

คู่มือสำหรับประชาชน

งานที่ให้บริการ

การขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ

หน่วยงานที่รับผิดชอบ

กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด สำนักอาหาร
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ขอบเขตการให้บริการ

สถานที่ / ช่องทางการให้บริการ

ระยะเวลาเปิดให้บริการ

1. <https://privus.fda.moph.go.th/> เว็บไซต์
และช่องทางออนไลน์

เปิดให้บริการตลอด 24 ชั่วโมง

หมายเหตุ: เจ้าหน้าที่ให้บริการวันจันทร์ถึงวัน

ศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด)

ตั้งแต่เวลา 8.30 – 16.30 น. (มีพักเที่ยง)

2. สำนักอาหาร อาคาร 5 ชั้น 3 ห้อง 325

วันอังคาร, พุธ, พฤหัสบดี (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการ

ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กำหนด) ตั้งแต่เวลา 8.30 – 16.30 น. (มีพักเที่ยง)

88/24 กระทรวงสาธารณสุข ถ. ติวานนท์

ต. ตลาดขวัญ อ. เมือง จ. นนทบุรี 11000

(หมายเหตุ: ยื่นเอกสารตามที่กำหนดของคำขอที่

ยื่นผ่านระบบ E-submission)

3. ศูนย์บริการและให้คำปรึกษาผลิตภัณฑ์

วันจันทร์ถึงวันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด)

สุขภาพ (One Stop Service Center : OSSC)

ตั้งแต่เวลา 8.30 – 16.30 น. (มีพักเที่ยง) วันอังคาร, พุธ,

อาคาร 6 ชั้น 4

พฤหัสบดี (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา

(หมายเหตุ: ยื่นคำขอแก้ไขรายการที่ได้รับ

8.30 – 16.30 น. (มีพักเที่ยง) สำหรับผลิตภัณฑ์ที่มี

อนุญาต)

วัตถุประสงค์พิเศษ

หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการยื่นคำขอ

หลักเกณฑ์

1. ผลิตภัณฑ์ต้องจัดเป็นอาหารประเภท อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ ยกเว้นนมดัดแปลงสำหรับทารก, นมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก, อาหารทารก, อาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก, อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก

- รวมถึงที่มีวัตถุดิบพิเศษ (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่หลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีวัตถุดิบพิเศษ)
2. อาหารที่มีวัตถุดิบพิเศษ หมายถึง อาหารที่ผลิตขึ้นโดยมีกรรมวิธี สูตร หรือส่วนประกอบเฉพาะ เพื่อใช้ตามความต้องการพิเศษอันเนื่องมาจากสภาวะทางฟิสิกส์ หรือสรีรวิทยา หรือความเจ็บป่วย หรือความผิดปกติของร่างกาย โดยมีลักษณะ รูปร่าง หรือชนิดและปริมาณของส่วนประกอบแตกต่างไปจากอาหารชนิดเดียวกันที่ใช้โดยปกติอย่างเห็นได้ชัด แบ่งออกเป็น
 - 2.1 อาหารที่ใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะโรค หรือผู้ที่มีสภาพผิดปกติทางร่างกาย
 - 2.2 อาหารที่ใช้สำหรับบุคคลผู้ที่มีวัตถุดิบพิเศษในการบริโภคอาหารเป็นพิเศษ เช่น อาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนักตัว อาหารสำหรับผู้สูงอายุ อาหารสำหรับสตรีมีครรภ์ เป็นต้น
 3. ผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอ
 - 3.1 ต้องได้รับอนุญาตสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้าประเภทอาหารก่อน และใบอนุญาตที่ได้รับยังมีผลบังคับใช้ ทั้งนี้สถานที่ผลิตอาหารต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องที่เกี่ยวข้อง
 - 3.2 ต้องไม่เข้าข่ายเป็นอาหารใหม่และอาหารที่มีอาหารใหม่เป็นส่วนผสม (NOVEL FOOD) ศึกษารายละเอียดที่คู่มือสำหรับประชาชนเรื่อง การขอประเมินความปลอดภัยอาหาร
 - 3.3 ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานผลิตภัณฑ์เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขตามประเภทของอาหารเฉพาะเรื่องและประกาศกระทรวงสาธารณสุขอื่นที่เกี่ยวข้อง
 - 3.4 ต้องมีรายละเอียดสูตรส่วนประกอบและกรรมวิธีการผลิตเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขตามประเภทของอาหารเฉพาะเรื่อง
 - 3.5 กรณีที่มีการใช้วัตถุเจือปนอาหารต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวัตถุเจือปนอาหาร และตามประเภทของอาหารเฉพาะเรื่อง
 - 3.6 ต้องไม่มีการใช้วัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร และ/หรืออาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง
 4. กรณีที่มีการกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health Claim) ต้องผ่านการประเมินตามคู่มือสำหรับประชาชนเรื่อง การขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health Claim) ก่อน
 5. การใช้ภาชนะบรรจุอาหาร ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุการใช้ภาชนะบรรจุและการห้ามใช้วัตถุใดเป็นภาชนะบรรจุอาหาร และ/หรือประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก และการใช้ภาชนะบรรจุพลาสติก/ฝาพลาสติกมีสีนอกเหนือจากสีขาวที่สัมผัสอาหารเหลวหรือกึ่งแข็งกึ่งเหลว ต้องมีรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ภาชนะบรรจุพลาสติก/ฝาพลาสติกมีสี ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก
 6. การใช้ชื่ออาหาร หรือตรา หรือเครื่องหมายการค้า หรือเครื่องหมายการค้าจดทะเบียน ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องอาหารที่มีวัตถุดิบพิเศษ ประกาศกระทรวงสาธารณสุขตามประเภทของ

