

คู่มือสำหรับประชาชน : การขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของส่วนของกัญชาหรือกัญชง  
หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

## หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

### หลักเกณฑ์

1. ผลิตภัณฑ์ต้องจัดเป็นอาหารประเภทผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของส่วนของกัญชาหรือกัญชง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 427) พ.ศ.2564 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 เรื่อง ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของส่วนของกัญชาหรือกัญชง
2. “ส่วนของกัญชา” หมายความว่า ส่วนของพืชกัญชา (*Cannabis*) ชื่อวิทยาศาสตร์ *Cannabis indica* Lam. หรือ *Cannabis sativa* L. ดังต่อไปนี้ เฉพาะที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตในประเทศเท่านั้น ได้แก่
  - (1) เปลือก ลำต้น เส้นใย กิ่งก้าน และราก
  - (2) ใบซึ่งไม่มียอดหรือช่อดอกติดมาด้วย
3. “ส่วนของกัญชง” หมายความว่า ส่วนของพืชกัญชง หรือที่มีชื่อเรียกว่า เฮมพ์ (*Hemp*) ชื่อวิทยาศาสตร์ *Cannabis sativa* L. subsp. *sativa* ดังต่อไปนี้ เฉพาะที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตในประเทศเท่านั้น ได้แก่
  - (1) เปลือก ลำต้น เส้นใย กิ่งก้าน และราก
  - (2) ใบซึ่งไม่มียอดหรือช่อดอกติดมาด้วย
4. “หน่วยบรรจุ (package)” หมายความว่า ภาชนะบรรจุอาหารอันเป็นภาชนะบรรจุย่อยสุดที่หุ้มห่อหรือบรรจุอาหารเพื่อจำหน่าย ทั้งนี้ ไม่รวมถึงหีบห่อหรือภาชนะที่บรรจุหน่วยบรรจุย่อยเหล่านั้น ถ้ามี
5. ผลิตภัณฑ์อาหารดังต่อไปนี้ ห้ามใส่ส่วนของกัญชาหรือกัญชงเป็นส่วนประกอบ
  - (1) อาหารสำหรับทารก และอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก
  - (2) นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก
  - (3) อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก
  - (4) เครื่องดื่มที่ผสมกาเฟอีน ซึ่งกำหนดให้มีกาเฟอีนไม่เกิน 50 มิลลิกรัมต่อหน่วยบรรจุ
  - (5) อาหารอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด
  - (6) อาหารที่มีนิยาม หรือ คุณภาพหรือมาตรฐาน ที่กำหนดเงื่อนไขการห้ามเติมส่วนประกอบหรือสารต่างๆไว้ เช่น นมโค, รอยัลเยลลี่, เครื่องดื่มเกลือแร่, กาแฟแท้, กาแฟสำเร็จรูป, กาแฟสำเร็จรูปที่สกัดคาเฟอีนออก, น้ำบริโภคน้ำ, น้ำแข็ง, น้ำปลาแท้, น้ำปลาจากสัตว์อื่น, น้ำปลาแท้และน้ำปลาจากสัตว์อื่นชนิดแห้ง, น้ำแร่ธรรมชาติ, น้ำส้มสายชู, น้ำมันและไขมัน, น้ำมันปลา, ครีม, น้ำมันเนย, เนย, เนยแข็ง, เนยใสหรือกึ่ง, เนยเทียม, เนยผสม, ผลิตภัณฑ์เนยเทียม, ผลิตภัณฑ์เนยผสม, ไข่เยี่ยวม้า, น้ำผึ้ง, ข้าวเติมวิตามิน, ชาจากพืช, เกลือบริโภคน้ำ, แป้งข้าวกล้อง, วัตถุแต่งกลิ่นรส, อาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ กรณีเป็นอาหารสำหรับสตรีมีครรภ์และให้นมบุตร และอาหารสำหรับทารกและเด็กเล็ก, วัตถุเจือปนอาหารชนิดเดียว, วัตถุเจือปนอาหารชนิดผสมที่นอกเหนือจากกลุ่มปรุงแต่งรส, วัตถุที่ใช้รักษาคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหาร, สารสกัดให้สีจากพืช, เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร, ผลิตภัณฑ์สำหรับทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร, ซ็อกโกแลต ทุกชนิด ยกเว้น ซ็อกโกแลตชนิดผสม

