

คู่มือสำหรับประชาชน : การขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต หลักเกณฑ์

1. ผลิตภัณฑ์ต้องจัดเป็นอาหารประเภท อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ หน้า 1,3 และ 8)
2. อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ หมายถึง อาหารที่ผลิตขึ้นโดยมีกรรมวิธี สูตร หรือส่วนประกอบเฉพาะ เพื่อใช้ตามความต้องการพิเศษอันเนื่องมาจากสภาวะทางฟิสิกส์ หรือสรีรวิทยา หรือความเจ็บป่วย หรือความผิดปกติของร่างกาย โดยมีลักษณะ รูปร่าง หรือชนิดและปริมาณของส่วนประกอบแตกต่างไปจากอาหารชนิดเดียวกันที่ใช้โดยปกติอย่างเห็นได้ชัด แบ่งออกเป็น
 - 2.1 อาหารที่ใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะโรค หรือผู้ที่มีสภาพผิดปกติทางร่างกาย
 - 2.2 อาหารที่ใช้สำหรับบุคคลผู้มีวัตถุประสงค์ในการบริโภคอาหารเป็นพิเศษ เช่น อาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนักตัว อาหารสำหรับผู้สูงอายุ อาหารสำหรับสตรีมีครรภ์ เป็นต้น
3. ผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอ
 - 3.1 ต้องได้รับอนุญาตสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้าประเภทอาหารก่อน และใบอนุญาตที่ได้รับยังมีผลบังคับใช้ ทั้งนี้สถานที่ผลิตอาหารต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องที่เกี่ยวข้อง
 - 3.2 ต้องไม่เข้าข่ายเป็นอาหารใหม่และอาหารที่มีอาหารใหม่เป็นส่วนผสม(NOVEL FOOD) ศึกษารายละเอียดที่คู่มือสำหรับประชาชนเรื่อง การขอประเมินความปลอดภัยอาหาร
 - 3.3 ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานผลิตภัณฑ์เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขตามประเภทของอาหารเฉพาะเรื่องและประกาศกระทรวงสาธารณสุขอื่นที่เกี่ยวข้อง (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ หน้า 8-9 และ17-19)
 - 3.4 กรณีมีการใช้วัตถุเจือปนอาหารต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวัตถุเจือปนอาหาร และตามประเภทของอาหารเฉพาะเรื่อง
 - 3.5 ต้องไม่มีการใช้วัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร และ/หรืออาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง
 - 3.6 ต้องมีรายละเอียดสูตรส่วนประกอบ เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขตามประเภทของอาหารเฉพาะเรื่อง (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ หน้า 7)
4. ผลการศึกษาทดลองทางคลินิก (Clinical trial) สำหรับอาหารวัตถุประสงค์พิเศษ ต้องผ่านการประเมินโดยผู้เชี่ยวชาญก่อนยื่นขอรับเลขสารบบอาหาร
5. กรณีแก้ไขที่มีผลกระทบต่อผลิตภัณฑ์ เช่น กลุ่มเป้าหมายหรือกลุ่มผู้บริโภค เป็นต้น ผลการศึกษาทดลองทางคลินิก (Clinical trial) ต้องผ่านการประเมินโดยผู้เชี่ยวชาญก่อนยื่นขอแก้ไข
6. อาหารที่ใช้สำหรับบุคคลผู้มีวัตถุประสงค์ในการบริโภคอาหารเป็นพิเศษ เช่น อาหารสำหรับสตรีมีครรภ์ กรณีมีการกล่าวอ้างทางสุขภาพต้องผ่านการประเมินตามคู่มือสำหรับประชาชนเรื่อง การขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ

7. การใช้โภชนาการอาหาร ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง โภชนาการ และการใช้โภชนาการ พลาสติก/ฝาพลาสติกมีสีสัมผัสอาหารเหลวหรือกึ่งแข็งกึ่งเหลว ต้องมีรายงานผลการตรวจวิเคราะห์โภชนาการพลาสติก/ฝาพลาสติกมีสี ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง โภชนาการพลาสติก (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ หน้า 6)

8. การใช้ชื้ออาหาร หรือตรา หรือเครื่องหมายการค้า หรือเครื่องหมายการค้าจดทะเบียน ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขตามประเภทของอาหารเฉพาะเรื่อง อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ และการแสดงฉลากอาหารในโภชนาการ (ศึกษา รายละเอียดเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ หน้า 4-6)

9. การแสดงฉลากอาหาร ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขตามประเภทของอาหารเฉพาะเรื่อง, อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ และการแสดงฉลากอาหารในโภชนาการ (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ หน้า 9-14)

10. ความเพียงพอของเอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์(Adequacy of Evidence) ขึ้นอยู่กับคุณภาพของหลักฐานที่นำมาสนับสนุนการกล่าวอ้าง ทั้งด้านความปลอดภัย(Safety)และประสิทธิผล(Efficacy)ของอาหารหรือส่วนประกอบของอาหาร โดยเฉพาะต้องสอดคล้องตามคำแนะนำการบริโภค(Recommended use) วัตถุประสงค์ของการกล่าวอ้างทางสุขภาพ รูปแบบผลิตภัณฑ์ (Dosage form) ปริมาณที่แนะนำให้ใช้(Recommended intake) ระยะเวลาที่ใช้ (Duration of itake) และ อย่างไรก็ตามการกล่าวอ้างจะพิจารณาภายใต้องค์ประกอบของผลิตภัณฑ์

11. กรณีผลิตภัณฑ์มีความซับซ้อนหรือมีความเกี่ยวข้องของการปฏิบัติตามกฎหมายหลายฉบับ จะต้องผ่านการพิจารณาโดย คณะทำงาน/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญ จะต้องใช้ระยะเวลาเพิ่มจากที่ระบุไว้ในคู่มือฉบับนี้โดยประมาณ 15 – 45 วันทำการ แล้วแต่กรณี

วิธีการ

การยื่นขออนุญาตและการแก้ไขรายการที่ได้รับอนุญาตผลิตภัณฑ์ให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการจัดเตรียมเอกสารและหลักฐาน พร้อมกรอกข้อมูลในแบบฟอร์มที่กำหนดให้ครบถ้วน ถูกต้อง ดังนี้

การยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑ์

1.1 กรณีอาหารควบคุมเฉพาะที่มีจุดมุ่งหมายเป็นอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ ทั้งกรณีนำเข้า หรือสถานที่ผลิตเป็นโรงงานที่ได้รับอนุญาตไว้ ให้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร(แบบ อ.17) จำนวน 1 ฉบับพร้อมเอกสารและหลักฐานประกอบการอนุญาต

1.2 กรณีอาหารควบคุมเฉพาะที่มีจุดมุ่งหมายเป็นอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษที่สถานที่ผลิตไม่เข้าข่ายโรงงานที่ได้รับเลขสถานที่ผลิตอาหารไว้ ให้ยื่นคำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.3) จำนวน 2 ฉบับ (พิมพ์เท่านั้น) พร้อมเอกสารและหลักฐานประกอบการอนุญาต

