

คู่มือสำหรับประชาชน : การขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารประเภทวัตถุเจือปนอาหาร (เอนไซม์ที่ใช้สำหรับการผลิตอาหาร) [ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข]

หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

หลักเกณฑ์

1. ผลิตภัณฑ์ต้องจัดเป็นอาหารประเภท ดังต่อไปนี้
 - 1.1. เอนไซม์ที่ใช้ในการผลิตอาหาร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 443) พ.ศ. 2566 ได้แก่
 - 1.1.1. เอนไซม์ (enzyme) คือ โปรตีนกลุ่มหนึ่งที่ได้จากพืช สัตว์ หรือจุลินทรีย์ซึ่งนำมาใช้ในกระบวนการผลิตอาหาร เช่น การเตรียมวัตถุดิบ การแปรรูป การบ่ม การขนส่ง การเก็บรักษา เป็นต้น
 - 1.1.2. เอนไซม์ปรุงแต่ง (enzyme preparation) คือ เอนไซม์ตั้งแต่หนึ่งชนิด(เอนไซม์จากแหล่งเดียวกันตั้งแต่หนึ่งชนิดขึ้นไป) ซึ่งอาจมีวัตถุอื่น เช่น วัตถุกันเสีย สารที่ทำให้คงตัว หรือสารเพิ่มปริมาณ เป็นส่วนประกอบ เพื่อช่วยคงสภาพหรือยืดอายุการเก็บรักษาของเอนไซม์
 - 1.1.3. เอนไซม์ตรึงรูป (immobilized enzyme) คือ เอนไซม์ที่ถูกทำให้ไม่ละลายด้วยกระบวนการทางเคมีหรือทางกายภาพ เช่น นำไปจับยึดไว้กับตัวพุง หรืออาจทำให้โมเลกุลมีขนาดใหญ่ขึ้นด้วยการเชื่อมพันธะทางเคมีหรือไม่มีพันธะเคมีก็ได้ซึ่งมีผลให้เอนไซม์จับยึดกันเป็นของแข็งเพื่อให้สามารถแยกออกจากกระบวนการผลิตและสามารถนำกลับมาใช้งานได้ใหม่

หมายเหตุ :

1. คู่มือฉบับนี้ไม่รวมถึง (1) เอนไซม์ที่ใช้เป็นส่วนประกอบของอาหารเพื่อวัตถุประสงค์ทางด้านโภชนาการ หรือ ผลทางสุขภาพอื่น ๆ (2) เอนไซม์ที่ใช้ในการผลิตวัตถุเจือปนอาหาร (3) เอนไซม์ที่เกิดขึ้นจากการใช้เชื้อจุลินทรีย์ในการหมักอาหาร
2. ควรศึกษาแนวทางการพิจารณาความแตกต่างของเอนไซม์ เอนไซม์ปรุงแต่ง เอนไซม์ตรึงรูป วัตถุเจือปนอาหารลักษณะผสม และวัตถุดิบผสมล่วงหน้า (premix) ในบัญชีหมายเลข 3 แนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 443) พ.ศ. 2566 ออกตามความพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง เอนไซม์ที่ใช้ในการผลิตอาหาร ก่อนยื่นคำขอ
2. การผลิตหรือนำเข้า ต้องได้รับอนุญาตสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้า
 - 2.1. การผลิต ต้องได้รับอนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร โดยประเภทอาหารตามที่ระบุในข้อ 1 และกรรมวิธีสอดคล้องกับที่ยื่นขออนุญาต
 - 2.2. การนำเข้า ต้องได้รับอนุญาตสถานที่นำเข้าอาหาร โดยสถานะการเก็บสอดคล้องกับที่ยื่นขออนุญาต
3. เอนไซม์ที่ยังไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน (Specification) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 443) พ.ศ. 2566 เรื่อง เอนไซม์ที่ใช้ในการผลิตอาหารหรือยังไม่ข้อกำหนดการใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง ให้ดำเนินการตามคู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอประเมินความปลอดภัยเอนไซม์ที่ไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงว่าด้วยเอนไซม์ที่ใช้ในการผลิตอาหารก่อนยื่นคำขอรับเลขสารบบอาหาร

