

**คู่มือสำหรับประชาชน :** การขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์อาหารประเภทอื่นที่นอกเหนือจากอาหารควบคุมเฉพาะ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร รอยัลเยลลี่และผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี่ อาหารวัตถุประสงค์พิเศษ นมโคน นมปรุงแต่ง นมเปรี้ยว ผลิตภัณฑ์ของนม ไอศกรีม เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท กาแฟผสม กาแฟสำเร็จรูปผสม กาแฟปรุงสำเร็จ และเครื่องดื่มเกลือแร่ (ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข)

**หน่วยงานที่ให้บริการ :** สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

.....

## หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

### หลักเกณฑ์

1. ผลิตภัณฑ์ต้องจัดเป็นอาหารประเภทที่อยู่ในกลุ่มอาหารดังต่อไปนี้

1.1 อาหารกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ได้แก่

- (1) ข้าวเติมวิตามิน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ข้าวเติมวิตามิน
- (2) ครีม ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ครีม
- (3) ซีอิ๊วโกแลตและผลิตภัณฑ์ซีอิ๊วโกแลต ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ซีอิ๊วโกแลต และผลิตภัณฑ์ซีอิ๊วโกแลต
- (4) ชา ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ชา
- (5) ชาจากพืช ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ชาจากพืช
- (6) น้ำมันและไขมัน\* ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง น้ำมันและไขมัน
- (7) เนย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง เนย
- (8) เนยแข็ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง เนยแข็ง
- (9) อาหารกึ่งสำเร็จรูป ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง อาหารกึ่งสำเร็จรูป
- (10) เนยเทียม เนยผสม ผลิตภัณฑ์เนยเทียมและผลิตภัณฑ์เนยผสม ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง เนยเทียม เนยผสม ผลิตภัณฑ์เนยเทียมและผลิตภัณฑ์เนยผสม
- (11) ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากเมล็ดโกโก้ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากเมล็ดโกโก้

1.2 อาหารที่ต้องมีฉลาก ได้แก่

- (1) ซอสในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ซอสในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
- (2) วัตถุแต่งกลิ่นรส ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุแต่งกลิ่นรส
- (3) วัุ้นสำเร็จรูปและขนมเยลลี่ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัุ้นสำเร็จรูปและขนมเยลลี่
- (4) หมากฝรั่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง หมากฝรั่งและลูกอม

(5) ลูกอม ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง หมากฝรั่งและลูกอม

(6) อาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที\*\* ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง อาหารพร้อมปรุงและอาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที

### 1.3 อาหารทั่วไป\*\*\* ได้แก่

(1) พืชและผลิตภัณฑ์

(2) เครื่องปรุงรส

(3) เครื่องเทศ

(4) ผลิตภัณฑ์สำหรับทำอาหารชนิดต่างๆ ที่ยังไม่พร้อมบริโภค

หมายเหตุ \*น้ำมันและไขมัน เฉพาะน้ำมันและไขมันชนิดอื่น ที่นอกเหนือจากบัญชีหมายเลข 1-3 และ น้ำมันและไขมันผสม ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 421) พ.ศ. 2564 ออกตามความใน พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง น้ำมันและไขมัน

\*\*อาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที นอกเหนือจาก อาหารขบเคี้ยว ผลิตภัณฑ์ขนมอบ อาหารมือหลักที่เป็นอาหารจานเดียว (นิยามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 394 (พ.ศ. 2561) ออกตาม ความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง อาหารที่ต้องแสดงฉลากโภชนาการ และค่าพลังงาน น้ำตาล ไขมัน และโซเดียม แบบจีดีเอ ข้อ 2 (1)(3)(5))

\*\*\*อาหารทั่วไป ที่ผ่านการตรวจประเมินสถานที่ผลิต ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่า ด้วยเรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารตามที่กำหนดสำหรับอาหารนั้นๆ และได้รับอนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร ซึ่งมีความประสงค์จะแสดงเลขสารบบอาหาร

