

คู่มือสำหรับประชาชน : การขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารประเภทวัตถุเจือปนอาหาร / วัตถุที่ใช้รักษาคุณภาพหรือมาตรฐานอาหาร/เอนไซม์ที่ใช้สำหรับการผลิตอาหาร/ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร ผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น

หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

หลักเกณฑ์

1. ผลิตภัณฑ์ต้องจัดเป็นอาหารประเภท ดังต่อไปนี้
 - 1.1. วัตถุเจือปนอาหาร ประเภทวัตถุเจือปนอาหาร
 - 1.1.1. วัตถุเจือปนอาหาร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร
 - 1.1.2. วัตถุเจือปนอาหารลักษณะผสม ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารลักษณะผสม
 - 1.1.3. สารสกัดให้สีจากส่วนของพืชหรือสัตว์ ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานสำหรับสารสกัดให้สีจากส่วนของพืชหรือสัตว์
 - 1.1.4. สารกลุ่มสตีวียอลไกลโคไซด์ที่มีคุณสมบัติเป็นทั้งวัตถุแต่งกลิ่นรสและสารให้ความหวาน
 - 1.1.5. สารช่วยในกระบวนการผลิต ได้แก่ เชื้อจุลินทรีย์ที่ใช้ในการผลิตอาหาร ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารชนิดเดียว, ผลิตภัณฑ์สำหรับใช้ทาหรือสเปรย์เคลือบผิวแม่พิมพ์ขนมอบ เป็นต้น
 - 1.2. วัตถุเจือปนอาหาร ประเภทวัตถุที่ใช้รักษาคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหาร (Food additives which are used to prolong or maintain quality of food) ได้แก่
 - 1.2.1. วัตถุเจือปนอาหารที่ได้จากวัตถุเจือปนอาหารชนิดเดียว หรือวัตถุเจือปนอาหารลักษณะผสม ที่มีได้ใช้เจือปนโดยตรงในอาหาร แต่บรรจุอยู่ในภาชนะบรรจุแยกต่างหาก และรวมอยู่ในภาชนะบรรจุอาหาร โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อรักษาคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหาร เช่น วัตถุดูดออกซิเจน (Oxygen absorber) วัตถุกันชื้น (Desiccator หรือ Desiccant) เป็นต้น
 - 1.2.2. วัตถุเจือปนอาหาร ที่ใช้เป็นส่วนประกอบในวัตถุที่ใช้รักษาคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหาร คือ (1) ผงเหล็ก (2) ซีโอไลต์ (Zeolite) (3) ยิปซัม (Gypsum) (4) เคลย์ (Clay) (5) เฟอริกออกไซด์ (Ferric oxide) (6) อะลูมิเนียมออกไซด์หรืออะลูมินา (Aluminum oxide/Alumina) (7) ผงถ่าน (Carbon)
 - 1.2.3. วัตถุเจือปนอาหารตามที่กำหนดไว้ใน Codex Advisory Specification for the Identity and Purity of Food Additives
 - 1.3. วัตถุเจือปนอาหาร ประเภทเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 443) พ.ศ. 2566 ได้แก่
 - 1.3.1. เอนไซม์ (enzyme) คือ โปรตีนกลุ่มหนึ่งที่ได้จากพืช สัตว์ หรือจุลินทรีย์ซึ่งนำมาใช้ในกระบวนการผลิตอาหาร เช่น การเตรียมวัตถุดิบ การแปรรูป การบ่ม การขนส่ง การเก็บรักษา เป็นต้น

1.3.2. เอนไซม์ปรุงแต่ง (enzyme preparation) คือ เอนไซม์ตั้งแต่หนึ่งชนิด(เอนไซม์จากแหล่งเดียวกันตั้งแต่หนึ่งชนิดขึ้นไป) ซึ่งอาจมีวัตถุดิบ เช่น วัตถุดิบเสีย สารที่ทำให้คงตัว หรือสารเพิ่มปริมาณ เป็นส่วนประกอบ เพื่อช่วยคงสภาพหรือยืดอายุการเก็บรักษาของเอนไซม์

1.3.3. เอนไซม์ตรึงรูป (immobilized enzyme) คือ เอนไซม์ที่ถูกทำให้ไม่ละลายด้วยกระบวนการทางเคมีหรือทางกายภาพ เช่น นำไปจับยึดไว้กับตัวพุง หรืออาจทำให้โมเลกุลมีขนาดใหญ่ขึ้นด้วยการเชื่อมพันธะทางเคมี หรือไม่มีพันธะเคมีก็ได้ซึ่งมีผลให้เอนไซม์จับยึดกันเป็นของแข็งเพื่อให้สามารถแยกออกจากกระบวนการผลิต และสามารถนำกลับมาใช้งานได้ใหม่

