

คู่มือสำหรับประชาชน : การขออนุญาตผลิตภัณฑอาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก เพื่อการส่งออก เท่านั้น

หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

หลักเกณฑ์

1. ผลิตภัณฑต้องจัดเป็นอาหารประเภทอาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนักตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง อาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก
2. อาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก หมายความว่า อาหารที่ใช้เฉพาะเพื่อควบคุมหรือลดน้ำหนัก แบ่งออกเป็น 2 ประเภท
 - 2.1 อาหารที่ผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนักใช้กินแทนอาหารที่ใช้กินตามปกติใน 1 มื้อหรือมากกว่า 1 มื้อ หรือแทนอาหารทั้งวัน
 - 2.2 อาหารที่ผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนักใช้กินแทนอาหารบางส่วน ได้แก่
 - (ก) อาหารที่ถูกลดพลังงาน
 - (ข) อาหารที่ให้พลังงานต่ำ

รวมถึงวัตถุให้ความหวานแทนน้ำตาลที่ให้รสหวานจัดและวัตถุที่ได้จากการผสมระหว่างวัตถุให้ความหวานแทนน้ำตาลที่ให้รสหวานจัดกับวัตถุอื่น ซึ่งเมื่อรวมรสหวานเข้าด้วยกันแล้วมากกว่าน้ำตาลในปริมาณที่เท่ากัน และมีจุดประสงค์การใช้เพื่อควบคุมหรือลดน้ำหนัก แต่ไม่รวมถึงเครื่องดื่มตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีการใช้วัตถุให้ความหวานแทนน้ำตาล
3. การผลิตหรือนำเข้า ต้องได้รับอนุญาตสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้า
 - 3.1 การผลิต ต้องได้รับอนุญาตสถานที่ผลิตอาหารประเภทตามที่ระบุในข้อ 1 และกรรมวิธีสอดคล้องกับที่ยื่นขออนุญาต
 - 3.2 การนำเข้า ต้องได้รับอนุญาตสถานที่นำเข้าอาหาร โดยสภาวะการเก็บสอดคล้องกับที่ยื่นขออนุญาต

ใบอนุญาตสถานที่ผลิตและนำเข้าที่ได้รับอนุญาตต้องยังคงมีผลบังคับใช้อยู่ ทั้งนี้สถานที่ผลิตอาหารต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องที่เกี่ยวข้อง
4. คุณภาพหรือมาตรฐานผลิตภัณฑเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง อาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก และประกาศกระทรวงสาธารณสุขอื่นที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ ลักษณะอาหาร เชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค เชื้อจุลินทรีย์ตามประกาศฯ และความชื้น (กรณีผลิตภัณฑชนิดแห้ง)
5. คุณภาพ มาตรฐาน ฉลาก หรือรายละเอียดอื่นๆ ของผลิตภัณฑ จะต้องเป็นไปตามที่ผู้ส่งชื่อกำหนด โดยอ้างอิงตามข้อมูลกฎระเบียบ/กฎหมาย หรือหนังสือรับรองที่ออกโดยหน่วยงานของรัฐของประเทศคู่ค้าที่แสดงว่าเป็นไปตามกฎหมายของประเทศคู่ค้า ทั้งนี้ไม่สามารถจำหน่ายผลิตภัณฑที่ได้รับเลขสารบบอาหาร และใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18) หรือใบสำคัญการอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สป.3/1) เพื่อการส่งออกภายในประเทศได้
6. การใช้ภาชนะบรรจุอาหารต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ภาชนะบรรจุ กรณีการใช้ภาชนะบรรจุพลาสติก/ฝาพลาสติกมีสี นอกเหนือจากสีขาวที่สัมผัสอาหารเหลวหรือกึ่งแข็งกึ่งเหลว ต้องมีรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ภาชนะบรรจุพลาสติก/ ฝาพลาสติกมีสี ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก เก็บไว้ ณ สถานที่ผลิตหรือนำเข้า

