

คู่มือประชาชน

กระบวนการ

กระทรวง : กระทรวงสาธารณสุข

กรม : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หน่วยงาน : กองอาหาร

ชื่อกระบวนการ : การขออนุญาตแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร รอยัลเฮลตี้และผลิตภัณฑ์รอยัลเฮลตี้ (เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข)

กลุ่มกระบวนการ : -

กรณีกระบวนการ : -

ชื่อเรียกทั่วไป : -

หมวดหมู่กระบวนการ : อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง

ประเภทกระบวนการ : กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว

ระดับผลกระทบ : บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม

พื้นที่ให้บริการ : ส่วนกลาง, ส่วนภูมิภาค

กฎหมาย : 1. ศักดิ์กฎหมาย : กฎหมายแม่บท
ประเภทกฎหมาย : พระราชบัญญัติ (พ.ร.บ.)
กฎหมาย : พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522

ป้ายคำ : 1. หมวดหมู่บริการ : -
2. กลุ่มผู้ใช้บริการ : -
3. ป้ายคำ : -

ข้อมูลทั่วไป

คู่มือฉบับที่ : 1

Infographic

รูปภาพ :

ช่องทางการให้บริการ

1 ช่องทางการให้บริการ : เว็บไซต์/e-Service
รายละเอียด : -
URL : <https://privus.fda.moph.go.th/>
หมายเหตุ : -

คู่มือประชาชน

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

รายละเอียด : -----หลักเกณฑ์-----

1. ผลิตภัณฑ์ต้องจัดเป็นอาหารประเภท ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร หรือ จัดเป็นอาหารประเภท รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี และผลิตภัณฑ์ที่ขออนุญาตแก้ไขต้องได้รับอนุญาตใบสำคัญการจดทะเบียนอาหาร (แบบ สบ.5/1) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขข้างต้น
2. ผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้สารใหม่ (Novel Ingredients) หรือเป็นอาหารใหม่ (Novel Food) ต้องผ่านการประเมินความปลอดภัย และรับรองโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก่อน โดยดูรายละเอียดในคู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอประเมินความปลอดภัยอาหาร
3. คุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขแล้วแต่กรณีดังนี้
 - 3.1 ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และประกาศอื่นๆที่เกี่ยวข้อง
 - 3.2 รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลีต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี และประกาศอื่นๆที่เกี่ยวข้อง
4. การใช้วัตถุเจือปนอาหารต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร
5. ไม่มีการใช้วัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร และ/หรือ อาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องเป็นส่วนประกอบ
6. การใช้ภาษาบรรจุอาหารต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ภาษาบรรจุ
7. ชื่ออาหาร ตรา เครื่องหมายการค้าหรือเครื่องหมายการค้าจดทะเบียน ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากอาหารในภาษาบรรจุ และประกาศอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (ดูรายละเอียดที่ คู่มือหลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี)
8. การแสดงฉลากอาหาร ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากอาหารในภาษาบรรจุ และประกาศอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (ดูรายละเอียดที่ คู่มือหลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี)
9. การแสดงฉลากโภชนาการ ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ฉลากโภชนาการ
10. ผลิตภัณฑ์ที่มีการกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health Claim) ต้องผ่านการประเมินตามคู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การยื่นผลการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health Claim) ก่อน
11. หลักเกณฑ์และแนวทางการปฏิบัติอื่นๆ ให้เป็นไปตาม คู่มือหลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี

หมายเหตุ : สามารถดาวน์โหลดคู่มือหลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑ์ รอยัลเยลลี ได้ที่ https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=470850486388531200&name=Manual_5.1.pdf

-----วิธีการ-----

1. การแก้ไขรายละเอียดของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี ให้ยื่นแบบแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหารที่ได้รับอนุญาตไว้ ด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ (web site) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเมื่อเห็นว่าถูกต้องครบถ้วน ผู้อนุญาตจะแก้ไขรายการให้ครบถ้วนเป็นปัจจุบันและออกใบสำคัญจดทะเบียนอาหาร พร้อมทั้งระบุประวัติการแก้ไข ตามแบบ สบ.5/1 ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ (ดูรายละเอียด คู่มือการยื่นคำขออนุญาตและคำขอแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์ สำหรับผลิตภัณฑ์อาหารประเภท ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี ได้ที่ https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=513141543629103104&name=Esub_supplement.pdf)

