

คู่มือสำหรับประชาชน : การขออนุญาตแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์อาหารที่ได้รับเลขสารบบอาหารไว้แล้ว สำหรับอาหารประเภทนมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก/อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก/อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก [ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข]

หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

หลักเกณฑ์

1. ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18) หรือใบสำคัญการอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สป.3/1) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก/อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก/อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก 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 นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก/อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก/อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก 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 นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก/อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก/อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก, ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลาก

อาหารในภาชนะบรรจุ, พระราชบัญญัติควบคุมการส่งเสริมการตลาดอาหารสำหรับทารกและเด็กเล็ก พ.ศ. 2560 และประกาศอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

9. การแสดงฉลากอาหาร ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก หรืออาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก หรืออาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก, ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ, พระราชบัญญัติควบคุมการส่งเสริมการตลาดอาหารสำหรับทารกและเด็กเล็ก พ.ศ. 2560 และประกาศอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

10. กรณีที่มีการกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health Claim) ต้องผ่านการประเมินตามคู่มือสำหรับประชาชนเรื่อง การขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health Claim) ก่อน

11. หลักเกณฑ์และแนวทางการปฏิบัติอื่นๆ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตนมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก/อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก/อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก

วิธีการ

1. **กรณีขอแก้ไขรายการอนุญาตที่ได้รับเลขสารบบอาหารไว้แล้ว** ให้ยื่นคำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.19) หรือแบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร ด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ (web site) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พร้อมทั้งแนบรายการเอกสารหลักฐานและ/หรือแบบฉลากอาหารเพื่อประกอบการพิจารณา และเมื่อเห็นว่าถูกต้องครบถ้วน ผู้อนุญาตจะแก้ไขรายการให้ครบถ้วนเป็นปัจจุบันและออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18) หรือใบสำคัญการอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.3/1) พร้อมทั้งระบุประวัติการแก้ไข ตามแบบ อ.18 หรือ สบ.3/1 ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ (สามารถดูรายละเอียดคู่มือการยื่นคำขอแก้ไขผ่านระบบ e-Submission ได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร

https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=513141464570667008&name=Esub_infant.pdf

2. **กรณีขอแก้ไขฉลากอาหารเฉพาะส่วน** กรณีที่การแก้ไขไม่มีผลเกี่ยวข้องกับคุณประโยชน์ 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 หรือ โทร (+66) 0 2612 6000) ทั้งนี้ผู้ยื่นคำขอจะต้องรักษาชื่อบัญชีผู้ใช้งาน (User ID) และรหัสผ่าน (Password) ไว้เป็นความลับ หากปรากฏว่ามีผู้อื่นสามารถใช้งานผ่านบัญชีของท่านได้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้น และถือเป็นความรับผิดชอบของท่านหากเป็นเหตุให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเสียหาย

2.2 ผู้ยื่นคำขอฯ ต้องเป็นผู้มีอำนาจ หรือผู้ได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการยื่นคำขอ รับทราบข้อบกพร่อง และส่งคำชี้แจง ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอได้ 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 ตรวจสอบข้อมูลให้ถูกต้องและครบถ้วนตามแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องๆ 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 รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ที่กรมมาตรฐาน 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

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

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : 113 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 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>หมายเหตุ: สามารถดาวน์โหลดคู่มือการใช้งาน e-submission ระบบอาหาร ได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร https://food.fda.moph.go.th/public-information/e-submission-manual</p>	0 นาที	กองอาหาร

