

**คู่มือสำหรับประชาชน : การขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์อาหารประเภทอื่นที่
นอกเหนือจากอาหารควบคุมเฉพาะ, ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ,รอยัลเยลลี่และผลิตภัณฑ์รอยัลเยล
ลี่,นมโค นมปรุงแต่ง นมเปรี้ยว ผลิตภัณฑ์ของนม ไอศกรีม เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และอาหารวัตถุประสงค์พิเศษ
หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข**

**หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต
หลักเกณฑ์**

1. ผลิตภัณฑ์ต้องจัดเป็นอาหารประเภทดังต่อไปนี้

1.อาหารกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ที่ต้องจดทะเบียนอาหาร : กาแฟ100%(กาแฟที่ไม่ได้มีการผสมสิ่งอื่นๆ)*:เกลือบริโกล
: ข้าวเดมิวิตามีน : ไข่เยี่ยวม้า : คริม : ซ็อกโกแลต : ชา : ชาสมนไพร : ซอสบางชนิด : น้ำแข็ง : นำนมถั่วเหลืองในภาชนะ
บรรจุที่ปิดสนิท** : นำนมริโกลในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท : น้าปลา : น้าผึ้ง** : น้ามันถั่วลิสง : น้ามันเนย : น้ามันปาล์ม : น้ามัน
เนย : น้ามันมะพร้าว : น้ามันและไขมัน : น้าแร่ธรรมชาติ : น้าส้มสายชู : เนย : เนยแข็ง : เนยใสหรือกึ่ง : ผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้
จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง : แยม เยลลี่ มาร์มาเลด : อาหารกึ่งสำเร็จรูป : น้าเกลือปรุงอาหาร : เนยเทียม เนยผสม
ผลิตภัณฑ์เนยเทียมและผลิตภัณฑ์เนยผสม

1.2อาหารที่ต้องมีฉลาก ได้แก่ขนมปัง ซอสในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท แป้งข้าวกล้อง ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ วัตถุแต่งกลิ่นรส วน
สำเร็จรูปและขนมเยลลี่ หมากฝรั่งและลูกอม อาหารพร้อมปรุงและอาหารสำเร็จรูปพร้อมบริโภคทันที

1.3 อาหารทั่วไป ***ได้แก่สัตว์และผลิตภัณฑ์ พืชและผลิตภัณฑ์ แป้งและผลิตภัณฑ์ เครื่องปรุงรส น้ำตาลเครื่องเทศ
ผลิตภัณฑ์สำหรับทำอาหารชนิดต่างๆที่ยังไม่พร้อมบริโภค

หมายเหตุ:

*ไม่รวม กาแฟผสม กาแฟสำเร็จรูปผสม การแปรรูปสำเร็จ

**กรณีที่ไม่เข้าข่ายเป็นโรงงาน ไม่ต้องยื่นคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหาร (แบบ สบ.1) และจดทะเบียนอาหาร (แบบ สบ.7)
แต่สถานที่ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 342) พ.ศ.2555 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต
และเก็บรักษาอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย หากผู้ผลิตที่ไม่เข้าข่ายเป็นโรงงานประสงค์จะขอรับเลขสารบบ
อาหารก็ให้ยื่นคำขอรับเลขสถานที่ผลิต(แบบ สบ.1)และจดทะเบียนอาหาร(แบบ สบ.7)ด้วยก็ได้

***อาหารทั่วไป ที่ผ่านการตรวจสอบสถานที่ผลิต ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ ใน
การผลิตและการเก็บรักษาอาหารตามที่กำหนดสำหรับอาหารนั้นๆ และประสงค์จะแสดงเลขสารบบอาหาร

2. ผลิตภัณฑ์ที่ยื่น

2.1 ต้องได้รับอนุญาตสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้าประเภทอาหารที่ประสงค์จะยื่นก่อน และใบอนุญาตที่ได้รับยังมีผลบังคับใช้
ทั้งนี้สถานที่ผลิตอาหารต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง

2.2 ต้องไม่เข้าข่ายเป็นอาหารวัตถุประสงค์พิเศษตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ(ศึกษา
รายละเอียดเพิ่มเติมที่คู่มือสำหรับประชาชนเรื่อง การขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ)

