

คู่มือสำหรับประชาชน : การขออนุญาตผลิตภัณฑอาหารที่มีส่วนของกัญชา กัญชง และสารสกัดแคนนาบิไดโอดอล  
เพื่อการส่งออกเท่านั้น

หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

---

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

### หลักเกณฑ์

#### 1. ผลิตภัณฑที่ต้องจัดเป็นอาหารประเภท

1.1 เมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชง โปรตีนจากเมล็ดกัญชง และผลิตภัณฑอาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชงหรือโปรตีนจากเมล็ดกัญชงตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (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)

1.2 ผลิตภัณฑอาหารที่มีส่วนประกอบของส่วนของกัญชาหรือกัญชง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 427) พ.ศ.2564 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 เรื่อง ผลิตภัณฑอาหารที่มีส่วนประกอบ ของส่วนของกัญชาหรือกัญชง และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 438) พ.ศ.2565 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง ผลิตภัณฑอาหารที่มีส่วนประกอบของส่วนของกัญชาหรือกัญชง (ฉบับที่ 2)

1.3 ผลิตภัณฑอาหารที่มีสารสกัดแคนนาบิไดโอดอลเป็นส่วนประกอบ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 429) พ.ศ. 2564 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง ผลิตภัณฑอาหาร ที่มีสารสกัดแคนนาบิไดโอดอลเป็นส่วนประกอบ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 439) พ.ศ.2565 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง ผลิตภัณฑอาหารที่มีสารสกัดแคนนาบิไดโอดอลเป็นส่วนประกอบ (ฉบับที่ 2)

#### 2. การผลิต ต้องได้รับอนุญาตสถานที่ผลิต

2.1 ต้องได้รับใบอนุญาตผลิต (อ.2) หรือใบสำคัญเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (สบ.1/1) ตามประเภทอาหารก่อน และยังคงมีผลบังคับใช้ และได้รับการเพิ่มประเภทอาหารที่จะยื่นขอแล้ว ทั้งนี้สถานที่ผลิตอาหารต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร

3. ผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้สารใหม่ (Novel Ingredients) หรือเป็นอาหารใหม่ (Novel Food) ต้องผ่านการประเมินความปลอดภัย และรับรองโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก่อน โดยดูรายละเอียดในคู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอประเมินความปลอดภัยอาหาร
4. คุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข แล้วแต่กรณีดังนี้
  - 4.1 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง เมล็ดักัญชง น้ำมันจากเมล็ดักัญชง โพรตีนจากเมล็ดักัญชง และผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ดักัญชง น้ำมันจากเมล็ดักัญชงหรือโปรตีนจากเมล็ดักัญชง
  - 4.2 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของส่วนของกัญชาหรือกัญชง และประกาศกระทรวงสาธารณสุขสำหรับอาหารชนิดนั้นๆ เช่น ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารใส่ส่วนของกัญชาหรือกัญชง คุณภาพหรือมาตรฐานต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของส่วนของกัญชาหรือกัญชง และประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
  - 4.3 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีสารสกัดแคนนาบิไดโอดเป็นส่วนประกอบ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขสำหรับอาหารชนิดนั้นๆ เช่น ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีสารสกัดแคนนาบิไดโอด คุณภาพหรือมาตรฐานต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีสารสกัดแคนนาบิไดโอดเป็นส่วนประกอบ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
5. ไม่มีจุลินทรีย์ก่อโรค ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน หลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีการในการตรวจวิเคราะห์ ของอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค
6. ตรวจพบสารปนเปื้อนตกค้างได้ไม่เกินปริมาณสูงสุด ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง มาตรฐานอาหารที่มีสารปนเปื้อน
7. การใช้วัตถุเจือปนอาหารต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร หรือประกาศเฉพาะของแต่ละผลิตภัณฑ์ แล้วแต่กรณี
8. ไม่มีการใช้วัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร และ/หรือ อาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องเป็นส่วนประกอบ

9. การใช้ภาชนะบรรจุอาหาร ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ภาชนะบรรจุ
10. ชื่ออาหาร ตรา เครื่องหมายการค้า หรือเครื่องหมายการค้าจดทะเบียน ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง เมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชง โพรตีนจากเมล็ดกัญชง และผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชงหรือโปรตีนจากเมล็ดกัญชง, ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของส่วนของกัญชาหรือกัญชง, ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีสารสกัดแคนนาบิไดโอดเป็นส่วนประกอบ, ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขอื่นที่เกี่ยวข้อง
11. ชื่ออาหาร ต้องมีคำว่า “กัญชา” หรือ “กัญชง” หรือชื่อส่วนของกัญชาหรือกัญชงที่ใช้เป็นส่วนประกอบของอาหารเป็นส่วนหนึ่งของชื่ออาหาร หรือกำกับชื่ออาหาร กรณีเป็นผลิตภัณฑ์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย เรื่อง ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของส่วนของกัญชาหรือกัญชง
12. ชื่ออาหาร ต้องมีคำว่า “สารสกัดแคนนาบิไดโอด” หรือ “แคนนาบิไดโอด” หรือ “CBD” หรือคำที่มีความหมายทำนองเดียวกันนี้ เป็นส่วนหนึ่งของชื่ออาหาร หรือกำกับชื่ออาหาร กรณีเป็นผลิตภัณฑ์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีสารสกัดแคนนาบิไดโอดเป็นส่วนประกอบ
13. การแสดงฉลากอาหาร ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ, ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย เรื่อง เมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชง โพรตีนจากเมล็ดกัญชง และผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชงหรือโปรตีนจากเมล็ดกัญชง, ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย เรื่อง ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของส่วนของกัญชาหรือกัญชง, ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีสารสกัดแคนนาบิไดโอดเป็นส่วนประกอบ, ประกาศกระทรวงสาธารณสุขสำหรับอาหารชนิดนั้นๆ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขอื่นที่เกี่ยวข้อง
14. การแสดงข้อความกล่าวอ้างทางโภชนาการ ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ฉลากโภชนาการ
15. การแสดงข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การกล่าวอ้างทางสุขภาพของอาหาร

16. ไม่อนุญาตการกล่าวอ้างชนิดและปริมาณ รวมทั้งการกล่าวอ้างทางสุขภาพของสารเตตราไฮโดรแคนนาบินอลทั้งหมด (Total Tetrahydrocannabinol, Total THC) และสารแคนนาบิไดออล (Cannabidiol, CBD)

17. ไม่อนุญาตการแสดงรูปภาพ สัญลักษณ์ หรือข้อความส่วนอื่น ๆ ของกัญชง หรือในความหมายทำนองเดียวกัน ยกเว้น ส่วนของเมล็ดกัญชงที่ใช้เป็นส่วนประกอบ

### วิธีการ

1. การขออนุญาตผลิตภัณฑ์เพื่อการส่งออก

1.1 คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.17) กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารเข้าข่ายโรงงาน พร้อมแนบไฟล์รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

1.2 คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.3) กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน พร้อมแนบไฟล์รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

2. การขอแก้ไขรายการอนุญาตของผลิตภัณฑ์

2.1 คำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.19) กรณีผลิตภัณฑ์ที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.18) ไว้ พร้อมแนบไฟล์รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

2.2 แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร กรณีผลิตภัณฑ์ที่ได้รับใบสำคัญการอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (สบ.3/1) ไว้ พร้อมแนบไฟล์รายการเอกสารหลักฐานประกอบ โปรดศึกษารายละเอียดคู่มือประชาชน เรื่อง การขออนุญาตแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์อาหารที่ได้รับเลขสารบบอาหารไว้แล้ว ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนของกัญชา กัญชง และสารสกัดแคนนาบิไดออล (เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข) / (ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข)

3. การเพิ่มชื่ออาหารหรือฉลากอาหารเพื่อการส่งออก

ให้ยื่นหนังสือชี้แจงการขอเพิ่มฉลากอาหารที่ผลิตเพื่อส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักรพร้อมฉลากอาหาร กรณีผลิตภัณฑ์ที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.18) หรือผลิตภัณฑ์ที่ได้รับใบสำคัญการอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (สบ.3/1) ไว้ โปรดศึกษารายละเอียดคู่มือประชาชน เรื่อง การขอเพิ่มชื่ออาหารหรือฉลากอาหารเพื่อการส่งออกเท่านั้น สำหรับอาหารทุกประเภท

## เงื่อนไข

1. ผลิตภัณฑ์ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ และวิธีการในการยื่นคำขอ

2. ผู้ยื่นขออนุญาต ต้อง

2.1 เปิด Open ID โดยสามารถสมัครได้กับสำนักงานรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ (องค์การมหาชน) ทางเว็บไซต์ [www.egov.go.th](http://www.egov.go.th) (หากมีปัญหาในการสมัครเพื่อสร้างบัญชีผู้ใช้งาน โปรดติดต่อ [contact@ega.or.th](mailto:contact@ega.or.th) หรือ โทร (+66) 0 2612 6000) ทั้งนี้ผู้ยื่นคำขอจะต้องรักษาชื่อบัญชีผู้ใช้งาน (User ID) และรหัสผ่าน (Password) ไว้เป็นความลับ หากปรากฏว่ามีผู้อื่นสามารถใช้งานผ่านบัญชีของท่านได้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้น และถือเป็นความรับผิดชอบของท่านหากเป็นเหตุให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเสียหาย

2.2 ผู้ยื่นคำขอต้องเป็นผู้มีอำนาจหรือผู้ได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการยื่นคำขอ รับทราบข้อบกพร่อง และส่งคำชี้แจงข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอได้ 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>,

<https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=509438792910905344&name=P427.PDF>,

<https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=509444456429264896&name=P438.PDF>,

<https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=509439444252762112&name=P429.PDF>,

<https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=509444456676728832&name=P439.PDF>)

หลักเกณฑ์และรายการเอกสารที่จะต้องจัดเตรียม (<https://food.fda.moph.go.th/cannabis/category/production-of-hemp>)

ก่อนยื่นคำขอฯ โดยการกรอกคำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.17) หรือคำขออนุญาตการใช้ผลากอาหาร (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 ผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอฯ 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 42 วันทำการ เป็นการนับรวมระยะเวลาที่เจ้าหน้าที่พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต (22 วันทำการ) และระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอใช้ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่อง หรือชี้แจงเพิ่มเติม (สูงสุด 20 วันทำการ)

ช่องทางการให้บริการ

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

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : 42 วันทำการ

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
1)	<p><b>1.การขออนุญาตผลิตภัณฑ์ที่ผลิตเพื่อการส่งออก</b>                      1.1 -                      ผู้ยื่นคำขอฯ เข้าเว็บไซต์ <a href="http://privus.fda.moph.go.th">http://privus.fda.moph.go.th</a>                      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)</p>	0 นาที	-
2)	<p><b>การตรวจสอบเอกสาร</b>                      1.2 ระบบอิเล็กทรอนิกส์ (E-Submission)                      ตรวจสอบความครบถ้วนถูกต้องของคำขอและหลักฐาน                      ประกอบการพิจารณา                      (หมายเหตุ:-)</p>	0 นาที	-
3)	<p>-                      ผู้ยื่นคำขอพิมพ์ใบสั่งชำระค่าพิจารณาคำขอจากระบบ                      E-Submission และชำระเงินตามจำนวนและช่องทางที่ระบุใน                      ใบสั่งชำระฯ                      (หมายเหตุ:-)</p>	0 นาที	-

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
4)	<p><b>การพิจารณา</b></p> <p>1.3 เจ้าหน้าที่ประเมินความสอดคล้องตามหลักเกณฑ์ข้อกำหนด และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง</p> <p>(หมายเหตุ: ระยะเวลาขึ้นอยู่กับความซับซ้อนของผลิตภัณฑ์และข้อมูลประกอบการพิจารณา และกรณีพบข้อบกพร่อง เจ้าหน้าที่จะขอคำชี้แจงให้ผู้ยื่นคำขอ Login เข้าระบบ E-Submission ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องหรือชี้แจงเพิ่มเติมภายในวันที่กำหนด)</p>	17 วันทำการ	กองอาหาร
5)	<p><b>การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ</b></p> <p>1.4 ผู้มีอำนาจลงนาม พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต</p> <p>(หมายเหตุ: -)</p>	5 วันทำการ	กองอาหาร
6)	<p><b>การแจ้งผลการพิจารณา</b></p> <p>1.5 ระบบ E-Submission จะแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ยื่นคำขอทราบทาง e-mail ในทันทีที่ผู้มีอำนาจพิจารณาและบันทึกผลในระบบ ผู้ยื่นคำขอสามารถ Login เข้าระบบ E-Submission เพื่อ Download หลักฐานการอนุญาตได้เลย</p> <p>กรณีที่ต้องชำระค่าธรรมเนียมใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร ผู้ยื่นคำขอพิมพ์ใบสั่งชำระจากระบบ E-Submission และชำระเงินตามจำนวนและช่องทางที่ระบุในใบสั่งชำระฯ แล้วจึงจะ Download หลักฐานการอนุญาตได้</p>	-	-
7)	<p>-</p> <p>หมายเหตุ</p> <p>ระยะเวลาการให้บริการ</p> <p>1. ใช้ระยะเวลาไม่เกิน 42 วันทำการ สำหรับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.17), คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.3)</p>	0 นาที	-