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
	โป ร ด ตี ก ข า ก อ ร ยี่ น ค ำ ข อ อี เล็ ก ท ร อ นี ก ส์ ที่ https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=513141464570667008&name=Esub_infant.pdf		
2)	การตรวจพิจารณาเอกสาร เจ้าหน้าที่ประเมินความสอดคล้องตามกฎหมายและความสอดคล้องทางวิชาการ หมายเหตุ: ระยะเวลาขึ้นอยู่กับความซับซ้อนของผลิตภัณฑ์และข้อมูลประกอบการพิจารณา กรณีพบข้อบกพร่อง หรือขอคำชี้แจงเพิ่มเติม เจ้าหน้าที่จะขอคำชี้แจงผ่านระบบ e-Submission	10 วันทำการ	กองอาหาร
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: ระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอใช้ในการแก้ไขข้อบกพร่องหรือชี้แจงเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในระบบ e-submission (ระยะเวลาสูงสุดไม่เกิน 20 วันทำการต่อครั้ง) นับจากวันที่เจ้าหน้าที่ส่งขอคำชี้แจง แก้ไขได้ไม่เกิน 4 ครั้ง หากครบระยะเวลาแล้ว ผู้ยื่นคำขอยังไม่ชี้แจงข้อมูลเพิ่มเติม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาคำขอตามที่ยื่นไว้แล้ว	63 วันทำการ	ผู้ยื่นคำขอ
4)	เสนอคณะกรรมการ/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญพิจารณา กรณีผลิตภัณฑ์มีความซับซ้อนหรือมีความคาบเกี่ยวของ การปฏิบัติตามกฎหมายหลายฉบับ หรือผู้ประกอบการมีข้อโต้แย้งต่อผลการพิจารณาในการขอคำชี้แจง เจ้าหน้าที่จะเสนอให้ คณะทำงาน/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญ พิจารณารายละเอียดเพิ่มเติม หมายเหตุ: ระยะเวลาพิจารณาโดยคณะทำงาน/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญ สูงสุด 30 วันทำการ	30 วันทำการ	กองอาหาร

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
5)	<p>การพิจารณารายละเอียดตามมติคณะทำงาน/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญ</p> <p>เจ้าหน้าที่ประเมินความสอดคล้องตามกฎหมายและความสอดคล้องทางวิชาการ และเป็นไปตามมติของคณะทำงาน/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญ</p> <p>หมายเหตุ: ระยะเวลาขึ้นอยู่กับความซับซ้อนของผลิตภัณฑ์และข้อมูลประกอบการพิจารณา กรณีพบข้อบกพร่อง หรือข้อคำชี้แจงเพิ่มเติม เจ้าหน้าที่จะขอคำชี้แจงผ่านระบบ e-Submission</p>	5 วันทำการ	กองอาหาร
6)	<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 113 วันทำการ เป็นการนับรวมระยะเวลาที่เจ้าหน้าที่พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต (50 วันทำการ) และระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอใช้ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่อง หรือชี้แจงเพิ่มเติม (สูงสุด 63 วันทำการ)</p>	5 วันทำการ	กองอาหาร

รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
1)	<p>เอกสาร : คำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.19)</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>รายละเอียด : คำขออิเล็กทรอนิกส์ คำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.19)</p> <p>หมายเหตุ ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18) ไว้แล้ว</p>	อย.
2)	<p>เอกสาร : แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สป.4)</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>รายละเอียด : คำขออิเล็กทรอนิกส์ คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร</p> <p>หมายเหตุ ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับใบสำคัญการอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สป.3/1) ไว้แล้ว</p>	อย.
3)	<p>เอกสาร : เอกสารชี้แจงรายละเอียดและเหตุผลการแก้ไข</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p>	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	<p>รายละเอียด :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. แจ้างรายละเอียดที่ประสงค์จะแก้ไข เช่น ชื่ออาหาร ส่วนประกอบแบบฉลากอาหาร พร้อมเหตุผลการแก้ไขรายละเอียดดังกล่าวจากผู้ผลิต 2. <u>กรณีนำเข้า</u>ต้องเป็นเอกสารที่ออกโดยผู้ผลิตต่างประเทศ <p>หมายเหตุ</p>	
4)	<p>เอกสาร : เอกสารเปรียบเทียบสูตรส่วนประกอบปัจจุบันและสูตรใหม่</p> <p>รายละเอียด : เอกสารเปรียบเทียบส่วนประกอบปัจจุบันและส่วนประกอบใหม่ พร้อมร้อยละของค่าความแตกต่าง</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ : กรณีขอการแก้ไขสูตรส่วนประกอบ</p>	
5)	<p>เอกสาร : รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ชนิดและปริมาณสารอาหาร</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>รายละเอียด : กรณีที่การแก้ไขกระทบชนิดหรือปริมาณสารอาหารที่แสดงบนฉลาก</p> <p>หมายเหตุ : กรณีขอการแก้ไขสูตรส่วนประกอบ</p>	
6)	<p>เอกสาร : เอกสารตารางเปรียบเทียบผลวิเคราะห์กับคุณภาพมาตรฐานตามประกาศฯ ของผลิตภัณฑ์และฉลากอาหาร</p> <p>รายละเอียด : เปรียบเทียบผลวิเคราะห์กับคุณภาพมาตรฐานตามประกาศฯ และค่าที่แสดงบนฉลากอาหาร พร้อมแสดงค่าความแตกต่างของผลวิเคราะห์เทียบกับฉลาก</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ : กรณีขอการแก้ไขสูตรส่วนประกอบ</p>	-
7)	<p>เอกสาร : เอกสารตารางเปรียบเทียบผลวิเคราะห์สารอาหารของผลิตภัณฑ์กับฉลาก</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>รายละเอียด :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. กรณีแก้ไขปริมาณสารอาหารบนฉลาก 2. ปริมาณสารอาหารที่แสดงบนฉลากมีความแตกต่างจากผลวิเคราะห์ให้แสดงค่าความแตกต่างของผลวิเคราะห์สารอาหารเทียบกับสารอาหารที่แสดงบนฉลากอาหารด้วย <p>หมายเหตุ : กรณีขอการแก้ไขสูตรส่วนประกอบ</p>	-
8)	<p>เอกสาร : เอกสารเปรียบเทียบสารอาหารของผลิตภัณฑ์กับ STANDARD FOR PROCESSED CEREAL- BASED FOODS FOR INFANTS AND YOUNGE CHILDREN CODEX STAN 074- 1981 (2006) (ถ้ามี)</p> <p>รายละเอียด : กรณีลักษณะอาหารของผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็กเป็นไปตาม CODEX STAN 074-1981 นี้</p>	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	ฉบับจริง 1 ฉบับ หมายเหตุ : กรณีขอการแก้ไขสูตรส่วนประกอบ	
9)	เอกสาร : เอกสารตรวจสอบปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหารของผลิตภัณฑ์ ฉบับจริง 1 ฉบับ รายละเอียด : 1. กรณีแก้ไขการใช้วัตถุเจือปนอาหาร 2. พิจารณาชนิดและปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหารในผลิตภัณฑ์ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร หมายเหตุ : กรณีขอการแก้ไขสูตรส่วนประกอบ	
10)	เอกสาร : เอกสารตารางเปรียบเทียบปริมาณสารอาหารในน้ำมันแม่ กับฉลาก (ถ้ามี) รายละเอียด : กรณีประสงค์จะกล่าวอ้างสารอาหารบนฉลากอาหาร สำหรับสารอาหารที่อยู่นอกเหนือประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่า ด้วยเรื่อง นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่อง สำหรับทารกและเด็กเล็ก หรืออาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่อง สำหรับทารกและเด็กเล็ก ฉบับจริง 1 ฉบับ หมายเหตุ : กรณีเพิ่ม/แก้ไขแบบฉลากอาหาร	
11)	เอกสาร : ตารางเปรียบเทียบสารอาหารที่กล่าวอ้างบนฉลากกับ สารอาหารตาม Thai DRI (ถ้ามี) รายละเอียด : กรณีประสงค์จะกล่าวอ้างชนิดและปริมาณสารอาหาร บนฉลากอาหารของผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก โดยเทียบตามปริมาณสารอาหารอ้างอิงที่ควรได้รับประจำวันสำหรับ คนไทย พ.ศ. 2563 ฉบับจริง 1 ฉบับ หมายเหตุ : กรณีเพิ่ม/แก้ไขแบบฉลากอาหาร	
12)	เอกสาร : ฉลากอาหารภาษาไทย ฉบับจริง 1 ฉบับ รายละเอียด : ฉลากสี รูปแบบฉลากทั้งหมดที่อยู่บนภาชนะบรรจุ กรณีแนบไฟล์แบบฉลากสีขาว-ดำ ให้แจ้งสีพื้น, รูปภาพ, สัญลักษณ์ และตัวอักษร หมายเหตุ กรณีเพิ่ม/แก้ไขแบบฉลากอาหาร	
