

**คู่มือสำหรับประชาชน :** การขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารประเภท นมโค นมปรุงแต่ง นมเปรี้ยว ผลิตภัณฑ์ของนม ไอศกรีม เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท กาแฟผสม กาแฟสำเร็จรูปผสม กาแฟปรุงสำเร็จ และเครื่องดื่มเกลือแร่ กรณีผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้สารใหม่ (Novel Ingredients) หรือเป็นอาหารใหม่ (Novel Food)

**หน่วยงานที่ให้บริการ :** สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

---

## หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

### หลักเกณฑ์

1. ผลิตภัณฑ์ต้องจัดเป็นอาหารประเภท ดังนี้
  - 1.1 นมโค ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง นมโค
  - 1.2 นมปรุงแต่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง นมปรุงแต่ง
  - 1.3 นมเปรี้ยว ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง นมเปรี้ยว
  - 1.4 ผลิตภัณฑ์ของนม ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ผลิตภัณฑ์ของนม
  - 1.5 ไอศกรีม ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ไอศกรีม
  - 1.6 เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
  - 1.7 อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
  - 1.8 กาแฟผสม กาแฟสำเร็จรูปผสม กาแฟปรุงสำเร็จ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง กาแฟ
  - 1.9 เครื่องดื่มเกลือแร่ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง เครื่องดื่มเกลือแร่
2. การผลิตหรือนำเข้า ต้องได้รับอนุญาตสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้า
  - 2.1 การผลิต ต้องได้รับอนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร โดยประเภทอาหารตามที่ระบุในข้อ 1 และกรรมวิธีสอดคล้องกับที่ยื่นขออนุญาต
  - 2.2 การนำเข้า ต้องได้รับอนุญาตสถานที่นำเข้าอาหาร โดยสภาวะการเก็บสอดคล้องกับที่ยื่นขออนุญาตใบอนุญาตสถานที่ผลิตและนำเข้าที่ได้รับอนุญาตต้องยังคงมีผลบังคับใช้อยู่ ทั้งนี้สถานที่ผลิตอาหารต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องที่เกี่ยวข้อง
3. ผลิตภัณฑ์ตามข้อ 1 ที่มีการใช้สารใหม่ (Novel Ingredients) หรือเป็นอาหารใหม่ (Novel Food) ต้องผ่านการประเมินความปลอดภัย และรับรองโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อน โดยดูรายละเอียดในคู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่ (Novel food) ทั้งนี้การขออนุญาตผลิตภัณฑ์ต้องส่งมอบฉลากให้ตรวจอนุมัติก่อน
4. คุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขของแต่ละผลิตภัณฑ์ที่ระบุในข้อ 1 แล้วแต่กรณี
5. การใช้วัตถุเจือปนอาหารต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร หรือประกาศเฉพาะของแต่ละผลิตภัณฑ์ แล้วแต่กรณี

6. ไม่มีการใช้วัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร และ/หรือ อาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องเป็นส่วนประกอบ
7. การใช้ภาชนะบรรจุอาหารต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ภาชนะบรรจุ กรณีการใช้ภาชนะบรรจุพลาสติก/ฝาพลาสติกมีสี นอกเหนือจากสีขาวที่สัมผัสอาหารเหลวหรือกึ่งแข็งกึ่งเหลว ต้องมีรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ภาชนะบรรจุพลาสติก/ ฝาพลาสติกมีสี ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก เก็บไว้ ณ สถานที่ผลิตหรือนำเข้า
8. ชื่ออาหาร ตรา เครื่องหมายการค้าหรือเครื่องหมายการค้าจดทะเบียน ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ ประกาศเฉพาะของแต่ละผลิตภัณฑ์ และประกาศอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
9. การแสดงฉลากอาหาร ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ ประกาศเฉพาะของแต่ละผลิตภัณฑ์ และประกาศอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
10. การแสดงฉลากโภชนาการ ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ฉลากโภชนาการ
11. ผลิตภัณฑ์ที่มีการกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health Claim) ต้องผ่านการประเมินตามคู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การยื่นผลการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health Claim) ก่อน
12. หลักเกณฑ์และแนวทางการปฏิบัติอื่นๆ ให้เป็นไปตาม หลักเกณฑ์และแนวทางการขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารแต่ละประเภท ที่ประกาศไว้หน้าเว็บไซต์กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

