คู่มือสำหรับประชาชน : การขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ [ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข]

หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

หลักเกณฑ์

1. ผลิตภัณฑ์ต้องจัดเป็นอาหารประเภท อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ

2. อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ หมายถึง อาหารที่ผลิตขึ้นโดยมีกรรมวิธี สูตร หรือส่วนประกอบเฉพาะ เพื่อใช้ตามความต้องการพิเศษอันเนื่องมาจากสภาวะทางฟิสิกส์ หรือสรีรวิทยา หรือความเจ็บป่วย หรือความผิดปกติของร่างกาย โดยมีลักษณะ รูปร่าง หรือชนิดและปริมาณของส่วนประกอบแตกต่างไปจาก อาหารชนิดเดียวกันที่ใช้โดยปกติอย่างเห็นได้ชัด แบ่งออกเป็น

-อาหารที่ใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะโรค หรือผู้ที่มีสภาพผิดปกติทางร่างกาย เช่น ผลิตภัณฑ์มีความประสงค์จะใช้เลี้ยงทารกหรือเด็กเล็กซึ่งมีระบบการย่อยอาหารผิดปกติหรือแพ้สารอาหารบางชนิด หรืออาหารสำหรับทารกหรือเด็กเล็กที่เป็นโรคมีความผิดปกติ หรือภาวะทางการแพทย์ หรืออาหารทางการแพทย์สำหรับผู้ป่วยโรคไต เป็นต้น

-อาหารที่ใช้สำหรับบุคคลผู้มีวัตถุประสงค์ในการบริโภคอาหารเป็นพิเศษ เช่น อาหารสำหรับสตรีมีครรภ์ เป็นต้น

3. การผลิตหรือนำเข้า ต้องได้รับอนุญาตสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้า

3.1 การผลิต ต้องได้รับอนุญาตสถานที่ผลิตอาหารประเภท “อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ ได้แก่ ...” เช่น อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ ได้แก่ อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท เป็นต้น และกรรมวิธีสอดคล้องกับที่ยื่นขออนุญาต

3.2 การนำเข้า ต้องได้รับอนุญาตสถานที่นำเข้าอาหาร โดยสภาวะการเก็บสอดคล้องกับที่ยื่นขออนุญาต

ใบอนุญาตสถานที่ผลิตและนำเข้าที่ได้รับอนุญาตต้องยังคงมีผลบังคับใช้อยู่ ทั้งนี้สถานที่ผลิตอาหารต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องที่เกี่ยวข้อง

4. ผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้สารใหม่ (Novel Ingredients) หรือเป็นอาหารใหม่ (Novel Food) ต้องผ่านการประเมินความปลอดภัย และรับรองโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อน โดยดูรายละเอียดในคู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่ (Novel food)

5. คุณภาพหรือมาตรฐานผลิตภัณฑ์เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขตามประเภทของอาหารเฉพาะเรื่องและประกาศกระทรวงสาธารณสุขอื่นที่เกี่ยวข้อง

6. กรณีมีการใช้วัตถุเจือปนอาหาร ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร

7. ไม่มีการใช้วัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร และ/หรืออาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ที่เกี่ยวข้อง

8. การใช้ภาชนะบรรจุอาหารต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ภาชนะบรรจุ <u>กรณีการใช้ภาชนะบรรจุพลาสติก/ฝาพลาสติกมีสี</u> นอกเหนือจากสีขาวที่สัมผัสอาหารเหลวหรือกึ่งแข็งกึ่งเหลว ต้องมีรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ภาชนะบรรจุพลาสติก/ ฝาพลาสติกมีสี ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก เก็บไว้ ณ สถานที่ผลิตหรือนำเข้า

9. ชื่ออาหาร ตรา เครื่องหมายการค้า หรือ เครื่องหมายการค้าจดทะเบียน ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ รวมทั้งประกาศอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

10. การแสดงฉลากอาหาร ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ รวมทั้งประกาศอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
11. กรณีที่มีการกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health Claim) ต้องผ่านการประเมินตามคู่มือสำหรับประชาชนเรื่อง การขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health Claim) ก่อน
12. หลักเกณฑ์และแนวทางการปฏิบัติอื่นๆให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ
13. สำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ ต้องมีเอกสารหรือรายละเอียด ดังนี้

13.1 รายงานผลการประเมินอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ จากหน่วยประเมินด้านโภชนาการและความปลอดภัยสำหรับอาหาร มีวัตถุประสงค์พิเศษที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ

13.2 ผลการศึกษาในมนุษย์ที่มีการออกแบบอย่างดี (Well-designed human intervention study) หรือการออกแบบอื่น ๆ ที่เหมาะสม เพียงพอต่อการพิจารณาและให้ผลตามวัตถุประสงค์ที่ระบุจริง และตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือฉบับเต็มอย่างน้อย 1 ฉบับ โดยผลการศึกษาฯ อย่างน้อยต้องเป็นดังนี้

