

คู่มือสำหรับประชาชน : การขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์นมดัดแปลงสำหรับทารก, นมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก, อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก รวมถึงผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ
หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต
หลักเกณฑ์

1. ผลิตภัณฑ์ต้องจัดเป็นอาหารประเภท นมดัดแปลงสำหรับทารก, นมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก, อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง นมดัดแปลงสำหรับทารก, นมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก, อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่หลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์ผลิตภัณฑ์นมดัดแปลงสำหรับทารกนม, ดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก, อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก หน้า 1-3 และ 8-9)
2. นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก หมายความว่า อาหารที่ผลิตขึ้นจากการเปลี่ยนแปลงส่วนประกอบของนมโค ให้มีองค์ประกอบของสารอาหารให้เหมาะสมและเพียงพอกับที่จะใช้เลี้ยงทารกและเด็กเล็ก แบ่งออกได้ดังนี้
 - 2.1 นมดัดแปลงสำหรับทารก หมายความว่า นมดัดแปลงที่มีจุดมุ่งหมายใช้เลี้ยงทารกตั้งแต่แรกเกิดจนถึง 12 เดือน แทนหรือทดแทนนมแม่
 - 2.2 นมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก หมายความว่า นมดัดแปลงที่มีจุดมุ่งหมายใช้เลี้ยงทารกที่มีอายุตั้งแต่ 6 เดือนถึง 12 เดือนหรือเด็กที่มีอายุตั้งแต่ 1 ปีถึง 3 ปี
3. อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก หมายความว่า อาหารนอกเหนือจากนมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กที่ผลิตขึ้นให้มีส่วนประกอบของอาหารให้เหมาะสมและเพียงพอกับที่จะใช้เลี้ยงทารกและเด็ก แบ่งออกได้ดังนี้
 - 3.1 อาหารทารก หมายความว่า อาหารที่มีจุดมุ่งหมายใช้เลี้ยงทารกตั้งแต่แรกเกิดจนถึง 12 เดือน แทนหรือทดแทนนมแม่
 - 3.2 อาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก หมายความว่า อาหารที่มีจุดมุ่งหมายใช้เลี้ยงทารกที่มีอายุตั้งแต่ 6 เดือนจนถึง 12 เดือน หรือเด็กที่มีอายุตั้งแต่ 1 ปีจนถึง 3 ปี
4. ผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอ
 - 4.1 ต้องได้รับอนุญาตสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้าประเภทอาหารก่อน และใบอนุญาตที่ได้รับยังมีผลบังคับใช้ ทั้งนี้สถานที่ผลิตอาหารต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องที่เกี่ยวข้อง
 - 4.2 กรณีเป็นผลิตภัณฑ์เข้าข่ายเป็นอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษเช่น ผลิตภัณฑ์มีความประสงค์จะใช้เลี้ยงทารกหรือเด็กเล็กซึ่งมีระบบการย่อยอาหารผิดปกติหรือแพ้สารอาหารบางชนิด เป็นต้น ให้ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่คู่มือสำหรับประชาชนเรื่อง การขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ เพิ่มเติมด้วย
 - 4.3 ต้องไม่เข้าข่ายเป็นอาหารใหม่และอาหารที่มีอาหารใหม่เป็นส่วนผสม (NOVEL FOOD) ศึกษารายละเอียดที่คู่มือสำหรับประชาชนเรื่อง การขอประเมินความปลอดภัยของอาหาร
 - 4.4 ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานผลิตภัณฑ์เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง นมดัดแปลงสำหรับทารก, นมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก, อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก และประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่หลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์นมดัดแปลงสำหรับทารก, นมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก, อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก หน้า 9-

10 และ 20-23)

4.5 กรณีการใช้วัตถุเจือปนอาหารต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง นมดัดแปลงสำหรับทารก, นมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก, อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก และ วัตถุเจือปนอาหาร

4.6 ต้องไม่มีการใช้วัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร และ/หรืออาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง

4.7 ต้องมีรายละเอียดสูตรส่วนประกอบ เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง นมดัดแปลงสำหรับทารก, นมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก, อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่หลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์นมดัดแปลงสำหรับทารก, นมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก, อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก หน้า 7-8)

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

6. การใช้ภาชนะบรรจุอาหาร ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ภาชนะบรรจุ และการใช้ภาชนะบรรจุพลาสติก/ฝาพลาสติกมีสีสัมผัสกับอาหารเหลวหรือกึ่งแข็งกึ่งเหลวต้องมีรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ภาชนะบรรจุพลาสติก/ฝาพลาสติกมีสี ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ภาชนะบรรจุพลาสติก (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่หลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์นมดัดแปลงสำหรับทารก, นมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก, อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก หน้า 6-7)

7. การใช้ชื่ออาหาร หรือตรา หรือเครื่องหมายการค้า หรือเครื่องหมายการค้าจดทะเบียน ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง นมดัดแปลงสำหรับทารก, นมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก, อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก การแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ และหลักเกณฑ์ว่าด้วยการตลาดอาหารสำหรับทารกและเด็กเล็กและผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง พ.ศ.2551 (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่หลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์นมดัดแปลงสำหรับทารก, นมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก, อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก หน้า 4-6)

8. การแสดงฉลากอาหาร ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง นมดัดแปลงสำหรับทารก, นมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก, อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก การแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ และหลักเกณฑ์ว่าด้วยการตลาดอาหารสำหรับทารกและเด็กเล็กและผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง พ.ศ.2551 (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่หลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์นมดัดแปลงสำหรับทารก, นมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก, อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก หน้า 11-18)

