

คู่มือสำหรับประชาชน : การขออนุญาตผลิตภัณฑอาหาร
ประเภทวัตถุเจือปนอาหาร(วัตถุที่ใช้รักษาคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหาร)
หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต
หลักเกณฑ์

1. ผลิตภัณฑต้องจัดเป็นอาหารประเภทดังต่อไปนี้

1.1 วัตถุเจือปนอาหารประเภทวัตถุที่ใช้รักษาคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหาร (Food additives which are used to prolong or maintain quality of food) ได้แก่ วัตถุเจือปนอาหารที่ได้จากวัตถุเจือปนอาหารชนิดเดียว หรือวัตถุเจือปนอาหารลักษณะผสมที่มีได้ใช้เจือปนโดยตรงในอาหาร แต่บรรจุอยู่ในภาชนะบรรจุแยกต่างหาก และรวมอยู่ในภาชนะบรรจุอาหาร โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อรักษาคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหาร เช่น วัตถุดูดออกซิเจน (Oxygen absorber) วัตถุกันชื้น (Desiccator หรือ Desiccant) เป็นต้น

วัตถุเจือปนอาหาร ที่ใช้เป็นส่วนประกอบในวัตถุที่ใช้รักษาคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหาร คือ (1) ผงเหล็ก (2) ซีโอไลต์ (Zeolite) (3) ยิบซัม (Gypsum) (4) เคลย์ (Clay) (5) เฟอริกออกไซด์ (Ferric oxide) (6) อะลูมิเนียมออกไซด์หรืออะลูมินา (Aluminum oxide/Alumina) (7) ผงถ่าน (Carbon)

วัตถุเจือปนอาหารตามที่กำหนดไว้ใน Codex Advisory Specification for the Identity and Purity of Food Additives

หมายเหตุ : 1. หากมีการผสมด้วยวัตถุอื่นที่ไม่ใช่วัตถุเจือปนอาหาร วัตถุนั้นต้องไม่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ

2.การแก้ไขรายละเอียดผลิตภัณฑอาหารหลังได้รับเลขสารบบอาหารไว้แล้ว เช่น การแก้ไขชื่ออาหาร,การขอเพิ่มขนาดบรรจุ , การเพิ่มฉลากอาหาร เป็นต้น สามารถศึกษาจากคู่มือสำหรับประชาชนแต่ละเรื่องที่ทำแยกไว้แล้ว

2. ผลิตภัณฑที่ยื่น

2.1 ต้องได้รับอนุญาตสถานที่ผลิต หรือ สถานที่นำเข้า ประเภทวัตถุเจือปนอาหารก่อน และใบอนุญาตที่ได้รับยังมีผลบังคับใช้ ทั้งนี้ สถานที่ผลิตอาหารต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องตามแต่กรณี ดังนี้

2.1.1 ผู้ผลิตวัตถุเจือปนอาหาร ที่เข้าข่ายโรงงาน จะต้องได้รับใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.2) หรือ ผู้ผลิตวัตถุเจือปนอาหาร ที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน จะต้องได้รับใบสำคัญการได้เลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.1/1 สำหรับรายที่ได้รับอนุญาตตั้งแต่วันที่ 27 ตุลาคม 2562 เป็นต้นไป) หรือ คำขอรับเลขสารบบอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (สบ.1) โดยมีประเภทวัตถุเจือปนอาหารตามที่ยื่นขอ

2.1.2 ผู้นำเข้าวัตถุเจือปนอาหาร จะต้องได้รับใบอนุญาตนำเข้าหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ อ.7) โดยมีประเภทวัตถุเจือปนอาหารตามที่ยื่นขอ

2.2ต้องมีสูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีการผลิต คุณภาพหรือมาตรฐาน เงื่อนไขการใช้ในอาหาร ผลการตรวจวิเคราะห์ และการแสดงฉลาก พร้อมคู่มือประกอบการจำหน่าย ตามหลักเกณฑ์ที่ประกาศกำหนด

(ศึกษาตัวอย่างรายละเอียดหลักเกณฑ์ขออนุญาตแนบท้ายคู่มือประชาชน)

2.3 หากเป็นวัตถุดิบอาหารชนิดใหม่ที่ยังไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน (Specification)