คู่มือประชาชน

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

2. การเพิ่มชื่ออาหารเพื่อการส่งออก ให้ยื่นหนังสือชี้แจงการขอเพิ่มฉลากอาหารที่ผลิตเพื่อการส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักร ด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ (web site) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเมื่อแจ้งข้อมูลครบถ้วน ผู้อนุญาตจะออกหนังสือชี้แจงการขอเพิ่มฉลากอาหารที่ผลิตเพื่อการส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักร อัตโนมัติ โดยออกในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ (ดูรายละเอียดคู่มือการยื่นหนังสือชี้แจงการขอเพิ่มฉลากอาหารที่ผลิตเพื่อส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักร ได้ที่ https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=513141307015831552&name=label_e-sub.pdf)

-----เงื่อนไข-----

1. ผู้ยื่นคำขอต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ และวิธีการในการยื่นคำขอ

2. ผู้ยื่นคำขอ ต้อง

2.1 เปิด Open ID โดยสามารถสมัครได้กับสำนักงานรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ (องค์การมหาชน) ทางเว็บไซต์ <https://accounts.egov.go.th/> (หากมีปัญหาในการสมัครเพื่อสร้างบัญชีผู้ใช้งาน โปรดติดต่อ contact@dga.or.th หรือ โทร 0 2612 6060 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/%20esub-1> โดยสามารถยื่นได้ 2 ช่องทาง ดังนี้

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

-กรณีสถานประกอบการตั้งอยู่ที่ต่างจังหวัด ให้ยื่นที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้นๆ

2.3 ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วนและ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาอนุญาตได้ เจ้าหน้าที่จะขอคำชี้แจง จำนวน 1 ครั้ง ซึ่งผู้ยื่นคำขอต้องตอบคำชี้แจงหรือแนบไฟล์เอกสารที่ถูกต้องและครบถ้วนตามข้อพิจารณา ผ่านระบบ e-Submission ภายใน 10 วันทำการ (นับจากวันที่เจ้าหน้าที่ส่งขอคำชี้แจง) มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้ยื่นคำขอ ละทิ้งคำขอ ซึ่งผู้อนุญาตจะคืนคำขอ โดยไม่คืนค่าใช้จ่าย

3. ข้อพึงปฏิบัติหลังได้รับอนุญาตเลขสารบบอาหาร

3.1 ส่งรายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นคำขอ จากหน่วยงานราชการหรือหน่วยงานที่ได้รับการรับรองสากล เมื่อมีการผลิตเพื่อจำหน่าย หรือ เมื่อมีการนำเข้ามาในราชอาณาจักรเป็นครั้งแรก

3.2 ต้องดำเนินการผลิตอาหารให้สอดคล้องกับที่ได้รับอนุญาตไว้

3.3 ต้องรักษามาตรฐานการผลิตและคุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องนั้นๆ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง

3.4 ต้องเก็บเอกสารและหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ไว้ ณ สถานที่ผลิต/สถานที่นำเข้า สำหรับการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ ดังนี้

- กรณีผลิต: คำขอที่ได้รับอนุญาต, รายละเอียดกรรมวิธีการผลิต, แบบฉลากของผลิตภัณฑ์, ชนิดภาชนะบรรจุ, ข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานของส่วนประกอบ (Raw Material Specification) และผลวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์

- กรณีนำเข้า: คำขอที่ได้รับอนุญาต, สูตรส่วนประกอบจากผู้ผลิต, รายละเอียดกรรมวิธีการผลิต, แบบฉลากของผลิตภัณฑ์, ชนิดภาชนะบรรจุ, ข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานของส่วนประกอบ (Raw Material Specification), ใบรับรองสถานที่ผลิตต่างประเทศ และผลวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์

4. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะคืนคำขอกันทีและไม่คืนค่าใช้จ่าย ในกรณีที่พิจารณาคำขอแล้วพบว่าคำขอมิรายละเอียด ดังต่อไปนี้

4.1 ยื่นคำขอผิดประเภทอาหาร

4.2 เป็นอาหารใหม่ (Novel food) หรือใช้สารใหม่ (Novel Ingredients) ที่ยังไม่ผ่านการประเมินความปลอดภัยจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อนการยื่นขออนุญาต