## วิธีการ

**1. กรณีการยื่นคำขอใหม่เพื่อจำหน่ายในประเทศ** การขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารประเภท นมโค นมปรุงแต่ง นมเปรี้ยว ผลิตภัณฑ์ของนม ไอศกรีม เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท กาแฟผสม กาแฟสำเร็จรูปผสม กาแฟปรุงสำเร็จ และเครื่องดื่มเกลือแร่ที่ผลิต/ นำเข้า/ อ้างอิงสูตรและแบ่งบรรจุจากผลิตภัณฑ์ที่ได้รับเลขสารบบอาหาร ให้ยื่นใบจดทะเบียนอาหาร/ แจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบ สป.5)สำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละประเภทแล้วแต่กรณี ด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ (web site) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พร้อมแนบแบบฉลาก และเมื่อเห็นว่าถูกต้องครบถ้วนผู้อนุญาตจะออกเลขสารบบอาหาร และใบสำคัญการจดทะเบียนอาหาร (แบบ สป.5/1) โดยออกในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์

(ศึกษารายละเอียดคู่มือการยื่นคำขออนุญาตผ่านระบบ e-Submission ได้ที่ เว็บไซต์ กองอาหาร [https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=513141884768624640&name=Esub\\_reprocess.pdf](https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=513141884768624640&name=Esub_reprocess.pdf))

**2. กรณีการยื่นคำขอใหม่เพื่อการส่งออกเท่านั้น** ให้ยื่นคำขอด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ (web site) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สามารถศึกษารายละเอียดได้ที่ คู่มือประชาชน เรื่อง การขออนุญาตและแก้ไขผลิตภัณฑ์อาหารประเภท นมโค นมปรุงแต่ง นมเปรี้ยว ผลิตภัณฑ์ของนม ไอศกรีม เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท กาแฟผสม กาแฟสำเร็จรูปผสม กาแฟปรุงสำเร็จ และเครื่องดื่มเกลือแร่ เพื่อการส่งออกเท่านั้น

## เงื่อนไข

1. ผลิตภัณฑ์ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ และวิธีการในการยื่นคำขอ
2. ผู้ยื่นคำขอ ต้อง

2.1 เปิด Open ID โดยสามารถสมัครได้กับสำนักงานรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ (องค์การมหาชน) ทางเว็บไซต์ [www.egov.go.th](http://www.egov.go.th) (หากมีปัญหาในการสมัครเพื่อสร้างบัญชีผู้ใช้งาน โปรดติดต่อ [contact@ega.or.th](mailto:contact@ega.or.th) หรือโทร (+66) 0 2612 6000) ทั้งนี้ผู้ยื่นคำขอจะต้องรักษาชื่อบัญชีผู้ใช้งาน (User ID) และรหัสผ่าน (Password) ไว้เป็นความลับ หากปรากฏว่ามีผู้อื่นสามารถใช้งานผ่านบัญชีของท่านได้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้น และถือเป็นความรับผิดชอบของท่านหากเป็นเหตุให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเสียหาย

2.2 ผู้ยื่นคำขอต้องเป็นผู้มีอำนาจหรือผู้ได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการยื่นคำขอ รับทราบข้อบกพร่อง และส่งคำชี้แจงข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอได้ โดยต้องยื่นหลักฐานเพื่อขอเปิดสิทธิ์เข้าใช้ระบบอาหาร (สามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์ม และศึกษารายละเอียดหลักฐานและเงื่อนไขต่างๆ ได้ที่ <https://food.fda.moph.go.th/e-submission-system/>) โดยสามารถยื่นได้ 2 ช่องทาง ดังนี้