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

รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
1)	1. การยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑ์ที่ผลิตเพื่อการส่งออก 1.1 คำขออิเล็กทรอนิกส์ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ. 17) / คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สป.3) พร้อมทั้งระบุข้อมูลอย่างครบถ้วน ถูกต้อง ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ : -	กองอาหาร
2)	1.2 สูตรส่วนประกอบผลิตภัณฑ์ 100% ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารแสดงส่วนประกอบต่อ 1 หน่วย	-
3)	1.3 กรรมวิธีผลิต ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
4)	1.4 รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	-
5)	1.5 หนังสือหรือหลักฐานจากผู้สั่งซื้อโดยระบุว่าผลิตภัณฑ์ที่ขออนุญาตมีคุณภาพหรือมาตรฐาน สูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีผลิต ฉลากสอดคล้องกับข้อกำหนดของประเทศไทยผู้สั่งซื้อ และจัดจำหน่ายเป็นอาหารในประเทศไทยผู้สั่งซื้อ ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	-
6)	1.6 ฉลากอาหารเพื่อการส่งออก พร้อมคำแปลหากไม่ใช่ภาษาอังกฤษ (แปลเฉพาะส่วนที่เกี่ยวข้องกับชื่ออาหาร ส่วนประกอบอาหารและข้อมูลเกี่ยวกับผู้ผลิตอาหาร) โดยฉลากระบุ - ประเทศผู้ผลิต และ - เลขสารบบอาหาร/เลขสถานที่ผลิตอาหาร/ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	-
7)	1.7 คำรับรองการใช้ภาษาบนบรรจุภัณฑ์ต้องเป็นไปตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ภาษาบรรจุ โดยมีเอกสารหลักฐาน รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ภาษาบรรจุ เก็บไว้ ณ สถานที่ประกอบการที่ได้รับอนุญาต	-

### ค่าธรรมเนียม

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

ด้วยคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติที่ 77/2559 เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ตามความในมาตรา 44 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย) ส่งผลให้ผู้ประกอบการด้านอาหารต้องชำระค่าใช้จ่ายในการยื่นคำขอด้านอาหาร 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

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)	<b>ศูนย์บริการประชาชน สำนักงานปลัด สำนักนายกรัฐมนตรี</b> เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 / สายด่วน 1111 / www.1111.go.th / ตู้ ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300
2)	<b>ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนการทุจริตในภาครัฐ</b> 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)	<b>ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.)</b> 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)	<b>กองอาหาร</b> ชั้น 3 อาคาร 5 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โทร 02 590 7175
5)	<b>สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่สถานประกอบการตั้งอยู่</b> หมายเหตุ: (กรณีสถานประกอบการที่ตั้งอยู่ในต่างจังหวัด)

### หลักเกณฑ์และคู่มือประกอบการยื่นคำขอ

ลำดับ	ชื่อ
1)	หลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตเมล็ดพันธุ์ น้ำมันจากเมล็ดพันธุ์ โปรตีนจากเมล็ดพันธุ์ และผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ดพันธุ์ น้ำมันจากเมล็ดพันธุ์หรือโปรตีนจากเมล็ดพันธุ์, หลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของส่วนของกัญชาหรือกัญชง, หลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีสารสกัดแคนนาบิไดโอดเป็นส่วนประกอบ (หมายเหตุ: -)
2)	แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง (checklist) คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.17), คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (หมายเหตุ: -)
3)	คู่มือรายการตรวจวิเคราะห์อาหารควบคุมเฉพาะและอาหารกำหนดคุณภาพมาตรฐาน 9 ประเภท เพื่อประกอบการขออนุญาต / <a href="https://food.fda.moph.go.th/public-information/analytical-manual-66">https://food.fda.moph.go.th/public-information/analytical-manual-66</a>
4)	หลักเกณฑ์การตั้งชื่ออาหาร / <a href="https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=470208573104857088&amp;name=4.2.1-Naming_Food.pdf">https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=470208573104857088&amp;name=4.2.1-Naming_Food.pdf</a>
5)	หลักเกณฑ์การพิจารณาเลือกกรรมวิธีการผลิตอาหาร ในระบบยื่นคำขออนุญาต ด้านอาหารทางอินเทอร์เน็ต (e-Submission) / <a href="https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=513125647229526016&amp;name=Draft_130261.pdf">https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=513125647229526016&amp;name=Draft_130261.pdf</a>

### หมายเหตุ

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