1.3 กรณีอาหารอื่นที่ไม่ใช่อาหารควบคุมเฉพาะและมีจุดมุ่งหมายเป็นอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ ทั้งกรณีนำเข้า หรือสถานที่ผลิตเป็นโรงงานที่ได้รับอนุญาตไว้หรือสถานที่ผลิตที่ไม่เข้าข่ายโรงงานที่ได้รับเลขสถานที่ผลิตอาหารไว้ ให้ยื่นคำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.3) จำนวน 2 ฉบับ (พิมพ์เท่านั้น) พร้อมเอกสารและหลักฐานประกอบการอนุญาต

2. การแก้ไขรายการอนุญาตของผลิตภัณฑ์

2.1 อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ ที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18) ไว้ ให้ยื่นคำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร(แบบ อ.19) จำนวน 1 ฉบับ พร้อมเอกสารและหลักฐานประกอบการขออนุญาต

2.2 อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ ที่ได้รับอนุญาตค้าขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.3)ไว้ ให้ยื่นแบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตการใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.4) จำนวน 2 ฉบับ (พิมพ์เท่านั้น) พร้อมเอกสารและหลักฐานประกอบการขออนุญาต

2.3 กรณีแก้ไขรายการอนุญาตของผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีผลเกี่ยวข้องกับคุณประโยชน์ คุณภาพ สรรพคุณ มาตรฐาน หรือความปลอดภัยของอาหารตามบัญชีหมายเลข 4 ข้อ 7 แบบทำเยียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยเรื่อง การดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร

2.3.1 อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18)ไว้ให้ยื่นคำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร(แบบ อ.19)โดยระบุเฉพาะส่วนที่ประสงค์จะแก้ไข จำนวน 2 ฉบับ (พิมพ์เท่านั้น)พร้อมเอกสารและหลักฐานประกอบการขออนุญาต

2.3.2 อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษที่ได้รับอนุญาตการใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.3)ไว้ให้ยื่นแบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร(แบบ สบ.4)โดยระบุเฉพาะส่วนที่ประสงค์จะแก้ไข จำนวน 2 ฉบับ (พิมพ์เท่านั้น) พร้อมเอกสารและหลักฐานประกอบการขออนุญาต

2.4 การเพิ่มฉลากอาหารเพื่อการส่งออก

2.4.1 กรณีอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารไว้ให้ยื่นหนังสือขี้แจงการขอเพิ่มฉลากอาหารที่ผลิตเพื่อส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักร จำนวน 2 ฉบับ(พิมพ์เท่านั้น) พร้อมเอกสารและหลักฐานประกอบการขออนุญาต

2.4.2กรณีอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษที่ได้รับอนุญาตค้าขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.3)ไว้ ให้ยื่นแบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร(แบบ สบ.4) จำนวน 2 ฉบับ (พิมพ์เท่านั้น) พร้อมเอกสารและหลักฐานประกอบการขออนุญาต

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

3.1 ในกรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารสูญหาย ให้ยื่น

3.1.1คำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.20) จำนวน 1 ฉบับ

3.1.2 ใบแจ้งความฉบับจริงที่ระบุว่า ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร เลขที่.....(ระบุเลขที่ตำรับรายการที่สูญหาย).....ได้สูญหายไป

3.1.3 สำเนาใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.2) หรือ สำเนาใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ อ.7)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

4. การลงนามในคำขอต่างๆ

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

4.2 กรรมการที่มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคลตามหนังสือรับรอง(แบบสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่คัดลอกจากกระทรวงพาณิชย์ไว้ไม่เกิน 6 เดือนถึงวันที่ขออนุญาต)

5.เอกสารและหลักฐานประกอบการอนุญาตวิธีการในข้อ 1, 2 และ 3 ให้ยื่นตามที่กำหนดในคู่มือสำหรับประชาชนฉบับนี้ด้วย
เงื่อนไข

ยื่นขออนุญาตต้องเป็นเจ้าของกิจการหรือผู้ได้รับมอบอำนาจ ที่มีองค์ความรู้ด้านกฎหมาย ประกาศกระทรวงสาธารณสุข และ/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

กรณีผู้ลงนามเป็นกรรมการที่มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคลให้แนบสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่คัดลอกจากกระทรวงพาณิชย์ไว้ไม่เกิน 6 เดือนถึงวันที่ขออนุญาตด้วย

3. ผู้ยื่นคำขอต้องประเมินผลิตภัณฑ์ด้วยตนเองตามที่กำหนดพร้อมจัดเรียงเอกสาร หลักฐานประกอบ และแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง(Checklist)ให้ครบถ้วนถูกต้อง

4. กรณีรายละเอียดผลิตภัณฑ์ไม่ชัดเจนหรือไม่สอดคล้องกับข้อมูลที่ระบุในคำขอหรือเอกสารหลักฐานให้ส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ เอกสารแสดงรายละเอียดความไม่ชัดเจนหรือความไม่สอดคล้องของผลิตภัณฑ์ประกอบการพิจารณา

5.ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน และ/หรือ มีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นต้นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติม โดยผู้รับบริการจะต้องดำเนินการแก้ไข หรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในบันทึก มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้รับบริการละทิ้งคำขอ

หมายเหตุ: ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้ว และแจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วัน นับแต่วันพิจารณาแล้วเสร็จ

ช่องทางการให้บริการ

สถานที่ให้บริการ

ระยะเวลาเปิดให้บริการ วันอังคาร วันพุธ วันพฤหัสบดี

(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	(ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ
ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : 90 วันทำการ

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
1)	การตรวจสอบเอกสาร 1) ผู้ประกอบการยื่นคำขอและเอกสารหลักฐานประกอบตามวันเวลาที่นัดหมาย (หมายเหตุ: -)	0 นาที	สำนักอาหาร
2)	การตรวจสอบเอกสาร 2) เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของคำขอและเอกสารหลักฐาน (หมายเหตุ: -)	2 ชั่วโมง	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: -)	84 วันทำการ	สำนักอาหาร
6)	การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ ผู้มีอำนาจลงนาม พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต และลงนาม (หมายเหตุ: -)	5 วันทำการ	สำนักอาหาร
7)	- แจ้งผลการพิจารณาและส่งมอบแก่ผู้ประกอบการ ภายใน 7 วันทำการ หลังเสร็จสิ้นการพิจารณา และออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียม (หมายเหตุ: -)	15 นาที	สำนักอาหาร

รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
1)	1. เอกสารและหลักฐานประกอบการขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร/ อนุญาตใช้ฉลากอาหาร (พร้อมส่งแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง(Checklist)) ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่หลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ หน้า 20-24 และ 15-17)	สำนักอาหาร
2)	1.1 คำขออนุญาตผลิตภัณฑ์ 1.1.1 คำขอขึ้นทะเบียนตำรับ	สำนักอาหาร