2.3 ต้องไม่เข้าข่ายเป็นอาหารใหม่และอาหารที่มีอาหารใหม่เป็นส่วนผสม (Novel Food) (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่คู่มือ
สำหรับประชาชน เรื่องการขอประเมินความปลอดภัยของอาหาร)

2.4 ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องนั้นๆ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง โดยผลิตภัณฑ์ต้องมีรายละเอียดสูตรส่วนประกอบรวม ๑๐๐ % และกรรมวิธีการผลิตที่สอดคล้องสูตรและประกาศกระทรวงสาธารณสุขนั้นๆ พร้อมคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุดิบ(ถ้ามี) เป็นข้อมูล ใ้ ณ สถานประกอบการ

2.5 ผลิตภัณฑ์อาหารกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานตามข้อ (1) ต้องมีรายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานที่เป็นไปตามประกาศว่าด้วยเรื่องอาหารนั้นๆ จากหน่วยงานวิเคราะห์ภาคีรัฐหรือเอกชนที่เป็นไปตามระบบสากลอย่างน้อยเทียบเท่า ISO 17025 เป็นข้อมูลใ้ ณ สถานประกอบการ

2.6 กรณีมีการใช้วัตถุเจือปนอาหารต้องเป็นไปตามดังนี้

2.6.1 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องนั้นๆ เช่น การใช้วัตถุเจือปนอาหารใน แยม เยลลีและมาร์มาเลด ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทให้ใช้ตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องแยม เยลลีและมาร์มาเลด ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

2.6.2 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวัตถุเจือปนอาหาร สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงกำหนดเกี่ยวกับการใช้วัตถุเจือปนอาหารไว้เช่น การใช้วัตถุเจือปนอาหารในเนยแข็ง อาหารกึ่งสำเร็จรูป เป็นต้น

2.7 ต้องไม่มีการใช้วัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร และ/หรือ อาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง

3. ผลิตภัณฑ์ที่มีการกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health claim) ต้องผ่านการประเมินตามคู่มือสำหรับประชาชนเรื่องการขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health claim)

4. ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีการบรรจุสิ่งอื่นหรือวัตถุอื่นที่มีโซอาหารในภาชนะบรรจุหรือหีบห่อ ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การห้ามผลิตนำเข้าหรือจำหน่ายอาหารที่มีการบรรจุสิ่งอื่นหรือวัตถุอื่นที่มีโซอาหารในภาชนะบรรจุอาหารและหีบห่อ

5. การใช้ภาชนะบรรจุอาหารต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุ การใช้ภาชนะบรรจุ และการห้ามใช้วัตถุใดเป็นภาชนะบรรจุอาหาร ภาชนะบรรจุ และการใช้ภาชนะบรรจุพลาสติก/ฝาพลาสติกมีสีสัมผัสอาหารเหลวหรือกึ่งแข็งกึ่งเหลว (ยกเว้นการใช้พลาสติกมีสีบรรจุน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท) ต้องมีรายงานผลการตรวจวิเคราะห์พลาสติกที่มีสีนั้น ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกประกอบเป็นข้อมูลใ้ ณ สถานประกอบการ

6. การใช้ชื่ออาหารหรือตราหรือเครื่องหมายการค้าหรือเครื่องหมายการค้าจดทะเบียนต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะเรื่องที่เกี่ยวข้องซึ่งสามารถศึกษารายละเอียดที่เว็บไซต์สำนักอาหาร

http://food.fda.moph.go.th/data/news/2559/590621_auto_e/3_TheNaming.pdf

7. การแสดงฉลากอาหาร ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะเรื่องที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขออนุญาต

8. การแสดงฉลากโภชนาการ ต้องเป็นไปตามตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ฉลากโภชนาการ และต้องมีรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ประกอบเป็นข้อมูลใ้ ณ สถานประกอบการ

9. การแสดงสัญลักษณ์โภชนาการบนฉลากอาหาร ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากสัญลักษณ์โภชนาการบนฉลากอาหาร

เงื่อนไข

(กรณียื่นคำขอที่จังหวัดต้องปฏิบัติตามคู่มือสำหรับประชาชนของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่กำหนดไว้)