9. กรณีผลิตภัณฑ์มีความซับซ้อนหรือมีความคาบเกี่ยวของการปฏิบัติตามกฎหมายหลายฉบับ จะต้องผ่านการพิจารณาโดยคณะกรรมการ/คณะกรรมาการ/หรือผู้เชี่ยวชาญ จะต้องใช้ระยะเวลาเพิ่มจากที่ระบุไว้ในคู่มือฉบับนี้โดยประมาณ 15 – 45 วันทำการ แล้วแต่กรณี

วิธีการ

การยื่นขออนุญาตและการแก้ไขรายการอนุญาตผลิตภัณฑ์ ให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการจัดเตรียมเอกสารและหลักฐานพร้อมกรอกข้อมูลในแบบฟอร์มที่กำหนดให้ครบถ้วนถูกต้อง ดังนี้

1. คำขออนุญาตผลิตภัณฑ์

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

1.2 กรณีสถานที่ผลิตไม่เข้าข่ายโรงงานที่ได้รับเลขสถานที่ผลิตอาหารไว้ ให้ยื่นคำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (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 (แบบ สบ.4) จำนวน 2 ฉบับ (พิมพ์เท่านั้น) พร้อมเอกสารและหลักฐานประกอบการขออนุญาต

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

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

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

2.4 การเพิ่มฉลากอาหารเพื่อการส่งออก

2.4.1 กรณีผลิตภัณฑ์ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18) ไว้ ให้ยื่นหนังสือชี้แจงการขอเพิ่มฉลากอาหารที่ผลิตเพื่อส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักร จำนวน 2 ฉบับ (พิมพ์เท่านั้น) พร้อมเอกสารและหลักฐานประกอบการขออนุญาต

2.4.1 กรณีผลิตภัณฑ์ได้รับอนุญาตการใช้ฉลากอาหาร (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

3.1.1 คำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.20) จำนวน 1 ฉบับ

3.1.2 ใบแจ้งความฉบับจริงที่ระบุว่า ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร เลขที่.....(ระบุเลขที่ตำรับรายการที่สูญหาย)..... ได้สูญหายไป จำนวน 1 ฉบับ

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

3.2 ในกรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารชำรุด หรือถูกทำลายบางส่วน

3.2.1 ค่าขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.20) จำนวน 1 ฉบับ

3.2.2 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารที่ชำรุด หรือถูกทำลาย จำนวน 1 ฉบับ

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

4. การลงนามในคำขอต่างๆ

4.1 ผู้มีอำนาจลงนามในคำขอต่างๆ ได้แก่ ผู้ดำเนินการกิจการตามที่ได้รับอนุญาตไว้ในแบบ สป.1/ อ.2 / อ.7 หรือ

4.2 กรรมการที่มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคลตามหนังสือรับรอง (แบบสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่คัดลอกจากกระทรวงพาณิชย์ไว้ไม่เกิน 6 เดือนถึงวันที่ขออนุญาต)

5. เอกสารและหลักฐานประกอบการขออนุญาตวิธีการในข้อ 1,2 และข้อ 3 ให้ยื่นตามที่กำหนดในคู่มือสำหรับประชาชนฉบับนี้ด้วย

เงื่อนไข

ผู้ยื่นขออนุญาตต้องเป็นเจ้าของกิจการหรือผู้ได้รับมอบอำนาจ ที่มีองค์ความรู้ด้านกฎหมาย ประกาศกระทรวงสาธารณสุขและ/หรือระเบียบที่เกี่ยวข้อง พร้อมสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอและมีอำนาจตัดสินใจลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนด้วย

ผลิตภัณฑ์นมดัดแปลงสำหรับทารก, นมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก, อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กต้องยื่นขออนุญาตและแก้ไขรายการอนุญาตได้ที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเท่านั้น

เอกสารที่ต้องลงนามโดยผู้ดำเนินการตามที่ได้รับอนุญาตไว้ในแบบ สป.1/ อ.2 / อ.7 หรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคล เช่น

คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.17) ,คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (สป.3)

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

สำเนาหนังสือแจ้งสูตรส่วนประกอบและกรรมวิธีการผลิตจากผู้ผลิตต่างประเทศ กรณีนำเข้า

หนังสือรับรองชื่ออาหารหรือตรา/เครื่องหมายการค้าสอดคล้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ

หนังสือขอใช้และยินยอมให้ใช้เอกสารร่วม

หนังสือรับรองการแสดงฉลากเพื่อส่งออกว่าสอดคล้องกับกฎหมายของประเทศผู้สั่งซื้อ เป็นต้น

กรณีผู้ลงนามเป็นกรรมการที่มีอำนาจลงนามผูกพันบริษัทให้แนบสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนบริษัทอายุไม่เกิน 6 เดือนประกอบด้วย

4. ผู้ยื่นคำขอต้องประเมินผลิตภัณฑ์ด้วยตนเองตามที่กำหนดพร้อมจัดเรียงเอกสาร หลักฐานประกอบ และตรวจสอบตามแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง(Checklist)ให้ครบถ้วนถูกต้อง

5. กรณีรายละเอียดผลิตภัณฑ์ไม่ชัดเจนหรือไม่สอดคล้องกับข้อมูลที่ระบุในคำขอหรือเอกสารหลักฐานให้ส่งตัวอย่าง

ผลิตภัณฑ์ เอกสารแสดงรายละเอียดความไม่ชัดเจนหรือความไม่สอดคล้องของผลิตภัณฑ์ประกอบการพิจารณา

6. ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน และ/หรือ มีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นต้นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติม โดยผู้รับบริการจะต้องดำเนินการแก้ไข หรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในวันถัดไป มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้รับบริการละทิ้งคำขอ