- มีรูปแบบการวิจัยที่มีการออกแบบอย่างดี
- เป็นการศึกษาในมนุษย์ที่มีจำนวนตัวอย่างและกลุ่มตัวอย่างเหมาะสม
- ผลิตภัณฑ์มีสูตรอาหารและปริมาณที่แนะนำให้ใช้ สอดคล้องกับผลิตภัณฑ์ที่ขออนุญาต
- การทดลอง (Method) ต้องเป็นวิธีที่น่าเชื่อถือและได้ผลที่สามารถวัดได้ เช่น ปริมาณกลูโคสในเลือด เป็นต้น

13.3 เอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ (Adequacy of Evidence-based) ต้องเพียงพอเหมาะสมซึ่งขึ้นอยู่กับคุณภาพของหลักฐานที่นำมาสนับสนุนการกล่าวอ้าง ทั้งด้านความปลอดภัย (Safety) และประสิทธิผล (Efficacy) ของอาหารหรือส่วนประกอบของอาหาร โดยเฉพาะความสอดคล้องตามคำแนะนำการบริโภค (Recommended use) วัตถุประสงค์ของการกล่าวอ้างทางสุขภาพ รูปแบบผลิตภัณฑ์ (Dosage form) ปริมาณที่แนะนำให้ใช้ (Recommended intake) ระยะเวลาที่ใช้ (Duration of intake) อย่างไรก็ตามการกล่าวอ้างจะพิจารณาภายใต้องค์ประกอบของผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขออนุญาต

<u>คำอธิบายเพิ่มเติม</u>

1. การศึกษาในมนุษย์ที่มีการออกแบบอย่างดี (Well-designed human intervention study) เป็นการศึกษาเชิงทดลอง ทางคลินิกแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม (Randomized controlled trial,RCT) ที่ทำการศึกษาผลของการรักษา หรือผลของ กระบวนการใดกระบวนการหนึ่งในกลุ่มตัวอย่างที่มีลักษณะเฉพาะ สามารถควบคุมสิ่งแวดล้อมของการให้สิ่งทดลอง (Intervention) ได้เป็นอย่างดีภายใต้สภาวการณ์ที่เหมาะสม ซึ่งมีการแบ่งกลุ่มตัวอย่างออกเป็น 2 กลุ่ม คือ กลุ่มศึกษา (Study group) และกลุ่มควบคุม (Control group) โดยกระบวนการสุ่ม(Randomization) และวางแผนการศึกษาอย่างมีระบบ ตามหลักการ Good Clinical Practice(GCP) ซึ่งการออกแบบการศึกษาในมนุษย์ ต้องคำนึงถึงรายละเอียดดังต่อไปนี้

(ก) กลุ่มการศึกษาต้องเป็นตัวแทนของกลุ่มประชากรเป้าหมาย

(ข) กลุ่มควบคุมต้องเหมาะสม

(ค) ช่วงระยะเวลาที่เพียงพอของการได้รับสัมผัสและติดตามผลว่าให้ผลเป็นไปตามความมุ่งหมาย

(ง) การแสดงพื้นฐานการบริโภคอาหารของกลุ่มการศึกษา และรูปแบบการใช้ชีวิตที่เกี่ยวข้องด้านอื่น ๆ

(จ) องค์ประกอบและปริมาณของอาหารที่ศึกษาและอาหารอื่นที่บริโภคทั้งหมดที่มีผลต่อการทำหน้าที่ที่จะกล่าวอ้าง ทางสุขภาพนั้น ๆ

(ฉ) การตรวจติดตามการปฏิบัติตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับการบริโภคอาหารหรือส่วนประกอบของอาหารภายใต้ การทดสอบของอาสาสมัคร

(ช) การวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติควรทำด้วยวิธีที่เป็นที่ยอมรับในวงการวิทยาศาสตร์และเหมาะสมสาหรับการศึกษานั้น ๆ พร้อมทั้งการตีความนัยสำคัญทางสถิติที่เหมาะสม

(ซ) ผลการศึกษาอย่างน้อยต้องระบุตัวแปรหรือปัจจัยที่กำหนด ได้แก่ ชนิดและประเภทของผลิตภัณฑ์ ขนาดหน่วยบริโภค และระยะเวลาที่ทำให้เกิดผลตามความมุ่งหมาย

(ฌ) หากการศึกษาไม่สามารถวัดผลได้โดยตรง เนื่องจากมีผลกระทบต่อสุขภาพ หรือต้องใช้เวลานานจึงจะปรากฏผล หรือ มีประเด็นทางจริยธรรมและข้อจำกัดด้านทรัพยากรเช่น ค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์สูง อาจใช้ตัวชี้วัดทางชีวภาพ (Biomarkers) ที่เหมาะสมแทน เช่น ความเข้มข้นของพลาสมาโคเลสเตอรอล สำหรับความเสี่ยงการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือด เป็นต้น ทั้งนี้ ตัวชี้วัดทางชีวภาพต้องสัมพันธ์กับผลลัพธ์สุดท้ายและ ความผันแปรภายในกลุ่มประชากรเป้าหมาย และวิธีการวิเคราะห์คุณลักษณะของตัวชี้วัดนั้นต้องมีความถูกต้องแม่นยำ

2. การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (Systematic review) และการวิเคราะห์อภิมาน (Meta-analysis) เป็นการรวบรวม หลักฐานวิทยาศาสตร์ที่น่าเชื่อถือโดยใช้ธีการอย่างเป็นระบบที่ชัดเจนในการสืบค้นคัดเลือกและการประเมินคุณภาพของรายงานการศึกษาที่มีรูปแบบการศึกษาเดียวกันและนำข้อมูลมาวิเคราะห์เชิงปริมาณใหม่ด้วยวิธีการทางสถิติ (Meta-analysis) หรือ สังเคราะห์เพื่อให้ได้ข้อสรุปของผลการศึกษาที่สนใจ ซึ่งจะช่วยลดความเอนเอียง (Bias) และข้อผิดพลาดเชิงสุ่ม (Random error) ของแต่ละการศึกษาที่เกี่ยวข้อง และทำให้การทบทวนวรรณกรรมเกิดความถูกต้องมากที่สุด

วิธีการ

1. กรณีการยื่นคำขอใหม่เพื่อจำหน่ายในประเทศ การขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารประเภทอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษสำหรับการผลิต/นำเข้า/อ้างอิงสูตรและแบ่งบรรจุจากผลิตภัณฑ์ที่ได้รับเลขสารบบอาหาร สามารถยื่นคำขออนุญาตแล้วแต่กรณี ดังนี้

1.1 กรณีสถานที่นำเข้าและสถานที่ผลิตที่เข้าข่ายโรงงานตามที่ได้รับอนุญาตไว้ *สำหรับผลิตอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษได้แก่ นมดัดแปลงสำหรับทารก, นมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก, อาหารทารก, อาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก, อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก และอาหารควบคุมน้ำหนัก* ให้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.17) ด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ (web site) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พร้อมทั้งแนบรายการเอกสารหลักฐานและแบบฉลากอาหารเพื่อประกอบการพิจารณา เมื่อเห็นว่าถูกต้องครบถ้วนผู้อนุญาตจะออกเลขสารบบอาหาร และใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18)) โดยออกในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์

1.2 กรณีสถานที่นำเข้าและสถานที่ผลิตที่เข้าข่ายโรงงานตามที่ได้รับอนุญาตไว้ สำหรับผลิตอาหารวัตถุประสงค์พิเศษที่ **นอกเหนือจาก***นมดัดแปลงสำหรับทารก, นมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก, อาหารทารก, อาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก, อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก และอาหารควบคุมน้ำหนัก ให้*ยื่นคำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (สบ.3) ด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ (web site) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พร้อมทั้งแนบรายการเอกสารหลักฐานและแบบฉลากอาหารเพื่อประกอบการพิจารณา เมื่อเห็นว่าถูกต้องครบถ้วนผู้อนุญาตจะออกเลขสารบบอาหาร และใบสำคัญการอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ. 3/1) โดยออกในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์

1.3 กรณีสถานที่ผลิตที่ไม่เข้าข่ายโรงงานที่ได้รับเลขสถานที่ผลิตอาหารไว้ ให้ยื่นคำขอด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ (web site) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พร้อมทั้งแนบรายการเอกสารหลักฐานและแบบฉลากอาหารเพื่อประกอบการพิจารณา เมื่อเห็นว่าถูกต้องครบถ้วนผู้อนุญาตจะออกเลขสารบบอาหาร และใบสำคัญการอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.3/1) โดยออกในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์
(สามารถดูรายละเอียดคู่มือการยื่นคำขออนุญาตผ่านระบบ e-Submission ได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร
https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=51314146457066700 8&name=Esub_infant.pdf)

2. กรณีการยื่นคำขอใหม่เพื่อการส่งออกเท่านั้น ให้ยื่นคำขอด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ (web site) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยสามารถศึกษารายละเอียดได้ที่คู่มือประชาชน เรื่อง การขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ เพื่อการส่งออกเท่านั้น

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

4.2 รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ตกมาตรฐาน หรือ รายละเอียดไม่ครบถ้วนตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ที่ต้องตรวจวิเคราะห์ หรือ มีอายุเกิน 1 ปีนับตั้งแต่วันที่ออกรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ เว้นแต่มีหลักฐานว่าเคยยื่นก่อนวันที่ระบุในรายงานผลการตรวจวิเคราะห์

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

4.4 ผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอฯ มีสูตรส่วนประกอบ หรือ กรรมวิธีการผลิตที่ยังไม่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

4.5 ผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอฯ ไม่สอดคล้องประเภทของอาหารที่ยื่นขอฯ หรือยื่นคำขอฯ ผิดประเภทอาหาร

4.6 ผู้ขออนุญาตตอบคำชี้แจงไม่เป็นไปตามระยะเวลาหรือจำนวนครั้งที่กำหนด

4.7 ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ ที่ไม่มีรายงานผลการประเมินอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ จากหน่วยประเมินด้านโภชนาการและความปลอดภัยสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับพร้อมเอกสารหลักฐาน