- กรณีสถานประกอบการตั้งอยู่ที่กรุงเทพมหานคร ยื่นได้ที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One stop Service Center; OSSC) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- กรณีสถานประกอบการตั้งอยู่ที่ต่างจังหวัด ให้ยื่นที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้นๆ

3. กรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วนและ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาอนุญาตได้ เจ้าหน้าที่จะขอคำชี้แจง ไม่เกิน 5 ครั้ง ซึ่งผู้ยื่นคำขอต้องตอบคำชี้แจงหรือแนบไฟล์เอกสารที่ถูกต้องและครบถ้วนตามข้อพิจารณา ผ่านระบบ e-Submission ภายในเวลา 10 วันทำการ ต่อครั้ง (นับจากวันที่เจ้าหน้าที่ส่งขอคำชี้แจง) มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้ยื่นคำขอ ละทิ้งคำขอ ซึ่งผู้อนุญาตจะคืนคำขอ โดยไม่คืนค่าใช้จ่าย

4. ข้อพึงปฏิบัติหลังได้รับอนุญาตเลขสารบบอาหาร

4.1 ส่งรายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นคำขอ จากหน่วยงานราชการหรือหน่วยงานที่ได้รับการรับรองสากล เมื่อมีการผลิตเพื่อจำหน่าย หรือ เมื่อมีการนำเข้ามาในราชอาณาจักรเป็นครั้งแรก

4.2 ต้องดำเนินการผลิตอาหารให้สอดคล้องกับที่ได้รับอนุญาตไว้

4.3 ต้องรักษามาตรฐานการผลิตและคุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องนั้นๆ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง

4.4. ต้องเก็บเอกสารและหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ไว้ ณ สถานที่ผลิต/สถานที่นำเข้า ได้แก่ สูตรส่วนประกอบ 100% รายละเอียดกรรมวิธีการผลิต ชนิดภาชนะบรรจุ และกรณีสูตรส่วนประกอบมีการเติมสารสำคัญต้องจัดเตรียมข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานของส่วนประกอบ (Raw Material Specification) ณ สถานที่ผลิต/สถานที่นำเข้า สำหรับการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ด้วย

5. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะคืนคำขอทันทีและไม่คืนค่าใช้จ่าย ในกรณีที่พิจารณาคำขอแล้วพบว่าคำขอมีรายละเอียด ดังต่อไปนี้

5.1 ยื่นคำขอผิดประเภทอาหาร

5.2 เข้าข่ายเป็นอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ

5.3 รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน หรือ มีอายุเกิน 1 ปีนับตั้งแต่วันที่ออกรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ เว้นแต่มีหลักฐานว่าเคยยื่นก่อนวันที่ระบุในรายงานผลการตรวจวิเคราะห์

5.4 สูตรส่วนประกอบ

- มีการใช้วัตถุที่ห้ามใช้ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง กำหนดอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้าจำหน่าย

- มีการใช้วัตถุเจือปนอาหาร ไม่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์เงื่อนไข วิธีการใช้ และอัตราส่วนของวัตถุเจือปนอาหาร และประกาศฯ ที่เกี่ยวข้อง

5.5 ไม่มีหนังสืออนุมัติน้ำหนักรื้ออาหาร จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรณีเป็นอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ที่มีน้ำหนักรื้ออาหารไม่เป็นไปตามบัญชีน้ำหนักรื้ออาหาร หรือ เป็นอาหารประเภทอื่นที่มีได้กำหนดไว้ในบัญชีให้น้ำหนักรื้ออาหาร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 355) พ.ศ. 2556 เรื่องอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

