

# คู่มือสำหรับประชาชน : การขออนุญาตรายการผลิตภัณฑ์อาหาร ประเภทวัตถุเจือปนอาหาร (ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร ) [N]

หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

## หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต หลักเกณฑ์

1. ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 412) ได้แก่วัตถุเจือปนอาหาร

ที่มีวัตถุประสงค์การใช้เป็นสารช่วยในการผลิต สำหรับการชะล้าง ทำความสะอาด ขจัดหรือลดปริมาณสิ่งทีอาจเป็นอันตรายในอาหาร ทั้งอันตรายทางกายภาพ ชีวภาพ และเคมี แล้วแต่กรณี

[http://food.fda.moph.go.th/law/data/announ\\_fda/63\\_CleanOrSanitize.pdf](http://food.fda.moph.go.th/law/data/announ_fda/63_CleanOrSanitize.pdf)

2. ผลิตภัณฑ์ที่ยื่นต่อ...

2.1 ได้รับอนุญาตสถานที่ผลิต หรือ สถานที่นำเข้า ประเภทวัตถุเจือปนอาหารก่อน และใบอนุญาตที่ได้รับยังมีผลบังคับใช้ ทั้งนี้ สถานที่ผลิตอาหารต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องตามแต่กรณี ดังนี้

2.1.1 ผู้ผลิตวัตถุเจือปนอาหาร ประเภทผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหารซึ่งสถานที่ผลิตเข้าข่ายโรงงาน จะต้องได้รับใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.2) หรือ ผู้ผลิตวัตถุเจือปนอาหาร ประเภทผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหารซึ่งสถานที่ผลิตไม่เข้าข่ายโรงงาน จะต้องได้รับใบสำคัญการได้เลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.1/1 สำหรับรายที่ได้รับอนุญาตตั้งแต่วันที่ 27 ตุลาคม 2562 เป็นต้นไป) หรือ ค่าขอรับเลขสารบบอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (สบ.1) โดยมีวัตถุเจือปนอาหาร ประเภทผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร ตามที่ยื่นขอ

2.1.2 ผู้นำเข้าวัตถุเจือปนอาหาร ประเภทผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร จะต้องได้รับใบอนุญาตนำเข้าหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ อ.7) โดยมีวัตถุเจือปนอาหาร ประเภทผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร ตามที่ยื่นขอ

2.2 มีสูตรส่วนประกอบ คุณภาพหรือมาตรฐาน ปริมาณสารสำคัญในส่วนประกอบและผลิตภัณฑ์ในสภาพพร้อมใช้ วิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษา รวมถึงภาชนะบรรจุและการแสดงฉลาก ตามที่กำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 412) พ.ศ.2562 ออกความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 เรื่อง ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร และประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง (ศึกษาตัวอย่างรายละเอียดหลักเกณฑ์ขออนุญาตแบบท้ายคู่มือประชาชน)

2.3 ผ่านการประเมินความปลอดภัยก่อนยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหารสำหรับ ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร ที่ไม่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 412) โดยให้ดำเนินการตามคู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง ประเมินความปลอดภัยวัตถุเจือปนอาหารที่ไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร หรือประเมินวัตถุเจือปนอาหารที่ยังมิได้กำหนดเงื่อนไขการใช้หรือเพิ่มเติมเงื่อนไขการใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหารตามแต่กรณี (<http://www.fda.moph.go.th/sites/food/SitePages/Manual.aspx>)

2.4 ไม่มีการใช้วัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร และ/หรือ อาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง (ศึกษารายละเอียดข้อกำหนดในกองอาหาร <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 (ศึกษารายละเอียดข้อกำหนดในกองอาหาร <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>) ก่อนยื่นคำขอ

### 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 , เอกสารคุณภาพมาตรฐานของวัตถุดิบ , 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>

ได้ให้ผู้ขออนุญาตยื่นเอกสารคำขอพร้อมหลักฐานต่อผู้อนุญาต

และผู้อนุญาตออกหลักฐานการอนุญาตโดยลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

