

คู่มือสำหรับประชาชน : การขออนุญาตรายการผลิตภัณฑ์อาหาร
ประเภทอาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนักเฉพาะวัตถุให้ความหวานแทนน้ำตาล
หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต
หลักเกณฑ์

1. ผลิตภัณฑ์ต้องจัดเป็นอาหารประเภทดังต่อไปนี้

วัตถุให้ความหวานแทนน้ำตาลที่ให้รสหวานจัดและวัตถุที่ได้จากการผสมระหว่างวัตถุให้ความหวานแทนน้ำตาลที่ให้รสหวานจัดกับวัตถุอื่น ซึ่งเมื่อรวมรสหวานเข้าด้วยกันแล้วมากกว่าน้ำตาลในปริมาณที่เท่ากัน และมีจุดประสงค์การใช้เพื่อควบคุมหรือลดน้ำหนักตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข(ฉบับที่ 121) พ.ศ.2532 เรื่อง อาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก

หมายเหตุ การแก้ไขรายละเอียดผลิตภัณฑ์อาหารหลังได้รับเลขสารบบอาหารไว้แล้ว เช่น การแก้ไขชื่ออาหาร, การขอเพิ่มขนาดบรรจุ , การเพิ่มฉลากอาหารเป็นต้น สามารถศึกษาจากคู่มือสำหรับประชาชนแต่ละเรื่องที่ทำแยกไว้แล้ว

2. ผลิตภัณฑ์ที่ยื่น

2.1 ต้องได้รับอนุญาตสถานที่ผลิต หรือ สถานที่นำเข้า ประเภทอาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก ก่อนและใบอนุญาตที่ได้รับยังมีผลบังคับใช้ ทั้งนี้ สถานที่ผลิตอาหารต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องตามแต่กรณี ดังนี้

2.1.1 ผู้ผลิตอาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก ที่เข้าข่ายโรงงาน จะต้องได้รับใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.2) หรือ ผู้ผลิตอาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก ที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน จะต้องได้รับใบสำคัญการได้เลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.1/1 สำหรับรายที่ได้รับอนุญาตตั้งแต่วันที่ 27 ตุลาคม 2562 เป็นต้นไป) หรือ ค่าขอรับเลขสารบบอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (สบ.1) โดยมีประเภทอาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก ตามที่ยื่นขอ

2.1.2 ผู้นำเข้าอาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก จะต้องได้รับใบอนุญาตนำเข้าหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ อ.7) โดยมีประเภทวัตถุเจือปนอาหารตามที่ยื่นขอ

2.2

ต้องไม่เข้าข่ายเป็นอาหารวัตถุประสงค์พิเศษตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ(ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่คู่มือสำหรับประชาชนเรื่อง การขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ)

2.3 ต้องไม่เข้าข่ายเป็นอาหารใหม่และอาหารที่มีอาหารใหม่เป็นส่วนผสม (Novel Food) (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่คู่มือสำหรับประชาชน เรื่องการขอประเมินความปลอดภัยอาหาร)

2.4 ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามข้อ 3 และข้อ 7 แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 121) พ.ศ.2532 เรื่อง อาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก โดยต้องยื่นขอความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(ศึกษารายละเอียดในคู่มือประชาชน เรื่อง ขอให้พิจารณาคุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ (เฉพาะวัตถุให้ความหวานแทนน้ำตาล)) และประกาศกระทรวงสาธารณสุขอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

2.5 ไม่มีการใช้วัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร และ/หรือ อาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง

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

4. การใช้ภาชนะบรรจุอาหารต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ภาชนะบรรจุ และโดยเฉพาะภาชนะบรรจุ/ฝาที่ใช้เป็นพลาสติก ต้อง มีเอกสารหลักฐานรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ภาชนะบรรจุ เก็บไว้ ณ สถานประกอบการที่ได้รับอนุญาต (ศึกษารายละเอียดในเว็บไซต์กองอาหาร <http://food.fda.moph.go.th/law/TH/pages/package.html>)

5. การแสดงฉลากอาหาร ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ และข้อ 13 แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 121) พ.ศ.2532 เรื่อง อาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก และต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ , ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะเรื่องที่เกี่ยวข้อง (ศึกษารายละเอียดในเว็บไซต์กองอาหาร)