4.3 สูตรส่วนประกอบ

- มีการใช้วัตถุที่ห้ามใช้ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง กำหนดอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า จำหน่าย (ดูรายละเอียดเพิ่มเติม ได้ที่ <https://food.fda.moph.go.th/food-law/category/prohibited-food-to-be-produced-imported-or-sold/>)

หมายเหตุ : ทั้งนี้ ระยะเวลาดำเนินการรวมทั้งหมด 20 วันทำการตามคู่มือประชาชนฉบับนี้ เป็นการนับรวมระยะเวลาที่เจ้าหน้าที่

คู่มือประชาชน

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต (10 วันทำการ) และระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอใช้ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องหรือชี้แจงเพิ่มเติม (สูงสุด 10 วันทำการ)

คู่มือประชาชน

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

- 1 ขั้นตอน :** -
ขั้นตอนย่อย : -
รายละเอียด : ผู้ยื่นคำขอเข้าเว็บไซต์ <http://privus.fda.moph.go.th> เพื่อยื่นคำขอผ่านระบบ e-Submission ของ อย. โดยใช้ Username และ Password ที่ได้จากการสมัคร OPEN ID เพื่อเข้าระบบ ดำเนินการเลือกประเภทแบบคำขอที่ต้องการ download กรอกรายละเอียดลงในแบบคำขอให้ครบถ้วน หลังจากนั้น download แบบคำขอที่กรอกรายละเอียดครบถ้วนจากระบบอาหาร แล้ว upload เข้าระบบ พร้อมแนบไฟล์หลักฐานประกอบการพิจารณา (ถ้ามี)
ระยะเวลา : - วันทำการ
หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองอาหาร
หมายเหตุ : สามารถดาวน์โหลดคู่มือการใช้งาน e-Submission ระบบอาหาร ได้ที่ <https://food.fda.moph.go.th/public-information/e-submission-manual> และ https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=513141543629103104&name=Esub_supplement.pdf
- 2 ขั้นตอน :** การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร
ขั้นตอนย่อย : -
รายละเอียด : ระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-Submission) ตรวจสอบความครบถ้วนถูกต้องของคำขอและหลักฐานประกอบการพิจารณา(ถ้ามี)
ระยะเวลา : - วันทำการ
หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองอาหาร
หมายเหตุ : -
- 3 ขั้นตอน :** -
ขั้นตอนย่อย : -
รายละเอียด : ยื่นคำขอพิมพ์ใบสั่งชำระค่าพิจารณาคำขอจากระบบ e-Submission และชำระเงินตามจำนวนและช่องทางที่ระบุในใบสั่งชำระฯ
ระยะเวลา : - วันทำการ
หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองอาหาร
หมายเหตุ : สามารถดาวน์โหลดคู่มือออกใบสั่งชำระในระบบ e-Submission ได้ที่ <https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=513125275282841600&name=payment.pdf>
- 4 ขั้นตอน :** การพิจารณา
ขั้นตอนย่อย : -
รายละเอียด : เจ้าหน้าที่ประเมินความสอดคล้องตามหลักเกณฑ์ข้อกำหนดและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
ระยะเวลา : 5 วันทำการ
หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองอาหาร
หมายเหตุ : ระยะเวลาขึ้นอยู่กับความซับซ้อนของผลิตภัณฑ์ และข้อมูลประกอบการพิจารณา กรณีพบข้อบกพร่อง หรือขอคำชี้แจงเพิ่มเติม เจ้าหน้าที่จะขอคำชี้แจงผ่านระบบ e-Submission ผู้ยื่นคำขอต้องเข้ามาดำเนินการติดตามคำขอที่ท่ายื่นผ่านระบบ e-submission ด้วยตนเอง และตรวจสอบความเคลื่อนไหวของคำขออนุญาตผ่านช่องทาง “ติดตามสถานะคำขอ” เพื่อรับทราบข้อมูลจากทางผู้อนุญาตตลอดเวลา ทั้งนี้ ผู้อนุญาตจะอำนวยความสะดวกโดยการส่ง e-mail เพื่อแจ้งเตือน และผู้ยื่นคำขอต้องดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องหรือชี้แจงเพิ่มเติมภายใน 10 วันทำการ (นับจากวันที่เจ้าหน้าที่ส่งขอคำชี้แจง) หากมีข้อบกพร่องหรือชี้แจงเพิ่มเติมต้องดำเนินการตามขั้นตอน 5
- 5 ขั้นตอน :** -
ขั้นตอนย่อย : -
รายละเอียด : ผู้ยื่นคำขอแก้ไขข้อบกพร่องหรือชี้แจงเพิ่มเติม กรณีเจ้าหน้าที่พิจารณาตามขั้นตอน 4 แล้วมีแจ้งให้แก้ไขหรือชี้แจงเพิ่มเติม
ระยะเวลา : 10 วันทำการ
หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองอาหาร
หมายเหตุ : ผู้ยื่นคำขอต้องดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องหรือชี้แจงเพิ่มเติมภายใน 10 วันทำการ (นับจากวันที่เจ้าหน้าที่ส่งขอคำชี้แจง)