หมายเหตุ: ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้ว และแจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วัน นับแต่วันพิจารณาแล้วเสร็จ

ช่องทางการให้บริการ

<p>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</p>	<p>ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วัน ศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)</p>
---	---

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)	- แจ้งผลการพิจารณาและส่งมอบแก่ผู้ประกอบการภายใน 7 วัน	15 นาที	สำนักอาหาร

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
	ทำการ หลังเสร็จสิ้นการพิจารณา และออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียมกรณีรับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (หมายเหตุ: -)		

รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
1)	1. เอกสารและหลักฐานประกอบการขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร/ อนุญาตใช้ฉลากอาหาร พร้อมส่งแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง (Checklist) ด้วย ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่หลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์นมดัดแปลงสำหรับทารก, นมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก, อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก หน้า 23-26 และ 18-20)	สำนักอาหาร
2)	1.1 คำขออนุญาตผลิตภัณฑ์ 1.1.1 คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.17) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	สำนักอาหาร
3)	1.1 คำขออนุญาตผลิตภัณฑ์ 1.1.2 คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สป.3) ฉบับจริง 2 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (พิมพ์เท่านั้น)	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 (ถ้าฉบับสำเนาให้รับรองโดยผู้มีอำนาจลงนามตามที่กำหนดไว้ในวิธีการ)	-
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 ต้นฉบับรายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐาน, ชนิดและปริมาณกรดอะมิโนของผลิตภัณฑ์ ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	-
9)	1.7 ต้นฉบับรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ชนิดและปริมาณสารอาหารที่นอกเหนือจากที่ระบุในประกาศ ฉบับจริง 1 ฉบับ	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	
10)	1.8 ใบรับรองสถานที่ผลิตสำหรับการนำเข้าอาหาร กรณีนำเข้า ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ -	-
11)	1.9 ฉลากอาหารภาษาไทย, ฉลากอาหารภาษาต่างประเทศ ,ฉลากอาหารเพื่อการส่งออก แล้วแต่กรณี ฉบับจริง 4 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (1. ฉลากอาหารอย่างละจำนวน 4 ฉบับ 2. แนบค่าแปลฉลากอาหารภาษาต่างประเทศ กรณีไม่ใช่ภาษาอังกฤษ)	-
12)	1.10 เอกสารเปรียบเทียบ 1.10.1 ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์กับคุณภาพหรือมาตรฐานของประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กหรืออาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	-
13)	1.10 เอกสารเปรียบเทียบ 1.10.2 สารอาหารที่แสดงฉลากอาหารกับคุณภาพหรือมาตรฐานของประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กหรืออาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก ยกเว้นผลิตเพื่อส่งออก ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	-
14)	1.11 เอกสารแสดงค่าความคลาดเคลื่อนของผลวิเคราะห์สารอาหารเทียบกับสารอาหารที่แสดงบนฉลากอาหาร (ถ้ามี) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (ยกเว้นผลิตเพื่อส่งออก)	-
15)	1.12 เอกสารเปรียบเทียบสารอาหารที่กล่าวอ้างบนฉลากกับสารอาหารที่พบในน้ำนมแม่ กรณีฉลากอาหารมีการกล่าวอ้างสารอาหาร ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (ยกเว้นผลิตเพื่อส่งออก)	-
16)	1.13 เอกสารหรือหลักฐานที่สนับสนุนการแสดงข้อความหรือสัญลักษณ์บนฉลากอาหาร (ถ้ามี) (ยกเว้นผลิตเพื่อส่งออก) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (ฉบับจริงหรือสำเนา แล้วแต่กรณี)	-
17)	1.14 เอกสารหรือหลักฐานอื่นที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	-
18)	1.15 ตัวอย่างอาหาร (ถ้ามี) ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	หมายเหตุ (จำนวน 1 หน่วย)	
19)	1.16 กรณีผลิต ผลิตภัณฑ์เข้าเงื่อนไขอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ.2556 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุ 1.16.1 ชนิดกรดต่ำ ส่งเอกสารแสดงค่า F0 (Sterilizing value) ไม่ต่ำกว่า 3 นาทีที่ ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	-
20)	1.16 กรณีผลิต ผลิตภัณฑ์เข้าเงื่อนไขอาหารในภาชนะบรรจุที่เปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ.2556 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่เปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ต้องส่งเอกสารเพิ่มเติมดังนี้ 1.16.2 ชนิดที่ปรับกรด ส่งเอกสารวิธีการปรับให้ได้สภาพความเป็นกรด-ต่างสมดุล (Equilibrium pH) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	-
21)	1.17 กรณีผลิตเพื่อส่งออกที่ผลิตภัณฑ์มีคุณภาพหรือมาตรฐานไม่เป็นไปตามกฎหมายประเทศไทย ให้ส่งหลักฐานเพิ่มเติมอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้ 1.17.1 หนังสือจากผู้สั่งซื้อโดยมีรายละเอียดว่าผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบนี้มีคุณภาพหรือมาตรฐานสอดคล้องกับกฎหมายของประเทศผู้สั่งซื้อ ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	-
22)	1.17 กรณีผลิตเพื่อส่งออกที่ผลิตภัณฑ์มีคุณภาพหรือมาตรฐานไม่เป็นไปตามกฎหมายประเทศไทย ให้ส่งหลักฐานเพิ่มเติมอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้ 1.17.2 กฎหมายของประเทศผู้สั่งซื้อ ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (เอกสารสำเนา ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)	-
