

คู่มือสำหรับประชาชน : การขออนุญาตผลิตภัณฑอาหารประเภทเมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชง โพรตีนจากเมล็ดกัญชง และผลิตภัณฑอาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชงหรือโปรตีนจากเมล็ดกัญชง (เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข)

หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

หลักเกณฑ์

1. ผลิตภัณฑต้องจัดเป็นอาหารประเภทเมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชง โปรตีนจากเมล็ดกัญชง และผลิตภัณฑอาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชงหรือโปรตีนจากเมล็ดกัญชง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 425) พ.ศ. 2564 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง เมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชง โปรตีนจากเมล็ดกัญชง และผลิตภัณฑอาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชง หรือโปรตีนจากเมล็ดกัญชง และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 437) พ.ศ. 2565 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง เมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชง โปรตีนจากเมล็ดกัญชง และผลิตภัณฑอาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชง หรือโปรตีนจากเมล็ดกัญชง (ฉบับที่ 2)
2. “เมล็ดกัญชง” หมายความว่า เมล็ดจากต้นกัญชงที่มีชื่อวิทยาศาสตร์ *Cannabis sativa* L. subsp. *sativa*
3. “น้ำมันจากเมล็ดกัญชง” หมายความว่า กลิเซอไรด์ของกรดไขมันชนิดต่าง ๆ ที่ได้จากเมล็ดกัญชง
4. “โปรตีนจากเมล็ดกัญชง” หมายความว่า สารประกอบอินทรีย์ ซึ่งเป็นพอลิเมอร์สายยาวของกรดแอมิโน (Amino acid) โดยให้พลังงาน 4 แคลอรี ต่อโปรตีน 1 กรัม ที่ได้จากเมล็ดกัญชงที่กะเทาะเปลือก หรือกากของเมล็ดกัญชงที่เอาไขมันออกแล้ว
5. “ผลิตภัณฑเสริมอาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ดกัญชง หรือน้ำมันจากเมล็ดกัญชง หรือโปรตีนจากเมล็ดกัญชง” หมายความว่า ผลิตภัณฑที่ใช้รับประทานนอกเหนือจากการรับประทานอาหารตามปกติ ซึ่งมีเมล็ดกัญชง หรือน้ำมันจากเมล็ดกัญชง หรือโปรตีนจากเมล็ดกัญชงเป็นองค์ประกอบ อยู่ในรูปแบบเม็ด แคปซูล ผง เกล็ด ของเหลว หรือลักษณะอื่น ซึ่งมีใช้รูปแบบอาหารตามปกติ (Conventional foods) สำหรับผู้บริโภคที่คาดหวังประโยชน์ทางด้านส่งเสริมสุขภาพ
6. ผลิตภัณฑอาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชง หรือโปรตีนจากเมล็ดกัญชง ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข 2 ท้ายประกาศฯ ซึ่งสรุปได้ดังนี้

ส่วนของเมล็ดกัญชง	หมวดอาหาร*	ประเภทอาหาร*	ปริมาณปนเปื้อนสูงสุดของสารเตตราไฮโดรแคนนาบินอยด์ทั้งหมด (Total THC) (มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม)
เมล็ดกัญชง (Hemp seed, Hemp seed flour) และโปรตีนจากเมล็ดกัญชง (Hemp seed protein)	6.3	ผลิตภัณฑ์ธัญชาติสำหรับอาหารเช้า (Breakfast cereals, including rolled oats)	0.15
	7.1	ผลิตภัณฑ์ขนมอบชนิดไม่หวาน	0.15
	7.2	ผลิตภัณฑ์ขนมอบชนิดหวาน	0.15
	13.6	ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (Food supplements) จากโปรตีนจากเมล็ดกัญชง หรือ โปรตีนจากกากเมล็ดกัญชง (Hemp protein meal)	2.0
		ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (Food supplements) จากโปรตีนเข้มข้นจากเมล็ดกัญชง (Hemp protein concentrate) และโปรตีนสกัดจากเมล็ดกัญชง (Hemp protein isolate)	0.15
	14.1.5	เครื่องดื่มจากธัญชาติ(Cereal and grain beverages) ยกเว้น ชา กาแฟ ชาสมุนไพรและผลิตภัณฑ์ในลักษณะเดียวกัน	0.15
	15.1	ขนมขบเคี้ยวที่มีมันฝรั่ง ธัญชาติแป้งหรือสตาร์ชเป็นส่วนประกอบหลัก	0.15
	15.2	ขนมขบเคี้ยวที่มีถั่วเป็นส่วนประกอบหลัก หรือ เมล็ดพืชที่ผ่านกระบวนการแปรรูปและแต่งกลิ่นรส เป็นส่วนประกอบหลัก	0.15
น้ำมันจากเมล็ดกัญชง	02.1.2	น้ำมันจากเมล็ดกัญชง (Hemp seed oil) ใช้บริโภคโดยตรง	1.0

