

**คู่มือสำหรับประชาชน :** การขออนุญาตและแก้ไขผลิตภัณฑ์อาหารประเภท นมโค นมปรุงแต่ง นมเปรี้ยว ผลิตภัณฑ์ของนม ไอศกรีม เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท กาแฟผสม กาแฟสำเร็จรูปผสม กาแฟปรุงสำเร็จ และเครื่องดื่มเกลือแร่ เพื่อการส่งออกเท่านั้น

**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. กรณีขอแก้ไขผลิตภัณฑ์ต้องได้รับอนุญาตใบสำคัญการจดทะเบียนอาหาร (แบบ สป.5/1) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขของแต่ละผลิตภัณฑ์ที่ระบุในข้อ 1 แล้วแต่กรณี

3. การผลิต ต้องได้รับอนุญาตสถานที่ผลิตอาหารประเภทตามที่ระบุในข้อ 1 และยังคงมีผลบังคับใช้อยู่ รวมทั้งกรรมวิธีสอดคล้องกับที่ยื่นขออนุญาต

ทั้งนี้สถานที่ผลิตอาหารต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องที่เกี่ยวข้อง

4. คุณภาพหรือมาตรฐาน ฉลาก หรือรายละเอียดอื่นๆ ของผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามข้อกำหนดหรือกฎหมายของประเทศคู่ค้า

ทั้งนี้ไม่สามารถจำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่ได้รับใบสำคัญการจดทะเบียนอาหาร (แบบ สป.5/1) เพื่อการส่งออกภายในประเทศไทย

5. ผลิตภัณฑ์ตามข้อ 1 หากผลิตเพื่อจำหน่ายในการส่งออกโดยไม่มีการจำหน่ายในประเทศไทย ได้รับการยกเว้นไม่ต้องขอรับเลขสารบบอาหาร กรณีประสงค์จะขอเลขสารบบอาหาร ให้ยื่นใบจดทะเบียนอาหาร/ แจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบ สป.5) เพื่อรับใบสำคัญการจดทะเบียนอาหาร (แบบ สป.5/1)

## วิธีการ

**1. กรณีการยื่นคำขอใหม่เพื่อการส่งออกเท่านั้น** การขออนุญาตผลิตภัณฑอาหารประเภท นมโค นมปรุงแต่ง นมเปรี้ยว ผลิตภัณฑของนม ไอศกรีม เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท กาแฟผสม กาแฟสำเร็จรูปผสม กาแฟปรุงสำเร็จ และเครื่องดื่มเกลือแร่เพื่อการส่งออกเท่านั้น ให้ยื่นใบจดทะเบียนอาหาร/ แจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบ สบ.5) สำหรับผลิตภัณฑแต่ละประเภทแล้วแต่กรณี ด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ (web site) ได้ด้วยตนเอง (Automatic) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และจะได้รับใบสำคัญการจดทะเบียนอาหาร (แบบ สบ.5/1) อัตโนมัติ โดยออกในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ (ศึกษารายละเอียดคู่มือการยื่นคำขอผ่านระบบ 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. กรณีขอแก้ไขรายการอนุญาตที่ได้รับเลขสารบบอาหารไว้แล้วเพื่อการส่งออก** การขอแก้ไขผลิตภัณฑอาหารประเภท นมโค นมปรุงแต่ง นมเปรี้ยว ผลิตภัณฑของนม ไอศกรีม เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท กาแฟผสม กาแฟสำเร็จรูปผสม กาแฟปรุงสำเร็จ และเครื่องดื่มเกลือแร่เพื่อการส่งออกเท่านั้น ให้ยื่นแบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร/ แจ้งรายละเอียดอาหาร สำหรับผลิตภัณฑแต่ละประเภทแล้วแต่กรณี ด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ (web site) ได้ด้วยตนเอง (Automatic) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และจะได้รับใบสำคัญการจดทะเบียนอาหาร (แบบ สบ.5/1) อัตโนมัติ พร้อมทั้งระบุประวัติการแก้ไข โดยออกในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ (ศึกษารายละเอียดคู่มือการยื่นแก้ไขผ่านระบบ 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))

**3. กรณีขอเพิ่มชื่ออาหารหรือฉลากอาหารเพื่อการส่งออก** ให้ยื่นหนังสือชี้แจงการขอเพิ่มฉลากอาหารที่ผลิตเพื่อการส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักรพร้อมฉลากอาหาร ด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ (web site) ได้ด้วยตนเอง (Automatic) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และจะได้รับใบสำคัญการจดทะเบียนอาหาร (แบบ สบ.5/1) โดยออกในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ สามารถศึกษารายละเอียดได้ที่คู่มือประชาชน เรื่อง การขอเพิ่มชื่ออาหารหรือฉลากอาหารเพื่อการส่งออกเท่านั้น สำหรับอาหารทุกประเภท

## 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. ข้อพึงปฏิบัติหลังได้รับอนุญาตเลขสารบบอาหาร

3.1 ต้องดำเนินการผลิตอาหารให้สอดคล้องกับที่ได้รับอนุญาตไว้

3.2 ต้องเก็บเอกสารและหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ไว้ ณ สถานที่ผลิต ได้แก่ สูตรส่วนประกอบ 100% รายละเอียดกรรมวิธีการผลิต ชนิดภาชนะบรรจุ และกรณีสูตรส่วนประกอบมีการเติมสารสำคัญต้องจัดเตรียมข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานของส่วนประกอบ (Raw Material Specification) ณ สถานที่ผลิตสำหรับการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ด้วย

## 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 : 0 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>การอนุญาต</b></p> <p>อนุญาตแบบอัตโนมัติ (auto e-Submission)</p> <p>(หมายเหตุ :)</p>	0 นาที	กองอาหาร

รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
1)	เอกสาร : คำขอจดทะเบียนตำรับอาหาร (สบ.5) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ รายละเอียด : คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ สบ.5) รูปแบบคำขออิเล็กทรอนิกส์ หมายเหตุ กรณีขอรับเลขสารบบอาหาร	กองอาหาร
2)	เอกสาร : แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียน อาหาร/ แจ้งรายละเอียดอาหาร ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ รายละเอียด : แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร/ แจ้งรายละเอียดอาหาร รูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ หมายเหตุ กรณีขอแก้ไขรายละเอียดที่มีเลขสารบบอาหาร	กองอาหาร

ค่าธรรมเนียม

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