คู่มือประชาชน

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

6 ขั้นตอน : การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ

ขั้นตอนย่อย : -

รายละเอียด : ผู้มีอำนาจลงนาม พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด(แล้วแต่กรณี))

ระยะเวลา : 5 วันทำการ

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองอาหาร

หมายเหตุ : กรณีได้รับการพิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาตจากผู้มีอำนาจลงนาม (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด(แล้วแต่กรณี)) แล้ว สถานะคำขอในระบบ e-Submission จะเปลี่ยนเป็นสถานะอนุมัติหรือไม่อนุมัติ โดยผู้ยื่นคำขอต้องเข้ามาดำเนินการติดตามสถานะคำขอที่ท่ายื่นผ่านระบบ e-submission ด้วยตนเอง เพื่อรับทราบข้อมูลจากทางผู้อนุญาตตลอดเวลา ทั้งนี้ ผู้อนุญาตจะอำนวยความสะดวกโดยการส่ง e-mail เพื่อแจ้งเตือน หากคำขอได้รับการอนุญาต ผู้ยื่นคำขอสามารถดาวน์โหลดหลักฐานการอนุญาตจากระบบ e-Submission ได้เลย

ทั้งนี้ ระยะเวลาดำเนินการรวมทั้งหมด 20 วันทำการในคู่มือประชาชนฉบับนี้ เป็นการนับรวมระยะเวลาที่เจ้าหน้าที่พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต (10 วันทำการ) และระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอใช้ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องหรือชี้แจงเพิ่มเติม (สูงสุด 10 วันทำการ)

ระยะเวลาดำเนินการรวม : 20 วันทำการ

คู่มือประชาชน

รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

- หมวดหมู่เอกสาร :** แบบฟอร์มคำขอ

เอกสาร : แบบคำขออนุญาตแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหารอิเล็กทรอนิกส์

รายละเอียด : -

ประเภทการใช้เอกสาร : เฉพาะกรณี
กรณียื่นขอแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร

เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ

ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -

หมายเหตุ : -
- หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม

เอกสาร : เอกสารชี้แจงรายละเอียดและเหตุผลการแก้ไข

รายละเอียด : -

ประเภทการใช้เอกสาร : เฉพาะกรณี
กรณียื่นขอแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร

เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ

ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -

หมายเหตุ : -
- หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม

เอกสาร : หลักฐานการได้รับอนุญาตของเลขสารบบอาหารที่ขอแก้ไข

รายละเอียด : -

ประเภทการใช้เอกสาร : เฉพาะกรณี
กรณีแก้ไขจากเลขสารบบที่ไม่ได้ออกโดยการยื่นขอผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ต

เอกสาร : สำเนา 1 ฉบับ

ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -

หมายเหตุ : -
- หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม

เอกสาร : ใบรับรองสถานที่ผลิตอาหาร

รายละเอียด : ใบรับรองสถานที่ผลิตอาหารที่มีรายละเอียดเป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง เอกสารหรือใบรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารสำหรับการนำเข้าผลิตภัณฑ์อาหาร (ดูรายละเอียดได้ที่ <https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=509715352813445120&name=P386-420.pdf>)

หมายเหตุ : กรณีมีการแก้ไขชื่อและ/หรือที่อยู่สถานที่ผลิตอาหารต่างประเทศ

ประเภทการใช้เอกสาร : เฉพาะกรณี
เฉพาะกรณีนำเข้า

เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ

ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -

หมายเหตุ : -
- หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม

เอกสาร : คุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุดิบที่ใช้เป็นส่วนประกอบสำคัญ (Active raw material specification) ในผลิตภัณฑ์