4. การใช้วัตถุเจือปนอาหารในเอนไซม์ปรุงแต่งให้ใช้ตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข 4 แนบท้ายประกาศนี้ การใช้วัตถุเจือปนอาหารนอกเหนือจากบัญชีหมายเลข 4 ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร
5. ผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้สารใหม่ (Novel Ingredients) หรือเป็นอาหารใหม่ (Novel Food) ต้องผ่านการประเมินความปลอดภัย และรับรองโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก่อน โดยดูรายละเอียดในคู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอประเมินความปลอดภัยอาหาร
6. ไม่มีการใช้วัตถุที่ห้ามใช้ในอาหารและหรืออาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องเป็นส่วนประกอบ
7. การใช้ภาชนะบรรจุอาหารต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ภาชนะบรรจุ
8. ชื่ออาหาร ต้องมีคำว่า “วัตถุเจือปนอาหาร” หรือกลุ่มหน้าที่ (functional classes) ในอาหารกำกับไว้ด้วยตราเครื่องหมายการค้าหรือเครื่องหมายการค้าจดทะเบียนต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ และประกาศอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง
9. การแสดงฉลากอาหารต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวัตถุเจือปนอาหารประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง เอนไซม์ที่ใช้ในการผลิตอาหาร และประกาศฯ เรื่อง การแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ และประกาศอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง
10. การแสดงฉลากโภชนาการ ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ฉลากโภชนาการ
11. ผลิตภัณฑ์ที่มีการกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health Claim) ต้องผ่านการประเมินตามคู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การยื่นผลการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health Claim) ก่อน
12. หลักเกณฑ์และแนวทางการปฏิบัติอื่น ๆ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวทางการขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารแต่ละประเภท ที่ประกาศไว้หน้าเว็บไซต์กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

วิธีการ

1. **กรณีการยื่นคำขอใหม่** - การขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารประเภท วัตถุเจือปนอาหาร แล้วแต่กรณี ดังนี้
 - 1.1. กรณีสถานที่ผลิตที่เข้าข่ายโรงงานหรือนำเข้าหรือผลิตเพื่อการส่งออกหรือผลิตแบ่งบรรจุจากผลิตภัณฑ์ที่ได้รับเลขสารบบอาหารไว้แล้ว ให้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.17) พร้อมแนบไฟล์เอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณา ด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ (web site) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเมื่อพิจารณาว่าถูกต้องครบถ้วนผู้อนุญาตจะออกเลขสารบบอาหาร และใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.18) โดยออกในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ ทั้งนี้กรณีที่ผลิตเพื่อส่งออกเท่านั้น โปรดศึกษารายละเอียดที่คู่มือประชาชน เรื่อง การขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารประเภทวัตถุเจือปนอาหาร /วัตถุที่ใช้รักษาคุณภาพหรือมาตรฐานอาหาร/เอนไซม์ที่ใช้สำหรับการผลิตอาหาร/ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร ผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น