## 6. ผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอ

- 6.1 ต้องได้รับใบอนุญาตผลิต (อ.2) หรือใบสำคัญเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (สบ.1/1) ตามประเภทอาหารก่อน และยังคงมีผลบังคับใช้ และได้รับการเพิ่มประเภทอาหารที่จะยื่นขอแล้ว ทั้งนี้สถานที่ผลิตอาหารต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร
  - 6.2 ต้องไม่เข้าข่ายเป็นอาหารใหม่และอาหารที่มีอาหารใหม่เป็นส่วนผสม (NOVEL FOOD) ศึกษารายละเอียดจากคู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอประเมินความปลอดภัยอาหาร
  - 6.3 ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐาน สูตรส่วนประกอบและกรรมวิธีผลิต เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของส่วนของกัญชาหรือกัญชง และประกาศกระทรวงสาธารณสุขสำหรับอาหารชนิดนั้นๆ เช่น ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารใส่ส่วนของกัญชา คุณภาพหรือมาตรฐานต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของส่วนของกัญชาหรือกัญชง และประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
  - 6.4 ตรวจพบสารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล ไม่เกิน 1.6 มิลลิกรัมต่อหน่วยบรรจุ (mg/package)
  - 6.5 ตรวจพบสารแคนนาบิไดออล ไม่เกิน 1.41 มิลลิกรัมต่อหน่วยบรรจุ (mg/package)
  - 6.6 กรณีการใช้วัตถุเจือปนอาหารต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร
  - 6.7 ต้องไม่มีการใช้วัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร และ/หรืออาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง
7. การใช้ชื่ออาหาร หรือตรา หรือเครื่องหมายการค้า หรือเครื่องหมายการค้าจดทะเบียน ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของส่วนของกัญชาหรือกัญชง การแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ ประกาศกระทรวงสาธารณสุขสำหรับอาหารชนิดนั้นๆ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขอื่นที่เกี่ยวข้อง
  8. ชื่ออาหาร ต้องมีคำว่า “กัญชา” หรือ “กัญชง” หรือชื่อส่วนของกัญชาหรือกัญชงที่ใช้เป็นส่วนประกอบของอาหาร เป็นส่วนหนึ่งของชื่ออาหาร หรือกำกับชื่ออาหาร
  9. การแสดงฉลากอาหาร ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ และผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของส่วนของกัญชาหรือกัญชง ประกาศกระทรวงสาธารณสุขสำหรับอาหารชนิดนั้นๆ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขอื่นที่เกี่ยวข้อง

## วิธีการ

1. การขออนุญาตผลิตภัณฑ์ที่ผลิต/แบ่งบรรจุเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
  - 1.1 คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.17) พร้อมรายการเอกสารหลักฐานประกอบ กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารเข้าข่ายโรงงาน
  - 1.2 คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร พร้อมรายการเอกสารหลักฐานประกอบ กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน

2. การขอแก้ไขรายการอนุญาตของผลิตภัณฑ์

2.1 คำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.19) พร้อมรายการเอกสารหลักฐานประกอบ กรณีผลิตภัณฑ์ที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18) ไว้

2.2 แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร พร้อมรายการเอกสารหลักฐานประกอบ กรณีผลิตภัณฑ์ได้รับใบสำคัญการอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สป.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 เป็นเจ้าของกิจการหรือผู้ได้รับมอบอำนาจเป็นผู้ดำเนินกิจการของนิติบุคคล และมีอำนาจตัดสินใจลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ กรณีไม่ใช่เจ้าของกิจการ หรือผู้ดำเนินกิจการ หรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคล ให้มีหนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้มีอำนาจดำเนินการแทนด้วย โดยให้ดำเนินการยื่นคำขอ รับทราบข้อบกพร่อง และชี้แจงข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอได้ (สามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์มหนังสือมอบอำนาจ และศึกษารายละเอียดหลักฐานและเงื่อนไขต่างๆ ได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร)

- กรณีสถานประกอบการตั้งอยู่ที่กรุงเทพมหานคร ยื่นได้ที่กองอาหาร ห้อง 325 ชั้น 3 อาคาร 5 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- กรณีสถานประกอบการตั้งอยู่ที่ต่างจังหวัด ยื่นที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้นๆ ยกเว้น วัตถุประสงค์เพื่ออาหาร ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร รอยัลเยลลี่และผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี่ นมโค นมปรุงแต่ง นมเปรี้ยว ผลิตภัณฑ์ของนมและอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

