

**คู่มือสำหรับประชาชน : การขออนุญาตแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์อาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก**  
ที่ได้รับเลขสารบบอาหารไว้แล้ว [ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข]

---

**หน่วยงานที่ให้บริการ :** สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

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

**หลักเกณฑ์**

1. ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18) หรือใบสำคัญการอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.3/1) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง อาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก และยังคงมีผลบังคับใช้อยู่
2. การขอแก้ไขรายการที่ต้องยื่นคำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.19) หรือแบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร เพื่อพิจารณาอนุญาตผ่านระบบ e-Submission มีดังนี้
  - 2.1 เพิ่ม และ/หรือ แก้ไขแบบฉลากอาหาร
  - 2.2 เพิ่ม และ/หรือ แก้ไขแบบฉลากอาหารภาษาต่างประเทศ (กรณีนำเข้า)
  - 2.3 แก้ไขชนิดภาชนะบรรจุ / ขนาดบรรจุ
  - 2.4 แก้ไขวันหมดอายุ
  - 2.5 แก้ไขชื่อ / ที่ตั้ง ผู้ผลิตอาหารต่างประเทศ (กรณีนำเข้า)
  - 2.6 แก้ไขชื่ออาหาร / ชื่อตรา / ชื่อเครื่องหมายการค้า
  - 2.7 แก้ไขสูตรส่วนประกอบอาหาร หรือแหล่งที่มาวัตถุดิบ
  - 2.8 แก้ไขกรรมวิธีการผลิต
3. ผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้สารใหม่ (Novel Ingredients) หรือเป็นอาหารใหม่ (Novel Food) ต้องผ่านการประเมินความปลอดภัย และรับรองโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อน โดยดูรายละเอียดในคู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่ (Novel food)
4. คุณภาพหรือมาตรฐานผลิตภัณฑ์เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง อาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก และประกาศกระทรวงสาธารณสุขอื่นที่เกี่ยวข้อง
5. กรณีมีการใช้วัตถุเจือปนอาหาร ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร
6. ไม่มีการใช้วัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร และ/หรืออาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง
7. การใช้ภาชนะบรรจุอาหารต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ภาชนะบรรจุ กรณีการใช้ภาชนะบรรจุพลาสติก/ฝาพลาสติกมีสี นอกเหนือจากสีขาวที่สัมผัสอาหารเหลวหรือกึ่งแข็งกึ่งเหลว ต้องมีรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ภาชนะบรรจุพลาสติก/ ฝาพลาสติกมีสี ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก เก็บไว้ ณ สถานที่ผลิตหรือนำเข้า
8. ชื่ออาหาร ตรา เครื่องหมายการค้า หรือ เครื่องหมายการค้าจดทะเบียน ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง อาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก, ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ และประกาศอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง
9. การแสดงฉลากอาหาร ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง อาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก, ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ และประกาศอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง
10. กรณีที่มีการกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health Claim) ต้องผ่านการประเมินตามคู่มือสำหรับประชาชนเรื่อง การขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health Claim) ก่อน

11. หลักเกณฑ์และแนวทางการปฏิบัติอื่นๆ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตอาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก

## วิธีการ

1. กรณีขอแก้ไขรายการอนุญาตที่ได้รับเลขสารบบอาหารไว้แล้ว ให้ยื่นคำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ. 19) หรือแบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร ด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ (web site) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พร้อมทั้งแนบรายการเอกสารหลักฐานและ/หรือแบบฉลากอาหารเพื่อประกอบการพิจารณา และเมื่อเห็นว่าถูกต้องครบถ้วน ผู้อนุญาตจะแก้ไขรายการให้ครบถ้วนเป็นปัจจุบันและออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ. 18) หรือใบสำคัญการอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สป.3/1) พร้อมทั้งระบุประวัติการแก้ไข ตามแบบ อ.18 หรือ สป.3/1 ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์

(สามารถดูรายละเอียดคู่มือการยื่นคำขอแก้ไขผ่านระบบ e-Submission ได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร

[https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=513141464570667008&name=Esub\\_infant.pdf](https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=513141464570667008&name=Esub_infant.pdf)