- 1.2. กรณีสถานที่ผลิตที่ไม่เข้าข่ายโรงงานหรือผลิตเพื่อการส่งออกหรือผลิตแบ่งบรรจุจากผลิตภัณฑ์ที่ได้รับเลขสารบบอาหารไว้แล้วให้ยื่นคำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร พร้อมแนบไฟล์เอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ (web site) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเมื่อพิจารณาว่าถูกต้องครบถ้วนผู้อนุญาตจะออกเลขสารบบอาหาร และใบสำคัญการอนุญาตใช้ฉลากอาหารตามแบบ สบ.3/1 โดยออกในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ทั้งนี้กรณีที่ผลิตเพื่อส่งออกเท่านั้น โปรดศึกษารายละเอียดที่คู่มือประชาชน เรื่อง การขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารประเภทวัตถุดิบอาหาร / วัตถุที่ใช้รักษาคุณภาพหรือมาตรฐานอาหาร/ เอนไซม์ที่ใช้สำหรับการผลิตอาหาร/ ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร ผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น
2. **กรณีขอเพิ่มชื่ออาหารหรือฉลากอาหารเพื่อการส่งออก** ให้ยื่นหนังสือชี้แจงการขอเพิ่มฉลากอาหารที่ผลิตเพื่อการส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักร พร้อมฉลากอาหาร ด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ (web site) ไปได้ด้วยตัวเอง (Automatic) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรณีผลิตภัณฑ์ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18) หรือผลิตภัณฑ์ได้รับอนุญาตใบสำคัญการอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.3/1) ไว้ โปรดศึกษารายละเอียดที่คู่มือประชาชน เรื่อง การขอเพิ่มชื่ออาหารหรือฉลากอาหารเพื่อการส่งออกเท่านั้น สำหรับอาหารทุกประเภท
3. **กรณีขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.18) แบบกระดาษ** ให้ยื่นคำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.20) กรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18) ฉบับจริงสูญหาย หรือชำรุดหรือถูกทำลายบางส่วน พร้อมหลักฐานใบแจ้งความจากสถานีตำรวจ และสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร ณ ศูนย์รับเรื่อง เข้า-ออก ด้านการบริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ (OSSC) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยกเว้นกรณีที่สถานประกอบการเป็นผลิตแบ่งบรรจุที่ตั้งอยู่ที่ต่างจังหวัด ให้ติดต่อสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่สถานประกอบการตั้งอยู่ โปรดศึกษารายละเอียดที่คู่มือประชาชน เรื่องการขอรับใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร

หมายเหตุ :

- สามารถดาวน์โหลดคู่มือการยื่นขออนุญาต (อ.17/สบ.3) สำหรับผลิตภัณฑ์อาหารประเภท : วัตถุดิบอาหาร ได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร
- กรณีสถานประกอบการเป็นผลิตแบ่งบรรจุ ตั้งอยู่ที่ต่างจังหวัด สามารถติดตามคำขอได้ที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้น ๆ

เงื่อนไข

1. ผลิตภัณฑ์ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ และวิธีการในการยื่นคำขอ
2. ผู้ยื่นคำขอฯ ต้องดำเนินการ ดังนี้
 - 2.1. เปิด Open ID โดยสามารถสมัครได้กับสำนักงานรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ (องค์กรมมหาชน) ทางเว็บไซต์ www.egov.go.th (หากมีปัญหาในการสมัครเพื่อสร้างบัญชีผู้ใช้งาน โปรดติดต่อ contact@ega.or.th หรือ โทร (+66) 0 2612 6000) ทั้งนี้ผู้ยื่นคำขอจะต้องรักษาชื่อบัญชีผู้ใช้งาน (User ID) และรหัสผ่าน (Password) ไว้เป็นความลับ หากปรากฏว่ามีผู้อื่นสามารถใช้งานผ่านบัญชีของท่านได้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะ

ไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้น และถือเป็นความรับผิดชอบของท่านหากเป็นเหตุให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเสียหาย

- 2.2. ผู้ยื่นคำขอต้องเป็นผู้มีอำนาจหรือผู้ได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการยื่นคำขอ รับทราบข้อบกพร่อง และส่งคำชี้แจง ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอได้ โดยต้องยื่นหลักฐานเพื่อขอเปิดสิทธิ์เข้าใช้ระบบอาหาร สามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์ม และศึกษารายละเอียดหลักฐานและเงื่อนไขต่างๆ ได้ที่ เว็บไซต์กองอาหาร โดยสามารถยื่นได้ 2 ช่องทาง ดังนี้
 - กรณีสถานประกอบการตั้งอยู่ที่กรุงเทพมหานคร ยื่นได้ที่ศูนย์รับเรื่อง เข้า-ออก ด้านการบริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ (OSSC) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 - กรณีสถานประกอบการตั้งอยู่ที่ต่างจังหวัด ให้ยื่นที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้น ๆ
- 2.3. ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วนและหรือมีข้อบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาอนุญาตได้ เจ้าหน้าที่จะขอคำชี้แจง ไม่เกิน 2 ครั้งหรือรวมการแก้ไขไม่เกิน 30 วันทำการซึ่งผู้ยื่นคำขอต้องตอบคำชี้แจงหรือแนบไฟล์เอกสารที่ถูกต้องและครบถ้วนตามข้อพิจารณา ผ่านระบบ e-submission ภายในวันที่แจ้งในระบบหากไม่ดำเนินการตอบคำขอชี้แจงภายในกำหนดเวลาจะถือว่าผู้ยื่นคำขอละทิ้งคำขอ ซึ่งระบบจะคืนคำขออัตโนมัติ โดยไม่คืนค่าใช้จ่าย
3. ข้อพึงปฏิบัติหลังได้รับอนุญาตเลขสารบบอาหาร
 - 3.1. ต้องดำเนินการผลิตอาหารหรือนำเข้าอาหารให้สอดคล้องกับที่ได้รับอนุญาตไว้
 - 3.2. ต้องรักษามาตรฐานการผลิตและคุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร และประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง
 - 3.3. ต้องเก็บเอกสารและหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ไว้ ณ สถานที่ผลิต/สถานที่นำเข้า ได้แก่ เอกสารสูตร ส่วนประกอบ เอกสารกรรมวิธีการผลิต รายงานผลวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์และภาชนะบรรจุที่เป็นพลาสติก รายงานผลการตรวจวิเคราะห์สารอาหาร(ถ้ามี) ฉลากอาหาร คู่มือประกอบการจำหน่าย (ถ้ามี) หนังสือรับรองสถานที่ผลิต (กรณีนำเข้า) เอกสารข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุดิบ (Raw Material Specification) เอกสารข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ (Product Specification) ณ สถานที่สถานประกอบการ หรือ ณ ด่านอาหารและยาที่นำเข้าอาหาร แล้วแต่กรณี สำหรับการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ด้วย
 - 3.4. กรณีการแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์อาหารที่ได้รับเลขสารบบอาหารไว้แล้ว ประเภทวัตถุเจือปนอาหาร วัตถุที่ใช้รักษาคุณภาพหรือมาตรฐานอาหาร เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร ให้ยื่นแบบคำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (แบบอ.19) หรือแบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สป.4) พร้อมเอกสารประกอบที่เกี่ยวข้องต่อผู้อนุญาตด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ (web site) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (e-Submission อาหาร) โปรดศึกษารายละเอียดคู่มือประชาชน เรื่อง การขออนุญาตแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์อาหารที่ได้รับเลขสารบบอาหารไว้แล้ว สำหรับอาหารประเภทวัตถุเจือปนอาหาร/ วัตถุที่ใช้รักษา

คุณภาพหรือมาตรฐานอาหาร/เอนไซม์ที่ใช้สำหรับการผลิตอาหาร/ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร

- 3.5. กรณีแก้ไขฉลากที่ไม่มีผลเกี่ยวข้องกับคุณประโยชน์ คุณภาพ สรรพคุณมาตรฐานหรือความปลอดภัยของอาหาร ต้องมีฉลากอาหารที่จัดทำให้ครบถ้วนตามที่แจ้งไว้ และเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากของวัตถุเจือปนอาหาร และประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ และประกาศอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง โปรดศึกษารายละเอียดที่คู่มือประชาชน เรื่อง การขอแก้ไขรายการฉลากอาหารเฉพาะส่วน ที่เป็นไปตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร สำหรับผลิตภัณฑ์อาหารที่ได้รับอนุญาตเลขสารบบอาหารไว้แล้ว
4. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะคืนคำขอทันทีและไม่คืนค่าใช้จ่าย ในกรณีที่พิจารณาคำขอแล้วพบว่าคำขอมิใช่รายละเอียด ดังต่อไปนี้
 - 4.1. ยื่นคำขอมิตดประเภทอาหาร ยกเว้นหากมีหลักฐานการจัดประเภทอาหารเป็นลายลักษณ์อักษรมายืนยัน สามารถดำเนินการขอคืนเงินค่าคำขอได้
 - 4.2. เข้าข่ายเป็นอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ หรืออาหารใหม่ (Novel food) หรือมีการใช้สารใหม่ (Novel Ingredients) หรือ วัตถุเจือปนอาหารใหม่ หรือวัตถุเจือปนอาหารที่ไม่มีเงื่อนไขการใช้ ที่ต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อนการยื่นขออนุญาต
 - 4.3. สูตรส่วนประกอบ มีการใช้วัตถุที่ห้ามใช้ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง กำหนดอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า จำหน่าย หรือ มีการใช้วัตถุเจือปนอาหารไม่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร
 - 4.4. รายงานผลการวิเคราะห์ไม่ผ่านมาตรฐาน หรือรายละเอียดไม่ครบถ้วนตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ที่ต้องตรวจวิเคราะห์ หรือมีอายุเกิน 1 ปี (นับตั้งแต่วันที่ออกรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ถึงวันที่รับคำขอ) เว้นแต่มีหลักฐานว่าเคยยื่นก่อนวันที่ระบุในรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ หรือหน่วยวิเคราะห์ไม่ใช่ส่วนราชการหรือสถาบันที่คณะกรรมการอาหารกำหนด
 - 4.5. ผลิตภัณฑ์มีชนิดอาหาร หรือสูตรส่วนประกอบ หรือกรรมวิธีการผลิต ไม่เป็นไปตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด
 - 4.6. ผู้ยื่นคำขอตอบคำชี้แจงไม่เป็นไปตามระยะเวลาที่กำหนด