1.4. วัตถุเจือปนอาหาร ประเภทผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 412) ได้แก่ วัตถุเจือปนอาหารที่มีวัตถุประสงค์การใช้เป็นสารช่วยในการผลิต สำหรับการชะล้าง ทำความสะอาด ขจัดหรือลดปริมาณสิ่งที่เป็นอันตรายในอาหาร ทั้งอันตรายทางกายภาพ ชีวภาพ และเคมี แล้วแต่กรณี

หมายเหตุ : หากมีการผสมด้วยวัตถุดิบที่ไม่ใช่วัตถุเจือปนอาหาร วัตถุดิบต้องไม่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ

2. การผลิต ต้องได้รับอนุญาตสถานที่ผลิตโดยประเภทอาหารตามที่ระบุในข้อ 1 และกรรมวิธีสอดคล้องกับที่ยื่นขออนุญาต
3. คุณภาพหรือมาตรฐาน ฉลาก หรือรายละเอียดอื่น ๆ ของผลิตภัณฑ์ จะต้องเป็นไปตามที่ผู้สั่งซื้อกำหนด โดยอ้างอิงตามข้อมูลกฎระเบียบ/กฎหมาย หรือหนังสือรับรองที่ออกโดยหน่วยงานของรัฐของประเทศคู่ค้าที่แสดงว่าเป็นไปตามกฎหมายของประเทศคู่ค้า ทั้งนี้ไม่สามารถจำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่ได้รับเลขสารบบอาหาร และใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18) หรือใบสำคัญการอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สป.3/1) เพื่อการส่งออก ภายในประเทศ
4. ไม่มีการใช้วัตถุที่ห้ามใช้ในอาหารและหรืออาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องเป็นส่วนประกอบ
5. การใช้ภาชนะบรรจุอาหารต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ภาชนะบรรจุ
6. 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 /วัตถุที่

ใช้รักษาคุณภาพหรือมาตรฐานอาหาร/เอนไซม์ที่ใช้สำหรับการผลิตอาหาร/ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร ผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น

1.2. กรณีสถานที่ผลิตที่ไม่เข้าข่ายโรงงานหรือผลิตเพื่อการส่งออกหรือผลิตแบ่งบรรจุจากผลิตภัณฑ์ที่ได้รับเลขสารบบอาหารไว้แล้วให้ยื่นคำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร พร้อมแนบไฟล์เอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ (web site) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเมื่อพิจารณาว่าถูกต้องครบถ้วนผู้อนุญาตจะออกเลขสารบบอาหาร และใบสำคัญการอนุญาตใช้ฉลากอาหารตามแบบ สบ.3/1 โดยออกในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ทั้งนี้กรณีผลิตเพื่อส่งออกเท่านั้น โปรดศึกษารายละเอียดที่คู่มือประชาชน เรื่อง การขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารประเภทวัตถุเจือปนอาหาร /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 :วัตถุเจือปนอาหาร 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 และส่งคำชี้แจงข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอได้ โดยต้องยื่นหลักฐานเพื่อขอเปิดสิทธิ์เข้าใช้ระบบอาหารสามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์ม และศึกษารายละเอียดหลักฐานและเงื่อนไขต่าง ๆ ได้ที่ เว็บไซต์กองอาหาร โดยสามารถยื่นได้ 2 ช่องทาง ดังนี้

- กรณีสถานประกอบการตั้งอยู่ที่กรุงเทพมหานคร ยื่นได้ที่ศูนย์รับเรื่อง เข้า-ออก ด้านการบริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ (OSSC) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- กรณีสถานประกอบการตั้งอยู่ที่ต่างจังหวัด ให้ยื่นที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้น ๆ

2.3. ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วนและมีข้อบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาอนุญาตได้ เจ้าหน้าที่จะขอคำชี้แจง ไม่เกิน 2 ครั้งหรือรวมการแก้ไขไม่เกิน 30 วันทำการซึ่งผู้ยื่นคำขอต้องตอบคำชี้แจงหรือแนบไฟล์เอกสารที่ถูกต้องและครบถ้วนตามข้อพิจารณา ผ่านระบบ e-submission ภายในวันที่แจ้งในระบบหากไม่ดำเนินการตอบคำขอชี้แจงภายในกำหนดเวลาจะถือว่าผู้ยื่นคำขอละทิ้งคำขอ ซึ่งระบบจะคืนคำขออัตโนมัติ โดยไม่คืนค่าใช้จ่าย

3. ข้อพึงปฏิบัติหลังได้รับอนุญาตเลขสารบบอาหาร

3.1. ต้องดำเนินการผลิตอาหารให้สอดคล้องกับที่ได้รับอนุญาตไว้

3.2. ต้องรักษามาตรฐานการผลิตและคุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร และประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง

3.3. ต้องเก็บเอกสารและหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ไว้ ณ สถานที่ผลิต ได้แก่ เอกสารสูตรส่วนประกอบ เอกสารกรรมวิธีการผลิต รายงานผลวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์และภาชนะบรรจุที่เป็นพลาสติก รายงานผลการตรวจวิเคราะห์สารอาหาร(ถ้ามี) ฉลากอาหาร คู่มือประกอบการจำหน่าย (ถ้ามี) หนังสือรับรองสถานที่ผลิต (กรณีนำเข้า) เอกสารข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุดิบ (Raw Material Specification) เอกสารข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ (Product Specification) ณ สถานที่สถานประกอบการ 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/ วัตถุที่ใช้รักษา

คุณภาพหรือมาตรฐานอาหาร/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. ยื่นคำขอมติประเภทอาหาร 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

- กรณีคำขอใหม่ รวมทั้งหมด 52 วันทำการเป็นการนับรวมระยะเวลาที่เจ้าหน้าที่พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต (22 วันทำการ) และระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอใช้ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่อง หรือชี้แจงเพิ่มเติม (สูงสุด 30 วันทำการ)

ช่องทางการให้บริการ

สถานที่ให้บริการ ระบบบริการอิเล็กทรอนิกส์ภาครัฐ (e-Service) สามารถยื่นคำ ขอผ่าน https://privus.fda.moph.go.th/	ระยะเวลาเปิดให้บริการ : เปิดให้บริการตลอด 24 ชั่วโมง
---	---

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : 52 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</p> <p>เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของไฟล์คำขอ, เอกสารหลักฐานแนบ และฉลาก ผ่านระบบ e-submission</p> <p>หมายเหตุ : ระบบแสดงสถานะของคำขอเป็น "บันทึกคำขอ"</p>	9 วันทำการ	กองอาหาร
3	<p>การพิจารณา</p> <p>เจ้าหน้าที่พิจารณาประเมินข้อมูลและเอกสารหลักฐานให้สอดคล้องตามกฎหมาย</p> <p>หมายเหตุ : ระบบแสดงสถานะของคำขอเป็น "อยู่ระหว่างดำเนินการ"</p>	9 วันทำการ	กองอาหาร
4	<p>การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ</p> <p>เจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจพิจารณาทวนสอบข้อมูลและเอกสารหลักฐาน เพื่ออนุมัติ หรือไม่อนุมัติ</p>	4 วันทำการ	กองอาหาร

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
	หมายเหตุ : ระบบแสดงสถานะของคำขอเป็น "อยู่ระหว่างดำเนินการ"		
5	แจ้งผลการพิจารณา ผ่านระบบ e-submission ทันที เมื่อมีการกดอนุมัติ / ไม่อนุมัติ หมายเหตุ: 1. อนุมัติคำขอระบบแสดงสถานะ "รอชำระค่าใบสำคัญ" กรณียื่นคำขอ อ.17 2. กรณีไม่อนุมัติคำขอ ระบบแสดงสถานะ"คืนคำขอ"	0 วันทำการ	กองอาหาร
6	กรณีพบข้อบกพร่อง หรือขอคำชี้แจงเพิ่มเติมจะส่งรายละเอียดให้ผู้ยื่นคำขอทางระบบ e-submission ตามรายละเอียดเงื่อนไขข้อ 2.3 หมายเหตุ: 1. ระบบแสดงสถานะคำขอ "เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง" 2. ต้องดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องหรือชี้แจงเพิ่ม <u>ก่อน</u> ระยะเวลาที่แจ้งอย่างน้อย 1 วัน แต่หากดำเนินการไม่ทันตามระยะเวลา ระบบแสดงสถานะ "คืนคำขออัตโนมัติ"	30 วันทำการ	กองอาหาร
7	- หมายเหตุ : ระยะเวลารวมการให้บริการ ทั้งหมด - กรณีคำขอใหม่-ใช้เวลารวม 52 วันทำการ	0 วันทำการ	กองอาหาร

รายการเอกสารหลักฐานประกอบ อย่างละ 1 ฉบับ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
1	การยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑอาหารประเภท วัตถุเจือปนอาหาร ดาวันโพลดและกรอกแบบฟอร์ม PDF คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.17)/คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร แล้วแต่กรณี หมายเหตุ :	กองอาหาร