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	อาหาร (อ.17) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	
3)	1.1 คำขออนุญาตผลิตภัณฑ์ 1.1.2 คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (สน.3) (พิมพ์เท่านั้น) ฉบับจริง 2 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	สำนักอาหาร
4)	1.2 ใบอนุญาตเกี่ยวกับสถานประกอบการที่ยังมีผลบังคับใช้ ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (เอกสารสำเนา ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)	สำนักอาหาร
5)	1.3 หนังสือแจ้งสูตรส่วนประกอบและกรรมวิธีการผลิตจากผู้ผลิตต่างประเทศ (กรณีนำเข้า) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (ฉบับจริงหรือฉบับสำเนาที่รับรองสำเนาโดยผู้ดำเนินกิจการตามใบอนุญาต หรือ กรรมการที่มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคล จำนวน 1 ฉบับ)	-
6)	1.4 ข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) ของวัตถุดิบ (ถ้ามี) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (ฉบับจริงหรือสำเนา แล้วแต่กรณี ,เอกสารสำเนา ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)	-
7)	1.5 ข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) ของผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	-
8)	1.6 ต้นฉบับรายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขตามประเภทของอาหารนั้นๆ ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	-
9)	1.7 รายงานผลการตรวจวิเคราะห์เพิ่มเติม (ถ้ามี) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (ต้นฉบับหรือสำเนาแล้วแต่กรณี ,เอกสารสำเนา ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)	-
10)	1.8 ต้นฉบับรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ชนิดและปริมาณวัตถุเจือปนอาหารของอาหารนั้นๆ กรณีอาหารที่สูตรส่วนประกอบมีการเติมวัตถุเจือปนอาหารได้แก่ วัตถุให้ความหวานแทนน้ำตาล สีผสมอาหาร (สีสังเคราะห์) วัตถุกันเสีย ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	-
11)	1.9 ต้นฉบับรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ชนิดและปริมาณสารอาหารที่นอกเหนือจากที่ระบุในประกาศ ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (กรณีประสงค์แสดงชนิดและปริมาณสารอาหารนั้นๆบนฉลาก	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	อาหาร ยกเว้นผลิตเพื่อส่งออก)	
12)	1.10 ใบรับรองสถานที่ผลิตอาหารสำหรับการนำเข้าอาหาร ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (กรณีนำเข้า)	-
13)	1.11 ผลการศึกษาทดลองทางคลินิก (Clinical trial) ที่แสดง ว่าใช้ผลิตภัณฑ์นี้ได้โดยปลอดภัยและให้ตามวัตถุประสงค์ได้จริง พร้อมสรุปผลการศึกษาทดลองทางคลินิก ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (ทั้งนี้ต้องเป็นข้อมูลที่ได้อัพเดทในวารสารทางวิชาการแล้ว อย่างน้อยจำนวน 1 ฉบับยกเว้นผลิตเพื่อการส่งออกหรืออาหารสำหรับ สตรีมีครรภ์และให้นมบุตร ,เอกสารสำเนา ให้ลงนามรับรองสำเนา ถูกต้อง)	-
14)	1.12 ผลการประเมินผลการศึกษาทดลองทางคลินิก (Clinical trial) จากผู้เชี่ยวชาญ ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	-
15)	1.13 เอกสารแสดงแหล่งที่มาของ protein, fat, carbohydrate คิดเป็นร้อยละของ Total calories ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (ยกเว้นผลิตเพื่อการส่งออกหรืออาหารสำหรับสตรีมีครรภ์และ ให้นมบุตร)	-
16)	1.14 เอกสารแสดงร้อยละของสารอาหารเปรียบเทียบกับ สารอาหารที่ควรได้รับประจำวัน ตามข้อกำหนดขององค์การ อนามัยโลก ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (ยกเว้นผลิตเพื่อการส่งออก)	-
17)	1.15 เอกสารแสดง Fatty acid composition โดยละเอียดและ คิดเป็นร้อยละของ requirement (ถ้ามี) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	-
18)	1.16 เอกสารแสดงชนิดและปริมาณสารอาหารของผลิตภัณฑ์ เปรียบเทียบกับ GUIDELINE ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	-
19)	1.17 กรณีผลิตอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษที่เข้าเงื่อนไขอาหาร ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดกรดต่ำหรือชนิดที่ปรับกรด ตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุข(ฉบับที่ 349)พ.ศ.2556 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและเก็บรักษาอาหารใน ภาชนะบรรจุ 1.17.1 ชนิดกรดต่ำ ส่งเอกสารแสดงค่า FO (Sterilizing value) ไม่ต่ำกว่า 3 นาที , ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	-
20)	1.17 กรณีผลิตอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษที่เข้าเงื่อนไข อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดกรดต่ำหรือชนิดที่ปรับกรด	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข(ฉบับที่ 349)พ.ศ.2556 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและเก็บรักษาอาหารใน ภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับ กรดต้องส่งหลักฐานเพิ่มเติม ดังนี้ 1.17.2ชนิดที่ปรับกรด ส่ง เอกสารวิธีการปรับให้ได้สภาพความเป็นกรด-ต่างสมดุล (Equilibrium pH) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	
21)	1.18 ฉลากอาหารภาษาไทย, ฉลากอาหารภาษาต่างประเทศ, ฉลากอาหารเพื่อการส่งออก แล้วแต่กรณี ฉบับจริง 4 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (ฉลากอาหารอย่างละจำนวน 4 ฉบับ, (แนบค่าแปลฉลาก อาหารภาษาต่างประเทศที่ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ))	-
22)	1.19 เอกสารแสดงค่าความคลาดเคลื่อนของผลวิเคราะห์ สารอาหารเทียบกับสารอาหารที่แสดงบนฉลากอาหาร ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (กรณีฉลากอาหารมีการแสดงปริมาณสารอาหารคลาดเคลื่อน จากผลวิเคราะห์ ยกเว้นผลิตเพื่อส่งออก)	-
23)	1.20 เอกสารหรือหลักฐานที่สนับสนุนการแสดงความหรือ สัญลักษณ์บนฉลากอาหาร (ถ้ามี) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (ฉบับจริงหรือสำเนาแล้วแต่กรณี ,ยกเว้นผลิตเพื่อส่งออก , เอกสารสำเนา ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)	-
24)	1.21 เอกสารหรือหลักฐานอื่นที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (ฉบับจริงหรือสำเนาแล้วแต่กรณี)	-
25)	1.22 ตัวอย่างอาหาร (ถ้ามี) ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (จำนวน 1 หน่วย)	-
26)	1.23 กรณีผลิตเพื่อส่งออกที่ผลิตภัณฑ์มีคุณภาพหรือมาตรฐาน ไม่เป็นไปตามกฎหมายประเทศไทย ให้ส่งหลักฐานเพิ่มเติม อย่าง ใดอย่างหนึ่ง ดังนี้ 1.23.1 หนังสือจากผู้สั่งซื้อโดยมี รายละเอียดว่าผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบนี้มีคุณภาพหรือ มาตรฐานสอดคล้องกับกฎหมายของประเทศผู้สั่งซื้อ ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	-
27)	1.23 กรณีผลิตเพื่อส่งออกที่ผลิตภัณฑ์มีคุณภาพหรือมาตรฐาน ไม่เป็นไปตามกฎหมายประเทศไทย ให้ส่งหลักฐานเพิ่มเติม อย่าง ใดอย่างหนึ่ง ดังนี้ 1. 23.2 กฎหมายของประเทศผู้สั่งซื้อ ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (เอกสารสำเนา ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)	-
28)	1.24 กรณีผลิตเพื่อส่งออกที่ฉลากแสดงรายละเอียดหรือ ข้อความไม่เป็นไปตามกฎหมายให้ผู้ผลิตหรือผู้สั่งซื้อส่งหนังสือ รับรองการแสดงฉลากว่าสอดคล้องกับกฎหมายของประเทศผู้	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	สั่งซื้อ ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (ถ้าส่งหนังสือจากผู้ผลิต ต้องลงนามโดยผู้ดำเนินกิจการตามใบอนุญาต หรือกรรมการบริษัทที่มีอำนาจลงนามผูกพันบริษัทและแนบสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนบริษัทอายุไม่เกิน 6 เดือนประกอบด้วย)	
29)	1.25 หนังสือมอบอำนาจทั่วไปที่ได้รับรองสำเนาจากสำนักอาหารแล้ว ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (เอกสารสำเนา ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)	-
30)	2. เอกสารและหลักฐานประกอบการขอแก้ไขรายการที่ได้รับอนุญาตแล้ว (พร้อมส่งแบบตรวจสอบค่าขอและบันทึกข้อบกพร่อง (Checklist)) ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่หลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ หน้า 24-26 และ 29-32)	สำนักอาหาร
31)	2.1 แบบการแก้ไขรายการอนุญาตของผลิตภัณฑ์ 2.1.1 ค่าขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (อ.19) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	สำนักอาหาร
32)	2.1 แบบการแก้ไขรายการอนุญาตของผลิตภัณฑ์ 2.1.2 แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (สบ.4) ฉบับจริง 2 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (พิมพ์เท่านั้น)	สำนักอาหาร
33)	2.2 ใบอนุญาตเกี่ยวกับสถานประกอบการที่ยังมีผลบังคับใช้ ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (เอกสารสำเนา ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)	สำนักอาหาร
34)	2.3 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร(แบบอ.18)หรือสำเนา ค่าขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.3) หากมีการแก้ไขให้ส่งสำเนาแบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.4) ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (แล้วแต่กรณี สำหรับการแก้ไขที่มีผลกระทบต่อรายละเอียดที่ระบุไว้ในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18) ต้องแนบบใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารฉบับจริง ประกอบการสัสกหส่งด้วย, เอกสารสำเนา ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)	สำนักอาหาร
35)	2.4 แจงรายละเอียดที่ประสงค์จะแก้ไข เช่น ชื่ออาหาร สูตร ส่วนประกอบ พร้อมเหตุผลผลการแก้ไขชื่ออาหาร สูตรส่วนประกอบจากผู้ผลิต (กรณีนำเข้า) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (เอกสารออกโดยผู้ผลิตต่างประเทศฉบับจริง หรือฉบับสำเนา ให้รับรองสำเนาโดยผู้ดำเนินกิจการตามใบอนุญาต หรือ กรรมการที่มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคล)	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
36)	2.5 เอกสารเปรียบเทียบสูตรส่วนประกอบปัจจุบันและสูตรส่วนประกอบใหม่พร้อมร้อยละของค่าความแตกต่าง ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (กรณีแก้ไขสูตรส่วนประกอบ)	-
37)	2.6 เอกสารเปรียบเทียบข้อมูลสารอาหารบนฉลากอาหารปัจจุบันและฉลากอาหารใหม่พร้อมร้อยละของค่าความแตกต่าง ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (กรณีแก้ไขสูตรส่วนประกอบ หรือแก้ไขข้อมูลสารอาหารบนฉลากอาหาร)	-
38)	2.7 กรณีแก้ไขสูตรส่วนประกอบที่ให้สารอาหารหรือข้อมูลโภชนาการบนฉลากที่มีผลกระทบต่อชนิดและ/หรือปริมาณสารอาหาร ให้ส่งผลวิเคราะห์ชนิดและปริมาณสารอาหารชนิดนั้นๆ ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (ถ้าฉลากแสดงปริมาณสารอาหารคลาดเคลื่อนจากผลวิเคราะห์ ให้ส่งเอกสารแสดงค่าความคลาดเคลื่อนของผลวิเคราะห์สารอาหารชนิดนั้นๆเทียบกับสารอาหารที่แสดงบนฉลากอาหาร จำนวน 1 ฉบับ)	-
39)	2.8 ฉลากอาหารเดิมฉบับที่มีลายเซ็นจริงจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ได้รับอนุญาตไว้และยังมีผลบังคับใช้ ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (กรณีมีการยกเลิกหรือผ่อนผันฉลากเดิม)	-
40)	2.9 ฉลากอาหารฉบับใหม่ ฉบับจริง 4 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (เมื่อมีการเพิ่มหรือแก้ไขรายละเอียดในแบบฉลากอาหาร)	-
41)	2.10 เอกสารหรือหลักฐานที่สนับสนุนการแสดงความหรือสัญลักษณ์บนฉลากอาหาร (ถ้ามี) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	-
42)	2.11 เอกสารหรือหลักฐานอื่นที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	-
43)	2.12 หนังสือมอบอำนาจทั่วไปที่ได้รับรองสำเนาจากสำนักอาหารแล้ว ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (เอกสารสำเนา ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)	-
44)	3. เอกสารและหลักฐานประกอบการขอแก้ไขตามบัญชีหมายเลข 4 ข้อ 7 แบบทำระเบียบสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยเรื่องการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหารพ.ศ.2557 (พร้อมส่งแบบตรวจสอบค่าขอและบันทึกข้อบกพร่อง (Checklist)) ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และแนวทางการ	สำนักอาหาร