23)	1.18 กรณีผลิตเพื่อส่งออกที่ฉลากแสดงรายละเอียดหรือข้อความไม่เป็นไปตามกฎหมายประเทศไทย ให้ผู้ผลิตหรือผู้สั่งซื้อส่งหนังสือรับรองการแสดงฉลากว่าสอดคล้องกับกฎหมายของประเทศผู้สั่งซื้อ ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	-
24)	1.19 หนังสือมอบอำนาจทั่วไปที่ได้รับรองสำเนาจากสำนักอาหารแล้ว ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (เอกสารสำเนา ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)	-
25)	2. เอกสารและหลักฐานประกอบการขอแก้ไขรายการที่ได้รับอนุญาตแล้ว พร้อมส่งแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง (Checklist) ด้วย ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่หลักเกณฑ์และแนวทางการ	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	อนุญาตผลิตภัณฑ์นมดัดแปลงสำหรับทารก, นมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก, อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก หน้า 26-28 และ 31-34)	
26)	2.1 แบบการแก้ไขรายการอนุญาตของผลิตภัณฑ์ 2.1.1 คำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.19) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	สำนักอาหาร
27)	2.1 แบบการแก้ไขรายการอนุญาตของผลิตภัณฑ์ 2.1.2 แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.4) ฉบับจริง 2 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	สำนักอาหาร
28)	2.2 ใบอนุญาตเกี่ยวกับสถานประกอบการที่ยังมีผลบังคับใช้ ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (สำเนาทุกหน้า, เอกสารสำเนา ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)	สำนักอาหาร
29)	2.3 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18) หรือ คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.3) หากมีการแก้ไขให้ส่งแบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.4) แล้วแต่กรณี ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (สำหรับการแก้ไขที่มีผลกระทบต่อรายละเอียดที่ระบุไว้ในใบสำคัญการจดทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18) ต้องแนบใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารฉบับจริงประกอบการสลับหลังด้วย)	สำนักอาหาร
30)	2.4 แจงรายละเอียดที่ประสงค์จะแก้ไข เช่น ชื่ออาหาร สูตร ส่วนประกอบ พร้อมเหตุผลผลการแก้ไขชื่ออาหาร สูตรส่วนประกอบจากผู้ผลิต ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (กรณีนำเข้า ต้องเป็นเอกสารที่ออกโดยผู้ผลิตต่างประเทศ ฉบับจริง หรือรับรองสำเนาโดยผู้ดำเนินกิจการตามใบอนุญาต หรือ กรรมการที่มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคล)	-
31)	2.5 เอกสารเปรียบเทียบสูตรส่วนประกอบปัจจุบันและสูตรส่วนประกอบใหม่พร้อมร้อยละของค่าความแตกต่าง กรณีมีการแก้ไขสูตรส่วนประกอบ ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	-
32)	2.6 กรณีแก้ไขสูตรส่วนประกอบที่ให้สารอาหารหรือข้อมูลโภชนาการบนฉลากที่มีผลกระทบกับชนิดและ/หรือปริมาณสารอาหาร ให้ส่งผลวิเคราะห์ชนิดและปริมาณสารอาหารชนิดนั้นๆ ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (ถ้าฉลากแสดงปริมาณสารอาหารคลาดเคลื่อนจากผลวิเคราะห์ ให้ส่งเอกสารแสดงค่าความคลาดเคลื่อนของผลวิเคราะห์ สารอาหารเทียบกับสารอาหารที่แสดงบนฉลากอาหาร)	-
33)	2.7 ฉลากอาหารเดิมฉบับที่มีลายเซ็นจริงจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ได้รับอนุญาตไว้และยังมีผลบังคับ	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	ใช้ ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (กรณีมีการยกเลิกหรือผ่อนผันฉลากเดิม)	
34)	2.8 ฉลากอาหารฉบับใหม่ ฉบับจริง 4 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (เมื่อมีการเพิ่มหรือแก้ไขรายละเอียดในแบบฉลากอาหาร)	-
35)	2.9 เอกสารหรือหลักฐานที่สนับสนุนการแสดงความหรือสัญลักษณ์บนฉลากอาหาร (ถ้ามี) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	-
36)	2.10 เอกสารหรือหลักฐานอื่นที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	-
37)	2.11 หนังสือมอบอำนาจทั่วไปที่ได้รับรองสำเนาจากสำนักอาหารแล้ว ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (เอกสารสำเนา ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)	-
38)	3. เอกสารและหลักฐานประกอบการขอแก้ไขตามบัญชีหมายเลข 4 ข้อ 7 แนบท้ายระเบียบสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยเรื่องการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ.2557 พร้อมส่งแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง (Checklist) ด้วย ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่หลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์นมดัดแปลงสำหรับทารก, นมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก, อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก หน้า 28-29)	-
39)	3.1 แบบการแก้ไขรายการอนุญาตของผลิตภัณฑ์ 3.1.1 คำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.19) ฉบับจริง 2 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (พิมพ์เท่านั้น)	สำนักอาหาร
40)	3.1 แบบการแก้ไขรายการอนุญาตของผลิตภัณฑ์ 3.1.2 แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.4) ฉบับจริง 2 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (พิมพ์เท่านั้น)	สำนักอาหาร
41)	3.2 ใบอนุญาตเกี่ยวกับสถานประกอบการที่ยังมีผลบังคับใช้ ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (สำเนาทุกหน้า, เอกสารสำเนา ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)	สำนักอาหาร
42)	3.3 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18) หรือ คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.3) หากมีการแก้ไขให้ส่งแบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลาก	สำนักอาหาร