**หมายเหตุ** ระยะเวลาดำเนินการในคู่มือประชาชนฉบับนี้ รวมทั้งหมด 98 วันทำการ เป็นการนับรวมระยะเวลาที่เจ้าหน้าที่พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต (48 วันทำการ) และระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอใช้ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่อง หรือชี้แจงเพิ่มเติม (สูงสุด 50 วันทำการ)

#### ช่องทางการให้บริการ

สถานที่ให้บริการ	ระยะเวลาเปิดให้บริการ
สามารถยื่นคำขอผ่าน <a href="https://privus.fda.moph.go.th/">https://privus.fda.moph.go.th/</a>	เปิดให้บริการตลอด 24 ชั่วโมง (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) กรณีที่ยื่นคำขอหลัง 16:30 น. ระบบจะถือว่าเป็นการยื่นคำขอในวันถัดไป

## ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : 98 วันทำการ

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
1)	<p><b>การยื่นคำขอ</b></p> <p>ผู้ยื่นคำขอเข้าเว็บไซต์ <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 แล้วดำเนินการเลือกประเภทแบบคำขอที่ต้องการ download แบบฟอร์มคำขอจากระบบอาหาร กรอกรายละเอียดลงในแบบฟอร์มคำขอให้ครบถ้วน แล้ว upload เข้าระบบ พร้อมแนบไฟล์หลักฐานประกอบการพิจารณา (ถ้ามี)</p> <p>(หมายเหตุ: สามารถดาวน์โหลดคู่มือการใช้งาน e-Submission ระบบอาหาร ได้ที่ <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>)</p>	0 นาที	-
2)	<p><b>การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร</b></p> <p>ระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-Submission) ตรวจสอบความครบถ้วนถูกต้องของคำขอและหลักฐานประกอบการพิจารณา (ถ้ามี)</p> <p>(หมายเหตุ : -)</p>	0 นาที	กองอาหาร
3)	<p><b>การชำระเงิน</b></p> <p>ผู้ยื่นคำขอพิมพ์ใบสั่งชำระค่าพิจารณาคำขอจากระบบ e-Submission และชำระเงินตามจำนวนและช่องทางที่ระบุในใบสั่งชำระฯ</p> <p>(หมายเหตุ : -)</p>	0 นาที	-
4)	<p><b>การพิจารณาคำขอ</b></p> <p>เจ้าหน้าที่ประเมินรายละเอียดคำขอและแบบฉลากให้สอดคล้องตามกฎหมาย</p> <p>(หมายเหตุ: ระยะเวลาขึ้นอยู่กับความซับซ้อนของผลิตภัณฑ์ และข้อมูลประกอบการพิจารณา กรณีพบข้อบกพร่องที่ต้องแก้ไข หรือต้องขอคำชี้แจงเพิ่มเติม เจ้าหน้าที่จะขอคำชี้แจงผ่านระบบ e-Submission</p> <p>(หมายเหตุ : -)</p>	16 วันทำการ	กองอาหาร

