

คู่มือสำหรับประชาชน : การขออนุญาตผลิตภัณฑอาหารประเภทนมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก/อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก/อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก [เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข]

หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

หลักเกณฑ์

1. ผลิตภัณฑต้องจัดเป็นอาหารประเภท ดังต่อไปนี้

- นมดัดแปลงสำหรับทารก ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก

- นมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก

- อาหารทารก ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก

- อาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก

- อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก

2. นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก หมายความว่า อาหารที่ผลิตขึ้นจากการเปลี่ยนแปลงส่วนประกอบของนมโค ให้มีองค์ประกอบของสารอาหารให้เหมาะสมและเพียงพอกับที่จะใช้เลี้ยงทารกและเด็กเล็ก แบ่งออกได้ดังนี้

2.1 นมดัดแปลงสำหรับทารก หมายความว่า นมดัดแปลงที่มีจุดมุ่งหมายใช้เลี้ยงทารกตั้งแต่แรกเกิดจนถึง 12 เดือน แทนหรือทดแทนนมแม่

2.2 นมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก หมายความว่า นมดัดแปลงที่มีจุดมุ่งหมายใช้เลี้ยงทารกที่มีอายุตั้งแต่ 6 เดือน ถึง 12 เดือน หรือเด็กที่มีอายุตั้งแต่ 1 ปี ถึง 3 ปี

3. อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก หมายความว่า อาหารนอกเหนือจากนมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กที่ผลิตขึ้นให้มีส่วนประกอบของสารอาหารให้เหมาะสมและเพียงพอกับที่จะใช้เลี้ยงทารกและเด็ก แบ่งออกได้ดังนี้

3.1 อาหารทารก หมายความว่า อาหารที่มีจุดมุ่งหมายใช้เลี้ยงทารกตั้งแต่แรกเกิดจนถึง 12 เดือน แทนหรือทดแทนนมแม่

3.2 อาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก หมายความว่า อาหารที่มีจุดมุ่งหมายใช้เลี้ยงทารกที่มีอายุตั้งแต่ 6 เดือน จนถึง 12 เดือน หรือเด็กที่มีอายุตั้งแต่ 1 ปี จนถึง 3 ปี

4. อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก หมายความว่า อาหารที่ใช้เสริมคุณค่าอาหารและสร้างความคุ้นเคยในการกินอาหารทั่วไปให้แก่ทารกตั้งแต่ 6 เดือน ถึง 12 เดือน หรือเด็กที่มีอายุตั้งแต่ 1 ปีถึง 3 ปี มี 6 ชนิดคือ