อาหารเฉพาะเรื่อง ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องการแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง

7. การแสดงฉลากอาหาร ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ ประกาศกระทรวงสาธารณสุขตามประเภทของอาหารเฉพาะเรื่อง ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง
8. หลักเกณฑ์และแนวทางการปฏิบัติอื่น ๆ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารที่มี วัตถุประสงค์พิเศษ
9. สำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ ต้องมีเอกสารหรือรายละเอียดดังนี้
 - 9.1 รายงานผลการประเมินอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ จากหน่วยประเมินด้านโภชนาการและความปลอดภัยสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ
 - 9.2 ผลการศึกษาในมนุษย์ที่มีการออกแบบอย่างดี (Well-designed human intervention study) หรือ การออกแบบอื่น ๆ ที่เหมาะสม เพียงพอต่อการพิจารณาและให้ผลตามวัตถุประสงค์ที่ระบุจริง และตีพิมพ์ ในวารสารที่น่าเชื่อถือฉบับเต็มอย่างน้อย 1 ฉบับ โดยผลการศึกษาฯ อย่างน้อยต้องเป็นดังนี้
 - มีรูปแบบการวิจัยที่มีการออกแบบอย่างดี
 - เป็นการศึกษาในมนุษย์ที่มีจำนวนตัวอย่างและกลุ่มตัวอย่างเหมาะสม
 - ผลิตภัณฑ์มีสูตรอาหารและปริมาณที่แนะนำให้ใช้ สอดคล้องกับผลิตภัณฑ์ที่ขออนุญาต
 - การทดลอง (Method) ต้องเป็นวิธีที่น่าเชื่อถือและได้ผลที่สามารถวัดได้ เช่น ปริมาณกลูโคสใน เลือด เป็นต้น
 - 9.3 เอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ (Adequacy of Evidence-based) ต้องเพียงพอเหมาะสมซึ่งขึ้นอยู่กับ คุณภาพของหลักฐานที่นำมาสนับสนุนการกล่าวอ้าง ทั้งด้านความปลอดภัย (Safety) และ ประสิทธิภาพ (Efficacy) ของอาหารหรือส่วนประกอบของอาหาร โดยเฉพาะความสอดคล้องตาม คำแนะนำการบริโภค (Recommended use) วัตถุประสงค์ของการกล่าวอ้างทางสุขภาพ รูปแบบ ผลิตภัณฑ์ (Dosage form) ปริมาณที่แนะนำให้ใช้ (Recommended intake) ระยะเวลาที่ใช้ (Duration of intake) อย่างไรก็ตามการกล่าวอ้างจะพิจารณาภายใต้องค์ประกอบของผลิตภัณฑ์ที่ยื่น ขออนุญาต