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

6. ข้อพึงปฏิบัติหลังได้รับอนุญาตเลขสารบบอาหาร

6.1 ต้องดำเนินการผลิตอาหารหรือนำเข้าอาหารให้สอดคล้องกับที่ได้รับอนุญาตไว้

6.2 ต้องรักษามาตรฐานการผลิตและคุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องนั้นๆ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง

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

7. เงื่อนไขการยื่นผลการประเมินอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ จากหน่วยประเมินด้านโภชนาการและความปลอดภัยสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ

7.1 ผู้ยื่นคำขอฯ ยื่นเอกสารหลักฐานตามที่กำหนด ให้แก่หน่วยประเมินด้านโภชนาการและความปลอดภัยสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ พร้อมรับผิดชอบในการจ่ายค่าธรรมเนียมประเมินอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ ตามอัตราที่หน่วยประเมินฯ กำหนด

7.2 หน่วยประเมินฯ รับเอกสารและพิจารณาความครบถ้วน คุณภาพและความเพียงพอของเอกสารหลักฐาน จากนั้นแจ้งให้ผู้ขอประเมินฯ ทราบ เพื่อส่งเอกสารเพิ่มเติมกรณีไม่ครบถ้วน ตามกำหนดเวลาที่หน่วยประเมินฯ กำหนด

7.3 ภายหลังจากที่หน่วยประเมินฯ พิจารณาประเมินอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษแล้วเสร็จ และจัดทำรายงานผลการประเมินอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษภายในระยะเวลาที่กำหนด หน่วยประเมินฯ จะจัดส่งรายงานผลการพิจารณา พร้อมเอกสารประกอบการพิจารณาทั้งหมดให้แก่ผู้ยื่นขอฯ

หมายเหตุ ระยะเวลาดำเนินการในคู่มือประชาชนฉบับนี้ รวมทั้งหมด 212 วันทำการ เป็นการนับรวมระยะเวลาที่เจ้าหน้าที่พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต (137 วันทำการ) และระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอใช้ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่อง หรือชี้แจงเพิ่มเติม (สูงสุด 75 วันทำการ)

ช่องทางการให้บริการ

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

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : 212 วันทำการ

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
1)	1. ผู้ยื่นคำขอฯเข้าเว็บไซต์ http://privus.fda.moph.go.th เพื่อยื่นคำขอผ่านระบบ e-submission ของ อย. โดยใช้ Username และ Password ที่ได้จากการสมัคร OPEN ID เพื่อเข้าระบบ แล้วดำเนินการ download คำขอจากระบบอาหาร กรอกรายละเอียดลงในคำขอให้ครบถ้วนและถูกต้องแล้ว upload เข้าระบบ *2.* ผู้ยื่นคำขอพิมพ์ใบสั่งชำระค่าพิจารณาคำขอจากระบบ *e-submission* และชำระเงินตามจำนวนและช่องทางที่ระบุในใบสั่งชำระฯ และนำเอกสารที่กำหนดพร้อมแบบตรวจสอบคำขอฯ มายื่นได้ที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในเวลาราชการ ภายใน *15* วัน หลังจากชำระค่าคำขอแล้ว *3.* เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของคำขอและหลักฐานประกอบการพิจารณา 210 นาที กรณีพบข้อบกพร่อง หรือขอคำชี้แจงเพิ่มเติม ผู้ประกอบการดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องหรือชี้แจงเพิ่มเติมภายในวันที่กำหนด **หมายเหตุ:** สามารถดาวน์โหลดคู่มือการใช้งาน *e-submission* ระบบอาหาร ได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร https://food.fda.moph.go.th/public-information/e-submission-manual โปรดศึกษาการยื่นคำขออิเล็กทรอนิกส์ที่ https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=513141464570667008&name=Esub_infant.pdf	0 นาที	กองอาหาร
2)	**การตรวจพิจารณาเอกสาร** เจ้าหน้าที่ประเมินความสอดคล้องตามกฎหมายและความสอดคล้องทางวิชาการ และเป็นไปตามมติของหน่วยประเมินฯ **หมายเหตุ:** ระยะเวลาขึ้นอยู่กับความซับซ้อนของผลิตภัณฑ์และข้อมูลประกอบการพิจารณา กรณีพบข้อบกพร่อง หรือขอคำชี้แจงเพิ่มเติม เจ้าหน้าที่จะขอคำชี้แจงผ่านระบบ e-Submission	45 วันทำการ	กองอาหาร