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	อนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ หน้า 26-27)	
45)	3.1 แบบการแก้ไขรายการอนุญาตของผลิตภัณฑ์ 3.1.1 คำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (อ.19) (พิมพ์ เท่านั้น) ฉบับจริง 2 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	สำนักอาหาร
46)	3.1 แบบการแก้ไขรายการอนุญาตของผลิตภัณฑ์ 3.1.2 แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ ฉลากอาหาร (สบ.4) (พิมพ์เท่านั้น) ฉบับจริง 2 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	สำนักอาหาร
47)	3.2 ใบอนุญาตเกี่ยวกับสถานประกอบการที่ยังมีผลบังคับใช้ (สำเนาทุกหน้า) ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (เอกสารสำเนา ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)	สำนักอาหาร
48)	3.3 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.18) หรือสำเนาคำขอ อนุญาตใช้ฉลากอาหาร (สบ.3) หากมีการแก้ไขให้ส่งสำเนาแบบ การแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (สบ.4) ด้วย แล้วแต่กรณี ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (เอกสารสำเนา ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)	สำนักอาหาร
49)	3.4 หนังสือมอบอำนาจทั่วไปที่ได้รับรองสำเนาจากสำนักอาหาร แล้ว ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (เอกสารสำเนา ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)	-
50)	4. เอกสารและหลักฐานประกอบการเพิ่มฉลากอาหารเพื่อการ ส่งออก (พร้อมส่งแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง (Checklist)) ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่หลักเกณฑ์และแนวทางการ อนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ หน้า 27-28)	สำนักอาหาร
51)	4.1 หนังสือชี้แจงการขอเพิ่มฉลากอาหารที่ผลิตเพื่อส่งออก จำหน่ายนอกราชอาณาจักร (พิมพ์เท่านั้น) ฉบับจริง 2 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	สำนักอาหาร
52)	4.2 ฉลากอาหารที่ประสงค์จะส่งออก ฉบับจริง 2 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	-
53)	4.3 ค่าแปลภาษาต่างประเทศ ยกเว้นภาษาอังกฤษ ฉบับจริง 2 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	-
54)	4.4 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.18) ฉบับจริง 0 ฉบับ	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (เอกสารสำเนา ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)	
55)	4.5 ใบอนุญาตผลิตอาหาร (อ.2) ที่ยังมีผลบังคับใช้ (สำเนาทุกหน้า) ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ -	-
56)	4.6 หนังสือมอบอำนาจทั่วไปที่ได้รับรองสำเนาจากสำนักอาหารแล้ว ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ -	-
57)	5. ใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	สำนักอาหาร
58)	5.1 กรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารสูญหาย 5.1.1 คำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.20) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	สำนักอาหาร
59)	5.1 กรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารสูญหาย 5.1.2 ใบแจ้งความ ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (ใบแจ้งความที่ระบุว่า ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร เลขที่.....(ระบุเลขที่ตำรับรายการที่สูญหาย).....ได้สูญหายไป)	สำนักอาหาร
60)	5.1 กรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารสูญหาย 5.1.3 ใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.2) หรือใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ อ.7) ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (เอกสารสำเนา ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)	สำนักอาหาร
61)	5.1 กรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารสูญหาย 5.1.4 หนังสือมอบอำนาจทั่วไปที่ได้รับรองสำเนาจากสำนักอาหารแล้ว ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (เอกสารสำเนา ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)	-
62)	5.2 กรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารชำรุด หรือถูกทำลายบางส่วน 5.2.1 คำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.20) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	สำนักอาหาร
63)	5.2 กรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารชำรุด หรือถูกทำลายบางส่วน 5.2.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารที่ชำรุด หรือถูกทำลาย ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	สำนักอาหาร
64)	5.2 กรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารชำรุด หรือถูกทำลายบางส่วน 5.2.3 ใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.2) หรือ	สำนักอาหาร

