

คู่มือสำหรับประชาชน : การขออนุญาตและแก้ไขรายการเมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชง โพรตีนจากเมล็ดกัญชง และผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชงหรือโปรตีนจากเมล็ดกัญชง
หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

หลักเกณฑ์

1. ผลิตภัณท์ต้องจัดเป็นอาหารประเภทเมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชง โพรตีนจากเมล็ดกัญชง และผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชงหรือโปรตีนจากเมล็ดกัญชง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 425) พ.ศ. 2564 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง เมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชง โพรตีนจากเมล็ดกัญชง และผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชง หรือโปรตีนจากเมล็ดกัญชง
2. “เมล็ดกัญชง” หมายความว่า เมล็ดจากต้นกัญชงที่มีชื่อวิทยาศาสตร์ *Cannabis sativa* L. subsp. *sativa* ซึ่งได้รับอนุญาตถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ. ศ. 2522
3. “น้ำมันจากเมล็ดกัญชง” หมายความว่า กลีเซอไรด์ของกรดไขมันชนิดต่าง ๆ ที่ได้จากเมล็ดกัญชง
4. “โปรตีนจากเมล็ดกัญชง” หมายความว่า สารประกอบอินทรีย์ ซึ่งเป็นพอลิเมอร์สายยาวของกรดแอมิโน (Amino acid) โดยให้พลังงาน 4 แคลอรี ต่อโปรตีน 1 กรัม ที่ได้จากเมล็ดกัญชงที่กะเทาะเปลือก หรือกากของเมล็ดกัญชงที่เอาไขมันออกแล้ว
5. “ผลิตภัณท์เสริมอาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ดกัญชง หรือน้ำมันจากเมล็ดกัญชง หรือโปรตีนจากเมล็ดกัญชง” หมายความว่า ผลิตภัณท์ที่ใช้รับประทานนอกเหนือจากการรับประทานอาหารตามปกติ ซึ่งมีเมล็ดกัญชง หรือน้ำมันจากเมล็ดกัญชง หรือโปรตีนจากเมล็ดกัญชงเป็นองค์ประกอบ อยู่ในรูปแบบเม็ด แคปซูล ผง เกล็ด ของเหลว หรือลักษณะอื่น ซึ่งมีใช้รูปแบบอาหารตามปกติ (Conventional foods) สำหรับผู้บริโภคที่คาดหวังประโยชน์ทางด้านส่งเสริมสุขภาพ
6. ผลิตภัณท์อาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชง หรือโปรตีนจากเมล็ดกัญชง ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข 2 ท้ายประกาศฯ ซึ่งสรุปได้ดังนี้

ส่วนของเมล็ดกัญชง	หมวดอาหาร*	ประเภทอาหาร*	ปริมาณปนเปื้อนสูงสุด (มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม)	
			สารเตตราไฮโดรแคนนาบินอลทั้งหมด (Total THC)	สารแคนนาบิไดออล (CBD)
เมล็ดกัญชง (Hemp seed, Hemp seed flour) และโปรตีนจากเมล็ดกัญชง (Hemp seed protein)	6.3	ผลิตภัณฑ์ธัญชาติสำหรับอาหารเช้า (Breakfast cereals, including rolled oats)	0.15	3.0
	7.1	ผลิตภัณฑ์ขนมอบชนิดไม่หวาน	0.15	3.0
	7.2	ผลิตภัณฑ์ขนมอบชนิดหวาน	0.15	3.0
	13.6	ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (Food supplements) จากโปรตีนจากเมล็ดกัญชง หรือ โปรตีนจากกากเมล็ดกัญชง (Hemp protein meal)	2.0	3.0
		ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (Food supplements) จากโปรตีนเข้มข้นจากเมล็ดกัญชง (Hemp protein concentrate) และ โปรตีนสกัดจากเมล็ดกัญชง (Hemp protein isolate)	0.15	3.0
	14.1.5	เครื่องดื่มจากธัญชาติ (Cereal and grain beverages) ยกเว้น ชา กาแฟ ชาสมุนไพรและผลิตภัณฑ์ในลักษณะเดียวกัน	0.15	3.0
	15.1	ขนมขบเคี้ยวที่มีมันฝรั่ง ธัญชาติแป้งหรือสตาร์ชเป็นส่วนประกอบหลัก	0.15	3.0
	15.2	ขนมขบเคี้ยวที่มีถั่วเป็นส่วนประกอบหลัก หรือเมล็ดพืชที่ผ่านกระบวนการแปรรูปและแต่งกลิ่นรส เป็นส่วนประกอบหลัก	0.15	3.0

ส่วนของเมล็ดกัญชง	หมวดอาหาร*	ประเภทอาหาร*	ปริมาณปนเปื้อนสูงสุด (มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม)	
			สารเตตราไฮโดรแคนนาบินอลทั้งหมด (Total THC)	สารแคนนาบิไดออล (CBD)
น้ำมันจากเมล็ดกัญชง (hemp seed oil)	02.1.2	น้ำมันจากเมล็ดกัญชง (Hemp seed oil) ใช้บริโภคโดยตรง	1.0	3.0
	02.2.2	ผลิตภัณฑ์อิมัลชันประเภทน้ำในน้ำมันสำหรับใช้ทาหรือป้ายหรือใช้เป็นวัตถุดิบ (Fat spreads, dairy fat spreads and blended spreads)	0.15	3.0
	12.7	สลัดและผลิตภัณฑ์ทาแซนวิช (Salads (e.g., macaroni salad, potato salad) and sandwich spreads)	0.15	3.0
	13.6	ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (Food supplements) –Oil supplement	5.0	3.0

