

# คู่มือสำหรับประชาชน : การขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร ประเภทวัตถุเจือปนอาหาร (เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร)[N]

หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

## หลักเกณฑ์ วิธีการ เจือปน (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต หลักเกณฑ์

1. เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 409) ได้แก่

1.1 เอนไซม์ (enzyme) คือ โปรตีนกลุ่มหนึ่งที่ได้จากพืช สัตว์ หรือจุลินทรีย์ซึ่งนำมาใช้ในกระบวนการผลิตอาหาร เช่น การเตรียมวัตถุดิบ การแปรรูป การบ่ม การขนส่ง การเก็บรักษา เป็นต้น

1.2 เอนไซม์ปรุงแต่ง (enzyme preparation) คือ เอนไซม์ตั้งแต่หนึ่งชนิดขึ้นไปซึ่งอาจมีวัตถุอื่น เช่น วัตถุกันเสีย สารที่ทำให้คงตัวหรือสารเพิ่มปริมาณเป็นส่วนประกอบ เพื่อช่วยคงสภาพหรือยืดอายุการเก็บรักษาของเอนไซม์

1.3 เอนไซม์ตรึงรูป (immobilized enzyme) คือ เอนไซม์ที่ถูกทำให้ไม่ละลายด้วยกระบวนการทางเคมีหรือทางกายภาพ เช่น นำไปจับยึดไว้กับตัวพอง หรืออาจทำให้โมเลกุลมีขนาดใหญ่ขึ้นด้วยการเชื่อมพันธะทางเคมีหรือไม่มีพันธะเคมีก็ได้ซึ่งมีผลให้เอนไซม์จับยึดกันเป็นของแข็งเพื่อให้สามารถแยกออกจากกระบวนการผลิตและสามารถนำกลับมาใช้งานได้ใหม่

คู่มือฉบับนี้ไม่รวมถึง

- (1) เอนไซม์ที่ใช้เป็นส่วนประกอบของอาหารเพื่อวัตถุประสงค์ทางด้านโภชนาการ หรือ ผลทางสุขภาพอื่น ๆ
- (2) เอนไซม์ที่ใช้ในการผลิตวัตถุเจือปนอาหาร
- (3) เอนไซม์ที่เกิดขึ้นจากการใช้เชื้อจุลินทรีย์ในการหมักอาหาร

2. ผลิตภัณฑ์ที่ยื่นต่อ...

2.1 ใ้รับอนุญาตสถานที่ผลิต หรือ สถานที่นำเข้า ประเภทวัตถุเจือปนอาหารก่อน และใ้รับใ้ยังมีผลบังคับใ้ ทั้งนี้ สถานที่ผลิตอาหารต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง ตามแต่กรณี ดังนี้

2.1.1 ผู้ผลิตวัตถุเจือปนอาหาร ประเภท เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร ซึ่งสถานที่ผลิตเข้าข่ายโรงงาน จะต้องใ้รับใ้ใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.2) หรือ ผู้ผลิตวัตถุเจือปนอาหาร ประเภทเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหารซึ่งสถานที่ผลิตไม่เข้าข่ายโรงงาน จะต้องใ้รับใ้ใบสำคัญการใ้เลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.1/1 สำหรับรายใ้ใ้รับอนุญาตตั้งแต่วันที่ 27 ตุลาคม 2562 เป็นต้นไป) หรือ ค่าขอใ้รับเลขสารบบอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (สบ.1) โดยมีวัตถุเจือปนอาหาร ประเภทเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร ตามใ้ยื่นขอ

2.1.2 ผู้นำเข้าวัตถุเจือปนอาหาร ประเภทเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร จะต้องใ้รับใ้ใบอนุญาตนำเข้าหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ อ.7) โดยมีวัตถุเจือปนอาหาร ประเภทเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหารตามใ้ยื่นขอ

2.2 มีสูตรส่วนประกอบ ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของเอนไซม์ฯ การนำเอนไซม์ฯไปใ้ในอาหาร การใ้วัตถุเจือปนอาหารในเอนไซม์ฯ วิธีตรวจวิเคราะห์วิธีการผลิตเครื่องมือใ้ในการผลิตและการเก็บรักษา รวมถึงภาชนะบรรจุและการแสดงฉลากเอนไซม์ใ้ใ้สำหรับอาหาร ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 409) พ.ศ. 2562 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง เอนไซม์สำหรับใ้ในการผลิตอาหารและประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง (ศึกษาตัวอย่างรายละเอียดหลักเกณฑ์ขออนุญาตแบบท้ายคู่มือประชาชน)