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

2. กรณีดังต่อไปนี้ ผู้อนุญาตจะคืนคำขอโดยไม่ขอคำชี้แจงและไม่คืนค่าใช้จ่าย ในกรณีดังต่อไปนี้

2.1 ยื่นคำขอฯ ผิดประเภทอาหาร

2.2 ผลิตภัณฑ์หรือส่วนประกอบที่ยื่นขอฯ เข้าข่ายเป็นอาหารใหม่ (Novel Food) หรือต้องประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมในอาหารประเภทนั้น หรือเป็นอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ

2.3 รายงานผลการตรวจวิเคราะห์หัตถมาตรฐาน หรือรายการตรวจวิเคราะห์ไม่ครบถ้วนตามข้อกำหนดของคู่มือสำหรับประชาชนที่เกี่ยวข้อง หรือ มีอายุเกิน 1 ปีนับตั้งแต่วันที่ออกรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ เว้นแต่มีหลักฐานว่าเคยยื่นก่อนวันที่ระบุในรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ หรือ หน่วยวิเคราะห์ไม่ใช่ส่วนราชการหรือสถาบันที่คณะกรรมการอาหารกำหนด

- 2.4 ผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอฯ มีส่วนประกอบของวัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร หรือมีการใช้วัตถุเจือปนอาหารไม่สอดคล้องกับประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร หรือมีการใช้สารหรือวัตถุดิบที่ยังไม่เคยอนุญาตไปใช้ในอาหารชนิดนี้
3. กรณีคำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วนและ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ เจ้าหน้าที่จะขอคำชี้แจง โดยผู้ยื่นคำขอฯ จะต้องตอบคำชี้แจง หรือแนบไฟล์เอกสาร หรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายใน 20 วันทำการ หรือไม่เกินจำนวน 3 ครั้ง มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้ยื่นคำขอฯ ละทิ้งคำขอฯ ผู้อนุญาตจะคืนคำขอฯ ดังกล่าว โดยไม่คืนค่าใช้จ่าย
  4. กรณีรายละเอียดผลิตภัณฑ์ไม่ชัดเจนหรือไม่สอดคล้องกับข้อมูลที่ระบุในคำขอหรือเอกสารหลักฐาน ให้ผู้ยื่นขออนุญาตส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์และ/หรือเอกสารแสดงรายละเอียดความไม่ชัดเจนหรือความไม่สอดคล้องของผลิตภัณฑ์ประกอบการพิจารณา
  5. ผลิตภัณฑ์ที่มีความซับซ้อนหรือมีความคาบเกี่ยวของการปฏิบัติตามกฎหมายหลายฉบับ จะต้องผ่านการพิจารณาโดยคณะกรรมการ/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญ จะต้องใช้ระยะเวลาเพิ่มจากที่ระบุไว้ในคู่มือฉบับนี้ โดยประมาณ 15-45 วันทำการ แล้วแต่กรณี
  6. รายงานผลวิเคราะห์ที่ใช้ประกอบการพิจารณาในขั้นตอนการขอรับเลขสารบบอาหาร โปรดศึกษาหัวข้อรายการเอกสารหลักฐานประกอบ ลำดับที่ 6

ช่องทางการให้บริการ

<p><b>สถานที่ให้บริการ</b>  <a href="https://privus.fda.moph.go.th/">https://privus.fda.moph.go.th/</a> เว็บไซต์และช่องทางออนไลน์</p>	<p><b>ระยะเวลาเปิดให้บริการ</b>                      เปิดให้บริการตลอด 24 ชั่วโมง</p>
<p><b>สถานที่ให้บริการ</b>                      สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่สถานที่ผลิตอาหาร ตั้งอยู่/ติดต่อด้วยตนเอง ณ                      หน่วยงาน                      (หมายเหตุ : กรณีที่ผู้อนุญาต ไม่สามารถรับคำขอด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์                      ผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ (web site) ของสำนักงาน                      คณะกรรมการอาหารและยา <a href="https://privus.fda.moph.go.th/">https://privus.fda.moph.go.th/</a> ได้ ให้ผู้ขอ                      อนุญาตยื่นเอกสารคำขอพร้อมหลักฐานต่อผู้อนุญาต และผู้อนุญาตออกหลักฐาน                      การอนุญาตโดยลงลายมือชื่อ ไว้เป็นหลักฐาน))</p>	<p><b>ระยะเวลาเปิดให้บริการ</b>                      เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้น                      วันหยุดที่ทางราชการกำหนด)                      ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)</p>