4.1 แป้ง ได้แก่ อาหารที่ทำจากธัญพืชเป็นหลัก

4.2 ผัก ได้แก่ อาหารที่ทำจากพืชผักเป็นหลัก

4.3 ถั่ว ได้แก่ อาหารที่ทำจากถั่วเป็นหลัก

4.4 ผลไม้ ได้แก่ อาหารที่ทำจากผลไม้เป็นหลัก

4.5 เนื้อสัตว์ ได้แก่ อาหารที่ทำจากเนื้อสัตว์ทุกชนิด ตับ ไข่ เป็นหลัก

4.6 ผสม ได้แก่ อาหารตาม 1 ถึง 5 รวมกันตั้งแต่สองชนิดขึ้นไป

5. ผลิตภัณฑ์อาหารประเภทนมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก/อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก/อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก **ต้องไม่เข้าข่ายเป็นอาหารวัตถุประสงค์พิเศษ** ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ เช่น ผลิตภัณฑ์ที่มีความประสงค์จะใช้เลี้ยงทารกหรือเด็กเล็กซึ่งมีระบบการย่อยอาหารผิดปกติหรือแพ้สารอาหารบางชนิด หรืออาหารสำหรับทารกหรือเด็กเล็กที่เป็นโรค มีความผิดปกติ หรือภาวะทางการแพทย์ สามารถศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่คู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขออนุญาต ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ [เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข] หรือ คู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขออนุญาต ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ [ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข] แล้วแต่กรณี
6. การผลิตหรือนำเข้า ต้องได้รับอนุญาตสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้า
 - 6.1 การผลิต ต้องได้รับอนุญาตสถานที่ผลิตอาหารประเภทตามที่ระบุในข้อ 1 และกรรมวิธีสอดคล้องกับที่ยื่นขออนุญาต
 - 6.2 การนำเข้า ต้องได้รับอนุญาตสถานที่นำเข้าอาหาร โดยสภาวะการเก็บสอดคล้องกับที่ยื่นขออนุญาต
ใบอนุญาตสถานที่ผลิตและนำเข้าที่ได้รับอนุญาตต้องยังคงมีผลบังคับใช้อยู่ ทั้งนี้สถานที่ผลิตอาหารต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องที่เกี่ยวข้อง
7. ผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้สารใหม่ (Novel Ingredients) หรือเป็นอาหารใหม่ (Novel Food) ต้องผ่านการประเมินความปลอดภัย และรับรองโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก่อน โดยดูรายละเอียดในคู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่ (Novel food)
8. คุณภาพหรือมาตรฐานผลิตภัณฑ์เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก/อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก/อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก และประกาศกระทรวงสาธารณสุขอื่นที่เกี่ยวข้อง
9. รายละเอียดสูตรส่วนประกอบและกรรมวิธีการผลิต เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก/อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก/อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก หากมีกรรมวิธีอื่นต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก่อนแล้วจึงยื่นคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์
10. กรณีมีการใช้วัตถุเจือปนอาหาร ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร
11. ไม่มีการใช้วัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร และ/หรืออาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ที่เกี่ยวข้อง
12. การใช้ภาชนะบรรจุอาหารต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ภาชนะบรรจุ กรณีการใช้ภาชนะบรรจุพลาสติก/ฝาพลาสติกมีสี นอกเหนือจากสีขาวที่สัมผัสอาหารเหลวหรือกึ่งแข็งกึ่งเหลว ต้องมีรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ภาชนะบรรจุพลาสติก/ ฝาพลาสติกมีสี ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก เก็บไว้ ณ สถานที่ผลิตหรือนำเข้า
13. ชื่ออาหาร ตรา เครื่องหมายการค้า หรือ เครื่องหมายการค้าจดทะเบียน ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก/อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก/อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก, ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ, พระราชบัญญัติควบคุมการส่งเสริมการตลาดอาหารสำหรับทารกและเด็กเล็ก พ.ศ. 2560 และประกาศอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
14. การแสดงฉลากอาหาร ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก/อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก/อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก, ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ, พระราชบัญญัติควบคุมการส่งเสริมการตลาดอาหารสำหรับทารกและเด็กเล็ก พ.ศ. 2560 และประกาศอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

15. กรณีที่มีการกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health Claim) ต้องผ่านการประเมินตามคู่มือสำหรับประชาชนเรื่อง การขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health Claim) ก่อน

16. หลักเกณฑ์และแนวทางการปฏิบัติอื่นๆ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตนมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก/อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก/อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก

วิธีการ

1. กรณีการยื่นคำขอใหม่เพื่อจำหน่ายในประเทศ การขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารประเภทนมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก/อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก/อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก สำหรับการผลิต/นำเข้า/อ้างอิงสูตรและแบ่งบรรจุจากผลิตภัณฑ์ที่ได้รับเลขสารบบอาหาร สามารถยื่นคำขออนุญาตแล้วแต่กรณี ดังนี้

1.1 กรณีสถานที่นำเข้าและสถานที่ผลิตที่เข้าข่ายโรงงานตามที่ได้รับอนุญาตไว้ ให้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.17) ด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ (web site) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พร้อมทั้งแนบรายการเอกสารหลักฐานและแบบฉลากอาหารเพื่อประกอบการพิจารณา เมื่อเห็นว่าถูกต้องครบถ้วนผู้อนุญาตจะออกเลขสารบบอาหาร และใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18) โดยออกในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์

1.2 กรณีสถานที่ผลิตที่ไม่เข้าข่ายโรงงานที่ได้รับเลขสถานที่ผลิตอาหารไว้ ให้ยื่นคำขอด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ (web site) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พร้อมทั้งแนบรายการเอกสารหลักฐานและแบบฉลากอาหารเพื่อประกอบการพิจารณา เมื่อเห็นว่าถูกต้องครบถ้วนผู้อนุญาตจะออกเลขสารบบอาหาร และใบสำคัญการอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สป.3/1) โดยออกในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์

(สามารถดูรายละเอียดคู่มือการยื่นคำขออนุญาตผ่านระบบ e-Submission ได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร

https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=513141464570667008&name=Esub_infant.pdf

2. กรณีการยื่นคำขอใหม่เพื่อการส่งออกเท่านั้น ให้ยื่นคำขอด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ (web site) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สามารถศึกษารายละเอียดได้ที่คู่มือประชาชน เรื่อง การขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารประเภทนมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก/อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก/อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก เพื่อการส่งออกเท่านั้น

เงื่อนไข

1. ผลิตภัณฑ์ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ และวิธีการในการยื่นคำขอ

2. ผู้ยื่นคำขอฯ ต้อง

2.1 มี Open ID โดยสามารถสมัครได้กับสำนักงานรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ (องค์การมหาชน) ทางเว็บไซต์ <https://accounts.egov.go.th> (หากมีปัญหาในการสมัครเพื่อสร้างบัญชีผู้ใช้งาน โปรดติดต่อ contact@ega.or.th หรือโทร (+66) 0 2612 6000) ทั้งนี้ผู้ยื่นคำขอจะต้องรักษาชื่อบัญชีผู้ใช้งาน (User ID) และรหัสผ่าน (Password) ไว้เป็นความลับ หากปรากฏว่ามีผู้อื่นสามารถใช้งานผ่านบัญชีของท่านได้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้น และถือเป็นความรับผิดชอบของท่านหากเป็นเหตุให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเสียหาย

2.2 ผู้ยื่นคำขอฯ ต้องเป็นผู้มีอำนาจ หรือผู้ได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการยื่นคำขอ รับทราบข้อบกพร่อง และส่งคำชี้แจงข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอได้ โดยต้องยื่นหลักฐานเพื่อขอเปิดสิทธิ์เข้าใช้ระบบอาหาร (สามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์ม และศึกษารายละเอียด ได้ที่

https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=513116258871418880&name=5_OpenID.pdf)

โดยสามารถยื่นได้ 2 ช่องทาง ดังนี้

- กรณีสถานประกอบการตั้งอยู่ที่กรุงเทพมหานคร ยื่นได้ที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- กรณีสถานประกอบการตั้งอยู่ที่ต่างจังหวัดให้ยื่นที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้นๆ

3. ข้อควรปฏิบัติสำหรับผู้ยื่นคำขอฯ

3.1 กรอกข้อมูลในคำขอและเอกสารที่เกี่ยวข้องให้ถูกต้องตามกฎหมายและเงื่อนไขที่กำหนด พร้อมแจ้งช่องทางการติดต่อที่สะดวก เช่น จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) หรือโทรศัพท์ เป็นต้น

3.2 แนบไฟล์เอกสารตรงตามช่องข้อมูลที่ให้ upload ผ่านระบบ e-submission

3.3 ตรวจสอบข้อมูลให้ถูกต้องและครบถ้วนตามแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องๆ ก่อนยื่นคำขอฯ

3.4 หมั่นตรวจสอบข้อมูลในระบบหรือ e-mail เพื่อตรวจสอบสถานะของเรื่องที่ยื่นขออนุญาต

3.5 กรณีไม่มั่นใจในการเลือกส่วนประกอบ (FDA NUMBER) หรือไม่เข้าใจการขอคำชี้แจงของเจ้าหน้าที่ ให้ปรึกษาหรือสอบถามเจ้าหน้าที่ก่อนกดยืนยันคำขอฯ หรือตอบคำชี้แจงผ่านระบบ e-submission หรือตอบคำชี้แจง

3.6 กรณีที่มีการขอคำชี้แจง ผู้ขออนุญาตต้องตอบคำชี้แจงให้ครบทุกข้อ ภายในระยะเวลาที่กำหนด หากมีข้อที่ไม่ประสงค์จะแก้ไขหรือยืนยันข้อมูลที่ยื่นมาให้ตอบยืนยันคำตอบด้วย

3.7 กรณีรายละเอียดผลิตภัณฑ์ไม่ชัดเจนหรือไม่สอดคล้องกับข้อมูลที่ระบุในคำขอหรือเอกสารหลักฐานให้ผู้ยื่นขออนุญาตส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์และ/หรือเอกสารแสดงรายละเอียดความไม่ชัดเจนหรือความไม่สอดคล้องของผลิตภัณฑ์ประกอบการพิจารณา

4. กรณีดังต่อไปนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะคืนคำขอทันทีและไม่คืนค่าใช้จ่าย

4.1 ผลิตภัณฑ์หรือส่วนประกอบที่ยื่นขอฯ เข้าข่ายเป็นอาหารใหม่ (Novel Food) หรือมีการใช้สารใหม่ (Novel Ingredients) หรือต้องประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมในอาหารประเภทนั้น

4.2 รายงานผลการตรวจวิเคราะห์หัตถมาตรฐาน หรือ รายละเอียดไม่ครบถ้วนตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ที่ต้องตรวจวิเคราะห์ หรือ มีอายุเกิน 1 ปีนับตั้งแต่วันที่ออกรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ เว้นแต่มีหลักฐานว่าเคยยื่นก่อนวันที่ระบุในรายงานผลการตรวจวิเคราะห์

4.3 ผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอฯ ใช้วัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง กำหนดอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า จำหน่าย และ/หรือ ใช้วัตถุเจือปนอาหารไม่สอดคล้องกับประกาศกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะของผลิตภัณฑ์หรือประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร

4.4 ผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอฯ มีสูตรส่วนประกอบ หรือ กรรมวิธีการผลิตที่ยังไม่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

4.5 ผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอฯ ไม่สอดคล้องประเภทของอาหารที่ยื่นขอฯ หรือยื่นคำขอฯ ผิดประเภทอาหาร