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่ รับผิดชอบ
5)	<p><b>เสนอคณะทำงาน/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญพิจารณา</b> กรณีผลิตภัณฑ์มีความซับซ้อนหรือมีความคาบเกี่ยวของการปฏิบัติตามกฎหมายหลายฉบับ หรือผู้ประกอบการมีข้อโต้แย้งต่อผลการพิจารณาในการขอคำชี้แจง เจ้าหน้าที่จะเสนอให้คณะทำงาน/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญ พิจารณารายละเอียดเพิ่มเติม</p> <p>(หมายเหตุ: ระยะเวลาพิจารณาโดยคณะทำงาน/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญ ประมาณ 20 วันทำการ)</p>	20 วันทำการ	กองอาหาร
6)	<p><b>การพิจารณารายละเอียดตามมติคณะทำงาน/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญ</b> เจ้าหน้าที่ ประเมินความสอดคล้องตามกฎหมายและความสอดคล้องทางวิชาการ และเป็นไปตามมติของคณะอนุกรรมการ/คณะทำงาน/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญ</p> <p>(หมายเหตุ: ระยะเวลาขึ้นอยู่กับความซับซ้อนของผลิตภัณฑ์ และข้อมูลประกอบการพิจารณา กรณีพบข้อบกพร่อง หรือขอคำชี้แจงเพิ่มเติม เจ้าหน้าที่จะขอคำชี้แจงผ่านระบบ e-Submission)</p>	5 วันทำการ	กองอาหาร
7)	<p><b>การแก้ไขข้อบกพร่องหรือชี้แจงข้อมูลเพิ่มเติม</b> กรณีพบข้อบกพร่อง หรือขอคำชี้แจงเพิ่มเติม เจ้าหน้าที่จะขอคำชี้แจงผ่านระบบ e-Submission ผู้ยื่นคำขอต้องเข้ามาดำเนินการติดตามคำขอที่ยื่นผ่านระบบ e-Submission และตรวจสอบความเคลื่อนไหวของคำขออนุญาตผ่านช่องทาง “ติดตามสถานะคำขอ” เพื่อรับทราบข้อมูลจากทางผู้อนุญาตตลอดเวลา ทั้งนี้ ระบบ e-Submission จะส่งรายละเอียดที่ต้องแก้ไขหรือชี้แจงให้ผู้ยื่นคำขอทราบทาง e-mail ที่แจ้งไว้ในขั้นตอนการขอ Open ID ผู้ยื่นคำขอสามารถ Login เข้าสู่ระบบ e-Submission แล้วดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องหรือชี้แจงเพิ่มเติมภายในวันที่กำหนด</p> <p>(หมายเหตุ : ระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอใช้ในการแก้ไขข้อบกพร่องหรือชี้แจงเพิ่มเติมภายใน 10 วันทำการ ต่อครั้ง (นับจากวันที่เจ้าหน้าที่ส่งขอคำชี้แจง) ได้ไม่เกิน 5 ครั้ง หากครบระยะเวลาแล้ว ผู้ยื่นคำขอยังไม่ชี้แจงข้อมูลเพิ่มเติม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาคำขอตามที่ยื่นไว้แล้ว)</p>	50 วันทำการ	-

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่ รับผิดชอบ
8)	<p><b>การลงนามอนุญาตหรือไม่อนุญาต</b></p> <p>ผู้มีอำนาจลงนาม พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (แล้วแต่กรณี))</p> <p>(หมายเหตุ : ระบบ e-Submission จะแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ยื่นคำขอทราบทาง e-mail ในทันทีที่ผู้มีอำนาจพิจารณาและบันทึกผลในระบบ ผู้ยื่นคำขอสามารถ login เข้าสู่ระบบ e-Submission เพื่อ download หลักฐานการอนุญาตได้ทันที</p> <p>ทั้งนี้ ระยะเวลาดำเนินการในคู่มือประชาชนฉบับนี้รวมทั้งหมด 98 วันทำการ เป็นการนับรวมระยะเวลาที่เจ้าหน้าที่พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต (48 วันทำการ) และระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอใช้ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่อง หรือชี้แจงเพิ่มเติม (สูงสุด 50 วันทำการ))</p>	7 วันทำการ	กองอาหาร

#### รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
1)	<p>เอกสาร : คำขอจดทะเบียนตำรับอาหาร (สบ.5)</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>สำเนา 0 ฉบับ</p> <p>รายละเอียด : คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ สบ.5)</p> <p>รูปแบบคำขออิเล็กทรอนิกส์</p> <p>หมายเหตุ -</p>	กองอาหาร
2)	<p>เอกสาร : เอกสารหรือใบรับรองสถานที่ผลิตอาหาร</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>สำเนา 0 ฉบับ</p> <p>รายละเอียด :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>ต้องสร้าง REF CER ก่อนกรอกข้อมูลไฟล์คำขอ โดยสามารถวิธีการสร้าง REF CER ได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร</li> <li>ต้องมีรายละเอียดครบถ้วนถูกต้องตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง เอกสารหรือใบรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารสำหรับการนำเข้าผลิตภัณฑ์อาหาร</li> </ol>	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	<p>(ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่  <a href="https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=509715352813445120&amp;name=P386-420.pdf">https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=509715352813445120&amp;name=P386-420.pdf</a> )  <b>หมายเหตุ</b> เฉพาะกรณีขอนำเข้าเพื่อจำหน่าย</p>	
3)	<p><b>เอกสาร :</b> รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์  <b>ฉบับจริง</b> 1 ฉบับ  <b>สำเนา</b> 0 ฉบับ  <b>รายละเอียด :</b> รายการตรวจวิเคราะห์ตามคู่มือรายการตรวจวิเคราะห์ อาหารควบคุมเฉพาะและอาหารกำหนดคุณภาพมาตรฐาน 9 ประเภท เพื่อประกอบการขออนุญาต ที่ปรากฏบนหน้าเว็บไซต์กองอาหาร  <b>หมายเหตุ</b>  1. กรณีนำเข้า ให้ยื่นผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐาน ประกอบการจดทะเบียนอาหาร  2. กรณีผลิต ให้ส่งผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐาน เมื่อมีการผลิตเพื่อจำหน่ายเป็นครั้งแรก มายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (แล้วแต่กรณี)</p>	-
4)	<p><b>เอกสาร :</b> เอกสารข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) ของวัตถุดิบ ที่ใช้เป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์  <b>ฉบับจริง</b> 1 ฉบับ  <b>สำเนา</b> 0 ฉบับ  <b>รายละเอียด :</b> เอกสารข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) ของวัตถุดิบ (ถ้ามี)  <b>หมายเหตุ :</b> เฉพาะรายการวัตถุดิบที่ต้องแนบเพิ่มเท่านั้น</p>	
5)	<p><b>เอกสาร :</b> หลักฐานการได้รับอนุญาตของเลขสารบบอาหารที่ขอแบ่งบรรจุหรืออ้างอิงสูตรส่วนประกอบ  <b>ฉบับจริง</b> 1 ฉบับ  <b>สำเนา</b> 0 ฉบับ  <b>รายละเอียด :</b> ใบสำคัญการจดทะเบียนอาหาร (สบ. 5/1) หรือ ใบสำคัญการแจ้งรายละเอียดอาหาร (สบ.7/1)</p>	



ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	<p>หมายเหตุ : เฉพาะกรณีการขออนุญาตแบบแบ่งบรรจุ หรือ อ่างอิงสูตรส่วนประกอบ จากผลิตภัณฑ์ที่ได้รับเลขสารบบอาหารแล้ว แล้วแต่กรณี</p>	
6)	<p>เอกสาร : หนังสืออนุมัติน้ำหนักเนื้ออาหาร ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ</p> <p>รายละเอียด : หนังสืออนุมัติน้ำหนักเนื้ออาหาร จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p> <p>หมายเหตุ : เฉพาะกรณีเป็นอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ที่มีน้ำหนักเนื้ออาหารไม่เป็นไปตามบัญชีน้ำหนักเนื้ออาหาร หรือ เป็นอาหารประเภทอื่นที่มีได้กำหนดไว้ในบัญชีให้มีน้ำหนักเนื้ออาหาร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๕๕) พ.ศ. ๒๕๕๖ เรื่อง อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท</p>	
7)	<p>เอกสาร : ฉลากอาหารภาษาไทย ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ</p> <p>รายละเอียด : ฉลากสี รูปแบบฉลากทั้งหมดที่อยู่บนภาชนะบรรจุ กรณีแนบไฟล์แบบฉลากสีขาว-ดำ ให้แจ้งสีพื้น, รูปภาพ, สัญลักษณ์ และตัวอักษร</p> <p>หมายเหตุ</p>	
8)	<p>เอกสาร : หนังสือการประเมินความปลอดภัยจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ</p> <p>รายละเอียด : หนังสือการประเมินความปลอดภัยจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรณีการใช้สารใหม่ (Novel Ingredients) หรือเป็นอาหารใหม่ (Novel Food)</p> <p>หมายเหตุ</p>	
9)	<p>เอกสาร : เอกสารหรือหลักฐานที่สนับสนุนการแสดงข้อความหรือ สัญลักษณ์บนฉลากอาหาร (ถ้ามี) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ</p> <p>รายละเอียด : -</p> <p>หมายเหตุ -</p>	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
10)	เอกสาร : เอกสารหรือหลักฐานอื่น ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ รายละเอียด : เอกสารหรือหลักฐานอื่นที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) หมายเหตุ -	

#### ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท)
1)	ค่าใช้จ่ายในการพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของการยื่นใบจดทะเบียนอาหาร/ แจ้งรายละเอียดอาหาร (กรณีต้องแจ้งสูตรส่วนประกอบ) หมายเหตุ (ตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติที่ 77/2559 เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560)	2,000 บาท
2)	ค่าใช้จ่ายในการพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของการยื่นใบจดทะเบียนอาหาร/ แจ้งรายละเอียดอาหาร (กรณีอ้างอิงสูตรและกรรมวิธีการผลิตที่เคยได้รับอนุญาตอยู่เดิมของผู้รับอนุญาตที่เป็นบุคคลและนิติบุคคลเดียวกัน) หมายเหตุ (ตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติที่ 77/2559 เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560)	660 บาท

โดยสามารถชำระผ่านช่องทาง Internet Banking/ Mobile Banking/ ATM/ เคาน์เตอร์ธนาคาร หรือธนาคารที่ให้บริการรับชำระบิลข้ามธนาคารที่ปรากฏในใบแจ้งชำระเงิน หรือ  
ณ ช่องการเงิน ชั้น 4 อาคารศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC)  
ตั้งแต่เวลา 08.30-15.00 น.

ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ
1)	<p><b>ศูนย์บริการประชาชน สำนักงานปลัด สำนักนายกรัฐมนตรี</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300</li> <li>- สายด่วน 1111</li> <li>- <a href="http://www.1111.go.th">www.1111.go.th</a></li> <li>- ตู้ ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300</li> </ul> <p>หมายเหตุ: -</p>
2)	<p><b>ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนการทุจริตในภาครัฐ</b></p> <p>สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตในภาครัฐ (สำนักงาน ป.ป.ท.)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 99 หมู่ 4 อาคารซอฟต์แวร์พาร์ค ชั้น 2 ถนนแจ้งวัฒนะ ตำบลคลองเกลือ อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี 11120</li> <li>- สายด่วน 1206 / โทรศัพท์ 0 2502 6670-80 ต่อ 1900 , 1904- 7 / โทรสาร 0 2502 6132</li> <li>- <a href="http://www.pacc.go.th">www.pacc.go.th</a></li> </ul> <p>หมายเหตุ: -</p>
3)	<p><b>ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ชั้น 1 อาคาร 1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000</li> <li>- สายด่วน 1556</li> <li>- โทรศัพท์ 02-590-7354-55 โทรสาร 02-590-1556</li> <li>- E- mail :1556@fda.moph.go.th</li> </ul> <p>หมายเหตุ: (กรณีสถานประกอบการที่ตั้งอยู่ในกรุงเทพมหานคร)</p>
4)	<p><b>กองอาหาร</b></p> <p>ชั้น 3 อาคาร 5 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โทรศัพท์ 0 2590 7175</p>
5)	<p><b>สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่สถานประกอบการตั้งอยู่</b></p> <p>หมายเหตุ: (กรณีสถานประกอบการที่ตั้งอยู่ในต่างจังหวัด)</p>

หมายเหตุ : ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมที่เว็บไซต์กองอาหาร <https://food.fda.moph.go.th/>