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ.2547 เรื่อง วัตถุดิบอาหาร ให้ดำเนินการตามคู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุดิบอาหาร ก่อน

2.4 ไม่มีการใช้วัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร และ/หรือ อาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง (ศึกษารายละเอียดในเว็บไซต์กองอาหาร)

3. การตั้งชื่ออาหาร หรือตรา หรือเครื่องหมายการค้า หรือเครื่องหมายการค้าจดทะเบียน ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ , ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะเรื่องที่เกี่ยวข้อง (ศึกษารายละเอียดในเว็บไซต์กองอาหาร)

วิธีการ

1. การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.17) , คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร ประเภทวัตถุดิบอาหาร ใช้แบบคำขอ PDF(In put) ผ่านระบบ e-submission (<https://privus.fda.moph.go.th/index.aspx>) (ศึกษาตัวอย่างรายละเอียดหลักเกณฑ์ขออนุญาตแนบท้ายคู่มือประชาชน) พร้อมแนบไฟล์เอกสารสูตรส่วนประกอบ , เอกสารกรรมวิธีการผลิต เอกสารคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ (ที่ระบุข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุ (ของ) มีประสิทธิภาพการช่วยรักษาคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหารที่สัมพันธ์กับปริมาณสาร), เอกสารคุณภาพมาตรฐานของวัตถุดิบอาหารที่ใช้เป็นวัตถุดิบ (กรณีปลดปล่อยวัตถุดิบนั้นออกสู่อากาศ) คู่มือประกอบการจำหน่าย , ฉลากอาหาร , รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ภาชนะบรรจุที่บรรจุวัตถุดิบอาหารและสัมผัสอาหารหนังสือรับรองสถานที่ผลิตอาหาร กรณีนำเข้า (ดาวน์โหลดคำขอสร้างRef cer. ในระบบการยื่นคำขอและกรอกข้อมูลพร้อมแนบหนังสือรับรองฯแล้วระบบจะออกเลข Ref cer. ให้อัตโนมัติ)

2. คำขอจะได้รับการพิจารณาผ่านระบบ และอนุญาตเป็นหลักฐานเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ ดังนี้

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

2.2 ใบสำคัญการอนุญาตใช้ฉลากอาหาร(สบ.3/1) (Out put) กรณีเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีสถานที่ผลิตอาหารไม่เข้าข่ายที่ได้รับใบสำคัญการได้เลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (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> ได้ให้ผู้อนุญาตยื่นเอกสารคำขอพร้อมหลักฐานต่อผู้อนุญาต และผู้อนุญาตออกหลักฐานการอนุญาตโดยลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

เงื่อนไข

1. ผลิตภัณฑ์ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ และวิธีการ ในการยื่นคำขอ

2. ผู้ยื่นคำขอต้อง

2.1 เปิด Open ID โดยสามารถสมัครได้กับสำนักงานรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ (องค์กรมหาชน) ทางเว็บไซต์ www.egov.go.th (หากมีปัญหาในการสมัครเพื่อสร้างบัญชีผู้ใช้งาน โปรดติดต่อ 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 และชี้แจงข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอได้

โดยต้องแสดงหลักฐานเพื่อขอเปิดสิทธิ์เข้าระบบอาหาร (สามารถดาวโหลดแบบฟอร์ม

และศึกษารายละเอียดหลักฐานและเงื่อนไขต่างๆ ได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร) ยื่นหลักฐานเพื่อขอเปิดสิทธิ์เข้าระบบอาหาร ได้ 2 ช่องทาง ดังนี้

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

- กรณีสถานประกอบการ ตั้งอยู่ที่ ต่างจังหวัด ยื่นได้ที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้นๆ

2.3 ประเมินและจัดเตรียมเอกสารตามแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง สำหรับอาหารประเภทวัตถุเจือปนอาหาร (checklist) ด้วยตนเอง (ศึกษารายละเอียดในหลักเกณฑ์ขออนุญาตผลิตหรือนำเข้า แบบทำยคู่มือประชาชน)