## 2. การผลิตหรือนำเข้า ต้องได้รับอนุญาตสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้า

2.1 การผลิต ต้องได้รับอนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร โดยประเภทอาหารตามที่ระบุในข้อ 1 และกรรมวิธี สอดคล้องกับที่ยื่นขออนุญาต

2.2 การนำเข้า ต้องได้รับอนุญาตสถานที่นำเข้าอาหาร โดยสภาวะการเก็บสอดคล้องกับที่ยื่นขออนุญาต

ใบอนุญาตสถานที่ผลิตและนำเข้าที่ได้รับอนุญาตต้องยังคงมีผลบังคับใช้อยู่ ทั้งนี้สถานที่ผลิตอาหารต้อง เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องที่เกี่ยวข้อง

3. ผลิตภัณฑ์ต้องไม่มีการใช้สารใหม่ (Novel Ingredients) หรือเป็นอาหารใหม่ (Novel Food) หากมีการใช้สาร ใหม่หรือเป็นอาหารใหม่ สามารถศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่คู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขออนุญาตและ แกไขรายการผลิตภัณฑ์อาหารประเภทอื่นที่นอกเหนือจากอาหารควบคุมเฉพาะ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร รอยัล เยลลี่และผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี่ อาหารวัตถุประสงค์พิเศษ นมโค นมปรุงแต่ง นมเปรี้ยว ผลิตภัณฑ์ของนม ไอศกรีม เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท กาแฟผสม กาแฟสำเร็จรูปผสม กาแฟปรุงสำเร็จ และเครื่องดื่มเกลือแร่ กรณีผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้สารใหม่ (Novel Ingredients) หรือเป็น อาหารใหม่ (Novel Food)

4. ผลิตภัณฑ์ต้องไม่เข้าข่ายเป็นอาหารวัตถุประสงค์พิเศษตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องอาหารมี วัตถุประสงค์พิเศษ

5. คุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขของแต่ละผลิตภัณฑ์ที่ระบุ ในข้อ 1 แล้วแต่กรณี

6. การใช้วัตถุเจือปนอาหารต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร หรือ ประกาศเฉพาะของแต่ละผลิตภัณฑ์ แล้วแต่กรณี
7. ไม่มีการใช้วัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร และ/หรือ อาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องเป็นส่วนประกอบ
8. การใช้ภาชนะบรรจุอาหารต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ภาชนะบรรจุ กรณีการใช้ ภาชนะบรรจุพลาสติก/ ฝาพลาสติกมีสี นอกเหนือจากสีขาวที่สัมผัสอาหารเหลวหรือกึ่งแข็งกึ่งเหลว ต้องมี รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ภาชนะบรรจุพลาสติก/ ฝาพลาสติกมีสี ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก เก็บไว้ ณ สถานที่ผลิตหรือนำเข้า
9. ชื่ออาหาร ตรา เครื่องหมายการค้าหรือเครื่องหมายการค้าจดทะเบียน ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวง สาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ ประกาศเฉพาะของแต่ละผลิตภัณฑ์ และ ประกาศอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
10. การแสดงฉลากอาหาร ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากของอาหาร ในภาชนะบรรจุ ประกาศเฉพาะของแต่ละผลิตภัณฑ์ และประกาศอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
11. การแสดงฉลากโภชนาการ ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ฉลากโภชนาการ
12. ผลิตภัณฑ์ที่มีการกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health Claim) ต้องผ่านการประเมินตามคู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การยื่นผลการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health Claim) ก่อน
13. หลักเกณฑ์และแนวทางการปฏิบัติอื่นๆ ให้เป็นไปตาม หลักเกณฑ์และแนวทางการขออนุญาตผลิตภัณฑ์ อาหารแต่ละประเภท ที่ประกาศไว้หน้าเว็บไซต์กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
14. ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีการบรรจุสิ่งอื่นหรือวัตถุอื่นที่มีในอาหารในภาชนะบรรจุหรือหีบห่อ ต้องปฏิบัติตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่ายอาหารที่มีการบรรจุสิ่งอื่นหรือวัตถุ อื่นที่มีในอาหารในภาชนะบรรจุอาหารและหีบห่อ
15. ผลิตภัณฑ์อาหาร "กระเทียมดำ" จัดเป็นอาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที ที่ต้องมีข้อมูลตามแนวทางการ พิจารณาอนุญาตกระเทียมดำเป็นอาหาร ศึกษารายละเอียดตามเว็บไซต์กองอาหาร