วิธีการ

1.การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.17) , คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร ประเภทอาหาร อาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก ใช้แบบคำขอ PDF(In put) ผ่านระบบ e-submission (<https://privus.fda.moph.go.th/index.aspx>) (ศึกษาตัวอย่างรายละเอียดหลักเกณฑ์ขออนุญาตแนบท้ายคู่มือประชาชน) พร้อมแนบไฟล์เอกสารสูตรส่วนประกอบ , เอกสารกรรมวิธีการผลิต, หนังสืออนุมัติคุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, ฉลากอาหาร , เอกสารคำนวณความหวานของผลิตภัณฑ์เทียบกับน้ำตาล, รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์,หนังสือรับรองสถานที่ผลิตอาหาร กรณีนำเข้า (ดาวน์โหลดคำขอสร้างRef cer. ในระบบการยื่นคำขอและกรอกข้อมูลพร้อมแนบหนังสือรับรองฯแล้วระบบจะออกเลข Ref cer. ให้อัตโนมัติ)และรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ภาชนะบรรจุ กรณีภาชนะบรรจุมีสีและสัมผัสกับอาหารที่มีลักษณะเป็นของเหลว

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> ได้ให้ผู้ขออนุญาตยื่นเอกสารคำขอพร้อมหลักฐานต่อผู้อนุญาต 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 (สามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์ม และศึกษารายละเอียดหลักฐานและเงื่อนไขต่างๆ ได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร) ยื่นหลักฐานเพื่อขอเปิดสิทธิ์เข้าระบบอาหาร ได้ 2 ช่องทาง ดังนี้

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

2.3 ประเมินและจัดเตรียมเอกสารตามแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง (checklist) ด้วยตนเอง (ศึกษารายละเอียดในหลักเกณฑ์ขออนุญาตผลิตหรือนำเข้า แนนท์ยาคู่มือประชาชนและเว็บไซต์กองอาหาร <http://www.fda.moph.go.th/sites/food/SitePages/FoodAdditives.aspx>) ก่อนยื่นคำขอโดยการกรอกแบบคำขอPDF (Input) พร้อมแนบไฟล์เอกสารหลักฐานต่างๆ ซึ่งต้องจัดเตรียมเป็นไฟล์ PDF และแบบฉลาก ซึ่งต้องจัดเตรียมเป็นไฟล์ JPG เพื่อแนบข้อมูลดังกล่าวผ่านระบบ e-submission

2.4

ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วนและ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาอนุญาตได้ เจ้าหน้าที่จะขอคำชี้แจง จำนวน 2 ครั้ง ซึ่งผู้ยื่นคำขอต้องตอบคำชี้แจง หรือแนบไฟล์เอกสารที่ถูกต้องและครบถ้วนตามข้อพิจารณา ผ่านระบบ e-submission ภายใน 20 วันทำการ (นับจากวันที่เจ้าหน้าที่ส่งขอคำชี้แจงแต่ละครั้ง) มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้ยื่นคำขอละทิ้งคำขอ ซึ่งผู้อนุญาตจะคืนคำขอดังกล่าว โดยไม่คืนค่าใช้จ่าย

3.กรณีลักษณะผลิตภัณฑ์ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานให้ส่งรูปภาพตัวอย่างผลิตภัณฑ์ประกอบการยื่นคำขอด้วย