หมายเหตุ: * อ้างอิงจากหมวดอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร ผลิตภัณฑ์อื่นนอกเหนือจากบัญชีหมายเลข 2 ต้องเป็นไปตามที่กำหนดเพิ่มเติม ตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

7. ผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอ

7.1 ต้องได้รับอนุญาตสถานที่ผลิตตามประเภทอาหารก่อน และใบอนุญาตที่ได้รับยังมีผลบังคับใช้ ทั้งนี้สถานที่ผลิตอาหารต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร

7.2 ต้องไม่เข้าข่ายเป็นอาหารใหม่และอาหารที่มีอาหารใหม่เป็นส่วนผสม (NOVEL FOOD) ศึกษารายละเอียดจากคู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอประเมินความปลอดภัยอาหาร

7.3 ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานผลิตภัณฑ์เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง เมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชง โปรตีนจากเมล็ดกัญชง และผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชงหรือโปรตีนจากเมล็ดกัญชง

7.4 ต้องมีรายละเอียดสูตรส่วนประกอบและกรรมวิธีการผลิต เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง เมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชง โพรตีนจากเมล็ดกัญชง และผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชงหรือโปรตีนจากเมล็ดกัญชง

ทั้งนี้ เมล็ดกัญชงนั้นต้องได้มาโดยชอบด้วยกฎหมายและเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 พ. ศ. 2563 และต้องมีการควบคุมกระบวนการผลิตน้ำมันจากเมล็ดกัญชง หรือโปรตีนจากเมล็ดกัญชง หรือผลิตภัณฑ์อาหาร ที่มีส่วนประกอบของเมล็ดกัญชงตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย วิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร

หากมีกรรมวิธีอื่นนอกเหนือจากที่กำหนดไว้ในประกาศฯ ต้องเป็นไปตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดก่อน แล้วจึงยื่นคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์

7.5 กรณีการใช้วัตถุเจือปนอาหารต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร

7.6 ต้องไม่มีการใช้วัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร และ/หรืออาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง

7.7 ไม่มีจุลินทรีย์ก่อโรค ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน หลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีการในการตรวจวิเคราะห์ ของอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

7.8 ตรวจพบสารปนเปื้อนตกค้างได้ไม่เกินปริมาณสูงสุด ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง มาตรฐานอาหารที่มีสารปนเปื้อน

8. การใช้ภาชนะบรรจุอาหาร ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก และการใช้ภาชนะบรรจุพลาสติก/ฝาพลาสติกมีสีนอกเหนือจากสีขาวที่สัมผัสอาหารเหลวหรือกึ่งแข็งกึ่งเหลวต้องมีรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ภาชนะบรรจุพลาสติก/ฝาพลาสติกมีสี ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก

9. การใช้ชื้ออาหาร หรือตรา หรือเครื่องหมายการค้า หรือเครื่องหมายการค้าจดทะเบียน ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง เมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชง โพรตีนจากเมล็ดกัญชง และผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชงหรือโปรตีนจากเมล็ดกัญชง การแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขอื่นที่เกี่ยวข้อง

10. การแสดงฉลากอาหาร ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องการแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ และเรื่องเมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชง โพรตีนจากเมล็ดกัญชง และผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชงหรือโปรตีนจากเมล็ดกัญชง และประกาศกระทรวงสาธารณสุขอื่นที่เกี่ยวข้อง
11. การแสดงข้อความกล่าวอ้างทางโภชนาการบนฉลากผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ดกัญชง หรือน้ำมันจากเมล็ดกัญชง หรือโปรตีนจากเมล็ดกัญชง ต้องเป็นไปตามประกาศ กระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ฉลากโภชนาการ
12. การแสดงข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพบนฉลากผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ดกัญชง หรือน้ำมันจากเมล็ดกัญชง หรือโปรตีนจากเมล็ดกัญชง ต้องเป็นไปตามประกาศ กระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การกล่าวอ้างทางสุขภาพของอาหาร
13. ไม่อนุญาตการกล่าวอ้างชนิดและปริมาณ รวมทั้งการกล่าวอ้างทางสุขภาพของสารเตตราไฮโดรแคนนาบินอลทั้งหมด (Total Tetrahydrocannabinol, Total THC) และสารแคนนาบิไดออล (Cannabidiol, CBD)
14. ไม่อนุญาตการแสดงรูปภาพ สัญลักษณ์ หรือข้อความส่วนอื่น ๆ ของกัญชง หรือในความหมายทำนองเดียวกัน ยกเว้น ส่วนของเมล็ดกัญชงที่ใช้เป็นส่วนประกอบ

