้า (ใบ certification) /
4)	ส่วนราชการหรือสถาบันที่คณะกรรมการอาหารให้การยอมรับผลการตรวจวิเคราะห์อาหารเพื่อประกอบการขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหารหรืออนุญาตใช้ฉลากอาหาร

หมายเหตุ : ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมที่เว็บไซต์กองอาหาร >> <https://food.fda.moph.go.th/>