ก่อนยื่นคำขอโดยการกรอกแบบคำขอPDF (In put) พร้อมแนบไฟล์เอกสารหลักฐานต่างๆ ซึ่งต้องจัดเตรียมเป็นไฟล์ PDF

และแบบฉลาก ซึ่งต้องจัดเตรียมเป็นไฟล์ JPG เพื่อแนบข้อมูลดังกล่าวผ่านระบบ e-submission

2.4

ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วนและ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาอนุญาตได้

เจ้าหน้าที่จะขอคำชี้แจง จำนวน 2 ครั้ง ซึ่งผู้ยื่นคำขอต้องตอบคำชี้แจง

หรือแนบไฟล์เอกสารที่ถูกต้องต้องและครบถ้วนตามข้อพิจารณา ผ่านระบบ e-submission ภายใน 20 วันทำการ

(นับจากวันที่เจ้าหน้าที่ส่งขอคำชี้แจงแต่ละครั้ง) มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้ยื่นคำขอ ละทิ้งคำขอ ซึ่งผู้อนุญาตจะคืนคำขอดังกล่าว

โดยไม่คืนค่าใช้จ่าย

3.กรณีรายละเอียดผลิตภัณฑ์ไม่ชัดเจนหรือไม่สอดคล้องกับข้อมูลที่ระบุในคำขอหรือเอกสารหลักฐาน

ให้ผู้ยื่นขออนุญาตส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์และ/หรือเอกสารแสดงรายละเอียดความไม่ชัดเจนหรือความไม่สอดคล้องของผลิตภัณฑ์ประกอบการพิจารณา

4. ผลิตภัณฑ์ที่มีความซับซ้อนหรือมีความคาบเกี่ยวของการปฏิบัติตามกฎหมายหลายฉบับ

จะต้องผ่านการพิจารณาโดยคณะทำงาน/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญ จะต้องใช้ระยะเวลาเพิ่มจากที่ระบุไว้ในคู่มือฉบับนี้

โดยประมาณ 15-55 วันทำการ แล้วแต่กรณี

5.หากกรณีเป็นวัตถุเจือปนอาหารที่ผลิตแบบแบ่งบรรจุและมีสถานที่แบ่งบรรจุอยู่ต่างจังหวัดให้ดำเนินการตามคู่มือสำหรับประชาชนของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่สถานที่ผลิตตั้งอยู่

6.สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะคืนค่าขอทานทีและไม่คืนค่าใช้จ่าย ในกรณีดังต่อไปนี้

6.1 ผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอฯ ไม่สอดคล้องประเภทของอาหารที่ยื่นขอฯ หรือยื่นค่าขอฯ ผิดประเภทอาหาร

6.2 ผลิตภัณฑ์หรือส่วนประกอบที่ยื่นขอฯ เข้าข่ายเป็นอาหารใหม่ (Novel Food) หรือต้องประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมในอาหารประเภทนั้น หรือเป็นอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ

6.3 รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ที่ดกมาตรฐาน หรือรายละเอียดไม่ครบถ้วนตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ที่ต้องตรวจวิเคราะห์ หรือมีอายุเกิน 1 ปีนับตั้งแต่วันที่ออกรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ เว้นแต่มีหลักฐานว่าเคยยื่นก่อนวันที่ระบุในรายงานผลการตรวจวิเคราะห์

6.4 ผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอฯ ใช้วัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร หรือวัตถุเจือปนอาหารไม่สอดคล้องกับประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร

6.5 ผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอฯ มีชนิดอาหาร หรือสูตรส่วนประกอบ หรือกรรมวิธีการผลิต ไม่เป็นไปตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

6.6 ผู้ยื่นค่าขอตอบค่าชี้แจงไม่เป็นไปตามระยะเวลาที่กำหนด

หมายเหตุ :

ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้ว และแจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วัน

ช่องทางการให้บริการ

สถานที่ให้บริการ 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: (ยื่นค่าขอผ่านระบบ E-Submission ได้ที่เว็บไซต์ https://privus.fda.moph.go.th))	ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการตลอด 24 ชั่วโมง
--	---

