

คู่มือสำหรับประชาชน : การขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก

หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต หลักเกณฑ์

อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก หมายความว่า อาหารที่ใช้เสริมคุณค่าอาหารและสร้างความคุ้นเคยในการกินอาหารทั่วไปให้แก่ทารกตั้งแต่6เดือน ถึง12เดือน หรือเด็กที่มีอายุตั้งแต่1ปีถึง3ปี มีชนิดคือ

- 1.1 แป้ง ได้แก่ อาหารที่ทำจากธัญพืชเป็นหลัก
- 1.2 ผัก ได้แก่ อาหารที่ทำจากพืชผักเป็นหลัก
- 1.3 ถั่ว ได้แก่ อาหารที่ทำจากถั่วเป็นหลัก
- 1.4 ผลไม้ ได้แก่ อาหารที่ทำจากผลไม้เป็นหลัก
- 1.5 เนื้อสัตว์ ได้แก่ อาหารที่ทำจากเนื้อสัตว์ทุกชนิด ตับ ไข่ เป็นหลัก
- 1.6 ผสม ได้แก่อาหารตาม1ถึง5รวมกันตั้งแต่สองชนิดขึ้นไป

2.ผลิตภัณฑ์ต้องจัดเป็นอาหารประเภท อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องอาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่หลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก หน้า 1-3 และ 7)

3. ผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอ

3.1 ต้องได้รับอนุญาตสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้าประเภทอาหารก่อน และใบอนุญาตที่ได้รับยังมีผลบังคับใช้ ทั้งนี้ สถานที่ผลิตอาหารต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องที่เกี่ยวข้อง

3.2 ถ้าผลิตภัณฑ์เข้าข่ายเป็นอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ ให้ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่คู่มือสำหรับประชาชนเรื่อง การขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ เพิ่มเติมด้วย

3.3ต้องไม่เข้าข่ายเป็นอาหารใหม่และอาหารที่มีอาหารใหม่เป็นส่วนผสม(NOVEL FOOD) ศึกษารายละเอียดที่คู่มือสำหรับประชาชนเรื่อง การขอประเมินความปลอดภัยอาหาร

3.4ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานผลิตภัณฑ์เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก และประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่หลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก หน้า 7-9 และ 17-19)

3.5กรณีมีการใช้วัตถุเจือปนอาหารต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็กและวัตถุเจือปนอาหาร

3.6ต้องไม่มีการใช้วัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร และ/หรืออาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ตามประกาศกระทรวง

สาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง

3.7 ต้องมีรายละเอียดสูตรส่วนผสม เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่หลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก หน้า 6-7)

4. ผลิตภัณฑ์ที่มีการกล่าวอ้างทางสุขภาพ(Health Claim) ต้องผ่านการประเมินตามคู่มือสำหรับประชาชนเรื่อง การขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ(Health Claim)

5. การใช้โภชนาการอาหาร ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง โภชนาการ และการใช้โภชนาการ พลาสติก/ฝาพลาสติกมีสีสัมผัสอาหารเหลวหรือกึ่งแข็งกึ่งเหลว ต้องมีรายงานผลการตรวจวิเคราะห์โภชนาการพลาสติก/ฝาพลาสติกมีสี ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง โภชนาการพลาสติก (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่หลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็กหน้า 5-6)

6. การใช้ชื่ออาหาร หรือตรา หรือเครื่องหมายการค้า หรือเครื่องหมายการค้าจดทะเบียน ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะเรื่องที่เกี่ยวข้อง (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่หลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก หน้า 3-5)

7. การแสดงฉลากอาหาร ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก, การแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ ,หลักเกณฑ์ว่าด้วยการตลาดอาหารสำหรับทารกและเด็กเล็กและผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง พ.ศ.2551 และประกาศกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะเรื่องที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขออนุญาต (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่หลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก หน้า 9-14)

8. กรณีผลิตภัณฑ์มีความซับซ้อนหรือมีความคาบเกี่ยวของการปฏิบัติตามกฎหมายหลายฉบับ จะต้องผ่านการพิจารณาโดย คณะทำงาน/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญ จะต้องใช้ระยะเวลาเพิ่มจากที่ระบุไว้ในคู่มือฉบับนี้โดยประมาณ 15 – 45 วันทำการ แล้วแต่กรณี

วิธีการ

การยื่นขออนุญาตและการแก้ไขรายการที่ได้รับอนุญาตผลิตภัณฑ์ให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการจัดเตรียมเอกสารและหลักฐานพร้อมกรอกข้อมูลในแบบฟอร์มที่กำหนดให้ครบถ้วนถูกต้อง ดังนี้

การยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑ์

1.1 กรณีนำเข้า หรือสถานที่ผลิตเป็นโรงงานที่ได้รับอนุญาตไว้ให้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.17) จำนวน 1 ฉบับ พร้อมเอกสารและหลักฐานประกอบการขออนุญาต

1.2 กรณีสถานที่ผลิตไม่เข้าข่ายโรงงานที่ได้รับเลขสถานที่ผลิตอาหารไว้ให้ยื่นคำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.3) จำนวน 2 ฉบับ(พิมพ์เท่านั้น) พร้อมเอกสารและหลักฐานประกอบการขออนุญาต

2. การแก้ไขรายการอนุญาตของผลิตภัณฑ์

2.1 กรณีนำเข้า หรือสถานที่ผลิตเป็นโรงงานที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารของผลิตภัณฑ์ไว้ ให้ยื่นคำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.19) จำนวน 1 ฉบับ พร้อมเอกสารและหลักฐานประกอบการขออนุญาต

2.2 กรณีสถานที่ผลิตไม่เข้าข่ายโรงงานที่ได้รับอนุญาตการใช้ฉลากอาหารของผลิตภัณฑ์ ให้ยื่นแบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบสบ.4) จำนวน 2 ฉบับ (พิมพ์เท่านั้น) พร้อมเอกสารและหลักฐาน

ประกอบการขออนุญาต

2.3กรณีแก้ไขรายการอนุญาตของผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีผลเกี่ยวข้องกับคุณประโยชน์ คุณภาพ สรรพคุณ มาตรฐาน หรือความปลอดภัยของอาหารตามบัญชีหมายเลข 4 ข้อ 7 แนบท้ายระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ.2557

2.3.1 กรณีผลิตภัณฑ์ที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร(แบบ อ.18)ไว้ ให้ยื่นคำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.19) โดยระบุเฉพาะส่วนที่ประสงค์จะแก้ไข จำนวน 2 ฉบับ(พิมพ์เท่านั้น) พร้อมเอกสารและหลักฐานประกอบการขออนุญาต

2.3.2กรณีผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตการใช้ฉลากอาหาร(แบบ สบ.3)ไว้ ให้ยื่นแบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.4) โดยระบุเฉพาะส่วนที่ประสงค์จะแก้ไขจำนวน 2 ฉบับ (พิมพ์เท่านั้น) พร้อมสำเนาแบบ สบ.3 และ/ หรือแบบ สบ.4 ที่ได้รับอนุญาตไว้