วิธีการ

1. การขออนุญาตผลิต/แบ่งบรรจุเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
 - 1.1 คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.17) พร้อมรายการเอกสารหลักฐานประกอบ กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารเข้าข่ายโรงงาน
 - 1.2 คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.3) พร้อมรายการเอกสารหลักฐานประกอบ กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน
2. การขอแก้ไขรายการอนุญาตของผลิตภัณฑ์
 - 2.1 คำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.19) พร้อมรายการเอกสารหลักฐานประกอบ กรณีผลิตภัณฑ์ที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18) ไว้
 - 2.2 แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.4) พร้อมรายการเอกสารหลักฐานประกอบ กรณีผลิตภัณฑ์ที่ได้รับใบสำคัญการอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ. 3/1) ไว้

3. การเพิ่มฉลากอาหารเพื่อการส่งออก

ให้ยื่นหนังสือชี้แจงการขอเพิ่มฉลากอาหารที่ผลิตเพื่อส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักรพร้อมฉลากอาหาร กรณีผลิตภัณฑ์ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18) หรือผลิตภัณฑ์ได้รับใบสำคัญการอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สป. 3/1) ไว้

4. การขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร

ให้ยื่นคำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.20) กรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18) ฉบับจริงสูญหาย หรือชำรุด หรือถูกทำลายบางส่วน

เงื่อนไข

1. ผู้ยื่นขออนุญาต ต้อง

1.1 เป็นเจ้าของกิจการหรือผู้ได้รับมอบอำนาจเป็นผู้ดำเนินการของนิติบุคคล และมีอำนาจตัดสินใจลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ กรณีไม่ใช่เจ้าของกิจการ หรือผู้ดำเนินการ หรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคล ให้มีหนังสือมอบอำนาจ ให้เป็นผู้มีอำนาจดำเนินการแทนด้วย โดยให้ดำเนินการยื่นคำขอ รับทราบข้อบกพร่อง และชี้แจงข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับ ผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอได้ (สามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์มหนังสือมอบอำนาจ และศึกษารายละเอียดหลักฐานและเงื่อนไขต่างๆ ได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร)

- กรณีสถานประกอบการตั้งอยู่ที่กรุงเทพมหานคร ยื่นได้ที่กองอาหาร ห้อง 325 ชั้น 3 อาคาร 5 ตึกสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา
- กรณีสถานประกอบการตั้งอยู่ที่ต่างจังหวัด ยื่นที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้นๆ ยกเว้น วัตถุประสงค์เพื่ออาหาร ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร รอยัลเยลลี่และผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี่ นมโค นมปรุงแต่ง นมเปรี้ยว ผลิตภัณฑ์ของนม และอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

1.2. ผู้ยื่นขออนุญาตต้องมี Open ID โดยสามารถสมัครได้กับสำนักงานรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ (องค์การมหาชน) ทางเว็บไซต์ www.egov.go.th (หากมีปัญหาในการสมัครเพื่อสร้างบัญชีผู้ใช้งาน โปรดติดต่อ contact@ega.or.th หรือโทร (+66) 0 2612 6000) ทั้งนี้ผู้ยื่นคำขอจะต้องรักษาชื่อบัญชีผู้ใช้งาน (User ID) และรหัสผ่าน (Password) ไว้เป็นความลับ หากปรากฏว่ามีผู้อื่นสามารถใช้งานผ่านบัญชีของท่านได้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้น และถือเป็นความรับผิดชอบของท่านหากเป็นเหตุให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเสียหาย

2. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะคืนคำขอทันทีและไม่คืนค่าใช้จ่าย ในกรณีดังต่อไปนี้

2.1 ผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอฯ ไม่สอดคล้องประเภทของอาหารที่ยื่นขอฯ หรือยื่นคำขอฯ ผิดประเภทอาหาร

2.2 ผลิตภัณฑ์หรือส่วนประกอบที่ยื่นขอฯ เข้าข่ายเป็นอาหารใหม่ (Novel Food) หรือต้องประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมในอาหารประเภทนั้น หรือเป็นอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ

2.3 รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ตกมาตรฐาน หรือรายละเอียดไม่ครบถ้วนตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ที่ต้องตรวจวิเคราะห์ หรือมีอายุเกิน 1 ปีนับตั้งแต่วันที่ออกรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ เว้นแต่มีหลักฐานว่าเคยยื่นก่อนวันที่ระบุในรายงานผลการตรวจวิเคราะห์

2.4 ผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอฯ ใช้วัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร หรือวัตถุเจือปนอาหารไม่สอดคล้องกับประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร

2.5 ผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอฯ มีชนิดอาหาร หรือสูตรส่วนประกอบ หรือกรรมวิธีการผลิต ไม่เป็นไปตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

2.6 ผู้ขออนุญาตตอบคำชี้แจงไม่เป็นไปตามระยะเวลาที่กำหนด

3. ผู้ยื่นคำขอฯ ต้องประเมินและจัดเตรียมเอกสารตามแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง (checklist) ด้วยตนเอง (ศึกษารายละเอียดกฎหมายที่เกี่ยวข้อง (http://food.fda.moph.go.th/law/data/announ_moph/P425.PDF) หลักเกณฑ์และรายการเอกสารที่จะต้องจัดเตรียม (<https://www.fda.moph.go.th/sites/food/SitePages/Manual.aspx>) ก่อนยื่นคำขอฯ โดยการกรอบบแบบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.17) หรือคำขออนุญาตการใช้ฉลากอาหาร กรณีสถานที่ผลิตอาหารไม่เข้าข่ายโรงงาน พร้อมแนบเอกสารหลักฐานต่างๆ

4. กรณีคำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วนและ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ เจ้าหน้าที่จะขอคำชี้แจง โดยผู้ยื่นคำขอฯ จะต้องตอบคำชี้แจง หรือแนบไฟล์เอกสาร หรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายใน 20 วันทำการ จำนวน 3 ครั้ง มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้ยื่นคำขอฯ ละทิ้งคำขอฯ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะคืนคำขอฯ ดังกล่าวและไม่คืนค่าใช้จ่าย

5. กรณีรายละเอียดผลิตภัณฑ์ไม่ชัดเจนหรือไม่สอดคล้องกับข้อมูลที่ระบุในคำขอหรือเอกสารหลักฐาน ให้ผู้ยื่นขออนุญาตส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์และ/หรือเอกสารแสดงรายละเอียดความไม่ชัดเจนหรือความไม่สอดคล้องของผลิตภัณฑ์ประกอบการพิจารณา

6. ผลิตภัณฑ์ที่มีความซับซ้อนหรือมีความคาบเกี่ยวของการปฏิบัติตามกฎหมายหลายฉบับ จะต้องผ่านการพิจารณาโดย คณะทำงาน/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญ จะต้องใช้ระยะเวลาเพิ่มจากที่ระบุไว้ในคู่มือฉบับนี้ โดยประมาณ 15-45 วันทำการ แล้วแต่กรณี

ช่องทางการให้บริการ

<p>สถานที่ให้บริการ https://privus.fda.moph.go.th/ เว็บไซต์และช่องทางออนไลน์</p>	<p>ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการตลอด 24 ชั่วโมง</p>
<p>สถานที่ให้บริการ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่สถานที่ผลิตอาหาร ตั้งอยู่/ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน (หมายเหตุ : กรณีที่ผู้อนุญาต ไม่สามารถรับคำขอด้วยวิธีการทาง อิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ (web site) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา https://privus.fda.moph.go.th/ ได้ ให้ผู้ขออนุญาตยื่นเอกสารคำขอ พร้อมหลักฐานต่อผู้อนุญาต และผู้อนุญาตออกหลักฐานการอนุญาตโดยลง ลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน))</p>	<p>ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)</p>

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : 1 ถึง 28 วันทำการ

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
1)	<p>1.การขออนุญาตผลิตภัณฑ์ 1.1 - ผู้ยื่นคำขอฯ เข้าเว็บไซต์ http://privus.fda.moph.go.th เพื่อยื่นคำขอผ่านระบบ E-submission ของ อย. โดยใช้ Username และ Password ที่ได้จากการสมัคร OPEN ID เพื่อเข้าระบบ แล้วดำเนินการ download แบบฟอร์มคำขอ จากระบบอาหาร กรอกรายละเอียดลงในแบบฟอร์มคำขอให้ ครบถ้วน แล้ว upload เข้าระบบ พร้อมแนบไฟล์หลักฐาน ประกอบการพิจารณา (หมายเหตุ: สามารถดาวน์โหลดคู่มือการใช้งาน e-submission ระบบอาหาร ได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร)) (หมายเหตุ: สามารถดาวน์โหลดคู่มือการใช้งาน E-Submission ระบบอาหาร ได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร)</p>	0 นาที	-

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
2)	<p>การตรวจสอบเอกสาร</p> <p>1.2 ระบบอิเล็กทรอนิกส์ (E-Submission)</p> <p>ตรวจสอบความครบถ้วนถูกต้องของคำขอและหลักฐานประกอบการพิจารณา</p> <p>(หมายเหตุ:-)</p>	0 นาที	-
3)	<p>-</p> <p>ผู้ยื่นคำขอพิมพ์ใบส่งชำระค่าพิจารณาคำขอจากระบบ E-Submission และชำระเงินตามจำนวนและช่องทางที่ระบุในใบส่งชำระฯ</p> <p>(หมายเหตุ:-)</p>	0 นาที	-
4)	<p>การพิจารณา</p> <p>1.3 เจ้าหน้าที่ประเมินความสอดคล้องตามหลักเกณฑ์ข้อกำหนด และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง</p> <p>(หมายเหตุ: ระยะเวลาขึ้นอยู่กับความซับซ้อนของผลิตภัณฑ์และข้อมูลประกอบการพิจารณา และกรณีพบข้อบกพร่องเจ้าหน้าที่จะขอคำชี้แจง ให้ผู้ยื่นคำขอ Login เข้าระบบ E-Submission ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องหรือชี้แจงเพิ่มเติมภายในวันที่กำหนด)</p>	21 วันทำการ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
5)	<p>การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ</p> <p>1.4 ผู้มีอำนาจลงนาม พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต</p> <p>(หมายเหตุ: -)</p>	7 วันทำการ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
6)	<p>การแจ้งผลการพิจารณา</p> <p>1.5 จะแจ้งผลการพิจารณา ผ่านระบบ E-Submission ทันที เมื่อมีการกดยก/ไม่กดยก ผู้ยื่นคำขอสามารถ Login เข้าระบบ E-Submission เพื่อ Download หลักฐานการอนุญาตได้เลย</p>	-	-

