

**คู่มือสำหรับประชาชน :** การขออนุญาตผลิตภัณฑอาหารประเภทนมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก/อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก/อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก เพื่อการส่งออกเท่านั้น

---

**หน่วยงานที่ให้บริการ :** สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

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

**หลักเกณฑ์**

1. ผลิตภัณฑต้องจัดเป็นอาหารประเภท ดังต่อไปนี้

- นมดัดแปลงสำหรับทารก ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก

- นมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก

- อาหารทารก ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก

- อาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก

- อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก

2. นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก หมายความว่า อาหารที่ผลิตขึ้นจากการเปลี่ยนแปลงส่วนประกอบของนมโค ให้มีองค์ประกอบของสารอาหารให้เหมาะสมและเพียงพอ กับที่จะใช้เลี้ยงทารกและเด็กเล็ก แบ่งออกได้ดังนี้

2.1 นมดัดแปลงสำหรับทารก หมายความว่า นมดัดแปลงที่มีจุดมุ่งหมายใช้เลี้ยงทารกตั้งแต่แรกเกิดจนถึง 12 เดือน แทนหรือทดแทนนมแม่

2.2 นมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก หมายความว่า นมดัดแปลงที่มีจุดมุ่งหมายใช้เลี้ยงทารกที่มีอายุตั้งแต่ 6 เดือน ถึง 12 เดือน หรือเด็กที่มีอายุตั้งแต่ 1 ปี ถึง 3 ปี

3. อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก หมายความว่า อาหารนอกเหนือจากนมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กที่ผลิตขึ้นให้มีส่วนประกอบของสารอาหารให้เหมาะสมและเพียงพอ กับที่จะใช้เลี้ยงทารกและเด็ก แบ่งออกได้ดังนี้

3.1 อาหารทารก หมายความว่า อาหารที่มีจุดมุ่งหมายใช้เลี้ยงทารกตั้งแต่แรกเกิดจนถึง 12 เดือน แทนหรือทดแทนนมแม่

3.2 อาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก หมายความว่า อาหารที่มีจุดมุ่งหมายใช้เลี้ยงทารกที่มีอายุตั้งแต่ 6 เดือน จนถึง 12 เดือน หรือเด็กที่มีอายุตั้งแต่ 1 ปี จนถึง 3 ปี

4. อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก หมายความว่า อาหารที่ใช้เสริมคุณค่าอาหารและสร้างความคุ้นเคยในการกินอาหาร ทั่วไปให้แก่ทารกตั้งแต่ 6 เดือน ถึง 12 เดือน หรือเด็กที่มีอายุตั้งแต่ 1 ปีถึง 3 ปี มี 6 ชนิดคือ