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : 1 ถึง 28 วันทำการ

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
1)	<p><b>1. การขออนุญาตผลิตภัณฑ์</b>                      1.1 -                      ผู้ยื่นคำขอฯ เข้าเว็บไซต์ <a href="http://privus.fda.moph.go.th">http://privus.fda.moph.go.th</a>                      เพื่อยื่นคำขอผ่านระบบ E-submission ของ อย. โดยใช้                      Username และ Password ที่ได้จากการสมัคร OPEN ID                      เพื่อเข้าระบบ แล้วดำเนินการ download แบบฟอร์มคำขอจาก                      ระบบอาหาร กรอกรายละเอียดลงในแบบฟอร์มคำขอให้ครบถ้วน                      แล้ว upload เข้าระบบ พร้อมแนบไฟล์หลักฐานประกอบการ                      พิจารณา                      (หมายเหตุ:                      สามารถดาวน์โหลดคู่มือการใช้งาน e-submission                      ระบบอาหาร ได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร))</p>	0 นาที	-
2)	<p><b>การตรวจสอบเอกสาร</b>                      1.2 ระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-submission)                      ตรวจสอบความครบถ้วนถูกต้องของคำขอและหลักฐาน                      ประกอบการพิจารณา                      (หมายเหตุ: -)</p>	0 นาที	-

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
3)	<p>-</p> <p>ผู้ยื่นคำขอพิมพ์ใบส่งชำระค่าพิจารณาค่าขอจากระบบ e-submission และชำระเงิน ตามจำนวนและช่องทางที่ระบุในใบส่งชำระฯ</p> <p>(หมายเหตุ: -)</p>	0 นาที	-
4)	<p><b>การพิจารณา</b></p> <p>1.3 เจ้าหน้าที่ประเมินความสอดคล้องตามหลักเกณฑ์ข้อกำหนดและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง</p> <p>(หมายเหตุ: (ระยะเวลาขึ้นอยู่กับความซับซ้อนของผลิตภัณฑ์และข้อมูลประกอบการพิจารณา และกรณีพบข้อบกพร่อง เจ้าหน้าที่จะขอคำชี้แจงให้ผู้ยื่นคำขอ Login เข้าระบบ e-submission ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องหรือชี้แจงเพิ่มเติมภายในวันที่กำหนด))</p>	21 วันทำการ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
5)	<p><b>การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ</b></p> <p>1.4 ผู้มีอำนาจลงนาม พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต</p> <p>(หมายเหตุ: -)</p>	7 วันทำการ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
6)	<p><b>การแจ้งผลการพิจารณา</b></p> <p>1.5 ระบบ e-submission จะแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ยื่นคำขอทราบทาง e-mail ในทันทีที่มีอำนาจพิจารณาและบันทึกผลในระบบ ผู้ยื่นคำขอสามารถ login เข้าระบบ e-submission เพื่อ download หลักฐานการอนุญาตได้เลย</p> <p>กรณีที่ต้องชำระค่าธรรมเนียมใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร ผู้ยื่นคำขอพิมพ์ใบส่งชำระจากระบบ e-submission และชำระเงินตามจำนวนและช่องทางที่ระบุในใบส่งชำระฯ แล้วจึงจะ <u>download หลักฐานการอนุญาตได้</u></p>	-	-