หมายเหตุ : ระยะเวลาดำเนินการในคู่มือประชาชนฉบับนี้ แบ่งกรณีดังนี้

- กรณีคำขอใหม่-สูตรส่วนประกอบ 1 รายการ รวมทั้งหมด 79 วันทำการเป็นการนับรวมระยะเวลาที่เจ้าหน้าที่พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต (19 วันทำการ) ,ระยะเวลาที่ผ่านการพิจารณาโดยคณะทำงาน/คณะกรรมการ/ผู้เชี่ยวชาญ/หารีหรือร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง (สูงสุด 30 วันทำการ) และระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอใช้ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่อง หรือชี้แจงเพิ่มเติม (สูงสุด 30 วันทำการ)

- กรณีคำขอใหม่ -สูตรส่วนประกอบมากกว่า 1 รายการ รวมทั้งหมด 85 วันทำการเป็นการนับรวมระยะเวลาที่เจ้าหน้าที่พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต (25 วันทำการ) ระยะเวลาที่ผ่านการพิจารณาโดยคณะทำงาน/คณะกรรมการ/ผู้เชี่ยวชาญ/หารีหรือร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง (สูงสุด 30 วันทำการ) และระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอใช้ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่อง หรือชี้แจงเพิ่มเติม (สูงสุด 30 วันทำการ)

ช่องทางการให้บริการ

<p>สถานที่ให้บริการ</p> <p>ระบบบริการอิเล็กทรอนิกส์ภาครัฐ (e-Service) สามารถยื่นคำขอผ่าน https://privus.fda.moph.go.th/</p>	<p>ระยะเวลาเปิดให้บริการ :</p> <p>เปิดให้บริการตลอด 24 ชั่วโมง</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : 85 วันทำการ

