

**คู่มือสำหรับประชาชน : การขอแก้ไขฉลาก กรณีที่การแก้ไขไม่มีผลเกี่ยวข้องกับคุณประโยชน์  
คุณภาพ สรรพคุณ มาตรฐานหรือความปลอดภัยของอาหาร  
ตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร  
สำหรับผลิตภัณฑ์อาหารที่ได้รับเลขสารบบอาหารไว้แล้ว[N]  
หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข**

---

**หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต  
หลักเกณฑ์**

## 1. ผลิตภัณฑ์ต้องจัดเป็นอาหารประเภทดังต่อไปนี้

1.1 อาหารควบคุมเฉพาะ : อาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก,  
นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก,  
อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก, อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก , วัตถุเจือปนอาหาร  
(ให้รวมถึง เอ็มไซม์ใช้สำหรับการผลิตอาหาร และ ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร ด้วย)

1.2 อาหารที่ต้องมีฉลากที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้ต้องส่งมอบฉลากให้ตรวจอนุมัติก่อนนำไปใช้ ได้แก่  
อาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ

## 2. ผลิตภัณฑ์ที่ยื่น

2.1 ต้องเป็น อาหารตามข้อ 1 ที่ได้รับอนุมัติฉลากไว้แล้ว และต้องการแก้ไขฉลากอาหาร  
กรณีที่การแก้ไขไม่มีผลเกี่ยวข้องกับคุณประโยชน์ คุณภาพ สรรพคุณ มาตรฐานหรือความปลอดภัยของอาหารนั้นๆ

2.2การแก้ไขรายละเอียดของฉลาก ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขของบัญชีหมายเลข 3  
แนบท้ายระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ. 2562  
(ศึกษารายละเอียดได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร [http://www.fda.moph.go.th/sites/food/FileNews/1\\_No62.PDF](http://www.fda.moph.go.th/sites/food/FileNews/1_No62.PDF))

## วิธีการ

1. ยื่นคำขอแก้ไขรายละเอียดทะเบียนตำรับอาหารตามแบบ อ.19 ท้ายกฎกระทรวงฉบับที่ 4 (พ.ศ. 2522) ลงวันที่ 17 พฤศจิกายน  
2522 สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18) ไว้  
กรณีเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีสถานที่ผลิตอาหารเข้าข่ายโรงงาน (อ.2) หรือเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีสถานที่นำเข้า (อ.7)

2. ยื่นแบบแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลาก  
สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ได้รับใบสำคัญการอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.3/1) ไว้  
กรณีเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีสถานที่ผลิตอาหารไม่เข้าข่ายโรงงาน ที่ได้รับใบสำคัญการได้เลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน  
(แบบ สบ.1/1 สำหรับรายที่ได้รับอนุญาตตั้งแต่วันที่ 27 ตุลาคม 2562 เป็นต้นไป) หรือ  
คำขอรับเลขสารบบอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (สบ.1) หรือ อาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ

## เงื่อนไข

1. ผลิตภัณฑ์ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ และวิธีการ ในการยื่นคำขอ

2. ผู้ยื่นคำขอต้อง

2.1 เป็นเจ้าของกิจการหรือผู้ได้รับมอบอำนาจเป็นผู้ดำเนินการของนิติบุคคล และมีอำนาจตัดสินใจลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ กรณีไม่ใช่เจ้าของกิจการ หรือผู้ดำเนินการ หรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคล ให้มีหนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้มีอำนาจดำเนินการแทนด้วย โดยให้ดำเนินการยื่นคำขอรับทราบข้อบกพร่อง และชี้แจงข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอได้ โดยต้องแสดงหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ(ศึกษารายละเอียดแบบฟอร์มหนังสือมอบอำนาจที่เว็บไซต์กองอาหาร<http://www.fda.moph.go.th/sites/food/SitePages/Download.aspx>)

2.2 ประเมินและจัดเตรียมเอกสารตามแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง สำหรับอาหารประเภทนั้นๆ