2.3 ผ่านการประเมินความปลอดภัยก่อนยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหารสำหรับ เอนไซม์ฯ ที่ไม่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 409) โดยให้ดำเนินการตามคู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง ประเมินความปลอดภัยเอนไซม์ที่ไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร (<http://www.fda.moph.go.th/sites/food/SitePages/Manual.aspx>)

2.4 ไม่มีการใช้วัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร และ/หรือ อาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง (ศึกษารายละเอียดข้อกฎหมายในกองอาหาร <http://food.fda.moph.go.th/law/index.php>)

2.5 ไม่เข้าข่ายเป็นอาหารใหม่ หรือสารใหม่ (novel food or novel ingredient) รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้สารอาหารหรือสารเคมีที่เป็นสารใหม่เป็นส่วนประกอบ หากประสงค์จะยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑ์ที่เข้าข่ายเป็นอาหารใหม่ หรือสารใหม่ ให้ดำเนินการตามคู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอประเมินความปลอดภัยของอาหาร

3. การตั้งชื่ออาหาร หรือตรา หรือเครื่องหมายการค้า หรือเครื่องหมายการค้าจดทะเบียน ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ , ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะเรื่องที่เกี่ยวข้อง (ศึกษารายละเอียดหัวข้อ...เกณฑ์การตั้งชื่ออาหาร...ในเว็บไซต์กองอาหาร <http://www.fda.moph.go.th/sites/food/SitePages/Manual.aspx>)

4. การใช้ภาชนะบรรจุอาหารต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ภาชนะบรรจุและการใช้ภาชนะบรรจุ/ฝาพลาสติกมีสีสัมผัสอาหารเหลวหรือกึ่งแข็งกึ่งเหลวโดยต้องมีรายงานผลวิเคราะห์ประกอบ การยื่นขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร หรือใบสำคัญการอนุญาตใช้ฉลากอาหารด้วย (ศึกษารายละเอียดข้อกฎหมายในกองอาหาร <http://food.fda.moph.go.th/law/index.php>)

## วิธีการ

1. ประเมินและจัดเตรียมเอกสารตามแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง (checklist) ด้วยตนเอง (ศึกษารายละเอียดกฎหมายที่เกี่ยวข้อง <http://www.fda.moph.go.th/sites/food/SitePages/FoodAdditives.aspx> หลักเกณฑ์และรายการเอกสารที่จะต้องจัดเตรียม <http://www.fda.moph.go.th/sites/food/SitePages/Manual.aspx>) ก่อนยื่นคำขอฯ

2. การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.17) , คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร ประเภทวัตถุเจือปนอาหาร ใช้แบบคำขอ PDF(In put) ผ่านระบบ e-submission ( <https://privus.fda.moph.go.th/index.aspx> ) (ศึกษาตัวอย่างรายละเอียดหลักเกณฑ์ขออนุญาตแนบท้ายคู่มือประชาชน) พร้อมแนบไฟล์เอกสารรายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐาน , เอกสารสูตรส่วนประกอบ , เอกสารกรรมวิธีการผลิต , เอกสารคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ , เอกสารคุณภาพมาตรฐานของเอนไซม์ที่ใช้เป็นวัตถุดิบ , คู่มือประกอบการจำหน่าย , ฉลากอาหาร , รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ภาชนะบรรจุ (ถ้ามี) , รายงานผลการตรวจวิเคราะห์สารอาหาร (ถ้ามี)

3. คำขอจะได้รับการพิจารณาผ่านระบบ และอนุญาตเป็นหลักฐานเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ ดังนี้

3.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.18) (Out put) กรณีเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีสถานที่ผลิตอาหารเข้าข่ายโรงงาน (อ.2) หรือเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีสถานที่นำเข้า (อ.7)

