

คู่มือสำหรับประชาชน : การขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของส่วนของกัญชาหรือกัญชง

หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

หลักเกณฑ์

1. ผลิตภัณฑ์ต้องจัดเป็นอาหารประเภทผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของส่วนของกัญชาหรือกัญชง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 427) พ.ศ.2564 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 เรื่อง ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของส่วนของกัญชาหรือกัญชง และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 438) พ.ศ.2565 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของส่วนของกัญชาหรือกัญชง (ฉบับที่ 2)
2. “ส่วนของกัญชา” หมายความว่า ส่วนของพืชกัญชา (*Cannabis*) ชื่อวิทยาศาสตร์ *Cannabis indica* Lam. หรือ *Cannabis sativa* L. ได้แก่
 - (1) เปลือก ลำต้น เส้นใย กิ่งก้าน และราก
 - (2) ใบซึ่งไม่มียอดหรือช่อดอกติดมาด้วย
3. “ส่วนของกัญชง” หมายความว่า ส่วนของพืชกัญชง หรือที่มีชื่อเรียกว่า เฮมพ์ (*Hemp*) ชื่อวิทยาศาสตร์ *Cannabis sativa* L. subsp. *sativa* ได้แก่
 - (1) เปลือก ลำต้น เส้นใย กิ่งก้าน และราก
 - (2) ใบซึ่งไม่มียอดหรือช่อดอกติดมาด้วย
4. “หน่วยบรรจุ (package)” หมายความว่า ภาชนะบรรจุอาหารอันเป็นภาชนะบรรจุย่อยสุดที่หุ้มห่อหรือบรรจุอาหารเพื่อจำหน่าย ทั้งนี้ ไม่รวมถึงหีบห่อหรือภาชนะที่บรรจุหน่วยบรรจุย่อยเหล่านั้น ถ้ามี
5. ผลิตภัณฑ์อาหารดังต่อไปนี้ ห้ามใส่ส่วนของกัญชาหรือกัญชงเป็นส่วนประกอบ
 - (1) อาหารทารก และอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก
 - (2) นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก
 - (3) อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก
 - (4) เครื่องดื่มที่ผสมกาเฟอีน (เครื่องดื่มที่มีการเติมกาเฟอีนหรือสารสกัดที่มุ่งหวังให้กาเฟอีนในปริมาณไม่เกิน 50 มิลลิกรัมต่อหน่วยบรรจุ โดยไม่รวมถึงเครื่องดื่มที่มีหรือทำจากส่วนผสมที่ไม่ใช่พืชหรือผัก ไม่ว่าจะมิกซ์คาร์บอนไดออกไซด์หรือออกซิเจนผสมอยู่ด้วยหรือไม่ก็ตาม (ประกาศฯ ฉบับที่ 356 เรื่อง เครื่องดื่มฯ ข้อ 3(3)) ที่ใช้วัตถุแต่งกลิ่นรสที่มีกาเฟอีนตามธรรมชาติ และไม่รวมถึง ชา กาแฟ)
 - (5) อาหารอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด
6. ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของส่วนของกัญชาหรือกัญชง ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานสำหรับอาหารชนิดนั้น เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องแต่กรณี ซึ่งมีแนวทางในการพิจารณาแต่ละประเภทอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องไว้เบื้องต้น ดังนี้

(1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะ มีข้อกำหนดการเติมสิ่งอื่นใดในอาหารประเภทนั้น

1.ชา	11.ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์
2.อาหารกึ่งสำเร็จรูป	12.อาหารพร้อมปรุงและอาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที
3.ซอสบางชนิด	13.นมปรุงแต่ง
4.น้ำนมถั่วเหลืองในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท	14.ผลิตภัณฑ์ของนม
5.แยม เยลลี่ และมาร์มาเลด ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท	15.นมเปรี้ยว
6.น้ำเกลือปรุงอาหาร	16.ไอศกรีม
7.ซอสในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท	17.อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
8.ขนมปัง	18.อาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก
9.หมากฝรั่งและลูกอม	19.ผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง
10.วุ้นสำเร็จรูปและขนมเยลลี่	20.ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

(2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะ มีข้อกำหนดการเติมสิ่งอื่นใดหรือนอกเหนือจากที่กำหนดในอาหารบางชนิด
ของประเภทอาหารนั้น

ประเภทอาหาร	ชนิดอาหารที่ ให้เติม	ชนิดอาหารที่ ไม่ให้เติม
1.กาแฟ	กาแฟผสม, กาแฟสำเร็จรูปผสม, กาแฟปรุงสำเร็จชนิดเหลวและแห้ง	กาแฟแท้, กาแฟที่สกัดกาแฟอื่นออก, กาแฟสำเร็จรูป, กาแฟสำเร็จรูปที่สกัดกาแฟอื่นออก
2.น้ำปลา	น้ำปลาผสม, น้ำปลาผสมชนิดแห้ง	น้ำปลาแท้, น้ำปลาจากสัตว์อื่น, น้ำปลาแท้และน้ำปลาจากสัตว์อื่นชนิดแห้ง
3.ซ็อกโกแลต	ซ็อกโกแลตชนิดผสม	ซ็อกโกแลตชนิดไม่หวาน, ซ็อกโกแลต, คูเวร์เจอร์ซ็อกโกแลต, ซ็อกโกแลตชนิดหวาน, ซ็อกโกแลตนม, คูเวร์เจอร์ซ็อกโกแลตนม, ซ็อกโกแลตนมที่มีปริมาณนมสูง, ซ็อกโกแลตนมขาดมันเนย, คูเวร์เจอร์ซ็อกโกแลตนมขาดมันเนย, ซ็อกโกแลตชนิดครีม, ซ็อกโกแลตชนิดเส้น, ซ็อกโกแลตชนิดเกล็ด, ซ็อกโกแลตนมชนิดเส้น, ซ็อกโกแลตนมชนิดเกล็ด, ซ็อกโกแลตปรุงแต่ง, ซ็อกโกแลตใส่ไส้, ซ็อกโกแลตขาว
4.รอยัลเยลลี่และผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี่	ผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี่	รอยัลเยลลี่
5.เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท	เครื่องดื่มที่ไม่ผสมกาแฟอื่น	เครื่องดื่มที่ผสมกาแฟอื่น