2.4การเพิ่มฉลากอาหารเพื่อการส่งออก

2.4.1 กรณีผลิตภัณฑ์ที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18)ไว้ให้ยื่นหนังสือชี้แจงการขอเพิ่มฉลากอาหารที่ผลิตเพื่อส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักร จำนวน 2 ฉบับ(พิมพ์เท่านั้น) พร้อมเอกสารและหลักฐานประกอบการขออนุญาต

2.4.2กรณีผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตการใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.3)ไว้ให้ยื่นแบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.4)จำนวน 2 ฉบับ (พิมพ์เท่านั้น) พร้อมเอกสารและหลักฐานประกอบการขออนุญาต

3. ผู้ประกอบการสามารถขอให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ออกใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารได้ หากใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18) ฉบับจริงสูญหาย หรือชำรุด

3.1 ในกรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารสูญหาย ให้ยื่น

3.1.1 คำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.20) จำนวน 1 ฉบับ

3.1.2 ใบแจ้งความฉบับจริงที่ระบุว่า ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร เลขที่.....(ระบุเลขที่ตำรับรายการที่สูญหาย)..... ได้สูญหายไปจำนวน 1 ฉบับ

3.1.3 สำเนาใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.2) หรือ สำเนาใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ อ.7) จำนวน 1 ฉบับ

3.1.4 สำเนาหนังสือมอบอำนาจทั่วไปที่ได้รับรองสำเนาจากสำนักอาหารแล้ว จำนวน 1 ฉบับ

3.2 ในกรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารชำรุด หรือถูกทำลายบางส่วน

3.2.1 คำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.20) จำนวน 1 ฉบับ

3.2.2 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารที่ชำรุด หรือถูกทำลายจำนวน 1 ฉบับ

3.2.3 สำเนาใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.2) หรือ สำเนาใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ อ.7)จำนวน 1 ฉบับ

3.2.4 สำเนาหนังสือมอบอำนาจทั่วไปที่ได้รับรองสำเนาจากสำนักอาหารแล้ว จำนวน 1 ฉบับ

4.การลงนามในคำขอต่างๆ

4.1 ผู้มีอำนาจลงนามในคำขอต่างๆได้แก่ ผู้ดำเนินกิจการตามที่ได้รับอนุญาตไว้ในแบบ สบ.1/ อ.2 / อ.7 หรือ

4.2 กรรมการที่มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคลตามหนังสือรับรอง(แบบสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่คัดลอกจากกระทรวงพาณิชย์ไว้ไม่เกิน 6 เดือนถึงวันที่ขออนุญาต)

5.เอกสารและหลักฐานประกอบการขออนุญาตวิธีการในข้อ 1 ,2 และข้อ 3ให้ยื่นตามที่กำหนดในคู่มือสำหรับประชาชนฉบับนี้ด้วย

เงื่อนไข

ผู้ยื่นขออนุญาตต้องเป็นเจ้าของกิจการหรือผู้ได้รับมอบอำนาจ ที่มีองค์ความรู้ด้านกฎหมาย ประกาศกระทรวงสาธารณสุขและ/หรือระเบียบที่เกี่ยวข้อง พร้อมสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอและมีอำนาจตัดสินใจลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนด้วย

เอกสารที่ต้องลงนามโดยผู้ดำเนินกิจการตามที่ได้รับอนุญาตไว้ในแบบ สบ.1/ อ.2 / อ.7 หรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคล เช่น

คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.17) ,คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.3)

คำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.19) ,แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.4)

สำเนาหนังสือแจ้งสูตรส่วนประกอบและกรรมวิธีการผลิตจากผู้ผลิตต่างประเทศ กรณีนำเข้า

หนังสือรับรองชื่ออาหารหรือตรา/เครื่องหมายการค้าสอดคล้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ

หนังสือขอใช้และยินยอมให้ใช้เอกสารร่วม

หนังสือรับรองการแสดงฉลากเพื่อส่งออกว่าสอดคล้องกับกฎหมายของประเทศผู้ส่งออก เป็นต้น

กรณีผู้ลงนามเป็นกรรมการที่มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคล ให้แนบสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่คัดลอกจากกระทรวงพาณิชย์ไว้ไม่เกิน 6 เดือน ถึงวันที่ขออนุญาต

3. ผู้ยื่นคำขอต้องประเมินผลิตภัณฑ์ด้วยตนเองตามที่กำหนดพร้อมจัดเรียงเอกสาร หลักฐานประกอบ และตรวจสอบตามแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง (Checklist) ให้ครบถ้วนถูกต้อง

4. กรณีรายละเอียดผลิตภัณฑ์ไม่ชัดเจนหรือไม่สอดคล้องกับข้อมูลที่ระบุในคำขอหรือเอกสารหลักฐานให้ส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ เอกสารแสดงรายละเอียดความไม่ชัดเจนหรือความไม่สอดคล้องของผลิตภัณฑ์ประกอบการพิจารณา

5. ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน และ/หรือ มีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นต้นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติม โดยผู้รับบริการจะต้องดำเนินการแก้ไข หรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในบันทึก มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้รับบริการละทิ้งคำขอ

หมายเหตุ: ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้ว และแจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วัน นับแต่วันพิจารณาแล้วเสร็จ

ช่องทางการให้บริการ

| | |
|--|---|
| สถานที่ให้บริการ (หมายเหตุ: (กรุณานัดหมายล่วงหน้าทางเว็บไซต์สำนักอาหาร http://203.157.72.105/foodbooking/ หรือทางโทรศัพท์ 0 2590 7187 , 0 2590 7011 เพื่อความสะดวกในการรับบริการ)) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC) ชั้น 1 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 88/24 กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ นนทบุรี 11000 โทรศัพท์: 02 590 7442 / ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน | ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง) |
|--|---|

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ
ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : 35 วันทำการ

| ลำดับ | ขั้นตอน | ระยะเวลา | ส่วนที่รับผิดชอบ |
|-------|---|-------------|------------------|
| 1) | การตรวจสอบเอกสาร 1) ผู้ประกอบการยื่นคำขอและเอกสารหลักฐานประกอบตามวันเวลาที่นัดหมาย (หมายเหตุ: -) | 0 นาที | สำนักอาหาร |
| 2) | การตรวจสอบเอกสาร 2) เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของคำขอและเอกสารหลักฐาน (หมายเหตุ: -) | 90 นาที | สำนักอาหาร |
| 3) | การตรวจสอบเอกสาร 3) กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน ให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องตามบันทึกข้อบกพร่อง ภายในเวลาที่กำหนด และมายื่นที่เจ้าหน้าที่สำนักอาหารตามรายชื่อที่ระบุในใบรับคำขอ (หมายเหตุ: -) | 0 นาที | สำนักอาหาร |
| 4) | การตรวจสอบเอกสาร 4) กรณีเอกสารครบถ้วน ผู้ยื่นคำขอรอรับใบรับคำขอ (หมายเหตุ: -) | 15 นาที | สำนักอาหาร |
| 5) | การพิจารณา ผู้ประเมิน/ผู้เชี่ยวชาญ/คณะประเมิน ดำเนินการประเมินความสอดคล้องตามกฎหมาย (หมายเหตุ: -) | 29 วันทำการ | สำนักอาหาร |
| 6) | การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ ผู้มีอำนาจลงนาม พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต และลงนาม (หมายเหตุ: -) | 5 วันทำการ | สำนักอาหาร |
| 7) | - 1) แจ้งผลการพิจารณาและส่งมอบแก่ผู้ประกอบการ ภายใน 7 วันทำการ หลังเสร็จสิ้นการพิจารณา และออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียม (หมายเหตุ: -) | 15 นาที | สำนักอาหาร |

รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

| ลำดับ | ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี) | หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร |
|-------|--|----------------------------|
| 1) | 1. เอกสารและหลักฐานประกอบการขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร/ อนุญาตใช้ฉลากอาหาร (พร้อมส่งแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง (Checklist) ด้วย) ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่หลักเกณฑ์และแนวทางการ | สำนักอาหาร |

| ลำดับ | ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี) | หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร |
|-------|--|----------------------------|
| | อนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก หน้า 19-23 และ 14-17) | |
| 2) | 1.1 คำขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร (แบบ อ.17) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ - | สำนักอาหาร |
| 3) | 1.1 คำขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร (แบบ สบ.3) (พิมพ์เท่านั้น) ฉบับจริง 2 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ - | สำนักอาหาร |
| 4) | 1.2 ใบอนุญาตเกี่ยวกับสถานประกอบการที่ยังมีผลบังคับใช้ (สำเนาทุกหน้า) ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (เอกสารสำเนา ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง) | สำนักอาหาร |
| 5) | 1.3 หนังสือแจ้งสูตรส่วนประกอบและกรรมวิธีการผลิตจากผู้ผลิตต่างประเทศ (กรณีนำเข้า) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (ถ้าเป็นฉบับสำเนาให้รับรองโดยผู้มีอำนาจลงนามตามที่กำหนดไว้ในวิธีการ) | - |
| 6) | 1.4 ข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) ของวัตถุดิบ (ถ้ามี) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (ฉบับจริงหรือสำเนา แล้วแต่กรณี) | - |
| 7) | 1.5 ข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) ของผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ - | - |
| 8) | 1.6 ต้นฉบับรายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ตามประกาศว่าด้วยเรื่อง อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ - | - |
| 9) | 1.7 รายงานผลการตรวจวิเคราะห์เพิ่มเติม (ถ้ามี) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (ต้นฉบับหรือสำเนา แล้วแต่กรณี หากเป็นเอกสารสำเนา ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง) | - |
| 10) | 1.8 ต้นฉบับรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ชนิดและปริมาณสารอาหาร ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ - | - |
| 11) | 1.9 ใบรับรองสถานที่ผลิตสำหรับการนำเข้าอาหาร กรณีนำเข้า ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (เอกสารสำเนา ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง) | - |
| 12) | 1.10 ฉลากอาหารภาษาไทย ,ฉลากอาหารภาษาต่างประเทศ | - |

| ลำดับ | ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี) | หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร |
|-------|--|----------------------------|
| | ผลจากอาหารเพื่อการส่งออก แล้วแต่กรณี ฉบับจริง 4 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (1.ผลจากอาหารอย่างละจำนวน 4 ฉบับ 2. แนบคำแปลผลจากอาหารภาษาต่างประเทศ กรณีไม่ใช่ภาษาอังกฤษ) | |
| 13) | 1.11 เอกสารแสดงค่าความคลาดเคลื่อนของผลวิเคราะห์ สารอาหารเทียบกับสารอาหารที่แสดงบนฉลากอาหาร กรณีฉลาก อาหารมีการแสดงปริมาณสารอาหารคลาดเคลื่อนจากผลวิเคราะห์ ยกเว้นผลิตเพื่อส่งออก ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ - | - |
| 14) | 1.12 เอกสารเปรียบเทียบสารอาหารที่กล่าวอ้างบนฉลากกับ สารอาหารตาม Thai DRI กรณีฉลากอาหารมีการกล่าวอ้าง สารอาหาร ยกเว้นผลิตเพื่อส่งออก ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ - | - |
| 15) | 1.13 เอกสารหรือหลักฐานที่สนับสนุนการแสดงความหรือ สัญลักษณ์บนฉลากอาหาร (ถ้ามี) (ยกเว้นผลิตเพื่อส่งออก) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (ฉบับจริงหรือสำเนาแล้วแต่กรณี) | - |
| 16) | 1.14 เอกสารหรือหลักฐานอื่นที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ - | - |
| 17) | 1.15 ตัวอย่างอาหาร (ถ้ามี) ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (1 หน่วย) | - |
| 18) | 1.16 กรณีผลิต ผลิตภัณฑ์เข้าเงื่อนไขอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิด สนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ตามประกาศ กระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ.2556 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารในภาชนะ บรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด 1.16.1 ชนิดกรดต่ำ ส่งเอกสารแสดงค่า F0 (Sterilizing value) ไม่ต่ำกว่า 3 นาที ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ - | - |
| 19) | 1.16 กรณีผลิต ผลิตภัณฑ์เข้าเงื่อนไขอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิด สนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ตามประกาศ กระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ.2556 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารในภาชนะ บรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด 1.16.2 ชนิดที่ปรับกรด ส่งเอกสารวิธีการปรับให้ได้สภาพความ เป็นกรด-ต่างสมดุล (Equilibrium pH) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ - | - |
| 20) | 1.17 กรณีผลิตเพื่อส่งออกที่ผลิตภัณฑ์มีคุณภาพหรือมาตรฐาน | - |