3.2 ใบสำคัญการอนุญาตใช้ฉลากอาหาร(สบ.3/1) (Out put) กรณีเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีสถานที่ผลิตอาหารไม่เข้าข่าย ที่ได้รับใบสำคัญการได้เลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.1/1 สำหรับรายที่ได้รับอนุญาตตั้งแต่วันที่ 27 ตุลาคม 2562 เป็นต้นไป) หรือ คำขอรับเลขสารบบอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (สบ.1) (ศึกษารายละเอียดในหลักเกณฑ์ขออนุญาตแนบท้ายคู่มือประชาชน)

อนึ่ง ในกรณีที่ผู้อนุญาต ไม่สามารถรับคำขอด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์(web site) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา <http://food.fda.moph.go.th> ได้ ให้ผู้ขออนุญาตยื่นเอกสารคำขอพร้อมหลักฐานต่อผู้อนุญาต และผู้อนุญาตออกหลักฐานการอนุญาตโดยลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

## เงื่อนไข

1. ผลิตรภัณฑ์ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ และวิธีการ ในการยื่นคำขอ

2. ผู้ยื่นคำขอต้อง

2.1 เปิด Open ID โดยสามารถสมัครได้กับสำนักงานรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ (องค์กรมหาชน) ทางเว็บไซต์ [www.egov.go.th](http://www.egov.go.th) (หากมีปัญหาในการสมัครเพื่อสร้างบัญชีผู้ใช้งาน โปรดติดต่อ [contact@ega.or.th](mailto:contact@ega.or.th) หรือโทร (+66)0 2612 6000)

ทั้งนี้ผู้ยื่นคำขอจะต้องรักษาชื่อบัญชีผู้ใช้งาน (User ID) และรหัสผ่าน (Password) ไว้เป็นความลับ หากปรากฏว่ามีผู้อื่นสามารถใช้งานผ่านบัญชีของท่านได้

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้น และถือเป็นความรับผิดชอบของท่านหากเป็นเหตุให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเสียหาย

2.2 เป็นเจ้าของกิจการหรือผู้ได้รับมอบอำนาจเป็นผู้ดำเนินกิจการของนิติบุคคล

และมีอำนาจตัดสินใจลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ กรณีไม่ใช่เจ้าของกิจการ หรือผู้ดำเนินกิจการ

หรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคล ให้มีหนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้มีอำนาจดำเนินการแทนด้วย โดยให้ดำเนินการยื่นคำขอรับทราบข้อบกพร่อง และชี้แจงข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตรภัณฑ์ที่ยื่นคำขอได้

โดยต้องแสดงหลักฐานเพื่อขอเปิดสิทธิ์เข้าระบบอาหาร (สามารถดาวโหลดแบบฟอร์ม

และศึกษารายละเอียดหลักฐานและเงื่อนไขต่างๆ ได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร) ยื่นหลักฐานเพื่อขอเปิดสิทธิ์เข้าระบบอาหาร ได้ 2 ช่องทาง ดังนี้

- กรณีสถานประกอบการตั้งอยู่ที่ กทม. ยื่นได้ที่กองอาหาร ห้อง 325 ชั้น 3 อาคาร 5 ตึก อย.

- กรณีสถานประกอบการ แบ่งบรรจุ ตั้งอยู่ที่ ต่างจังหวัด ยื่นได้ที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้นๆ

2.3 ประเมินและจัดเตรียมเอกสารตามแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง สำหรับวัตถุเจือปนอาหารประเภทเอนไซม์ (checklist) ด้วยตนเอง (ศึกษาตัวอย่างแบบทำคู่มือประชาชน) ก่อนยื่นคำขอโดยการกรอกแบบคำขอ PDF (In put) พร้อมแนบไฟล์เอกสารหลักฐานต่างๆ ซึ่งต้องจัดเตรียมเป็นไฟล์ PDF และแบบฉลาก ซึ่งต้องจัดเตรียมเป็นไฟล์ JPG เพื่อแนบข้อมูลดังกล่าวผ่านระบบ e-submission

2.4 ในกรณีที่แบบคำขอ PDF (In put) หรือ เอกสารหลักฐานต่างๆ รวมถึงแบบฉลาก ไม่ครบถ้วน และ/หรือ

มีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นต้นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ เจ้าหน้าที่จะแจ้งรายละเอียดความบกพร่องของแบบคำขอ PDF (In put) หรือ รายการเอกสารหลักฐานต่างๆ รวมถึงแบบฉลาก ที่ต้องยื่นแก้ไข หรือ เพิ่มเติม ผ่านทางระบบ e-submission โดยผู้ยื่นคำขอจะต้องดำเนินการแก้ไข หรือเพิ่มเติม เอกสารหลักฐานต่างๆ ภายในระยะเวลาที่กำหนด (20 วันทำการ) มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้ยื่นคำขอละทิ้งคำขอ เป็นเหตุให้คืนคำขอตามระบบ

3.