## เงื่อนไข

1. ผลิตภัณฑ์ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ 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 เป็นเจ้าของกิจการหรือผู้ได้รับมอบอำนาจเป็นผู้ดำเนินการของนิติบุคคล และมีอำนาจตัดสินใจลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ กรณีไม่ใช่เจ้าของกิจการ หรือผู้ดำเนินการ หรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคล ให้มีหนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้มีอำนาจดำเนินการแทนด้วย โดยให้ดำเนินการยื่นคำขอรับทราบข้อบกพร่อง และชี้แจงข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอได้ โดยต้องแสดงหลักฐานเพื่อขอเปิดสิทธิ์เข้าระบบอาหาร (สามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์ม และศึกษารายละเอียดหลักฐานและเงื่อนไขต่างๆ ได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร) ยื่นหลักฐานเพื่อขอเปิดสิทธิ์เข้าระบบอาหาร ได้ 2 ช่องทาง ดังนี้

- กรณีสถานประกอบการตั้งอยู่ที่ กทม. ยื่นได้ที่กองอาหาร ห้อง 325 ชั้น 3 อาคาร 5 ดึก อย.
- กรณีสถานประกอบการ แบ่งบรรจุ ตั้งอยู่ที่ ต่างจังหวัด ยื่นได้ที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้นๆ

2.3 ประเมินและจัดเตรียมเอกสารตามแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง สำหรับวัตถุเจือปนอาหารประเภทผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร (checklist) ด้วยตนเอง (ศึกษาตัวอย่างแบบท้ายคู่มือประชาชน) 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.

กรณีลักษณะผลิตภัณฑ์ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานให้ส่งรูปภาพตัวอย่างผลิตภัณฑ์ประกอบการยื่นคำขอด้วย

4. ผลิตภัณฑ์ที่มีความซับซ้อนหรือมีความยากเกี่ยวข้องของการปฏิบัติตามกฎหมายหลายฉบับ จะต้องผ่านการพิจารณาโดยคณะทำงาน/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญ จะต้องใช้ระยะเวลาเพิ่มจากที่ระบุไว้ในคู่มือฉบับนี้ โดยประมาณ 15-55 วันทำการ แล้วแต่กรณี

หมายเหตุ :

ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาดังแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้ว และแจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วัน

**ช่องทางการให้บริการ**

<p><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> ))</p>	<p><b>ระยะเวลาเปิดให้บริการ</b> เปิดให้บริการตลอด 24 ชั่วโมง</p>
<p><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>))</p>	<p><b>ระยะเวลาเปิดให้บริการ</b> เปิดให้บริการตลอด 24 ชั่วโมง</p>

**ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ**  
**ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : 28 วันทำการ**

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
1)	<p>-                      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 (หมายเหตุ: (ระบบแสดงสถานะของคำขอเป็น "อยู่ระหว่างดำเนินการ"))</p>	0 วันทำการ	-
2)	<p><b>การตรวจสอบเอกสาร</b>                      เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของไฟล์คำขอ PDF (In put) ,เอกสารหลักฐานแนบ และฉลาก ผ่านระบบ e-submission (หมายเหตุ: ( ระบบแสดงสถานะของคำขอเป็น "อยู่ระหว่างดำเนินการ"))</p>	7 วันทำการ	สำนักอาหาร
3)	<p><b>การพิจารณา</b>                      เจ้าหน้าที่พิจารณาประเมินข้อมูลและเอกสารหลักฐานให้สอดคล้องตามกฎหมาย (หมายเหตุ: (ระบบแสดงสถานะของคำขอเป็น "อยู่ระหว่างดำเนินการ"))</p>	14 วันทำการ	สำนักอาหาร
4)	<p><b>การพิจารณา</b></p>	7 วันทำการ	สำนักอาหาร