รายละเอียด : หมายเหตุ: กรณีมีการแก้ไขรายการวัตถุดิบที่ต้องแนบเพิ่มเท่านั้น

ประเภทการใช้เอกสาร : เฉพาะกรณี
เฉพาะรายการวัตถุดิบที่ต้องแนบเพิ่มเท่านั้น

เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ

ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -

หมายเหตุ : -

คู่มือประชาชน

รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

- 6 **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม
เอกสาร : ฉลากอาหาร
รายละเอียด : ฉลากอาหารที่มีรายละเอียดเป็นไปตาม “คู่มือหลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร รอยัลเฮลท์และผลิตภัณฑ์รอยัลเฮลท์” (ดูรายละเอียดได้ที่ https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=470850486388531200&name=Manual_5.1.pdf)
หมายเหตุ: กรณีแก้ไขฉลากอาหารของอาหารที่เข้าข่ายอาหารใหม่ ตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องอาหารใหม่
- ประเภทการใช้เอกสาร :** เฉพาะกรณี
กรณีผลิตภัณฑ์หรือส่วนประกอบของอาหารเข้าข่ายอาหารใหม่ ตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง อาหารใหม่
- เอกสาร :** ฉบับจริง 1 ฉบับ
ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -
หมายเหตุ : -
-
- 7 **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม
เอกสาร : เอกสารอื่นๆ (ถ้ามี)
รายละเอียด : เช่น เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาชื่ออาหาร
ประเภทการใช้เอกสาร : เฉพาะกรณี
กรณีผลิตภัณฑ์ต้องมีการชี้แจงรายละเอียดเพิ่มเติม
- เอกสาร :** ฉบับจริง 1 ฉบับ
ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -
หมายเหตุ : -

ค่าธรรมเนียม

- 1 **ชื่อค่าธรรมเนียม :** ค่าพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารคำขอแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียน/แจ้งรายละเอียด
- รายละเอียด :** ตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติที่ 77/2559 เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560
- ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม :** ช่องทางตามที่ระบุในใบสั่งชำระฯ
- ค่าธรรมเนียม :** 500
- ประเภทค่าธรรมเนียม :** บาก

ใบอนุญาต

- 1 **รายชื่อใบอนุญาต :** ใบสำคัญการจดทะเบียนอาหาร
- หมวดหมู่เอกสารใบอนุญาต :** เอกสารที่หน่วยงานของรัฐออกให้
- ประเภทใบอนุญาต :** ใบอนุญาตอิเล็กทรอนิกส์
- ช่องทางการรับใบอนุญาต :** สามารถดาวน์โหลดหลักฐานการอนุญาตจากได้จากระบบ e-Submission
- อายุใบอนุญาต :** - ปี

คู่มือประชาชน

ช่องทางการร้องเรียน

- ชื่อหน่วยงาน :** ศูนย์บริการประชาชน สำนักงานปลัด สำนักนายกรัฐมนตรี
รายละเอียด : เลขที่ 1 ถนนพหลโยธิน เขตดุสิต กทม. 10300

- ชื่อหน่วยงาน :** ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนการทุจริตในภาครัฐ
รายละเอียด : สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตในภาครัฐ (สำนักงาน ป.ป.ท.)
 - 99 หมู่ 4 อาคารซอฟต์แวร์ปาร์ค ชั้น 2 ถนนแจ้งวัฒนะ ตำบลคลองเกลือ อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี 11120
 - สายด่วน 1206 / โทรศัพท์ 0 2502 6670-80 ต่อ 1900 , 1904- 7 / โทรสาร 0 2502 6132
 - www.pacc.go.th

- ชื่อหน่วยงาน :** ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.)
รายละเอียด : - อาคาร 5 ชั้น 1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 88/24 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
 - สายด่วน 1556
 - โทรศัพท์ 02-590-7354-55
 - โทรสาร 02-590-1556
 - E-mail :1556@fda.moph.go.thหมายเหตุ: กรณีสถานประกอบการที่ตั้งอยู่ในกรุงเทพมหานคร

- ชื่อหน่วยงาน :** สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่สถานประกอบการตั้งอยู่
รายละเอียด : หมายเหตุ: กรณีสถานประกอบการที่ตั้งอยู่ในต่างจังหวัด