

คู่มือสำหรับประชาชน : การขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารประเภทวัตถุดิบอาหาร (ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร)[ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข]

หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

หลักเกณฑ์

1. ผลิตภัณฑ์ต้องจัดเป็นอาหารประเภท ดังต่อไปนี้
 - 1.1. ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 412) ได้แก่ วัตถุดิบอาหารที่มีวัตถุประสงค์การใช้เป็นสารช่วยในการผลิต สำหรับการชะล้าง ทำความสะอาด ขจัดหรือลดปริมาณสิ่งที่มีอาจเป็นอันตรายในอาหาร ทั้งอันตรายทางกายภาพ ชีวภาพ และเคมี แล้วแต่กรณี
2. การผลิตหรือนำเข้า ต้องได้รับอนุญาตสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้า
 - 2.1. การผลิต ต้องได้รับอนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร โดยประเภทอาหารตามที่ระบุในข้อ 1 และกรรมวิธีสอดคล้องกับที่ยื่นขออนุญาต
 - 2.2. การนำเข้า ต้องได้รับอนุญาตสถานที่นำเข้าอาหาร โดยสภาวะการเก็บสอดคล้องกับที่ยื่นขออนุญาต
3. มีสูตรส่วนประกอบ คุณภาพหรือมาตรฐาน ปริมาณสารสำคัญในส่วนประกอบและผลิตภัณฑ์ในสภาพพร้อมใช้ วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษา รวมถึงภาชนะบรรจุและการแสดงฉลาก ตามที่กำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 412) พ.ศ.2562 ออกความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 เรื่อง ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร และประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง
4. ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหารที่ไม่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 412) พ.ศ.2562 เรื่อง ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร ให้ดำเนินการตามคู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง ประเมินความปลอดภัยของวัตถุดิบอาหารที่ไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่องวัตถุดิบอาหารหรือประเมินวัตถุดิบอาหารที่ยังมิได้กำหนดเงื่อนไขการใช้หรือเพิ่มเติมเงื่อนไขการใช้ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย เรื่อง วัตถุดิบอาหาร แล้วแต่กรณี ก่อนยื่นคำขอรับเลขสารบบอาหาร
5. ส่วนประกอบอื่นที่ใช้ในผลิตภัณฑ์ต้องไม่เป็นอันตรายหรือก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพ และต้องเป็นไปตามเงื่อนไขดังนี้แล้วแต่กรณี
 - (ก) วัตถุดิบอาหาร ให้ใช้ตามชื่อวัตถุดิบอาหาร และหน้าที่ทางด้านเทคโนโลยีการผลิต ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุดิบอาหาร
 - (ข) สารแต่งกลิ่นที่ใช้ ต้องเป็นสารแต่งกลิ่นที่ใช้สำหรับอาหาร
 - (ค) น้ำที่ใช้ ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
 - (ง) ส่วนประกอบอื่นนอกเหนือจาก (ก) ถึง (ค) จะต้องได้รับความเห็นชอบจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก่อนยื่นคำขออนุญาต

6. ผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้สารใหม่ (Novel Ingredients) หรือเป็นอาหารใหม่ (Novel Food) ต้องผ่านการประเมินความปลอดภัย และรับรองโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก่อน โดยดูรายละเอียดในคู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอประเมินความปลอดภัยอาหาร
7. ไม่มีการใช้วัตถุที่ห้ามใช้ในอาหารและหรืออาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องเป็นส่วนประกอบ
8. การใช้ภาชนะบรรจุอาหารต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ภาชนะบรรจุ
9. ชื่ออาหาร โดยมีคำว่า “ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดที่ใช้สำหรับ.....” “ผลิตภัณฑ์ล้าง.....” “ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับ.....” “ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับ.....” (ความที่เว้นไว้ให้ระบุประเภทหรือชนิดของอาหาร) หรือข้อความอื่นที่มีความหมายในทำนองเดียวกันกำกับไว้ด้วยแล้วแต่กรณี รวมถึงตราหรือเครื่องหมายการค้าหรือเครื่องหมายการค้าจดทะเบียน ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ และประกาศอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องชื่ออาหาร
10. การแสดงฉลากอาหาร ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร และประกาศฯ เรื่อง การแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ และประกาศอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง
11. การแสดงฉลากโภชนาการ ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ฉลากโภชนาการ
12. ผลิตภัณฑ์ที่มีการกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health Claim) ต้องผ่านการประเมินตามคู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การยื่นผลการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health Claim) ก่อน
13. 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 ทั้งนี้กรณีผลิตเพื่อส่งออกเท่านั้น โปรดศึกษารายละเอียดที่คู่มือประชาชน เรื่อง การขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารประเภทวัตถุเจือปนอาหาร /วัตถุที่ใช้รักษาคุณภาพหรือมาตรฐานอาหาร/เอนไซม์ที่ใช้สำหรับการผลิตอาหาร/ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร ผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น
 - 1.2. กรณีสถานที่ผลิตที่ไม่เข้าข่ายโรงงานหรือผลิตเพื่อการส่งออกหรือผลิตแบ่งบรรจุจากผลิตภัณฑ์ที่ได้รับเลขสารบบอาหารไว้แล้วให้ยื่นคำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร พร้อมแนบไฟล์เอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ (web site) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหาร

และยา และเมื่อพิจารณาว่าถูกต้องครบถ้วนผู้อนุญาตจะออกเลขสารบบอาหาร และใบสำคัญการอนุญาตใช้ฉลากอาหารตามแบบ สบ.3/1 โดยออกในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ทั้งนี้กรณีการผลิตเพื่อส่งออกเท่านั้น 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 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 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้น 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. ต้องรักษามาตรฐานการผลิตและคุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง 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 สบ.4) พร้อมเอกสารประกอบที่เกี่ยวข้องต่อผู้อนุญาตด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ (web site) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (e-Submission อาหาร) โปรดศึกษารายละเอียดคู่มือประชาชน เรื่อง การขออนุญาตแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์อาหารที่ได้รับเลขสารบบอาหารไว้แล้ว สำหรับอาหารประเภทวัตถุเจือปนอาหาร/ วัตถุที่ใช้รักษาคุณภาพหรือมาตรฐานอาหาร/เอนไซม์ที่ใช้สำหรับการผลิตอาหาร/ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร

- 3.5. กรณีแก้ไขฉลากที่ไม่มีผลเกี่ยวข้องกับคุณประโยชน์ คุณภาพ สรรพคุณมาตรฐานหรือความปลอดภัยของอาหาร ต้องมีฉลากอาหารที่จัดทำให้ครบถ้วนตามที่แจ้งไว้ และเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากของวัตถุเจือปนอาหาร และประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ และประกาศอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง โปรดศึกษารายละเอียดที่คู่มือประชาชน เรื่อง การขอแก้ไขรายการฉลากอาหารเฉพาะส่วน ที่เป็นไปตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร สำหรับผลิตภัณฑ์อาหารที่ได้รับอนุญาตเลขสารบบอาหารไว้แล้ว
4. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะคืนค่าขอทันทีและไม่คืนค่าใช้จ่าย ในกรณีที่พิจารณาคำขอแล้วพบว่าคำขอมิใช่รายละเอียด ดังต่อไปนี้
- 4.1. ยื่นคำขอผิดประเภทอาหาร 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 ระบบบริการอิเล็กทรอนิกส์ภาครัฐ (e-Service) สามารถยื่นคำขอผ่าน https://privus.fda.moph.go.th/</p> | <p>ระยะเวลาเปิดให้บริการ : 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 เพื่อเข้าระบบอาหารเลือกประเภทอาหารวัตถุเจือปนอาหาร 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 เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของไฟล์คำขอ, เอกสารหลักฐานแนบ และฉลาก ผ่านระบบ e-submission กรณีที่ส่วนประกอบ 1 รายการใช้เวลาพิจารณา 7 วันทำการ</p> <p>หมายเหตุ : ระบบแสดงสถานะของคำขอเป็น "บันทึกคำขอ"</p> | 10 วันทำการ | กองอาหาร |
| 3 | <p>การพิจารณา เจ้าหน้าที่พิจารณาประเมินข้อมูลและเอกสารหลักฐานให้สอดคล้องตามกฎหมาย</p> <p>กรณีที่ส่วนประกอบ 1 รายการใช้เวลาพิจารณา 7 วันทำการ</p> | 10 วันทำการ | กองอาหาร |