4.1 แป้ง ได้แก่ อาหารที่ทำจากธัญพืชเป็นหลัก

4.2 ผัก ได้แก่ อาหารที่ทำจากพืชผักเป็นหลัก

4.3 ถั่ว ได้แก่ อาหารที่ทำจากถั่วเป็นหลัก

4.4 ผลไม้ ได้แก่ อาหารที่ทำจากผลไม้เป็นหลัก

4.5 เนื้อสัตว์ ได้แก่ อาหารที่ทำจากเนื้อสัตว์ทุกชนิด ตับ ไข่ เป็นหลัก

4.6 ผสม ได้แก่ อาหารตาม 1 ถึง 5 รวมกันตั้งแต่สองชนิดขึ้นไป

5. ผลิตภัณฑ์อาหารประเภทนมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก/อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก/อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก **ต้องไม่เข้าข่ายเป็นอาหารวัตถุประสงค์พิเศษ** ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ เช่น ผลิตภัณฑ์ที่มีความประสงค์จะใช้เลี้ยงทารกหรือเด็กเล็กซึ่งมีระบบการย่อยอาหารผิดปกติหรือแพ้สารอาหารบางชนิด หรืออาหารสำหรับทารกหรือเด็กเล็กที่เป็นโรคมีความผิดปกติ หรือภาวะทางการแพทย์ สามารถศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่คู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ เพื่อการส่งออกเท่านั้น
6. การผลิต ต้องได้รับอนุญาตสถานที่ผลิตอาหารประเภทตามที่ระบุในข้อ 1 และยังคงมีผลบังคับใช้อยู่ รวมทั้งกรรมวิธีสอดคล้องกับที่ยื่นขออนุญาต ทั้งนี้สถานที่ผลิตอาหารต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องที่เกี่ยวข้อง
7. คุณภาพหรือมาตรฐานผลิตภัณฑ์เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก/อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก/อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก และประกาศกระทรวงสาธารณสุขอื่นที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ ลักษณะอาหาร เชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค เชื้อจุลินทรีย์ตามประกาศฯ และความชื้น (กรณีผลิตภัณฑ์ชนิดแห้ง)
8. คุณภาพ มาตรฐาน ฉลาก หรือรายละเอียดอื่นๆ ของผลิตภัณฑ์ จะต้องเป็นไปตามที่ผู้สั่งซื้อกำหนด โดยอ้างอิงตามข้อมูลกฎระเบียบ/กฎหมาย หรือหนังสือรับรองที่ออกโดยหน่วยงานของรัฐของประเทศคู่ค้าที่แสดงว่าเป็นไปตามกฎหมายของประเทศคู่ค้า ทั้งนี้ไม่สามารถจำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่ได้รับเลขสารบบอาหาร และใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18) หรือใบสำคัญการอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สป.3/1) เพื่อการส่งออกภายในประเทศ
9. ไม่มีการใช้วัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร และ/หรืออาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง
10. การใช้ภาชนะบรรจุอาหารต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ภาชนะบรรจุ กรณีการใช้ภาชนะบรรจุพลาสติก/ฝาพลาสติกมีสี นอกเหนือจากสีขาวที่สัมผัสอาหารเหลวหรือกึ่งแข็งกึ่งเหลว ต้องมีรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ภาชนะบรรจุพลาสติก/ ฝาพลาสติกมีสี ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก เก็บไว้ ณ สถานที่ผลิต

## วิธีการ

**1. กรณีการยื่นคำขอใหม่เพื่อการส่งออกเท่านั้น** การขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารประเภทนมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก/อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก/อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก เพื่อการส่งออกเท่านั้น สามารถยื่นคำขออนุญาตแล้วแต่กรณี ดังนี้

1.1 กรณีสถานที่ผลิตที่เข้าข่ายโรงงานตามที่ได้รับอนุญาตไว้ ให้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ. 17) ด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ (web site) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พร้อมทั้งแนบรายการเอกสารหลักฐานและแบบฉลากอาหารเพื่อประกอบการพิจารณา เมื่อเห็นว่าถูกต้องครบถ้วนผู้อนุญาตจะออกเลขสารบบอาหาร และใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18) โดยออกในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์

1.2 กรณีสถานที่ผลิตที่ไม่เข้าข่ายโรงงานที่ได้รับเลขสถานที่ผลิตอาหารไว้ ให้ยื่นคำขอด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ (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](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 สบ.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](mailto:contact@ega.or.th) หรือ โทร (+66) 0 2612 6000) ทั้งนี้ผู้ยื่นคำขอจะต้องรักษาชื่อบัญชีผู้ใช้งาน (User ID) และรหัสผ่าน (Password) ไว้เป็นความลับ หากปรากฏว่ามีผู้อื่นสามารถใช้งานผ่านบัญชีของท่านได้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้น และถือเป็นความรับผิดชอบของท่านหากเป็นเหตุให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเสียหาย

2.2 ผู้ยื่นคำขอฯ ต้องเป็นผู้มีอำนาจ หรือผู้ได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการยื่นคำขอฯ 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 กรอกข้อมูลส่วนประกอบในคำขอ โดยกรอกสูตรส่วนประกอบ 100% ไม่ต้องเลือกส่วนประกอบจาก FDA NUMBER

3.3 แนบไฟล์เอกสารตรงตามช่องข้อมูลที่ให้ upload ผ่านระบบ e-submission

3.4 ตรวจสอบข้อมูลให้ถูกต้องและครบถ้วนตามแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องฯ ก่อนยื่นคำขอฯ

3.5 หมั่นตรวจสอบข้อมูลในระบบหรือ e-mail เพื่อตรวจสอบสถานะของเรื่องที่ยื่นขออนุญาต

3.6 กรณีไม่เข้าใจการขอคำชี้แจงของเจ้าหน้าที่ ให้ปรึกษาหรือสอบถามเจ้าหน้าที่ก่อนกดยืนยันคำขอฯ หรือตอบคำชี้แจงผ่านระบบ e-submission หรือตอบคำชี้แจง