ผู้ยื่นขออนุญาตต้องเป็นผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้จัดการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจ (กรณียื่นผ่านช่องทางอินเทอร์เน็ตต้องผ่านการสมัคร Open ID จากสำนักงานรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ (องค์กรมหาชน)(สรอ.) ศึกษาวิธีการได้จาก คู่มือสร้างบัญชีผู้ใช้งาน Open ID เว็บไซต์ และผ่านการได้รับสิทธิ์เข้าใช้ระบบอาหาร จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สามารถศึกษารายละเอียดได้ที่คู่มือการยื่นคำขอผ่านระบบE-submission)
http://food.fda.moph.go.th/590704_AutoE-Sub.php

ผู้ยื่นขออนุญาต ต้องประเมินผลิตภัณฑ์ด้วยตนเองให้เป็นไปตามกฎหมายและต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอ โดยการตอบคำถามคัดกรองเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ผ่านระบบ E-submission

กรณีที่ขอรับเลขสารบบอาหารใหม่ ต้องกรอกข้อมูลในแบบใบจดทะเบียน/ใบแจ้งรายละเอียดอาหาร(สบ.7) ผ่านระบบ E-submission <http://food.fda.moph.go.th/esubmission/>

กรณียื่นขอแก้ไขสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ได้รับเลขสารบบอาหารไว้แล้วด้วยแบบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหารด้วยแบบสบ.๕ ให้ผู้ยื่นขออนุญาตต้องจัดเตรียมแบบคำขอแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบ สบ. 6) และเอกสารประกอบ และตรวจสอบรายละเอียดตามแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง โดยพิมพ์ข้อมูลให้ครบถ้วนถูกต้อง และต้องลงนามโดยผู้รับอนุญาตตามสถานประกอบการได้รับอนุญาตไว้หรือกรรมการบริษัทที่มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคลหรือผู้ได้รับอนุญาตตามใบทะเบียนพาณิชย์ ทั้งนี้ให้รวมถึงเอกสารประกอบการพิจารณาอื่นๆด้วย ด้วยตนเอง

กรณียื่นขอแก้ไขสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ได้รับเลขสารบบอาหารไว้แล้วด้วยแบบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหารด้วยแบบสบ.๗ ให้ยื่นขอแก้ไขผ่านระบบอินเทอร์เน็ต โดยกรอกข้อมูลในแบบการแก้ไขรายละเอียดอาหารที่จดทะเบียน/ใบแจ้งรายละเอียดอาหาร(สบ.8) http://food.fda.moph.go.th/data/news/2559/590621_auto_e/7_ManualAutoE-Sub_N.pdf

กรณีรายละเอียดผลิตภัณฑ์ไม่ชัดเจนหรือไม่สอดคล้องกับข้อมูลที่ระบุในคำขอ ต้องส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์หรือเอกสารหลักฐานเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ เช่น สูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีการผลิต จุดประสงค์การใช้ วิธีการบริโภค วิธีการใช้ ปริมาณการบริโภค ปริมาณการใช้ ภาชนะบรรจุ การเก็บรักษา ฉลากอาหาร เป็นต้น เพื่ออธิบายชี้แจงเพิ่มเติมในการพิจารณาคำขอ

กรณีผลิตภัณฑ์มีความซับซ้อนหรือมีความคาบเกี่ยวของการปฏิบัติตามกฎหมายหลายฉบับ ต้องผ่านการพิจารณาโดยคณะทำงาน/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญ จะต้องใช้ระยะเวลาเพิ่มจากที่ระบุไว้ในคู่มือฉบับนี้โดยประมาณ 15 – 45 วันทำการ แล้วแต่กรณี

ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารไม่ครบถ้วนและ/หรือ มีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นต้นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ เจ้าหน้าที่แจ้งข้อบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติม โดยผู้รับบริการจะต้องดำเนินการแก้ไข หรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในวันทำการในวันนั้นๆ มิฉะนั้นจะถือว่าผู้รับบริการละทิ้งคำขอ

ระยะเวลา 1 วันทำการ พิจารณาคำขอลำดับที่ 1-100 ส่วนคำขอในลำดับถัดไปในวันนั้นๆ จะดำเนินการตามลำดับในวันทำการถัดไป สำหรับคำขอที่ยื่นและอนุมัติโดยสำนักอาหาร