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

#### รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

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

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
4)	เอกสารคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ จากผู้ผลิต ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (1.สามารถใช้ออกสารสำเนาที่มีการลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง โดยผู้ดำเนินการตามใบอนุญาตหรือกรรมการผู้จัดการบริษัทตามสิทธิ์ ของหนังสือรับรองจดทะเบียนบริษัทจาก กระทรวงพาณิชย์) 2.ใช้เป็นไฟล์ PDF)	-
5)	เอกสารคุณภาพมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารที่ใช้เป็นวัตถุติด จากผู้ผลิต ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (1.สามารถใช้ออกสารสำเนาที่มีการลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง โดยผู้ดำเนินการตามใบอนุญาตหรือกรรมการผู้จัดการบริษัทตามสิทธิ์ ของหนังสือรับรองจดทะเบียนบริษัทจาก กระทรวงพาณิชย์) 2.ใช้เป็นไฟล์ PDF)	-
6)	รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ วัตถุเจือปนอาหารที่ยื่นคำขอ 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)	ฉลากอาหาร ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (ไฟล์ที่แนบ ต้องเป็นไฟล์รูปภาพ (JPG.))	-
8)	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)	-
9)	เอกสารคู่มือประกอบการจำหน่าย (ถ้ามี) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (1. ตามเงื่อนไขของการจัดทำฉลาก ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 363 ,ฉบับที่ 372 และฉบับที่ 412 2.ใช้เป็นไฟล์ PDF)	-
10)	รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ภาชนะบรรจุ (ถ้ามี) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (1.สามารถใช้ออกสารสำเนาที่มีการลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง โดยผู้ดำเนินการตามใบอนุญาตหรือกรรมการผู้จัดการบริษัทตามสิทธิ์ ของหนังสือรับรองจดทะเบียนบริษัทจาก กระทรวงพาณิชย์)	สำนักอาหาร

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	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> ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (1.สามารถใช้ออกสารสำเนาที่มีการลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง โดยผู้ดำเนินกิจการตามใบอนุญาตหรือกรรมการผู้จัดการบริษัทตามสิทธิ์ของหนังสือรับรองจดทะเบียนบริษัทจาก 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> ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (1.เฉพาะกรณีลักษณะปรากฏหรือผลวิเคราะห์ระบุลักษณะกายภาพไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานตามกฎหมาย 2.ใช้เป็นไฟล์ PDF)	-
13)	<b>เอกสารประเมินการตกค้างของสารสำคัญหรือสารออกฤทธิ์เมื่อเตรียมผลิตภัณฑ์ในสภาพพร้อมใช้</b> ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (ศึกษารายละเอียดในบัญชีหมายเลข 2 แนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 412) พ.ศ. 2562 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร)	-

#### ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
1)	<b>ค่าพิจารณาค่าขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร</b> (หมายเหตุ: (คำสั่งหัวหน้ารักษาความสงบแห่งชาติฉบับที่ 77/2559 เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตามความในมาตรา 44 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย ส่งผลให้ผู้ประกอบการด้านอาหารต้องชำระค่าใช้จ่ายในการยื่นคำขอด้านอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560 ลงวันที่ 26 กรกฎาคม 2560))	ค่าธรรมเนียม 3,000 บาท
2)	<b>ค่าพิจารณาใบสำคัญการอนุญาตใช้ฉลากอาหาร</b> (หมายเหตุ: (คำสั่งหัวหน้ารักษาความสงบแห่งชาติฉบับที่ 77/2559 เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตามความในมาตรา 44 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย ส่งผลให้ผู้ประกอบการด้านอาหารต้องชำระค่าใช้จ่ายในการยื่นคำขอด้านอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560 ลงวันที่ 26 กรกฎาคม 2560))	ค่าธรรมเนียม 3,000 บาท
3)	<b>ค่าธรรมเนียมใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร</b> (หมายเหตุ: -)	ค่าธรรมเนียม 5,000 บาท

**ช่องทางการร้องเรียน และนำบริการ**

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 (กรณีนำเข้า) (หมายเหตุ: (แบบเอกสารการคำนวณฯตามบัญชีหมายเลข 2 แนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 412) พ.ศ. 2562 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร))
2)	ตัวอย่างการกรอกข้อมูลแบบคำขอ (กรณีผลิต) (หมายเหตุ: (แบบเอกสารการคำนวณฯตามบัญชีหมายเลข 2 แนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 412) พ.ศ. 2562 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร))

**หมายเหตุ**

\*กรณีมอบอำนาจให้จังหวัด ให้ศึกษาขั้นตอนและระยะเวลาจากคู่มือประชาชนที่จัดทำโดยสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่สถานประกอบการตั้งอยู่

**Infographic**

ลำดับ	ชื่อ
ไม่มีข้อมูล	