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : 28 วันทำการ

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
1)	- ผู้ยื่นค่าขอเข้าเว็บไซต์ http://privus.fda.moph.go.th เพื่อยืนยันค่าขอผ่านระบบ E-submission ของ อย. โดยใช้ Username และ Password ที่ได้จากการสมัคร OPEN ID เพื่อเข้าระบบ แล้ว ดำเนินการดาวโหลดแบบฟอร์มคำขอ PDF (In put) โดยกรอกรายละเอียดลงในแบบคำขอ ให้ครบถ้วน ตรงตามข้อเท็จจริง แล้ว upload แบบฟอร์มคำขอ เข้าระบบ E-	0 นาที	-

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
	submission พร้อมแนบไฟล์เอกสารหลักฐานต่างๆ และฉลากประกอบการพิจารณา และดำเนินการชำระค่าบริการการพิจารณาค่าขอ (หมายเหตุ: ระบบแสดงสถานะของคำขอเป็น "อยู่ระหว่างดำเนินการ"))		
2)	การตรวจสอบเอกสาร เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของไฟล์คำขอ, เอกสารหลักฐานแนบ และฉลาก ผ่านระบบ e-submission (หมายเหตุ: ระบบแสดงสถานะของคำขอเป็น "อยู่ระหว่างดำเนินการ"))	7 วันทำการ	สำนักอาหาร
3)	การตรวจสอบเอกสาร เจ้าหน้าที่พิจารณาประเมินข้อมูลและเอกสารหลักฐานให้สอดคล้องตามกฎหมาย (หมายเหตุ: ระบบแสดงสถานะของคำขอเป็น "อยู่ระหว่างดำเนินการ"))	14 วันทำการ	สำนักอาหาร
4)	การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ เจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจพิจารณาทวนสอบข้อมูลและเอกสารหลักฐาน เพื่อยืนยัน หรือไม่อนุมัติ (หมายเหตุ: ระบบแสดงสถานะของคำขอเป็น "อยู่ระหว่างดำเนินการ"))	7 วันทำการ	สำนักอาหาร
5)	- แจ้งผลการพิจารณา ผ่านระบบ e-submission ทันที เมื่อมีการกดยืนยัน / ไม่อนุมัติ (หมายเหตุ: (1.กรณีอนุมัติคำขอระบบแสดงสถานะ "รอชำระค่าใบสำคัญ" 2. กรณีไม่อนุมัติคำขอ ระบบแสดงสถานะ "คืนคำขอ"))	0 วันทำการ	สำนักอาหาร
6)	- กรณีพบข้อบกพร่อง หรือขอคำชี้แจงเพิ่มเติมจะส่งรายละเอียดให้ผู้ยื่นคำขอทางระบบ e-submission (หมายเหตุ: (1.ระบบแสดงสถานะคำขอ "เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง" 2.ต้องดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องหรือชี้แจงเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่แจ้ง (20 วันทำการ) แต่หากดำเนินการไม่ทันตามระยะเวลา ระบบแสดงสถานะ "คืนคำขออัตโนมัติ"))	0 วันทำการ	สำนักอาหาร
7)	- กรณีผลิตภัณฑ์ที่มีความซับซ้อนหรือมีความคาบเกี่ยวของการปฏิบัติตามกฎหมายหลายฉบับ จะต้องผ่านการพิจารณาโดยคณะทำงาน/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญ (หมายเหตุ: ระบบแสดงสถานะคำขอ "เข้าคณะทำงาน"))	0 วันทำการ	สำนักอาหาร

รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
1)	แบบคำขอ PDF (In put) (คำขอลิเล็กทรอนิกส์) ที่ระบุข้อมูลอย่างครบถ้วน ถูกต้อง ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (1.แบบฟอร์มอิเล็กทรอนิกส์ เป็นภาษาไทยเท่านั้น 2.ไฟล์คำขอในระบบอาจมีการปรับปรุง	สำนักอาหาร