ประเภทอาหาร	ชนิดอาหารที่ ให้เติม	ชนิดอาหารที่ ไม่ให้เติม
6. วัตถุเจือปนอาหาร	วัตถุปรุงแต่งรสอาหาร	ชนิดเดียว, สารสกัดให้สีจากพืช
7. อาหารทั่วไป	เครื่องปรุงรส	ข้าวบรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย, น้ำตาล, สารอาหาร, สารสกัด/สารสังเคราะห์

(3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะ มีข้อกำหนด ไม่อนุญาต ให้เติมสิ่งอื่นใดหรือนอกเหนือจากที่กำหนด ในประเภท อาหารนั้น

1. น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท	12. น้ำผึ้ง
2. น้ำแข็ง	13. ข้าวเติมวิตามิน
3. น้ำแร่ธรรมชาติ	14. เกลีสบรีโกล
4. น้ำส้มสายชู	15. ชาจากพืช
5. น้ำมันและไขมัน	16. น้ำมันปลา
6. ครีม	17. แป้งข้าวกล้อง
7. น้ำมันเนย	18. นมโค
8. เนย	19. เครื่องดื่มเกลือแร่
9. เนยแข็ง	20. วัตถุที่ใช้รักษาคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหาร
10. เนยใสหรือกึ่ง	21. เอนไซม์สำหรับการผลิตอาหาร
11. ไข่เยี่ยวม้า	22. ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร

(4) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะ มิได้มีข้อกำหนดการเติมสิ่งอื่นใดในอาหารประเภทนั้น ๆ แต่หากประสงค์ จะเติมส่วนของกัญชาหรือกัญชง จะพิจารณาวัตถุประสงค์การใช้และขนาดบรรจุ ที่จำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภคเท่านั้น

ประเภทอาหาร
1. วัตถุแต่งกลิ่นรสอาหาร
2. วัตถุเจือปนอาหารชนิดผสม ที่นอกเหนือจากวัตถุปรุงแต่งรสอาหาร
3. เนยเทียม เนยผสม ผลิตภัณฑ์เนยเทียม ผลิตภัณฑ์เนยผสม
4. อาหารทั่วไป ได้แก่ พืชและผลิตภัณฑ์, สัตว์และผลิตภัณฑ์, แป้งและผลิตภัณฑ์, เครื่องเทศ, ผลิตภัณฑ์สำหรับ ทำอาหารชนิดต่าง ๆ ที่ยังไม่พร้อมบริโภค

หมายเหตุ : แนวทางการพิจารณาหลักเกณฑ์ ข้อ 6 เป็นเพียงแนวทางในการพิจารณาเบื้องต้นจากข้อกำหนด ของประกาศกระทรวงสาธารณสุขของแต่ละผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องเท่านั้น ดังนั้นการพิจารณาดังกล่าวอาจมีการเปลี่ยนแปลง หากมีข้อมูลความปลอดภัยในการบริโภคของผลิตภัณฑ์เพิ่มเติม

7. การผลิต ต้องได้รับอนุญาตสถานที่ผลิต

7.1 ต้องได้รับใบอนุญาตผลิต (อ.2) หรือใบสำคัญเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (สบ.1/1) ตามประเภทอาหารก่อน และยังคงมีผลบังคับใช้ และได้รับการเพิ่มประเภทอาหารที่ยื่นขอแล้ว ทั้งนี้สถานที่ผลิตอาหารต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร

8. ผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้สารใหม่ (Novel Ingredients) หรือเป็นอาหารใหม่ (Novel Food) ต้องผ่านการประเมิน

ความปลอดภัย และรับรองโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก่อน โดยดูรายละเอียดในคู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอประเมินความปลอดภัยอาหาร

9. ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐาน สูตรส่วนประกอบและกรรมวิธีผลิต เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของส่วนของกัญชาหรือกัญชง และประกาศกระทรวงสาธารณสุขสำหรับอาหารชนิดนั้นๆ เช่น ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารใส่ส่วนของกัญชา คุณภาพหรือมาตรฐานต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย เรื่อง ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของส่วนของกัญชาหรือกัญชง และประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

10. ตรวจพบสารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล ไม่เกินร้อยละ 0.0032 โดยน้ำหนัก และสารแคนนาปิไดออล ไม่เกินร้อยละ 0.0028 โดยน้ำหนัก สำหรับผลิตภัณฑ์อาหารที่จำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภคหรือผู้แบ่งบรรจุหรือผู้ปรุงหรือผู้จำหน่ายอาหาร ดังนี้