3.7 กรณีที่มีการขอคำชี้แจง ผู้ขออนุญาตต้องตอบคำชี้แจงให้ครบทุกข้อ ภายในระยะเวลาที่กำหนด หากมีข้อที่ไม่ประสงค์จะแก้ไขหรือยืนยันข้อมูลที่ยื่นมาให้ตอบยืนยันคำตอบด้วย

3.8 กรณีรายละเอียดผลิตภัณฑ์ไม่ชัดเจนหรือไม่สอดคล้องกับข้อมูลที่ระบุในคำขอหรือเอกสารหลักฐานให้ผู้ยื่นขออนุญาตส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์และ/หรือเอกสารแสดงรายละเอียดความไม่ชัดเจนหรือความไม่สอดคล้องของผลิตภัณฑ์ประกอบการพิจารณา

4. กรณีดังต่อไปนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะคืนคำขอทันทีและไม่คืนค่าใช้จ่าย

4.1 รายงานผลการตรวจวิเคราะห์หัตถมาตรฐาน หรือ รายละเอียดไม่ครบถ้วนตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ที่ต้องตรวจวิเคราะห์ หรือ มีอายุเกิน 1 ปีนับตั้งแต่วันที่ออกรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ เว้นแต่มีหลักฐานว่าเคยยื่นก่อนวันที่ระบุในรายงานผลการตรวจวิเคราะห์

4.2 ผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอฯ มีสูตรส่วนประกอบ หรือกรรมวิธีการผลิตที่ยังไม่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

4.3 ผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอฯ ใช้วัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง กำหนดอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า จำหน่าย

4.4 ผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอฯ ไม่สอดคล้องประเภทของอาหารที่ยื่นขอฯ หรือยื่นคำขอฯ ผิดประเภทอาหาร

4.5 ผู้ขออนุญาตตอบคำชี้แจงไม่เป็นไปตามระยะเวลาหรือจำนวนครั้งที่กำหนด

5. กรณีคำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน และ/หรือ มีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ 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 ต้องดำเนินการผลิตอาหารให้สอดคล้องกับที่ได้รับอนุญาตไว้

6.2 ต้องเก็บเอกสารและหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตไว้ ณ สถานที่ผลิตอาหาร ได้แก่ เอกสารสูตร ส่วนประกอบ เอกสารกรรมวิธีการผลิต หลักฐานการสั่งซื้อ ข้อมูลกฎระเบียบ/กฎหมาย หรือหนังสือรับรองที่ออกโดยหน่วยงานของรัฐของประเทศคู่ค้าที่แสดงว่าเป็นไปตามกฎหมายของประเทศคู่ค้า รายงานผลวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี) รายงานผลวิเคราะห์ภาชนะบรรจุที่เป็นพลาสติก ฉลากอาหาร เพื่อเป็นข้อมูลในการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ด้วย

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

#### ช่องทางให้บริการ

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

#### ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : 73 วันทำการ

| ลำดับ | ขั้นตอน   | ระยะเวลา | ส่วนที่รับผิดชอบ |
|-------|---|----------|------------------|
| 1)    | 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 กรอกรายละเอียด ลงในคำขอให้ครบถ้วน แล้ว upload เข้าระบบ | 0 นาที   | กองอาหาร         |

| ลำดับ | ขั้นตอน  | ระยะเวลา    | ส่วนที่รับผิดชอบ |
|-------|--|-------------|------------------|
|       | <p>2. ผู้ยื่นคำขอพิมพ์ใบส่งชำระค่าพิจารณาคำขอจากระบบ e-submission และชำระเงินตามจำนวนและช่องทางที่ระบุในใบส่งชำระฯ และนำเอกสารที่กำหนดพร้อมแบบตรวจสอบคำขอฯ มายื่นได้ที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในเวลาราชการ ภายใน 15 วัน หลังจากชำระค่าคำขอแล้ว</p> <p>3. เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของคำขอและหลักฐานประกอบการพิจารณา 60 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><br/>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 <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> |             |                  |
| 2)    | <p><b>การตรวจพิจารณาเอกสาร</b></p> <p>เจ้าหน้าที่ประเมินความสอดคล้องตามกฎหมายและความสอดคล้องทางวิชาการ</p> <p><b>หมายเหตุ:</b> ระยะเวลาขึ้นอยู่กับความซับซ้อนของผลิตภัณฑ์และข้อมูลประกอบการพิจารณา กรณีพบข้อบกพร่อง หรือขอคำชี้แจงเพิ่มเติม เจ้าหน้าที่จะขอคำชี้แจงผ่านระบบ e-Submission</p>   | 15 วันทำการ | กองอาหาร         |
| 3)    | <p><b>การแก้ไขข้อบกพร่องหรือชี้แจงเพิ่มเติม</b></p> <p>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)</p>   | 51 วันทำการ | ผู้ยื่นคำขอ      |