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
7)	<p><b>2. การขอแก้ไขรายการอนุญาตของผลิตภัณฑ์</b></p> <p><b>การตรวจสอบเอกสาร</b></p> <p>2.1 เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของคำขอและเอกสารหลักฐาน</p> <p>(หมายเหตุ: กรณีพบข้อบกพร่อง หรือขอคำชี้แจงเพิ่มเติม ผู้ยื่นคำขอ ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องหรือชี้แจงเพิ่มเติมภายในวันที่กำหนด)</p>	30 นาที	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
8)	<p><b>การพิจารณา</b></p> <p>2.2 เจ้าหน้าที่ประเมินความสอดคล้องตามหลักเกณฑ์ ข้อกำหนด และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง</p> <p>(หมายเหตุ: -)</p>	14 วันทำการ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
9)	<p><b>การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ</b></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
11)	<p>-</p> <p>หมายเหตุ</p> <p>ระยะเวลาการให้บริการ</p> <p>1. ใช้ระยะเวลาไม่เกิน 28 วันทำการ สำหรับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.17), คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร</p> <p>(หมายเหตุ: -)</p>	0 นาที	-
12)	<p>-</p> <p>2. ใช้ระยะเวลาไม่เกิน 20 วันทำการ สำหรับคำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.19), แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร</p> <p>(หมายเหตุ: -)</p>	0 นาที	-

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
13)	- 3. ใช้ระยะเวลาไม่เกิน 4 วันทำการ สำหรับคำขอใบแทนใบสำคัญ การขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.20) 4. ใช้ระยะเวลาไม่เกิน 1 วันทำการ สำหรับคำขอแก้ไขตาม ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการ ดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ.2562 5. การอนุญาตแบบระบบอัตโนมัติ สำหรับการขอเพิ่มฉลาก อาหารที่ผลิตเพื่อส่งออกจำหน่ายนอก ราชอาณาจักร (หมายเหตุ: -)	0 นาที	-
14)	- หมายเหตุ 1) ระยะเวลาดำเนินการรวมที่ระบุในคู่มือฉบับนี้ ไม่ได้นับ ระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอชี้แจงเพิ่มเติม 2) กรณีมีเหตุให้ต้องชี้แจงเพิ่มเติม ผู้อนุญาตจะแจ้งเรื่องที่ต้อง ชี้แจงเพิ่มเติมให้ผู้ยื่นคำขอทราบ โดยผู้ยื่นคำขอต้องดำเนินการ ให้ แล้วเสร็จภายใน 20 วันทำการ จำนวน 3 ครั้ง หากครบ ระยะเวลาแล้ว ผู้ยื่นคำขอยังไม่ชี้แจงข้อมูลเพิ่มเติม สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาคำขอตามที่ยื่นไว้แล้ว (หมายเหตุ: -)	0 นาที	-
15)	- 3) กรณีผลิตภัณฑ์มีความซับซ้อนหรือมีความคาบเกี่ยวของ การปฏิบัติตามกฎหมายหลายฉบับจะต้องผ่านการพิจารณาโดย คณะทำงาน/ คณะอนุกรรมการ/ คณะกรรมการ อาจต้องใช้ ระยะเวลาเพิ่มจากที่ระบุไว้ในคู่มือฉบับนี้ โดยประมาณ 15-45 วัน ทำการ แล้วแต่กรณี (หมายเหตุ: -)	0 นาที	-

รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
1)	1. การยื่นขออนุญาตผลิตที่ผลิต/แบ่งบรรจุ เพื่อจำหน่ายในประเทศ 1.1 ยื่นคำขอผ่านระบบ E-Submission โดย upload คำขออิเล็กทรอนิกส์ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.17)/คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร พร้อมทั้งระบุข้อมูลอย่างครบถ้วน ถูกต้อง ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	กองอาหาร
2)	1.2 สูตรส่วนประกอบ 100% ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ : ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารแสดงส่วนประกอบต่อ 1 หน่วยบริโภค	-
3)	1.3 กรรมวิธีการผลิต ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ	-
4)	1.4 ข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) ของวัตถุดิบ (ถ้ามี) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	-
5)	1.5 ข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) ของผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	-
6)	1.6 รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์อาหาร (1) กรณีอาหารควบคุมเฉพาะ เช่น วัตถุเจือปนอาหาร เป็นต้น ให้ยื่นรายงาน ผลการตรวจวิเคราะห์สารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล (THC) สารแคนนา บิไดออล (CBD) และคุณภาพมาตรฐานของอาหารควบคุมเฉพาะนั้นๆ	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	<p>(2) กรณีผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร, ผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี่, นมปรุงแต่ง, นมเปรี้ยว, ผลิตภัณฑ์ของนม, ไอศกรีม, เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ให้ยื่นรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ สารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล (THC) และสาร แคนนาบิไดออล (CBD) โดยหลังจากได้รับเลขสารบบอาหารแล้ว ให้ส่ง ผลการตรวจวิเคราะห์ คุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศฯ เฉพาะนั้น เมื่อมีการผลิตเพื่อจำหน่ายเป็นครั้งแรกให้กับผู้อนุญาต</p> <p>(3) กรณีอาหารนอกเหนือจากข้อ (1) และ (2) ให้ยื่นผลการตรวจวิเคราะห์ สารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล (THC) และสารแคนนาบิไดออล (CBD) โดยหลังจากได้รับเลขสารบบอาหารแล้ว ให้มีผลการตรวจวิเคราะห์ คุณภาพ หรือมาตรฐานตามประกาศฯ เฉพาะนั้น เก็บไว้ ณ สถานที่ผลิตอาหาร</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -</p>	
7)	<p>1.7 กรณีฉลากแสดงการกล่าวอ้างโภชนาการ ให้ยื่นรายงานผลวิเคราะห์โภชนาการของผลิตภัณฑ์</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -</p>	-
8)	<p>1.8 เอกสารอื่นๆ เพิ่มเติม (ถ้ามี)</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ (เช่น เอกสารหลักฐานการได้รับการรับรองจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง กรณีแสดงข้อความ ออร์แกนิก (organic))</p>	-
9)	<p>1.9 เอกสารตรวจสอบปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหารของวัตถุดิบ (ถ้ามี)</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ -</p>	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
10)	1.10 เอกสารตรวจสอบปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหารของ ผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	-
11)	1.11 เอกสารตรวจสอบปริมาณวิตามินและแร่ธาตุ (ถ้ามี) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	-
12)	1.12 เอกสารตรวจสอบปริมาณกรดอะมิโน (ถ้ามี) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	-
13)	1.13 เอกสารตรวจสอบปริมาณสมุนไพร สารสกัด หรือสารสังเคราะห์ (ถ้ามี) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	-
14)	1.14 ฉลากอาหารภาษาไทย ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (ฉลากสีหรือขาวดำให้แจ้งสีพื้น, รูปภาพ/สัญลักษณ์, ตัวอักษร)	-
15)	1.15 คำรับรองการใช้ภาชนะบรรจุอาหารต้องเป็นไปตามประกาศ กระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ภาชนะบรรจุ โดยมีเอกสารหลักฐาน รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ภาชนะบรรจุ เก็บไว้ ณ สถาน ประกอบการที่ได้รับอนุญาต	-
16)	1.16 เอกสารหรือหลักฐานอื่นที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
17)	<p>1.17 ตัวอย่างอาหาร (ถ้ามี)</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>สำเนา 0 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ -</p>	-
18)	<p>2. การยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑ์ที่ผลิตเพื่อการส่งออก</p> <p>2.1 ยื่นคำขอผ่านระบบ E-Submission โดย upload คำขออิเล็กทรอนิกส์ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.17)/คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร พร้อมทั้งระบุข้อมูลอย่างครบถ้วน ถูกต้อง</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>สำเนา 0 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ -</p>	กองอาหาร
19)	<p>2.2 สูตรส่วนประกอบผลิตภัณฑ์ 100 %</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>สำเนา 0 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารแสดงส่วนประกอบต่อ 1 หน่วยบริโภค</p>	-
20)	<p>2.3 กรรมวิธีผลิต</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>สำเนา 0 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ -</p>	-