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	<ol style="list-style-type: none"> แบบฟอร์มอิเล็กทรอนิกส์ เป็นภาษาไทยเท่านั้น การกรอกข้อมูลศึกษาได้จากคู่มือประกอบการยื่นคำขอได้ที่หน้าเว็บไซต์กองอาหาร 	
2	เอกสารกรรมวิธีการผลิต จากผู้ผลิต หมายเหตุ : <ol style="list-style-type: none"> สามารถใช้เอกสารสำเนาที่มีการลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง โดยผู้ดำเนินกิจการตามใบอนุญาตหรือกรรมการผู้จัดการบริษัทตามสิทธิของหนังสือรับรองจดทะเบียนบริษัทจากกระทรวงพาณิชย์ ใช้เป็นไฟล์ PDF 	-
3	รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ วัตถุเจือปนอาหารที่ยื่นคำขอ หมายเหตุ : <ol style="list-style-type: none"> สามารถศึกษาข้อมูลรายชื่อหน่วยงานวิเคราะห์ที่เว็บไซต์กองอาหาร ใช้เป็นไฟล์ PDF 	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือหน่วยงานที่เป็นไปตามเงื่อนไขที่ประกาศกำหนด
4	ฉลากอาหาร หมายเหตุ : <ol style="list-style-type: none"> ตามประกาศ กระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 363 และฉบับที่ 372 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร และประกาศที่เกี่ยวข้อง ไฟล์ที่แนบ ต้องเป็นไฟล์รูปภาพ (JPG.) สามารถศึกษาข้อมูลได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร 	-
5	เอกสารคู่มือประกอบการจำหน่าย (ถ้ามี) หมายเหตุ : <ol style="list-style-type: none"> กรณีที่มีฉลากที่มีได้จำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภคและไม่ประสงค์แสดงสูตรส่วนประกอบที่ฉลาก ตามเงื่อนไขของการจัดทำฉลากตามประกาศ กระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 363 และ ฉบับที่ 372 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร ใช้เป็นไฟล์ PDF 	
6	เอกสารรายการและปริมาณสูตรส่วนประกอบ หรือ ฉลาก หรือ คู่มือ ประกอบการจำหน่าย ที่แสดงชนิดและปริมาณของผลิตภัณฑ์ที่นำมา แบ่งบรรจุ อย่างใดอย่างหนึ่ง ที่มีรายละเอียดของสูตรส่วนประกอบ หมายเหตุ : เฉพาะกรณีผลิตแบ่งบรรจุจากผลิตภัณฑ์ที่มีเลขสารอาหารแล้ว	-
7	เอกสารยินยอมให้แบ่งบรรจุจากผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าที่ได้รับอนุญาต เลขสารบออาหารของผลิตภัณฑ์ที่นำมาแบ่งบรรจุ	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	หมายเหตุ : 1. กรณีต่างนิติบุคคล 2. เฉพาะกรณีผลิตแบ่งบรรจุจากผลิตภัณฑ์ที่มีเลขสารอาหารแล้ว	
8	หนังสือจากผู้สั่งซื้อหรือข้อกำหนดของประเทศผู้สั่งซื้อ (กรณีที่ผลิตภัณฑ์มีคุณภาพหรือมาตรฐานไม่เป็นไปตามกฎหมายประเทศไทย) หมายเหตุ : กรณีวัตถุดิบอาหารมีคุณภาพหรือมาตรฐานไม่เป็นไปตามกฎหมายประเทศไทย	-

ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
1	ค่าพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร	ค่าธรรมเนียม 3,000 บาท
2	ค่าพิจารณาคำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร	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.)

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
	<p>ชั้น 1 อาคาร 1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000</p> <p>สายด่วน 1556 โทรศัพท์ 0 2590 7354-55 โทรสาร 0 2590 1556 E- mail :1556@fda.moph.go.th</p> <p>หมายเหตุ : กรณีสถานประกอบการที่ตั้งอยู่ในกรุงเทพมหานคร</p>
4	<p>กองอาหาร</p> <p>ชั้น 3 อาคาร 5 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โทร 02 590 7175</p>
5	<p>สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่สถานประกอบการตั้งอยู่</p> <p>หมายเหตุ : กรณีสถานประกอบการที่ตั้งอยู่ในต่างจังหวัด</p>

หลักเกณฑ์และคู่มือประกอบการยื่นคำขอ

ลำดับ	ชื่อ
1	คู่มือรายการตรวจวิเคราะห์อาหารควบคุมเฉพาะและอาหารกำหนดคุณภาพมาตรฐาน 9 ประเภท เพื่อประกอบการขออนุญาต
2	หลักเกณฑ์การตั้งชื่ออาหาร
3	ส่วนราชการหรือสถาบันที่คณะกรรมการอาหารให้การยอมรับผลการตรวจวิเคราะห์อาหารเพื่อประกอบการขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหารหรืออนุญาตใช้ฉลากอาหาร

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

เมษายน 2567