| ลำดับ | ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี) | หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร |
|-------|--|----------------------------|
| | ไม่เป็นไปตามกฎหมายประเทศไทย ให้ส่งหลักฐานเพิ่มเติม ดังนี้ 1.17.1 หนังสือจากผู้สั่งซื้อโดยมีรายละเอียดว่าผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบนี้มีคุณภาพหรือมาตรฐานสอดคล้องกับกฎหมายของประเทศไทยผู้สั่งซื้อ หรือ ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ - | |
| 21) | 1.17 กรณีผลิตเพื่อส่งออกที่ผลิตภัณฑ์มีคุณภาพหรือมาตรฐานไม่เป็นไปตามกฎหมายประเทศไทย ให้ส่งหลักฐานเพิ่มเติม ดังนี้ 1.17.2 กฎหมายของประเทศผู้สั่งซื้อ ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (เอกสารสำเนา ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง) | - |
| 22) | 1.18 กรณีผลิตเพื่อส่งออกที่ฉลากแสดงรายละเอียดหรือข้อความไม่เป็นไปตามกฎหมายประเทศไทย ให้ผู้ผลิตหรือผู้สั่งซื้อส่งหนังสือรับรองการแสดงผลฉลากว่าสอดคล้องกับกฎหมายของประเทศไทยผู้สั่งซื้อ ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (ถ้าส่งหนังสือจากผู้ผลิต ต้องลงนามโดยผู้ดำเนินการตามใบอนุญาต หรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคลและแนบสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่คัดลอกจากกระทรวงพาณิชย์ไว้ ไม่เกิน 6 เดือนถึงวันที่ขออนุญาต) | - |
| 23) | 1.19 หนังสือมอบอำนาจทั่วไปที่ได้รับรองสำเนาจากสำนักอาหารแล้ว ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (เอกสารสำเนา ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง) | - |
| 24) | 2. เอกสารและหลักฐานประกอบการขอแก้ไขรายการที่ได้รับอนุญาตแล้ว (พร้อมส่งแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง (Checklist) ด้วย) ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่หลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก หน้า 23-25 และ 28-31) | สำนักอาหาร |
| 25) | 2.1 แบบการแก้ไขรายการอนุญาตของผลิตภัณฑ์ 2.1.1 คำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.19)) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ - | สำนักอาหาร |
| 26) | 2.1 แบบการแก้ไขรายการอนุญาตของผลิตภัณฑ์ 2.1.2 แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตให้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.4) (พิมพ์เท่านั้น) ฉบับจริง 2 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ - | สำนักอาหาร |
| 27) | 2.2 ใบอนุญาตเกี่ยวกับสถานประกอบการที่ยังมีผลบังคับใช้ (สำเนาทุกหน้า) ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (เอกสารสำเนา ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง) | สำนักอาหาร |

| ลำดับ | ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี) | หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร |
|-------|--|----------------------------|
| 28) | 2.3 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร(แบบอ.18)หรือคำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.3) หากมีการแก้ไขให้ส่งแบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.4) แล้วแต่กรณี ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (สำหรับการแก้ไขที่มีผลกระทบต่อรายละเอียดที่ระบุไว้ในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18) ต้องแนบใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารฉบับจริง ประกอบการสักรหัสด้วย, เอกสารสำเนา ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง) | สำนักอาหาร |
| 29) | 2.4 แจงรายละเอียดที่ประสงค์จะแก้ไข เช่น ชื่ออาหาร สูตรส่วนประกอบ พร้อมเหตุผลการแก้ไขชื่ออาหาร สูตรส่วนประกอบจากผู้ผลิต ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (กรณีนำเข้า ต้องเป็นเอกสารที่ออกโดยผู้ผลิตต่างประเทศ ฉบับจริง หรือรับรองสำเนาโดยผู้ดำเนินกิจการตามใบอนุญาต หรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคล) | - |
| 30) | 2.5 เอกสารเปรียบเทียบสูตรส่วนประกอบปัจจุบันและสูตรส่วนประกอบใหม่พร้อมรายละเอียดของความแตกต่าง กรณีแก้ไขสูตรส่วนประกอบ ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ - | - |
| 31) | 2.6 กรณีแก้ไขสูตรส่วนประกอบที่ให้สารอาหารหรือข้อมูลโภชนาการบนฉลากที่มีผลกระทบต่อชนิดและ/หรือปริมาณสารอาหาร ให้ส่งผลวิเคราะห์ชนิดและปริมาณสารอาหาร ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (ถ้าฉลากแสดงปริมาณสารอาหารคลาดเคลื่อนจากผลวิเคราะห์ ให้ส่งเอกสารแสดงค่าความคลาดเคลื่อนของผลวิเคราะห์ สารอาหารเทียบกับสารอาหารที่แสดงบนฉลากอาหาร จำนวน 1 ฉบับ) | - |
| 32) | 2.7 ฉลากอาหารเดิมฉบับที่มีลายเซ็นจริงจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ได้รับอนุญาตไว้และยังมีผลบังคับใช้ กรณีมีการยกเลิกหรือผ่อนผันฉลากอาหารเดิม ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ - | - |
| 33) | 2.8 ฉลากอาหารฉบับใหม่ ฉบับจริง 4 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (เมื่อมีการเพิ่มหรือแก้ไขรายละเอียดในแบบฉลากอาหาร (กรณีฉลากอาหารที่มีข้อความภาษาอื่นไม่ใช่ภาษาอังกฤษต้องส่งคำแปลภาษาอื่นที่ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ จำนวน 1 ฉบับ, ฉลากอาหารที่เป็นฉลากสีขาว-ดำ ต้องแจ้งสีพื้นหลังสีรูปสัญลักษณ์และสีตัวอักษร)) | - |
| 34) | 2.9 เอกสารหรือหลักฐานที่สนับสนุนการแสดงความหรือสัญลักษณ์บนฉลากอาหาร (ถ้ามี) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (ฉบับจริงหรือสำเนาแล้วแต่กรณี หากเป็นเอกสารสำเนา ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง) | - |
| 35) | 2.10 เอกสารหรือหลักฐานอื่นที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) | - |

| ลำดับ | ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี) | หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร |
|-------|--|----------------------------|
| | ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (ฉบับจริงหรือสำเนาแล้วแต่กรณี หากเป็นเอกสารสำเนา ให้ ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง) | |
| 36) | 2.11 หนังสือมอบอำนาจทั่วไปที่ได้รับรองสำเนาจากสำนัก อาหารแล้ว ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (เอกสารสำเนา ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง) | - |
| 37) | 3. เอกสารและหลักฐานประกอบการขอแก้ไขตามบัญชีหมายเลข 4 ข้อ 7 แนบท้ายระเบียบสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยเรื่อง การดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ.2557 (พร้อมส่งแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง (Checklist)ด้วย) ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่หลักเกณฑ์และแนวทางการ อนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก หน้า 25-26) | สำนักอาหาร |
| 38) | 3.1 แบบการแก้ไขรายการอนุญาตของผลิตภัณฑ์ 3.1.1 คำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.19) (พิมพ์เท่านั้น) ฉบับจริง 2 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ - | สำนักอาหาร |
| 39) | 3.1 แบบการแก้ไขรายการอนุญาตของผลิตภัณฑ์ 3.1.2 แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ ฉลากอาหาร (แบบ สบ.4) (พิมพ์เท่านั้น) ฉบับจริง 2 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ - | สำนักอาหาร |
| 40) | 3.2 ใบอนุญาตเกี่ยวกับสถานประกอบการที่ยังมีผลบังคับใช้ (สำเนาทุกหน้า) ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (เอกสารสำเนา ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง) | สำนักอาหาร |
| 41) | 3.3 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18) หรือ คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบสบ.3) หากมีการแก้ไขให้ส่ง แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลาก อาหาร (แบบ สบ.4) ด้วย แล้วแต่กรณี ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (เอกสารสำเนา ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง) | สำนักอาหาร |
| 42) | 3.4 หนังสือมอบอำนาจทั่วไปที่ได้รับรองสำเนาจากสำนัก อาหารแล้ว ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (เอกสารสำเนา ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง) | - |
| 43) | 4. เอกสารและหลักฐานประกอบการเพิ่มฉลากอาหารเพื่อการ ส่งออก (พร้อมส่งแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง (Checklist)ด้วย) ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ | สำนักอาหาร |