(ก) ผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง

(ข) ซอสในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

(ค) น้ำปลาผสมชนิดเหลวและแห้ง

(ง) น้ำเกลือปรุงอาหาร

ทั้งนี้ เมื่อคำนวณเป็นปริมาณที่แนะนำให้บริโภคต่อครั้ง ต้องไม่ทำให้มีสารเตตราไฮโดรแคนนาบินอลเกิน 1.6 มิลลิกรัม ต่อ 50 กรัม และสารแคนนาปิไดออล ไม่เกิน 1.41 มิลลิกรัมต่อ 50 กรัม

11. ตรวจพบสารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล ไม่เกิน 1.6 มิลลิกรัมต่อหน่วยบรรจุ และสารแคนนาปิไดออล ไม่เกิน 1.41 มิลลิกรัมต่อหน่วยบรรจุ สำหรับผลิตภัณฑ์อาหารนอกเหนือจากผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง, ซอสในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท, น้ำปลาผสมชนิดเหลวและแห้ง, น้ำเกลือปรุงอาหารที่จำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภคหรือผู้แบ่งบรรจุหรือผู้ปรุงหรือผู้จำหน่ายอาหาร

12. ตรวจพบสารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล ไม่เกินร้อยละ 0.2 โดยน้ำหนัก สำหรับผลิตภัณฑ์อาหารที่มีจำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภคหรือผู้แบ่งบรรจุหรือผู้ปรุงหรือผู้จำหน่ายอาหาร

13. ไม่มีจุลินทรีย์ก่อโรค ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน หลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีการในการตรวจวิเคราะห์ ของอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

14. ตรวจพบสารปนเปื้อนตกค้างได้ไม่เกินปริมาณสูงสุด ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง มาตรฐานอาหารที่มีสารปนเปื้อน

15. การใช้วัตถุเจือปนอาหารต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร หรือ ประกาศเฉพาะของแต่ละผลิตภัณฑ์ แล้วแต่กรณี

16. ไม่มีการใช้วัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร และ/หรือ อาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องเป็นส่วนประกอบ
17. การใช้ภาชนะบรรจุอาหาร ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ภาชนะบรรจุ
18. ชื่ออาหาร ตรา เครื่องหมายการค้า หรือเครื่องหมายการค้าจดทะเบียน ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของส่วนผสมของกัญชาหรือกัญชง การแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขอื่นที่เกี่ยวข้อง
19. ชื่ออาหาร ต้องมีคำว่า “กัญชา” หรือ “กัญชง” หรือชื่อส่วนผสมของกัญชาหรือกัญชงที่ใช้เป็นส่วนประกอบของอาหารเป็นส่วนหนึ่งของชื่ออาหาร หรือกำกับชื่ออาหาร
20. การแสดงฉลากอาหาร ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ และเรื่อง ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของส่วนผสมของกัญชาหรือกัญชง ประกาศกระทรวงสาธารณสุขสำหรับอาหารชนิดนั้นๆ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขอื่นที่เกี่ยวข้อง
21. การแสดงข้อความกล่าวอ้างทางโภชนาการบนฉลากผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของส่วนผสมของกัญชาหรือกัญชง ต้องเป็นไปตามประกาศ กระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ฉลากโภชนาการ
22. การแสดงข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพบนฉลากผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของส่วนผสมของกัญชาหรือกัญชง ต้องเป็นไปตามประกาศ กระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การกล่าวอ้างทางสุขภาพของอาหาร

วิธีการ

1. การขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์ที่ผลิต/แบ่งบรรจุเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
 - 1.1 คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.17) กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารเข้าข่ายโรงงาน พร้อมแนบไฟล์รายการเอกสารหลักฐานประกอบ เอกสารรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ ฉลากอาหาร
 - 1.2 คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.3) กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน พร้อมแนบไฟล์รายการเอกสารหลักฐานประกอบ เอกสารรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ ฉลากอาหาร
2. การขออนุญาตผลิตภัณฑ์เพื่อการส่งออก
 - 2.1 คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.17) / คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.3) พร้อมแนบไฟล์รายการเอกสารหลักฐานประกอบ
3. การขอแก้ไขรายการอนุญาตของผลิตภัณฑ์
 - 3.1 คำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.19) กรณีผลิตภัณฑ์ที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.18) ไว้ พร้อมแนบไฟล์รายการเอกสารหลักฐานประกอบ
 - 3.2 แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร กรณีผลิตภัณฑ์ที่ได้รับใบสำคัญการอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (สบ. 3/1) ไว้ พร้อมแนบไฟล์รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

4. การเพิ่มฉลากอาหารเพื่อการส่งออก

ให้ยื่นหนังสือชี้แจงการขอเพิ่มฉลากอาหารที่ผลิตเพื่อส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักรพร้อมฉลากอาหาร กรณีผลิตภัณฑ์ที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.18) หรือผลิตภัณฑ์ที่ได้รับใบสำคัญการอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (สบ.3/1) ไว้

5. การขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร

ให้ยื่นคำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.20) กรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.18) ฉบับจริงสูญหาย หรือชำรุด หรือถูกทำลายบางส่วน

เงื่อนไข

1. ผลิตภัณฑ์ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ และวิธีการในการยื่นคำขอ