วิธีการ

1. **กรณีการยื่นคำขอใหม่เพื่อการส่งออกเท่านั้น** การขออนุญาตผลิตภัณฑอาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก เพื่อการส่งออกเท่านั้น สามารถยื่นคำขออนุญาตแล้วแต่กรณี ดังนี้
 - 1.1 กรณีสถานที่นำเข้าและสถานที่ผลิตที่เข้าข่ายโรงงานตามที่ได้รับอนุญาตไว้ ให้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.17) ด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ (web site) ของสำนักงาน

คณะกรรมการอาหารและยา พร้อมทั้งแนบรายการเอกสารหลักฐานและแบบฉลากอาหารเพื่อประกอบการพิจารณา เมื่อเห็นว่าถูกต้องครบถ้วนผู้อนุญาตจะออกเลขสารบบอาหาร และใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18) โดยออกในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์

1.2 กรณีสถานที่ผลิตที่ไม่เข้าข่ายโรงงานที่ได้รับเลขสถานที่ผลิตอาหารไว้ให้ยื่นคำขอด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ (web site) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พร้อมทั้งแนบรายการเอกสารหลักฐานและแบบฉลากอาหารเพื่อประกอบการพิจารณา เมื่อเห็นว่าถูกต้องครบถ้วนผู้อนุญาตจะออกเลขสารบบอาหาร และใบสำคัญการอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สป.3/1) โดยออกในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ (สามารถดูรายละเอียดคู่มือการยื่นคำขออนุญาตผ่านระบบ e-Submission ได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=513141464570667008&name=Esub_infant.pdf)

2. กรณีขอเพิ่มชื่ออาหารหรือฉลากอาหารเพื่อการส่งออก ให้ยื่นหนังสือชี้แจงการขอเพิ่มฉลากอาหารที่ผลิตเพื่อการส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักรพร้อมฉลากอาหาร ด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ (web site) ได้ด้วยตนเอง (Automatic) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรณีผลิตภัณฑ์ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18) หรือผลิตภัณฑ์ได้รับอนุญาตใบสำคัญการอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สป.3/1) สามารถศึกษารายละเอียดที่คู่มือประชาชน เรื่อง การขอเพิ่มชื่ออาหารหรือฉลากอาหารเพื่อการส่งออกเท่านั้น สำหรับอาหารทุกประเภท

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 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)

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 หมั่นตรวจสอบข้อมูลในระบบหรือ 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 รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ตกมาตรฐาน หรือ รายละเอียดไม่ครบถ้วนตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ที่ต้องตรวจวิเคราะห์ หรือ มีอายุเกิน 1 ปีนับตั้งแต่วันที่ออกรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ เว้นแต่มีหลักฐานว่าเคยยื่นก่อนวันที่ระบุในรายงานผลการตรวจวิเคราะห์

4.2 ผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอฯ ไม่สอดคล้องประเภทของอาหารที่ยื่นขอฯ หรือยื่นคำขอฯ ผิดประเภทอาหาร

4.3 ผู้ขออนุญาตตอบคำชี้แจงไม่เป็นไปตามระยะเวลาหรือจำนวนครั้งที่กำหนด

5. กรณีคำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน และ/หรือ มีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ผู้ยื่นคำขอฯ ไม่สามารถพิจารณาได้ เจ้าหน้าที่จะขอคำชี้แจง ไม่เกิน 4 ครั้ง โดยผู้ยื่นคำขอฯ จะต้องตอบคำชี้แจง หรือแนบไฟล์เอกสาร หรือยื่นเอกสารเพิ่มเติม ภายในระยะเวลาที่กำหนดในระบบ e-submission (ระยะเวลาสูงสุดไม่เกิน 20 วันทำการ ต่อครั้ง) นับจากวันที่เจ้าหน้าที่ส่งขอคำชี้แจง มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้ยื่นคำขอฯ ละทิ้งคำขอฯ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะคืนคำขอฯ ดังกล่าว และไม่คืนค่าใช้จ่าย