<https://food.fda.moph.go.th/for-entrepreneurs/guidelines-for-granting-black-garlic-as-food>

## วิธีการ

**1. กรณีการยื่นคำขอใหม่เพื่อจำหน่ายในประเทศ** การขออนุญาตผลิตภัณฑอาหารประเภทอื่นที่นอกเหนือจากอาหารควบคุมเฉพาะ ผลิตภัณฑเสริมอาหาร รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑรอยัลเยลลี อาหารวัตถุประสงคพิเศษ นมโค นมปรุงแต่ง นมเปรี้ยว ผลิตภัณฑของนม ไอศกรีม เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท กาแฟผสม กาแฟสำเร็จรูปผสม กาแฟปรุงสำเร็จ และเครื่องดื่มเกลือแร่ที่ผลิต/ นำเข้า/ อ้างอิงสูตรและแบ่งบรรจุจากผลิตภัณฑที่ได้รับเลขสารบบอาหาร ให้ยื่นใบจดทะเบียนอาหาร/ แจงรายละเอียดอาหาร (แบบ สป.7) สำหรับผลิตภัณฑแต่ละประเภทแล้วแต่กรณี ด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ (web site) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเมื่อเห็นว่าถูกต้องครบถ้วนผู้อนุญาตจะออกเลขสารบบอาหาร และใบสำคัญการแจงรายละเอียดอาหาร (แบบ สป.7/1) โดยออกในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์

**2. กรณีขอแก้ไขรายการอนุญาตที่ได้รับเลขสารบบอาหารไว้แล้วเพื่อจำหน่ายในประเทศ** การขอแก้ไขผลิตภัณฑอาหารประเภทอื่นที่นอกเหนือจากอาหารควบคุมเฉพาะ ผลิตภัณฑเสริมอาหาร รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑรอยัลเยลลี อาหารวัตถุประสงคพิเศษ นมโค นมปรุงแต่ง นมเปรี้ยว ผลิตภัณฑของนม ไอศกรีม เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท กาแฟผสม กาแฟสำเร็จรูปผสม กาแฟปรุงสำเร็จ และเครื่องดื่มเกลือแร่ ที่ผลิต/ นำเข้า/ อ้างอิงสูตรและแบ่งบรรจุจากผลิตภัณฑที่ได้รับเลขสารบบอาหาร ให้ยื่นแบบแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร/ แจงรายละเอียดอาหาร (แบบ สป.8) สำหรับผลิตภัณฑแต่ละประเภทแล้วแต่กรณี ด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ (web site) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเมื่อเห็นว่าถูกต้องครบถ้วนผู้อนุญาตจะแก้ไขรายการให้ครบถ้วนเป็นปัจจุบันและออกใบสำคัญการแจงรายละเอียดอาหาร (แบบ สป.7/1) พร้อมทั้งระบุประวัติการแก้ไข โดยออกในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์

**3. กรณีการยื่นคำขอใหม่และแก้ไขรายการอนุญาตที่ได้รับเลขสารบบอาหารไว้แล้วเพื่อการส่งออกเท่านั้น** ให้ยื่นคำขอด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ (web site) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สามารถศึกษารายละเอียดได้ที่คู่มือประชาชน เรื่อง การขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑอาหารประเภทอื่นที่นอกเหนือจากอาหารควบคุมเฉพาะ ผลิตภัณฑเสริมอาหาร รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑรอยัลเยลลี อาหารวัตถุประสงคพิเศษ นมโค นมปรุงแต่ง นมเปรี้ยว ผลิตภัณฑของนม ไอศกรีม เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท กาแฟผสม กาแฟสำเร็จรูปผสม กาแฟปรุงสำเร็จ และเครื่องดื่มเกลือแร่ เพื่อการส่งออกเท่านั้น