2. ผู้ยื่นขออนุญาต ต้อง

2.1 เปิด Open ID โดยสามารถสมัครได้กับสำนักงานรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ (องค์การมหาชน) ทางเว็บไซต์

www.egov.go.th (หากมีปัญหาในการสมัครเพื่อสร้างบัญชีผู้ใช้งาน โปรดติดต่อ contact@ega.or.th หรือ โทร (+66) 0 2612 6000) ทั้งนี้ผู้ยื่นคำขอจะต้องรักษาข้อมูลบัญชีผู้ใช้งาน (User ID) และรหัสผ่าน (Password) ไว้เป็นความลับ หากปรากฏว่ามีผู้อื่นสามารถใช้งานผ่านบัญชีของท่านได้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้น และถือเป็นความรับผิดชอบของท่านหากเป็นเหตุให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเสียหาย

2.2 ผู้ยื่นคำขอต้องเป็นผู้มีอำนาจหรือผู้ได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการยื่นคำขอ รับทราบข้อบกพร่อง และส่งคำชี้แจงข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอได้ โดยต้องยื่นหลักฐานเพื่อขอเปิดสิทธิ์เข้าใช้ระบบอาหาร (สามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์ม และศึกษารายละเอียดหลักฐานและเงื่อนไขต่างๆ ได้ที่ <https://food.fda.moph.go.th/e-submission-system/category/access-to-e-sub-system> โดยสามารถยื่นได้ 2 ช่องทาง ดังนี้

-กรณีสถานประกอบการตั้งอยู่ที่กรุงเทพมหานคร ยื่นได้ที่ศูนย์รับเรื่อง เข้า-ออก ด้านการบริการ

ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (OSSC) อาคาร 6 ชั้น 4 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

-กรณีสถานประกอบการตั้งอยู่ที่ต่างจังหวัด ให้ยื่นที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้นๆ

2.3 ผู้ยื่นคำขอฯ ต้องประเมินและจัดเตรียมเอกสารตามแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง (checklist)

ด้วยตนเอง (ศึกษารายละเอียดกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

(<https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=509438792910905344&name=P427.PDF>,

<https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=509444456429264896&name=P438.PDF>) และหลักเกณฑ์และรายการ

เอกสารที่จะต้องจัดเตรียม (<https://food.fda.moph.go.th/cannabis/category/production-of-hemp>) ก่อนยื่นคำขอฯ โดยการกรอกคำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.17) หรือคำขออนุญาตการใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.3) กรณีสถานที่ผลิตอาหารไม่เข้าข่ายโรงงาน พร้อมแนบเอกสารหลักฐานต่างๆ

2.4 กรณีคำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วนและ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ เจ้าหน้าที่จะขอคำชี้แจง โดยผู้ยื่นคำขอฯ จะต้องตอบคำชี้แจง หรือแนบไฟล์เอกสาร หรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายใน 10 วันทำการ ต่อครั้ง ไม่เกินจำนวน 3 ครั้ง มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้ยื่นคำขอฯ ละทิ้งคำขอฯ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะคืนคำขอฯ ดังกล่าวและไม่คืนค่าใช้จ่าย

3. กรณีลักษณะผลิตภัณฑ์ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานให้ส่งรูปภาพตัวอย่างผลิตภัณฑ์ประกอบการยื่นคำขอฯ ด้วย
4. ผลิตภัณฑ์ที่มีความซับซ้อนหรือมีความคาบเกี่ยวของการปฏิบัติตามกฎหมายหลายฉบับ จะต้องผ่านการพิจารณาโดยคณะทำงาน/ คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญ จะต้องใช้ระยะเวลาเพิ่มจากที่ระบุไว้ในคู่มือฉบับนี้ โดยประมาณ 15-45 วันทำการ แล้วแต่กรณี
5. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะคืนคำขอทันทีและไม่คืนค่าใช้จ่าย ในกรณีดังต่อไปนี้
 - 5.1 ผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอฯ ไม่สอดคล้องประเภทของอาหารที่ยื่นขอฯ หรือยื่นคำขอฯ ผิดประเภทอาหาร
 - 5.2 ผลิตภัณฑ์หรือส่วนประกอบที่ยื่นขอฯ เข้าข่ายเป็นอาหารใหม่ (Novel Food) หรือต้องประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมในอาหารประเภทนั้น หรือเป็นอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ
 - 5.3 รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ไม่ได้มาตรฐาน หรือรายละเอียดไม่ครบถ้วนตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ที่ต้องตรวจวิเคราะห์ หรือมีอายุเกิน 1 ปีนับตั้งแต่วันที่ออกรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ เว้นแต่มีหลักฐานว่าเคยยื่นก่อนวันที่ระบุในรายงานผลการตรวจวิเคราะห์
 - 5.4 ผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอฯ ใช้วัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร หรือวัตถุเจือปนอาหารไม่สอดคล้องกับประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร
 - 5.5 ผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอฯ มีชนิดอาหาร หรือสูตรส่วนประกอบ หรือกรรมวิธีการผลิต ไม่เป็นไปตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด
 - 5.6 ผู้ขออนุญาตตอบคำชี้แจงไม่เป็นไปตามระยะเวลาที่กำหนด

ช่องทางการให้บริการ

สถานที่ให้บริการ https://privus.fda.moph.go.th/ เว็บไซต์และช่องทางออนไลน์	ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการตลอด 24 ชั่วโมง
---	--

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : 20 ถึง 28 วันทำการ

- คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.17) / คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร : 28 วันทำการ
หมายเหตุ : กรณีผลิตเพื่อการส่งออก 27 วันทำการ
- คำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (อ.19) / แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร : 20 วันทำการ