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	อาหาร (แบบ สบ.4) แล้วแต่กรณี ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (เอกสารสำเนา ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)	
43)	3.4 หนังสือมอบอำนาจทั่วไปที่ได้รับรองสำเนาจากสำนักอาหารแล้ว ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (เอกสารสำเนา ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)	-
44)	4. เอกสารและหลักฐานประกอบการเพิ่มฉลากอาหารเพื่อการส่งออก พร้อมส่งแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง (Checklist) ด้วย ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่หลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์นมดัดแปลงสำหรับทารก, นมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก, อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก หน้า 29-30)	-
45)	4.1 หนังสือชี้แจงการขอเพิ่มฉลากอาหารที่ผลิตเพื่อส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักร ฉบับจริง 2 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (พิมพ์เท่านั้น)	สำนักอาหาร
46)	4.2 ฉลากอาหารที่ประสงค์จะส่งออก ฉบับจริง 2 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	-
47)	4.3 คำแปลภาษาต่างประเทศ ยกเว้นภาษาอังกฤษ ฉบับจริง 2 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	-
48)	4.4 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18) ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (เอกสารสำเนา ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)	สำนักอาหาร
49)	4.5 ใบอนุญาตผลิตอาหารที่ยังมีผลบังคับใช้ ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (สำเนาทุกหน้า, เอกสารสำเนา ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)	-
50)	4.6 หนังสือมอบอำนาจทั่วไปที่ได้รับรองสำเนาจากสำนักอาหารแล้ว ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (เอกสารสำเนา ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)	-
51)	5.เอกสารหลักฐานการขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	-
52)	5.1 กรณีฉบับจริงสูญหาย 5.1.1 คำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.20)	สำนักอาหาร

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	
53)	5.1กรณีฉบับจริงสูญหาย 5.1.2 ใบแจ้งความ ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (ใบแจ้งความที่ระบุว่า ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร เลขที่.....(ระบุเลขที่ตำรับรายการที่สูญหาย).....ได้สูญหายไป)	-
54)	5.1 กรณีฉบับจริงสูญหาย 5.1.3 ใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.2) หรือ ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ อ.7) ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (ทุกหน้า, เอกสารสำเนา ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)	สำนักอาหาร
55)	5.1กรณีฉบับจริงสูญหาย 5.1.4 หนังสือมอบอำนาจทั่วไปที่ได้รับรองสำเนาจากสำนักอาหารแล้ว ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (เอกสารสำเนา ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)	-
56)	5.2 กรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารชำรุด หรือถูกทำลายบางส่วน 5.2.1 คำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.20) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	สำนักอาหาร
57)	5.2 กรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารชำรุด หรือถูกทำลายบางส่วน 5.2.2 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารที่ชำรุด หรือถูกทำลาย ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	สำนักอาหาร
58)	5.2 กรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารชำรุด หรือถูกทำลายบางส่วน 5.2.3 ใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.2) หรือ ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ อ.7) ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (ทุกหน้า, เอกสารสำเนา ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)	สำนักอาหาร
59)	5.2 กรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารชำรุด หรือถูกทำลายบางส่วน 5.2.4 หนังสือมอบอำนาจทั่วไปที่ได้รับรองสำเนาจากสำนักอาหารแล้ว ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ -	-
60)	บัตรประจำตัวประชาชน ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (กรณีบุคคลธรรมดา และเอกสารสำเนา ให้รับรองสำเนาถูกต้อง)	กรมการปกครอง
61)	หนังสือรับรองนิติบุคคล ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (กรณีเป็นนิติบุคคล และเอกสารสำเนา รับรองสำเนาถูกต้อง)	กรมพัฒนาธุรกิจการค้า

ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
1)	ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (หมายเหตุ: (หมายเหตุ: ให้ผู้ยื่นคำขอไปชำระค่าธรรมเนียมที่ฝ่ายการเงินซึ่งอยู่ในศูนย์บริการ OSSC ใช้เวลาโดยประมาณ 15 นาที เมื่อชำระค่าธรรมเนียมแล้ว นำใบเสร็จรับเงินมารับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร(อ.18) ที่เคาน์เตอร์บริการ))	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 (หมายเหตุ: (ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (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))
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: -)

ลำดับ	ชื่อแบบฟอร์ม
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)	หลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์นมดัดแปลงสำหรับทารก, นมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารก และเด็กเล็ก, อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก (หมายเหตุ: -)
6)	ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ. ๒๕๕๗ (หมายเหตุ: -)

หมายเหตุ
รวมระยะเวลา

ใช้ระยะเวลาไม่เกิน 35-90 วันทำการ สำหรับค่าขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.17), ค่าขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.3) (ระยะเวลาขึ้นกับความซับซ้อนของสูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีการผลิต ฉลากอาหารของผลิตภัณฑ์)

ใช้ระยะเวลาไม่เกิน 25 วันทำการ สำหรับค่าขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.19), แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.4) (ไม่รวมค่าขอที่ต้องประเมินจากคณะทำงานหรือผู้เชี่ยวชาญ)

ใช้ระยะเวลาไม่เกิน 7 วันทำการ สำหรับค่าขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.19), แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.4) ตามบัญชีหมายเลข 4 ข้อ 7 แนบท้ายระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ.2557

ใช้ระยะเวลาไม่เกิน 3 วันทำการ สำหรับหนังสือชี้แจงการขอเพิ่มฉลากอาหารที่ผลิตเพื่อส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักร

ใช้ระยะเวลาไม่เกิน 3 วันทำการ สำหรับใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร

โดยเริ่มนับระยะเวลาดังแต่ได้รับเอกสารที่ครบถ้วนถูกต้อง จนถึง พิจารณาแล้วเสร็จและบันทึกข้อมูลการอนุญาตในระบบสารสนเทศ ไม่นับระยะเวลาการชี้แจงข้อมูลของผู้ประกอบการและ/หรือพิจารณาจากคณะประเมิน/ผู้เชี่ยวชาญ

เอกสารประกอบการพิจารณา : การขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์นมดัดแปลงสำหรับทารก, นมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก, อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก รวมถึงผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ
หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

เอกสารประกอบการขออนุญาต

	รายการเอกสาร	ตัวจริง	สำเนา	เงื่อนไข	
1	1. เอกสารและหลักฐานประกอบการขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร/อนุญาตใช้ฉลากอาหาร พร้อมส่งแบบตรวจสอบค่าขอและบันทึกข้อบกพร่อง (Checklist) ด้วย	0	0	(ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่หลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์นมดัดแปลงสำหรับทารก, นมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก, อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก หน้า 23-26 และ 18-20)	<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)	2	0	(พิมพ์เท่านั้น)	<input type="checkbox"/>
4	1.2 ใบอนุญาตเกี่ยวกับสถานประกอบการที่ยังมีผลบังคับใช้(สำเนาทุกหน้า)	0	1	(เอกสารสำเนา ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)	<input type="checkbox"/>
5	1.3 หนังสือแจ้งสูตรส่วนประกอบและกรรมวิธีการผลิตจากผู้ผลิตต่างประเทศ (กรณีนำเข้า)	1	0	(ถ้าฉบับสำเนาให้รับรองโดยผู้มีอำนาจลงนามตามที่กำหนดไว้ในวิธีการ)	<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 ต้นฉบับรายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐาน,ชนิดและปริมาณกรดอะมิโนของผลิตภัณฑ์	1	0	-	<input type="checkbox"/>
9	1.7 ต้นฉบับรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ชนิดและปริมาณสารอาหารที่นอกเหนือจากที่ระบุในประกาศ	1	0	-	<input type="checkbox"/>
10	1.8 ใบรับรองสถานที่ผลิตสำหรับการนำเข้าอาหาร กรณีนำเข้า	1	1	-	<input type="checkbox"/>
11	1.9 ฉลากอาหารภาษาไทย, ฉลากอาหารภาษาต่างประเทศ ,ฉลากอาหารเพื่อการส่งออกแล้วแต่กรณี	4	0	(1. ฉลากอาหารอย่างละจำนวน 4 ฉบับ 2. แนบค่าแปลฉลากอาหารภาษาต่างประเทศ กรณีไม่ใช่ภาษาอังกฤษ)	<input type="checkbox"/>

	รายการเอกสาร	ตัวจริง	สำเนา	เงื่อนไข	
12	1.10 เอกสารเปรียบเทียบ 1.10.1 ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์กับคุณภาพหรือมาตรฐานของประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กหรืออาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก	1	0	-	<input type="checkbox"/>
13	1.10 เอกสารเปรียบเทียบ 1.10.2 สารอาหารที่แสดงฉลากอาหารกับคุณภาพหรือมาตรฐานของประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กหรืออาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก ยกเว้นผลิตเพื่อส่งออก	1	0	-	<input type="checkbox"/>
14	1.11 เอกสารแสดงค่าความคลาดเคลื่อนของผลวิเคราะห์สารอาหารเทียบกับสารอาหารที่แสดงบนฉลากอาหาร (ถ้ามี)	1	0	(ยกเว้นผลิตเพื่อส่งออก)	<input type="checkbox"/>
15	1.12 เอกสารเปรียบเทียบสารอาหารที่กล่าวอ้างบนฉลากกับสารอาหารที่พบในน้ำนมแม่ กรณีฉลากอาหารมีการกล่าวอ้างสารอาหาร	1	0	(ยกเว้นผลิตเพื่อส่งออก)	<input type="checkbox"/>
16	1.13 เอกสารหรือหลักฐานที่สนับสนุนการแสดงข้อความหรือสัญลักษณ์บนฉลากอาหาร (ถ้ามี) (ยกเว้นผลิตเพื่อส่งออก)	1	0	(ฉบับจริงหรือสำเนาแล้วแต่กรณี)	<input type="checkbox"/>
17	1.14 เอกสารหรือหลักฐานอื่นที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)	1	0	-	<input type="checkbox"/>
18	1.15 ตัวอย่างอาหาร (ถ้ามี)	0	0	(จำนวน 1 หน่วย)	<input type="checkbox"/>
19	1.16 กรณีผลิต ผลิตภัณฑ์เข้าเงื่อนไขอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ.2556 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุ 1.16.1 ชนิดกรดต่ำ ส่งเอกสารแสดงค่า F0 (Sterilizing value) ไม่น่ากว่า 3 นาที	1	0	-	<input type="checkbox"/>
20	1.16 กรณีผลิต ผลิตภัณฑ์เข้าเงื่อนไขอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ.2556 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ต้องส่งเอกสารเพิ่มเติม ดังนี้ 1.16.2 ชนิดที่ปรับกรด ส่งเอกสารวิธีการปรับให้ได้สภาพความเป็นกรด-ต่างสมดุล (Equilibrium pH)	1	0	-	<input type="checkbox"/>