ส่วนของ เมล็ดกัญชง	หมวด อาหาร*	ประเภทอาหาร*	ปริมาณปนเปื้อนสูงสุดของสารเตตราไฮโดร แคนนาบินอลทั้งหมด (Total THC) (มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม)
(hemp seed oil)	02.2.2	ผลิตภัณฑ์อิมัลชันประเภทน้ำในน้ำมัน สำหรับ ใช้ทาหรือป้ายหรือใช้เป็นวัตถุดิบ (Fat spreads, dairy fat spreads and blended spreads)	0.15
	12.7	สลัดและผลิตภัณฑ์ทาแซนวิช (Salads (e.g., macaroni salad, potato salad) and sandwich spreads)	0.15
	13.6	ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (Food supplements) -Oil supplement	5.0

หมายเหตุ: ๑. หมวดอาหารและประเภทอาหารอ้างอิงตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย วัตถุเจือปนอาหาร

๒. สารเตตราไฮโดรแคนนาบินอลทั้งหมด (Total Tetrahydrocannabinol, Total THC) หมายถึง The total THC content of the substances Δ^9 -THC, Δ^8 -THC and THC content ซึ่งได้แก่ $(\Delta^9\text{-THC}) + (\Delta^8\text{-THC}) + (0.877 \times \text{THCA})$

ผลิตภัณฑ์อื่นนอกเหนือจากบัญชีหมายเลข 2 ต้องเป็นไปตามที่กำหนดเพิ่มเติม ตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

7. การผลิต ต้องได้รับอนุญาตสถานที่ผลิต

7.1 ต้องได้รับใบอนุญาตผลิต (อ.2) หรือใบสำคัญเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (สบ.1/1) ตามประเภทอาหารก่อน และยังคงมีผลบังคับใช้ และได้รับการเพิ่มประเภทอาหารที่จะยื่นขอแล้ว ทั้งนี้สถานที่ผลิตอาหารต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร

8. ผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้สารใหม่ (Novel Ingredients) หรือเป็นอาหารใหม่ (Novel Food) ต้องผ่านการประเมินความปลอดภัย และรับรองโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อน โดยดูรายละเอียดในคู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอประเมินความปลอดภัยอาหาร

9. ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานผลิตภัณฑ์เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง เมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชง โพรตีนจากเมล็ดกัญชง และผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชงหรือโปรตีนจากเมล็ดกัญชง

10. ต้องมีรายละเอียดสูตรส่วนประกอบและกรรมวิธีการผลิต เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง เมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชง โพรตีนจากเมล็ดกัญชง และผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชงหรือโปรตีนจากเมล็ดกัญชง

ทั้งนี้ เมล็ดกัญชงนั้นต้องได้มาโดยชอบด้วยกฎหมาย และต้องมีการควบคุมกระบวนการผลิตน้ำมันจากเมล็ดกัญชงหรือโปรตีนจากเมล็ดกัญชง หรือผลิตภัณฑ์อาหาร ที่มีส่วนประกอบของเมล็ดกัญชงตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย วิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร

หากมีกรรมวิธีอื่นนอกเหนือจากที่กำหนดไว้ในประกาศฯ ต้องเป็นไปตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดก่อน แล้วจึงยื่นคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์

11. ไม่มีจุลินทรีย์ก่อโรค ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน หลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีการในการตรวจวิเคราะห์ ของอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

12. ตรวจพบสารปนเปื้อนตกค้างได้ไม่เกินปริมาณสูงสุด ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง มาตรฐานอาหารที่มีสารปนเปื้อน

13. การใช้วัตถุเจือปนอาหารต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร หรือประกาศเฉพาะของแต่ละผลิตภัณฑ์ แล้วแต่กรณี

14. ไม่มีการใช้วัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร และ/หรือ อาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องเป็นส่วนประกอบ

15. การใช้ภาชนะบรรจุอาหาร ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ภาชนะบรรจุ

16. ชื่ออาหาร ตรา เครื่องหมายการค้า หรือเครื่องหมายการค้าจดทะเบียน ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง เมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชง โพรตีนจากเมล็ดกัญชง และผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชงหรือโปรตีนจากเมล็ดกัญชง การแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขอื่นที่เกี่ยวข้อง
17. การแสดงฉลากอาหาร ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ และเรื่องเมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชง โพรตีนจากเมล็ดกัญชง และผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชงหรือโปรตีนจากเมล็ดกัญชง และประกาศกระทรวงสาธารณสุขอื่นที่เกี่ยวข้อง
18. การแสดงข้อความกล่าวอ้างทางโภชนาการบนฉลากผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ดกัญชง หรือน้ำมันจากเมล็ดกัญชง หรือโปรตีนจากเมล็ดกัญชง ต้องเป็นไปตามประกาศ กระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ฉลากโภชนาการ
19. การแสดงข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพบนฉลากผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ดกัญชง หรือน้ำมันจากเมล็ดกัญชง หรือโปรตีนจากเมล็ดกัญชง ต้องเป็นไปตามประกาศ กระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การกล่าวอ้างทางสุขภาพของอาหาร
20. ไม่อนุญาตการกล่าวอ้างชนิดและปริมาณ รวมทั้งการกล่าวอ้างทางสุขภาพของสารเตตราไฮโดรแคนนาบินอลทั้งหมด (Total Tetrahydrocannabinol, Total THC) และสารแคนนาบิไดออล (Cannabidiol, CBD)
21. ไม่อนุญาตการแสดงรูปภาพ สัญลักษณ์ หรือข้อความส่วนอื่น ๆ ของกัญชง หรือในความหมายทำนองเดียวกัน ยกเว้น ส่วนของเมล็ดกัญชงที่ใช้เป็นส่วนประกอบ

วิธีการ

1. การขออนุญาตผลิตภัณฑ์ที่ผลิต/แบ่งบรรจุเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
 - 1.1 คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.17) กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารเข้าข่ายโรงงาน พร้อมแนบไฟล์รายการเอกสารหลักฐานประกอบ เอกสารรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ ฉลากอาหาร
 - 1.2 คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.3) กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน พร้อมแนบไฟล์รายการเอกสารหลักฐานประกอบ เอกสารรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ ฉลากอาหาร
2. การขออนุญาตผลิตภัณฑ์เพื่อการส่งออก
 - 2.1 คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.17) / คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.3) พร้อมแนบไฟล์รายการเอกสารหลักฐานประกอบ โปรตศีกษารายละเอียดคู่มือประชาชน เรื่อง การขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนของกัญชา กัญชง และสารสกัดแคนนาบิไดออล เพื่อการส่งออกเท่านั้น
3. การขอแก้ไขรายการอนุญาตของผลิตภัณฑ์
 - 3.1 คำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.19) กรณีผลิตภัณฑ์ที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.18) ไว้ พร้อมแนบไฟล์รายการเอกสารหลักฐานประกอบ
 - 3.2 แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร กรณีผลิตภัณฑ์ที่ได้รับใบสำคัญการอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (สบ. 3/1) ไว้ พร้อมแนบไฟล์รายการเอกสารหลักฐานประกอบ โปรตศีกษารายละเอียดคู่มือประชาชน เรื่อง การขออนุญาตแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์อาหารที่ได้รับเลขสารบบอาหารไว้แล้ว ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนของกัญชา กัญชง และสารสกัดแคนนาบิไดออล (เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข) / (ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข)
4. การเพิ่มชื่ออาหารหรือฉลากอาหารเพื่อการส่งออก
ให้ยื่นหนังสือชี้แจงการขอเพิ่มฉลากอาหารที่ผลิตเพื่อส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักรพร้อมฉลากอาหาร กรณีผลิตภัณฑ์ที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.18) หรือผลิตภัณฑ์ที่ได้รับใบสำคัญการอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (สบ. 3/1) ไว้ โปรตศีกษารายละเอียดคู่มือประชาชน เรื่อง การขอเพิ่มชื่ออาหารหรือฉลากอาหารเพื่อการส่งออกเท่านั้น สำหรับอาหารทุกประเภท

