

คู่มือสำหรับประชาชน :

การขออนุญาตแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์อาหารที่ได้รับเลขสารบบอาหารไว้แล้ว ประเภทวัตถุเจือปนอาหารและอาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก (เฉพาะวัตถุให้ความหวานแทนน้ำตาล)[N]

หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต หลักเกณฑ์

1. ผลิตภัณฑ์ต้องจัดเป็นอาหารประเภทดังต่อไปนี้

1.1 วัตถุเจือปนอาหาร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร

1.2 วัตถุเจือปนอาหารลักษณะผสม ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง
การกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารลักษณะผสม

1.3 วัตถุเจือปนอาหารประเภทวัตถุที่ใช้รักษาคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหาร
ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องการกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารประเภทวัตถุที่ใช้
รักษาคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหาร

1.4 อาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนักเฉพาะวัตถุให้ความหวานแทนน้ำตาล ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข(ฉบับที่
121) พ.ศ.2532 เรื่องอาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก

1.5 เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 409) พ.ศ. 2562 เรื่อง
เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร

1.6 ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 412) พ.ศ. 2562 เรื่อง
ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร

2. ผลิตภัณฑ์ที่ยื่น

2.1 ต้องเป็นอาหารตามข้อ 1. ที่ได้รับอนุญาตค้าขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร หรือคำขออนุญาตใช้ฉลากอาหารไว้

2.2 กรณีขอแก้ไขฉลากที่ไม่มีผลเกี่ยวข้องกับคุณประโยชน์ คุณภาพ สรรพคุณ มาตรฐาน
หรือความปลอดภัยของอาหารตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยเรื่อง การดำเนินการ
เกี่ยวกับเลขสารบบอาหารฉบับปัจจุบัน สามารถศึกษาจากคู่มือสำหรับประชาชนที่จัดทำแยกไว้แล้ว

วิธีการ

การยื่นคำขออนุญาตแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์อาหารที่ได้รับเลขสารบบอาหารไว้แล้วประเภทวัตถุเจือปนอาหาร
อาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนักเฉพาะวัตถุให้ความหวานแทนน้ำตาล เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร
และผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร ใช้แบบคำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร(แบบอ.19) หรือ
แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร
พร้อมแนบเอกสารฉลากอาหารและคู่มือประกอบการจำหน่าย (กรณีมีการแก้ไขฉลากและคู่มือประกอบการจำหน่าย) ,
เอกสารชี้แจงเหตุผลการแก้ไขจากผู้ผลิต (ตามแต่กรณีเช่น หนังสือชี้แจงการเปลี่ยนที่ตั้งของผู้ผลิต
หนังสือชี้แจงการแก้ไขชื่ออาหารหรือชื่อเครื่องหมายการค้า เป็นต้น)

เงื่อนไข

1. ผลิตภัณฑ์ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ และวิธีการ ในการยื่นคำขอฯ

2. ผู้ยื่นคำขอฯ ต้อง

2.1 เป็นเจ้าของกิจการหรือผู้ได้รับมอบอำนาจเป็นผู้ดำเนินกิจการของนิติบุคคล และมีอำนาจตัดสินใจลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ กรณีไม่ใช่เจ้าของกิจการ หรือผู้ดำเนินกิจการ หรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคล ให้มีหนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้มีอำนาจดำเนินการแทนด้วย โดยให้ดำเนินการยื่นคำขอรับทราบข้อบกพร่อง และชี้แจงข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอได้ (สามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์มหนังสือมอบอำนาจ และศึกษารายละเอียดหลักฐานและเงื่อนไขต่างๆ ได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร)

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

- กรณีสถานประกอบการ ตั้งอยู่ที่ ต่างจังหวัด ยื่นได้ที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้นๆ (เฉพาะวัตถุเจือปนอาหารที่ผลิตโดยวิธีแบงบรจ)

2.2 ประเมินและจัดเตรียมเอกสารตามแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง (checklist) ด้วยตนเอง (ศึกษารายละเอียดกฎหมายที่เกี่ยวข้อง <http://www.fda.moph.go.th/sites/food/SitePages/FoodAdditives.aspx> หลักเกณฑ์และรายการเอกสารที่ต้องจัดเตรียม <http://www.fda.moph.go.th/sites/food/SitePages/Manual.aspx>) ก่อนยื่นคำขอฯ โดยการกรอกแบบคำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร(แบบอ.19) หรือแบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร พร้อมแนบเอกสารหลักฐานต่างๆ