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
3)	**การแก้ไขข้อบกพร่องหรือชี้แจงเพิ่มเติม** 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 **หมายเหตุ:** ระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอใช้ในการแก้ไขข้อบกพร่องหรือชี้แจงเพิ่มเติมภายใน 20 วันทำการ ต่อครั้ง (นับจากวันที่เจ้าหน้าที่ส่งขอคำชี้แจง) ได้ไม่เกิน 5 ครั้ง หากครบระยะเวลาแล้ว ผู้ยื่นคำขอยังไม่ชี้แจงข้อมูลเพิ่มเติม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาคำขอตามที่ยื่นไว้แล้ว	75 วันทำการ	ผู้ยื่นคำขอ
4)	**เสนอคณะอนุกรรมการ/คณะทำงาน/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญ พิจารณา** 1. กรณีที่เสนอให้คณะอนุกรรมการโภชนาการและการกล่าวอ้างทางโภชนาการและสุขภาพ (อ.3) พิจารณาให้ข้อคิดเห็นตามเงื่อนไข มีดังนี้ 1) กรณีกลุ่มผู้บริโภคยังไม่เคยได้รับการพิจารณาอนุญาต 2) กรณีหน่วยประเมินมีมติให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาให้ข้อคิดเห็นเพิ่มเติมเพื่อเป็นข้อมูลในการพิจารณาข้อสรุปของหน่วยประเมิน 3) กรณีผู้ประกอบการมีข้อโต้แย้งต่อมติข้อเสนอแนะของหน่วยประเมิน 2. กรณีผลิตภัณฑ์ที่มีความซับซ้อนหรือมีความคาบเกี่ยวของการปฏิบัติตามกฎหมายหลายฉบับ จะต้องผ่านการพิจารณาโดยคณะทำงาน/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญ **หมายเหตุ:** ระยะเวลาพิจารณาโดยคณะอนุกรรมการ/คณะทำงาน/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญ สูงสุด 45 วันทำการ ทั้งนี้ กรณีอนุกรรมการฯ (อ.3) ต้องการข้อมูล/รายละเอียดเพิ่มเติม ผู้ยื่นคำขอฯ ต้องจัดเตรียมข้อมูลและจัดส่งให้ภายใน 20 วันทำการ หากไม่ครบถ้วนหรือเกินเวลาที่กำหนดจะดำเนินการคืนคำขอ	65 วันทำการ	กองอาหาร

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
5)	**การพิจารณารายละเอียดตามมติคณะอนุกรรมการ/คณะทำงาน/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญ** เจ้าหน้าที่ประเมินความสอดคล้องตามกฎหมายและความสอดคล้องทางวิชาการ และเป็นไปตามมติของคณะอนุกรรมการ/คณะทำงาน/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญ **หมายเหตุ:** ระยะเวลาขึ้นอยู่กับความซับซ้อนของผลิตภัณฑ์และข้อมูลประกอบการพิจารณา กรณีพบข้อบกพร่อง หรือขอคำชี้แจงเพิ่มเติม เจ้าหน้าที่จะขอคำชี้แจงผ่านระบบ e-Submission	17 วันทำการ	
6)	**การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ** ผู้มีอำนาจลงนาม พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต **หมายเหตุ:** ระบบ e-submission จะแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ยื่นคำขอทราบทาง e-mail ในทันทีที่ผู้มีอำนาจพิจารณาและบันทึกผลในระบบ ผู้ยื่นคำขอสามารถ login เข้าระบบ e-submission เพื่อ download หลักฐานการอนุญาตได้เลย ทั้งนี้ ระยะเวลาดำเนินการในคู่มือประชาชนฉบับนี้รวมทั้งหมด 212 วันทำการ เป็นการนับรวมระยะเวลาที่เจ้าหน้าที่พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต (137 วันทำการ) และระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอใช้ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่อง หรือชี้แจงเพิ่มเติม (สูงสุด 75 วันทำการ)	10 วันทำการ	กองอาหาร
7)	**ชำระค่าธรรมเนียม** กรณีที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ. 18) ต้องชำระค่าธรรมเนียมใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร **หมายเหตุ:** ผู้ยื่นคำขอพิมพ์ใบสั่งชำระจากระบบ e-submission และชำระเงินตามจำนวนและช่องทางที่ระบุในใบสั่งชำระฯ แล้วจึงจะ download หลักฐานการอนุญาตได้	0 นาที	กองอาหาร

รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
1)	**เอกสาร :** คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.17) **รายละเอียด :** คำขออิเล็กทรอนิกส์ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.17) โดยแจ้งชื่ออาหารภาษาไทย ชื่ออาหารภาษาอังกฤษ (ถ้ามี) สูตรส่วนประกอบ 100% กรรมวิธีการผลิต วิธีการเตรียม **ฉบับจริง** 1 ฉบับ **หมายเหตุ**	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	กรณีสถานที่นำเข้าและสถานที่ผลิตที่เข้าข่ายโรงงานตามที่ได้รับอนุญาตไว้สำหรับผลิตอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ ได้แก่ นมดัดแปลงสำหรับทารก, นมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก, อาหารทารก, อาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก, อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก และอาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก	
2)	**เอกสาร :** คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (สบ.3) **รายละเอียด :** ยื่นคำขออิเล็กทรอนิกส์ คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร โดยแจ้งชื่ออาหารภาษาไทย ชื่ออาหารภาษาอังกฤษ (ถ้ามี) สูตรส่วนประกอบ 100% กรรมวิธีการผลิต วิธีการเตรียม **ฉบับจริง** 1 ฉบับ **หมายเหตุ** 1) สถานที่นำเข้าและสถานที่ผลิตที่เข้าข่ายโรงงานตามที่ได้รับอนุญาตไว้สำหรับผลิตอาหารวัตถุประสงค์พิเศษ **นอกเหนือจาก***นมดัดแปลงสำหรับทารก, นมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก, อาหารทารก, อาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก, อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก และอาหารควบคุมน้ำหนัก* 2) สถานที่ผลิตที่ไม่เข้าข่ายโรงงานที่ได้รับเลขสถานที่ผลิตอาหารไว้	-
3)	**เอกสาร :** รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์, ชนิดและปริมาณกรดอะมิโนของผลิตภัณฑ์ **ฉบับจริง** 1 ฉบับ **รายละเอียด :** - **ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :** คู่มือรายการตรวจวิเคราะห์ฯ (edited.260466)final **หมายเหตุ :** รายงานผลตรวจวิเคราะห์มีอายุไม่เกิน 1 ปี (นับตั้งแต่วันที่ออกรายงานผลการตรวจวิเคราะห์) จนถึงวันที่ยื่นคำขอและมาจากหน่วยงานเดียวกัน แต่อาจใช้จากหลายหน่วยงานได้ โดยต้องเป็นรุ่นการผลิตเดียวกัน	
4)	**เอกสาร :** รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ชนิดและปริมาณสารอาหาร **ฉบับจริง** 1 ฉบับ **รายละเอียด :** 1. กรณีที่ฉลากอาหารแสดงชนิดและปริมาณสารอาหารดังกล่าว 2. รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ชนิดและปริมาณสารอาหาร เช่น ผลวิเคราะห์แคลเซียม ผลวิเคราะห์ชนิดและปริมาณของ ดีเอชเอ (DHA), ผลวิเคราะห์ชื่อสกุล (genus) ชนิด (species) สายพันธุ์ (strain) และปริมาณของจุลินทรีย์โพรไบโอติก ณ วันที่ผลิตภัณฑ์หมดอายุแล้ว เป็นต้น **หมายเหตุ :**	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
5)	**เอกสาร :** รายงานผลการวิเคราะห์ชนิดและปริมาณของวัตถุเจือปน อาหาร **ฉบับจริง** 1 ฉบับ **รายละเอียด :** 1. กรณีมีการใช้วัตถุเจือปนอาหาร ได้แก่ สีสังเคราะห์ วัตถุกันเสีย วัตถุให้ความหวานแทนน้ำตาล ต้องมีผลวิเคราะห์ชนิดและปริมาณการใช้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร 2. ปริมาณที่ตรวจพบในผลวิเคราะห์สอดคล้องกับปริมาณที่มีในสูตร **หมายเหตุ :** รายงานผลตรวจวิเคราะห์มีอายุไม่เกิน 1 ปี (นับตั้งแต่วันที่ออกรายงานผลการตรวจวิเคราะห์) จนถึงวันที่ยื่นคำขอและมาจากหน่วยงานเดียวกัน แต่อาจใช้จากหลายหน่วยงานได้ โดยต้องเป็นรุ่นการผลิตเดียวกัน	
6)	**เอกสาร :** เอกสารตารางเปรียบเทียบผลวิเคราะห์กับ คุณภาพมาตรฐานตามประกาศฯ ของผลิตภัณฑ์และฉลากอาหาร **รายละเอียด :** เปรียบเทียบผลวิเคราะห์กับคุณภาพมาตรฐานตามประกาศฯ และค่าที่แสดงบนฉลากอาหาร พร้อมแสดงค่าความแตกต่างของผลวิเคราะห์เทียบกับฉลาก **ฉบับจริง** 1 ฉบับ **หมายเหตุ :**	-
7)	**เอกสาร :** เอกสารตารางเปรียบเทียบผลวิเคราะห์สารอาหารของผลิตภัณฑ์กับฉลาก **ฉบับจริง** 1 ฉบับ **รายละเอียด :** 1. กรณีประสงค์จะแสดงชนิดและปริมาณสารอาหารที่นอกเหนือจากที่ประกาศฯ กำหนด 2. เปรียบเทียบผลวิเคราะห์สารอาหารของผลิตภัณฑ์ และค่าที่แสดงบนฉลากอาหาร พร้อมแสดงค่าความแตกต่างของผลวิเคราะห์เทียบกับฉลาก **หมายเหตุ :**	
8)	**เอกสาร :** เอกสารตารางเปรียบเทียบปริมาณสารอาหารในน้ำนมแม่กับฉลาก **รายละเอียด :** กรณีประสงค์จะกล่าวอ้างสารอาหารบนฉลากอาหารสำหรับสารอาหารที่อยู่นอกเหนือประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก หรืออาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก **ฉบับจริง** 1 ฉบับ	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	หมายเหตุ : เฉพาะอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ ได้แก่ นมดัดแปลงสำหรับทารก, นมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก, อาหารทารก, อาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก	
9)	**เอกสาร :** เอกสารเปรียบเทียบสารอาหารของผลิตภัณฑ์กับ STANDARD FOR PROCESSED CEREAL- BASED FOODS FOR INFANTS AND YOUNGE CHILDREN CODEX STAN 074- 1981 (2006) (ถ้ามี) **รายละเอียด :** กรณีลักษณะอาหารเป็นไปตาม CODEX STAN 074-1981 นี้ **ฉบับจริง** 1 ฉบับ **หมายเหตุ :** เฉพาะอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ ได้แก่ ผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก	
10)	**เอกสาร :** เอกสารตรวจสอบปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหารของผลิตภัณฑ์ **ฉบับจริง** 1 ฉบับ **รายละเอียด :** พิจารณาชนิดและปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหารในผลิตภัณฑ์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร **หมายเหตุ :** กรณีมีการใช้วัตถุเจือปนอาหาร	
11)	**เอกสาร :** เอกสารแสดงร้อยละของสารอาหาร เปรียบเทียบกับสารอาหารที่ควรได้รับประจำวัน ตามข้อกำหนดขององค์การอนามัยโลก (WHO) **ฉบับจริง** 1 ฉบับ **รายละเอียด :** - **หมายเหตุ**	
12)	**เอกสาร :** เอกสารแสดงแหล่งที่มาของ protein, fat, carbohydrate คิดเป็นร้อยละของ Total calories **ฉบับจริง** 1 ฉบับ **รายละเอียด :** - **หมายเหตุ**	