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

#### รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

| ลำดับ | ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)  | หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร |
|-------|--|----------------------------|
| 1)    | <b>เอกสาร :</b> คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.17)<br><b>รายละเอียด :</b> คำขออิเล็กทรอนิกส์ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.17) โดยแจ้งชื่ออาหารภาษาอังกฤษ สูตรส่วนประกอบ 100% กรรมวิธีการผลิต วิธีการเตรียม<br><b>ฉบับจริง 1 ฉบับ</b><br><b>หมายเหตุ</b><br>กรณีสถานที่ผลิตที่เข้าข่ายโรงงานตามที่ได้รับอนุญาตไว้ | -                          |
| 2)    | <b>เอกสาร :</b> คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (สบ.3)<br><b>รายละเอียด :</b> ยื่นคำขออิเล็กทรอนิกส์ คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร โดยแจ้งชื่ออาหารภาษาอังกฤษ สูตรส่วนประกอบ 100% กรรมวิธีการผลิต วิธีการเตรียม<br><b>ฉบับจริง 1 ฉบับ</b><br><b>หมายเหตุ</b>   | -                          |

| ลำดับ | ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)  | หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร |
|-------|--|----------------------------|
|       | กรณีสถานที่ผลิตที่ไม่เข้าข่ายโรงงานที่ได้รับเลขสถานที่ผลิตอาหารไว้   |                            |
| 3)    | <p><b>เอกสาร :</b> หนังสือจากผู้สั่งซื้อโดยระบุว่าผลิตภัณฑ์ที่ขออนุญาตมีคุณภาพหรือมาตรฐาน สูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีผลิต ฉลาก สอดคล้องกับกฎหมายของประเทศผู้สั่งซื้อ</p> <p><b>ฉบับจริง 1 ฉบับ</b></p> <p><b>รายละเอียด :</b> หนังสือจากผู้สั่งซื้อระบุข้อมูลของผลิตภัณฑ์ ว่ามีคุณภาพหรือมาตรฐาน สูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีผลิต ฉลาก สอดคล้องกับข้อมูลกฎระเบียบ/กฎหมาย หรือมีหนังสือรับรองที่ออกโดยหน่วยงานของรัฐของประเทศคู่ค้าที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์เป็นไปตามกฎหมายของประเทศคู่ค้า</p> <p><b>หมายเหตุ :</b></p>  |                            |
| 4)    | <p><b>เอกสาร :</b> เอกสารแสดงสูตรส่วนประกอบ</p> <p><b>ฉบับจริง 1 ฉบับ</b></p> <p><b>รายละเอียด :</b> เอกสารสูตรส่วนประกอบ 100% รับรองโดยผู้สั่งซื้อ</p> <p><b>หมายเหตุ :</b></p>   |                            |
| 5)    | <p><b>เอกสาร :</b> รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์</p> <p><b>ฉบับจริง 1 ฉบับ</b></p> <p><b>รายละเอียด :</b> รายงานผลตรวจวิเคราะห์ ได้แก่ ลักษณะอาหาร เชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค เชื้อจุลินทรีย์ตามประกาศฯ และความชื้น (กรณีผลิตภัณฑ์ชนิดแห้ง)</p> <p><b>ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :</b> คู่มือรายการตรวจวิเคราะห์ฯ (edited.260466)final</p> <p><b>หมายเหตุ :</b> รายงานผลตรวจวิเคราะห์มีอายุไม่เกิน 1 ปี (นับตั้งแต่วันที่ออกรายงานผลการตรวจวิเคราะห์) จนถึงวันที่ยื่นคำขอและมาจากหน่วยงานเดียวกัน แต่อาจใช้จากหลายหน่วยงานได้ โดยต้องเป็นรุ่นการผลิตเดียวกัน</p> |                            |
| 6)    | <p><b>เอกสาร :</b> คำรับรองการใช้ภาชนะบรรจุอาหาร</p> <p><b>ฉบับจริง 1 ฉบับ</b></p> <p><b>รายละเอียด :</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. กรณีที่ใช้ภาชนะบรรจุพลาสติก/ฝาพลาสติกมีสีนอกเหนือจากสีขาวที่สัมผัสอาหารเหลวหรือกึ่งแข็งกึ่งเหลว ให้มีคำรับรองการใช้ภาชนะบรรจุอาหารต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุ</li> <li>2. ต้องมีรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ภาชนะบรรจุ เก็บไว้ ณ สถานที่ประกอบการที่ได้รับอนุญาต</li> </ol> <p><b>หมายเหตุ</b></p>  | -                          |