	รายการเอกสาร	ตัวจริง	สำเนา	เงื่อนไข	
21	1.17 กรณีผลิตเพื่อส่งออกที่ผลิตภัณฑ์มีคุณภาพหรือมาตรฐานไม่เป็นไปตามกฎหมายประเทศไทย ให้ส่งหลักฐานเพิ่มเติมอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้ 1.17.1 หนังสือจากผู้สั่งซื้อโดยมีรายละเอียดว่าผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบนี้มีคุณภาพหรือมาตรฐานสอดคล้องกับกฎหมายของประเทศผู้สั่งซื้อ	1	0	-	<input type="checkbox"/>
22	1.17 กรณีผลิตเพื่อส่งออกที่ผลิตภัณฑ์มีคุณภาพหรือมาตรฐานไม่เป็นไปตามกฎหมายประเทศไทย ให้ส่งหลักฐานเพิ่มเติมอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้ 1.17.2 กฎหมายของประเทศผู้สั่งซื้อ	0	1	(เอกสารสำเนา ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)	<input type="checkbox"/>
23	1.18 กรณีผลิตเพื่อส่งออกที่ฉลากแสดงรายละเอียดหรือข้อความไม่เป็นไปตามกฎหมายประเทศไทย ให้ผู้ผลิตหรือผู้สั่งซื้อส่งหนังสือรับรองการแสดงผลฉลากว่าสอดคล้องกับกฎหมายของประเทศผู้สั่งซื้อ	1	0	-	<input type="checkbox"/>
24	1.19 หนังสือมอบอำนาจทั่วไปที่ได้รับรองสำเนาจากสำนักอาหารแล้ว	0	1	(เอกสารสำเนา ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)	<input type="checkbox"/>
25	2. เอกสารและหลักฐานประกอบการขอแก้ไขรายการที่ได้รับอนุญาตแล้ว พร้อมส่งแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง (Checklist) ด้วย	0	0	(ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่หลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์นมดัดแปลงสำหรับทารก, นมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก, อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก หน้า 26-28 และ 31-34)	<input type="checkbox"/>
26	2.1 แบบการแก้ไขรายการอนุญาตของผลิตภัณฑ์ 2.1.1 คำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.19)	1	0	-	<input type="checkbox"/>
27	2.1 แบบการแก้ไขรายการอนุญาตของผลิตภัณฑ์ 2.1.2 แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.4)	2	0	-	<input type="checkbox"/>
28	2.2 ใบอนุญาตเกี่ยวกับสถานประกอบการที่ยังมีผลบังคับใช้	0	1	(สำเนาทุกหน้า, เอกสารสำเนา ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)	<input type="checkbox"/>
29	2.3 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18) หรือ คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.3) หากมีการแก้ไขให้ส่งแบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.4) แล้วแต่กรณี	0	1	(สำหรับการแก้ไขที่มีผลกระทบต่อรายละเอียดที่ระบุไว้ในใบสำคัญการจดทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18) ต้องแนบบใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารฉบับจริงประกอบการสลัก	<input type="checkbox"/>

	รายการเอกสาร	ตัวจริง	สำเนา	เงื่อนไข	
				หลังด้วย)	
30	2.4 แจงรายละเอียดที่ประสงค์จะแก้ไข เช่น ชื่ออาหาร สูตรส่วนประกอบ พร้อมเหตุผลการแก้ไขชื่ออาหาร สูตรส่วนประกอบ จากผู้ผลิต	1	0	(กรณีนำเข้า ต้องเป็นเอกสารที่ออกโดยผู้ผลิตต่างประเทศฉบับจริง หรือรับรองสำเนาโดยผู้ดำเนินการตามใบอนุญาต หรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคล)	<input type="checkbox"/>
31	2.5 เอกสารเปรียบเทียบสูตรส่วนประกอบ ปัจจุบันและสูตรส่วนประกอบใหม่พร้อมร้อยละของค่าความแตกต่าง กรณีมีการแก้ไขสูตรส่วนประกอบ	1	0	-	<input type="checkbox"/>
32	2.6 กรณีแก้ไขสูตรส่วนประกอบที่ให้สารอาหารหรือข้อมูลโภชนาการบนฉลากที่มีผลกระทบต่อชนิดและ/หรือปริมาณสารอาหาร ให้ส่งผลวิเคราะห์ชนิดและปริมาณสารอาหารชนิดนั้นๆ	1	0	(ถ้าฉลากแสดงปริมาณสารอาหารคลาดเคลื่อนจากผลวิเคราะห์ ให้ส่งเอกสารแสดงค่าความคลาดเคลื่อนของผลวิเคราะห์สารอาหารเทียบกับสารอาหารที่แสดงบนฉลากอาหาร)	<input type="checkbox"/>
33	2.7 ฉลากอาหารเดิมฉบับที่มีลายเซ็นจริงจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ได้รับอนุญาตไว้และยังมีผลบังคับใช้	1	0	(กรณีมีการยกเลิกหรือผ่อนผันฉลากเดิม)	<input type="checkbox"/>
34	2.8 ฉลากอาหารฉบับใหม่	4	0	(เมื่อมีการเพิ่มหรือแก้ไขรายละเอียดในแบบฉลากอาหาร)	<input type="checkbox"/>
35	2.9 เอกสารหรือหลักฐานที่สนับสนุนการแสดงความซื่อสัตย์หรือสัญลักษณ์บนฉลากอาหาร (ถ้ามี)	1	0	-	<input type="checkbox"/>
36	2.10 เอกสารหรือหลักฐานอื่นที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)	1	0	-	<input type="checkbox"/>
37	2.11 หนังสือมอบอำนาจทั่วไปที่ได้รับรองสำเนาจากสำนักอาหารแล้ว	0	1	(เอกสารสำเนา ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)	<input type="checkbox"/>
38	3. เอกสารและหลักฐานประกอบการขอแก้ไขตามบัญชีหมายเลข 4 ข้อ 7 แบบท้ายระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยเรื่องการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ.2557 พร้อมส่งแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง (Checklist) ด้วย	0	0	(ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่หลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์นมดัดแปลงสำหรับทารก, นมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก, อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก หน้า 28-29)	<input type="checkbox"/>
39	3.1 แบบการแก้ไขรายการอนุญาตของผลิตภัณฑ์ 3.1.1 คำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.19)	2	0	(พิมพ์เท่านั้น)	<input type="checkbox"/>
40	3.1 แบบการแก้ไขรายการอนุญาตของผลิตภัณฑ์ 3.1.2 แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.4)	2	0	(พิมพ์เท่านั้น)	<input type="checkbox"/>