13)	**เอกสาร :** เอกสารสูตรส่วนประกอบจากผู้ผลิต **ฉบับจริง** 1 ฉบับ **รายละเอียด :** เอกสารแจ้งสูตรส่วนประกอบ 100% รับรองโดยผู้ผลิต **ประเภทการใช้เอกสาร :** เฉพาะกรณีขอนำเข้าเพื่อการค้า **หมายเหตุ :** เฉพาะกรณีนำเข้า	
14)	**เอกสาร :** เอกสารข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) ของวัตถุดิบ **ฉบับจริง** 1 ฉบับ	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	รายละเอียด : เอกสารข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) ของวัตถุดิบ (ถ้ามี) **หมายเหตุ** -	
15)	**เอกสาร :** เอกสารข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) ของผลิตภัณฑ์ **ฉบับจริง** 1 ฉบับ **รายละเอียด :** เอกสารข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) ของผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี) **หมายเหตุ** -	
16)	**เอกสาร :** คำรับรองการใช้ภาชนะบรรจุอาหาร **ฉบับจริง** 1 ฉบับ **รายละเอียด :** 1. กรณีที่ใช้ภาชนะบรรจุพลาสติก/ฝาพลาสติกมีสีนอกเหนือจากสีขาวที่สัมผัสอาหารเหลวหรือกึ่งแข็งกึ่งเหลว ให้มีคำรับรองการใช้ภาชนะบรรจุอาหารต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุ 2. ต้องมีรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ภาชนะบรรจุ เก็บไว้ ณ สถานประกอบการที่ได้รับอนุญาต **หมายเหตุ**	-
17)	**เอกสาร :**ใบรับรองสถานที่ผลิตอาหาร **ฉบับจริง** 1 ฉบับ **รายละเอียด :** 1. ต้องสร้าง REF CER ก่อนกรอกข้อมูลไฟล์คำขอ โดยสามารถวิธีการสร้าง REF CER ได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร 2. ใบรับรองสถานที่ผลิตอาหาร (certification) ต้องมีรายละเอียดครบถ้วนถูกต้องตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง เอกสารหรือใบรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารสำหรับการนำเข้าผลิตภัณฑ์อาหาร ลงวันที่ 19 เมษายน พ.ศ. 2564 โปรดศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่ https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=509715352813445120&name=P386-420.pdf 3. ฉบับจริง ต้องเก็บไว้ ณ สถานประกอบการที่ได้รับอนุญาต **ประเภทการใช้เอกสาร :** เฉพาะกรณีขอนำเข้าเพื่อการค้า **หมายเหตุ**	-
18)	**เอกสาร :** เอกสารแสดงค่า F0 (Sterilizing value) ไม่ต่ำกว่า 3 นาที **ฉบับจริง** 1 ฉบับ **รายละเอียด :** กรณีผลิตผลิตภัณฑ์อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดย	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	ทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า ตามข้อกำหนดเฉพาะ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร **หมายเหตุ**	
19)	**เอกสาร :** เอกสารวิธีการปรับให้ได้สภาพความเป็นกรด-ด่างสมดุล (Equilibrium pH) **ฉบับจริง** 1 ฉบับ **รายละเอียด :** กรณีผลิตผลิตภัณฑ์อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่ปรับกรดที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า ตามข้อกำหนดเฉพาะ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร **หมายเหตุ**	
20)	**เอกสาร :** ฉลากอาหารภาษาไทย (ถ้ามี) **ฉบับจริง** 1 ฉบับ **รายละเอียด :** ฉลากสี รูปแบบฉลากทั้งหมดที่อยู่บนภาชนะบรรจุ กรณีแนบไฟล์แบบฉลากสีขาว-ดำ ให้แจ้งสีพื้น, รูปภาพ, สัญลักษณ์และตัวอักษร **หมายเหตุ**	-
21)	**เอกสาร :** ฉลากอาหารภาษาต่างประเทศ (ถ้ามี) **ฉบับจริง** 1 ฉบับ **รายละเอียด :** ฉลากสี รูปแบบฉลากทั้งหมดที่อยู่บนภาชนะบรรจุ กรณีแนบไฟล์แบบฉลากสีขาว-ดำ ให้แจ้งสีพื้น, รูปภาพ, สัญลักษณ์และตัวอักษร **ประเภทการใช้เอกสาร :** เฉพาะกรณี กรณีขอนำเข้าเพื่อการค้า **หมายเหตุ**	-
22)	**เอกสาร :** เอกสารคำแปลฉลากอาหารให้เป็นภาษาไทยหรืออังกฤษ **ฉบับจริง** 1 ฉบับ **รายละเอียด :** 1. เฉพาะกรณีฉลากไม่ใช่ภาษาอังกฤษให้แนบคำแปลฉลากอาหาร ให้เป็นภาษาไทยหรืออังกฤษ 2. แปลเฉพาะส่วนที่เกี่ยวข้องกับชื่ออาหาร ส่วนประกอบอาหาร และข้อมูลเกี่ยวกับผู้ผลิตอาหาร **ประเภทการใช้เอกสาร :** เฉพาะกรณี กรณีขอนำเข้าเพื่อการค้า **หมายเหตุ**	
23)	**เอกสาร :** เอกสารหรือหลักฐานที่สนับสนุนการแสดงข้อความหรือสัญลักษณ์บนฉลากอาหาร	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	ฉบับจริง 1 ฉบับ **รายละเอียด :** - **หมายเหตุ** -	
24)	**เอกสาร :** เอกสารหรือหลักฐานอื่น **ฉบับจริง** 1 ฉบับ **รายละเอียด :** เอกสารหรือหลักฐานอื่นที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) **หมายเหตุ** -	-
25)	**เอกสาร :** ตัวอย่างอาหาร **ฉบับจริง** 1 ฉบับ **รายละเอียด :** ตัวอย่างอาหาร (ถ้ามี) **หมายเหตุ** -	-
26)	**เอกสาร :** รายงานผลการประเมินอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ **ฉบับจริง** 1 ฉบับ **รายละเอียด :** รายงานผลการประเมินอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษจากหน่วยประเมินด้านโภชนาการและความปลอดภัยสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ สามารถศึกษาเพิ่มเติมได้ที่เว็บไซต์ ศูนย์ประเมินด้านโภชนาการและการกล่าวอ้างทางสุขภาพของผลิตภัณฑ์อาหารแห่งประเทศไทย (CNACT) **หมายเหตุ**	-
27)	**เอกสาร :** เอกสารสรุปรายละเอียดผลิตภัณฑ์อาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ **ฉบับจริง** 1 ฉบับ **รายละเอียด :** เอกสารสรุปรายละเอียดผลิตภัณฑ์อาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ (ถ้ามี) **หมายเหตุ**	
28)	**เอกสาร :** แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องสำหรับอาหาร (checklist) **ฉบับจริง** 1 ฉบับ **รายละเอียด :** แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง (checklist) สำหรับอาหารประเภท อาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ ในการคำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.17) / คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (สบ.3) (สามารถดูรายละเอียดได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=512483739582996480&name=5.4.1.pdf) **ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :** checklist อาหารวัตถุประสงค์พิเศษ อ.17/สบ.3 **หมายเหตุ** -	

ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
1)	ค่าใช้จ่ายในการพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.17) / คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร รายละเอียด : ชำระผ่านช่องทาง Internet Banking/ Mobile Banking/ ATM/ เคาน์เตอร์ธนาคาร หรือธนาคารที่ให้บริการรับชำระบิลข้ามธนาคารที่ปรากฏในใบแจ้งชำระเงิน หรือ ณ ช่องการเงิน ชั้น 4 อาคารศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC) ตั้งแต่เวลา 08.30-15.00 น.	ค่าธรรมเนียม 4,000 บาท
2)	ค่าใช้จ่ายในการพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.17) / คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร กรณีอ้างอิงสูตรและกรรมวิธีการผลิตที่เคยได้รับอนุญาตอยู่เดิมของผู้รับอนุญาตที่เป็นนิติบุคคลเดียวกัน รายละเอียด : ชำระผ่านช่องทาง Internet Banking/ Mobile Banking/ ATM/ เคาน์เตอร์ธนาคาร หรือธนาคารที่ให้บริการรับชำระบิลข้ามธนาคารที่ปรากฏในใบแจ้งชำระเงิน หรือ ณ ช่องการเงิน ชั้น 4 อาคารศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC) ตั้งแต่เวลา 08.30-15.00 น.	ค่าธรรมเนียม 1,330 บาท
3)	ค่าธรรมเนียมใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18) รายละเอียด : ชำระผ่านช่องทาง Internet Banking/ Mobile Banking/ ATM/ เคาน์เตอร์ธนาคาร หรือธนาคารที่ให้บริการรับชำระบิลข้ามธนาคารที่ปรากฏในใบแจ้งชำระเงิน หรือ ณ ช่องการเงิน 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

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
	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