2. กรณีขอแก้ไขฉลากอาหารเฉพาะส่วน กรณีที่การแก้ไขไม่มีผลเกี่ยวข้องกับคุณสมบัติ คุณภาพ สรรพคุณ มาตรฐาน หรือความปลอดภัยของอาหาร ตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหารสำหรับผลิตภัณฑ์อาหารที่ได้รับเลขสารบบอาหารไว้แล้ว ให้ยื่นคำขอด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ (web site) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สามารถศึกษารายละเอียดได้ที่คู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอแก้ไขรายการฉลากอาหารเฉพาะส่วน ที่เป็นไปตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร สำหรับผลิตภัณฑ์อาหารที่ได้รับอนุญาตเลขสารบบอาหารไว้แล้ว

## เงื่อนไข

1. ผลิตภัณฑ์ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ และวิธีการในการยื่นคำขอ

2. ผู้ยื่นคำขอฯ ต้อง

2.1 มี Open ID โดยสามารถสมัครได้กับสำนักงานรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ (องค์การมหาชน) ทางเว็บไซต์ <https://accounts.egov.go.th> (หากมีปัญหาในการสมัครเพื่อสร้างบัญชีผู้ใช้งาน โปรดติดต่อ [contact@ega.or.th](mailto:contact@ega.or.th) หรือ โทร (+66) 0 2612 6000) ทั้งนี้ผู้ยื่นคำขอจะต้องรักษาชื่อบัญชีผู้ใช้งาน (User ID) และรหัสผ่าน (Password) ไว้เป็นความลับ หากปรากฏว่ามีผู้อื่นสามารถใช้งานผ่านบัญชีของท่านได้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้น และถือเป็นความรับผิดชอบของท่านหากเป็นเหตุให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเสียหาย

2.2 ผู้ยื่นคำขอฯ ต้องเป็นผู้มีอำนาจ หรือผู้ได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการยื่นคำขอ รับทราบข้อบกพร่อง และส่งคำชี้แจงข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอได้ โดยต้องยื่นหลักฐานเพื่อขอเปิดสิทธิ์เข้าใช้ระบบอาหาร

(สามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์ม และศึกษารายละเอียด ได้ที่

[https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=513116258871418880&name=5\\_OpenID.pdf](https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=513116258871418880&name=5_OpenID.pdf))

โดยสามารถยื่นได้ 2 ช่องทาง ดังนี้

- กรณีสถานประกอบการตั้งอยู่ที่กรุงเทพมหานคร ยื่นได้ที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- กรณีสถานประกอบการตั้งอยู่ที่ต่างจังหวัดให้ยื่นที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้นๆ

3. ข้อควรปฏิบัติสำหรับผู้ยื่นคำขอฯ

3.1 กรอกข้อมูลในคำขอและเอกสารที่เกี่ยวข้องให้ถูกต้องตามกฎหมายและเงื่อนไขที่กำหนด พร้อมแจ้งช่องทางการติดต่อที่สะดวก เช่น จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) หรือโทรศัพท์ เป็นต้น

3.2 แนบไฟล์เอกสารตรงตามช่องข้อมูลที่ให้ upload ผ่านระบบ e-submission

3.3 ตรวจสอบข้อมูลให้ถูกต้องและครบถ้วนตามแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องฯ ก่อนยื่นคำขอฯ

3.4 ห้ามตรวจสอบข้อมูลในระบบหรือ e-mail เพื่อตรวจสอบสถานะของเรื่องที่ยื่นขออนุญาต

3.5 กรณีไม่มั่นใจในการเลือกส่วนประกอบ (FDA NUMBER) หรือไม่เข้าใจการขอคำชี้แจงของเจ้าหน้าที่ ให้ปรึกษาหรือสอบถามเจ้าหน้าที่ก่อนกดยืนยันคำขอฯ หรือตอบคำชี้แจงผ่านระบบ e-submission หรือตอบคำชี้แจง

3.6 กรณีที่มีการขอคำชี้แจง ผู้ขออนุญาตต้องตอบคำชี้แจงให้ครบทุกข้อ ภายในระยะเวลาที่กำหนด หากมีข้อที่ไม่ประสงค์จะแก้ไขหรือยืนยันข้อมูลที่ยื่นมาให้ตอบยืนยันคำตอบด้วย

3.7 กรณีรายละเอียดผลิตภัณฑ์ไม่ชัดเจนหรือไม่สอดคล้องกับข้อมูลที่ระบุในคำขอหรือเอกสารหลักฐานให้ผู้ยื่นขออนุญาตส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์และ/หรือเอกสารแสดงรายละเอียดความไม่ชัดเจนหรือความไม่สอดคล้องของผลิตภัณฑ์ประกอบการพิจารณา