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
	<p>กรณีที่ต้องชำระค่าธรรมเนียมใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร ผู้ยื่นคำขอพิมพ์ใบส่งชำระจากระบบ E-Submission และชำระเงินตามจำนวนและช่องทางที่ระบุในใบส่งชำระฯ แล้วจึงจะ Download หลักฐานการอนุญาตได้</p> <p>(หมายเหตุ:กรณีโอนุมัติคำขอ ระบบจะแสดงสถานะ “รอชำระค่าใบสำคัญ” กรณีไม่โอนุมัติคำขอ ระบบจะแสดงสถานะ “คืนคำขอ”)</p>		
7)	<p>2. การขอแก้ไขรายการอนุญาตของผลิตภัณฑ์ การตรวจสอบเอกสาร</p> <p>2.1 เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของคำขอและเอกสารหลักฐาน</p> <p>(หมายเหตุ: กรณีพบข้อบกพร่อง หรือขอคำชี้แจงเพิ่มเติม ผู้ยื่นคำขอ ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องหรือชี้แจงเพิ่มเติมภายในวันที่กำหนด)</p>	30 นาที	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
8)	<p>การพิจารณา</p> <p>2.2 เจ้าหน้าที่ประเมินความสอดคล้องตามหลักเกณฑ์ข้อกำหนดและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง</p> <p>(หมายเหตุ: -)</p>	14 วันทำการ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
9)	<p>การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ</p> <p>2.3 ผู้มีอำนาจลงนาม พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต</p> <p>(หมายเหตุ: หลังเสร็จสิ้นการลงนามจะแจ้งผู้ขออนุญาตภายใน 7 วันทำการ)</p>	5 วันทำการ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
10)	<p>ส่งมอบเอกสารหลักฐานการได้รับอนุญาต/ไม่อนุญาต</p> <p>หมายเหตุ: กรณีผู้ยื่นคำขอไม่ประสงค์รับเอกสารหลักฐานด้วยตนเอง หน่วยงานจะจัดส่งทางไปรษณีย์</p>	30 นาที	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
11)	<p>-</p> <p>กรณีพบข้อบกพร่อง หรือขอคำชี้แจงเพิ่มเติม จะส่งรายละเอียดให้ผู้ยื่นคำขอฯ ทางระบบ E-Submission (หมายเหตุ:ระบบแสดงสถานะคำขอ “เจ้าหน้าที่ชี้แจง” จะต้องดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องหรือชี้แจงเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนด (20 วันทำการ) แต่หากดำเนินการแก้ไขไม่ทันตามระยะเวลาที่กำหนด ระบบจะแสดงสถานะ “คืนคำขออัตโนมัติ”)</p>	-	-
12)	<p>-</p> <p>กรณีผลิตภัณฑ์ที่มีความซับซ้อนหรือมีความคาบเกี่ยวของการปฏิบัติตามกฎหมายหลายฉบับ จะต้องผ่านการพิจารณาโดยคณะทำงาน/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญ อาจต้องใช้ระยะเวลาเพิ่มจากที่ระบุไว้ในคู่มือฉบับนี้โดยประมาณ 15-45 วันทำการ แล้วแต่กรณี (หมายเหตุ:ระบบแสดงสถานะคำขอ “เข้าคณะทำงาน”)</p>	-	-
13)	<p>-</p> <p>หมายเหตุ</p> <p>ระยะเวลาการให้บริการ</p> <p>1. ใช้ระยะเวลาไม่เกิน 28 วันทำการ สำหรับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.17), คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (หมายเหตุ: -)</p>	0 นาที	-
14)	<p>-</p> <p>2. ใช้ระยะเวลาไม่เกิน 20 วันทำการ สำหรับคำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.19), แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (หมายเหตุ: -)</p>	0 นาที	-

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
15)	<p>-</p> <p>3. ใช้ระยะเวลาไม่เกิน 4 วันทำการ สำหรับคำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.20)</p> <p>4. ใช้ระยะเวลาไม่เกิน 1 วันทำการ สำหรับคำขอแก้ไขตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ. 2562</p> <p>5. การอนุญาตแบบระบบอัตโนมัติ สำหรับการขอเพิ่มฉลากอาหารที่ผลิตเพื่อส่งออกจำหน่ายนอก ราชอาณาจักร</p> <p>(หมายเหตุ: -)</p>	0 นาที	-

รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
1)	<p>1.การยื่นขออนุญาตผลิตที่ผลิต/แบ่งบรรจุ เพื่อจำหน่ายในประเทศ</p> <p>1.1 ยื่นคำขอผ่านระบบ E-Submission โดย upload คำขออิเล็กทรอนิกส์ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.17)/คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร พร้อมทั้งระบุข้อมูลอย่างครบถ้วน ถูกต้อง ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>สำเนา 0 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ -</p>	กองอาหาร
2)	<p>1.2 สูตรส่วนประกอบ 100%</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>สำเนา 0 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ : สามารถใช้เอกสารสำเนาที่มีการลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง โดยผู้ดำเนินกิจการตามใบอนุญาตหรือกรรมการผู้จัดการ บริษัทตามสิทธิ์ของหนังสือรับรองจดทะเบียนบริษัทจากกระทรวงพาณิชย์</p>	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
3)	<p>1.3 เอกสารกรรมวิธีการผลิต</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>สำเนา 0 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ (หากกรรมวิธีอื่นต้องได้รับต้องเป็นไปตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดก่อน จึงจะยื่นคำขอฯ)</p>	-
4)	<p>1.4 เอกสารข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) ของวัตถุดิบ (ถ้ามี)</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>สำเนา 0 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ -</p>	-
5)	<p>1.5 เอกสารข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) ของผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี)</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>สำเนา 0 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ -</p>	-
6)	<p>1.6 รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์อาหาร</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>สำเนา 0 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ -</p>	-
7)	<p>1.7 กรณีฉลากแสดงการกล่าวอ้างโภชนาการ ให้ยื่นรายงานผลวิเคราะห์โภชนาการของผลิตภัณฑ์</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>สำเนา 0 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ -</p>	-
8)	<p>1.8 เอกสารอื่นๆ เพิ่มเติม (ถ้ามี)</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>สำเนา 0 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ (เช่น เอกสารหลักฐานการได้รับการรับรองจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง กรณีแสดงข้อความ ออร์แกนิก (organic))</p>	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
9)	1.9 เอกสารตรวจสอบปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหารของวัตถุดิบ (ถ้ามี) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	-
10)	1.10 เอกสารตรวจสอบปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหารของผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	-
11)	1.11 ฉลากอาหารภาษาไทย ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (ฉลากสีหรือขาวดำให้แจ้งสีพื้น,รูปภาพ/สัญลักษณ์,ตัวอักษร)	-
12)	1.12 คำรับรองการใช้ภาชนะบรรจุอาหารต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ภาชนะบรรจุ โดยมีเอกสารหลักฐานรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ภาชนะบรรจุ เก็บไว้ ณ สถานประกอบการที่ได้รับอนุญาต	
13)	1.13 เอกสารหรือหลักฐานอื่นที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	-
14)	1.14 ตัวอย่างอาหาร (ถ้ามี) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
15)	<p>2. การยื่นขออนุญาตผลิตภัณท์ที่ผลิตเพื่อการส่งออก</p> <p>2.1 ยื่นคำขอผ่านระบบ E-Submission โดย upload คำขออิเล็กทรอนิกส์ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.17)/คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร พร้อมทั้งระบุข้อมูลอย่างครบถ้วน ถูกต้อง ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>สำเนา 0 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ : กรณียื่นคำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร จำนวน 2 ฉบับ และพิมพ์เท่านั้น</p>	กองอาหาร
16)	<p>2.2 สูตรส่วนประกอบผลิตภัณท์ 100%</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>สำเนา 0 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ -</p>	-
17)	<p>2.3 กรรมวิธีผลิต</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>สำเนา 0 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ -</p>	-
18)	<p>2.4 รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณท์</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>สำเนา 0 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ -</p>	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
19)	<p>2.5 รายงานผลการตรวจวิเคราะห์เพิ่มเติม (ถ้ามี)</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>สำเนา 0 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ (เช่น ผลการตรวจวิเคราะห์ภาชนะบรรจุพลาสติกมีสี นอกเหนือจากสีขาวที่สัมผัสอาหารเหลวหรือกึ่งแข็งกึ่งเหลว)</p>	-
20)	<p>2.6 หนังสือจากผู้สั่งซื้อโดยระบุว่าผลิตภัณฑ์ที่ขออนุญาตมีคุณภาพหรือมาตรฐาน สูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีผลิต ฉลาก สอดคล้องกับกฎหมายของประเทศผู้สั่งซื้อ และจัดทำจำหน่ายเป็นอาหารหรือผลิตภัณฑ์ในประเทศผู้สั่งซื้อ</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>สำเนา 0 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ -</p>	-
21)	<p>2.7 ฉลากอาหารเพื่อการส่งออก พร้อมคำแปลหากไม่ใช่ภาษาอังกฤษ (แปลเฉพาะส่วนที่เกี่ยวข้องกับชื่ออาหาร ส่วนประกอบอาหารและข้อมูลเกี่ยวกับผู้ผลิตอาหาร) โดยฉลากระบุ</p> <ul style="list-style-type: none">- ประเทศผู้ผลิต และ- เลขสารบบอาหาร/เลขสถานที่ผลิตอาหาร/ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>สำเนา 0 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ -</p>	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
22)	<p>2.8 คำรับรองการใช้ภาชนะบรรจุอาหารต้องเป็นไปตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ภาชนะบรรจุ โดยมี เอกสารหลักฐานรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ภาชนะบรรจุ เก็บไว้ ณ สถานที่ประกอบการที่ได้รับอนุญาต</p>	-
23)	<p>3. กรณีขอแก้ไขรายการที่ได้รับอนุญาตแล้ว</p> <p>3.1 แบบการแก้ไขรายการอนุญาตของผลิตภัณฑ์ แล้วแต่กรณี</p> <p>3.1.1 คำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.19) ที่กรอกรายละเอียดครบถ้วนพร้อมผู้มีอำนาจลงนามจริงในคำขอกำหนดได้รับอนุญาตใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร(อ.18)</p> <p>3.1.2 แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาต ใช้ฉลากอาหาร (กรอกรายละเอียดครบถ้วนพร้อมผู้มีอำนาจลงนามจริงในคำขอฯ (พิมพ์เท่านั้น) จำนวน 2 ฉบับ กรณีได้รับอนุญาตใบสำคัญฯ (สบ.3/1)</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>สำเนา 0 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาต ใช้ฉลากอาหาร พิมพ์เท่านั้น จำนวน 2 ฉบับ</p>	กองอาหาร
24)	<p>3.2 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร(อ.18) กรณีมีการแก้ไข ที่มีผลกระทบต่อรายละเอียดที่ระบุไว้ในแบบ อ.18</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>สำเนา 0 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ -</p>	-
25)	<p>3.3 แจ้งรายละเอียดที่ประสงค์จะแก้ไข เช่น ชื่ออาหาร สูตรส่วนประกอบ พร้อมเหตุผลผลการแก้ไขรายละเอียด ดังกล่าวจากผู้ผลิต</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>สำเนา 0 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ -</p>	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
26)	<p>3.4 กรณีการแก้ไขสูตรส่วนประกอบ ต้องแสดงเอกสาร ดังนี้</p> <p>3.4.1 เอกสารเปรียบเทียบสูตรส่วนประกอบปัจจุบันและสูตรส่วนประกอบใหม่พร้อมรายละเอียดของค่าความแตกต่าง</p> <p>3.4.2 รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี)</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>สำเนา 0 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ -</p>	-
27)	<p>3.5 ฉลากอาหาร กรณีการแก้ไขมีผลกระทบต่อฉลาก เช่น การแก้ไขชื่ออาหาร เป็นต้น</p> <p>ฉบับจริง 2 ฉบับ</p> <p>สำเนา 0 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ (พร้อมแนบฉลากอาหารเดิมฉบับที่มีลายเซ็นจริงที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ยังมีผล)</p>	-
28)	<p>3.6 เอกสารหรือหลักฐานที่สนับสนุนการแสดงข้อความหรือสัญลักษณ์บนฉลากอาหาร (ถ้ามี)</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>สำเนา 0 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ -</p>	-
29)	<p>3.7 เอกสารหรือหลักฐานอื่นที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>สำเนา 0 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ -</p>	-
30)	<p>3.8 สำเนาหนังสือมอบอำนาจที่ได้รับการรับรองสำเนาจากผู้อนุญาต</p> <p>ฉบับจริง 0 ฉบับ</p> <p>สำเนา 1 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ -</p>	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
31)	<p>4. กรณีขอแก้ไขฉลากที่ไม่มีผลเกี่ยวข้องกับคุณประโยชน์ คุณภาพ สรรพคุณ มาตรฐาน หรือความปลอดภัยของอาหารตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยเรื่อง การดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหารฉบับปัจจุบัน (หมายเหตุ: โปรดศึกษาเพิ่มเติมที่คู่มือประชาชนเรื่อง การขอแก้ไขฉลาก กรณีการแก้ไขไม่มีผลเกี่ยวข้องกับคุณประโยชน์ คุณภาพ สรรพคุณ มาตรฐาน หรือความปลอดภัยของอาหารตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร สำหรับผลิตภัณฑ์อาหารที่ได้รับเลขสารบบอาหารไว้แล้ว)</p> <p>4.1 แบบการแก้ไขรายการอนุญาตของผลิตภัณฑ์ แล้วแต่กรณี</p> <p>4.1.1 คำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.19) กรณีได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.18)</p> <p>4.1.2 แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร กรณีได้รับใบสำคัญอนุญาตการใช้ฉลากอาหาร (สบ.3/1)</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>สำเนา 0 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ (แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร พิมพ์เท่านั้น จำนวน 2 ฉบับ)</p>	กองอาหาร
32)	<p>4.2 สำเนาหนังสือมอบอำนาจที่ได้รับการรับรองสำเนาจากผู้อนุญาต</p> <p>ฉบับจริง 0 ฉบับ</p> <p>สำเนา 1 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ -</p>	กองอาหาร