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ อ.7) ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (เอกสารสำเนา ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)	
65)	5.2 กรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารชำรุด หรือถูกทำลายบางส่วน 5.2.4 หนังสือมอบอำนาจทั่วไปที่ได้รับรองสำเนาจากสำนักอาหารแล้ว ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (เอกสารสำเนา ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)	-
66)	บัตรประจำตัวประชาชน ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (กรณีบุคคลธรรมดา และเอกสารสำเนา ให้รับรองสำเนาถูกต้อง)	กรมการปกครอง
67)	หนังสือรับรองนิติบุคคล ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (กรณีเป็นนิติบุคคล และเอกสารสำเนา รับรองสำเนาถูกต้อง)	กรมพัฒนาธุรกิจการค้า

ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
1)	ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (หมายเหตุ: (หมายเหตุ: ให้ผู้ยื่นคำไปชำระค่าธรรมเนียมที่ฝ่ายการเงินซึ่งอยู่ในศูนย์บริการ 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(แบบสบ.4) ,หนังสือชี้แจงการขอเพิ่มฉลากอาหารที่ผลิตเพื่อส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักร (หมายเหตุ: (ไม่มีค่าธรรมเนียม))	-

ช่องทางการร้องเรียน และนำบริการ

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
1)	1. กรณีสถานประกอบการที่ตั้งอยู่ในกรุงเทพฯ: ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น1 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

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
	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)	แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง(Checklist) (หมายเหตุ: (คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.17) □ คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (สบ.3)))
4)	แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง(Checklist) (หมายเหตุ: (คำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (อ.19) □ แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (สบ.4) □ การแก้ไขตามบัญชีหมายเลข 4 แนบท้ายระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยเรื่อง การดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ.2557 □ หนังสือชี้แจงการขอเพิ่มฉลากอาหารที่ผลิตเพื่อส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักร))
5)	หลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ (หมายเหตุ: -)
6)	ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ. ๒๕๕๗ (หมายเหตุ: -)

หมายเหตุ

รวมระยะเวลา

ใช้ระยะเวลาไม่เกิน 35-90 วันทำการ สำหรับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.17) ,คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (สบ.3) (ระยะเวลาขึ้นกับความ ชับซ้อนของสูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีการผลิต ฉลากอาหารของผลิตภัณฑ์)

ใช้ระยะเวลาไม่เกิน 25 วันทำการ สำหรับคำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร(แบบอ.19) ,แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร(แบบสบ.4) ไม่รวมคำขอที่ต้องประเมินจากคณะทำงานหรือผู้เชี่ยวชาญ

ใช้ระยะเวลาไม่เกิน 7 วันทำการ สำหรับคำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (แบบอ.19),แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร(แบบ สบ.4) ตามบัญชีหมายเลข 4ข้อ7 แนบท้ายระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ.2557

ใช้ระยะเวลาไม่เกิน 3 วันทำการ สำหรับหนังสือชี้แจงการขอเพิ่มฉลากอาหารที่ผลิตเพื่อส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักร

ใช้ระยะเวลาไม่เกิน 3 วันทำการ สำหรับใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร

โดยเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่ได้รับเอกสารที่ครบถ้วนถูกต้อง จนถึง พิจารณาแล้วเสร็จและบันทึกข้อมูลการอนุญาตในระบบสารสนเทศ ไม่นับระยะเวลาการชี้แจงข้อมูลของผู้ประกอบการ และ/หรือพิจารณาจากคณะประเมิน/ผู้เชี่ยวชาญ/คณะทำงาน

www.info.go.th

วันที่คู่มือมีผลบังคับใช้: 05/08/2558

เอกสารประกอบการพิจารณา : การขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ

หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

เอกสารประกอบการขออนุญาต

	รายการเอกสาร	ตัวจริง	สำเนา	เงื่อนไข	
1	1. เอกสารและหลักฐานประกอบการขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร/อนุญาตใช้ฉลากอาหาร (พร้อมส่งแบบตรวจสอบค่าขอและบันทึกข้อบกพร่อง (Checklist))	0	0	(ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่หลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ หน้า 20-24 และ 15-17)	<input type="checkbox"/>
2	1.1 คำขออนุญาตผลิตภัณฑ์ 1.1.1 คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.17)	1	0	-	<input type="checkbox"/>
3	1.1 คำขออนุญาตผลิตภัณฑ์ 1.1.2 คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (สบ.3) (พิมพ์เท่านั้น)	2	0	-	<input type="checkbox"/>
4	1.2 ใบอนุญาตเกี่ยวกับสถานประกอบการที่ยังมีผลบังคับใช้	0	1	(เอกสารสำเนา ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)	<input type="checkbox"/>
5	1.3 หนังสือแจ้งสูตรส่วนประกอบและกรรมวิธีการผลิตจากผู้ผลิตต่างประเทศ (กรณีนำเข้า)	1	0	(ฉบับจริงหรือฉบับสำเนาที่รับรองสำเนาโดยผู้ดำเนินการตามใบอนุญาต หรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคล จำนวน 1 ฉบับ)	<input type="checkbox"/>
6	1.4 ข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) ของวัตถุดิบ (ถ้ามี)	1	0	(ฉบับจริงหรือสำเนาแล้วแต่กรณี ,เอกสารสำเนา ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)	<input type="checkbox"/>
7	1.5 ข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) ของผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี)	1	0	-	<input type="checkbox"/>
8	1.6 ต้นฉบับรายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขตามประเภทของอาหารนั้นๆ	1	0	-	<input type="checkbox"/>
9	1.7 รายงานผลการตรวจวิเคราะห์เพิ่มเติม (ถ้ามี)	1	0	(ต้นฉบับหรือสำเนาแล้วแต่กรณี ,เอกสารสำเนา ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)	<input type="checkbox"/>
10	1.8 ต้นฉบับรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ชนิดและปริมาณวัตถุเจือปนอาหารของอาหารนั้นๆ กรณีอาหารที่สูตรส่วนประกอบมีการเติมวัตถุเจือปนอาหารได้แก่ วัตถุให้ความหวานแทนน้ำตาล สีผสมอาหาร (สีสังเคราะห์) วัตถุกันเสีย	1	0	-	<input type="checkbox"/>
11	1.9 ต้นฉบับรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ชนิดและปริมาณสารอาหารที่นอกเหนือจากที่ระบุในประกาศ	1	0	(กรณีประสงค์แสดงชนิดและปริมาณสารอาหารนั้นๆ บนฉลากอาหาร ยกเว้นผลิตเพื่อส่งออก)	<input type="checkbox"/>
12	1.10 ใบรับรองสถานที่ผลิตอาหารสำหรับการนำเข้าอาหาร	1	1	(กรณีนำเข้า)	<input type="checkbox"/>

	รายการเอกสาร	ตัวจริง	สำเนา	เงื่อนไข	
13	1.11 ผลการศึกษาทดลองทางคลินิก (Clinical trial) ที่แสดงว่าใช้ผลิตภัณฑ์นี้ได้โดยปลอดภัย และให้ตามวัตถุประสงค์ได้จริง พร้อมสรุปผล การศึกษาทดลองทางคลินิก	0	1	(ทั้งนี้ต้องเป็นข้อมูลที่ได้ ตีพิมพ์ในวารสารทาง วิชาการแล้วอย่างน้อย จำนวน 1 ฉบับยกเว้นผลิต เพื่อการส่งออกหรืออาหาร สำหรับสตรีมีครรภ์และให้ นมบุตร ,เอกสารสำเนา ให้ ลงนามรับรองสำเนา ถูกต้อง)	<input type="checkbox"/>
14	1.12 ผลการประเมินผลการศึกษาทดลองทาง คลินิก (Clinical trial) จากผู้เชี่ยวชาญ	1	0	-	<input type="checkbox"/>
15	1.13 เอกสารแสดงแหล่งที่มาของ protein, fat, carbohydrate คิดเป็นร้อยละของ Total calories	1	0	(ยกเว้นผลิตเพื่อการส่งออก หรืออาหารสำหรับสตรีมี ครรภ์และให้นมบุตร)	<input type="checkbox"/>
16	1.14 เอกสารแสดงร้อยละของสารอาหาร เปรียบเทียบกับสารอาหารที่ควรได้รับประจำวัน ตามข้อกำหนดขององค์การอนามัยโลก	1	0	(ยกเว้นผลิตเพื่อการ ส่งออก)	<input type="checkbox"/>
17	1.15 เอกสารแสดง Fatty acid composition โดยละเอียดและคิดเป็นร้อยละของ requirement (ถ้ามี)	1	0	-	<input type="checkbox"/>
18	1.16 เอกสารแสดงชนิดและปริมาณสารอาหาร ของผลิตภัณฑ์เปรียบเทียบกับ GUIDELINE ที่ เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)	1	0	-	<input type="checkbox"/>
19	1.17 กรณีผลิตอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษที่เข้า เงื่อนไขอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดกรด ต่ำหรือชนิดที่ปรับกรด ตามประกาศกระทรวง สาธารณสุข(ฉบับที่ 349)พ.ศ.2556 เรื่อง วิธีการ ผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและเก็บรักษา อาหารในภาชนะบรรจุ 1.17.1 ชนิดกรดต่ำ ส่ง เอกสารแสดงค่า F0 (Sterilizing value) ไม่ต่ำ กว่า 3 นาที ,	1	0	-	<input type="checkbox"/>
20	1.17 กรณีผลิตอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษที่ เข้าเงื่อนไขอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิด กรดต่ำหรือชนิดที่ปรับกรด ตามประกาศกระทรวง สาธารณสุข(ฉบับที่ 349)พ.ศ.2556 เรื่อง วิธีการ ผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและเก็บรักษา อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็น กรดต่ำและชนิดที่ปรับกรดต้องส่งหลักฐานเพิ่มเติม ดังนี้ 1.17.2 ชนิดที่ปรับกรด ส่งเอกสารวิธีการ ปรับให้ได้สภาพความเป็นกรด-ด่างสมดุล (Equilibrium pH)	1	0	-	<input type="checkbox"/>
21	1.18 ฉลากอาหารภาษาไทย, ฉลากอาหาร ภาษาต่างประเทศ, ฉลากอาหารเพื่อการส่งออก แล้วแต่กรณี	4	0	(ฉลากอาหารอย่างละ จำนวน 4 ฉบับ, (แนบค่า แปลฉลากอาหาร ภาษาต่างประเทศที่ไม่ใช่	<input type="checkbox"/>

	รายการเอกสาร	ตัวจริง	สำเนา	เงื่อนไข	
				ภาษาอังกฤษ))	
22	1.19 เอกสารแสดงค่าความคลาดเคลื่อนของผลวิเคราะห์สารอาหารเทียบกับสารอาหารที่แสดงบนฉลากอาหาร	1	0	(กรณีฉลากอาหารมีการแสดงปริมาณสารอาหารคลาดเคลื่อนจากผลวิเคราะห์ ยกเว้นผลิตเพื่อส่งออก)	<input type="checkbox"/>
23	1.20 เอกสารหรือหลักฐานที่สนับสนุนการแสดงความข้อความหรือสัญลักษณ์บนฉลากอาหาร (ถ้ามี)	1	0	(ฉบับจริงหรือสำเนาแล้วแต่กรณี ,ยกเว้นผลิตเพื่อส่งออก ,เอกสารสำเนา ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)	<input type="checkbox"/>
24	1.21 เอกสารหรือหลักฐานอื่นที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)	1	0	(ฉบับจริงหรือสำเนาแล้วแต่กรณี)	<input type="checkbox"/>
25	1.22 ตัวอย่างอาหาร (ถ้ามี)	0	0	(จำนวน 1 หน่วย)	<input type="checkbox"/>
26	1.23 กรณีผลิตเพื่อส่งออกที่ผลิตภัณฑ์มีคุณภาพหรือมาตรฐานไม่เป็นไปตามกฎหมายประเทศไทย ให้ส่งหลักฐานเพิ่มเติม อย่างเป็นทางการ ดังนี้ 1.23.1 หนังสือจากผู้สั่งซื้อโดยมีรายละเอียดว่าผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบนี้มีคุณภาพหรือมาตรฐานสอดคล้องกับกฎหมายของประเทศไทยผู้สั่งซื้อ	1	0	-	<input type="checkbox"/>
27	1.23 กรณีผลิตเพื่อส่งออกที่ผลิตภัณฑ์มีคุณภาพหรือมาตรฐานไม่เป็นไปตามกฎหมายประเทศไทย ให้ส่งหลักฐานเพิ่มเติม อย่างเป็นทางการ ดังนี้ 1. 23.2 กฎหมายของประเทศไทยผู้สั่งซื้อ	0	1	(เอกสารสำเนา ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)	<input type="checkbox"/>
28	1.24 กรณีผลิตเพื่อส่งออกที่ฉลากแสดงรายละเอียดหรือข้อความไม่เป็นไปตามกฎหมายให้ผู้ผลิตหรือผู้สั่งซื้อส่งหนังสือรับรองการแสดงฉลากว่าสอดคล้องกับกฎหมายของประเทศไทยผู้สั่งซื้อ	1	0	(ถ้าส่งหนังสือจากผู้ผลิตต้องลงนามโดยผู้ดำเนินการตามใบอนุญาต หรือกรรมการบริษัทที่มีอำนาจลงนามผูกพันบริษัทและแนบสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนบริษัทอายุไม่เกิน 6 เดือน ประกอบด้วย)	<input type="checkbox"/>
29	1.25 หนังสือมอบอำนาจทั่วไปที่ได้รับรองสำเนาจากสำนักอาหารแล้ว	0	1	(เอกสารสำเนา ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)	<input type="checkbox"/>
30	2. เอกสารและหลักฐานประกอบการขอแก้ไขรายการที่ได้รับอนุญาตแล้ว (พร้อมส่งแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง (Checklist))	0	0	(ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่หลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ หน้า 24-26 และ 29-32)	<input type="checkbox"/>
31	2.1 แบบการแก้ไขรายการอนุญาตของผลิตภัณฑ์ 2.1.1 คำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (อ.19)	1	0	-	<input type="checkbox"/>
32	2.1 แบบการแก้ไขรายการอนุญาตของผลิตภัณฑ์ 2.1.2 แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่	2	0	(พิมพ์เท่านั้น)	<input type="checkbox"/>

	รายการเอกสาร	ตัวจริง	สำเนา	เงื่อนไข	
	ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (สบ.4)				
33	2.2 ใบอนุญาตเกี่ยวกับสถานประกอบการที่ยังมีผลบังคับใช้	0	1	(เอกสารสำเนา ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)	<input type="checkbox"/>
34	2.3 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร(แบบ อ.18)หรือสำเนาคำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.3) หากมีการแก้ไขให้ส่งสำเนาแบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.4)	0	1	(แล้วแต่กรณี สำหรับการแก้ไขที่มีผลกระทบต่อรายละเอียดที่ระบุไว้ในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18) ต้องแนบบใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารฉบับจริง ประกอบการสลักหลังด้วย, เอกสารสำเนา ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)	<input type="checkbox"/>
35	2.4 แจงรายละเอียดที่ประสงค์จะแก้ไข เช่น ชื่ออาหาร สูตรส่วนประกอบ พร้อมเหตุผลการแก้ไขชื่ออาหาร สูตรส่วนประกอบ จากผู้ผลิต (กรณีนำเข้า)	1	0	(เอกสารออกโดยผู้ผลิตต่างประเทศฉบับจริง หรือฉบับสำเนาให้รับรองสำเนาโดยผู้ดำเนินกิจการตามใบอนุญาต หรือ กรรมการที่มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคล)	<input type="checkbox"/>
36	2.5 เอกสารเปรียบเทียบสูตรส่วนประกอบปัจจุบันและสูตรส่วนประกอบใหม่พร้อมรายละเอียดของความแตกต่าง	1	0	(กรณีแก้ไขสูตรส่วนประกอบ)	<input type="checkbox"/>
37	2.6 เอกสารเปรียบเทียบข้อมูลสารอาหารบนฉลากอาหารปัจจุบันและฉลากอาหารใหม่พร้อมรายละเอียดของความแตกต่าง	1	0	(กรณีแก้ไขสูตรส่วนประกอบ หรือแก้ไขข้อมูลสารอาหารบนฉลากอาหาร)	<input type="checkbox"/>
38	2.7 กรณีแก้ไขสูตรส่วนประกอบที่ให้สารอาหารหรือข้อมูลโภชนาการบนฉลากที่มีผลกระทบต่อชนิดและ/หรือปริมาณสารอาหาร ให้ส่งผลวิเคราะห์ชนิดและปริมาณสารอาหารชนิดนั้นๆ	1	0	(ถ้าฉลากแสดงปริมาณสารอาหารคลาดเคลื่อนจากผลวิเคราะห์ ให้ส่งเอกสารแสดงค่าความคลาดเคลื่อนของผลวิเคราะห์สารอาหารชนิดนั้นๆเทียบกับสารอาหารที่แสดงบนฉลากอาหาร จำนวน 1 ฉบับ)	<input type="checkbox"/>
39	2.8 ฉลากอาหารเดิมฉบับที่มีลายเซ็นจริงจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ได้รับอนุญาตไว้และยังมีผลบังคับใช้	1	0	(กรณีมีการยกเลิกหรือผ่อนผันฉลากเดิม)	<input type="checkbox"/>
40	2.9 ฉลากอาหารฉบับใหม่	4	0	(เมื่อมีการเพิ่มหรือแก้ไขรายละเอียดในแบบฉลากอาหาร)	<input type="checkbox"/>
41	2.10 เอกสารหรือหลักฐานที่สนับสนุนการแสดงความหรือสัญลักษณ์บนฉลากอาหาร (ถ้ามี)	1	0	-	<input type="checkbox"/>
42	2.11 เอกสารหรือหลักฐานอื่นที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)	1	0	-	<input type="checkbox"/>
43	2.12 หนังสือมอบอำนาจทั่วไปที่ได้รับรองสำเนาจากสำนักอาหารแล้ว	0	1	(เอกสารสำเนา ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)	<input type="checkbox"/>

	รายการเอกสาร	ตัวจริง	สำเนา	เงื่อนไข	
44	3. เอกสารและหลักฐานประกอบการขอแก้ไขตาม บัญชีหมายเลข 4 ข้อ 7 แนบท้ายระเบียบสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยเรื่องการ ดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหารพ.ศ.2557 (พร้อมส่งแบบตรวจสอบคำขอและบันทึก ข้อบกพร่อง(Checklist))	0	0	(ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติม หลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ หน้า 26-27)	<input type="checkbox"/>
45	3.1 แบบการแก้ไขรายการอนุญาตของ ผลิตภัณฑ์ 3.1.1 คำขอแก้ไขรายการ ทะเบียนตำรับอาหาร (อ.19) (พิมพ์เท่านั้น)	2	0	-	<input type="checkbox"/>
46	3.1 แบบการแก้ไขรายการอนุญาตของ ผลิตภัณฑ์ 3.1.2แบบการแก้ไขรายละเอียดของ อาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (สบ.4) (พิมพ์เท่านั้น)	2	0	-	<input type="checkbox"/>
47	3.2 ใบอนุญาตเกี่ยวกับสถานประกอบการที่ยังมีผล บังคับใช้ (สำเนาทุกหน้า)	0	1	(เอกสารสำเนา ให้ลงนาม รับรองสำเนาถูกต้อง)	<input type="checkbox"/>
48	3.3ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.18) หรือสำเนาคำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (สบ.3) หากมีการแก้ไขให้ส่งสำเนาแบบการแก้ไข รายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลาก อาหาร (สบ.4) ด้วย แล้วแต่กรณี	0	1	(เอกสารสำเนา ให้ลงนาม รับรองสำเนาถูกต้อง)	<input type="checkbox"/>
49	3.4 หนังสือมอบอำนาจทั่วไปที่ได้รับรองสำเนาจาก สำนักอาหารแล้ว	0	1	(เอกสารสำเนา ให้ลงนาม รับรองสำเนาถูกต้อง)	<input type="checkbox"/>
50	4. เอกสารและหลักฐานประกอบการเพิ่มฉลาก อาหารเพื่อการส่งออก (พร้อมส่งแบบตรวจสอบคำ ขอและบันทึกข้อบกพร่อง(Checklist))	0	0	(ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติม ที่หลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ หน้า 27-28)	<input type="checkbox"/>
51	4.1 หนังสือชี้แจงการขอเพิ่มฉลากอาหารที่ ผลิตเพื่อส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักร (พิมพ์เท่านั้น)	2	0	-	<input type="checkbox"/>
52	4.2 ฉลากอาหารที่ประสงค์จะส่งออก	2	0	-	<input type="checkbox"/>
53	4.3 คำแปลภาษาต่างประเทศ ยกเว้น ภาษาอังกฤษ	2	0	-	<input type="checkbox"/>
54	4.4 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.18)	0	1	(เอกสารสำเนา ให้ลงนาม รับรองสำเนาถูกต้อง)	<input type="checkbox"/>
55	4.5 ใบอนุญาตผลิตอาหาร (อ.2) ที่ยังมีผลบังคับ ใช้ (สำเนาทุกหน้า)	0	1	-	<input type="checkbox"/>
56	4.6 หนังสือมอบอำนาจทั่วไปที่ได้รับรองสำเนาจาก สำนักอาหารแล้ว	0	1	-	<input type="checkbox"/>

	รายการเอกสาร	ตัวจริง	สำเนา	เงื่อนไข	
57	5. ใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร	0	0	-	<input type="checkbox"/>
58	5.1 กรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารสูญหาย 5.1.1 คำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.20)	1	0	-	<input type="checkbox"/>
59	5.1 กรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารสูญหาย 5.1.2 ใบแจ้งความ	1	0	(ใบแจ้งความที่ระบุว่าใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร เลขที่.....(ระบุเลขที่ตำรับรายการที่สูญหาย).....ได้สูญหายไป)	<input type="checkbox"/>
60	5.1 กรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารสูญหาย 5.1.3 ใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.2) หรือใบอนุญาตนำหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ อ.7)	0	1	(เอกสารสำเนา ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)	<input type="checkbox"/>
61	5.1 กรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารสูญหาย 5.1.4 หนังสือมอบอำนาจทั่วไปที่ได้รับรองสำเนาจากสำนักอาหารแล้ว	0	1	(เอกสารสำเนา ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)	<input type="checkbox"/>
62	5.2 กรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารชำรุด หรือถูกทำลายบางส่วน 5.2.1 คำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.20)	1	0	-	<input type="checkbox"/>
63	5.2 กรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารชำรุด หรือถูกทำลายบางส่วน 5.2.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารที่ชำรุด หรือถูกทำลาย	1	0	-	<input type="checkbox"/>
64	5.2 กรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารชำรุด หรือถูกทำลายบางส่วน 5.2.3 ใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.2) หรือใบอนุญาตนำหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ อ.7)	0	1	(เอกสารสำเนา ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)	<input type="checkbox"/>
65	5.2 กรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารชำรุด หรือถูกทำลายบางส่วน 5.2.4 หนังสือมอบอำนาจทั่วไปที่ได้รับรองสำเนาจากสำนักอาหารแล้ว	0	1	(เอกสารสำเนา ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)	<input type="checkbox"/>
66	บัตรประจำตัวประชาชน	0	1	(กรณีบุคคลธรรมดา และเอกสารสำเนา ให้รับรองสำเนาถูกต้อง)	<input type="checkbox"/>
67	หนังสือรับรองนิติบุคคล	0	1	(กรณีเป็นนิติบุคคล และเอกสารสำเนา รับรองสำเนาถูกต้อง)	<input type="checkbox"/>

แบบฟอร์มคำขออนุญาต

	รายการเอกสาร	เงื่อนไข	
1	แนวทางการกรอกรายละเอียดในแบบฟอร์ม	-	<input type="checkbox"/>
2	ตัวอย่างแบบฟอร์ม	-	<input type="checkbox"/>

	รายการเอกสาร	เงื่อนไข	
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 แนบท้ายระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยเรื่อง การดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ.2557 <input type="checkbox"/> หนังสือชี้แจงการขอเพิ่มฉลากอาหารที่ผลิตเพื่อส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักร)	<input type="checkbox"/>
5	หลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ	-	<input type="checkbox"/>
6	ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ. ๒๕๕๗	-	<input type="checkbox"/>