4. กรณีดังต่อไปนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะคืนคำขอทันทีและไม่คืนค่าใช้จ่าย

4.1 ผลิตภัณฑ์หรือส่วนประกอบที่ยื่นขอฯ เข้าข่ายเป็นอาหารใหม่ (Novel Food) หรือมีการใช้สารใหม่ (Novel Ingredients) หรือต้องประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมในอาหารประเภทนั้น

4.2 รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ที่ตรงมาตรฐาน หรือ รายละเอียดไม่ครบถ้วนตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ที่ต้องตรวจวิเคราะห์ หรือ มีอายุเกิน 1 ปีนับตั้งแต่วันที่ออกรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ เว้นแต่มีหลักฐานว่าเคยยื่นก่อนวันที่ระบุในรายงานผลการตรวจวิเคราะห์

4.3 ผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอฯ ใช้วัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง กำหนดอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า จำหน่าย และ/หรือ ใช้วัตถุเจือปนอาหารไม่สอดคล้องกับประกาศกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะของผลิตภัณฑ์หรือประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร

4.4 ผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอฯ มีสูตรส่วนประกอบหรือกรรมวิธีการผลิตที่ยังไม่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

4.5 ผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอฯ ไม่สอดคล้องประเภทของอาหารที่ยื่นขอฯ หรือยื่นคำขอฯ ผิดประเภทอาหาร

4.6 ผู้ขออนุญาตตอบคำชี้แจงไม่เป็นไปตามระยะเวลาหรือจำนวนครั้งที่กำหนด

5. กรณีคำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน และ/หรือ มีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ เจ้าหน้าที่จะขอคำชี้แจง ไม่เกิน 4 ครั้ง โดยผู้ยื่นคำขอฯ จะต้องตอบคำชี้แจง หรือแนบไฟล์เอกสาร หรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในระบบ e-submission (ระยะเวลาสูงสุดไม่เกิน 20 วันทำการ ต่อครั้ง) นับจากวันที่เจ้าหน้าที่ส่งขอคำชี้แจง มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้ยื่นคำขอฯ ละทิ้งคำขอฯ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะคืนคำขอฯ ดังกล่าวและไม่คืนค่าใช้จ่าย

6. ข้อพึงปฏิบัติหลังได้รับอนุญาตการแก้ไข

6.1 ต้องดำเนินการผลิตอาหารหรือนำเข้าอาหารให้สอดคล้องกับที่ได้รับอนุญาตไว้

6.2 ต้องรักษามาตรฐานการผลิตและคุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องนั้นๆ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง

6.3 ต้องเก็บเอกสารและหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตไว้ ณ สถานที่ผลิต/สถานที่นำเข้า ได้แก่ เอกสารสูตรส่วนประกอบ เอกสารกรรมวิธีการผลิต รายงานผลวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ รายงานผลวิเคราะห์ภาชนะบรรจุที่เป็นพลาสติก รายงานผลการตรวจวิเคราะห์สารอาหาร ฉลากอาหาร หนังสือรับรองสถานที่ผลิต (กรณีนำเข้า) เพื่อเป็นข้อมูลในการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ด้วย

**หมายเหตุ** ระยะเวลาดำเนินการในคู่มือประชาชนฉบับนี้ รวมทั้งหมด 113 วันทำการ เป็นการนับรวมระยะเวลาที่เจ้าหน้าที่พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต (50 วันทำการ) และระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอใช้ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่อง หรือชี้แจงเพิ่มเติม (สูงสุด 63 วันทำการ)

**ช่องทางการให้บริการ**

<p><b>สถานที่ให้บริการ</b> สามารถยื่นคำขอผ่าน <a href="https://privus.fda.moph.go.th/">https://privus.fda.moph.go.th/</a></p>	<p><b>ระยะเวลาเปิดให้บริการ</b> เปิดให้บริการตลอด 24 ชั่วโมง (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด)</p>
---	---

**ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ**

ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : 113 วันทำการ

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
1)	<p>1. ผู้ยื่นคำขอฯ เข้าเว็บไซต์ <a href="http://privus.fda.moph.go.th">http://privus.fda.moph.go.th</a> เพื่อยื่นคำขอผ่านระบบ e-submission ของ อย. โดยใช้ Username และ Password ที่ได้จากการสมัคร OPEN ID เพื่อเข้าระบบ แล้วดำเนินการ download คำขอจากระบบอาหาร กรอกรายละเอียดลงในคำขอให้ครบถ้วนและถูกต้องแล้ว upload เข้าระบบ</p> <p>2. ผู้ยื่นคำขอพิมพ์ใบส่งชำระค่าพิจารณาคำขอจากระบบ e-submission และชำระเงินตามจำนวนและช่องทางที่ระบุในใบส่งชำระฯ และนำเอกสารที่กำหนดพร้อมแบบตรวจสอบคำขอฯ มายื่นได้ที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในเวลาราชการ ภายใน 15 วัน หลังจากชำระค่าคำขอแล้ว</p> <p>3. เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของคำขอและหลักฐานประกอบการพิจารณา 120 นาที กรณีพบข้อบกพร่อง หรือขอคำชี้แจงเพิ่มเติม ผู้ประกอบการดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องหรือชี้แจงเพิ่มเติมภายในวันที่กำหนด</p> <p><b>หมายเหตุ:</b> สามารถดาวน์โหลดคู่มือการใช้งาน e-submission ระบบอาหาร ได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร <a href="https://food.fda.moph.go.th/public-information/e-submission-manual">https://food.fda.moph.go.th/public-information/e-submission-manual</a> โปรดศึกษาการยื่นคำขออิเล็กทรอนิกส์ที่ <a href="https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=513141464570667008&amp;name=Esub_infant.pdf">https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=513141464570667008&amp;name=Esub_infant.pdf</a></p>	0 นาที	กองอาหาร
2)	<p><b>การตรวจพิจารณาเอกสาร</b> เจ้าหน้าที่ประเมินความสอดคล้องตามกฎหมายและความสอดคล้องทางวิชาการ</p> <p><b>หมายเหตุ:</b> ระยะเวลาขึ้นอยู่กับความซับซ้อนของผลิตภัณฑ์และข้อมูลประกอบการพิจารณา กรณีพบข้อบกพร่อง หรือขอคำชี้แจงเพิ่มเติม เจ้าหน้าที่จะขอคำชี้แจงผ่านระบบ e-Submission</p>	10 วันทำการ	กองอาหาร

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
3)	<p><b>การแก้ไขข้อบกพร่องหรือชี้แจงเพิ่มเติม</b></p> <p>กรณีพบข้อบกพร่อง หรือขอคำชี้แจงเพิ่มเติม เจ้าหน้าที่จะขอคำชี้แจงผ่านระบบ e-Submission ผู้ยื่นคำขอต้องเข้ามาดำเนินการติดตามคำขอที่ยื่นผ่านระบบ e-Submission และตรวจสอบความเคลื่อนไหวของคำขออนุญาตผ่านช่องทาง “ติดตามสถานะคำขอ” เพื่อรับทราบข้อมูลจากทางผู้อนุญาตตลอดเวลา ทั้งนี้ ระบบ e-Submission จะส่งรายละเอียดที่ต้องแก้ไขหรือชี้แจงให้ผู้ยื่นคำขอทราบทาง e-mail ที่แจ้งไว้ในขั้นตอนการขอ Open ID ผู้ยื่นคำขอสามารถ Login เข้าระบบ e-Submission แล้วดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องหรือชี้แจงเพิ่มเติมภายในวันที่กำหนด</p> <p><b>หมายเหตุ:</b> ระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอใช้ในการแก้ไขข้อบกพร่องหรือชี้แจงเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในระบบ e-submission (ระยะเวลาสูงสุดไม่เกิน 20 วันทำการต่อครั้ง) นับจากวันที่เจ้าหน้าที่ส่งขอคำชี้แจง แก้ไขได้ไม่เกิน 4 ครั้ง หากครบระยะเวลาแล้ว ผู้ยื่นคำขอยังไม่ชี้แจงข้อมูลเพิ่มเติม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาคำขอตามที่ยื่นไว้แล้ว</p>	63 วันทำการ	ผู้ยื่นคำขอ
4)	<p><b>เสนอคณะทำงาน/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญพิจารณา</b></p> <p>กรณีผลิตภัณฑ์มีความซับซ้อนหรือมีความคาบเกี่ยวของ การปฏิบัติตามกฎหมายหลายฉบับ หรือผู้ประกอบการมีข้อโต้แย้งต่อผลการพิจารณาในการขอคำชี้แจง เจ้าหน้าที่จะเสนอให้คณะทำงาน/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญ พิจารณารายละเอียดเพิ่มเติม</p> <p><b>หมายเหตุ:</b> ระยะเวลาพิจารณาโดยคณะทำงาน/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญ สูงสุด 30 วันทำการ</p>	30 วันทำการ	กองอาหาร
5)	<p><b>การพิจารณารายละเอียดตามมติคณะทำงาน/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญ</b></p> <p>เจ้าหน้าที่ประเมินความสอดคล้องตามกฎหมายและความสอดคล้องทางวิชาการ และเป็นไปตามมติของคณะอนุกรรมการ/คณะทำงาน/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญ</p> <p><b>หมายเหตุ:</b> ระยะเวลาขึ้นอยู่กับความซับซ้อนของผลิตภัณฑ์ และข้อมูลประกอบการพิจารณา กรณีพบข้อบกพร่อง หรือขอคำชี้แจงเพิ่มเติม เจ้าหน้าที่จะขอคำชี้แจงผ่านระบบ e-Submission</p>	5 วันทำการ	กองอาหาร