21)	<p>2.4 รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์อาหาร</p> <p>(1) กรณีอาหารควบคุมเฉพาะเช่น วัตถุเจือปนอาหาร เป็นต้น ให้ยื่นรายงาน ผลการตรวจวิเคราะห์สารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล (THC) สารแคนนาบิไดออล (CBD) และคุณภาพมาตรฐานของอาหารควบคุมเฉพาะนั้นๆ</p> <p>(2) กรณีผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร, รอยัลเยลลี่และผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี่, นมโค, นมปรุงแต่ง, นมเปรี้ยว, ผลิตภัณฑ์ของนม, ไอศกรีม, เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทและอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ให้ยื่นรายงานผลการตรวจวิเคราะห์สารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล (THC) และสารแคนนาบิไดออล (CBD) โดยหลังจากได้รับเลขสารบบอาหารแล้ว ให้ส่ง ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศฯ เฉพาะนั้น เมื่อมีการผลิตเพื่อจำหน่ายเป็นครั้งแรกให้กับผู้อนุญาต</p>	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	<p>(3) กรณีอาหารนอกเหนือจากข้อ (1)และ (2) ให้ยื่นผลการตรวจวิเคราะห์สารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล(THC) และสารแคนนาบิไดออล (CBD) โดยหลังจากได้รับเลขสารบบอาหารแล้ว ให้มีผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศฯ เฉพาะนั้น เก็บไว้ ณ สถานที่ผลิตอาหาร</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -</p>	
22)	<p>2.5 หนังสือหรือหลักฐานจากผู้สั่งซื้อโดยระบุว่าผลิตภัณฑ์ที่ขออนุญาตมีคุณภาพหรือมาตรฐาน สูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีผลิต ฉลาก สอดคล้องกับกฎหมายของประเทศผู้สั่งซื้อ และจัดจำหน่ายเป็นอาหารหรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในประเทศผู้สั่งซื้อ</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -</p>	-
23)	<p>2.6 ฉลากอาหารเพื่อการส่งออก พร้อมคำแปลหากไม่ใช่ภาษาอังกฤษ (แปลเฉพาะส่วนที่เกี่ยวข้องกับชื่ออาหาร ส่วนประกอบอาหารและ ข้อมูลเกี่ยวกับผู้ผลิตอาหาร) โดยฉลากระบุ</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- ประเทศผู้ผลิต และ</li><li>- เลขสารบบอาหาร/เลขสถานที่ผลิตอาหาร/ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต</li></ul> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -</p>	-
24)	<p>2.7 คำรับรองการใช้ภาชนะบรรจุอาหารต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ภาชนะบรรจุ โดยมีเอกสารหลักฐาน รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ภาชนะบรรจุ เก็บไว้ ณ สถานที่ประกอบการที่ได้รับอนุญาต</p>	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
25)	<p>3. กรณีขอแก้ไขรายการที่ได้รับอนุญาตแล้ว</p> <p>3.1 แบบการแก้ไขรายการอนุญาตของผลิตภัณฑ์ แล้วแต่กรณี</p> <p>3.1.1 คำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.19) กรอรายละเอียดครบถ้วนพร้อมผู้มีอำนาจลงนามจริงในคำขอฯ กรณีได้รับอนุญาตใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร(อ.18)</p> <p>3.1.2 แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาต ใช้ฉลากอาหาร กรณีได้รับอนุญาตใบสำคัญการอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (สบ.3/1)</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>สำเนา 0 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาต ใช้ฉลากอาหาร พิมพ์เท่านั้น จำนวน 2 ฉบับ</p>	กองอาหาร
26)	<p>3.2 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร(อ.18) กรณีมีการแก้ไขที่มีผลกระทบต่อรายละเอียดที่ระบุไว้ในแบบ อ.18</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>สำเนา 0 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ -</p>	-
27)	<p>3.3 แจ้งรายละเอียดที่ประสงค์จะแก้ไข เช่น ชื่ออาหาร สูตร ส่วนประกอบ พร้อมเหตุผลการแก้ไขรายละเอียดดังกล่าวจากผู้ผลิต</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>สำเนา 0 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ -</p>	-
28)	<p>3.4 เอกสารเปรียบเทียบสูตรส่วนประกอบปัจจุบันและสูตรส่วนประกอบใหม่พร้อมรายละเอียดของค่าความแตกต่าง กรณีแก้ไขสูตรส่วนประกอบ</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>สำเนา 0 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ -</p>	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
29)	<p>3.5 ฉลากอาหาร กรณีการแก้ไขมีผลกระทบต่อฉลาก เช่น การแก้ไขชื่ออาหาร เป็นต้น</p> <p>ฉบับจริง 2 ฉบับ</p> <p>สำเนา 0 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ (พร้อมแนบฉลากอาหารเดิมฉบับที่มีลายเซ็นจริงที่ได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตที่ยังมีผลบังคับใช้)</p>	-
30)	<p>3.6 เอกสารหรือหลักฐานที่สนับสนุนการแสดงข้อความหรือสัญลักษณ์บนฉลากอาหาร (ถ้ามี)</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>สำเนา 0 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ -</p>	-
31)	<p>3.7 เอกสารหรือหลักฐานอื่นที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>สำเนา 0 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ -</p>	-
32)	<p>3.8 สำเนาหนังสือมอบอำนาจที่ได้รับการรับรองสำเนาจากผู้อนุญาต</p> <p>ฉบับจริง 0 ฉบับ</p> <p>สำเนา 1 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ -</p>	-
33)	<p>4. กรณีขอแก้ไขฉลากที่ไม่มีผลเกี่ยวข้องกับคุณประโยชน์ คุณภาพ สรรพคุณ มาตรฐาน หรือความปลอดภัยของอาหารตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยเรื่อง การดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหารฉบับปัจจุบัน</p> <p>(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>	กองอาหาร