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
1)	<p>1. การขออนุญาตผลิตภัณฑ์ หรือ การขอแก้ไขรายการอนุญาตของผลิตภัณฑ์</p> <p>1.1 - ผู้ยื่นคำขอฯ เข้าเว็บไซต์ http://privus.fda.moph.go.th เพื่อยื่นคำขอผ่านระบบ E-submission ของ อย. โดยใช้ Username และ Password ที่ได้จากการสมัคร OPEN ID เพื่อเข้าระบบ แล้วดำเนินการ download แบบฟอร์มคำขอจากระบบอาหาร กรอกรายละเอียดลงในแบบฟอร์มคำขอให้ครบถ้วนแล้ว upload เข้าระบบ พร้อมแนบไฟล์หลักฐานประกอบการพิจารณา</p> <p>(หมายเหตุ: สามารถดาวน์โหลดคู่มือการใช้งาน e-submission ระบบอาหาร ได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร)</p>	0 นาที	-
2)	<p>การตรวจสอบเอกสาร</p> <p>1.2 ระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-submission) ตรวจสอบความครบถ้วนถูกต้องของคำขอและหลักฐานประกอบการพิจารณา</p> <p>(หมายเหตุ: -)</p>	0 นาที	-
3)	<p>- ผู้ยื่นคำขอพิมพ์ใบสั่งชำระค่าพิจารณาคำขอจากระบบ e-submission และชำระเงิน ตามจำนวนและช่องทางที่ระบุในใบสั่งชำระฯ</p> <p>(หมายเหตุ: -)</p>	0 นาที	-

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
4)	<p>การพิจารณา</p> <p>1.3 เจ้าหน้าที่ประเมินความสอดคล้องตามหลักเกณฑ์ข้อกำหนด และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง</p> <p>(หมายเหตุ: (ระยะเวลาขึ้นอยู่กับความซับซ้อนของผลิตภัณฑ์และข้อมูลประกอบการพิจารณา และกรณีพบข้อบกพร่อง เจ้าหน้าที่จะขอ คำชี้แจงให้ผู้ยื่นคำขอ Login เข้าระบบ e-submission ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องหรือชี้แจงเพิ่มเติมภายในวันที่ กำหนด))</p>	21 วันทำการ	กองอาหาร
5)	<p>การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ</p> <p>1.4 ผู้มีอำนาจลงนาม พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต</p> <p>(หมายเหตุ: -)</p>	7 วันทำการ	กองอาหาร
6)	<p>การแจ้งผลการพิจารณา</p> <p>1.5 ระบบ e-submission จะแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ยื่นคำขอทราบทาง e-mail ในทันทีที่ผู้มีอำนาจพิจารณาและบันทึกผลในระบบ ผู้ยื่นคำขอสามารถ login เข้าระบบ e-submission เพื่อ download หลักฐานการอนุญาตได้เลย</p> <p>กรณีที่ต้องชำระค่าธรรมเนียมใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร ผู้ยื่นคำขอพิมพ์ใบส่งชำระจากระบบ e-submission และชำระเงินตามจำนวนและช่องทางที่ระบุในใบส่งชำระฯ แล้วจึงจะ Download หลักฐานการอนุญาตได้</p>	-	-
7)	<p>-</p> <p>หมายเหตุ</p> <p>ระยะเวลาการให้บริการ</p> <p>1. ใช้ระยะเวลาไม่เกิน 28 วันทำการ สำหรับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.17), คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.3)</p> <p>(หมายเหตุ: กรณีผลิตเพื่อการส่งออก 27 วันทำการ)</p>	0 นาที	-

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
8)	- 2. ใช้ระยะเวลาไม่เกิน 20 วันทำการ สำหรับคำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.19), แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.4) <i>(หมายเหตุ: -)</i>	0 นาที	-
9)	- 3. ใช้ระยะเวลาไม่เกิน 4 วันทำการ สำหรับคำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.20) 4. การอนุญาตแบบระบบอัตโนมัติ สำหรับการขอเพิ่มฉลากอาหารที่ผลิตเพื่อส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักร <i>(หมายเหตุ: -)</i>	0 นาที	-
10)	- หมายเหตุ 1) ระยะเวลาดำเนินการรวมที่ระบุในคู่มือฉบับนี้ ไม่ได้นับระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอชี้แจงเพิ่มเติม 2) กรณีมีเหตุให้ต้องชี้แจงเพิ่มเติม ผู้อนุญาตจะแจ้งเรื่องที่ต้องชี้แจงเพิ่มเติมให้ผู้ยื่นคำขอทราบ โดยผู้ยื่นคำขอต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จภายใน 10 วันทำการต่อครั้ง ไม่เกินจำนวน 3 ครั้ง หากครบระยะเวลาแล้ว ผู้ยื่นคำขอยังไม่ชี้แจงข้อมูลเพิ่มเติม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาคำขอตามที่ยื่นไว้แล้ว <i>(หมายเหตุ: -)</i>	0 นาที	-
11)	- 3) กรณีผลิตภัณฑ์มีความซับซ้อนหรือมีความคาบเกี่ยวของการปฏิบัติตามกฎหมายหลายฉบับจะต้องผ่านการพิจารณาโดยคณะทำงาน/ คณะอนุกรรมการ/ คณะกรรมการ อาจต้องใช้ระยะเวลาเพิ่มจากที่ระบุไว้ในคู่มือฉบับนี้ โดยประมาณ 15-45 วันทำการ แล้วแต่กรณี <i>(หมายเหตุ: -)</i>	0 นาที	-

รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
1)	<p>1. การยื่นขออนุญาตผลิตที่ผลิต/แปรรูป เพื่อจำหน่ายในประเทศ</p> <p>1.1 คำขออิเล็กทรอนิกส์ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.17)/คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.3) พร้อมทั้งระบุข้อมูลอย่างครบถ้วน ถูกต้อง</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>สำเนา 0 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ -</p>	กองอาหาร
2)	<p>1.2 สูตรส่วนประกอบ 100%</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>สำเนา 0 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ : ผลิตภัณฑฺ์เสริมอาหารแสดงส่วนประกอบต่อ 1 หน่วย</p>	-
3)	<p>1.3 กรรมวิธีการผลิต</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>สำเนา 0 ฉบับ</p>	-
4)	<p>1.4 ข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) ของวัตถุดิบ (ถ้ามี)</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>สำเนา 0 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ -</p>	-
5)	<p>1.5 ข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) ของผลิตภัณฑฺ์ (ถ้ามี)</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>สำเนา 0 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ -</p>	-
6)	<p>1.6 รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑฺ์</p> <p>(1) กรณีอาหารควบคุมเฉพาะ เช่น วัตถุเจือปนอาหาร เป็นต้น ให้ยื่นรายงานผลการตรวจวิเคราะห์สารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล (THC) ชนิด Delta-9 Tetrahydrocannabinol และคุณภาพมาตรฐานของอาหารควบคุมเฉพาะนั้น ๆ</p> <p>(2) กรณีผลิตภัณฑฺ์เสริมอาหาร, ผลิตภัณฑฺ์รอยัลเยลลี่, นมปรุงแต่ง, นมเปรี้ยว, ผลิตภัณฑฺ์ของนม, ไอศกรีม, เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ให้ยื่นรายงานผลการตรวจวิเคราะห์สารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล (THC) ชนิด Delta-9 Tetrahydrocannabinol</p> <p>โดยหลังจากได้รับเลขสารบบอาหารแล้ว ให้ส่งผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ</p>	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	<p>หรือมาตรฐานตามประกาศฯ เฉพาะนั้น เมื่อมีการผลิตเพื่อจำหน่ายเป็นครั้งแรกให้กับผู้อนุญาต</p> <p>(3) กรณีอาหารนอกเหนือจากข้อ (1) และ (2) ให้ยื่นผลการตรวจวิเคราะห์ สารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล (THC) ชนิด Delta-9 Tetrahydrocannabinol โดยหลังจากได้รับเลขสารบบอาหารแล้ว ให้มีผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หรือมาตรฐานตามประกาศฯ เฉพาะนั้น เก็บไว้ ณ สถานที่ผลิตอาหาร</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -</p>	
7)	<p>1.7 กรณีอาหารชนิดตามประกาศฯ ฉบับที่ 394 ที่ต้องแสดงฉลากโภชนาการและค่าพลังงาน น้ำตาล ไขมัน โซเดียม (GDA) ให้ยื่นรายงานผลตรวจวิเคราะห์โภชนาการ</p>	-
8)	<p>1.8 กรณีฉลากแสดงการกล่าวอ้างโภชนาการ ให้ยื่นรายงานผลวิเคราะห์โภชนาการของผลิตภัณฑ์</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -</p>	-
9)	<p>1.9 คำรับรองการใช้ภาชนะบรรจุอาหารต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ภาชนะบรรจุ โดยมีเอกสารหลักฐานรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ภาชนะบรรจุ เก็บไว้ ณ สถานที่ประกอบการที่ได้รับอนุญาต</p>	-
10)	<p>1.10 เอกสารอื่นๆ เพิ่มเติม (ถ้ามี)</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (เช่น เอกสารหลักฐานการได้รับการรับรองจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง กรณีแสดงข้อความ ออร์แกนิก (organic))</p>	-
11)	<p>1.11 เอกสารตรวจสอบปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหารของวัตถุดิบ (ถ้ามี)</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -</p>	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
12)	1.12 เอกสารตรวจสอบปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหารของผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	-
13)	1.13 เอกสารตรวจสอบปริมาณวิตามินและแร่ธาตุ (ถ้ามี) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	-
14)	1.14 เอกสารตรวจสอบปริมาณกรดอะมิโน (ถ้ามี) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	-
15)	1.15 เอกสารตรวจสอบปริมาณ สมุนไพร สารสกัด หรือ สารสังเคราะห์ (ถ้ามี) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	-
16)	1.16 ฉลากอาหาร ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (ฉลากสีหรือข้อความทำให้แจ้งสีพื้น, รูปภาพ/สัญลักษณ์, ตัวอักษร)	-
17)	1.17 เอกสารหรือหลักฐานอื่นที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	-
18)	1.18 เอกสารรูปภาพตัวอย่างอาหาร (ถ้ามี) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
19)	<p>2. การยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑ์ที่ผลิตเพื่อการส่งออก</p> <p>2.1 คำขออิเล็กทรอนิกส์ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.17)/ คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.3) พร้อมทั้งระบุข้อมูลอย่างครบถ้วน ถูกต้อง</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>สำเนา 0 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ -</p>	กองอาหาร
20)	<p>2.2 สูตรส่วนประกอบผลิตภัณฑ์ 100 %</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>สำเนา 0 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารแสดงส่วนประกอบต่อ 1 หน่วย</p>	-
21)	<p>2.3 กรรมวิธีผลิต</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>สำเนา 0 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ -</p>	-
22)	<p>2.4 รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์อาหาร</p> <p>(1) กรณีอาหารควบคุมเฉพาะเช่น วัตถุเจือปนอาหาร เป็นต้น ให้ยื่นรายงานผลการตรวจวิเคราะห์สารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล (THC) ชนิด Delta-9 Tetrahydrocannabinol และคุณภาพมาตรฐานของอาหารควบคุมเฉพาะนั้นๆ</p> <p>(2) กรณีผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร, รอยัลเยลลี่และผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี่, นมโค, นมปรุงแต่ง, นมเปรี้ยว, ผลิตภัณฑ์ของนม, ไอศกรีม, เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทและอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ให้ยื่นรายงานผลการตรวจวิเคราะห์สารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล (THC) ชนิด Delta-9 Tetrahydrocannabinol โดยหลังจากได้รับเลขสารบบอาหารแล้ว ให้ส่งผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศฯ เฉพาะนั้นเมื่อมีการผลิตเพื่อจำหน่ายเป็นครั้งแรกให้กับผู้อนุญาต</p> <p>(3) กรณีอาหารนอกเหนือจากข้อ (1)และ (2) ให้ยื่นผลการตรวจวิเคราะห์สารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล (THC) ชนิด Delta-9 Tetrahydrocannabinol โดยหลังจากได้รับเลขสารบบอาหารแล้ว ให้มีผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศฯ เฉพาะนั้น เก็บไว้ ณ สถานที่ผลิตอาหาร</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>สำเนา 0 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ -</p>	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
23)	<p>2.5 หนังสือหรือหลักฐานจากผู้สั่งซื้อโดยระบุว่าผลิตภัณฑ์ที่ขออนุญาตมีคุณภาพหรือมาตรฐาน สูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีผลิต ฉลาก สอดคล้องกับกฎหมายของประเทศผู้สั่งซื้อ และจัดจำหน่ายเป็นอาหารหรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในประเทศผู้สั่งซื้อ</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>สำเนา 0 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ -</p>	-
24)	<p>2.6 ฉลากอาหารเพื่อการส่งออก พร้อมคำแปลหากไม่ใช่ภาษาอังกฤษ (แปลเฉพาะส่วนที่เกี่ยวข้องกับชื่ออาหาร ส่วนประกอบอาหารและข้อมูลเกี่ยวกับผู้ผลิตอาหาร) โดยฉลากระบุ</p> <ul style="list-style-type: none">- ประเทศผู้ผลิต และ- เลขสารบบอาหาร/เลขสถานที่ผลิตอาหาร/ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>สำเนา 0 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ -</p>	-
25)	<p>2.7 คำรับรองการใช้ภาชนะบรรจุอาหารต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ภาชนะบรรจุ โดยมีเอกสารหลักฐานรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ภาชนะบรรจุ เก็บไว้ ณ สถานที่ประกอบการที่ได้รับอนุญาต</p>	-
26)	<p>3. กรณีขอแก้ไขรายการที่ได้รับอนุญาตแล้ว</p> <p>3.1 คำขออิเล็กทรอนิกส์ แบบการแก้ไขรายการอนุญาตของผลิตภัณฑ์แล้วแต่กรณี</p> <p>3.1.1 คำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.19) กรอรายละเอียดครบถ้วนพร้อมผู้มีอำนาจลงนามจริงในคำขอฯ กรณีได้รับอนุญาตใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.18)</p> <p>3.1.2 แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร กรณีได้รับอนุญาตใบสำคัญการอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (สบ.3/1)</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>สำเนา 0 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ -</p>	กองอาหาร