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
6)	<p><b>การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ</b> ผู้มีอำนาจลงนาม พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต</p> <p><b>หมายเหตุ:</b> ระบบ e-submission จะแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ยื่นคำขอทราบทาง e-mail ในทันทีที่ผู้มีอำนาจพิจารณาและบันทึกผลในระบบ ผู้ยื่นคำขอสามารถ login เข้าระบบ e-submission เพื่อ download หลักฐานการอนุญาตได้เลย</p> <p>ทั้งนี้ ระยะเวลาดำเนินการในคู่มือประชาชนฉบับนี้รวมทั้งหมด 113 วันทำการ เป็นการนับรวมระยะเวลาที่เจ้าหน้าที่พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต (50 วันทำการ) และระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอใช้ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่อง หรือชี้แจงเพิ่มเติม (สูงสุด 63 วันทำการ)</p>	5 วันทำการ	กองอาหาร

### รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
1)	<p><b>เอกสาร :</b> คำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.19) <b>ฉบับจริง 1 ฉบับ</b></p> <p><b>รายละเอียด :</b> คำขออิเล็กทรอนิกส์ คำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.19)</p> <p><b>หมายเหตุ</b> ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18) ไว้แล้ว</p>	อย.
2)	<p><b>เอกสาร :</b> แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.4) <b>ฉบับจริง 1 ฉบับ</b></p> <p><b>รายละเอียด :</b> คำขออิเล็กทรอนิกส์ แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร</p> <p><b>หมายเหตุ</b> ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับใบสำคัญการอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.3/1) ไว้แล้ว</p>	อย.
3)	<p><b>เอกสาร :</b> เอกสารชี้แจงรายละเอียดและเหตุผลการแก้ไข <b>ฉบับจริง 1 ฉบับ</b></p> <p><b>รายละเอียด :</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>แจ้งรายละเอียดที่ประสงค์จะแก้ไข เช่น ชื่ออาหาร ส่วนประกอบแบบฉลากอาหาร พร้อมเหตุผลการแก้ไขรายละเอียดดังกล่าวจากผู้ผลิต</li> <li><u>กรณีนำเข้า</u> ต้องเป็นเอกสารที่ออกโดยผู้ผลิตต่างประเทศ</li> </ol> <p><b>หมายเหตุ</b></p>	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
4)	<p><b>เอกสาร :</b> เอกสารเปรียบเทียบสูตรส่วนประกอบปัจจุบันและสูตรใหม่</p> <p><b>รายละเอียด :</b> เอกสารเปรียบเทียบส่วนประกอบปัจจุบันและส่วนประกอบใหม่ พร้อมร้อยละของค่าความแตกต่าง</p> <p><b>ฉบับจริง 1 ฉบับ</b></p> <p><b>หมายเหตุ :</b> กรณีขอการแก้ไขสูตรส่วนประกอบ</p>	
5)	<p><b>เอกสาร :</b> รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ชนิดและปริมาณสารอาหาร</p> <p><b>ฉบับจริง 1 ฉบับ</b></p> <p><b>รายละเอียด :</b> กรณีที่การแก้ไขกระทบชนิดหรือปริมาณสารอาหารที่แสดงบนฉลาก</p> <p><b>หมายเหตุ :</b> กรณีขอการแก้ไขสูตรส่วนประกอบ</p>	
6)	<p><b>เอกสาร :</b> เอกสารตารางเปรียบเทียบผลวิเคราะห์กับคุณภาพมาตรฐานตามประกาศฯ ของผลิตภัณฑ์และฉลากอาหาร</p> <p><b>รายละเอียด :</b> เปรียบเทียบผลวิเคราะห์กับคุณภาพมาตรฐานตามประกาศฯ และค่าที่แสดงบนฉลากอาหาร พร้อมแสดงค่าความแตกต่างของผลวิเคราะห์เทียบกับฉลาก</p> <p><b>ฉบับจริง 1 ฉบับ</b></p> <p><b>หมายเหตุ :</b> กรณีขอการแก้ไขสูตรส่วนประกอบ</p>	-