เงื่อนไข

1. ผลิตรหัสต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ และวิธีการในการยื่นคำขอ

2. ผู้ยื่นขออนุญาต ต้อง

2.1 เปิด Open ID โดยสามารถสมัครได้กับสำนักงานรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ (องค์การมหาชน) 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 และส่งคำชี้แจงข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตรหัสที่ยื่นคำขอได้ โดยต้องยื่นหลักฐานเพื่อขอเปิดสิทธิ์เข้าใช้ระบบอาหาร สามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์ม และศึกษารายละเอียดหลักฐานและเงื่อนไขต่างๆ ได้ที่ เว็บไซต์กองอาหาร โดยสามารถยื่นได้ 2 ช่องทาง ดังนี้

- กรณีสถานประกอบการตั้งอยู่ที่กรุงเทพมหานคร ยื่นได้ที่ศูนย์รับเรื่อง เข้า-ออก ด้านการบริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ (OSSC) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- กรณีสถานประกอบการตั้งอยู่ที่ต่างจังหวัด ให้ยื่นที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้น ๆ

2.3 ผู้ยื่นคำขอฯ ต้องประเมินและจัดเตรียมเอกสารตามแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง (checklist) ด้วยตนเอง (ศึกษารายละเอียดกฎหมายที่เกี่ยวข้อง (<https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=509438054956670976&name=P425.PDF>, <https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=509444456785780736&name=P437.PDF>) หลักเกณฑ์และรายการเอกสารที่ต้องจัดเตรียม (<https://food.fda.moph.go.th/cannabis/category/production-of-hemp>) ก่อนยื่นคำขอฯ โดยการกรอกคำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.17) หรือคำขออนุญาตการใช้ผลจากอาหาร (แบบ สป.3) กรณีสถานที่ผลิตอาหารไม่เข้าข่ายโรงงาน พร้อมแนบเอกสารหลักฐานต่างๆ

2.4 ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วนและ/หรือมีข้อบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาอนุญาตได้ เจ้าหน้าที่จะขอคำชี้แจง จำนวน 2 ครั้ง รวมไม่เกิน 20 วันทำการ ซึ่งผู้ยื่นคำขอต้องตอบคำชี้แจงหรือแนบไฟล์เอกสารที่ถูกต้องและครบถ้วนตามข้อพิจารณา ผ่านระบบ e-submission ภายในระยะเวลาที่แจ้งในระบบ หากไม่ดำเนินการตอบคำขอชี้แจงภายในกำหนดเวลาจะถือว่าผู้ยื่นคำขอละทิ้งคำขอ ซึ่งระบบจะคืนคำขออัตโนมัติโดยไม่คืนค่าใช้จ่าย

3. กรณีลักษณะผลิตภัณฑ์ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานให้ส่งรูปภาพตัวอย่างผลิตภัณฑ์ประกอบการยื่นคำขอฯ ด้วย

4. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะคืนคำขอทันทีและไม่คืนค่าใช้จ่าย ในกรณีดังต่อไปนี้

4.1 ผลิตภัณฑ์ยื่นขอฯ ไม่สอดคล้องประเภทของอาหารที่ยื่นขอฯ หรือยื่นคำขอฯ ผิดประเภทอาหาร

4.2 ผลิตภัณฑ์หรือส่วนประกอบที่ยื่นขอฯ เข้าข่ายเป็นอาหารใหม่ (Novel Food) หรือต้องประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมในอาหารประเภทนั้น หรือเป็นอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ

4.3 รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ไม่ได้มาตรฐาน หรือรายละเอียดไม่ครบถ้วนตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ที่ต้องตรวจวิเคราะห์ หรือมีอายุเกิน 1 ปีนับตั้งแต่วันที่ออกรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ เว้นแต่มีหลักฐานว่าเคยยื่นก่อนวันที่ระบุในรายงานผลการตรวจวิเคราะห์

4.4 ผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอฯ ใช้วัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร หรือวัตถุเจือปนอาหารไม่สอดคล้องกับประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร

4.5 ผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอฯ มีชนิดอาหาร หรือสูตรส่วนประกอบ หรือกรรมวิธีการผลิต ไม่เป็นไปตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

4.6 ผู้ขออนุญาตตอบคำชี้แจงไม่เป็นไปตามระยะเวลาที่กำหนด

หมายเหตุ: ระยะเวลาดำเนินการในคู่มือประชาชนฉบับนี้รวมทั้งหมด 45 วันทำการ เป็นการนับรวมระยะเวลาที่เจ้าหน้าที่พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต (25 วันทำการ) และระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอใช้ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่อง หรือชี้แจงเพิ่มเติม (สูงสุด 20 วันทำการ) กรณีไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข สามารถดูข้อมูลเพิ่มเติมได้จาก คู่มือสำหรับประชาชน : การขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารประเภทเมล็ดถั่วเหลือง น้ำมันจากเมล็ดถั่วเหลือง โปรตีนจากเมล็ดถั่วเหลือง และผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ดถั่วเหลือง น้ำมันจากเมล็ดถั่วเหลืองหรือโปรตีนจากเมล็ดถั่วเหลือง (ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข)

ช่องทางการให้บริการ

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

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : 45 วันทำการ

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
1)	1.การขออนุญาตผลิตภัณฑ์ 1.1 - ผู้ยื่นคำขอฯ เข้าเว็บไซต์ http://privus.fda.moph.go.th เพื่อยื่นคำขอผ่านระบบ E-submission ของ อย. โดยใช้ Username และ Password ที่ได้จากการสมัคร OPEN ID เพื่อเข้าระบบ แล้วดำเนินการ download แบบฟอร์มคำขอ จากระบบอาหาร กรอกรายละเอียดลงในแบบฟอร์มคำขอให้ ครบถ้วน แล้ว upload เข้าระบบ พร้อมแนบไฟล์หลักฐาน ประกอบการพิจารณา (หมายเหตุ: สามารถดาวน์โหลดคู่มือการใช้งาน e-submission ระบบอาหาร ได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร)	0 นาที	-
2)	การตรวจสอบเอกสาร 1.2 ระบบอิเล็กทรอนิกส์ (E-Submission) ตรวจสอบความครบถ้วนถูกต้องของคำขอและหลักฐาน ประกอบการพิจารณา (หมายเหตุ:-)	0 นาที	-
3)	- ผู้ยื่นคำขอพิมพ์ใบสั่งชำระค่าพิจารณาคำขอจากระบบ E-Submission และชำระเงินตามจำนวนและช่องทางที่ระบุใน ใบสั่งชำระฯ (หมายเหตุ:-)	0 นาที	-