| ลำดับ | ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี) | หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร |
|-------|---|----------------------------|
| | หมายเหตุ (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่หลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑอาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก หน้า 26-27) | |
| 44) | 4.1 หนังสือชี้แจงการขอเพิ่มฉลากอาหารที่ผลิตเพื่อส่งออก จำหน่ายนอกราชอาณาจักร (พิมพ์เท่านั้น) ฉบับจริง 2 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ - | สำนักอาหาร |
| 45) | 4.2 ฉลากอาหารที่ประสงค์จะส่งออก ฉบับจริง 2 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ - | - |
| 46) | 4.3 ค่าแปลภาษาต่างประเทศ ยกเว้นภาษาอังกฤษ ฉบับจริง 2 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ - | - |
| 47) | 4.4 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18) ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (เอกสารสำเนา ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง) | สำนักอาหาร |
| 48) | 4.5 ใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.2) ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (สำเนาทุกหน้า และลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง) | สำนักอาหาร |
| 49) | 4.6 หนังสือมอบอำนาจทั่วไปที่ได้รับรองสำเนาจากสำนัก อาหารแล้ว ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (เอกสารสำเนา ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง) | - |
| 50) | 5. เอกสารและหลักฐานประกอบการขอใบแทนใบสำคัญการขึ้น ทะเบียนตำรับอาหาร ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ - | สำนักอาหาร |
| 51) | 5.1 ในกรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารสูญหาย ให้ยื่น 5.1.1 คำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.20) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ - | สำนักอาหาร |
| 52) | 5.1 ในกรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารสูญหาย ให้ยื่น 5.1.2 ใบแจ้งความที่ระบุว่า ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร เลขที่.....(ระบุเลขที่ตำรับรายการที่สูญหาย).....ได้สูญหายไป ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ - | - |
| 53) | 5.1 ในกรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารสูญหาย ให้ยื่น 5.1.3 ใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.2) หรือใบอนุญาตนำเข้าหรือส่ง อาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ อ.7) ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (เอกสารสำเนา ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง) | สำนักอาหาร |
| 54) | 5.2 ในกรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารชำรุด หรือถูก | สำนักอาหาร |

| ลำดับ | ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี) | หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร |
|-------|---|----------------------------|
| | ทำลายบางส่วน 5.2.1 คำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.20) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ - | |
| 55) | 5.2 ในกรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารชำรุด หรือถูกทำลายบางส่วน 5.2.2 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารที่ชำรุด หรือถูกทำลาย ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ - | สำนักอาหาร |
| 56) | 5.2 ในกรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารชำรุด หรือถูกทำลายบางส่วน 5.2.3 ใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.2) หรือ ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ อ.7) ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (เอกสารสำเนา ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง) | สำนักอาหาร |
| 57) | 5.2 ในกรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารชำรุด หรือถูกทำลายบางส่วน 5.2.4 หนังสือมอบอำนาจทั่วไปที่ได้รับรองสำเนาจากสำนักอาหารแล้ว ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (เอกสารสำเนา ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง) | - |
| 58) | บัตรประจำตัวประชาชน ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (กรณีบุคคลธรรมดา และเอกสารสำเนา ให้รับรองสำเนาถูกต้อง) | กรมการปกครอง |
| 59) | หนังสือรับรองนิติบุคคล ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (กรณีนิติบุคคล และเอกสารสำเนา ให้รับรองสำเนาถูกต้อง) | กรมพัฒนาธุรกิจการค้า |

ค่าธรรมเนียม

| ลำดับ | รายละเอียดค่าธรรมเนียม | ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ) |
|-------|---|-----------------------------|
| 1) | ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18) (หมายเหตุ: (หมายเหตุ: ให้ผู้ยื่นคำขอไปชำระค่าธรรมเนียมที่ฝ่ายการเงินซึ่งอยู่ในศูนย์บริการ OSSC ใช้เวลาโดยประมาณ 15 นาที เมื่อชำระค่าธรรมเนียมแล้ว นำใบเสร็จรับเงินมารับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารที่เคาน์เตอร์บริการ)) | ค่าธรรมเนียม 5,000 บาท |
| 2) | ใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (หมายเหตุ: -) | ค่าธรรมเนียม 500 บาท |
| 3) | คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.3) ,คำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.19) ,แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.4) ,หนังสือชี้แจงการขอเพิ่มฉลากอาหารที่ผลิตเพื่อการส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักร (หมายเหตุ: (ไม่มีค่าธรรมเนียม)) | - |

ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ

| ลำดับ | ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ |
|-------|--|
| 1) | 1. กรณีสถานประกอบการที่ตั้งอยู่ในกรุงเทพฯ: ติดต่อเพื่อร้องเรียนได้ที่:ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น 1 อาคาร 1 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์หมายเลข 0 2590 7354 - 55 โทรสาร 0 2590 1556 E-mail :1556@fda.moph.go.th สายด่วน 1556 สายด่วนของรัฐบาล 1111 สำนักอาหาร โทร. 02-590-7320 (หมายเหตุ: -) |
| 2) | 2. กรณีสถานประกอบการที่ตั้งอยู่ในต่างจังหวัด: ติดต่อเพื่อร้องเรียนได้ที่ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ที่สถานประกอบการตั้งอยู่ (หมายเหตุ: -) |
| 3) | 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)) |
| 4) | 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) | แนวทางการกรอกรายละเอียดในแบบฟอร์ม (หมายเหตุ: -) |
| 2) | ตัวอย่างแบบฟอร์ม (หมายเหตุ: -) |
| 3) | แบบตรวจสอบค่าขอและบันทึกข้อบกพร่อง(checklist) (หมายเหตุ: (ค่าขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.17) □ ค่าขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (สบ.3))) |
| 4) | แบบตรวจสอบค่าขอและบันทึกข้อบกพร่อง(checklist) (หมายเหตุ: (ค่าขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (อ.19) □ แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (สบ.4) □ การแก้ไขตามบัญชีหมายเลข 4 แนบท้ายระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยเรื่อง การดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ.2557 □ หนังสือชี้แจงการขอเพิ่มฉลากอาหารที่ผลิตเพื่อส่งออก จำหน่ายนอกราชอาณาจักร)) |
| 5) | หลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก (หมายเหตุ: -) |
| 6) | ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ. ๒๕๕๗ (หมายเหตุ: -) |

หมายเหตุ รวมระยะเวลา

ใช้ระยะเวลาไม่เกิน 35-90 วันทำการ สำหรับค่าขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.17) ,ค่าขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (สบ.3) (ระยะเวลาขึ้นกับความ ซับซ้อนของสูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีการผลิต ฉลากอาหารของผลิตภัณฑ์)
ใช้ระยะเวลาไม่เกิน 25 วันทำการ สำหรับค่าขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (อ.19) ,แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (สบ.4) (ไม่รวมค่าขอที่ต้องประเมินจากคณะทำงานหรือผู้เชี่ยวชาญ)
ใช้ระยะเวลาไม่เกิน 7 วันทำการ สำหรับค่าขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (อ.19) ,แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (สบ.4) ตามบัญชีหมายเลข 4 ข้อ 7 แนบท้ายระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหาร

และยาวว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ.2557

ใช้ระยะเวลาไม่เกิน 3 วันทำการ สำหรับหนังสือชี้แจงการขอเพิ่มฉลากอาหารที่ผลิตเพื่อส่งออกจำหน่ายนอก
ราชอาณาจักร

ใช้ระยะเวลาไม่เกิน 3 วันทำการ สำหรับใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร

โดยเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่ได้รับเอกสารที่ครบถ้วนถูกต้อง จนถึง พิจารณาแล้วเสร็จและบันทึกข้อมูลการอนุญาตในระบบ
สารสนเทศ ไม่นับระยะเวลาการชี้แจงข้อมูลของผู้ประกอบการและหรือพิจารณาจากคณะประเมิน/ผู้เชี่ยวชาญ

เอกสารฉบับนี้ดาวน์โหลดจากเว็บไซต์ศูนย์รวมข้อมูลการติดต่อราชการ

www.info.go.th

วันที่คู่มือมีผลบังคับใช้: 05/08/2558

เอกสารประกอบการพิจารณา : การขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก

หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

เอกสารประกอบการขออนุญาต

| | รายการเอกสาร | ตัวจริง | สำเนา | เงื่อนไข | |
|----|--|---------|-------|---|--------------------------|
| 1 | 1. เอกสารและหลักฐานประกอบการขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร/อนุญาตใช้ฉลากอาหาร (พร้อมส่งแบบตรวจสอบค่าขอและบันทึกข้อบกพร่อง (Checklist)ด้วย) | 0 | 0 | (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่หลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก หน้า 19-23 และ 14-17) | <input type="checkbox"/> |
| 2 | 1.1 คำขออนุญาตผลิตภัณฑ์ 1.1.1 คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.17) | 1 | 0 | - | <input type="checkbox"/> |
| 3 | 1.1 คำขออนุญาตผลิตภัณฑ์ 1.1.2 คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.3) (พิมพ์เท่านั้น) | 2 | 0 | - | <input type="checkbox"/> |
| 4 | 1.2 ใบอนุญาตเกี่ยวกับสถานประกอบการที่ยังมีผลบังคับใช้ (สำเนาทุกหน้า) | 0 | 1 | (เอกสารสำเนา ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง) | <input type="checkbox"/> |
| 5 | 1.3 หนังสือแจ้งสูตรส่วนประกอบและกรรมวิธีการผลิตจากผู้ผลิตต่างประเทศ (กรณีนำเข้า) | 1 | 0 | (ถ้าเป็นฉบับสำเนาให้รับรองโดยผู้มีอำนาจลงนามตามที่กำหนดไว้ในวิธีการ) | <input type="checkbox"/> |
| 6 | 1.4 ข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) ของวัตถุดิบ (ถ้ามี) | 1 | 0 | (ฉบับจริงหรือสำเนาแล้วแต่กรณี) | <input type="checkbox"/> |
| 7 | 1.5 ข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) ของผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี) | 1 | 0 | - | <input type="checkbox"/> |
| 8 | 1.6 ต้นฉบับรายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ตามประกาศว่าด้วยเรื่อง อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก | 1 | 0 | - | <input type="checkbox"/> |
| 9 | 1.7 รายงานผลการตรวจวิเคราะห์เพิ่มเติม (ถ้ามี) | 1 | 0 | (ต้นฉบับหรือสำเนา แล้วแต่กรณี หากเป็นเอกสารสำเนา ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง) | <input type="checkbox"/> |
| 10 | 1.8 ต้นฉบับรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ชนิดและปริมาณสารอาหาร | 1 | 0 | - | <input type="checkbox"/> |
| 11 | 1.9 ใบรับรองสถานที่ผลิตสำหรับการนำเข้าอาหารกรณีนำเข้า | 1 | 1 | (เอกสารสำเนา ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง) | <input type="checkbox"/> |
| 12 | 1.10 ฉลากอาหารภาษาไทย ,ฉลากอาหารภาษาต่างประเทศ,ฉลากอาหารเพื่อการส่งออกแล้วแต่กรณี | 4 | 0 | (1.ฉลากอาหารอย่างละจำนวน 4 ฉบับ 2. แบบคำแปลฉลากอาหารภาษาต่างประเทศ กรณีไม่ใช่ภาษาอังกฤษ) | <input type="checkbox"/> |

| | รายการเอกสาร | ตัวจริง | สำเนา | เงื่อนไข | |
|----|--|---------|-------|--|--------------------------|
| 13 | 1.11 เอกสารแสดงค่าความคลาดเคลื่อนของผลวิเคราะห์สารอาหารเทียบกับสารอาหารที่แสดงบนฉลากอาหาร กรณีฉลากอาหารมีการแสดงปริมาณสารอาหารคลาดเคลื่อนจากผลวิเคราะห์ ยกเว้นผลิตเพื่อส่งออก | 1 | 0 | - | <input type="checkbox"/> |
| 14 | 1.12 เอกสารเปรียบเทียบสารอาหารที่กล่าวอ้างบนฉลากกับสารอาหารตาม Thai DRI กรณีฉลากอาหารมีการกล่าวอ้างสารอาหาร ยกเว้นผลิตเพื่อส่งออก | 1 | 0 | - | <input type="checkbox"/> |
| 15 | 1.13 เอกสารหรือหลักฐานที่สนับสนุนการแสดงความข้อความหรือสัญลักษณ์บนฉลากอาหาร (ถ้ามี) (ยกเว้นผลิตเพื่อส่งออก) | 1 | 0 | (ฉบับจริงหรือสำเนาแล้วแต่กรณี) | <input type="checkbox"/> |
| 16 | 1.14 เอกสารหรือหลักฐานอื่นที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) | 1 | 0 | - | <input type="checkbox"/> |
| 17 | 1.15 ตัวอย่างอาหาร (ถ้ามี) | 0 | 0 | (1 หน่วย) | <input type="checkbox"/> |
| 18 | 1.16 กรณีผลิต ผลิตภัณฑ์เข้าเงื่อนไขอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ.2556 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด 1.16.1 ชนิดกรดต่ำ ส่งเอกสารแสดงค่า F0 (Sterilizing value) ไม่นต่ำกว่า 3 นาที | 1 | 0 | - | <input type="checkbox"/> |
| 19 | 1.16 กรณีผลิต ผลิตภัณฑ์เข้าเงื่อนไขอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ.2556 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด 1.16.2 ชนิดที่ปรับกรด ส่งเอกสารวิธีการปรับให้ได้สภาพความเป็นกรด-ด่างสมดุล (Equilibrium pH) | 1 | 0 | - | <input type="checkbox"/> |
| 20 | 1.17 กรณีผลิตเพื่อส่งออกที่ผลิตภัณฑ์มีคุณภาพหรือมาตรฐานไม่เป็นไปตามกฎหมายประเทศไทย ให้ส่งหลักฐานเพิ่มเติม ดังนี้ 1.17.1 หนังสือจากผู้สั่งซื้อโดยมีรายละเอียดว่าผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบนี้มีคุณภาพหรือมาตรฐานสอดคล้องกับกฎหมายของประเทศผู้สั่งซื้อ หรือ | 1 | 0 | - | <input type="checkbox"/> |
| 21 | 1.17 กรณีผลิตเพื่อส่งออกที่ผลิตภัณฑ์มีคุณภาพหรือมาตรฐานไม่เป็นไปตามกฎหมายประเทศไทย ให้ส่งหลักฐานเพิ่มเติม ดังนี้ 1.17.2 กฎหมายของประเทศผู้สั่งซื้อ | 0 | 1 | (เอกสารสำเนา ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง) | <input type="checkbox"/> |