2.3 ในกรณีที่แบบคำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร(แบบอ.19)หรือแบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร และ เอกสารหลักฐานต่างๆ รวมถึงแบบฉลาก ไม่ครบถ้วน และ/หรือ มีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นต้นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติม โดยผู้รับบริการจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติม ในระยะเวลาที่กำหนดในบันทึกมีเช่นนั้นจะถือว่าผู้รับบริการละทิ้งคำขอ

3. ผลิตภัณฑ์ที่มีความซับซ้อนหรือมีความคาบเกี่ยวของการปฏิบัติตามกฎหมายหลายฉบับ จะต้องผ่านการพิจารณาโดยคณะทำงาน/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญ จะต้องใช้ระยะเวลาเพิ่มจากที่ระบุไว้ในคู่มือฉบับนี้ โดยประมาณ 15-55 วันทำการ แล้วแต่กรณี

4. กรณีเป็นวัตถุเจือปนอาหารที่ผลิตแบบแบงบรจ

ให้ดำเนินการตามคู่มือสำหรับประชาชนของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่สถานที่ผลิตตั้งอยู่

หมายเหตุ : อยู่ระหว่างจัดทำช่องทางกรณียื่นคำขอผ่านระบบ E-Submission

ช่องทางการให้บริการ

<p>สถานที่ให้บริการ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC) /ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน (หมายเหตุ: (ที่อยู่ อาคาร 6 ชั้น4 เลขที่ 88/24 กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ นนทบุรี 11000</p>	<p>ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)</p>
<p>สถานที่ให้บริการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคสำนักงานสาธารณสุข จังหวัด (เฉพาะวัตถุประสงค์อาหารที่ผลิตโดยวิธี แปรรูป) /ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน (หมายเหตุ: (ช่องทางการติดต่อ : สามารถดูราย ละเอียดการติดต่อสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เพิ่มเติมได้ที่ http://www.moph.go.th/-links-province-2-php/</p>	<p>ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)</p>

**ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ
ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : 20 วันทำการ**

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
1)	<p>- ผู้ยื่นคำขอ ยื่นคำขอ ณ จุดบริการที่ศูนย์บริการและ ให้คำปรึกษาผลิตภัณฑ์สุขภาพ(OSSC)และชำระเงิ นจำนวนและช่องทางที่ระบุในใบสั่งชำระ และเจ้าหน้าที่จะออกใบรับคำขอ (หมายเหตุ: -)</p>	10 นาที	สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา
2)	<p>การตรวจสอบเอกสาร เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของคำขอ และเอกสารหลักฐาน กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน ให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องตามบันทึก ข้อบกพร่องฯ และมายื่นเจ้าหน้าที่ กองอาหารตามรายชื่อและวันที่ระบุ (หมายเหตุ: -)</p>	7 วันทำการ	สำนักอาหาร
3)	<p>การพิจารณา เจ้าหน้าที่พิจารณาประเมินข้อมูลและเอกสารหลักฐานให้สอดคล้อง ตามกฎหมาย (หมายเหตุ: -)</p>	7 วันทำการ	สำนักอาหาร
4)	<p>การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ เจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจพิจารณาทวนสอบข้อมูลและเอกสารหลักฐาน เพื่ออนุมัติ หรือไม่อนุมัติ (หมายเหตุ: (หลังเสร็จสิ้นการลงนามจะแจ้งผู้ขออนุญาตภายใน 7 วันทำการ))</p>	5 วันทำการ	สำนักอาหาร

รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
1)	แบบคำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.19) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (สำหรับผู้ผลิตที่สถานที่ผลิตอาหารเข้าข่ายเป็นโรงงาน และผู้นำเข้า)	สำนักอาหาร
2)	แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร ฉบับจริง 2 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (สำหรับผู้ผลิตที่สถานที่ผลิตอาหารไม่เข้าข่ายโรงงาน)	สำนักอาหาร
3)	ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18) หรือใบสำคัญการอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (สบ.3/1) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ -	สำนักอาหาร
4)	ฉลากอาหารและคู่มือประกอบการจำหน่ายฉบับใหม่ที่ขอแก้ไข ฉบับจริง 4 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (1.แบบฉลากอาหารและคู่มือประกอบการจำหน่ายฉบับเดิมที่ได้รับอนุญาต 2.กรณีแก้ไขฉลากอาหารหรือแก้ไขคู่มือประกอบการจำหน่าย)	-
5)	หนังสือชี้แจงเหตุผลผลการแก้ไขจากผู้ผลิต ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (ตามแต่กรณีการแก้ไข เช่น หนังสือชี้แจงการเปลี่ยนที่ตั้งผู้ผลิต , หนังสือชี้แจงการแก้ไขชื่ออาหารหรือเครื่องหมายการค้า เป็นต้น)	-
6)	หนังสือแจ้งสูตรส่วนประกอบและ/หรือ กรรมวิธีการผลิตจากผู้ผลิต ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (กรณีแก้ไขสูตรส่วนประกอบที่ไม่ใช่ส่วนประกอบสำคัญหรือกรรมวิธีการผลิตแล้วแต่กรณี)	-
7)	ตารางเปรียบเทียบสูตรส่วนประกอบปัจจุบันและสูตรส่วนประกอบใหม่ ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (กรณีไม่มีการแก้ไขสูตรส่วนประกอบ)	-
8)	เอกสารหรือหลักฐานที่สนับสนุนการแสดงข้อความหรือสัญลักษณ์บนฉลาก ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (กรณีฉลากอาหารมีการแสดงข้อความกล่าวอ้างหรือสัญลักษณ์บนฉลาก)	-
9)	ใบอนุญาตนำเข้าหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (อ.7) ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (กรณีนำเข้า)	สำนักอาหาร

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
10)	ใบอนุญาตผลิตอาหาร (อ.2) ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (กรณีสถานที่ผลิตเข้าข่ายเป็นโรงงาน)	สำนักอาหาร
11)	ใบสำคัญการได้รับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (สบ.1/1) ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (กรณีสถานที่ผลิตไม่เข้าข่ายโรงงาน)	สำนักอาหาร
12)	หนังสือมอบอำนาจ ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (1.เฉพาะกรณีผู้รับมอบอำนาจมาดำเนินการ 2. ผ่านการตรวจสอบและรับรองจากพนักงานเจ้าหน้าที่ของหน่วยงานรับคำขอฯ ที่เกี่ยวข้องนั้นแล้ว)	สำนักอาหาร

ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
1)	คำพิจารณาคำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (หมายเหตุ: (คำสั่งหัวหน้ารักษาความสงบแห่งชาติฉบับที่ 77/2559 เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตามความในมาตรา 44 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย ส่งผลให้ผู้ประกอบการด้านอาหารต้องชำระค่าใช้จ่ายในการยื่นคำขอด้านอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560 ลงวันที่ 26 กรกฎาคม 2560))	ค่าธรรมเนียม 1,000 บาท
2)	คำพิจารณาแบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาต ไข้ฉลากอาหาร (หมายเหตุ: (คำสั่งหัวหน้ารักษาความสงบแห่งชาติฉบับที่ 77/2559 เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตามความในมาตรา 44 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย ส่งผลให้ผู้ประกอบการด้านอาหารต้องชำระค่าใช้จ่ายในการยื่นคำขอด้านอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560 ลงวันที่ 26 กรกฎาคม 2560))	ค่าธรรมเนียม 1,000 บาท

ช่องทางการร้องเรียน และนำบริการ

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
1)	ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรบ.) (หมายเหตุ: (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น1 อาคาร 1 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์หมายเลข 0 2590 7354 -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))

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
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)	คำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร(แบบอ.19) (หมายเหตุ: -)
2)	แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (หมายเหตุ: -)
3)	ตัวอย่างที่1การกรอกแบบอ.19 (หมายเหตุ: -)
4)	ตัวอย่างที่2การกรอกแบบอ.19 (หมายเหตุ: -)
5)	ตัวอย่างที่3การกรอกแบบอ.19 (หมายเหตุ: -)

หมายเหตุ

*กรณีมอบอำนาจให้จังหวัด ให้ศึกษาขั้นตอนและระยะเวลาจากคู่มือประชาชนที่จัดทำโดยสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่สถานประกอบการตั้งอยู่

Infographic

ลำดับ	ชื่อ
ไม่มีข้อมูล	