7)	<p><b>เอกสาร :</b> เอกสารตารางเปรียบเทียบผลวิเคราะห์สารอาหารของผลิตภัณฑ์กับฉลาก</p> <p><b>ฉบับจริง 1 ฉบับ</b></p> <p><b>รายละเอียด :</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. กรณีแก้ไขปริมาณสารอาหารบนฉลาก</li> <li>2. ปริมาณสารอาหารที่แสดงบนฉลากมีความแตกต่างจากผลวิเคราะห์ให้แสดงค่าความแตกต่างของผลวิเคราะห์สารอาหารเทียบกับสารอาหารที่แสดงบนฉลากอาหารด้วย</li> </ol> <p><b>หมายเหตุ :</b> กรณีขอการแก้ไขสูตรส่วนประกอบ</p>	-
8)	<p><b>เอกสาร :</b> เอกสารตรวจสอบปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหารของผลิตภัณฑ์</p> <p><b>ฉบับจริง 1 ฉบับ</b></p> <p><b>รายละเอียด :</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. กรณีแก้ไขการใช้วัตถุเจือปนอาหาร</li> <li>2. พิจารณาชนิดและปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหารในผลิตภัณฑ์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร</li> </ol> <p><b>หมายเหตุ :</b> กรณีขอการแก้ไขสูตรส่วนประกอบ</p>	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
9)	<p>เอกสาร : ฉลากอาหารภาษาไทย</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>รายละเอียด : ฉลากสี รูปแบบฉลากทั้งหมดที่อยู่บนภาชนะบรรจุ กรณีแนบไฟล์แบบฉลากสีขาว-ดำ ให้แจ้งสีพื้น, รูปภาพ, สัญลักษณ์ และตัวอักษร</p> <p>หมายเหตุ กรณีเพิ่ม/แก้ไขแบบฉลากอาหาร</p>	
10)	<p>เอกสาร : เอกสารหรือหลักฐานที่สนับสนุนการแสดงข้อความหรือสัญลักษณ์บนฉลากอาหาร</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>รายละเอียด : -</p> <p>หมายเหตุ กรณีเพิ่ม/แก้ไขแบบฉลากอาหาร</p>	
11)	<p>เอกสาร : ฉลากอาหารภาษาต่างประเทศ (ถ้ามี)</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>รายละเอียด :</p> <p>ฉลากสี รูปแบบฉลากทั้งหมดที่อยู่บนภาชนะบรรจุ กรณีแนบไฟล์แบบฉลากสีขาว-ดำ ให้แจ้งสีพื้น, รูปภาพ, สัญลักษณ์ และตัวอักษร</p> <p>หมายเหตุ กรณีเพิ่ม/แก้ไขแบบฉลากอาหารต่างประเทศ</p>	
12)	<p>เอกสาร : เอกสารคำแปลฉลากอาหารให้เป็นภาษาไทยหรืออังกฤษ (ถ้ามี)</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>รายละเอียด :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>เฉพาะกรณีฉลากไม่ใช่ภาษาอังกฤษให้แนบคำแปลฉลากอาหาร ให้เป็นภาษาไทยหรืออังกฤษ</li> <li>แปลเฉพาะส่วนที่เกี่ยวข้องกับชื่ออาหาร ส่วนประกอบอาหาร และ ข้อมูลเกี่ยวกับผู้ผลิตอาหาร (ประเทศผู้ผลิต และ เลขสารบบอาหาร/เลขสถานที่ผลิตอาหาร/ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต)</li> </ol> <p>หมายเหตุ กรณีเพิ่ม/แก้ไขแบบฉลากอาหารต่างประเทศ</p>	
13)	<p>เอกสาร : ใบรับรองสถานที่ผลิตอาหาร</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>รายละเอียด :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>ต้องสร้าง REF CER ก่อนกรอกข้อมูลไฟล์คำขอ โดยสามารถวิธีการสร้าง REF CER ได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร</li> <li>ใบรับรองสถานที่ผลิตอาหาร (certification) ต้องมีรายละเอียดครบถ้วนถูกต้องตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง เอกสารหรือใบรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารสำหรับการนำเข้าผลิตภัณฑ์อาหาร ลงวันที่ 19 เมษายน พ.ศ. 2564</li> </ol>	



ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	<p>โป ร ด คี ก ข า ร ร า ย ล ะ เ อี ย ด เ พื่ ม เ ตี ม ไ ต้ ที่  <a href="https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=509715352813445120&amp;name=P386-420.pdf">https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=509715352813445120&amp;name=P386-420.pdf</a></p> <p>3. ฉบับจริง ต้องเก็บไว้ ณ สถานประกอบการที่ได้รับอนุญาต</p> <p><b>ประเภทการใช้เอกสาร :</b> เฉพาะกรณีขออนำเข้าเพื่อการค้า</p> <p><b>หมายเหตุ</b> กรณีแก้ไขชื่อและที่ตั้งผู้ผลิตอาหารต่างประเทศ</p>	
14)	<p><b>เอกสาร :</b> เอกสารแสดงค่า F0 (Sterilizing value) ไม่ต่ำกว่า 3 นาที</p> <p><b>ฉบับจริง</b> 1 ฉบับ</p> <p><b>รายละเอียด :</b> กรณีผลิตผลิตภัณฑ์อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า ตามข้อกำหนดเฉพาะ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร</p> <p><b>หมายเหตุ</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. กรณีการแก้ไขกรรมวิธีการผลิต</li> <li>2. กรณีแก้ไขสูตรส่วนประกอบที่มีผลต่อกระบวนการฆ่าเชื้อ</li> </ol>	-
15)	<p><b>เอกสาร :</b> เอกสารวิธีการปรับให้ได้สภาพความเป็นกรด-ต่างสมดุล (Equilibrium pH)</p> <p><b>ฉบับจริง</b> 1 ฉบับ</p> <p><b>รายละเอียด :</b> กรณีผลิตผลิตภัณฑ์อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ชนิดที่ปรับกรดที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า ตามข้อกำหนดเฉพาะ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร</p> <p><b>หมายเหตุ</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. กรณีการแก้ไขกรรมวิธีการผลิต</li> <li>2. กรณีแก้ไขสูตรส่วนประกอบที่มีผลต่อกระบวนการฆ่าเชื้อ</li> </ol>	
16)	<p><b>เอกสาร :</b> แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องสำหรับอาหาร (checklist)</p> <p><b>ฉบับจริง</b> 1 ฉบับ</p> <p><b>รายละเอียด :</b> แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง (checklist) สำหรับอาหารประเภทอาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุม น้ำหนักในคำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.19) / แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (สามารถดูรายละเอียดได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร <a href="https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=512483740077924352&amp;name=5.3.2.pdf">https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=512483740077924352&amp;name=5.3.2.pdf</a>)</p>	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : checklist อาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุม น้ำหนัก อ.19/สบ.4 หมายเหตุ -	

#### ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
1)	ค่าใช้จ่ายในการพิจารณาคำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (อ.19)/ แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร รายละเอียด : ชำระผ่านช่องทาง Internet Banking/ Mobile Banking/ ATM/ เคาน์เตอร์ธนาคาร หรือธนาคารที่ให้บริการรับชำระบิล ข้ามธนาคารที่ปรากฏในใบแจ้งชำระเงิน หรือ ณ ช่องการเงิน ชั้น 4 อาคารศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC) ตั้งแต่เวลา 08.30-15.00 น.	ค่าธรรมเนียม 1,000 บาท

#### ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
1)	ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 / สายด่วน 1111 / <a href="http://www.1111.go.th">www.1111.go.th</a> / ตู้ ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300
2)	ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนการทุจริตในภาครัฐ 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 - <a href="http://www.pacc.go.th">www.pacc.go.th</a>
3)	ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) ชั้น 1 อาคาร 1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัด นนทบุรี 11000 สายด่วน 1556 โทรศัพท์ 0 2590 7354-55 โทรสาร 0 2590 1556 E- mail :1556@fda.moph.go.th
4)	กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น 3 อาคาร 5 โทรศัพท์ 0 2590 7175