4.6 ผู้ขออนุญาตตอบคำชี้แจงไม่เป็นไปตามระยะเวลาหรือจำนวนครั้งที่กำหนด

5. กรณีคำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน และ/หรือ มีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ เจ้าหน้าที่จะขอคำชี้แจง ไม่เกิน 4 ครั้ง โดยผู้ยื่นคำขอฯ จะต้องตอบคำชี้แจง หรือแนบไฟล์เอกสาร หรือยื่นเอกสารเพิ่มเติม ภายในระยะเวลาที่กำหนดในระบบ e-submission (ระยะเวลาสูงสุดไม่เกิน 20 วันทำการ ต่อครั้ง) นับจากวันที่เจ้าหน้าที่ส่งคำชี้แจง มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้ยื่นคำขอฯ ละทิ้งคำขอฯ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะคืนคำขอฯ ดังกล่าวและไม่คืนค่าใช้จ่าย

6. ข้อพึงปฏิบัติหลังได้รับอนุญาตเลขสารบบอาหาร

6.1 ต้องดำเนินการผลิตอาหารหรือนำเข้าอาหารให้สอดคล้องกับที่ได้รับอนุญาตไว้

6.2 ต้องรักษามาตรฐานการผลิตและคุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องนั้นๆ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง

6.3 ต้องเก็บเอกสารและหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตไว้ ณ สถานที่ผลิต/สถานที่นำเข้า ได้แก่ เอกสาร สูตรส่วนประกอบ เอกสารกรรมวิธีการผลิต รายงานผลวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ รายงานผลวิเคราะห์ภาชนะบรรจุที่เป็นพลาสติก รายงานผลการตรวจวิเคราะห์สารอาหาร ฉลากอาหาร หนังสือรับรองสถานที่ผลิต (กรณีนำเข้า) เพื่อเป็นข้อมูลในการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ด้วย

หมายเหตุ

1. ระยะเวลาดำเนินการในคู่มือประชาชนฉบับนี้ รวมทั้งหมด 92 วันทำการ เป็นการนับรวมระยะเวลาที่เจ้าหน้าที่พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต (28 วันทำการ) และระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอใช้ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่อง หรือ ชี้แจงเพิ่มเติม (สูงสุด 64 วันทำการ)
2. กรณีพิจารณารายละเอียดผลิตภัณฑ์แล้วพบว่ามีความซับซ้อน หรือ คาบเกี่ยวของการปฏิบัติตามกฎหมายหลายฉบับ หรือ ผู้ยื่นคำขอมีข้อโต้แย้งต่อผลการพิจารณา ต้องขอความคิดเห็นเพิ่มเติมจากคณะทำงาน/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญ ให้ผู้ยื่นคำขอศึกษารายละเอียดได้ที่คู่มือประชาชน เรื่อง การขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารประเภทนม ตัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก/อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่อง สำหรับทารกและเด็กเล็ก/อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก [ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข]

ช่องทางให้บริการ

สถานที่ให้บริการ สามารถยื่นคำขอผ่าน https://privus.fda.moph.go.th/	ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการตลอด 24 ชั่วโมง (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด)
--	--

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : 92 วันทำการ

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
1)	<p>1. ผู้ยื่นคำขอฯ เข้าเว็บไซต์ http://privus.fda.moph.go.th เพื่อยื่นคำขอผ่านระบบ e-submission ของ อย. โดยใช้ Username และ Password ที่ได้จากการสมัคร OPEN ID เพื่อเข้าระบบ แล้วดำเนินการ download คำขอจากระบบอาหาร กรอกรายละเอียดลงในคำขอให้ครบถ้วนและถูกต้องแล้ว upload เข้าระบบ</p> <p>2. ผู้ยื่นคำขอพิมพ์ใบส่งชำระค่าพิจารณาคำขอจากระบบ e-submission และชำระเงินตามจำนวนและช่องทางที่ระบุในใบส่งชำระฯ และนำเอกสารที่กำหนดพร้อมแบบตรวจสอบคำขอฯ มายื่นได้ที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในเวลาราชการ ภายใน 15 วัน หลังจากชำระค่าคำขอแล้ว</p> <p>3. เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของคำขอและหลักฐานประกอบการพิจารณา 180 นาที กรณีพบข้อบกพร่อง หรือ ขอคำชี้แจงเพิ่มเติม ผู้ประกอบการดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องหรือชี้แจงเพิ่มเติมภายในวันที่กำหนด</p>	0 นาที	กองอาหาร