4. ผลิตภัณฑ์ที่มีความซับซ้อนหรือมีความคาบเกี่ยวของกับการปฏิบัติตามกฎหมายหลายฉบับ

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

5. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะคืนค่าขอทานที่และไมคืนค่าใช้จ่าย ในกรณีดังต่อไปนี้
- 5.1 ผลลัพท์ที่ยื่นขอฯ ไม่สอดคล้องประเภทของอาหารที่ยื่นขอฯ หรือยื่นค่าขอฯ ผิดประเภทอาหาร
 - 5.2 ผลลัพท์หรือส่วนประกอบที่ยื่นขอฯ เข้าข่ายเป็นอาหารใหม่ (Novel Food) หรือต้องประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมในอาหารประเภทนั้น หรือเป็นอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ
 - 5.3 รายงานผลการตรวจวิเคราะห์มาตรฐาน หรือรายละเอียดไม่ครบถ้วนตามข้อกำหนดของผลลัพท์ที่ต้องตรวจวิเคราะห์ หรือมีอายุเกิน 1 ปีนับตั้งแต่วันที่ออกรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ เว้นแต่มีหลักฐานว่าเคยยื่นก่อนวันที่ระบุในรายงานผลการตรวจวิเคราะห์
 - 5.4 ผลลัพท์ที่ยื่นขอฯ ใช้วัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร หรือวัตถุเจือปนอาหารไม่สอดคล้องกับประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร
 - 5.5 ผลลัพท์ที่ยื่นขอฯ มีชนิดอาหาร หรือสูตรส่วนประกอบ หรือกรรมวิธีการผลิต ไม่เป็นไปตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด
 - 5.6 ผู้ยื่นค่าขอตอบคำชี้แจงไม่เป็นไปตามระยะเวลาที่กำหนด

หมายเหตุ :

ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาดังแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้ว 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 ดำเนินการดาวโหลดแบบฟอร์มค่าขอ PDF (In put) โดยกรอกรายละเอียดลงในแบบค่าขอ ให้ครบถ้วน	0 นาที	-

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
	ตรงตามข้อเท็จจริง แล้ว upload แบบฟอร์มคำขอ เข้าระบบ E-submission พร้อมแนบไฟล์เอกสารหลักฐานต่างๆ และฉลากประกอบการพิจารณา และดำเนินการชำระค่าบริการการพิจารณาคำขอ (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 เพื่ออนุมัติ หรือไม่อนุมัติ (หมายเหตุ: (ระบบแสดงสถานะของคำขอเป็น "อยู่ระหว่างดำเนินการ"))	7 วันทำการ	สำนักอาหาร
5)	- แจ้งผลการพิจารณา ผ่านระบบ e-submission ทันที เมื่อมีการกดยกอนุมัติ / 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 "เข้าคณะกรรมการ"))	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	สำนักอาหาร