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	<p>4.1.2 แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร กรณีได้รับใบสำคัญอนุญาตการใช้ฉลากอาหาร (สบ.3/1 ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร พิมพ์เท่านั้น จำนวน 2 ฉบับ</p>	
34)	<p>4.2 สำเนาหนังสือมอบอำนาจที่ได้รับการรับรองสำเนาจากผู้อนุญาต ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ -</p>	กองอาหาร
35)	<p>5. การเพิ่มฉลากอาหารเพื่อการส่งออก 5.1 หนังสือชี้แจงการขอเพิ่มฉลากอาหารที่ผลิตเพื่อส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักร ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (ยื่นคำขอผ่านระบบ e-submission โดย upload คำขออิเล็กทรอนิกส์ พร้อมเอกสารหลักฐานที่กำหนด ตามคู่มือประชาชน เรื่องการขอเพิ่มชื่ออาหารหรือฉลากอาหารเพื่อการส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักร)</p>	กองอาหาร
36)	<p>5.2 ฉลากอาหารที่ประสงค์จะส่งออก ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (โดยฉลากระบุประเทศผู้ผลิต และเลขสารบบอาหาร/ เลขสถานที่ผลิตอาหาร/ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต)</p>	-
37)	<p>5.3 คำแปลภาษาต่างประเทศ ยกเว้นฉลากระบุเป็นภาษาอังกฤษ ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (แปลเฉพาะส่วนที่เกี่ยวข้องกับชื่ออาหาร สูตรส่วนประกอบอาหารและข้อมูลเกี่ยวกับผู้ผลิตอาหาร)</p>	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
38)	<p>6. การขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร</p> <p>6.1 กรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารสูญหาย ยื่นคำขอ ใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.20) พร้อม ใบแจ้งความฉบับจริงที่ระบุว่า ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร เลขที่ .....(ระบุเลขที่ตำรับรายการที่สูญหาย)..... ได้สูญหายไป</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>สำเนา 0 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ (สำเนาหนังสือมอบอำนาจที่ได้รับการรับรองสำเนาจากผู้อนุญาต)</p>	กองอาหาร
39)	<p>6.2 กรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารชำรุด หรือถูกทำลายบางส่วน ยื่นคำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.20) จำนวน 1 ฉบับ พร้อมแบบแบบ อ.18 ที่ชำรุด หรือถูกทำลาย และสำเนาแบบ อ.2 หรือแบบ อ.7 (ทุกหน้า) และสำเนาหนังสือมอบอำนาจที่ได้รับการรับรองสำเนาจากผู้อนุญาต</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>สำเนา 0 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ -</p>	-

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 ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตอาหาร 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)	กรณีสถานประกอบการที่ตั้งอยู่ในกรุงเทพ 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)	หลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของส่วนของกัญชาหรือกัญชง (หมายเหตุ: -)
2)	แนวทางการกรอกรายละเอียดคำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.17) คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร และคำขอแก้ไขผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตแล้ว หนังสือชี้แจงการขอเพิ่มฉลากอาหารที่ผลิตเพื่อการส่งออกฯและตัวอย่างแบบฟอร์ม
3)	แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง (checklist) คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.17), คำขออนุญาต ใช้ฉลากอาหาร (หมายเหตุ: -)
4)	แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง (checklist) คำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (อ.19), แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร, การแก้ไขตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยเรื่อง การดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหารฉบับปัจจุบัน, หนังสือชี้แจงการขอเพิ่มฉลากอาหาร ที่ผลิตเพื่อส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักร (หมายเหตุ: -)

หมายเหตุ

ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมที่เว็บไซต์กองอาหาร