ช่องทางการให้บริการ

สถานที่ให้บริการ (หมายเหตุ: (http://food.fda.moph.go.th/esubmission/)) เว็บไซต์ สำนักอาหาร เว็บไซต์และช่องทางออนไลน์	ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการตลอด 24 ชั่วโมง
สถานที่ให้บริการ (หมายเหตุ: (กรณียื่นแก้ไขแบบ สบ.6)) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วัน ศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)

ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC) ชั้น 1 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 88/24 กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ นนทบุรี 11000 หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด/ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน	
---	--

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ
ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : 1 ถึง 3 วันทำการ

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
1)	- 1. ผู้ยื่นคำขอต้องจัดเตรียมเอกสารและข้อมูล (หมายเหตุ: -)	0 นาที	-
2)	- 2. ผู้ยื่นคำขอชำระค่าค่าขอ (หมายเหตุ: (โดยออกใบสั่งชำระค่าค่าขอผ่าน ระบบอินเทอร์เน็ตหรือเคาร์เตอร์ของหน่วยงาน))	0 นาที	-
3)	- 3. ยื่นคำขอ (หมายเหตุ: -)	0 นาที	-
4)	การตรวจสอบเอกสาร ตรวจสอบเอกสารและข้อมูลเบื้องต้นผ่านระบบ E-submission (หมายเหตุ: (กรณียื่นแบบสบ.6 ต้องติดต่อหน่วยงานที่รับผิดชอบตามช่องทางกรีน (ใช้เวลาประมาณ 5 นาที)))	1 นาที	สำนักอาหาร
5)	การตรวจสอบเอกสาร พิจารณาทวนสอบความครบถ้วนถูกต้องของคำขอและเอกสารหลักฐานผ่านระบบ E-submission (หมายเหตุ: (กรณียื่นแบบสบ.6 ต้องติดต่อหน่วยงานที่รับผิดชอบตามช่องทางกรีน (ใช้เวลาประมาณ 5 นาที)))	15 นาที	สำนักอาหาร
6)	การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ พิจารณา ลงนามผ่านระบบ E-submission (หมายเหตุ: (แจ้งผลการพิจารณาและผู้ยื่นได้รับหลักฐานผ่านระบบ ทันที))	7 นาที	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
7)	การตรวจสอบเอกสาร พิจารณา ลงนาม (หมายเหตุ: (กรณียื่นคำขอแก้ไขด้วยแบบสบ. ๖ และเอกสารหลักฐานประกอบด้วยตนเอง (ติดต่อหน่วยงานตามช่องทางกรีน)))	5 นาที	สำนักอาหาร
8)	- บันทึกข้อมูล (หมายเหตุ: (กรณียื่นคำขอแก้ไขด้วยแบบ สบ.6 และเอกสารหลักฐานด้วยตนเอง(ติดต่อหน่วยงานตามช่องทางกรีน)))	5 นาที	สำนักอาหาร

รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
1)	กรณีที่ขอรับเลขสารบบอาหารใหม่ที่ใช้แบบสบ.7 ต้องใช้เอกสารหลักฐานประกอบดังต่อไปนี้ ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (กรณียื่นคำขอที่จังหวัด ต้องปฏิบัติตามคู่มือสำหรับประชาชนของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด)	-
2)	1.ใบรับรองมาตรฐานเกษตรอินทรีย์ (Organic) จากหน่วยงานของรัฐหรือหน่วยงานที่ได้รับการรับรองจากหน่วยงานของรัฐหรือจากหน่วยงานรับรองสากลเช่นIFOAM (The International	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	Federation of Organic Agriculture Movements) สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (กรณี ชื่ออาหารใช้คำว่า "ออร์แกนิก" เกษตรอินทรีย์" เกษตรธรรมชาติ" หรือคำที่สื่อคล้ายกัน ประกอบด้วย และต้อง "ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง")	
3)	2. เอกสารหรือหลักฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 365) พ.ศ.2556 เรื่องการแสดงข้อความ"พรีเมียม"บนฉลาก ฉบับจริง 0 ชุด สำเนา 1 ชุด หมายเหตุ (กรณี ชื่ออาหารใช้คำว่า "พรีเมียม" หรือ "Premium" ประกอบด้วย และต้อง "ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง")	-
4)	กรณี แก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้จดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหารตามแบบ สบ.5 ไว้ ต้องใช้เอกสารหลักฐานประกอบดังนี้ ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (กรณียื่นคำขอที่จังหวัด ต้องปฏิบัติตามคู่มือสำหรับประชาชนของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด)	-
5)	1. แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร (สบ.6) ฉบับจริง 2 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (ต้องพิมพ์เท่านั้นและต้องลงนามโดยผู้ดำเนินการตามใบอนุญาตหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคล)	สำนักอาหาร
6)	2. แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องคำขอจดทะเบียน/แจ้งรายละเอียดอาหาร (สบ.6) (check list) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	สำนักอาหาร
7)	3. หลักฐานแสดงการได้รับอนุญาตของสถานประกอบการฉบับปัจจุบัน จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด แล้วแต่กรณี ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (ถ่ายสำเนาด้านหน้า-หลัง และต้อง "ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง" -กรณีผลิตไม่เข้าข่ายโรงงานคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (สบ.1) และ หากมีการแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารให้ใช้แบบการแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (สบ.2) - กรณีผลิตเข้าข่ายโรงงานใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.2) - กรณีนำเข้า ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ อ.7))	สำนักอาหาร
8)	4. สำเนาแบบ สบ.5 และสำเนาแบบ สบ.6 ที่ได้รับอนุญาตแก้ไขไว้ (ถ้ามี) ที่ยื่นขอแก้ไข ฉบับจริง 0 ชุด สำเนา 1 ชุด หมายเหตุ (ให้ผู้ดำเนินการตามใบอนุญาตหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจ ต้อง "ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง")	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
9)	5. เอกสารชี้แจงเหตุผลผลการแก้ไขข้อ/ที่ตั้งของสถานที่ผลิตอาหาร ฉบับจริงจากผู้ผลิต กรณี แก้ไขข้อ/ที่ตั้งของสถานที่ผลิตอาหาร ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (กรณีนำเข้า หากเป็นสำเนา ต้องให้ผู้ดำเนินการตามใบอนุญาตนำเข้าหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจ ต้อง"ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง")	-
10)	6. หนังสือมอบอำนาจ ฉบับจริง 0 ชุด สำเนา 1 ชุด หมายเหตุ (กรณี ผู้ยื่นมายื่นคำขอ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ไม่ใช่ ผู้ดำเนินการตามใบอนุญาตหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคล โดยสำเนาได้รับการตรวจสอบและรับรองจากพนักงานเจ้าหน้าที่สำนักงานอาหาร และต้อง "ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง")	สำนักงานอาหาร
11)	บัตรประจำตัวประชาชน ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (ต้อง"ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง")	กรมการปกครอง
12)	7.เอกสารเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอ ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (กรณีรายละเอียดผลิตภัณฑ์ไม่ชัดเจนหรือไม่สอดคล้องกับข้อมูลที่ระบุในคำขอ ต้องส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์หรือเอกสารหลักฐานเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ เช่น สูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีการผลิต จุดประสงค์การใช้ วิธีการบริโภค วิธีการใช้ ปริมาณการบริโภค ปริมาณการใช้ ภาชนะบรรจุ การเก็บรักษา ฉลากอาหาร เป็นต้น)	สำนักงานอาหาร
13)	ยื่นแก้ไขผลิตภัณฑ์ด้วยแบบ สบ.8 ผ่านระบบ E-submission ฉบับจริง 0 ชุด สำเนา 0 ชุด หมายเหตุ (กรณียื่นคำขอแก้ไขผลิตภัณฑ์อยู่ในส่วนภูมิภาค สามารถติดต่อหน่วยงานสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด)	สำนักงานอาหาร
14)	แบบไฟล์เอกสารชี้แจงเหตุผลผลการแก้ไขข้ออาหารหรือตราอาหาร หรือที่ตั้งของสถานที่ผลิตอาหาร ฉบับจริงจากผู้ผลิต กรณี แก้ไขข้อ/ที่ตั้งของสถานที่ผลิตอาหาร ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (ประกอบกรณียื่นแบบ สบ.8 แล้วแต่กรณีของการแก้ไขนั้นๆ)	-

ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
1)	คำพิจารณาคำขอยื่นใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร(สบ.๗) (หมายเหตุ: (คำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่องการเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ(ตามความในมาตรา ๔๔ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรแห่งราชอาณาจักรไทย) ส่งผลให้ผู้ประกอบการด้านอาหารต้องชำระค่าใช้จ่ายในการยื่นคำขอด้านอาหาร และ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ.2560 ลงวันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๐))	ค่าธรรมเนียม 200 บาท
2)	คำพิจารณาคำขอยื่นแบบแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร(สบ.๖)(สบ.๘)	ค่าธรรมเนียม 200 บาท

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
	(หมายเหตุ: (คำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่องการเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ(ตามความในมาตรา ๔๔ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรแห่งราชอาณาจักรไทย) ส่งผลให้ผู้ประกอบการด้านอาหารต้องชำระค่าใช้จ่ายในการยื่นคำขอด้านอาหาร และ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ.2560 ลงวันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๐))	
3)	ค่าพิจารณาค่าขอการยื่นคำขอใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหารอ้างอิงสูตรและกรรมวิธีการผลิตที่ได้รับอนุญาตอยู่เดิม(เงื่อนไข ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ.2560 ลงวันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๐) (หมายเหตุ: (คำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่องการเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ(ตามความในมาตรา ๔๔ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรแห่งราชอาณาจักรไทย) ส่งผลให้ผู้ประกอบการด้านอาหารต้องชำระค่าใช้จ่ายในการยื่นคำขอด้านอาหาร และ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ.2560 ลงวันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๐))	ค่าธรรมเนียม 60 บาท

ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
1)	ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ(ศรป.) (หมายเหตุ: (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น 1 อาคาร 1 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 1100 โทรศัพท์หมายเลข 025907354-55))
2)	สำนักอาหาร (หมายเหตุ: (สำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 88/24 ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 E - mail : food@fda.moph.go.th / โทร 02-590-7195))
3)	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ที่สถานประกอบตั้งอยู่ (หมายเหตุ: (กรณี สถานประกอบที่ตั้งอยู่ในต่างจังหวัด ดูรายละเอียดเพิ่มเติมที่คู่มือสำหรับประชาชนของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด))
4)	สายด่วน 1556 (หมายเหตุ: (E-mail :1556@fda.moph.go.th))
5)	ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี (หมายเหตุ: (เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 / สายด่วน 1111 / www.1111.go.th / ตู้ ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300))
6)	ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนการทุจริตในภาครัฐ (หมายเหตุ: (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 / www.facebook.com/PACC.GO.TH ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนสำหรับนักลงทุนต่างชาติ (The Anti-Corruption Operation center) Tel : +66 92 668 0777 / Line : Fad.pacc / Facebook : The Anti-Corruption Operation Center / Email : Fad.pacc@gmail.com))

แบบฟอร์ม ตัวอย่างและคู่มือการกรอก

ลำดับ	ชื่อแบบฟอร์ม
1)	ตัวอย่าง 1 การกรอกแบบ สบ.6 (หมายเหตุ: -)
2)	ตัวอย่าง 2 การกรอกแบบ สบ.6

ลำดับ	ชื่อแบบฟอร์ม
	(หมายเหตุ: -)
3)	ตัวอย่าง 3 การกรอกแบบ สบ.6 (หมายเหตุ: -)
4)	หลักเกณฑ์การตั้งชื่ออาหาร (หมายเหตุ: -)
5)	หลักเกณฑ์การพิจารณาใบรับรองสถานที่ผลิต(กรณีนำเข้า) (หมายเหตุ: -)
6)	แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องคำขอแก้ไขจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร(check list) (หมายเหตุ: -)
7)	คู่มือการยื่นคำขออนุญาตผ่านระบบ E-submission (สบ.7) (หมายเหตุ: (ควรทวนสอบการup date ข้อมูลของคู่มือที่เว็บไซต์สำนักอาหาร))
8)	คู่มือการยื่นคำขออนุญาตผ่านระบบ E-submission (สบ.8) (หมายเหตุ: (ควรทวนสอบการup date ข้อมูลคู่มือที่เว็บไซต์สำนักอาหาร))