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	หมายเหตุ (1.แบบฟอร์มอิเล็กทรอนิกส์ เป็นภาษาไทยเท่านั้น 2.ไฟล์คำขอในระบบอาจมีการปรับปรุง เนื่องจากการพัฒนาระบบการยื่นคำขอให้มีความสะดวกมากขึ้น)	
2)	เอกสารสูตรส่วนประกอบจากผู้ผลิต ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (1.สามารถใช้เอกสารสำเนาที่มีการลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง โดยผู้ดำเนินการตามใบอนุญาตหรือกรรมการผู้จัดการบริษัทตามสิทธิ์ ของหนังสือรับรองจดทะเบียนบริษัทจาก กระทรวงพาณิชย์ 2.ใช้เป็นไฟล์ PDF)	-
3)	เอกสารกรรมวิธีการผลิต จากผู้ผลิต ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (1.สามารถใช้ ใช้เอกสารสำเนาที่มีการลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง โดยผู้ดำเนินการตามใบอนุญาตหรือกรรมการผู้จัดการบริษัทตามสิทธิ์ ของหนังสือรับรองจดทะเบียนบริษัทจาก กระทรวงพาณิชย์) 2.ใช้เป็นไฟล์ PDF)	-
4)	หนังสืออนุมัติคุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ฉบับจริง ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (1.สามารถใช้เอกสารสำเนาที่มีการลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง โดยผู้ดำเนินการตามใบอนุญาตหรือกรรมการผู้จัดการบริษัทตามสิทธิ์ ของหนังสือรับรองจดทะเบียนบริษัทจาก กระทรวงพาณิชย์) 2.ใช้เป็นไฟล์ PDF)	-
5)	รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ นคำขอ ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (1.รายการวิเคราะห์ ตามหนังสืออนุมัติคุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 2.สามารถศึกษาข้อมูลรายชื่อหน่วยงานวิเคราะห์ที่เว็บไซต์กองอาหาร http://www.fda.moph.go.th/sites/food/SitePages/View.aspx?T=Contacts&TF=1&IDdata=25 3.ใช้เป็นไฟล์ PDF)	-
6)	ฉลากอาหาร ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (1. ตามเงื่อนไขของการจัดทำฉลาก ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 121 พ.ศ. 2532 เรื่อง อาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก ข้อ 13 และประกาศ กระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่องการแสดงฉลากในภาชนะบรรจุ 2.ไฟล์ที่แนบ ต้องเป็นไฟล์รูปภาพ (JPG.))	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
7)	เอกสารคำนวณความหวานของผลิตภัณฑ์เทียบกับน้ำตาล ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ ใช้เป็นไฟล์ PDF	
8)	หนังสือรับรองสถานที่ผลิตอาหาร กรณีนำเข้า ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (1.ต้องสร้างก่อนกรอกข้อมูลแบบคำขอ PDF (IN PUT) โดยสามารถศึกษาวิธีการสร้าง Ref cer. ได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร 2.โปรดดูเงื่อนไขการใช้เอกสารตาม ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง ใบรับรองสถานที่ผลิตสำหรับการนำเข้า อาหาร http://food.fda.moph.go.th/law/data/announ_fda/042ntffda_ProduceCert_for_Import.pdf 3.ใช้เป็นไฟล์ PDF)	-
9)	รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ภาชนะบรรจุ กรณีภาชนะบรรจุมีสีและสัมผัสกับอาหารที่มีลักษณะเป็นของเหลว ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (1. สามารถใช้เอกสารสำเนาที่มีการลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง โดยผู้ดำเนินการตามใบอนุญาตหรือกรรมการผู้จัดการบริษัทตามสิทธิ์ ของหนังสือรับรองจดทะเบียนบริษัทจาก กระทรวงพาณิชย์) 2. สามารถศึกษาข้อมูลรายชื่อหน่วยงานวิเคราะห์ที่เว็บไซต์กองอาหาร http://www.fda.moph.go.th/sites/food/SitePages/View.aspx?T=Contacts&TF=1&IDdata=25) 3.ใช้เป็นไฟล์ PDF)	
10)	เอกสารรูปภาพตัวอย่างอาหาร (ถ้ามี) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (1.เฉพาะกรณีลักษณะปรากฏหรือผลวิเคราะห์ระบุลักษณะกายภาพไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานตามกฎหมาย 2.ใช้เป็นไฟล์ PDF 3.บ้างกรณีอาจต้องมีนำส่งตัวอย่างอาหารพร้อมภาชนะบรรจุ เพื่อประกอบการพิจารณา โดยนำส่ง ณ สถานที่ให้บริการ)	-

ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
1)	ค่าพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (หมายเหตุ: (คำสั่งหัวหน้ารักษาความสงบแห่งชาติฉบับที่ 77/2559 เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตามความในมาตรา 44 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย ส่งผลให้ผู้ประกอบการด้านอาหารต้องชำระค่าใช้จ่ายในการยื่นคำขอด้าน อาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิต	ค่าธรรมเนียม 3,000 บาท

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
	ภัณฑอาหาร พ.ศ. 2560 ลงวันที่ 26 กรกฎาคม 2560))	
2)	ค่าพิจารณาค่าธรรมเนียมการใช้ฉลากอาหาร (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) http://www.fda.moph.go.th)
3)	ตัวอย่างการกรอก in put กรณี ผลิตภัณฑ์ (หมายเหตุ: -)
4)	ตัวอย่างการกรอก in put กรณี นำเข้า (หมายเหตุ: -)

หมายเหตุ

*กรณีมอบอำนาจให้จังหวัด ระยะเวลาอาจมีการเปลี่ยนแปลง

Infographic

ลำดับ	ชื่อ
ไม่มีข้อมูล	



ข้อมูลสำหรับเจ้าหน้าที่

ชื่อกระบวนการ: การขออนุญาตรายการผลิตภัณฑ์อาหาร ประเภทอาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนักเฉพาะวัตถุให้ความหวานแทนน้ำตาล

ชื่อเรียกทั่วไป:

หน่วยงานกลางเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว

หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง

กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:

1)ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 121) พ.ศ. 2532 เรื่อง *อาหารควบคุมน้ำหนัก และ ฉบับปี พ.ศ. 2554 (331) อาหารควบคุมน้ำหนัก (ฉบับที่ 2)*

2)พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522

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: