

**คู่มือสำหรับประชาชน :** การขอแก้ไขผลิตภัณฑ์อาหารประเภท นมโค นมปรุงแต่ง นมเปรี้ยว ผลิตภัณฑ์ของนม ไอศกรีม เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท กาแฟผสม กาแฟสำเร็จรูปผสม กาแฟปรุงสำเร็จ และเครื่องดื่มเกลือแร่ (ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข)

**หน่วยงานที่ให้บริการ :** สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

---

## หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

### หลักเกณฑ์

1. ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตใบสำคัญการจดทะเบียนอาหาร (แบบ สป.5/1) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข 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. การขอแก้ไขรายการที่ต้องยื่นแบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร/ แจ้งรายละเอียดอาหาร เพื่อพิจารณาอนุญาตผ่านระบบ e-Submission มีดังนี้

2.1 ชนิดอาหาร

2.2 กรรมวิธีการผลิต

2.3 ชื่ออาหารภาษาไทย / ภาษาอังกฤษ (ถ้ามี)

2.4 ลักษณะอาหาร

2.5 ชนิดของภาชนะบรรจุ/อายุการเก็บรักษา/อุณหภูมิการเก็บรักษา

2.6 ค่าความเป็นกรด-ด่าง/ค่าวอเตอร์แอกติวิตี/คุณลักษณะของผลิตภัณฑ์

2.7 จุดประสงค์การจำหน่าย

2.8 จุดประสงค์การใช้

2.9 วิธีการนำไปใช้

2.10 สูตรส่วนประกอบ

2.11 รหัสของหมวดอาหาร

2.12 ร้อยละน้ำหนักเนื้ออาหาร

2.13 รายละเอียดสถานที่ผลิต ณ ต่างประเทศ (กรณีนำเข้า)

3. ผลิตภัณฑ์ต้องไม่มีการใช้สารใหม่ (Novel Ingredients) หรือเป็นอาหารใหม่ (Novel Food) หากมีการใช้สารใหม่หรือเป็นอาหารใหม่ สามารถศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่คู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารประเภท นมโค นมปรุงแต่ง นมเปรี้ยว ผลิตภัณฑ์ของนม ไอศกรีม เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท กาแฟผสม กาแฟสำเร็จรูปผสม กาแฟปรุงสำเร็จ และเครื่องดื่มเกลือแร่ กรณีผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้สารใหม่ (Novel Ingredients) หรือเป็นอาหารใหม่ (Novel Food)
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. กรณีขอแก้ไขรายการอนุญาตที่ได้รับเลขสารบบอาหารไว้แล้วเพื่อจำหน่ายในประเทศ การขอแก้ไขผลิตภัณฑ์อาหารประเภท นมโค นมปรุงแต่ง นมเปรี้ยว ผลิตภัณฑ์ของนม ไอศกรีม เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท กาแฟผสม กาแฟสำเร็จรูปผสม กาแฟปรุงสำเร็จ และเครื่องดื่มเกลือแร่ที่ผลิต/ นำเข้า/ อ่างอิงสูตรและแบ่งบรรจุจากผลิตภัณฑ์ที่ได้รับเลขสารบบอาหาร ให้ยื่นแบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร/ แจ่งรายละเอียดอาหาร สำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละประเภทแล้วแต่กรณี ด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ (web site) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเมื่อเห็นว่าถูกต้องครบถ้วนผู้อนุญาตจะแก้ไขรายการให้ครบถ้วนเป็นปัจจุบันและออกใบสำคัญการจดทะเบียนอาหาร (แบบ สป.5/1) พร้อมทั้งระบุประวัติการแก้ไข โดยออกในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์

(ศึกษารายละเอียดคู่มือการยื่นคำขอแก้ไขผ่านระบบ e-Submission ได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร

[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. กรณีการยื่นคำขอแก้ไขรายการอนุญาตที่ได้รับเลขสารบบอาหารไว้แล้วเพื่อการส่งออกเท่านั้น ให้ยื่นคำขอด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ (web site) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สามารถศึกษารายละเอียดได้ที่คู่มือประชาชน เรื่อง การขออนุญาตและแก้ไขผลิตภัณฑ์อาหารประเภท นมโค นมปรุงแต่ง นมเปรี้ยว ผลิตภัณฑ์ของนม ไอศกรีม เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท กาแฟผสม กาแฟสำเร็จรูปผสม กาแฟปรุงสำเร็จ และเครื่องดื่มเกลือแร่เพื่อการส่งออกเท่านั้น

## เงื่อนไข

1. ผลิตภัณฑ์ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ และวิธีการในการยื่นคำขอ

2. ผู้ยื่นคำขอ ต้อง

2.1 เปิด Open ID โดยสามารถสมัครได้กับสำนักงานรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ (องค์การมหาชน) ทางเว็บไซต์ <https://accounts.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 3 ครั้ง ซึ่งผู้ยื่นคำขอต้องตอบคำชี้แจงหรือแนบไฟล์เอกสารที่ถูกต้องและครบถ้วนตามข้อพิจารณา ผ่านระบบ e-Submission ภายในเวลา 10 วันทำการ ต่อครั้ง (นับจากวันที่เจ้าหน้าที่ส่งขอคำชี้แจง) มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้ยื่นคำขอ ละทิ้งคำขอ ซึ่งผู้อนุญาตจะคืนคำขอ โดยไม่คืนค่าใช้จ่าย

4. ข้อพึงปฏิบัติหลังได้รับอนุญาตเลขสารบบอาหาร

4.1 ต้องดำเนินการผลิตอาหารให้สอดคล้องกับที่ได้รับอนุญาตไว้

4.2 ต้องรักษามาตรฐานการผลิตและคุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องนั้นๆ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง

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

5. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะคืนคำขอทันทีและไม่คืนค่าใช้จ่าย ในกรณีที่พิจารณาคำขอแล้วพบว่าคำขอมิรายละเอียด ดังต่อไปนี้

5.1 ยื่นคำขอผิดประเภทอาหาร

5.2 เข้าข่ายเป็นอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ หรือ อาหารใหม่ (Novel food) หรือมีการใช้สารใหม่ (Novel Ingredients) ที่ต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อนการยื่นขออนุญาต

5.3 สูตรส่วนประกอบ

- มีการใช้วัตถุที่ห้ามใช้ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง กำหนดอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้าจำหน่าย

- มีการใช้วัตถุเจือปนอาหาร ไม่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์เงื่อนไข วิธีการใช้ และอัตราส่วนของวัตถุเจือปนอาหาร และประกาศที่เกี่ยวข้อง

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

**หมายเหตุ** ระยะเวลาดำเนินการในคู่มือประชาชนฉบับนี้ รวมทั้งหมด 108 วันทำการ เป็นการนับรวมระยะเวลาที่เจ้าหน้าที่พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต (58 วันทำการ) และระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอใช้ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่อง หรือชี้แจงเพิ่มเติม (สูงสุด 50 วันทำการ)

## ช่องทางการให้บริการ

|   |   |
|---|---|
| <b>สถานที่ให้บริการ</b><br>สามารถยื่นคำขอผ่าน <a href="https://privus.fda.moph.go.th/">https://privus.fda.moph.go.th/</a> | <b>ระยะเวลาเปิดให้บริการ</b><br>เปิดให้บริการตลอด 24 ชั่วโมง (ยกเว้นวันหยุด<br>ที่ทางราชการกำหนด) กรณีที่ยื่นคำขอหลัง<br>16:30 น. ระบบจะถือว่าเป็นการยื่นคำขอใน<br>วันถัดไป |
|---|---|

## ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : 108 วันทำการ

| ลำดับ | ขั้นตอน   | ระยะเวลา | ส่วนที่<br>รับผิดชอบ |
|-------|---|----------|----------------------|
| 1)    | <b>การยื่นคำขอ</b><br>ผู้ยื่นคำขอเข้าเว็บไซต์ <a href="http://privus.fda.moph.go.th">http://privus.fda.moph.go.th</a> เพื่อ<br>ยื่นคำขอผ่านระบบ e-Submission ของ อย. โดยใช้<br>Username และ Password ที่ได้จากการสมัคร OPEN ID<br>เพื่อเข้าระบบ แล้วดำเนินการเลือกประเภทแบบคำขอที่<br>ต้องการ download แบบฟอร์มคำขอจากระบบอาหาร กรอก<br>รายละเอียดลงในแบบฟอร์มคำขอให้ครบถ้วน แล้ว upload<br>เข้าระบบ พร้อมแนบไฟล์หลักฐานประกอบการพิจารณา<br>(ถ้ามี)<br>(หมายเหตุ: สามารถดาวน์โหลดคู่มือการใช้งาน e-<br>Submission ระบบอาหาร ได้ที่<br><a href="https://food.fda.moph.go.th/public-information/e-submission-manual">https://food.fda.moph.go.th/public-information/e-<br/>                     submission-manual</a> ) | 0 นาที   | -                    |
| 2)    | <b>การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร</b><br>ระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-Submission) ตรวจสอบความ<br>ครบถ้วนถูกต้องของคำขอและหลักฐานประกอบการพิจารณา<br>(ถ้ามี)<br>(หมายเหตุ : -)  | 0 นาที   | กองอาหาร             |
| 3)    | <b>การชำระเงิน</b><br>ผู้ยื่นคำขอพิมพ์ใบสั่งชำระค่าพิจารณาคำขอจากระบบ<br>e-Submission และชำระเงินตามจำนวนและช่องทางที่ระบุ<br>ในใบสั่งชำระฯ<br>(หมายเหตุ : -)   | 0 นาที   | -                    |