6. ข้อพึงปฏิบัติหลังได้รับอนุญาตเลขสารบบอาหาร

6.1 ต้องดำเนินการผลิตอาหารหรือนำเข้าอาหารให้สอดคล้องกับที่ได้รับอนุญาตไว้

6.2 ต้องเก็บเอกสารและหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตไว้ ณ สถานที่ผลิต/นำเข้า ได้แก่ เอกสารสูตรส่วนประกอบ เอกสารกรรมวิธีการผลิต หลักฐานการสั่งซื้อ ข้อมูลกฎระเบียบ/กฎหมาย หรือหนังสือรับรองที่ออกโดยหน่วยงานของรัฐของประเทศคู่ค้าที่แสดงว่าเป็นไปตามกฎหมายของประเทศคู่ค้า รายงานผลวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี) รายงานผลวิเคราะห์ภาชนะบรรจุที่เป็นพลาสติก ฉลากอาหาร เพื่อเป็นข้อมูลในการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ด้วย

หมายเหตุ ระยะเวลาดำเนินการในคู่มือประชาชนฉบับนี้ รวมทั้งหมด 73 วันทำการ เป็นการนับรวมระยะเวลาที่เจ้าหน้าที่พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต (22 วันทำการ) และระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอใช้ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่อง หรือชี้แจงเพิ่มเติม (สูงสุด 51 วันทำการ)

ช่องทางการให้บริการ

สถานที่ให้บริการ สามารถยื่นคำขอผ่าน https://privus.fda.moph.go.th/	ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการตลอด 24 ชั่วโมง (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด)
--	--

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : 73 วันทำการ

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
1)	<p>1. ผู้ยื่นคำขอฯ เข้าเว็บไซต์ http://privus.fda.moph.go.th เพื่อยื่นคำขอผ่านระบบ e-submission ของ อย. โดยใช้ Username และ Password ที่ได้จากการสมัคร OPEN ID เพื่อเข้าระบบ แล้วดำเนินการ download คำขอจากระบบ อาหาร กรอกรายละเอียด ลงในคำขอให้ครบถ้วน แล้ว upload เข้าระบบ</p> <p>2. ผู้ยื่นคำขอพิมพ์ใบสั่งชำระค่าพิจารณาคำขอจากระบบ e-submission และชำระเงินตามจำนวนและช่องทางที่ระบุในใบสั่งชำระฯ และนำเอกสารที่กำหนดพร้อมแบบตรวจสอบคำขอฯ มายื่นได้ที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในเวลาราชการ ภายใน 15 วัน หลังจากชำระค่าคำขอแล้ว</p> <p>3. เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของคำขอและหลักฐานประกอบการพิจารณา 60 นาที กรณีพบข้อบกพร่อง หรือขอคำชี้แจงเพิ่มเติม ผู้ประกอบการดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องหรือชี้แจงเพิ่มเติมภายในวันที่กำหนด</p> <p>หมายเหตุ: สามารถดาวน์โหลดคู่มือการใช้งาน e-submission ระบบอาหาร ได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร https://food.fda.moph.go.th/public-information/e-submission-manual</p> <p>โป ร ด ศึ ก ษ า ก ร ยี่ น ค ำ ข อ อี เล็ ก ท ร อ นึ ก ส์ ที่ https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=513141464570667008&name=Esub_infant.pdf</p>	0 นาที	กองอาหาร
2)	<p>การตรวจพิจารณาเอกสาร</p> <p>เจ้าหน้าที่ประเมินความสอดคล้องตามกฎหมายและความสอดคล้องทางวิชาการ</p> <p>หมายเหตุ: ระยะเวลาขึ้นอยู่กับความซับซ้อนของผลิตภัณฑ์ และข้อมูลประกอบการพิจารณา กรณีพบข้อบกพร่อง หรือขอคำชี้แจงเพิ่มเติม เจ้าหน้าที่จะขอคำชี้แจงผ่านระบบ e-Submission</p>	15 วันทำการ	กองอาหาร
3)	<p>การแก้ไขข้อบกพร่องหรือชี้แจงเพิ่มเติม</p> <p>ผู้ยื่นคำขอต้องเข้ามาดำเนินการติดตามคำขอที่ยื่นผ่านระบบ e-Submission และตรวจสอบความเคลื่อนไหวของคำขออนุญาตผ่านช่องทาง “ติดตามสถานะคำขอ” เพื่อรับทราบข้อมูลจากทางผู้อนุญาตตลอดเวลา ทั้งนี้ ระบบ e-</p>	51 วันทำการ	ผู้ยื่นคำขอ