**หมายเหตุ :** ศึกษารายละเอียดคู่มือการยื่นคำขอผ่านระบบ e-Submission ได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร

<https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=513141432098365440&name=sorbor7-8.pdf>

## 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. ผู้ยื่นขออนุญาต ต้องประเมินผลิตภัณฑ์ด้วยตนเองให้เป็นไปตามกฎหมายและต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอ โดยการตอบคำถามคัดกรองเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ผ่านระบบ e-Submission
4. สิ่งที่ต้องปฏิบัติสำหรับผู้ยื่นคำขอ
  - 4.1 กรอกข้อมูลในคำขอและเอกสารที่เกี่ยวข้องให้ถูกต้องตามกฎหมายและเงื่อนไขที่กำหนด พร้อมแจ้งช่องทางการติดต่อที่สะดวก เช่น จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) หรือโทรศัพท์ เป็นต้น
  - 4.2 ตรวจสอบข้อมูลให้ถูกต้องและครบถ้วนก่อนยื่นคำขอ
  - 4.3 แนบไฟล์เอกสารให้ครบถ้วนถูกต้อง
  - 4.4 หมั่นตรวจสอบข้อมูลในระบบหรือ e-mail เพื่อตรวจสอบสถานะของเรื่องที่ยื่นขออนุญาต
  - 4.5 กรณีที่เจ้าหน้าที่มีการขอคำชี้แจง ผู้ขออนุญาตต้องตอบคำชี้แจงให้ครบทุกข้อ ภายใน 10 วันทำการ หากมีข้อที่ไม่ประสงค์จะแก้ไขหรือยืนยันข้อมูลที่ยื่นมาให้ตอบยืนยันด้วย
5. กรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วนและ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาอนุญาตได้ เจ้าหน้าที่จะขอคำชี้แจง 1 ครั้ง ซึ่งผู้ยื่นคำขอต้องตอบคำชี้แจงหรือแนบไฟล์เอกสารที่ถูกต้องและครบถ้วนตามข้อพิจารณา ผ่านระบบ e-Submission ภายในเวลา 10 วันทำการ (นับจากวันที่เจ้าหน้าที่ส่งขอคำชี้แจง) มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้ยื่นคำขอ ละทิ้งคำขอ ซึ่งผู้อนุญาตจะคืนคำขอ โดยไม่คืนค่าใช้จ่าย
6. กรณีรายละเอียดผลิตภัณฑ์ไม่ชัดเจนหรือไม่สอดคล้องกับข้อมูลที่ระบุในคำขอ ต้องส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์หรือเอกสารหลักฐานเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ เช่น สูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีการผลิต จุดประสงค์การใช้ วิธีการบริโภค วิธีการใช้ ปริมาณการบริโภค ปริมาณการใช้ ภาชนะบรรจุ การเก็บรักษา ฉลากอาหาร เป็นต้น เพื่ออธิบายชี้แจงเพิ่มเติมในการพิจารณาคำขอ

7. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะคืนคำขอทันทีและไม่คืนค่าใช้จ่าย ในกรณีที่พิจารณาคำขอแล้วพบว่าคำขอมีรายละเอียด ดังต่อไปนี้

7.1 ผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอ ประเภทอาหารไม่เป็นไปตามคู่มือสำหรับประชาชนฉบับนี้

7.2 ผลิตภัณฑ์เข้าข่ายเป็นอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ หรือ อาหารใหม่ (Novel food) หรือมีการใช้สารใหม่ (Novel Ingredients) ที่ต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อนการยื่นขออนุญาต

7.3 ผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอฯ มีการใช้วัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร หรือวัตถุเจือปนอาหารไม่สอดคล้องกับประกาศกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะของผลิตภัณฑ์ หรือประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร

7.4 ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีการบรรจุสิ่งอื่นหรือวัตถุอื่นที่มีโซอาหารในภาชนะบรรจุหรือหีบห่อ และไม่ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การห้ามผลิตนำเข้าหรือจำหน่ายอาหารที่มีการบรรจุสิ่งอื่นหรือวัตถุอื่นที่มีโซอาหารในภาชนะบรรจุอาหารและหีบห่อ

8. ข้อพึงปฏิบัติหลังได้รับอนุญาตเลขสารบบอาหาร

8.1 ต้องดำเนินการผลิตอาหารให้สอดคล้องกับที่ได้รับอนุญาตไว้

8.2 ต้องรักษามาตรฐานการผลิตและคุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องนั้นๆ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง

8.3 ต้องเก็บเอกสารและหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ไว้ ณ สถานที่ผลิต/สถานที่นำเข้า เช่น สูตร ส่วนประกอบ 100% รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ รายละเอียดกรรมวิธีการผลิต ชนิดภาชนะบรรจุ ฉลากอาหาร กรณีสูตรส่วนประกอบมีการเติมสารสำคัญต้องจัดเตรียมข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานของส่วนประกอบ (Raw Material Specification) และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการได้รับอนุญาต สำหรับการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ด้วย

**หมายเหตุ** ระยะเวลาดำเนินการในคู่มือประชาชนฉบับนี้ รวมทั้งหมด 44 วันทำการ เป็นการนับรวมระยะเวลาที่เจ้าหน้าที่พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต (34 วันทำการ) และระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอใช้ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่อง หรือชี้แจงเพิ่มเติม (สูงสุด 10 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 : 44 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 แบบฟอร์มคำขอจากระบบอาหารกรอกรายละเอียดลงในแบบฟอร์มคำขอให้ครบถ้วน แล้ว upload เข้าระบบ พร้อมแนบไฟล์หลักฐานประกอบการพิจารณา</p> <p>(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>เจ้าหน้าที่ประเมินความสอดคล้องตามกฎหมาย</p> <p>(หมายเหตุ: ระยะเวลาขึ้นอยู่กับความซับซ้อนของผลิตภัณฑ์และข้อมูลประกอบการพิจารณา กรณีพบข้อบกพร่องที่ต้องแก้ไข หรือต้องขอคำชี้แจงเพิ่มเติม เจ้าหน้าที่จะขอคำชี้แจงผ่านระบบ e-Submission</p> <p>(หมายเหตุ : -)</p>	7 วันทำการ	กองอาหาร

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่ รับผิดชอบ
5)	<p><b>การแก้ไขข้อบกพร่องหรือชี้แจงข้อมูลเพิ่มเติม</b></p> <p>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 : ระยะเวลาที่ ผู้ยื่นคำขอใช้ในการแก้ไขข้อบกพร่องหรือชี้แจงเพิ่มเติมภายใน 10 วันทำการ (นับจากวันที่เจ้าหน้าที่ส่งขอคำชี้แจง) จำนวน 1 ครั้ง หากครบระยะเวลาแล้ว ผู้ยื่นคำขอยังไม่ชี้แจงข้อมูลเพิ่มเติม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาคำขอตามที่ยื่นไว้แล้ว)</p>	10 วันทำการ	-
6)	<p><b>เสนอคณะทำงาน/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญพิจารณา</b></p> <p>กรณีผลิตภัณฑ์มีความซับซ้อนหรือมีความคาบเกี่ยวของการปฏิบัติตามกฎหมายหลายฉบับ หรือผู้ประกอบการมีข้อโต้แย้งต่อผลการพิจารณาในการขอคำชี้แจง เจ้าหน้าที่จะเสนอให้คณะทำงาน/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญพิจารณารายละเอียดเพิ่มเติม (หมายเหตุ : ระยะเวลาพิจารณาโดยคณะทำงาน/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญ ประมาณ 20 วันทำการ)</p>	20 วันทำการ	กองอาหาร
7)	<p><b>การลงนามอนุญาตหรือไม่อนุญาต</b></p> <p>ผู้มีอำนาจลงนาม พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (แล้วแต่กรณี))</p> <p>(หมายเหตุ : ระบบ e-Submission จะแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ยื่นคำขอทราบทาง e-mail ในทันทีที่ผู้มีอำนาจพิจารณาและบันทึกผลในระบบ ผู้ยื่นคำขอสามารถ login</p>	7 วันทำการ	กองอาหาร



ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่ รับผิดชอบ
	<p>เข้าระบบ e-Submission เพื่อ download หลักฐานการอนุญาตได้ทันที</p> <p>ทั้งนี้ ระยะเวลาดำเนินการในคู่มือประชาชนฉบับนี้รวมทั้งหมด 44 วันทำการ เป็นการนับรวมระยะเวลาที่เจ้าหน้าที่พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต (34 วันทำการ) และระยะเวลาที่ยื่นคำขอใช้ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องหรือชี้แจงเพิ่มเติม (สูงสุด 10 วันทำการ)</p>		

### รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
1)	<p><b>เอกสาร :</b> คำขอจดทะเบียนอาหาร/ แจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบ สบ.7)</p> <p><b>ฉบับจริง</b> 1 ฉบับ</p> <p><b>สำเนา</b> 0 ฉบับ</p> <p><b>รายละเอียด :</b> คำขอจดทะเบียนอาหาร/ แจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบ สบ.7) รูปแบบคำขออิเล็กทรอนิกส์</p> <p><b>หมายเหตุ</b> กรณีขอรับเลขสารบบอาหาร</p>	กองอาหาร
2)	<p><b>เอกสาร :</b> คำขอแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร/ แจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบ สบ.8)</p> <p><b>ฉบับจริง</b> 1 ฉบับ</p> <p><b>สำเนา</b> 0 ฉบับ</p> <p><b>รายละเอียด :</b> คำขอแบบแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร/ แจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบ สบ.8) รูปแบบคำขออิเล็กทรอนิกส์</p> <p><b>หมายเหตุ</b> กรณีขอแก้ไขรายละเอียดที่มีเลขสารบบอาหาร</p>	กองอาหาร
3)	<p><b>เอกสาร :</b> เอกสารชี้แจงรายละเอียดและเหตุผลการแก้ไข</p> <p><b>ฉบับจริง</b> 1 ฉบับ</p> <p><b>สำเนา</b> 0 ฉบับ</p> <p><b>รายละเอียด :</b> เอกสารชี้แจงรายละเอียดและเหตุผลการแก้ไขต้องออกจากผู้ผลิตเท่านั้น กรณีเป็นผลิตภัณฑ์นำเข้า แล้วการขอแก้ไขเกิดจากความผิดพลาดของผู้ยื่นคำขอ เอกสารชี้แจงสามารถออกจากผู้ยื่นคำขอได้</p> <p><b>หมายเหตุ</b> กรณีขอแก้ไขรายละเอียดที่มีเลขสารบบอาหาร</p>	

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

ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท)
1)	<p>ค่าใช้จ่ายในการพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของการยื่นใบจดทะเบียนอาหาร/ แจ้งรายละเอียดอาหาร (กรณีไม่ต้องแจ้งสูตรส่วนประกอบ)</p> <p>หมายเหตุ (ตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติที่ 77/2559 เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560)</p>	200 บาท
2)	<p>ค่าใช้จ่ายในการพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของการยื่นใบจดทะเบียนอาหาร/ แจ้งรายละเอียดอาหาร (กรณีไม่ต้องแจ้งสูตรส่วนประกอบ) (กรณีอ้างอิงสูตรและกรรมวิธีการผลิตที่เคยได้รับอนุญาตอยู่เดิมของผู้รับอนุญาตที่เป็นบุคคลและนิติบุคคลเดียวกัน)</p> <p>หมายเหตุ (ตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติที่ 77/2559 เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560)</p>	60 บาท
3)	<p>ค่าใช้จ่ายในการพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของการยื่นแบบแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร/ แจ้งรายละเอียดอาหาร (กรณีไม่ต้องแจ้งสูตรส่วนประกอบ)</p> <p>หมายเหตุ (ตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติที่ 77/2559 เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560)</p>	200 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>- 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 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/>