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
27)	3.2 แจ้างรายละเอียดที่ประสงค์จะแก้ไข เช่น ชื่ออาหาร สูตร ส่วนประกอบ พร้อมเหตุผลการแก้ไขรายละเอียดดังกล่าวจากผู้ผลิต ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	-
28)	3.3 เอกสารเปรียบเทียบสูตรส่วนประกอบปัจจุบันและสูตร ส่วนประกอบใหม่พร้อมรายละเอียดของค่าความแตกต่าง กรณีแก้ไขสูตร ส่วนประกอบ ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	-
29)	3.4 ฉลากอาหาร กรณีการแก้ไขมีผลกระทบต่อฉลาก เช่น การแก้ไข ชื่ออาหาร เป็นต้น ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (พร้อมแนบฉลากอาหารเดิมฉบับที่มีลายเซ็นจริงที่ได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตที่ยังมีผลบังคับใช้)	-
30)	3.5 เอกสารหรือหลักฐานที่สนับสนุนการแสดงข้อความหรือสัญลักษณ์ บนฉลากอาหาร (ถ้ามี) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	-
31)	3.6 เอกสารหรือหลักฐานอื่นที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
32)	<p>4. การเพิ่มฉลากอาหารเพื่อการส่งออก</p> <p>4.1 หนังสือชี้แจงการขอเพิ่มฉลากอาหารที่ผลิตเพื่อส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักร</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>สำเนา 0 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ (ยื่นคำขอผ่านระบบ e-submission โดย upload คำขออิเล็กทรอนิกส์ พร้อมเอกสารหลักฐานที่กำหนด ตามคู่มือประชาชน เรื่อง การขอเพิ่มชื่ออาหารหรือฉลากอาหารเพื่อการส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักร)</p>	กองอาหาร
33)	<p>4.2 ฉลากอาหารที่ประสงค์จะส่งออก</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>สำเนา 0 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ (โดยฉลากระบุประเทศผู้ผลิต และเลขสารบบอาหาร/เลขสถานที่ผลิตอาหาร/ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต)</p>	-
34)	<p>4.3 คำแปลภาษาต่างประเทศ ยกเว้นฉลากระบุเป็นภาษาอังกฤษ</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>สำเนา 0 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ (แปลเฉพาะส่วนที่เกี่ยวข้องกับชื่ออาหาร สูตรส่วนประกอบอาหารและข้อมูลเกี่ยวกับผู้ผลิตอาหาร)</p>	-
35)	<p>5. การขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร</p> <p>5.1 กรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารสูญหาย ยื่นคำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.20) พร้อมใบแจ้งความฉบับจริงที่ระบุว่า ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร เลขที่.....(ระบุเลขที่ตำรับรายการที่สูญหาย)..... ได้สูญหายไป</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>สำเนา 0 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ (สำเนาหนังสือมอบอำนาจที่ได้รับการรับรองสำเนาจากผู้อนุญาต)</p>	กองอาหาร