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
	<p>หมายเหตุ: สามารถดาวน์โหลดคู่มือการใช้งาน e-submission ระบบอาหาร ได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร https://food.fda.moph.go.th/public-information/e-submission-manual</p> <p>โป ร ด ศึ ก ษ า ก า ร ยี่ น ค ำ ข อ อี เล็ ก ท ร อ นึ ก ส์ ที่ https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=513141464570667008&name=Esub_infant.pdf</p>		
2)	<p>การตรวจพิจารณาเอกสาร</p> <p>เจ้าหน้าที่ประเมินความสอดคล้องตามกฎหมายและความสอดคล้องทางวิชาการ</p> <p>หมายเหตุ: ระยะเวลาขึ้นอยู่กับความซับซ้อนของผลิตภัณฑ์ และข้อมูลประกอบการพิจารณา กรณีพบข้อบกพร่อง หรือขอคำชี้แจงเพิ่มเติม เจ้าหน้าที่จะขอคำชี้แจงผ่านระบบ e-Submission</p>	21 วันทำการ	กองอาหาร
3)	<p>การแก้ไขข้อบกพร่องหรือชี้แจงเพิ่มเติม</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</p> <p>หมายเหตุ: ระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอใช้ในการแก้ไขข้อบกพร่องหรือชี้แจงเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในระบบ e-submission (ระยะเวลาสูงสุดไม่เกิน 20 วันทำการต่อครั้ง) นับจากวันที่เจ้าหน้าที่ส่งขอคำชี้แจง แก้ไขได้ไม่เกิน 4 ครั้ง หากครบระยะเวลาแล้ว ผู้ยื่นคำขอยังไม่ชี้แจงข้อมูลเพิ่มเติม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาคำขอตามที่ยื่นไว้แล้ว</p>	64 วันทำการ	ผู้ยื่นคำขอ
4)	<p>การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ</p> <p>ผู้มีอำนาจลงนาม พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต</p> <p>หมายเหตุ: ระบบ e-submission จะแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ยื่นคำขอทราบทาง e-mail ในทันทีที่ผู้มีอำนาจพิจารณาและ</p>	7 วันทำการ	กองอาหาร

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
	บันทึกผลในระบบ ผู้ยื่นคำขอสามารถ login เข้าระบบ e-submission เพื่อ download หลักฐานการอนุญาตได้เลย ทั้งนี้ ระยะเวลาดำเนินการในคู่มือประชาชนฉบับนี้รวมทั้งหมด 92 วันทำการ เป็นการนับรวมระยะเวลาที่เจ้าหน้าที่พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต (28 วันทำการ) และระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอใช้ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่อง หรือชี้แจงเพิ่มเติม (สูงสุด 64 วันทำการ)		
5)	ชำระค่าธรรมเนียม กรณีที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18) ต้องชำระค่าธรรมเนียมใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร หมายเหตุ: ผู้ยื่นคำขอพิมพ์ใบสั่งชำระจากระบบ e-submission และชำระเงินตามจำนวนและช่องทางที่ระบุในใบสั่งชำระฯ แล้วจึงจะ download หลักฐานการอนุญาตได้	0 นาที	กองอาหาร

รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
1)	เอกสาร : คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.17) รายละเอียด : คำขออิเล็กทรอนิกส์ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.17) โดยแจ้งชื่ออาหารภาษาไทย ชื่ออาหารภาษาอังกฤษ (ถ้ามี) สูตรส่วนประกอบ 100% กรรมวิธีการผลิต วิธีการเตรียม ฉบับจริง 1 ฉบับ หมายเหตุ กรณีสถานที่นำเข้าและสถานที่ผลิตที่เข้าข่ายโรงงานตามที่ได้รับอนุญาตไว้	-
2)	เอกสาร : คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (สบ.3) รายละเอียด : ยื่นคำขออิเล็กทรอนิกส์ คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร โดยแจ้งชื่ออาหารภาษาไทย ชื่ออาหารภาษาอังกฤษ (ถ้ามี) สูตรส่วนประกอบ 100% กรรมวิธีการผลิต วิธีการเตรียม ฉบับจริง 1 ฉบับ หมายเหตุ กรณีสถานที่ผลิตที่ไม่เข้าข่ายโรงงานที่ได้รับเลขสถานที่ผลิตอาหารไว้	-
3)	เอกสาร : หนังสืออนุมัติกรรมวิธีการฆ่าเชื้ออื่นๆ รายละเอียด : เฉพาะกรณีกรรมวิธีการผลิตผลิตภัณฑ์ชนิดเหลวที่มีได้ฆ่าเชื้อด้วยยูเอชที/สเตอริไลส์ ต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อนจึงจะยื่นคำขอฯ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ แนบไฟล์หนังสืออนุมัติกรรมวิธีการฆ่าเชื้ออื่น ๆ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
4)	<p>เอกสาร : หนังสืออนุมัติลักษณะอาหาร กรณีลักษณะอาหารอื่น</p> <p>รายละเอียด :</p> <p>หนังสืออนุมัติลักษณะอาหารจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรณีลักษณะอาหารอื่น นอกเหนือจากที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก</p> <p><u>ลักษณะอาหารตามประกาศฯ</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ร่วนเป็นผง หรือแห้ง ไม่เกาะเป็นก้อน สำหรับอาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็กชนิดแห้งและเมื่อได้ผสมตามคำแนะนำที่แสดงไว้ในฉลากแล้ว ต้องมีลักษณะนุ่มเหมาะสมสำหรับการป้อนด้วยช้อน 2. เป็นเนื้อเดียวกันหรือมีชิ้นเล็กๆ ผสมอยู่ด้วย เหมาะสำหรับการป้อนด้วยช้อน สำหรับอาหารเสริมสำหรับเด็กเล็กชนิดเหลว <p>สำเนา 1 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. แนบไฟล์หนังสืออนุมัติลักษณะอาหาร จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 2. เฉพาะผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ที่มีลักษณะอาหารนอกเหนือตามที่ประกาศฯ กำหนด 	
5)	<p>เอกสาร : รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์, ชนิดและปริมาณกรดอะมิโนของผลิตภัณฑ์</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>รายละเอียด : -</p> <p>ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : คู่มือรายการตรวจวิเคราะห์ฯ (edited.260466)final</p> <p>หมายเหตุ : รายงานผลตรวจวิเคราะห์ที่มีอายุไม่เกิน 1 ปี (นับตั้งแต่วันที่ออกรายงานผลการตรวจวิเคราะห์) จนถึงวันที่ยื่นคำขอและมาจากหน่วยงานเดียวกัน แต่อาจใช้จากหลายหน่วยงานได้ โดยต้องเป็นรุ่นการผลิตเดียวกัน</p>	
6)	<p>เอกสาร : รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ชนิดและปริมาณสารอาหาร</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>รายละเอียด :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. กรณีที่ฉลากอาหารแสดงชนิดและปริมาณสารอาหารดังกล่าว 2. รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ชนิดและปริมาณสารอาหาร เช่น ผลวิเคราะห์แคลเซียม ผลวิเคราะห์ชนิดและปริมาณของ ดีเอชเอ (DHA), ผลวิเคราะห์ชื่อสกุล (genus) ชนิด (species) สายพันธุ์ (strain) และปริมาณของจุลินทรีย์โพรไบโอติก ณ วันที่ผลิตภัณฑ์หมดอายุแล้ว เป็นต้น <p>หมายเหตุ :</p>	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
7)	<p>เอกสาร : รายงานผลการวิเคราะห์ชนิดและปริมาณของวัตถุเจือปนอาหาร</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>รายละเอียด :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. กรณีมีการใช้วัตถุเจือปนอาหาร ได้แก่ สีสังเคราะห์ วัตถุกันเสีย วัตถุให้ความหวานแทนน้ำตาล ต้องมีผลวิเคราะห์ชนิดและปริมาณการใช้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร 2. ปริมาณที่ตรวจพบในผลวิเคราะห์สอดคล้องกับปริมาณที่มีในสูตร <p>หมายเหตุ : รายงานผลตรวจวิเคราะห์มีอายุไม่เกิน 1 ปี (นับตั้งแต่วันที่ออกรายงานผลการตรวจวิเคราะห์) จนถึงวันที่ยื่นคำขอและมาจากหน่วยงานเดียวกัน แต่อาจใช้จากหลายหน่วยงานได้ โดยต้องเป็นรุ่นการผลิตเดียวกัน</p>	
8)	<p>เอกสาร : เอกสารตารางเปรียบเทียบผลวิเคราะห์กับคุณภาพมาตรฐานตามประกาศฯ ของผลิตภัณฑ์และฉลากอาหาร</p> <p>รายละเอียด : เปรียบเทียบผลวิเคราะห์กับคุณภาพมาตรฐานตามประกาศฯ และค่าที่แสดงบนฉลากอาหาร พร้อมแสดงค่าความแตกต่างของผลวิเคราะห์เทียบกับฉลาก</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ :</p>	-
9)	<p>เอกสาร : เอกสารตารางเปรียบเทียบผลวิเคราะห์สารอาหารของผลิตภัณฑ์กับฉลาก</p> <p>รายละเอียด :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. กรณีประสงค์จะแสดงชนิดและปริมาณสารอาหารที่นอกเหนือจากที่ประกาศฯ กำหนด 2. เปรียบเทียบผลวิเคราะห์สารอาหารของผลิตภัณฑ์ และค่าที่แสดงบนฉลากอาหาร พร้อมแสดงค่าความแตกต่างของผลวิเคราะห์เทียบกับฉลาก <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ :</p>	
10)	<p>เอกสาร : เอกสารตารางเปรียบเทียบปริมาณสารอาหารในน้ำนมแม่กับฉลาก</p> <p>รายละเอียด : กรณีประสงค์จะกล่าวอ้างสารอาหารบนฉลากอาหารสำหรับสารอาหารที่อยู่นอกเหนือประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก หรืออาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p>	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	<p>หมายเหตุ : เฉพาะผลิตภัณฑ์นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก หรืออาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก</p>	
11)	<p>เอกสาร : ตารางเปรียบเทียบสารอาหารที่กล่าวอ้างบนฉลากกับสารอาหารตาม Thai DRI (ถ้ามี)</p> <p>รายละเอียด : กรณีประสงค์จะกล่าวอ้างชนิดและปริมาณสารอาหารบนฉลากอาหาร โดยเทียบตามปริมาณสารอาหารอ้างอิงที่ควรได้รับประจำวันสำหรับคนไทย พ.ศ. 2563</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ : เฉพาะผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก</p>	
12)	<p>เอกสาร : เอกสารเปรียบเทียบสารอาหารของผลิตภัณฑ์กับ STANDARD FOR PROCESSED CEREAL- BASED FOODS FOR INFANTS AND YOUNGE CHILDREN CODEX STAN 074- 1981 (2006) (ถ้ามี)</p> <p>รายละเอียด : กรณีลักษณะอาหารเป็นไปตาม CODEX STAN 074-1981 นี้</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ : เฉพาะผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก</p>	
13)	<p>เอกสาร : เอกสารตรวจสอบปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหารของผลิตภัณฑ์</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>รายละเอียด : พิจารณาชนิดและปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหารในผลิตภัณฑ์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร</p> <p>หมายเหตุ : กรณีมีการใช้วัตถุเจือปนอาหาร</p>	
14)	<p>เอกสาร : เอกสารสูตรส่วนประกอบจากผู้ผลิต</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>รายละเอียด : เอกสารแจ้งสูตรส่วนประกอบ 100% รับรองโดยผู้ผลิต</p> <p>ประเภทการใช้เอกสาร : เฉพาะกรณีขอนำเข้าเพื่อการค้า</p> <p>หมายเหตุ : เฉพาะกรณีนำเข้า</p>	
15)	<p>เอกสาร : เอกสารข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) ของวัตถุดิบ</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>รายละเอียด : เอกสารข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) ของวัตถุดิบ (ถ้ามี)</p> <p>หมายเหตุ -</p>	
16)	<p>เอกสาร : เอกสารข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) ของผลิตภัณฑ์</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>รายละเอียด : เอกสารข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) ของผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี)</p> <p>หมายเหตุ -</p>	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
17)	<p>เอกสาร : คำรับรองการใช้ภาชนะบรรจุอาหาร</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>รายละเอียด :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. กรณีที่ใช้ภาชนะบรรจุพลาสติก/ฝาพลาสติกมีสีนอกเหนือจากสีขาวที่สัมผัสอาหารเหลวหรือกึ่งแข็งกึ่งเหลว ให้มีคำรับรองการใช้ภาชนะบรรจุอาหารต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุ 2. ต้องมีรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ภาชนะบรรจุเก็บไว้ ณ สถานประกอบการที่ได้รับอนุญาต <p>หมายเหตุ -</p>	-
18)	<p>เอกสาร : ใบรับรองสถานที่ผลิตอาหาร</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>รายละเอียด :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ต้องสร้าง REF CER ก่อนกรอกข้อมูลไฟล์คำขอ โดยสามารถวิธีการสร้าง REF CER ได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร 2. ใบรับรองสถานที่ผลิตอาหาร (certification) ต้องมีรายละเอียดครบถ้วนถูกต้องตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง เอกสารหรือใบรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารสำหรับการนำเข้าผลิตภัณฑ์อาหาร ลงวันที่ 19 เมษายน พ.ศ. 2564 โปรดศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่ https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=509715352813445120&name=P386-420.pdf 3. ฉบับจริง ต้องเก็บไว้ ณ สถานประกอบการที่ได้รับอนุญาต <p>ประเภทการใช้เอกสาร : เฉพาะกรณีขอนำเข้าเพื่อการค้า</p> <p>หมายเหตุ -</p>	-
19)	<p>เอกสาร : เอกสารแสดงค่า FO (Sterilizing value) ไม่ต่ำกว่า 3 นาที</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>รายละเอียด : กรณีผลิตผลิตภัณฑ์อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า ตามข้อกำหนดเฉพาะ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 เรื่อง วิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร</p> <p>หมายเหตุ</p>	-
20)	<p>เอกสาร : เอกสารวิธีการปรับให้ได้สภาพความเป็นกรด-ต่างสมดุล (Equilibrium pH)</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p>	