| | รายการเอกสาร | ตัวจริง | สำเนา | เงื่อนไข | |
|----|---|---------|-------|--|--------------------------|
| 22 | 1.18 กรณีผลิตเพื่อส่งออกที่ฉลากแสดงรายละเอียดหรือข้อความไม่เป็นไปตามกฎหมายประเทศไทย ให้ผู้ผลิตหรือผู้สั่งซื้อส่งหนังสือรับรองการแสดงผลฉลากว่าสอดคล้องกับกฎหมายของประเทศไทยผู้สั่งซื้อ | 1 | 0 | (ถ้าส่งหนังสือจากผู้ผลิตต้องลงนามโดยผู้ดำเนินการตามใบอนุญาต หรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคลและแนบสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่คัดลอกจากกระทรวงพาณิชย์ไว้ ไม่นเกิน 6 เดือนถึงวันที่ขออนุญาต) | <input type="checkbox"/> |
| 23 | 1.19 หนังสือมอบอำนาจทั่วไปที่ได้รับรองสำเนาจากสำนักอาหารแล้ว | 0 | 1 | (เอกสารสำเนา ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง) | <input type="checkbox"/> |
| 24 | 2. เอกสารและหลักฐานประกอบการขอแก้ไขรายการที่ได้รับอนุญาตแล้ว (พร้อมส่งแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง (Checklist) ด้วย) | 0 | 0 | (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่หลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก หน้า 23-25 และ 28-31) | <input type="checkbox"/> |
| 25 | 2.1 แบบการแก้ไขรายการอนุญาตของผลิตภัณฑ์ 2.1.1 คำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.19)) | 1 | 0 | - | <input type="checkbox"/> |
| 26 | 2.1 แบบการแก้ไขรายการอนุญาตของผลิตภัณฑ์ 2.1.2 แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.4) (พิมพ์เท่านั้น) | 2 | 0 | - | <input type="checkbox"/> |
| 27 | 2.2 ใบอนุญาตเกี่ยวกับสถานประกอบการที่ยังมีผลบังคับใช้ (สำเนาทุกหน้า) | 0 | 1 | (เอกสารสำเนา ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง) | <input type="checkbox"/> |
| 28 | 2.3 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร(แบบ บอ.18)หรือคำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.3) หากมีการแก้ไขให้ส่งแบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.4) แล้วแต่กรณี | 0 | 1 | (สำหรับการแก้ไขที่มีผลกระทบต่อรายละเอียดที่ระบุไว้ในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ บอ.18) ต้องแนบใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารฉบับจริง ประกอบการสลักหลังด้วย, เอกสารสำเนาให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง) | <input type="checkbox"/> |
| 29 | 2.4 แจงรายละเอียดที่ประสงค์จะแก้ไข เช่น ชื่ออาหาร สูตรส่วนประกอบ พร้อมเหตุผลการแก้ไขชื่ออาหาร สูตรส่วนประกอบ จากผู้ผลิต | 1 | 0 | (กรณีนำเข้า ต้องเป็นเอกสารที่ออกโดยผู้ผลิตต่างประเทศฉบับจริง หรือรับรองสำเนาโดยผู้ดำเนินการตามใบอนุญาต หรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคล) | <input type="checkbox"/> |
| 30 | 2.5 เอกสารเปรียบเทียบสูตรส่วนประกอบปัจจุบันและสูตรส่วนประกอบใหม่พร้อมรายละเอียดของความแตกต่าง กรณีแก้ไขสูตรส่วนประกอบ | 1 | 0 | - | <input type="checkbox"/> |

| | รายการเอกสาร | ตัวจริง | สำเนา | เงื่อนไข | |
|----|--|---------|-------|---|--------------------------|
| 31 | 2.6 กรณีแก้ไขสูตรส่วนประกอบที่ให้สารอาหารหรือข้อมูลโภชนาการบนฉลากที่มีผลกระทบต่อชนิดและ/หรือปริมาณสารอาหาร ให้ส่งผลวิเคราะห์ชนิดและปริมาณสารอาหาร | 1 | 0 | (ถ้าฉลากแสดงปริมาณสารอาหารคลาดเคลื่อนจากผลวิเคราะห์ ให้ส่งเอกสารแสดงค่าความคลาดเคลื่อนของผลวิเคราะห์สารอาหารเทียบกับสารอาหารที่แสดงบนฉลากอาหาร จำนวน 1 ฉบับ) | <input type="checkbox"/> |
| 32 | 2.7 ฉลากอาหารเดิมฉบับที่มีลายเซ็นจริงจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ได้รับอนุญาตไว้และยังมีผลบังคับใช้ กรณีมีการยกเลิกหรือผ่อนผันฉลากอาหารเดิม | 1 | 0 | - | <input type="checkbox"/> |
| 33 | 2.8 ฉลากอาหารฉบับใหม่ | 4 | 0 | (เมื่อมีการเพิ่มหรือแก้ไขรายละเอียดในแบบฉลากอาหาร (กรณีฉลากอาหารที่มีข้อความภาษาอื่นไม่ใช่ภาษาอังกฤษต้องส่งค่าแปลภาษาอื่นที่ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ จำนวน 1 ฉบับ, ฉลากอาหารที่เป็นฉลากสีขาว-ดำ ต้องแจ้งสีพื้นหลังสีรูปสัญลักษณ์และสีตัวอักษร)) | <input type="checkbox"/> |
| 34 | 2.9 เอกสารหรือหลักฐานที่สนับสนุนการแสดงความหรือสัญลักษณ์บนฉลากอาหาร (ถ้ามี) | 1 | 0 | (ฉบับจริงหรือสำเนาแล้วแต่กรณี หากเป็นเอกสารสำเนา ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง) | <input type="checkbox"/> |
| 35 | 2.10 เอกสารหรือหลักฐานอื่นที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) | 1 | 0 | (ฉบับจริงหรือสำเนาแล้วแต่กรณี หากเป็นเอกสารสำเนา ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง) | <input type="checkbox"/> |
| 36 | 2.11 หนังสือมอบอำนาจทั่วไปที่ได้รับรองสำเนาจากสำนักอาหารแล้ว | 0 | 1 | (เอกสารสำเนา ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง) | <input type="checkbox"/> |
| 37 | 3. เอกสารและหลักฐานประกอบการขอแก้ไขตามบัญชีหมายเลข 4 ข้อ 7 แนบท้ายระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยเรื่อง การดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ.2557 (พร้อมส่งแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง (Checklist) ด้วย) | 0 | 0 | (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่หลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก หน้า 25-26) | <input type="checkbox"/> |
| 38 | 3.1 แบบการแก้ไขรายการอนุญาตของผลิตภัณฑ์ 3.1.1 คำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.19) (พิมพ์เท่านั้น) | 2 | 0 | - | <input type="checkbox"/> |
| 39 | 3.1 แบบการแก้ไขรายการอนุญาตของผลิตภัณฑ์ 3.1.2 แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.4) (พิมพ์เท่านั้น) | 2 | 0 | - | <input type="checkbox"/> |