หมายเหตุ

กรณียื่นขอแก้ไขสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ได้รับเลขสารบบอาหารไว้แล้วด้วยแบบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหารด้วยแบบ สบ.๕ ให้ผู้ยื่นขออนุญาตต้องจัดเตรียมแบบคำขอแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบ สบ. 6) อยู่ระหว่างดำเนินการจัดทำระบบ E-submission รองรับ

เอกสารฉบับนี้ดาวน์โหลดจากเว็บไซต์ศูนย์รวมข้อมูลการติดต่อราชการ
www.info.go.th

วันที่คู่มือมีผลบังคับใช้: 02/01/2561

เอกสารประกอบการพิจารณา : การขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์อาหารประเภทอื่นที่นอกเหนือจากอาหารควบคุมเฉพาะ, ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ,รอยัลเยลลี่และผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี่,นมโค นมปรุงแต่ง นมเปรี้ยว ผลิตภัณฑ์ของนม ไอศกรีม เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และอาหารวัตถุประสงค์พิเศษ
หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

เอกสารประกอบการขออนุญาต

	รายการเอกสาร	ตัวจริง	สำเนา	เงื่อนไข	
1	กรณีที่ขอรับเลขสารบบอาหารใหม่ที่ใช่แบบสบ.7 ต้องใช้เอกสารหลักฐานประกอบดังต่อไปนี้	0	0	(กรณียื่นคำขอที่จังหวัด ต้องปฏิบัติตามคู่มือสำหรับประชาชนของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด)	<input type="checkbox"/>
2	1.ใบรับรองมาตรฐานเกษตรอินทรีย์ (Organic) จากหน่วยงานของรัฐหรือหน่วยงานที่ได้รับการรับรองจากหน่วยงานของรัฐหรือจากหน่วยงานรับรองสากลเช่นIFOAM (The International Federation of Organic Agriculture Movements) สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ	0	1	(กรณี ชื่ออาหารใช้คำว่า "ออร์แกนิก" "เกษตรอินทรีย์"เกษตรธรรมชาติ"หรือคำที่สื่อคล้ายกัน ประกอบร่วมด้วย และต้อง"ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง")	<input type="checkbox"/>
3	2. เอกสารหรือหลักฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 365) พ.ศ.2556 เรื่องการแสดงความ"พรีเมียม"บนฉลาก	0	1	(กรณี ชื่ออาหารใช้คำว่า "พรีเมียม"หรือ "Premium" ประกอบร่วมด้วย และต้อง"ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง")	<input type="checkbox"/>
4	กรณีที่ แก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้จดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหารตามแบบ สบ.5 ไว้ ต้องใช้เอกสารหลักฐานประกอบดังนี้	0	0	(กรณียื่นคำขอที่จังหวัด ต้องปฏิบัติตามคู่มือสำหรับประชาชนของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด)	<input type="checkbox"/>
5	1. แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร (สบ.6)	2	0	(ต้องพิมพ์เท่านั้นและต้องลงนามโดยผู้ดำเนินการตามใบอนุญาตหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคล)	<input type="checkbox"/>
6	2. แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องคำขอจดทะเบียน/แจ้งรายละเอียดอาหาร (สบ.6) (check list)	1	0	-	<input type="checkbox"/>
7	3. หลักฐานแสดงการได้รับอนุญาตของสถานประกอบการฉบับปัจจุบัน จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด แล้วแต่กรณี	0	1	(ถ่ายสำเนาด้านหน้า-หลัง และต้อง "ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง" -กรณีผลิตไม่เข้าข่าย โรงงานคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่าย โรงงาน (สบ.1)และ หากมีการแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารให้ใช้แบบการแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (สบ.2) - กรณีผลิตเข้าข่าย	<input type="checkbox"/>

