

คู่มือสำหรับประชาชน : การขออนุญาตแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์อาหารที่ได้รับเลขสารบบอาหารไว้แล้ว ประเภทวัตถุเจือปนอาหาร/ วัตถุที่ใช้รักษาคุณภาพหรือมาตรฐานอาหาร/เอนไซม์ที่ใช้สำหรับการผลิตอาหาร/ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร [ที่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข]

หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

หลักเกณฑ์

1. ผลิตภัณฑ์ต้องจัดเป็นอาหารประเภทดังต่อไปนี้
 - 1.1 วัตถุเจือปนอาหาร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร
 - 1.2 วัตถุเจือปนอาหารลักษณะผสม ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารลักษณะผสม
 - 1.3 วัตถุเจือปนอาหารประเภทวัตถุที่ใช้รักษาคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหาร ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารประเภทวัตถุที่ใช้รักษาคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหาร
 - 1.4 เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 443) พ.ศ. 2566 เรื่อง เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร
 - 1.5 ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 412) พ.ศ. 2562 เรื่อง ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร
2. ผลิตภัณฑ์ที่ยื่น
 - 2.1. ต้องเป็นอาหารตามข้อ 1. ที่ได้รับอนุญาตคำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร หรือคำขออนุญาตใช้ฉลากอาหารแล้ว
 - 2.2. เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีความซับซ้อนหรือมีความคาบเกี่ยวของการปฏิบัติตามกฎหมายหลายฉบับ ซึ่งจะต้องผ่านการพิจารณาโดยคณะทำงาน/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญ

วิธีการ

การแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์อาหารที่ได้รับเลขสารบบอาหารไว้แล้ว ประเภทวัตถุเจือปนอาหาร เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร และผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร ให้ยื่นแบบคำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (แบบอ.19) หรือแบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สป.4) พร้อมเอกสารประกอบที่เกี่ยวข้อง ต่อผู้อนุญาตด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ (web site) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (e-Submission อาหาร) และเมื่อเห็นว่า คำขอถูกต้องครบถ้วน ผู้อนุญาตจะแก้ไขรายการให้ครบถ้วนเป็นปัจจุบันและออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร หรือแบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหารที่ระบุประวัติการแก้ไขตามแบบ อ.18 (อิเล็กทรอนิกส์) หรือ แบบ สป.3/1 (อิเล็กทรอนิกส์)

เงื่อนไข

1. การแก้ไขผลิตภัณฑ์ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ และวิธีการ ในการยื่นคำขอ
2. ผู้ยื่นคำขอฯ ต้อง

2.1 เป็นเจ้าของกิจการหรือผู้ที่ได้รับมอบอำนาจเป็นผู้ดำเนินการของนิติบุคคล และมีอำนาจตัดสินใจลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ กรณีไม่ใช่เจ้าของกิจการ หรือผู้ดำเนินการ หรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคล ให้มีหนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้มีอำนาจดำเนินการแทนด้วย โดยให้ดำเนินการยื่นคำขอ รับทราบข้อบกพร่อง และชี้แจงข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอได้ (สามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์มหนังสือมอบอำนาจและศึกษารายละเอียดหลักฐานและเงื่อนไขต่าง ๆ ได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร)

กรณีสถานประกอบการตั้งอยู่ที่ กทม. ยื่นได้ที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) อาคาร 6 ชั้น 4

กรณีสถานประกอบการตั้งอยู่ที่ต่างจังหวัด ยื่นได้ที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) นั้น ๆ

2.2 ต้องเปิด Open ID โดยสามารถสมัครได้กับสำนักงานรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ (องค์การมหาชน) ทางเว็บไซต์ <https://accounts.egov.go.th/> (หากมีปัญหาในการสมัครเพื่อสร้างบัญชีผู้ใช้งาน โปรดติดต่อ contact@ega.or.th หรือโทร (+66) 0 2612 6000) และเปิดสิทธิ์เข้าถึงระบบ e-Submission อาหาร โดยดาวน์โหลดแบบฟอร์มได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร และยื่นคำขอเปิดสิทธิ์ฯ ได้ที่ อย. หรือ สสจ. แล้วแต่กรณี ทั้งนี้ผู้ยื่นคำขอจะต้องรักษาชื่อบัญชีผู้ใช้งาน (User ID) และรหัสผ่าน (Password) ไว้เป็นความลับ หากปรากฏว่ามีผู้อื่นสามารถใช้งานผ่านบัญชีของท่านได้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นและถือเป็นความรับผิดชอบของท่านหากเป็นเหตุให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเสียหาย

2.3 ประเมินและจัดเตรียมเอกสารตามแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง (checklist) ด้วยตนเอง (ศึกษารายละเอียดกฎหมายที่เกี่ยวข้อง <http://www.fda.moph.go.th/sites/food/SitePages/FoodAdditives.aspx> หลักเกณฑ์และรายการเอกสารที่จะต้องจัดเตรียม <http://www.fda.moph.go.th/sites/food/SitePages/Manual.aspx> ก่อนยื่นคำขอฯ

2.4 จัดเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ทั้งหมด (รวมถึงเอกสารที่ไม่ได้ใช้ยื่นประกอบการขอแก้ไข) ไว้ ณ สถานประกอบการเพื่อการตรวจสอบภายหลัง

3. ในกรณีที่แบบคำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (แบบอ.19) หรือแบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้หลากหลาย และเอกสารหลักฐานต่าง ๆ รวมถึงแบบฉลากไม่ครบถ้วน และ/หรือ มีความบกพร่องไม่สมบูรณ์ เป็นเหตุให้เจ้าหน้าที่ไม่สามารถพิจารณาได้ เจ้าหน้าที่จะขอคำชี้แจงผ่านระบบ e-Submission อาหาร โดยผู้ยื่นคำขอจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายใน 10 วันทำการ (รวมทั้งสิ้นไม่เกิน 2 ครั้ง ๆ ละ 10 วันทำการ) นับจากวันที่เจ้าหน้าที่ส่งคำชี้แจง มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้ยื่นคำขอละทิ้งคำขอ ผู้อนุญาตจะดำเนินการคืนคำขอโดยไม่คืนค่าใช้จ่าย

4. ระยะเวลาดำเนินการทั้งหมด 65 วันทำการ (เป็นการนับรวมระยะเวลาที่เจ้าหน้าที่พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต (15 วันทำการ) ระยะเวลาที่คณะทำงาน/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญพิจารณา (30 วันทำการ) และระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอใช้ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่อง หรือชี้แจงเพิ่มเติม (สูงสุด 20 วันทำการ)

ช่องทางให้บริการ

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

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : 65 วันทำการ

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
1	ผู้ยื่นคำขอยื่นคำขอและเอกสารหลักฐานผ่านระบบ e-Submission อาหาร หมายเหตุ : -	0 นาที	-
2	การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร ระบบ e-Submission ตรวจสอบความครบถ้วน ถูกต้องของ คำขอและหลักฐานประกอบการพิจารณา (ถ้ามี) หมายเหตุ : -	0 นาที	กองอาหาร
3	ผู้ยื่นคำขอชำระเงินตามจำนวนและช่องทางที่ระบุในใบสั่ง ชำระ หลังจากนั้น ระบบจะออกเลขรับคำขอ หมายเหตุ : ระบบแสดงสถานะของคำขอเป็น "บันทึกคำขอ"	0 นาที	
4	การตรวจพิจารณาเอกสาร เจ้าหน้าที่พิจารณาประเมินข้อมูลและเอกสารหลักฐานให้ สอดคล้องตามข้อกำหนดและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง โดยแจ้งผล การพิจารณาให้ผู้ยื่นคำขอทราบครั้งแรกภายใน 7 วันทำการ หมายเหตุ : ระบบแสดงสถานะของคำขอเป็น "อยู่ระหว่าง ดำเนินการ"	10 วันทำการ	กองอาหาร
5	การพิจารณาโดยคณะกรรมการ คณะทำงาน/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญพิจารณา รายละเอียดในประเด็นที่เกี่ยวข้อง หมายเหตุ : -	30 วันทำการ	
6	ผู้ยื่นคำขอแก้ไขหรือชี้แจงเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนด กรณีพบข้อบกพร่องของคำขอ หมายเหตุ : 1. ระบบแสดงสถานะของคำขอเป็น "เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง" 2. แก้ไขได้ครั้งละ 10 วันทำการ ไม่เกิน 2 ครั้ง ตลอดคำขอ	20 วันทำการ	-
7	การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ เจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจพิจารณาทวนสอบข้อมูลและเอกสาร หลักฐานเพื่ออนุมัติหรือไม่อนุมัติ หมายเหตุ : 1. กรณีอนุมัติคำขอ ระบบจะแสดงสถานะของคำขอเป็น "อนุมัติ" 2. กรณีไม่อนุมัติคำขอ ระบบแสดงสถานะของคำขอเป็น "คืน คำขอ"	5 วันทำการ	กองอาหาร

รายการเอกสารหลักฐานประกอบอย่างละ 1 ฉบับ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
1	<p>แบบฟอร์มคำขอ</p> <p>คำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.19) หรือแบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.4) แล้วแต่กรณี</p> <p>หมายเหตุ :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ (.PDF) 2. ดาวน์โฮลด์จากระบบ e-Submission 	กองอาหาร
2	<p>หลักฐานการได้รับอนุญาตจากหน่วยงานรัฐ</p> <p>ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.18) หรือใบสำคัญการอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (สบ.3/1) แล้วแต่กรณี</p> <p>หมายเหตุ :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. เฉพาะการยื่นคำขอแก้ไขครั้งแรกสำหรับทะเบียนที่ได้รับหลักฐานเป็นกระดาษ 2. ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ (.PDF) 3. แนบรวมกับไฟล์เอกสารประกอบการขออนุญาต ฉลากและคู่มือประกอบการจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตแล้ว 	กองอาหาร
3	<p>หนังสือชี้แจงเหตุผลการแก้ไขจากผู้ผลิต</p> <p>หมายเหตุ :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ (.PDF) 2. เฉพาะการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่ออาหาร ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตอาหารในต่างประเทศ สูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีการผลิต อายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ 	-
4	<p>ฉลากอาหารและคู่มือประกอบการจำหน่ายฉบับใหม่ที่ขอแก้ไข</p> <p>หมายเหตุ :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ (.JPG/PNG) 2. เฉพาะการขอแก้ไขที่กระทบรายละเอียดบนฉลากและ/หรือคู่มือประกอบการจำหน่าย 	-
5	<p>เอกสารหรือใบรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารสำหรับการนำเข้าผลิตภัณฑ์อาหาร</p> <p>หมายเหตุ :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. สำหรับกรณีนำเข้า 2. ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ (.PDF) 3. เฉพาะการขอแก้ไขรายละเอียดที่ระบุในเอกสารหรือใบรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหาร 	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
6	เอกสารกรรมวิธีการผลิตเดิม หมายเหตุ : 1. ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ (.PDF) 2. เฉพาะการขอแก้ไขกรรมวิธีการผลิตอาหาร	-
7	เอกสารกรรมวิธีการผลิตใหม่ หมายเหตุ : 1. ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ (.PDF) 2. เฉพาะการขอแก้ไขกรรมวิธีการผลิตอาหาร	-
8	เอกสารยินยอมให้แบ่งบรรจุจากผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าที่ได้รับอนุญาต เลขสารบบอาหารของผลิตภัณฑ์ที่นำมาแบ่งบรรจุ หมายเหตุ : 1. ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ (.PDF) 2. เฉพาะกรณีแบ่งบรรจุจากผู้ผลิตที่มีเลขสารอาหารแล้ว ต่างนิติบุคคล	-
9	หนังสืออนุมัติการขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหาร เพื่อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานหรือเงื่อนไขการใช้ จากสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา (ถ้ามี) หมายเหตุ : 1. ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ (.PDF) 2. เฉพาะกรณีวัตถุเจือปนอาหารที่ยังไม่มีการกำหนดคุณภาพหรือ มาตรฐาน หรือเงื่อนไขการใช้ ตามเงื่อนไขของประกาศฯ ที่เกี่ยวข้อง	กองอาหาร

ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
1	ค่าพิจารณาคำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร	1,000 บาท
2	ค่าพิจารณาแบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ ฉลากอาหาร	1,000 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

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

หลักเกณฑ์และคู่มือประกอบการยื่นคำขอ

ลำดับ	ชื่อ
1	หลักเกณฑ์การพิจารณาคำขออนุญาตแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์อาหารที่ได้รับเลขสารบบอาหารไว้แล้ว ประเภทวัตถุเจือปนอาหาร/ วัตถุที่ใช้รักษาคุณภาพหรือมาตรฐานอาหาร/เอนไซม์ที่ใช้สำหรับการผลิตอาหาร/ ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร
2	ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยเรื่อง เอกสารหรือใบรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารสำหรับการนำเข้าผลิตภัณฑ์อาหาร

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

เมษายน 2567