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	<p>รายละเอียด : กรณีผลิตผลิตภัณฑ์อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ชนิดที่ปรับกรดที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยทำให้ ปลอดภัยเชิงการค้า ตามข้อกำหนดเฉพาะ ของประกาศกระทรวง สาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร</p> <p>หมายเหตุ</p>	
21)	<p>เอกสาร : ฉลากอาหารภาษาไทย</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>รายละเอียด : ฉลากสี รูปแบบฉลากทั้งหมดที่อยู่บนภาชนะบรรจุ กรณีแนบไฟล์แบบฉลากสีขาว-ดำ ให้แจ้งสีพื้น, รูปภาพ, สัญลักษณ์ และตัวอักษร</p> <p>หมายเหตุ</p>	-
22)	<p>เอกสาร : ฉลากอาหารภาษาต่างประเทศ (ถ้ามี)</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>รายละเอียด : ฉลากสี รูปแบบฉลากทั้งหมดที่อยู่บนภาชนะบรรจุ กรณีแนบไฟล์แบบฉลากสีขาว-ดำ ให้แจ้งสีพื้น, รูปภาพ, สัญลักษณ์ และตัวอักษร</p> <p>ประเภทการใช้เอกสาร : เฉพาะกรณีขออนำเข้าเพื่อการค้า</p> <p>หมายเหตุ</p>	-
23)	<p>เอกสาร : เอกสารคำแปลฉลากอาหารให้เป็นภาษาไทยหรืออังกฤษ (ถ้ามี)</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>รายละเอียด :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. เฉพาะกรณีฉลากไม่ใช่ภาษาอังกฤษให้แนบคำแปลฉลากอาหาร ให้ เป็นภาษาไทยหรืออังกฤษ 2. แปลเฉพาะส่วนที่เกี่ยวข้องกับชื่ออาหาร ส่วนประกอบอาหาร และ ข้อมูลเกี่ยวกับผู้ผลิตอาหาร <p>ประเภทการใช้เอกสาร : เฉพาะกรณีขออนำเข้าเพื่อการค้า</p> <p>หมายเหตุ</p>	
24)	<p>เอกสาร : เอกสารหรือหลักฐานที่สนับสนุนการแสดงข้อความหรือ สัญลักษณ์บนฉลากอาหาร (ถ้ามี)</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>รายละเอียด : -</p> <p>หมายเหตุ -</p>	-
25)	<p>เอกสาร : เอกสารหรือหลักฐานอื่น</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>รายละเอียด : เอกสารหรือหลักฐานอื่นที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)</p> <p>หมายเหตุ -</p>	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
26)	เอกสาร : ตัวอย่างอาหาร ฉบับจริง 1 ฉบับ รายละเอียด : ตัวอย่างอาหาร (ถ้ามี) หมายเหตุ -	-
27)	เอกสาร : แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องสำหรับอาหาร (checklist) ฉบับจริง 1 ฉบับ รายละเอียด : แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง (checklist) สำหรับอาหารทารกและเด็กเล็กในการคำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.17) / คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (สบ.3) (สามารถดูรายละเอียดได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=512485605637234688&name=5.5.1.pdf) ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : checklist อาหารทารกและเด็กเล็ก อ.17/สบ.3 หมายเหตุ -	

ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
1)	ค่าใช้จ่ายในการพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.17) / คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร รายละเอียด : ชำระผ่านช่องทาง Internet Banking/ Mobile Banking/ ATM/ เคาน์เตอร์ธนาคาร หรือธนาคารที่ให้บริการรับชำระบิลข้ามธนาคารที่ปรากฏในใบแจ้งชำระเงิน หรือ ณ ช่องการเงิน ชั้น 4 อาคารศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC) ตั้งแต่เวลา 08.30-15.00 น.	ค่าธรรมเนียม 3,000 บาท
2)	ค่าใช้จ่ายในการพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.17) / คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร กรณีอ้างอิงสูตรและกรรมวิธีการผลิตที่เคยได้รับอนุญาตอยู่เดิมของผู้รับอนุญาตที่เป็นนิติบุคคลเดียวกัน รายละเอียด : ชำระผ่านช่องทาง Internet Banking/ Mobile Banking/ ATM/ เคาน์เตอร์ธนาคาร หรือธนาคารที่ให้บริการรับชำระบิลข้ามธนาคารที่ปรากฏในใบแจ้งชำระเงิน หรือ ณ ช่องการเงิน ชั้น 4 อาคารศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC) ตั้งแต่เวลา 08.30-15.00 น.	ค่าธรรมเนียม 1,000 บาท
3)	ค่าธรรมเนียมใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18) รายละเอียด : ชำระผ่านช่องทาง Internet Banking/ Mobile Banking/ ATM/ เคาน์เตอร์ธนาคาร หรือธนาคารที่ให้บริการรับชำระบิลข้ามธนาคารที่ปรากฏในใบแจ้งชำระเงิน หรือ	ค่าธรรมเนียม 5,000 บาท

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
	ณ ช่องการเงิน ชั้น 4 อาคารศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC) ตั้งแต่เวลา 08.30-15.00 น.	

ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
1)	ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 / สายด่วน 1111 / www.1111.go.th / ตู้ ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300
2	ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนการทุจริตในภาครัฐ 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
3)	ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) ชั้น 1 อาคาร 1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 สายด่วน 1556 โทรศัพท์ 0 2590 7354-55 โทรสาร 0 2590 1556 E- mail :1556@fda.moph.go.th
4)	กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น 3 อาคาร 5 โทรศัพท์ 0 2590 7175