	รายการเอกสาร	ตัวจริง	สำเนา	เงื่อนไข	
				โรงงานใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.2) - กรณีนำเข้า ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ อ.7))	
8	4. สำเนาแบบ สบ.5 และสำเนาแบบ สบ.6 ที่ได้รับอนุญาตแก้ไขไว้(ถ้ามี) ที่ยื่นขอแก้ไข	0	1	(ให้ผู้ดำเนินการตามใบอนุญาตหรือกรรมการที่มีอำนาจ ลงนามผูกพันนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจ ต้อง"ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง")	<input type="checkbox"/>
9	5. เอกสารชี้แจงเหตุผลการแก้ไขชื่อ/ที่ตั้งของสถานที่ผลิตอาหาร ฉบับจริงจากผู้ผลิต กรณี แก้ไขชื่อ/ที่ตั้งของสถานที่ผลิตอาหาร	1	0	(กรณีนำเข้า หากเป็นสำเนา ต้องให้ผู้ดำเนินการตามใบอนุญาตนำเข้าหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจ ต้อง"ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง")	<input type="checkbox"/>
10	6. หนังสือมอบอำนาจ	0	1	(กรณี ผู้ยื่นมายื่นคำขอ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ไม่ใช่ ผู้ดำเนินการตามใบอนุญาตหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคล โดยสำเนาได้รับการตรวจสอบและรับรองจากพนักงานเจ้าหน้าที่สำนักงาน และต้อง "ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง")	<input type="checkbox"/>
11	บัตรประจำตัวประชาชน	0	1	(ต้อง"ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง")	<input type="checkbox"/>
12	7.เอกสารเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอ	1	0	(กรณีรายละเอียดผลิตภัณฑ์ไม่ชัดเจนหรือไม่สอดคล้องกับข้อมูลที่ระบุในคำขอ ต้องส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์หรือเอกสารหลักฐานเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ เช่น สูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีการผลิต จุดประสงค์การใช้ วิธีการบริโภค วิธีการใช้ ปริมาณการบริโภค ปริมาณการใช้ ภาชนะบรรจุ การเก็บรักษา ฉลากอาหาร เป็นต้น)	<input type="checkbox"/>
13	ยื่นแก้ไขผลิตภัณฑ์ด้วยแบบ สบ.8 ผ่านระบบ E-submission	0	0	(กรณียื่นคำขอแก้ไขผลิตภัณฑ์อยู่ในส่วนภูมิภาค สามารถติดต่อหน่วยงานสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด)	<input type="checkbox"/>

	รายการเอกสาร	ตัวจริง	สำเนา	เงื่อนไข	
14	แนบไฟล์เอกสารชี้แจงเหตุการณ์แก้ไขชื่ออาหารหรือตราอาหารหรือที่ตั้งของสถานที่ผลิตอาหารฉบับจริงจากผู้ผลิต กรณี แก้ไขชื่อ/ที่ตั้งของสถานที่ผลิตอาหาร	1	0	(ประกอบการยื่นแบบ สบ.8 แล้วแต่กรณีของการแก้ไขนั้นๆ)	<input type="checkbox"/>

แบบฟอร์มคำขออนุญาต

	รายการเอกสาร	เงื่อนไข	
1	ตัวอย่าง 1 การกรอกแบบ สบ.6	-	<input type="checkbox"/>
2	ตัวอย่าง 2 การกรอกแบบ สบ.6	-	<input type="checkbox"/>
3	ตัวอย่าง 3 การกรอกแบบ สบ.6	-	<input type="checkbox"/>
4	หลักเกณฑ์การตั้งชื่ออาหาร	-	<input type="checkbox"/>
5	หลักเกณฑ์การพิจารณาไปรับรองสถานที่ผลิต(กรณีนำเข้า)	-	<input type="checkbox"/>
6	แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องคำขอแก้ไขจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร(check list)	-	<input type="checkbox"/>
7	คู่มือการยื่นคำขออนุญาตผ่านระบบ E-submisstion (สบ.7)	(ควรทวนสอบการup date ข้อมูลของคู่มือที่เว็บไซต์สำนักอาหาร)	<input type="checkbox"/>
8	คู่มือการยื่นคำขออนุญาตผ่านระบบ E-submisstion (สบ.8)	(ควรทวนสอบการup date ข้อมูลคู่มือที่เว็บไซต์สำนักอาหาร)	<input type="checkbox"/>