	รายการเอกสาร	ตัวจริง	สำเนา	เงื่อนไข	
41	3.2 ใบอนุญาตเกี่ยวกับสถานประกอบการที่ยังมีผลบังคับใช้	0	1	(สำเนาทุกหน้า, เอกสารสำเนา ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)	<input type="checkbox"/>
42	3.3 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18) หรือ คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.3) หากมีการแก้ไขให้ส่งแบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.4) แล้วแต่กรณี	0	1	(เอกสารสำเนา ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)	<input type="checkbox"/>
43	3.4 หนังสือมอบอำนาจทั่วไปที่ได้รับรองสำเนาจากสำนักอาหารแล้ว	0	1	(เอกสารสำเนา ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)	<input type="checkbox"/>
44	4. เอกสารและหลักฐานประกอบการเพิ่มฉลากอาหารเพื่อการส่งออก พร้อมส่งแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง (Checklist) ด้วย	0	0	(ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่หลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์นมดัดแปลงสำหรับทารก, นมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก, อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก หน้า 29-30)	<input type="checkbox"/>
45	4.1 หนังสือชี้แจงการขอเพิ่มฉลากอาหารที่ผลิตเพื่อส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักร	2	0	(พิมพ์เท่านั้น)	<input type="checkbox"/>
46	4.2 ฉลากอาหารที่ประสงค์จะส่งออก	2	0	-	<input type="checkbox"/>
47	4.3 คำแปลภาษาต่างประเทศ ยกเว้นภาษาอังกฤษ	2	0	-	<input type="checkbox"/>
48	4.4 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18)	0	1	(เอกสารสำเนา ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)	<input type="checkbox"/>
49	4.5 ใบอนุญาตผลิตอาหารที่ยังมีผลบังคับใช้	0	1	(สำเนาทุกหน้า, เอกสารสำเนา ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)	<input type="checkbox"/>
50	4.6 หนังสือมอบอำนาจทั่วไปที่ได้รับรองสำเนาจากสำนักอาหารแล้ว	0	1	(เอกสารสำเนา ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)	<input type="checkbox"/>
51	5. เอกสารหลักฐานการขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร	0	0	-	<input type="checkbox"/>
52	5.1 กรณีฉบับจริงสูญหาย 5.1.1 คำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.20)	1	0	-	<input type="checkbox"/>
53	5.1 กรณีฉบับจริงสูญหาย 5.1.2 ใบแจ้งความ	1	0	(ใบแจ้งความที่ระบุว่าใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร เลขที่.....(ระบุเลขที่ตำรับรายการที่สูญหาย).....ได้สูญหายไป)	<input type="checkbox"/>

	รายการเอกสาร	ตัวจริง	สำเนา	เงื่อนไข	
54	5.1 กรณีฉบับจริงสูญหาย 5.1.3 ใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.2) หรือ ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ อ.7)	0	1	(ทุกหน้า, เอกสารสำเนา ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)	<input type="checkbox"/>
55	5.1 กรณีฉบับจริงสูญหาย 5.1.4 หนังสือมอบอำนาจทั่วไปที่ได้รับรองสำเนาจากสำนักอาหารแล้ว	0	1	(เอกสารสำเนา ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)	<input type="checkbox"/>
56	5.2 กรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารชำรุด หรือถูกทำลายบางส่วน 5.2.1 คำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.20)	1	0	-	<input type="checkbox"/>
57	5.2 กรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารชำรุด หรือถูกทำลายบางส่วน 5.2.2 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารที่ชำรุด หรือถูกทำลาย	1	0	-	<input type="checkbox"/>
58	5.2 กรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารชำรุด หรือถูกทำลายบางส่วน 5.2.3 ใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.2) หรือ ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ อ.7)	0	1	(ทุกหน้า, เอกสารสำเนา ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)	<input type="checkbox"/>
59	5.2 กรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารชำรุด หรือถูกทำลายบางส่วน 5.2.4 หนังสือมอบอำนาจทั่วไปที่ได้รับรองสำเนาจากสำนักอาหารแล้ว	0	1	-	<input type="checkbox"/>
60	บัตรประจำตัวประชาชน	0	1	(กรณีบุคคลธรรมดา และ เอกสารสำเนา ให้รับรองสำเนาถูกต้อง)	<input type="checkbox"/>
61	หนังสือรับรองนิติบุคคล	0	1	(กรณีเป็นนิติบุคคล และ เอกสารสำเนา รับรองสำเนาถูกต้อง)	<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 แบบท้ายระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	<input type="checkbox"/>

	รายการเอกสาร	เงื่อนไข	
		ว่าด้วยเรื่อง การดำเนินการเกี่ยวกับเลข สารบบอาหาร พ.ศ.2557, หนังสือชี้แจงการขอเพิ่ม ฉลากอาหารที่ผลิตเพื่อ ส่งออกจำหน่ายนอก ราชอาณาจักร)	
5	หลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์นมดัดแปลงสำหรับทารก, นมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก, อาหารทารกและ อาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก	-	<input type="checkbox"/>
6	ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยการดำเนินการ เกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ. ๒๕๕๗	-	<input type="checkbox"/>