| | รายการเอกสาร | ตัวจริง | สำเนา | เงื่อนไข | |
|----|---|---------|-------|---|--------------------------|
| 40 | 3.2 ใบอนุญาตเกี่ยวกับสถานประกอบการที่ยังมีผลบังคับใช้ (สำเนาทุกหน้า) | 0 | 1 | (เอกสารสำเนา ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง) | <input type="checkbox"/> |
| 41 | 3.3 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18) หรือคำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.3) หากมีการแก้ไขให้ส่งแบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.4) ด้วย แล้วแต่กรณี | 0 | 1 | (เอกสารสำเนา ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง) | <input type="checkbox"/> |
| 42 | 3.4 หนังสือมอบอำนาจทั่วไปที่ได้รับรองสำเนาจากสำนักอาหารแล้ว | 0 | 1 | (เอกสารสำเนา ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง) | <input type="checkbox"/> |
| 43 | 4. เอกสารและหลักฐานประกอบการเพิ่มฉลากอาหารเพื่อการส่งออก (พร้อมส่งแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง (Checklist) ด้วย) | 0 | 0 | (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่หลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก หน้า 26-27) | <input type="checkbox"/> |
| 44 | 4.1 หนังสือชี้แจงการขอเพิ่มฉลากอาหารที่ผลิตเพื่อส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักร (พิมพ์เท่านั้น) | 2 | 0 | - | <input type="checkbox"/> |
| 45 | 4.2 ฉลากอาหารที่ประสงค์จะส่งออก | 2 | 0 | - | <input type="checkbox"/> |
| 46 | 4.3 คำแปลภาษาต่างประเทศ ยกเว้นภาษาอังกฤษ | 2 | 0 | - | <input type="checkbox"/> |
| 47 | 4.4 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18) | 0 | 1 | (เอกสารสำเนา ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง) | <input type="checkbox"/> |
| 48 | 4.5 ใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.2) | 0 | 1 | (สำเนาทุกหน้า และลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง) | <input type="checkbox"/> |
| 49 | 4.6 หนังสือมอบอำนาจทั่วไปที่ได้รับรองสำเนาจากสำนักอาหารแล้ว | 0 | 1 | (เอกสารสำเนา ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง) | <input type="checkbox"/> |
| 50 | 5. เอกสารและหลักฐานประกอบการขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร | 0 | 0 | - | <input type="checkbox"/> |
| 51 | 5.1 ในกรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารสูญหาย ให้ยื่น 5.1.1 คำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.20) | 1 | 0 | - | <input type="checkbox"/> |
| 52 | 5.1 ในกรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารสูญหาย ให้ยื่น 5.1.2 ใบแจ้งความที่ระบุว่าใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร เลขที่(ระบุเลขที่ตำรับรายการที่สูญหาย)..... ได้สูญหายไป | 1 | 0 | - | <input type="checkbox"/> |
| 53 | 5.1 ในกรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารสูญหาย ให้ยื่น 5.1.3 ใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.2) หรือใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ อ.7) | 0 | 1 | (เอกสารสำเนา ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง) | <input type="checkbox"/> |

| | รายการเอกสาร | ตัวจริง | สำเนา | เงื่อนไข | |
|----|---|---------|-------|--|--------------------------|
| 54 | 5.2 ในกรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารชำรุด หรือถูกทำลายบางส่วน 5.2.1 คำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.20) | 1 | 0 | - | <input type="checkbox"/> |
| 55 | 5.2 ในกรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารชำรุด หรือถูกทำลายบางส่วน 5.2.2 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารที่ชำรุด หรือถูกทำลาย | 1 | 0 | - | <input type="checkbox"/> |
| 56 | 5.2 ในกรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารชำรุด หรือถูกทำลายบางส่วน 5.2.3 ใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.2) หรือ ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ อ.7) | 0 | 1 | (เอกสารสำเนา ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง) | <input type="checkbox"/> |
| 57 | 5.2 ในกรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารชำรุด หรือถูกทำลายบางส่วน 5.2.4 หนังสือมอบอำนาจทั่วไปที่ได้รับรองสำเนาจากสำนักอาหารแล้ว | 0 | 1 | (เอกสารสำเนา ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง) | <input type="checkbox"/> |
| 58 | บัตรประจำตัวประชาชน | 0 | 1 | (กรณีบุคคลธรรมดา และเอกสารสำเนา ให้รับรองสำเนาถูกต้อง) | <input type="checkbox"/> |
| 59 | หนังสือรับรองนิติบุคคล | 0 | 1 | (กรณีนิติบุคคล และเอกสารสำเนา ให้รับรองสำเนาถูกต้อง) | <input type="checkbox"/> |

แบบฟอร์มคำขออนุญาต

| | รายการเอกสาร | เงื่อนไข | |
|---|---|---|--------------------------|
| 1 | แนวทางการกรอกรายละเอียดในแบบฟอร์ม | - | <input type="checkbox"/> |
| 2 | ตัวอย่างแบบฟอร์ม | - | <input type="checkbox"/> |
| 3 | แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง (checklist) | (คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.17) <input type="checkbox"/> คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (สบ.3)) | <input type="checkbox"/> |
| 4 | แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง (checklist) | (คำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (อ.19) <input type="checkbox"/> แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (สบ.4) <input type="checkbox"/> การแก้ไขตามบัญชีหมายเลข 4 แบบทำยระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยเรื่อง การดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ.2557 <input type="checkbox"/> หนังสือชี้แจงการขอเพิ่มฉลากอาหารที่ผลิตเพื่อส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักร) | <input type="checkbox"/> |

| | รายการเอกสาร | เงื่อนไข | |
|---|---|----------|--------------------------|
| 5 | หลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก | - | <input type="checkbox"/> |
| 6 | ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ. ๒๕๕๗ | - | <input type="checkbox"/> |