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
1	<p>ผู้ยื่นคำขอเข้าเว็บไซต์ http://privus.fda.moph.go.th เพื่อยื่นคำขอผ่านระบบ e-submission ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) โดยใช้ Username และ Password ที่ได้จากการสมัคร OPEN ID เพื่อเข้าระบบอาหาร เลือกประเภทอาหารวัตถุเจือปนอาหาร แล้วดำเนินการดาวน์โหลดแบบฟอร์มคำขอ PDF แล้วแต่กรณีที่ยื่นคำขอโดยกรอกรายละเอียดลงในแบบฟอร์มคำขอ ให้ครบถ้วน ตรงตามข้อเท็จจริง แล้ว upload แบบฟอร์มคำขอฯ เข้าระบบ e-submission พร้อมแนบไฟล์เอกสารหลักฐานต่างๆ และฉลากประกอบการพิจารณา และดำเนินการชำระค่าบริการการพิจารณาคำขอ</p> <p>หมายเหตุ : ระบบแสดงสถานะของคำขอเป็น "บันทึกคำขอ"</p>	0 นาที	-
2	<p>การตรวจสอบเอกสาร</p> <p>เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของไฟล์คำขอ, เอกสารหลักฐานแนบ และฉลาก ผ่านระบบ e-submission กรณีที่ส่วนประกอบ 1 รายการใช้เวลาพิจารณา 7 วันทำการ</p> <p>หมายเหตุ : ระบบแสดงสถานะของคำขอเป็น "บันทึกคำขอ"</p>	10 วันทำการ	กองอาหาร
3	<p>การพิจารณา</p> <p>เจ้าหน้าที่พิจารณาประเมินข้อมูลและเอกสารหลักฐานให้สอดคล้องตามกฎหมาย</p> <p>กรณีที่ส่วนประกอบ 1 รายการใช้เวลาพิจารณา 7 วันทำการ</p> <p>หมายเหตุ : ระบบแสดงสถานะของคำขอเป็น "อยู่ระหว่างดำเนินการ"</p>	10 วันทำการ	กองอาหาร

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
4	<p>การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ</p> <p>เจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจพิจารณาทวนสอบข้อมูลและเอกสารหลักฐาน เพื่ออนุมัติ หรือไม่อนุมัติ</p> <p>กรณีในส่วนประกอบ 1 รายการใช้เวลาพิจารณา 5 วันทำการ</p> <p>หมายเหตุ : ระบบแสดงสถานะของคำขอเป็น "อยู่ระหว่างดำเนินการ"</p>	5 วันทำการ	กองอาหาร
5	<p>แจ้งผลการพิจารณา ผ่านระบบ e-submission ทันที เมื่อมีการกดยกอนุมัติ / ไม่อนุมัติ</p> <p>หมายเหตุ:</p> <ol style="list-style-type: none"> อนุมัติคำขอระบบแสดงสถานะ "รอชำระค่าใบสำคัญ" กรณียื่นคำขอ อ.17 กรณีไม่อนุมัติคำขอ ระบบแสดงสถานะ"คืนคำขอ" 	0 วันทำการ	กองอาหาร
6	<p>กรณีพบข้อบกพร่อง หรือขอคำชี้แจงเพิ่มเติมจะส่งรายละเอียดให้ผู้ยื่นคำขอทางระบบ e-submission ตามรายละเอียดเงื่อนไขข้อ 2.3</p> <p>หมายเหตุ:</p> <ol style="list-style-type: none"> ระบบแสดงสถานะคำขอ "เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง" ต้องดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องหรือชี้แจงเพิ่ม ก่อน ระยะเวลาที่แจ้งอย่างน้อย 1 วัน แต่หากดำเนินการไม่ทันตามระยะเวลา ระบบแสดงสถานะ "คืนคำขออัตโนมัติ" 	30 วันทำการ	กองอาหาร
7	<p>กรณีผลิตภัณฑ์ที่มีความซับซ้อนหรือมีความคาบเกี่ยวของการปฏิบัติตามกฎหมายหลายฉบับจะต้องผ่านการพิจารณาโดยคณะทำงาน/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญ</p> <p>หมายเหตุ: ระบบแสดงสถานะคำขอ "เข้าคณะทำงาน"</p>	30 วันทำการ	กองอาหาร
8	<p>-</p> <p>หมายเหตุ :</p> <p>ระยะเวลารวมการให้บริการ ทั้งหมด</p> <ul style="list-style-type: none"> - กรณีคำขอใหม่-สูตรส่วนประกอบ 1 รายการ ใช้เวลารวม 79 วันทำการ 	0 วันทำการ	กองอาหาร

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
	- กรณีคำขอใหม่ -สูตรส่วนประกอบมากกว่า 1 รายการ ใช้เวลารวม 85 วันทำการ		

รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ อย่างละ 1 ฉบับ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
1	การยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑอาหารประเภท วัตถุเจือปนอาหาร ได้แก่ เอนไซม์ที่ใช้สำหรับการผลิตอาหาร ดาวน์โหลดและกรอกแบบฟอร์ม PDF คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.17)/คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร แล้วแต่กรณี หมายเหตุ : 1. แบบฟอร์มอิเล็กทรอนิกส์ เป็นภาษาไทยเท่านั้น 2. การกรอกข้อมูลศึกษาได้จากคู่มือประกอบการยื่นคำขอได้ที่หน้าเว็บไซต์กองอาหาร	กองอาหาร
2	เอกสารกรรมวิธีการผลิต จากผู้ผลิต หมายเหตุ : 1. สามารถใช้เอกสารสำเนาที่มีการลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง โดยผู้ดำเนินการตามใบอนุญาตหรือกรรมการผู้จัดการบริษัทตามสิทธิ์ของหนังสือรับรองจดทะเบียนบริษัทจากกระทรวงพาณิชย์ 2. ใช้เป็นไฟล์ PDF	-
3	รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ วัตถุเจือปนอาหารที่ยื่นคำขอ หมายเหตุ : 1. สามารถศึกษาข้อมูลรายชื่อหน่วยงานวิเคราะห์ที่เว็บไซต์กองอาหาร 2. ใช้เป็นไฟล์ PDF	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือหน่วยงานที่เป็นไปตามเงื่อนไขที่ประกาศกำหนด
4	ฉลากอาหาร หมายเหตุ : 1. ตามประกาศ กระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 363 และฉบับที่ 372 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร และประกาศที่เกี่ยวข้อง 2. ไฟล์ที่แนบ ต้องเป็นไฟล์รูปภาพ (JPG.) 3. สามารถศึกษาข้อมูลได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร	-
5	ใบรับรองสถานที่ผลิตอาหาร หมายเหตุ :	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	1. สำหรับกรณีนำเข้าฯ 2. ต้องสร้างก่อนกรอกข้อมูลในไฟล์คำขอ โดยสามารถศึกษาวิธีการสร้าง Ref cert ได้ที่เว็บไซต์สำนักอาหาร 3. โปรดดูเงื่อนไขการใช้เอกสารตาม ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ใบรับรองสถานที่ผลิตสำหรับการนำเข้า อาหาร 4. ใช้เป็นไฟล์ PDF	
6	เอกสารตารางแสดงการคำนวณปริมาณวัตถุดิบอาหารในส่วนประกอบของเอนไซม์และปริมาณตกค้างในอาหาร หมายเหตุ : 1. ศึกษาข้อมูลได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร 2. ใช้เป็นไฟล์ PDF	-
7	เอกสารคู่มือประกอบการจำหน่าย (ถ้ามี) หมายเหตุ : 1. กรณีที่ฉลากที่มีได้จำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภคและไม่ประสงค์แสดงสูตรส่วนประกอบที่ฉลาก ตามเงื่อนไขของการจัดทำฉลากตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 363 และ ฉบับที่ 372 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร 2. ใช้เป็นไฟล์ PDF	-
8	เอกสารรายการและปริมาณสูตรส่วนประกอบ หรือ ฉลาก หรือ คู่มือประกอบการจำหน่าย ที่แสดงชนิดและปริมาณของผลิตภัณฑ์ที่นำมาแบ่งบรรจุ อย่างใดอย่างหนึ่ง ที่มีรายละเอียดของสูตรส่วนประกอบ หมายเหตุ : เฉพาะกรณีผลิตแบ่งบรรจุจากผลิตภัณฑ์ที่มีเลขสารอาหารแล้ว	-
9	เอกสารยินยอมให้แบ่งบรรจุจากผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าที่ได้รับอนุญาต เลขสารบออาหารของผลิตภัณฑ์ที่นำมาแบ่งบรรจุ หมายเหตุ : 1. กรณีต่างนิติบุคคล 2. เฉพาะกรณีผลิตแบ่งบรรจุจากผลิตภัณฑ์ที่มีเลขสารอาหารแล้ว	-
10	หนังสืออนุมัติการขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารเพื่อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานหรือเงื่อนไขการใช้ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ถ้ามี) หมายเหตุ : กรณีวัตถุเจือปนอาหารที่ยังไม่มีการกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน หรือเงื่อนไขการใช้ ตามเงื่อนไขของประกาศที่เกี่ยวข้อง	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
11	เอกสารชี้แจง ข้อความหรือ รูปภาพ หรือ ชื่ออาหาร หรือ ใบรับรองมาตรฐานการผลิตอาหาร (ฮาลาล/โคเชอร์ ฯลฯ) (ถ้ามี) หมายเหตุ : กรณีผลิตภัณฑ์ที่ชื่ออาหารหรือข้อความหรือรูปภาพที่มีเงื่อนไขเฉพาะตามประกาศฯที่เกี่ยวข้องหรือหลักเกณฑ์การตั้งชื่ออาหารหรือการโฆษณา	
12	เอกสารชี้แจงความสัมพันธ์หรือการมอบอำนาจการออกหรือการลงนามเอกสาร จากผู้ผลิต (ถ้ามี) หมายเหตุ : กรณีที่เอกสารแนบข้างต้นไม่ได้ออกจากผู้ผลิตโดยตรง หรือไม่มีรายละเอียดที่แจ้งความเชื่อมโยงของเอกสารแต่ละฉบับ	-
13	เอกสารชี้แจงเกี่ยวกับใบรับรองสถานที่ผลิตต่างประเทศ (ถ้ามี) หมายเหตุ : กรณีที่รายละเอียดไม่ชัดเจนว่าสอดคล้องกับผลิตภัณฑ์ เช่น ขอบข่ายการรับรอง , ระบบการรับรอง เป็นต้น	-
14	เอกสารรูปภาพตัวอย่างอาหาร (ถ้ามี) หมายเหตุ : 1.เฉพาะกรณีลักษณะปรากฏหรือผลวิเคราะห์ระบุลักษณะกายภาพไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานตามกฎหมาย 2.ใช้เป็นไฟล์ PDF 3.บางกรณีอาจต้องมีนำส่งตัวอย่างอาหารพร้อมภาชนะบรรจุเพื่อประกอบการพิจารณา โดยนำส่ง ณ สถานที่ให้บริการ	-

ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
1	ค่าพิจารณาค่าขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร	ค่าธรรมเนียม 3,000 บาท
2	ค่าพิจารณาค่าขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร	ค่าธรรมเนียม 3,000 บาท
3	ค่าธรรมเนียมใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร	ค่าธรรมเนียม 5,000 บาท

โดยสามารถชำระผ่านช่องทาง Internet Banking/ Mobile Banking/ ATM/ เคาน์เตอร์ธนาคาร หรือ ธนาคารที่ให้บริการรับชำระบิลข้ามธนาคารที่ปรากฏในใบแจ้งชำระเงิน หรือ ณ ช่องการเงิน ชั้น 4 อาคารศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC) ตั้งแต่เวลา 08.30 – 15.00 น.

ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
1	ศูนย์บริการประชาชน สำนักงานปลัด สำนักนายกรัฐมนตรี 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 หมายเหตุ : กรณีสถานประกอบการที่ตั้งอยู่ในกรุงเทพมหานคร
4	กองอาหาร ชั้น 3 อาคาร 5 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โทร 02 590 7175
5	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่สถานประกอบการตั้งอยู่ หมายเหตุ : กรณีสถานประกอบการที่ตั้งอยู่ในต่างจังหวัด

หลักเกณฑ์และคู่มือประกอบการยื่นคำขอ

ลำดับ	ชื่อ
1	คู่มือรายการตรวจวิเคราะห์อาหารควบคุมเฉพาะและอาหารกำหนดคุณภาพมาตรฐาน 9 ประเภท เพื่อประกอบการขออนุญาต
2	หลักเกณฑ์การตั้งชื่ออาหาร
3	หลักเกณฑ์การพิจารณาหนังสือรับรองสถานที่ผลิต กรณีนำเข้า (ใบ certification)
4	ส่วนราชการหรือสถาบันที่คณะกรรมการอาหารให้การยอมรับผลการตรวจวิเคราะห์อาหารเพื่อประกอบการขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหารหรืออนุญาตใช้ฉลากอาหาร

หมายเหตุ : ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมที่เว็บไซต์กองอาหาร <https://food.fda.moph.go.th/>