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
4)	<p>การพิจารณา</p> <p>1.3 เจ้าหน้าที่ประเมินความสอดคล้องตามหลักเกณฑ์ข้อกำหนด และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง</p> <p>(หมายเหตุ: ระยะเวลาขึ้นอยู่กับความซับซ้อนของผลิตภัณฑ์และข้อมูลประกอบการพิจารณา และกรณีพบข้อบกพร่อง เจ้าหน้าที่จะขอคำชี้แจงให้ผู้ยื่นคำขอ Login เข้าระบบ E-Submission ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องหรือชี้แจงเพิ่มเติมภายในวันที่กำหนด)</p>	20 วันทำการ	กองอาหาร
5)	<p>การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ</p> <p>1.4 ผู้มีอำนาจลงนาม พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต</p> <p>(หมายเหตุ: -)</p>	5 วันทำการ	กองอาหาร
6)	<p>การแจ้งผลการพิจารณา</p> <p>1.5 ระบบ E-Submission จะแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ยื่นคำขอทราบทาง e-mail ในทันทีที่มีอำนาจพิจารณาและบันทึกผลในระบบ ผู้ยื่นคำขอสามารถ Login เข้าระบบ E-Submission เพื่อ Download หลักฐานการอนุญาตได้เลย กรณีที่ต้องชำระค่าธรรมเนียมใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร ผู้ยื่นคำขอพิมพ์ใบสั่งชำระจากระบบ E-Submission และชำระเงินตามจำนวนและช่องทางที่ระบุในใบสั่งชำระฯ แล้วจึงจะ Download หลักฐานการอนุญาตได้</p>	-	-
7)	<p>-</p> <p>หมายเหตุ</p> <p>ระยะเวลาการให้บริการ</p> <p>1. ใช้ระยะเวลาไม่เกิน 45 วันทำการ สำหรับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.17), คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.3)</p>	0 นาที	-

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
8)	<p>-</p> <p>หมายเหตุ</p> <p>1) กรณีมีเหตุให้ต้องชี้แจงเพิ่มเติม ผู้อนุญาตจะแจ้งเรื่องที่ต้องชี้แจงเพิ่มเติมให้ผู้ยื่นคำขอทราบ โดยผู้ยื่นคำขอต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จภายใน 20 วันทำการ รวมไม่เกินจำนวน 2 ครั้ง หากครบระยะเวลาแล้ว ผู้ยื่นคำขอยังไม่ชี้แจงข้อมูลเพิ่มเติม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาคำขอตามที่ยื่นไว้แล้ว</p> <p>(หมายเหตุ: -)</p>	20 วันทำการ	-

รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
1)	<p>1. การยื่นขออนุญาตผลิตที่ผลิต/แบ่งบรรจุ เพื่อจำหน่ายในประเทศ</p> <p>1.1 คำขออิเล็กทรอนิกส์ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ. 17) / คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.3) พร้อมทั้งระบุข้อมูลอย่างครบถ้วน ถูกต้อง</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>สำเนา 0 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ -</p>	กองอาหาร
2)	<p>1.2 สูตรส่วนประกอบ 100%</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>สำเนา 0 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ : ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารแสดงส่วนประกอบต่อ 1 หน่วย</p>	-
3)	<p>1.3 กรรมวิธีการผลิต</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>สำเนา 0 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ -</p>	-
4)	<p>1.4 ข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) ของวัตถุดิบ (ถ้ามี)</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>สำเนา 0 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ -</p>	-
5)	<p>1.5 ข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) ของผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี)</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>สำเนา 0 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ -</p>	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
6)	<p>1.6 รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์อาหาร</p> <p>เพิ่มเติมรายงานผลวิเคราะห์ปริมาณกรดไลโนเลอิกและกรดแอลฟา-ไลโนเลนิก ของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและเมล็ดักัญชงหรือน้ำมันเมล็ดักัญชงที่เป็นวัตถุดิบตามที่ระบุไว้บนฉลากอาหาร กรณีเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีเมล็ดักัญชงหรือน้ำมันจากเมล็ดักัญชงเป็นส่วนประกอบ</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>สำเนา 0 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ -</p>	-
7)	<p>1.7 กรณีอาหารชนิดตามประกาศฯ ฉบับที่ 394 ที่ต้องแสดงฉลากโภชนาการและค่าพลังงาน น้ำตาล ไขมัน โซเดียม (GDA) ให้ยื่นรายงานผลตรวจวิเคราะห์โภชนาการ</p>	-
8)	<p>1.8 กรณีฉลากแสดงการกล่าวอ้างโภชนาการ ให้ยื่นรายงานผลวิเคราะห์โภชนาการของผลิตภัณฑ์</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>สำเนา 0 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ -</p>	-
9)	<p>1.9 คำรับรองการใช้ภาชนะบรรจุอาหาร ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ภาชนะบรรจุ โดยมีเอกสารหลักฐานรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ภาชนะบรรจุ เก็บไว้ ณ สถานที่ประกอบการที่ได้รับอนุญาต</p>	-
10)	<p>1.10 เอกสารอื่นๆ เพิ่มเติม (ถ้ามี)</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>สำเนา 0 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ (เช่น เอกสารหลักฐานการได้รับการรับรองจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง กรณีแสดงข้อความ ออร์แกนิก (organic))</p>	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
11)	1.11 เอกสารตรวจสอบปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหารของวัตถุดิบ (ถ้ามี) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	-
12)	1.12 เอกสารตรวจสอบปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหารของผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	-
13)	1.13 ฉลากอาหาร ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (ฉลากสีหรือขาวดำให้แจ้งสีพื้น,รูปภาพ/สัญลักษณ์,ตัวอักษร)	-
14)	1.14 เอกสารหรือหลักฐานอื่นที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	-
15)	1.15 เอกสารรูปภาพตัวอย่างอาหาร (ถ้ามี) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	-

ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท)
1)	ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18)	5,000

ด้วยคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติที่ 77/2559 เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ตามความในมาตรา 44 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย) ส่งผลให้ผู้ประกอบการด้านอาหารต้องชำระค่าใช้จ่ายในการยื่นคำขอตำรับอาหาร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตอาหาร พ.ศ.2560 ลงวันที่ 26 ก.ค.2560 ดังนี้

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าใช้จ่าย (บาท)
1)	คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.17) / คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.3)	3,000
2)	คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.17) / คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.3) กรณีอ้างอิงสูตรและกรรมวิธีการผลิตที่เคยได้รับอนุญาตอยู่เดิมของผู้รับอนุญาตที่เป็นนิติบุคคลเดียวกัน	1,000

โดยสามารถชำระผ่านช่องทาง Internet Banking/ Mobile Banking/ ATM/ เคาน์เตอร์ธนาคาร หรือธนาคารที่ให้บริการรับชำระบิลข้ามธนาคารที่ปรากฏในใบแจ้งชำระเงิน 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)	หลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตเมล็ดพันธุ์ น้ำมันจากเมล็ดพันธุ์ โปรตีนจากเมล็ดพันธุ์ และผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ดพันธุ์ น้ำมันจากเมล็ดพันธุ์หรือโปรตีนจากเมล็ดพันธุ์ (หมายเหตุ: -)
2)	แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง (checklist) คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.17), คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (หมายเหตุ: -)
3)	คู่มือรายการตรวจวิเคราะห์อาหารควบคุมเฉพาะและอาหารกำหนดคุณภาพมาตรฐาน 9 ประเภท เพื่อประกอบการขออนุญาต / https://food.fda.moph.go.th/public-information/analytical-manual-66
4)	หลักเกณฑ์การตั้งชื่ออาหาร / https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=470208573104857088&name=4.2.1-Naming_Food.pdf
5)	หลักเกณฑ์การพิจารณาเลือกกรรมวิธีการผลิตอาหาร ในระบบยื่นคำขออนุญาต ด้านอาหารทางอินเทอร์เน็ต (e-Submission) / https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=513125647229526016&name=Draft_130261.pdf

หมายเหตุ

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