| ลำดับ | ขั้นตอน   | ระยะเวลา    | ส่วนที่<br>รับผิดชอบ |
|-------|---|-------------|----------------------|
| 4)    | <p><b>การพิจารณาคำขอ</b></p> <p>เจ้าหน้าที่ประเมินความสอดคล้องตามกฎหมาย<br/>(หมายเหตุ: ระยะเวลาขึ้นอยู่กับความซับซ้อนของผลิตภัณฑ์<br/>และข้อมูลประกอบการพิจารณา กรณีพบข้อบกพร่องที่ต้อง<br/>แก้ไข หรือต้องขอคำชี้แจงเพิ่มเติม เจ้าหน้าที่จะขอคำชี้แจง<br/>ผ่านระบบ e-Submission<br/>(หมายเหตุ : -)</p>  | 16 วันทำการ | กองอาหาร             |
| 5)    | <p><b>การแก้ไขข้อบกพร่องหรือชี้แจงข้อมูลเพิ่มเติม</b></p> <p>กรณีพบข้อบกพร่อง หรือขอคำชี้แจงเพิ่มเติม เจ้าหน้าที่จะขอ<br/>คำชี้แจงผ่านระบบ e-Submission ผู้ยื่นคำขอต้องเข้ามา<br/>ดำเนินการติดตามคำขอที่ยื่นผ่านระบบ e-Submission และ<br/>ตรวจสอบความเคลื่อนไหวของคำขออนุญาตผ่านช่องทาง<br/>“ติดตามสถานะคำขอ” เพื่อรับทราบข้อมูลจากทางผู้อนุญาต<br/>ตลอดเวลา ทั้งนี้ ระบบ e-Submission จะส่งรายละเอียดที่<br/>ต้องแก้ไขหรือชี้แจงให้ผู้ยื่นคำขอทราบทาง e-mail ที่แจ้งไว้<br/>ในขั้นตอนการขอ Open ID ผู้ยื่นคำขอสามารถ Login เข้า<br/>ระบบ e-Submission แล้วดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องหรือ<br/>ชี้แจงเพิ่มเติมภายในวันที่กำหนด<br/>(หมายเหตุ : ระยะเวลาที่ ผู้ยื่นคำขอใช้ในการแก้ไข<br/>ข้อบกพร่องหรือชี้แจงเพิ่มเติมภายใน 10 วันทำการ ต่อครั้ง<br/>(นับจากวันที่เจ้าหน้าที่ส่งขอคำชี้แจง) ได้ไม่เกิน 5 ครั้ง<br/>หากครบระยะเวลาแล้ว ผู้ยื่นคำขอยังไม่ชี้แจงข้อมูลเพิ่มเติม<br/>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาคำขอตามที่<br/>ยื่นไว้แล้ว)</p> | 50 วันทำการ | -                    |
| 6)    | <p><b>เสนอคณะกรรมการ/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญ<br/>พิจารณา</b></p> <p>กรณีผลิตภัณฑ์มีความซับซ้อนหรือมีความคาบเกี่ยวของการ<br/>ปฏิบัติตามกฎหมายหลายฉบับ หรือผู้ประกอบการมีข้อ<br/>โต้แย้งต่อผลการพิจารณาในการขอคำชี้แจง เจ้าหน้าที่จะ<br/>เสนอให้คณะกรรมการ/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญ<br/>พิจารณารายละเอียดเพิ่มเติม<br/>(หมายเหตุ: ระยะเวลาพิจารณาโดยคณะกรรมการ/<br/>คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญ ประมาณ 30 วันทำการ)</p>  | 30 วันทำการ | กองอาหาร             |