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
36)	5.2 กรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารชำรุด หรือถูกทำลาย บางส่วน ยื่นคำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.20) จำนวน 1 ฉบับ พร้อมแนบแบบ อ.18 ที่ชำรุด หรือถูก ทำลาย และสำเนาแบบ อ.2 หรือแบบ อ.7 (ทุกหน้า) และสำเนาหนังสือ มอบอำนาจที่ได้รับการรับรองสำเนาจากผู้อนุญาต ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	-

ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท)
1)	ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.18)	5,000
2)	ใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร	500

ด้วยคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติที่ 77/2559 เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์
สุขภาพ (ตามความในมาตรา 44 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย) ส่งผลให้ผู้ประกอบการด้านอาหารต้องชำระค่าใช้จ่าย
ในการยื่นคำขอด้านอาหาร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณา
อนุญาตผลิตอาหาร พ.ศ.2560 ลงวันที่ 26 ก.ค.2560 ดังนี้

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าใช้จ่าย (บาท)
1)	คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.17) / คำขออนุญาตใช้ฉลาก อาหาร (แบบ สป.3)	3,000
2)	คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.17) / คำขออนุญาตใช้ฉลาก อาหาร (แบบ สป.3) กรณีอ้างอิงสูตรและกรรมวิธีการผลิตที่เคยได้รับ อนุญาตอยู่เดิมของผู้รับอนุญาตที่เป็นนิติบุคคลเดียวกัน	1,000
3)	คำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.19)/ แบบการแก้ไข รายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สป.4)	1,000

ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
1)	<p>ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) ชั้น 1 อาคาร 1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 สายด่วน 1556 โทรศัพท์ 02-590-7354-55 โทรสาร 02-590-1556 E- mail :1556@fda.moph.go.th</p> <p>หมายเหตุ: (กรณีสถานประกอบการที่ตั้งอยู่ในกรุงเทพมหานคร)</p>
2)	<p>สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่สถานประกอบการตั้งอยู่</p> <p>หมายเหตุ: (กรณีสถานประกอบการที่ตั้งอยู่ในต่างจังหวัด)</p>
3)	<p>ศูนย์บริการประชาชน สำนักงานปลัด สำนักนายกรัฐมนตรี</p> <p>หมายเหตุ: (เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 / สายด่วน 1111 / www.1111.go.th / ตู้ ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300)</p>
4)	<p>ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนการทุจริตในภาครัฐ</p> <p>สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตในภาครัฐ (สำนักงาน ป.ป.ท.)</p> <ul style="list-style-type: none">- 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 <p>ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนสำหรับนักลงทุนต่างชาติ (The Anti-Corruption Operation center)</p> <p>Tel : +66 92 668 0777 / Line : Fad.pacc / Facebook : The Anti-Corruption Operation center / Email : Fad.pacc@gmail.com</p>

หลักเกณฑ์และคู่มือประกอบการยื่นคำขอ

ลำดับ	ชื่อแบบฟอร์ม
1)	หลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของส่วนของกัญชาหรือกัญชง (หมายเหตุ: -)
2)	แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง (checklist) คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.17), คำขออนุญาตใช้ ฉลากอาหาร (หมายเหตุ: -)
3)	แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง (checklist) คำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (อ.19), แบบการ แก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร, การแก้ไขตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา ว่าด้วยเรื่อง การดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหารฉบับปัจจุบัน, หนังสือชี้แจงการขอเพิ่มฉลากอาหารที่ ผลิตเพื่อส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักร (หมายเหตุ: -)
4)	คู่มือรายการตรวจวิเคราะห์อาหารควบคุมเฉพาะและอาหารกำหนดคุณภาพมาตรฐาน 9 ประเภท เพื่อประกอบการ ขออนุญาต / https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=511798249053626368&name=9type.pdf
5)	หลักเกณฑ์การตั้งชื่ออาหาร / https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=470208573104857088&name=4.2.1-Naming_Food.pdf
6)	หลักเกณฑ์การพิจารณาเลือกกรรมวิธีการผลิตอาหาร ในระบบยื่นคำขออนุญาต ด้านอาหารทางอินเทอร์เน็ต (e-Submission) / https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=513125647229526016&name=Draft_130261.pdf

หมายเหตุ

ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมที่เว็บไซต์กองอาหาร <https://food.fda.moph.go.th/>