| ลำดับ | ขั้นตอน | ระยะเวลา | ส่วนที่รับผิดชอบ |
|-------|--|-------------|------------------|
| | หมายเหตุ : ระบบแสดงสถานะของคำขอเป็น "อยู่ระหว่างดำเนินการ" | | |
| 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 เมื่อมีการกดอนุมัติ / ไม่อนุมัติ</p> <p>หมายเหตุ:</p> <p>1. อนุมัติคำขอระบบแสดงสถานะ "รอชำระค่าใบสำคัญ" กรณียื่นคำขอ อ.17</p> <p>2. กรณีไม่อนุมัติคำขอ ระบบแสดงสถานะ"คืนคำขอ"</p> | 0 วันทำการ | กองอาหาร |
| 6 | <p>กรณีพบข้อบกพร่อง หรือขอคำชี้แจงเพิ่มเติมจะส่งรายละเอียดให้ผู้ยื่นคำขอทางระบบ e-submission ตามรายละเอียดเงื่อนไขข้อ 2.3</p> <p>หมายเหตุ:</p> <p>1. ระบบแสดงสถานะคำขอ "เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง"</p> <p>2. ต้องดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องหรือชี้แจงเพิ่ม ก่อน ระยะเวลาที่แจ้งอย่างน้อย 1 วัน แต่หากดำเนินการไม่ทันตามระยะเวลา ระบบแสดงสถานะ "คืนคำขออัตโนมัติ"</p> | 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> <p>- กรณีคำขอใหม่-สูตรส่วนประกอบ 1 รายการ ใช้เวลารวม 79 วันทำการ</p> | 0 วันทำการ | กองอาหาร |

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

รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ อย่าง ละ 1 ฉบับ

| ลำดับ | ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี) | หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร |
|-------|--|--|
| 1 | การยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารประเภท วัตถุเจือปนอาหาร ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร ดาวนีโพลดและกรอกแบบฟอร์ม 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 : 1. สำหรับกรณีนำเข้า | - |

| ลำดับ | ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี) | หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร |
|-------|--|----------------------------|
| | <p>2. ต้องสร้างก่อนกรอกข้อมูลในไฟล์คำขอ โดยสามารถศึกษาวิธีการสร้าง Ref cert ได้ที่เว็บไซต์สำนักงานอาหาร</p> <p>3. โปรดดูเงื่อนไขการใช้เอกสารตาม ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง ใบบรรงสถานที่ผลิตสำหรับการนำเข้า อาหาร</p> <p>4. ใช้เป็นไฟล์ PDF</p> | |
| 6 | <p>เอกสารการคำนวณปริมาณผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหารในสภาพพร้อมใช้</p> <p>หมายเหตุ :</p> <p>1.สามารถศึกษาข้อมูลได้เว็บไซต์กองอาหาร</p> <p>2.ใช้เป็นไฟล์ PDF</p> | - |
| 7 | <p>เอกสารคู่มือประกอบการจำหน่าย (ถ้ามี)</p> <p>หมายเหตุ :</p> <p>1. กรณีที่ผลากที่มีได้จำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภคและไม่ประสงค์แสดงสูตรส่วนประกอบที่ผลาก ตามเงื่อนไขของการจัดทำผลากตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 363 และ ฉบับที่ 372 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร</p> <p>2. ใช้เป็นไฟล์ PDF</p> | - |
| 8 | <p>เอกสารรายการและปริมาณสูตรส่วนประกอบ หรือ ผลาก หรือ คู่มือประกอบการจำหน่าย ที่แสดงชนิดและปริมาณของผลิตภัณฑ์ที่นำมาแบ่งบรรจุ อย่างใดอย่างหนึ่ง ที่มีรายละเอียดของสูตรส่วนประกอบ</p> <p>หมายเหตุ :</p> <p>เฉพาะกรณีผลิตแบ่งบรรจุจากผลิตภัณฑ์ที่มีเลขสารอาหารแล้ว</p> | - |
| 9 | <p>เอกสารยินยอมให้แบ่งบรรจุจากผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าที่ได้รับอนุญาต เลขสารบอาหารของผลิตภัณฑ์ที่นำมาแบ่งบรรจุ</p> <p>หมายเหตุ :</p> <p>1. กรณีต่างนิติบุคคล</p> <p>2. เฉพาะกรณีผลิตแบ่งบรรจุจากผลิตภัณฑ์ที่มีเลขสารอาหารแล้ว</p> | - |
| 10 | <p>หนังสืออนุมัติการขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารเพื่อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานหรือเงื่อนไขการใช้ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ถ้ามี)</p> <p>หมายเหตุ :</p> <p>กรณีวัตถุเจือปนอาหารที่ยังไม่มีการกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน หรือเงื่อนไขการใช้ ตามเงื่อนไขของประกาศที่เกี่ยวข้อง</p> | - |

| 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/>