| ลำดับ | ขั้นตอน   | ระยะเวลา   | ส่วนที่<br>รับผิดชอบ |
|-------|---|------------|----------------------|
| 7)    | <p><b>การพิจารณารายละเอียดตามมติคณะทำงาน/<br/>คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญ</b></p> <p>เจ้าหน้าที่ประเมินความสอดคล้องตามกฎหมายและความ<br/>สอดคล้องทางวิชาการ และเป็นไปตามมติของ<br/>คณะอนุกรรมการ/คณะทำงาน/คณะกรรมการ/หรือ<br/>ผู้เชี่ยวชาญ</p> <p>(หมายเหตุ: ระยะเวลาขึ้นอยู่กับความซับซ้อนของผลิตภัณฑ์<br/>และข้อมูลประกอบการพิจารณา กรณีพบข้อบกพร่อง หรือ<br/>ขอคำชี้แจงเพิ่มเติม เจ้าหน้าที่จะขอคำชี้แจงผ่านระบบ<br/>e-Submission)</p>  | 5 วันทำการ | กองอาหาร             |
| 8)    | <p><b>การลงนามอนุญาตหรือไม่อนุญาต</b></p> <p>ผู้มีอำนาจลงนาม พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต (สำนักงาน<br/>คณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุข<br/>จังหวัด (แล้วแต่กรณี))</p> <p>(หมายเหตุ : ระบบ e-Submission จะแจ้งผลการพิจารณาให้<br/>ผู้ยื่นคำขอทราบทาง e-mail ในทันทีที่ผู้มีอำนาจพิจารณา<br/>และบันทึกผลในระบบ ผู้ยื่นคำขอสามารถ login เข้าสู่ระบบ<br/>e-Submission เพื่อ download หลักฐานการอนุญาตได้<br/>ทันที</p> <p>ทั้งนี้ ระยะเวลาดำเนินการในคู่มือประชาชนฉบับนี้รวม<br/>ทั้งหมด 108 วันทำการ เป็นการนับรวมระยะเวลาที่เจ้าหน้าที่<br/>พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต (58 วันทำการ) และ<br/>ระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอใช้ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่อง หรือ<br/>ชี้แจงเพิ่มเติม (สูงสุด 50 วันทำการ)</p> | 7 วันทำการ | กองอาหาร             |

รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

| ลำดับ | ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)  | หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร |
|-------|--|----------------------------|
| 1)    | เอกสาร : แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียน<br>อาหาร/ แจ้างรายละเอียดอาหาร (คำขออิเล็กทรอนิกส์)<br>ฉบับจริง 1 ฉบับ<br>สำเนา 0 ฉบับ<br>รายละเอียด : -<br>หมายเหตุ -  | กองอาหาร                   |
| 2)    | เอกสาร : เอกสารชี้แจงรายละเอียดและเหตุผลการแก้ไข<br>ฉบับจริง 1 ฉบับ<br>สำเนา 0 ฉบับ<br>รายละเอียด :<br>หมายเหตุ - เอกสารชี้แจงรายละเอียดและเหตุผลการแก้ไข<br>ต้องออกจากผู้ผลิตเท่านั้น กรณีเป็นผลิตภัณฑ์นำเข้า แล้วการ<br>ขอแก้ไขเกิดจากความผิดพลาดของผู้ยื่นคำขอ เอกสารชี้แจง<br>สามารถออกจากผู้ยื่นคำขอได้ | -                          |
| 3)    | เอกสาร : เอกสารหรือหลักฐานอื่น<br>ฉบับจริง 1 ฉบับ<br>สำเนา 0 ฉบับ<br>รายละเอียด : เอกสารหรือหลักฐานอื่นที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)<br>หมายเหตุ -   | -                          |

ค่าธรรมเนียม

| ลำดับ | รายละเอียดค่าธรรมเนียม  | ค่าธรรมเนียม (บาท) |
|-------|---|--------------------|
| 1)    | ค่าใช้จ่ายในการพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของการยื่นแบบ<br>การแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร/ แจ้างรายละเอียดอาหาร<br>หมายเหตุ (ตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติที่ 77/2559 เรื่อง การ<br>เพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ และประกาศ<br>กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการ<br>พิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560) | 500 บาท            |

โดยสามารถชำระผ่านช่องทาง Internet Banking/ Mobile Banking/ ATM/ เคาน์เตอร์ธนาคาร  
หรือธนาคารที่ให้บริการรับชำระบิลข้ามธนาคารที่ปรากฏในใบแจ้งชำระเงิน หรือ ณ ช่องการเงิน ชั้น 4 อาคาร  
ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (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>- www.1111.go.th</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 5 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/>