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
	<p>Submission จะส่งรายละเอียดที่ต้องแก้ไขหรือชี้แจงให้ผู้ยื่นคำขอทราบทาง e-mail ที่แจ้งไว้ในขั้นตอนการขอ Open ID ผู้ยื่นคำขอสามารถ Login เข้าระบบ e-Submission แล้วดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องหรือชี้แจงเพิ่มเติมภายในวันที่กำหนด</p> <p>หมายเหตุ: ระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอใช้ในการแก้ไขข้อบกพร่องหรือชี้แจงเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในระบบ e-submission (ระยะเวลาสูงสุดไม่เกิน 20 วันทำการต่อครั้ง) นับจากวันที่เจ้าหน้าที่ส่งขอคำชี้แจง แก้ไขได้ไม่เกิน 4 ครั้ง หากครบระยะเวลาแล้ว ผู้ยื่นคำขอยังไม่ชี้แจงข้อมูลเพิ่มเติม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาคำขอตามที่ยื่นไว้แล้ว</p>		
4)	<p>การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ</p> <p>ผู้มีอำนาจลงนาม พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต</p> <p>หมายเหตุ: ระบบ e-submission จะแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ยื่นคำขอทราบทาง e-mail ในทันทีที่ผู้มีอำนาจพิจารณาและบันทึกผลในระบบ ผู้ยื่นคำขอสามารถ login เข้าระบบ e-submission เพื่อ download หลักฐานการอนุญาตได้เลย</p> <p>ทั้งนี้ ระยะเวลาดำเนินการในคู่มือประชาชนฉบับนี้รวมทั้งหมด 73 วันทำการ เป็นการนับรวมระยะเวลาที่เจ้าหน้าที่พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต (22 วันทำการ) และระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอใช้ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่อง หรือชี้แจงเพิ่มเติม (สูงสุด 51 วันทำการ)</p>	7 วันทำการ	กองอาหาร
5)	<p>ชำระค่าธรรมเนียม</p> <p>กรณีที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ. 18) ต้องชำระค่าธรรมเนียมใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร</p> <p>หมายเหตุ: ผู้ยื่นคำขอพิมพ์ใบสั่งชำระจากระบบ e-submission และชำระเงินตามจำนวนและช่องทางที่ระบุในใบสั่งชำระฯ แล้วจึงจะ download หลักฐานการอนุญาตได้</p>	0 นาที	กองอาหาร

รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
1)	<p>เอกสาร : คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.17)</p> <p>รายละเอียด : คำขออิเล็กทรอนิกส์ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.17) โดยแจ้งชื่ออาหารภาษาอังกฤษ สูตรส่วนประกอบ 100% กรรมวิธีการผลิต วิธีการเตรียม</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ กรณีสถานที่นำเข้าและสถานที่ผลิตที่เข้าข่ายโรงงานตามที่ได้รับอนุญาตไว้</p>	-
2)	<p>เอกสาร : คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (สบ.3)</p> <p>รายละเอียด : ยื่นคำขออิเล็กทรอนิกส์ คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร โดยแจ้งชื่ออาหารภาษาอังกฤษ สูตรส่วนประกอบ 100% กรรมวิธีการผลิต วิธีการเตรียม</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ กรณีสถานที่ผลิตที่ไม่เข้าข่ายโรงงานที่ได้รับเลขสถานที่ผลิตอาหารไว้</p>	-
3)	<p>เอกสาร : หนังสือจากผู้สั่งซื้อโดยระบุว่าผลิตภัณฑ์ที่ขออนุญาตมีคุณภาพหรือมาตรฐาน สูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีผลิต ฉลาก สอดคล้องกับกฎหมายของประเทศผู้สั่งซื้อ</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>รายละเอียด : หนังสือจากผู้สั่งซื้อระบุข้อมูลของผลิตภัณฑ์ ว่ามีคุณภาพหรือมาตรฐาน สูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีผลิต ฉลาก สอดคล้องกับข้อมูลภาวะเปียบ/กฎหมาย หรือมีหนังสือรับรองที่ออกโดยหน่วยงานของรัฐของประเทศคู่ค้าที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์เป็นไปตามกฎหมายของประเทศคู่ค้า</p> <p>หมายเหตุ :</p>	
4)	<p>เอกสาร : เอกสารแสดงสูตรส่วนประกอบ</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>รายละเอียด : เอกสารแจ้งสูตรส่วนประกอบ 100% รับรองโดยผู้สั่งซื้อ</p> <p>หมายเหตุ :</p>	
5)	<p>เอกสาร : รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>รายละเอียด : รายงานผลตรวจวิเคราะห์ ได้แก่ ลักษณะอาหาร เชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค เชื้อจุลินทรีย์ตามประกาศฯ และความชื้น (กรณีผลิตภัณฑ์ชนิดแห้ง)</p>	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	<p>ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : คู่มือรายการตรวจวิเคราะห์ฯ (edited.260466)final</p> <p>หมายเหตุ : รายงานผลตรวจวิเคราะห์มีอายุไม่เกิน 1 ปี (นับตั้งแต่วันที่ออกรายงานผลการตรวจวิเคราะห์) จนถึงวันที่ยื่นคำขอและมาจากหน่วยงานเดียวกัน แต่อาจใช้จากหลายหน่วยงานได้ โดยต้องเป็นรุ่นการผลิตเดียวกัน</p>	
6)	<p>เอกสาร : คำรับรองการใช้ภาชนะบรรจุอาหาร</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>รายละเอียด :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. กรณีที่ใช้ภาชนะบรรจุพลาสติก/ฝาพลาสติกมีสีนอกเหนือจากสีขาวที่สัมผัสอาหารเหลวหรือกึ่งแข็งกึ่งเหลว ให้มีคำรับรองการใช้ภาชนะบรรจุอาหารต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุ 2. ต้องมีรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ภาชนะบรรจุ เก็บไว้ ณ สถานที่ประกอบการที่ได้รับอนุญาต <p>หมายเหตุ</p>	-
7)	<p>เอกสาร : เอกสารแสดงค่า F0 (Sterilizing value) ไม่ต่ำกว่า 3 นาที</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>รายละเอียด : กรณีผลิตผลิตภัณฑ์อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า ตามข้อกำหนดเฉพาะ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 เรื่อง วิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร</p> <p>หมายเหตุ</p>	-
8)	<p>เอกสาร : เอกสารวิธีการปรับให้ได้สภาพความเป็นกรด-ต่างสมดุล (Equilibrium pH)</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>รายละเอียด : กรณีผลิตผลิตภัณฑ์อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่ปรับกรดที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า ตามข้อกำหนดเฉพาะ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร</p> <p>หมายเหตุ</p>	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
9)	<p>เอกสาร : ฉลากอาหารเพื่อการส่งออก</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>รายละเอียด :</p> <ol style="list-style-type: none"> ฉลากสี รูปแบบฉลากทั้งหมดที่อยู่บนภาชนะบรรจุ กรณีแนบไฟล์แบบฉลากสีขาว-ดำ ให้แจ้งสีพื้น, รูปภาพ, สัญลักษณ์ และตัวอักษร รายละเอียดบนฉลากต้องระบุข้อมูลเกี่ยวกับผู้ผลิตอาหาร ได้แก่ ประเทศผู้ผลิต และ เลขสารบบอาหาร/เลขสถานที่ผลิตอาหาร/ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต <p>หมายเหตุ</p>	
10)	<p>เอกสาร : คำแปลฉลากอาหารเพื่อการส่งออก</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>รายละเอียด : กรณีฉลากอาหารเพื่อการส่งออกไม่ใช่ภาษาอังกฤษ ให้มีเอกสารการแปล โดยแปลเฉพาะส่วนที่เกี่ยวข้อง ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> ชื่ออาหาร ส่วนประกอบอาหาร ข้อมูลเกี่ยวกับผู้ผลิตอาหาร ได้แก่ ประเทศผู้ผลิต และ เลขสารบบอาหาร/เลขสถานที่ผลิตอาหาร/ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต <p>หมายเหตุ</p>	
11)	<p>เอกสาร : แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องสำหรับอาหาร (checklist)</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>รายละเอียด : แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง (checklist) สำหรับอาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนักในการค้า ขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.17) / คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (สบ.3) (สามารถดูรายละเอียดได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=512483740333776896&name=5.3.1.pdf)</p> <p>ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : checklist อาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก อ.17/สบ.3</p> <p>หมายเหตุ -</p>	

ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
1)	ค่าใช้จ่ายในการพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.17) / คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร รายละเอียด : ชำระผ่านช่องทาง Internet Banking/ Mobile Banking/ ATM/ เคาน์เตอร์ธนาคาร หรือธนาคารที่ให้บริการรับชำระบิลข้ามธนาคารที่ปรากฏในใบแจ้งชำระเงิน หรือ ณ ชื่องการเงิน ชั้น 4 อาคารศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC) ตั้งแต่เวลา 08.30-15.00 น.	ค่าธรรมเนียม 3,000 บาท
2)	ค่าใช้จ่ายในการพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.17) / คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร กรณีอ้างอิงสูตรและกรรมวิธีการผลิตที่เคยได้รับอนุญาตอยู่เดิมของผู้รับอนุญาตที่เป็นนิติบุคคลเดียวกัน รายละเอียด : ชำระผ่านช่องทาง Internet Banking/ Mobile Banking/ ATM/ เคาน์เตอร์ธนาคาร หรือธนาคารที่ให้บริการรับชำระบิลข้ามธนาคารที่ปรากฏในใบแจ้งชำระเงิน หรือ ณ ชื่องการเงิน ชั้น 4 อาคารศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC) ตั้งแต่เวลา 08.30-15.00 น.	ค่าธรรมเนียม 1,000 บาท
3)	ค่าธรรมเนียมใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18) รายละเอียด : ชำระผ่านช่องทาง Internet Banking/ Mobile Banking/ ATM/ เคาน์เตอร์ธนาคาร หรือธนาคารที่ให้บริการรับชำระบิลข้ามธนาคารที่ปรากฏในใบแจ้งชำระเงิน หรือ ณ ชื่องการเงิน ชั้น 4 อาคารศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC) ตั้งแต่เวลา 08.30-15.00 น.	ค่าธรรมเนียม 5,000 บาท

ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
1)	ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 / สายด่วน 1111 / www.1111.go.th / 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 - www.pacc.go.th
3)	ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) ชั้น 1 อาคาร 1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 สายด่วน 1556 โทรศัพท์ 0 2590 7354-55 โทรสาร 0 2590 1556 E- mail :1556@fda.moph.go.th

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
4)	กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น 3 อาคาร 5 โทรศัพท์ 0 2590 7175