| ลำดับ | ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)   | หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร |
|-------|---|----------------------------|
| 7)    | <p><b>เอกสาร :</b> เอกสารแสดงค่า F0 (Sterilizing value) ไม่ต่ำกว่า 3 นาที ฉบับจริง 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>               | -                          |
| 8)    | <p><b>เอกสาร :</b> เอกสารวิธีการปรับให้ได้สภาพความเป็นกรด-ต่างสมดุล (Equilibrium pH) ฉบับจริง 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>             |                            |
| 9)    | <p><b>เอกสาร :</b> ฉลากอาหารเพื่อการส่งออก ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p><b>รายละเอียด :</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>ฉลากสี รูปแบบฉลากทั้งหมดที่อยู่บนภาชนะบรรจุ กรณีแนบไฟล์แบบฉลากสีขาว-ดำ ให้แจ้งสีพื้น, รูปภาพ, สัญลักษณ์ และตัวอักษร</li> <li>รายละเอียดบนฉลากต้องระบุข้อมูลเกี่ยวกับผู้ผลิตอาหาร ได้แก่ ประเทศผู้ผลิต และ เลขสารบบอาหาร/เลขสถานที่ผลิตอาหาร/ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต</li> </ol> <p><b>หมายเหตุ</b></p> |                            |
| 10)   | <p><b>เอกสาร :</b> คำแปลฉลากอาหารเพื่อการส่งออก ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p><b>รายละเอียด :</b> กรณีฉลากอาหารเพื่อการส่งออกไม่ใช่ภาษาอังกฤษ ให้มีเอกสารการแปล โดยแปลเฉพาะส่วนที่เกี่ยวข้อง ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>ชื่ออาหาร</li> <li>ส่วนประกอบอาหาร</li> <li>ข้อมูลเกี่ยวกับผู้ผลิตอาหาร ได้แก่ ประเทศผู้ผลิต และ เลขสารบบอาหาร/เลขสถานที่ผลิตอาหาร/ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต</li> </ol> <p><b>หมายเหตุ</b></p>   |                            |



| ลำดับ | ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)   | หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร |
|-------|---|----------------------------|
| 11)   | <p><b>เอกสาร :</b> แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องสำหรับอาหาร (checklist)</p> <p><b>ฉบับจริง</b> 1 ฉบับ</p> <p><b>รายละเอียด :</b> แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง (checklist) สำหรับอาหารทารกและเด็กเล็กในการคำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.17) / คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (สบ.3)</p> <p>(สามารถดูรายละเอียดได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร <a href="https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=512485605637234688&amp;name=5.5.1.pdf">https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=512485605637234688&amp;name=5.5.1.pdf</a>)</p> <p><b>ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :</b> checklist อาหารทารกและเด็กเล็ก อ.17/สบ.3</p> <p><b>หมายเหตุ</b> -</p> |                            |

### ค่าธรรมเนียม

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

ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ

| ลำดับ | ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ  |
|-------|--|
| 1)    | ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี<br>เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 / สายด่วน 1111 / <a href="http://www.1111.go.th">www.1111.go.th</a> /<br>ตู้ ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300  |
| 2     | ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนการทุจริตในภาครัฐ<br>สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตในภาครัฐ (สำนักงาน ป.ป.ท.)<br>- 99 หมู่ 4 อาคารซอฟต์แวร์ปาร์ค ชั้น 2 ถนนแจ้งวัฒนะ ตำบลคลองเกลือ อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี 11120<br>- สายด่วน 1206 / โทรศัพท์ 0 2502 6670-80 ต่อ 1900 , 1904-7 / โทรสาร 0 2502 6132<br>- <a href="http://www.pacc.go.th">www.pacc.go.th</a> |
| 3)    | ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.)<br>ชั้น 1 อาคาร 1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000<br>สายด่วน 1556 โทรศัพท์ 0 2590 7354-55 โทรสาร 0 2590 1556 E- mail :1556@fda.moph.go.th  |
| 4)    | กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา<br>ชั้น 3 อาคาร 5 โทรศัพท์ 0 2590 7175   |