## ช่องทางการให้บริการ

<b>สถานที่ให้บริการ</b> สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ อาคาร 6 ชั้น 4 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 88/24 กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ นนทบุรี 11000 /ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน (หมายเหตุ: -)	<b>ระยะเวลาเปิดให้บริการ</b> เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)
<b>สถานที่ให้บริการ</b> กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคสำนักงานสาธารณสุข จังหวัด (เฉพาะวัตถุเจือปนอาหารที่ผลิตโดยวิธี แบ่งบรรจุ) /ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน (หมายเหตุ: (ช่องทางการติดต่อ : สามารถดูราย ละเอียดการติดต่อสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เพิ่มเติมได้ที่ <a href="http://www.moph.go.th/-links-province-2-php/">http://www.moph.go.th/-links-province-2-php/</a> ))	<b>ระยะเวลาเปิดให้บริการ</b> เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)

## ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : 0 -

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
1)	- ผู้ยื่นคำขอจัดเตรียมเอกสาร และพิมพ์ข้อมูลในแบบคำขอให้ครบถ้วนถูกต้อง (หมายเหตุ: -)	0 นาที	-
2)	-	10 นาที	สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
	ยื่นคำขอ ณ.จุดบริการที่ศูนย์บริการและให้คำปรึกษาผลิตภัณฑ์สุขภาพ(OSSC)และชำระเงิน ตามจำนวนและช่องทางที่ระบุในใบสั่งชำระ (หมายเหตุ: -)		
3)	<b>การตรวจสอบเอกสาร</b> เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของคำขอ,เอกสารหลักฐานแนบ (หมายเหตุ: -)	20 นาที	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
4)	<b>การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ</b> เจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจพิจารณาทวนสอบข้อมูลและเอกสารหลักฐาน เพื่ออนุมัติ หรือ ไม่อนุมัติ (หมายเหตุ: -)	6 ชั่วโมง	สำนักอาหาร
5)	- แจ้งผลการพิจารณาคำขอ อนุมัติ หรือ ไม่อนุมัติ (หมายเหตุ: -)	30 นาที	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
6)	- กรณีพบว่าคำขอมีข้อบกพร่อง หรือต้องขอคำชี้แจงเพิ่มเติม เจ้าหน้าที่ จะแจ้ง รายละเอียดให้ผู้ยื่นคำขอแก้ไข (หมายเหตุ: (ต้องดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องหรือชี้แจงเพิ่มเติมภายในวันและเวลาราชการที่ยื่นคำขอ แต่หากดำเนินการไม่ทันภายในวันดังกล่าว ให้มาดำเนินการยื่นคำขอใหม่อีกครั้ง))	0 นาที	สำนักอาหาร

#### รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
1)	<b>แบบคำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร(แบบ อ.19)</b> ฉบับจริง 2 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (1.สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18) ไว้ กรณีเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีสถานที่ผลิตอาหารเข้าข่ายโรงงาน (อ.2) หรือเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีสถานที่นำเข้า (อ.7) 2. พิมพ์เท่านั้น และ ห้ามขีด ห้ามลบ)	สำนักอาหาร
2)	<b>แบบแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลาก</b> ฉบับจริง 2 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (1.สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ได้รับใบสำคัญการอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.3/1) ไว้ กรณีเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีสถานที่ผลิตอาหารไม่เข้าข่ายโรงงานที่ได้รับใบสำคัญการได้เลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.1/1 สำหรับรายที่ได้รับอนุญาตตั้งแต่วันที่ 27 ตุลาคม 2562 เป็นต้นไป) หรือ คำขอรับเลขสารบบอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (สบ.1) หรืออาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ 2. พิมพ์เท่านั้น และ ห้ามขีด ห้ามลบ)	สำนักอาหาร
3)	<b>หลักฐานแสดงสิทธิการดำเนินการยื่นคำขอ แล้วแต่กรณี (ตามเงื่อนไขข้อ 2.1)</b> ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (เจ้าของกิจการหรือผู้ได้รับมอบอำนาจเป็นผู้ดำเนินการของนิติบุคคล และมีอำนาจตัดสินใจลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ กรณีไม่ใช่เจ้าของกิจการ หรือผู้ดำเนินการ	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	หรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคล ให้มีหนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้มีอำนาจดำเนินการแทน)	
4)	ใบอนุญาตผลิตอาหารหรือใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักรแล้ว หรือคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (เอกสารสำเนาที่มีการลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง โดยผู้ดำเนินกิจการตามใบอนุญาตหรือกรรมการผู้จัดการบริษัทตามสิทธิ์ ของหนังสือรับรองจดทะเบียนบริษัทจาก กระทรวงพาณิชย์)	สำนักอาหาร
5)	ใบสำคัญการได้เลขสถานที่ผลิตอาหาร ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (1.กรณียื่นแบบแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร/แจ้งราย ละเอียดอาหาร 2.ใช้เอกสารสำเนาที่มีการลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง โดยผู้ดำเนินกิจการตามใบอนุญาตหรือกรรมการผู้จัดการบริษัทตามสิทธิ์ ของหนังสือรับรองจดทะเบียนบริษัทจาก กระทรวงพาณิชย์)	สำนักอาหาร
6)	ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ ( 1.กรณียื่นแบบคำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร(แบบ อ.19) 2.เอกสารสำเนาที่มีการลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง โดยผู้ดำเนินกิจการตามใบอนุญาตหรือกรรมการผู้จัดการบริษัทตามสิทธิ์ ของหนังสือรับรองจดทะเบียนบริษัทจาก กระทรวงพาณิชย์)	สำนักอาหาร
7)	ใบสำคัญการอนุญาตใช้ฉลากอาหาร ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (1.กรณียื่น แบบแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลาก 2.ใช้เอกสารสำเนาที่มีการลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง โดยผู้ดำเนินกิจการตามใบอนุญาตหรือกรรมการผู้จัดการบริษัทตามสิทธิ์ ของหนังสือรับรองจดทะเบียนบริษัทจาก กระทรวงพาณิชย์)	สำนักอาหาร

#### ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
1)	คำพิจารณาคำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร  (หมายเหตุ: (คำสั่งหัวหน้ารักษาความสงบแห่งชาติฉบับที่ 77/2559 เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตามความในมาตรา 44 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย ส่งผลให้ผู้ประกอบการด้านอาหารต้องชำระค่าใช้จ่ายในการยื่นคำขอด้าน อาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิต ภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560 ลงวันที่ 26 กรกฎาคม 2560))	ค่าธรรมเนียม 1,000 บาท
2)	คำพิจารณาแบบแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉ ลากอาหาร (หมายเหตุ: (คำสั่งหัวหน้ารักษาความสงบแห่งชาติฉบับที่ 77/2559 เรื่อง	ค่าธรรมเนียม 1,000 บาท

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
	การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพตามความในมาตรา 44 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย ส่งผลให้ผู้ประกอบการด้านอาหารต้องชำระค่าใช้จ่ายในการยื่นคำขอด้านอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560 ลงวันที่ 26 กรกฎาคม 2560))	

#### 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)	คำขอแก้ไขรายละเอียดการทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.19) (หมายเหตุ: (เว็บไซต์กองอาหาร>>>ดาวน์โหลด))
2)	แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (หมายเหตุ: (เว็บไซต์กองอาหาร>>>ดาวน์โหลด))
3)	ตัวอย่างการพิมพ์คำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.19) (หมายเหตุ: -)
4)	ตัวอย่างการพิมพ์แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (หมายเหตุ: -)

#### หมายเหตุ

- กรณีมอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ระยะเวลาอาจมีการเปลี่ยนแปลง
- อยู่ระหว่างจัดทำช่องทางยื่นผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์(web site)

#### Infographic

ลำดับ	ชื่อ
ไม่มีข้อมูล	