

**แนวทางการยื่นขออนุญาตผลิตหรือแบ่งบรรจุอาหาร**  
**ประเภท เมล็ดถั่วเขียว น้ำมันจากเมล็ดถั่วเขียว โปรตีนจากเมล็ดถั่วเขียว และผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของ**  
**เมล็ดถั่วเขียว น้ำมันจากเมล็ดถั่วเขียวหรือโปรตีนจากเมล็ดถั่วเขียว**

---

ตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๒๕) พ.ศ. ๒๕๖๔ เรื่อง เมล็ดถั่วเขียว น้ำมันจากเมล็ดถั่วเขียว โปรตีนจากเมล็ดถั่วเขียว และผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ดถั่วเขียว น้ำมันจากเมล็ดถั่วเขียวหรือโปรตีนจากเมล็ดถั่วเขียว โดยกำหนดให้การผลิตอาหารดังกล่าวเป็นอาหารควบคุมเฉพาะ มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ ๕ มีนาคม ๒๕๖๔ นั้น กองอาหารจึงได้จัดทำแนวทางการขออนุญาตผลิตหรือแบ่งบรรจุสำหรับจำหน่ายในประเทศ รวมถึงการผลิตเพื่อการส่งออก ให้เป็นข้อมูลแก่ผู้ประกอบการที่ยื่นขออนุญาต ดังนี้

**๑. การขออนุญาตสถานที่ผลิตหรือแบ่งบรรจุอาหาร**

ผู้ผลิตหรือผู้แบ่งบรรจุเพื่อจำหน่าย ต้องยื่นคำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรณีสถานที่ผลิตตั้งอยู่ในกรุงเทพมหานคร หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตามจังหวัดที่ตั้งของสถานที่ผลิตอาหารนั้น หรือยื่นขอตรวจประเมินกับหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองที่ขึ้นบัญชีกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยเตรียมเอกสารตามคู่มือประชาชน และแนบหลักฐานเพิ่มเติม ได้แก่ หลักฐานแสดงแหล่งที่มาของวัตถุดิบเมล็ดถั่วเขียว, หลักฐานการบันทึกการรับ-จ่ายเมล็ดถั่วเขียว กรณีแบ่งบรรจุให้แสดงหลักฐานการได้รับเลขสารบบอาหาร ได้แก่ สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.๑๘) หรือ สำเนาใบสำคัญการอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สป. ๓/๑) แล้วแต่กรณี

ภายหลังผ่านการตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด ให้ยื่นคำขอตั้งสถานที่ผลิตอาหาร (อ.๑) หรือคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (สป.๑) พร้อมเอกสารหลักฐานตามคู่มือประชาชน ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) อาคาร ๖ ชั้น ๔ ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข หรือ ยื่นคำขอและเอกสารหลักฐานทางไปรษณีย์ กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข เลขที่ ๘๘/๒๔ ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมืองนนทบุรี จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐ เพื่อขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหาร ๘ หลัก

อนึ่ง การนำเข้าผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ดถั่วเขียว น้ำมันจากเมล็ดถั่วเขียวหรือโปรตีนจากเมล็ดถั่วเขียว ต้องขออนุญาตนำเข้ายาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ จากกองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

**๒. การขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร**

เมื่อได้รับอนุญาตสถานที่ผลิตหรือแบ่งบรรจุอาหารแล้ว ผู้ผลิตต้องขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร โดยจัดเตรียมเอกสาร ดังนี้

๑. กรณีเข้าข่ายโรงงาน : ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.๑๗)

กรณีไม่เข้าข่ายโรงงาน: ยื่นคำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (สป.๓)

๒. สูตรส่วนประกอบ ๑๐๐% ยกเว้นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารให้แสดงสูตรส่วนประกอบต่อ ๑ หน่วยบริโภค

๓. เอกสารข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานวัตถุดิบ (ถ้ามี)

๔. เอกสารข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี)

๕. เอกสารกรรมวิธีการผลิตผลิตภัณฑ์

๖. ผลวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์ ครบทุกรายการตามที่กำหนดไว้ในประกาศฯ

๗. รายงานผลวิเคราะห์โภชนาการ กรณีเป็นอาหารที่ต้องแสดงฉลากจีดีเอ (GDA) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๙๔) (พ.ศ.๒๕๖๑) ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง อาหารที่ต้องแสดงฉลากโภชนาการ และค่าพลังงาน น้ำตาล ไขมัน และโซเดียมแบบจีดีเอ

๘. ฉลากอาหาร

๙. เอกสารหรือหลักฐานอื่นที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)

๑๐. กรณีขออนุญาตเพื่อการส่งออกเท่านั้น ให้มีหนังสือจากผู้สั่งซื้อโดยระบุว่าผลิตภัณฑ์ที่ขออนุญาตมีคุณภาพหรือมาตรฐาน สอดคล้องกับกฎระเบียบของประเทศไทยผู้สั่งซื้อ

เจ้าหน้าที่จะพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร/คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร โดยใช้เวลา ๒๘ วันทำการ หากเป็นไปตามกฎหมายจะได้รับอนุญาตใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.๑๘) หรือแบบขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร แล้วแต่กรณี

สอบถามรายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับแนวทางการยื่นขออนุญาตข้างต้นได้ที่ กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ทางโทรศัพท์:

- เรื่องการขออนุญาตสถานที่ผลิต/แบ่งบรรจุ: ๐๒-๕๙๐-๗๓๒๐, ๐๒-๕๙๐-๗๐๓๓
- เรื่องการขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร: ๐๒-๕๙๐-๗๑๘๗, ๐๒-๕๙๐๗๒๑๑

ทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ : [pre\\_fda@fda.moph.go.th](mailto:pre_fda@fda.moph.go.th)

---