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	เนื่องจากมีการพัฒนาระบบการยื่นคำขอให้มีความสะดวกมากขึ้น)	
2)	เอกสารสูตรส่วนประกอบจากผู้ผลิต ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (1.สามารถใช้ออกสารสำเนาที่มีการลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง โดยผู้ดำเนินการตามใบอนุญาตหรือกรรมการผู้จัดการบริษัทตามสิทธิ์ของหนังสือรับรองจดทะเบียนบริษัทจาก กระทรวงพาณิชย์ 2.ใช้เป็นไฟล์ PDF)	-
3)	เอกสารกรรมวิธีการผลิต จากผู้ผลิต ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (1.สามารถใช้ออกสารสำเนาที่มีการลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง โดยผู้ดำเนินการตามใบอนุญาตหรือกรรมการผู้จัดการบริษัทตามสิทธิ์ของหนังสือรับรองจดทะเบียนบริษัทจาก กระทรวงพาณิชย์) 2.ใช้เป็นไฟล์ PDF)	-
4)	เอกสารคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ จากผู้ผลิต ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (1.สามารถใช้ออกสารสำเนาที่มีการลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง โดยผู้ดำเนินการตามใบอนุญาตหรือกรรมการผู้จัดการบริษัทตามสิทธิ์ของหนังสือรับรองจดทะเบียนบริษัทจาก กระทรวงพาณิชย์) 2.ใช้เป็นไฟล์ PDF)	-
5)	เอกสารคุณภาพมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารที่ใช้เป็นวัตถุติด จากผู้ผลิต ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (1.สามารถใช้ออกสารสำเนาที่มีการลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง โดยผู้ดำเนินการตามใบอนุญาตหรือกรรมการผู้จัดการบริษัทตามสิทธิ์ของหนังสือรับรองจดทะเบียนบริษัทจาก กระทรวงพาณิชย์) 2.ใช้เป็นไฟล์ PDF)	-
6)	รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์วัตถุเจือปนอาหารที่ยื่นคำขอ ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (1 สามารถศึกษารายการวิเคราะห์วัตถุเจือปนอาหารที่เว็บไซต์กองอาหาร (http://www.fda.moph.go.th/sites/food/SitePages/FoodAdditives.aspx) 2.สามารถศึกษาข้อมูลรายชื่อหน่วยงานวิเคราะห์ที่เว็บไซต์กองอาหาร http://www.fda.moph.go.th/sites/food/SitePages/View.aspx?T=Contacts&TF=1&IDdata=25 3.ใช้เป็นไฟล์ PDF)	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
7)	ฉลากอาหาร ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (1. ตามเงื่อนไขของการจัดทำฉลาก ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหาร ประเภทที่ใช้รักษาคุณภาพหรือมาตรฐานอาหาร และประกาศ กระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 363 และฉบับที่ 372 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร 2.ไฟล์ที่แนบ ต้องเป็นไฟล์รูปภาพ (JPG.))	-
8)	เอกสารคู่มือประกอบการจำหน่าย ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (1. ตามเงื่อนไขของการจัดทำฉลาก ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหาร ประเภทที่ใช้รักษาคุณภาพหรือมาตรฐานอาหาร และประกาศ กระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 363 และฉบับที่ 372 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร 2.ใช้เป็นไฟล์ PDF)	-
9)	หนังสือรับรองสถานที่ผลิตอาหาร กรณีนำเข้า ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (1.ต้องสร้างก่อนกรอกข้อมูลแบบคำขอ PDF (IN PUT) โดยสามารถศึกษาวิธีการสร้าง Ref cert ได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร 2.โปรดดูเงื่อนไขการใช้เอกสารตาม ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง ใบรับรองสถานที่ผลิตสำหรับการนำเข้า อาหาร 3.ใช้เป็นไฟล์ PDF)	-
10)	เอกสารรูปภาพตัวอย่างอาหาร (ถ้ามี) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (1.เฉพาะกรณีลักษณะปรากฏหรือผลวิเคราะห์ระบุลักษณะกายภาพไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานตามกฎหมาย 2.ใช้เป็นไฟล์ PDF 3.บ้างกรณีอาจต้องมีนำส่งตัวอย่างพร้อมภาชนะบรรจุ เพื่อประกอบการพิจารณา โดยนำส่ง ณ สถานที่ให้บริการ)	-

ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
1)	ค่าพิจารณาค่าขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร <i>(หมายเหตุ: (คำสั่งหัวหน้ารักษาความสงบแห่งชาติฉบับที่ 77/2559 เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตามความในมาตรา 44 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย ส่งผลให้ผู้ประกอบการด้านอาหารต้องชำระค่าใช้จ่ายในการยื่นคำขอด้านอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิต</i>	ค่าธรรมเนียม 3,000 บาท

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
	ภัณฑอาหาร พ.ศ. 2560 ลงวันที่ 26 กรกฎาคม 2560)	
2)	ค่าพิจารณาคำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (หมายเหตุ: (คำสั่งหัวหน้ารักษาความสงบแห่งชาติฉบับที่ 77/2559 เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตามความในมาตรา 44 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย ส่งผลให้ผู้ประกอบการด้านอาหารต้องชำระค่าใช้จ่ายในการยื่นคำขอด้าน อาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560 ลงวันที่ 26 กรกฎาคม 2560))	ค่าธรรมเนียม 3,000 บาท
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	สำนักอาหาร (หมายเหตุ: (กองอาหาร 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

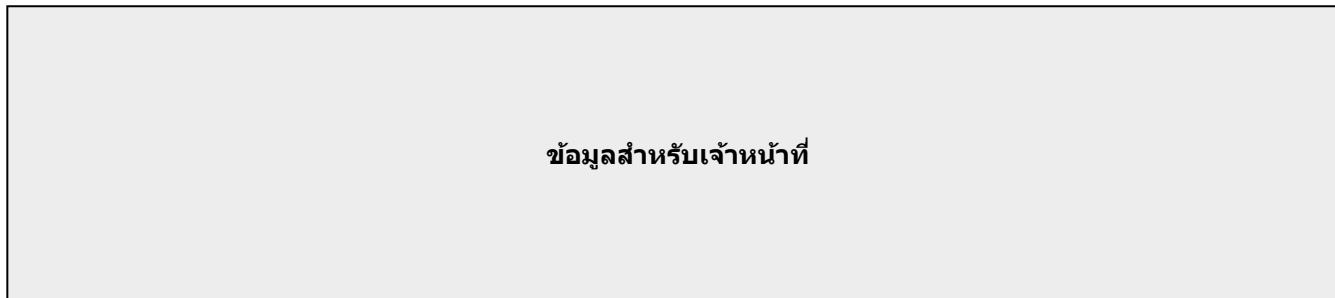
ลำดับ	ชื่อแบบฟอร์ม
1)	หลักเกณฑ์ (หมายเหตุ: (สามารถศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร>>วัตถุเจือปนอาหาร>> http://www.fda.moph.go.th/sites/food/SitePages/FoodAdditives.aspx))
2)	ตัวอย่างการจัดทำฉลากอาหาร (หมายเหตุ: -)
3)	ตัวอย่างการกรอก in put กรณี ผลิต (หมายเหตุ: -)
4)	ตัวอย่างการกรอก in put กรณี นำเข้า (หมายเหตุ: -)

หมายเหตุ

*กรณีมอบอำนาจให้จังหวัด ระยะเวลาอาจมีการเปลี่ยนแปลง

Infographic

ลำดับ	ชื่อ
ไม่มีข้อมูล	



ชื่อกระบวนการ: การขออนุญาตผลิตภัณฑอาหาร
ประเภทวัตถุเจือปนอาหาร(กรณีเป็นวัตถุที่ใช้รักษาคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหาร)

ชื่อเรียกทั่วไป:

หน่วยงานกลางเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว

หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง

กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:

1)ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร

2)พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522

3)ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหาร
ประเภทที่ใช้รักษาคุณภาพหรือมาตรฐานอาหาร

ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม

พื้นที่ให้บริการ: ส่วนกลาง, ส่วนภูมิภาค

กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา: ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง
กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน

ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ: 28.0 วันทำการ

ข้อมูลสถิติของกระบวนการ:

จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 1

จำนวนค่าขอที่มากที่สุด 3

จำนวนค่าขอที่น้อยที่สุด 0

ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน: [สำเนาคู่มือประชาชน] การขออนุญาตผลิตภัณฑอาหาร

ประเภทวัตถุเจือปนอาหาร(กรณีเป็นวัตถุที่ใช้รักษาคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหาร)[N] 1128332 ,กองอาหาร