กรณีลักษณะผลิตรภัณฑ์ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานให้ส่งรูปภาพตัวอย่างผลิตรภัณฑ์ประกอบการยื่นคำขอด้วย

4. ผลิตรภัณฑ์ที่มีความซับซ้อนหรือมีความคาบเกี่ยวของการปฏิบัติตามกฎหมายหลายฉบับ

จะต้องผ่านการพิจารณาโดยคณะทำงาน/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญ จะต้องใช้ระยะเวลาเพิ่มจากที่ระบุไว้ในคู่มือฉบับนี้ โดยประมาณ 15-55 วันทำการ แล้วแต่กรณี

หมายเหตุ :

ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้ว และแจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วัน

### ช่องทางการให้บริการ

<b>สถานที่ให้บริการ</b> สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองอาหาร ชั้น 3 ห้อง 325 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 88/24 กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ นนทบุรี 11000 โทรศัพท์ : 02-590-7220 E-mail : prefoodadditive2014@gmail.com /เว็บไซต์และช่องทางออนไลน์ (หมายเหตุ: (ยื่นคำขอผ่านระบบ E-Submission ได้ที่เว็บไซต์ <a href="https://privus.fda.moph.go.th/">https://privus.fda.moph.go.th/</a> ))	<b>ระยะเวลาเปิดให้บริการ</b> เปิดให้บริการตลอด 24 ชั่วโมง
<b>สถานที่ให้บริการ</b> กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคสำนักงานสาธารณสุข จังหวัด (เฉพาะวัตถุเจือปนอาหารที่ผลิตโดยวิธี แบ่งบรรจุ) ช่องทางการติดต่อ : สามารถดูรายละเอียดการติดต่อสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เพิ่มเติมได้ที่ <a href="http://www.moph.go.th/-links- province-2-php/">http://www.moph.go.th/-links- province-2-php/</a> /เว็บไซต์และช่องทางออนไลน์ (หมายเหตุ: (ยื่นคำขอผ่านระบบ E-Submission ได้ที่เว็บไซต์ <a href="https://privus.fda.moph.go.th/">https://privus.fda.moph.go.th/</a> ))	<b>ระยะเวลาเปิดให้บริการ</b> เปิดให้บริการตลอด 24 ชั่วโมง

### ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : 28 วันทำการ

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
1)	- การยื่นคำขอ : ผู้ยื่นคำขอเข้าเว็บไซต์ <a href="http://privus.fda.moph.go.th">http://privus.fda.moph.go.th</a> เพื่อยืนยันคำขอผ่านระบบ E-submission ของ อย. โดยใช้ Username และ Password ที่ได้จากการสมัคร OPEN ID เพื่อเข้าระบบ แล้วดำเนินการดาวโหลดแบบฟอร์มคำขอ PDF (In put) โดยกรอกรายละเอียดลงในแบบคำขอ ให้ครบถ้วนตรงตามข้อเท็จจริง แล้ว upload แบบฟอร์มคำขอ เข้าระบบ E-submission พร้อมแนบไฟล์เอกสารหลักฐานต่างๆ และฉลากประกอบการพิจารณา และดำเนินการชำระค่าบริการการพิจารณาคำขอ (ระบบแสดงสถานะของคำขอเป็น "อยู่ระหว่างดำเนินการ" ) (หมายเหตุ: -)	0 วัน	-
2)	<b>การตรวจสอบเอกสาร</b> เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของไฟล์คำขอ PDF (In put) ,เอกสารหลักฐานแนบ และฉลาก ผ่านระบบ e-submission ( ระบบแสดงสถานะของคำขอเป็น "อยู่ระหว่างดำเนินการ" ) (หมายเหตุ: -)	7 วันทำการ	สำนักอาหาร
3)	<b>การพิจารณา</b> เจ้าหน้าที่พิจารณาประเมินข้อมูลและเอกสารหลักฐานให้สอดคล้องตามก	14 วันทำการ	สำนักอาหาร

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
	กฎหมาย( ระบบแสดงสถานะของคำขอเป็น "อยู่ระหว่างดำเนินการ" ) (หมายเหตุ: -)		
4)	<b>การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ</b> เจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจพิจารณาทวนสอบข้อมูลและเอกสารหลักฐาน เพื่ออนุมัติ หรือไม่อนุมัติ( ระบบแสดงสถานะของคำขอเป็น "อยู่ระหว่างดำเนินการ" ) (หมายเหตุ: -)	7 วันทำการ	สำนักอาหาร
5)	- แจ้งผลการพิจารณา ผ่านระบบ e-submission ทันที เมื่อมีการกดอนุมัติ / ไม่อนุมัติ ( 1.กรณีอนุมัติคำขอระบบแสดงสถานะ "รอชำระค่าใบสำคัญ" 2. กรณีไม่อนุมัติคำขอ ระบบแสดงสถานะ"คืนคำขอ" ) (หมายเหตุ: -)	0 วันทำการ	สำนักอาหาร
6)	- กรณีพบข้อบกพร่อง หรือขอคำชี้แจงเพิ่มเติมจะส่ง รายละเอียดให้ผู้ยื่นคำขอทางระบบ e-submission ( 1.ระบบแสดงสถานะคำขอ "เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง" 2.ต้องดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องหรือชี้แจงเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่แจ้ง (20 วันทำการ) แต่หากดำเนินการไม่ทันตามระยะเวลา ระบบแสดงสถานะ "คืนคำขออัตโนมัติ" ) (หมายเหตุ: -)	0 วันทำการ	สำนักอาหาร
7)	- กรณีผลิตภัณฑ์ที่มีความซับซ้อนหรือมีความคาบเกี่ยวของการปฏิบัติตามกฎหมายหลายฉบับ จะต้องผ่านการพิจารณาโดยคณะทำงาน/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญ ( ระบบแสดงสถานะคำขอ "เข้าคณะทำงาน" ) (หมายเหตุ: -)	0 วันทำการ	สำนักอาหาร

#### รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
1)	<b>แบบคำขอ PDF (In put) (คำขอลิขสิทธิ์อนินกส์) ที่ระบุข้อมูลอย่างครบถ้วน ถูกต้อง</b> ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (1. คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.17) , คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร 2.แบบฟอร์มอิเล็กทรอนิกส์ เป็นภาษาไทยเท่านั้น 3.ไฟล์คำขอในระบบอาจมีการปรับปรุง เนื่องจากมีการพัฒนาระบบการยื่นคำขอให้มีความสะดวกมากขึ้น)	สำนักอาหาร
2)	<b>เอกสารสูตรส่วนประกอบจากผู้ผลิต</b> ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (1.สามารถใช้เอกสารสำเนาที่มีการลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง โดยผู้ดำเนินการกิจการตามใบอนุญาตหรือกรรมการผู้จัดการบริษัทตามสิทธิ์ ของหนังสือรับรองจดทะเบียนบริษัทจาก กระทรวงพาณิชย์ 2.ใช้เป็นไฟล์ PDF )	-
3)	<b>เอกสารกรรมวิธีการผลิต จากผู้ผลิต</b> ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	หมายเหตุ (1.สามารถ ใช้เอกสารสำเนาที่มีการลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง โดยผู้ดำเนินการตามใบอนุญาตหรือกรรมการผู้จัดการบริษัทตามสิทธิ์ ของหนังสือรับรองจดทะเบียนบริษัทจาก กระทรวงพาณิชย์) 2.ใช้เป็นไฟล์ PDF)	
4)	<b>เอกสารคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ จากผู้ผลิต</b> ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (1.สามารถใช้อีกสำเนาที่มีการลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง โดยผู้ดำเนินการตามใบอนุญาตหรือกรรมการผู้จัดการบริษัทตามสิทธิ์ ของหนังสือรับรองจดทะเบียนบริษัทจาก กระทรวงพาณิชย์) 2.ใช้เป็นไฟล์ PDF)	-
5)	<b>เอกสารคุณภาพมาตรฐานของวัตถุดิบอาหารที่ใช้เป็นวัตถุดิบ</b> จากผู้ผลิต ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (1.สามารถใช้อีกสำเนาที่มีการลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง โดยผู้ดำเนินการตามใบอนุญาตหรือกรรมการผู้จัดการบริษัทตามสิทธิ์ ของหนังสือรับรองจดทะเบียนบริษัทจาก กระทรวงพาณิชย์) 2.ใช้เป็นไฟล์ PDF)	-
6)	<b>รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์</b> <b>วัตถุดิบอาหารที่ยื่นคำขอ</b> ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (1 สามารถศึกษารายการวิเคราะห์ที่เว็บไซต์กองอาหาร ( <a href="http://www.fda.moph.go.th/sites/food/SitePages/FoodAdditives.aspx">http://www.fda.moph.go.th/sites/food/SitePages/FoodAdditives.aspx</a> ) 2.สามารถศึกษาข้อมูลรายชื่อหน่วยงานวิเคราะห์ที่เว็บไซต์กองอาหาร <a href="http://www.fda.moph.go.th/sites/food/SitePages/View.aspx?T=Contacts&amp;TF=1&amp;IDdata=25">http://www.fda.moph.go.th/sites/food/SitePages/View.aspx?T=Contacts&amp;TF=1&amp;IDdata=25</a> 3.ใช้เป็นไฟล์ PDF)	-
7)	<b>ฉลากอาหาร</b> ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (ไฟล์ที่แนบ ต้องเป็นไฟล์รูปภาพ (JPG.))	-
8)	<b>หนังสือรับรองสถานที่ผลิตอาหาร กรณีนำเข้า</b> ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (1.ต้องสร้างก่อนกรอกข้อมูลแบบคำขอ PDF (IN PUT) โดยสามารถศึกษาวิธีการสร้าง Ref cert ได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร 2.โปรดดูเงื่อนไขการใช้เอกสารตาม ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง ใบรับรองสถานที่ผลิตสำหรับการนำเข้า อาหาร 3.ใช้เป็นไฟล์ PDF)	-
9)	<b>เอกสารคู่มือประกอบการจำหน่าย (ถ้ามี)</b> ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (1. ตามเงื่อนไขของการจัดทำฉลาก ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 363 และฉบับที่ 372 เรื่อง วัตถุดิบอาหาร 2.ใช้เป็นไฟล์ PDF )	-
10)	<b>รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ภาชนะบรรจุ (ถ้ามี)</b> ฉบับจริง 1 ฉบับ	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	<b>สำเนา 0 ฉบับ</b> <b>หมายเหตุ</b> (1.สามารถใช้ออกสารสำเนาที่มีการลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง โดยผู้ดำเนินการตามใบอนุญาตหรือกรรมการผู้จัดการบริษัทตามสิทธิ์ของหนังสือรับรองจดทะเบียนบริษัทจาก กระทรวงพาณิชย์) 2.สามารถศึกษาข้อมูลรายชื่อหน่วยงานวิเคราะห์ที่เว็บไซต์กองอาหาร <a href="http://www.fda.moph.go.th/sites/food/SitePages/View.aspx?T=Contacts&amp;TF=1&amp;IDdata=25">http://www.fda.moph.go.th/sites/food/SitePages/View.aspx?T=Contacts&amp;TF=1&amp;IDdata=25</a> 3.ใช้เป็นไฟล์ PDF)	
11)	<b>รายงานผลวิเคราะห์สารอาหาร (ถ้ามี)</b> <b>ฉบับจริง 1 ฉบับ</b> <b>สำเนา 0 ฉบับ</b> <b>หมายเหตุ</b> (1.สามารถใช้ออกสารสำเนาที่มีการลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง โดยผู้ดำเนินการตามใบอนุญาตหรือกรรมการผู้จัดการบริษัทตามสิทธิ์ของหนังสือรับรองจดทะเบียนบริษัทจาก กระทรวงพาณิชย์) 2.สามารถศึกษาข้อมูลรายชื่อหน่วยงานวิเคราะห์ที่เว็บไซต์กองอาหาร <a href="http://www.fda.moph.go.th/sites/food/SitePages/View.aspx?T=Contacts&amp;TF=1&amp;IDdata=25">http://www.fda.moph.go.th/sites/food/SitePages/View.aspx?T=Contacts&amp;TF=1&amp;IDdata=25</a> 3.ใช้เป็นไฟล์ PDF)	-
12)	<b>เอกสารรูปภาพตัวอย่างอาหาร (ถ้ามี)</b> <b>ฉบับจริง 1 ฉบับ</b> <b>สำเนา 0 ฉบับ</b> <b>หมายเหตุ</b> (1.เฉพาะกรณีลักษณะปรากฏหรือผลวิเคราะห์ระบุลักษณะกายภาพไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานตามกฎหมาย 2.ใช้เป็นไฟล์ PDF )	-
13)	<b>แบบประเมินเอนไซม์และวัตถุเจือปนอาหาร</b> <b>ฉบับจริง 1 ฉบับ</b> <b>สำเนา 0 ฉบับ</b> <b>หมายเหตุ</b> (ศึกษารายละเอียดในเอกสารแนบหมายเลข 2 แบบทำยประกาศประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร)	สำนักอาหาร

#### ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
1)	<b>คำพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร</b> <i>(หมายเหตุ: (คำสั่งหัวหน้ารักษาความสงบแห่งชาติฉบับที่ 77/2559 เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตามความในมาตรา 44 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย ส่งผลให้ผู้ประกอบการด้านอาหารต้องชำระค่าใช้จ่ายในการยื่นคำขอด้านอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560 ลงวันที่ 26 กรกฎาคม 2560))</i>	ค่าธรรมเนียม 3,000 บาท
2)	<b>คำพิจารณาใบสำคัญการอนุญาตใช้ฉลากอาหาร</b> <i>(หมายเหตุ: (คำสั่งหัวหน้ารักษาความสงบแห่งชาติฉบับที่ 77/2559 เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตามความในมาตรา 44 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย ส่งผลให้ผู้ประกอบการด้านอาหารต้องชำระค่าใช้จ่ายในการยื่นคำขอด้านอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง</i>	ค่าธรรมเนียม 3,000 บาท

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
	ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560 ลงวันที่ 26 กรกฎาคม 2560))	
3)	ค่าธรรมเนียมใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (หมายเหตุ: -)	ค่าธรรมเนียม 5,000 บาท

#### ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
1)	ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ(ศรป.) (หมายเหตุ: (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น 1 อาคาร 1 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 1100 โทรศัพท์หมายเลข 025907354-55 ))
2)	กองอาหาร (หมายเหตุ: (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 88/24 ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 E - mail : food@fda.moph.go.th / โทร 02-590-7195 ))
3)	สายด่วน 1556 (หมายเหตุ: (E-mail :1556@fda.moph.go.th))
4)	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))
5)	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 / 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))

#### แบบฟอร์ม ตัวอย่างและคู่มือการกรอก

ลำดับ	ชื่อแบบฟอร์ม
1)	ตัวอย่างการกรอกข้อมูลแบบคำขอ (กรณีผลิต) (หมายเหตุ: (ให้กรอกแบบฟอร์มประเมินปริมาณวัตถุเจือปนอาหารที่ตกค้างในอาหารเมื่อใช้ตามปริมาณที่แนะนำ พร้อมกับเอกสารการคำนวณตามแนวทางที่กำหนดในเอกสารแนบหมายเลข 2 แนบท้ายประกาศประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร))
2)	ตัวอย่างการกรอกข้อมูลแบบคำขอ (กรณีนำเข้า) (หมายเหตุ: (ให้กรอกแบบฟอร์มประเมินปริมาณวัตถุเจือปนอาหารที่ตกค้างในอาหารเมื่อใช้ตามปริมาณที่แนะนำ พร้อมกับเอกสารการคำนวณตามแนวทางที่กำหนดในเอกสารแนบหมายเลข 2 แนบท้ายประกาศประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร))

#### หมายเหตุ

\* กรณีมอบอำนาจให้จังหวัด ให้ศึกษาขั้นตอนและระยะเวลาจากคู่มือประชาชนที่จัดทำโดยสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่สถานประกอบการตั้งอยู่

#### Infographic

ลำดับ	ชื่อ
ไม่มีข้อมูล	