13)	เอกสาร : เอกสารหรือหลักฐานที่สนับสนุนการแสดงความหรือ สัญลักษณ์บนฉลากอาหาร ฉบับจริง 1 ฉบับ รายละเอียด : - หมายเหตุ กรณีเพิ่ม/แก้ไขแบบฉลากอาหาร	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
14)	<p>เอกสาร : ฉลากอาหารภาษาต่างประเทศ (ถ้ามี)</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>รายละเอียด :</p> <ol style="list-style-type: none"> ฉลากสี รูปแบบฉลากทั้งหมดที่อยู่บนภาชนะบรรจุ กรณีแนบไฟล์แบบฉลากสีขาว-ดำ ให้แจ้งสีพื้น, รูปภาพ, สัญลักษณ์ และตัวอักษร กรณีฉลากเพื่อส่งออก : รายละเอียดบนฉลากต้องระบุข้อมูลเกี่ยวกับผู้ผลิตอาหาร ได้แก่ ประเทศผู้ผลิต และ เลขสารบบอาหาร/เลขสถานที่ผลิตอาหาร/ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต <p>หมายเหตุ กรณีเพิ่ม/แก้ไขแบบฉลากอาหารต่างประเทศ</p>	
15)	<p>เอกสาร : เอกสารคำแปลฉลากอาหารให้เป็นภาษาไทยหรืออังกฤษ (ถ้ามี)</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>รายละเอียด :</p> <ol style="list-style-type: none"> เฉพาะกรณีฉลากไม่ใช่ภาษาอังกฤษให้แนบคำแปลฉลากอาหารให้เป็นภาษาไทยหรืออังกฤษ แปลเฉพาะส่วนที่เกี่ยวข้องกับชื่ออาหาร ส่วนประกอบอาหาร และ ข้อมูลเกี่ยวกับผู้ผลิตอาหาร (ประเทศผู้ผลิต และ เลขสารบบอาหาร/เลขสถานที่ผลิตอาหาร/ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต) <p>หมายเหตุ กรณีเพิ่ม/แก้ไขแบบฉลากอาหารต่างประเทศ</p>	
16)	<p>เอกสาร : ใบรับรองสถานที่ผลิตอาหาร</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>รายละเอียด :</p> <ol style="list-style-type: none"> ต้องสร้าง REF CER ก่อนกรอกข้อมูลไฟล์คำขอ โดยสามารถวิธีการสร้าง REF CER ได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร ใบรับรองสถานที่ผลิตอาหาร (certification) ต้องมีรายละเอียดครบถ้วนถูกต้องตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง เอกสารหรือใบรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารสำหรับการนำเข้าผลิตภัณฑ์อาหาร ลงวันที่ 19 เมษายน พ.ศ. 2564 <p>โปรดศึกษา รายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่ https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=509715352813445120&name=P386-420.pdf</p> <ol style="list-style-type: none"> ฉบับจริง ต้องเก็บไว้ ณ สถานที่ประกอบการที่ได้รับอนุญาต <p>ประเภทการใช้เอกสาร : เฉพาะกรณีขอนำเข้าเพื่อการค้า</p> <p>หมายเหตุ กรณีแก้ไขชื่อและที่ตั้งผู้ผลิตอาหารต่างประเทศ</p>	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
17)	<p>เอกสาร : เอกสารแสดงค่า F0 (Sterilizing value) ไม่ต่ำกว่า 3 นาที ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>รายละเอียด : กรณีผลิตผลิตภัณฑ์อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า ตามข้อกำหนดเฉพาะ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร</p> <p>หมายเหตุ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. กรณีการแก้ไขกรรมวิธีการผลิต 2. กรณีแก้ไขสูตรส่วนประกอบที่มีผลต่อกระบวนการฆ่าเชื้อ 	
18)	<p>เอกสาร : เอกสารวิธีการปรับให้ได้สภาพความเป็นกรด-ด่างสมดุล (Equilibrium pH) ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>รายละเอียด : กรณีผลิตผลิตภัณฑ์อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ชนิดที่ปรับกรดที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า ตามข้อกำหนดเฉพาะ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร</p> <p>หมายเหตุ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. กรณีการแก้ไขกรรมวิธีการผลิต 2. กรณีแก้ไขสูตรส่วนประกอบที่มีผลต่อกระบวนการฆ่าเชื้อ 	
19)	<p>เอกสาร : แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องสำหรับอาหาร (checklist) ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>รายละเอียด : แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง (checklist) สำหรับอาหารประเภทอาหารทารกและเด็กเล็ก ในคำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.19) / แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (สามารถดูรายละเอียดได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=512485605536571392&name=5.5.2.pdf)</p> <p>ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : checklist อาหารทารกและเด็กเล็ก อ.19/สบ.4</p> <p>หมายเหตุ -</p>	

ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
1)	ค่าใช้จ่ายในการพิจารณาคำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (อ.19)/ แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร รายละเอียด : ชำระผ่านช่องทาง Internet Banking/ Mobile Banking/ ATM/ เคาน์เตอร์ธนาคาร หรือธนาคารที่ให้บริการรับ ชำระบิลข้ามธนาคารที่ปรากฏในใบแจ้งชำระเงิน 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 / 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 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