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
33)	<p>5.การเพิ่มฉลากอาหารเพื่อการส่งออก</p> <p>5.1 หนังสือชี้แจงการขอเพิ่มฉลากอาหารที่ผลิตเพื่อส่งออก จำหน่ายนอกราชอาณาจักร ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ (ยื่นคำขอผ่านระบบ e-submission โดย upload คำขออิเล็กทรอนิกส์ พร้อมเอกสารหลักฐานที่กำหนด ตามคู่มือประชาชน เรื่อง การขอเพิ่มชื่ออาหารหรือฉลากอาหารเพื่อการส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักร)</p>	กองอาหาร
34)	<p>5.2 ฉลากอาหารที่ประสงค์จะส่งออก</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ (โดยฉลากระบุประเทศผู้ผลิต และเลขสารบบอาหาร/เลขสถานที่ผลิตอาหาร/ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต)</p>	-
35)	<p>5.3 คำแปลภาษาต่างประเทศ ยกเว้นฉลากระบุเป็นภาษาอังกฤษ</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ (แปลเฉพาะส่วนที่เกี่ยวข้องกับชื่ออาหาร ส่วนประกอบอาหารและข้อมูลเกี่ยวกับผู้ผลิตอาหาร)</p>	-
36)	<p>6. การขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร</p> <p>6.1 กรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารสูญหาย ยื่นคำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.20) พร้อมใบแจ้งความฉบับจริงที่ระบุว่า ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารเลขที่.....(ระบุเลขที่ตำรับรายการที่สูญหาย)..... ได้สูญหายไป</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ (สำเนาหนังสือมอบอำนาจที่ได้รับการรับรองสำเนาจากผู้อนุญาต)</p>	กองอาหาร

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
37)	6.2 กรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารชำรุด หรือถูกทำลายบางส่วน ยื่นคำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.20) จำนวน 1 ฉบับ พร้อมแนบแบบ อ.18 ที่ชำรุด หรือถูกทำลาย และสำเนาแบบ อ.2 หรือแบบ อ.7 (ทุกหน้า) และสำเนาหนังสือมอบอำนาจที่ได้รับการรับรองสำเนาจากผู้อนุญาต ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	-

ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท)
1)	ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18)	5,000
2)	ใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร	500

ด้วยคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติที่ 77/2559 เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ตามความในมาตรา 44 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย) ส่งผลให้ผู้ประกอบการด้านอาหารต้องชำระค่าใช้จ่ายในการยื่นคำขอด้านอาหาร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้นยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตอาหาร พ.ศ. 2560 ลงวันที่ 26 ก.ค. 2560 ดังนี้

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าใช้จ่าย (บาท)
1)	คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.17) / คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร	3,000
2)	คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.17) / คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร กรณีอ้างอิงสูตรและกรรมวิธีการผลิตที่เคยได้รับอนุญาตอยู่เดิมของ ผู้รับอนุญาตที่เป็นนิติบุคคลเดียวกัน	1,000
3)	คำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (อ.19)/ แบบการแก้ไข รายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร	1,000

ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
1)	กรณีสถานประกอบการที่ตั้งอยู่ในกรุงเทพฯ ติดต่อเพื่อร้องเรียนได้ที่ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น 1 อาคาร 1 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 หมายเลขโทรศัพท์ 0 2590 7354-55 โทรสาร 0 2590 1556 E-mail: 1556@fda.moph.go.th (หมายเหตุ: -)
2)	กรณีสถานประกอบการที่ตั้งอยู่ในต่างจังหวัด ติดต่อเพื่อร้องเรียนได้ที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่สถานประกอบการตั้งอยู่ (หมายเหตุ: -)
3)	สายด่วน 1556 (หมายเหตุ: -)
4)	กองอาหาร โทร. 02-590-7195 (หมายเหตุ: -)
5)	ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี (หมายเหตุ: (เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 / สายด่วน 1111 / www.1111.go.th / ตู้ ปณ. 1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300))
6)	ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนการทุจริตในภาครัฐ (หมายเหตุ: (สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตในภาครัฐ (สำนักงาน ป.ป.ท.) - 99 หมู่ 4 อาคารซอฟต์แวร์ปาร์ค ชั้น 2 ถนนแจ้งวัฒนะ ตำบลคลองเกลือ อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี 11120 - สายด่วน 1206 / โทรศัพท์ 0 2502 6670-80 ต่อ 1900 , 1904- 7 / โทรสาร 0 2502 6132 - www.pacc.go.th / www.facebook.com/PACC.GO.TH ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนสำหรับนักลงทุนต่างชาติ (The Anti-Corruption Operation center) Tel : +66 92 668 0777 / Line : Fad.pacc / Facebook : The Anti-Corruption Operation Center / Email : Fad.pacc@gmail.com))

แบบฟอร์ม ตัวอย่างและคู่มือการกรอก

ลำดับ	ชื่อแบบฟอร์ม
1)	หลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตเมล็ดพันธุ์ น้ำมันจากเมล็ดพันธุ์ โปรตีนจากเมล็ดพันธุ์ และผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ดพันธุ์ น้ำมันจากเมล็ดพันธุ์หรือโปรตีนจากเมล็ดพันธุ์ (หมายเหตุ: -)
2)	แนวทางการกรอกรายละเอียดคำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.17) คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร และคำขอแก้ไขผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตแล้ว และตัวอย่างแบบฟอร์ม
3)	แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง (checklist) คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.17), คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (หมายเหตุ: -)
4)	แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง (checklist) คำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (อ.19), แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร, การแก้ไขตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยเรื่อง การดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหารฉบับปัจจุบัน, หนังสือชี้แจงการขอเพิ่มฉลากอาหารที่ผลิตเพื่อส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักร (หมายเหตุ: -)

หมายเหตุ

ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมที่เว็บไซต์กองอาหาร