คำอธิบายเพิ่มเติม

- 1) การศึกษาในมนุษย์ที่มีการออกแบบอย่างดี (Well-designed human intervention study) เป็นการศึกษาเชิงทดลองทางคลินิกแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม (Randomized controlled trial, RCT) ที่ทำการศึกษาผลของการรักษา หรือผลของกระบวนการใดกระบวนการหนึ่งในกลุ่ม ตัวอย่างที่มีลักษณะเฉพาะ สามารถควบคุมสิ่งแวดล้อมของการให้สิ่งทดลอง (Intervention) ได้ เป็นอย่างดีภายใต้สภาวะการณ์ที่เหมาะสม ซึ่งมีการแบ่งกลุ่มตัวอย่างออกเป็น 2 กลุ่ม คือ กลุ่ม ศึกษา (Study group) และกลุ่มควบคุม (Control group) โดยกระบวนการสุ่ม (Randomization) และวางแผนการศึกษาอย่างมีระบบตามหลักการ Good Clinical Practice (GCP) ซึ่งการออกแบบการศึกษาในมนุษย์ ต้องคำนึงถึงรายละเอียดดังต่อไปนี้

- (ก) กลุ่มการศึกษาต้องเป็นตัวแทนของกลุ่มประชากรเป้าหมาย
- (ข) กลุ่มควบคุมต้องเหมาะสม
- (ค) ช่วงระยะเวลาที่เพียงพอของการได้รับสัมผัสและติดตามผลทำให้ผลเป็นไปตามความมุ่งหมาย
- (ง) การแสดงพื้นฐานการบริโภคอาหารของกลุ่มการศึกษา และรูปแบบการใช้ชีวิตที่เกี่ยวข้องด้านอื่น ๆ
- (จ) องค์ประกอบและปริมาณของอาหารที่ศึกษาและอาหารอื่นที่บริโภคทั้งหมดที่มีผลต่อการทำหน้าที่ที่จะกล่าวอ้างทางสุขภาพนั้น ๆ
- (ฉ) การตรวจติดตามการปฏิบัติตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับการบริโภคอาหารหรือส่วนประกอบของอาหารภายใต้การทดสอบของอาสาสมัคร
- (ช) การวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติควรทำด้วยวิธีที่เป็นที่ยอมรับในวงการวิทยาศาสตร์และเหมาะสมสำหรับการศึกษานั้น ๆ พร้อมทั้งการตีความนัยสำคัญทางสถิติที่เหมาะสม
- (ซ) ผลการศึกษาอย่างน้อยต้องระบุตัวแปรหรือปัจจัยที่กำหนด ได้แก่ ชนิดและประเภทของผลิตภัณฑ์ ขนาดหน่วยบริโภค และระยะเวลาที่ทำให้เกิดผลตามความมุ่งหมาย
- (ฌ) หากการศึกษาไม่สามารถวัดผลได้โดยตรง เนื่องจากมีผลกระทบต่อสุขภาพ หรือต้องใช้เวลานานจึงจะปรากฏผล หรือมีประเด็นทางจริยธรรมและข้อจำกัดด้านทรัพยากร เช่น ค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์สูง อาจใช้ตัวชี้วัดทางชีวภาพ (Biomarkers) ที่เหมาะสมแทน เช่น ความเข้มข้นของพลาสมาโคเลสเตอรอล สำหรับความเสี่ยงของการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือด เป็นต้น ทั้งนี้ ตัวชี้วัดทางชีวภาพต้องสัมพันธ์กับผลลัพธ์สุดท้ายและความผันแปรภายในกลุ่มประชากรเป้าหมาย และวิธีการวิเคราะห์คุณลักษณะของตัวชี้วัดนั้นต้องมีความถูกต้องแม่นยำ

- 2) การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (Systematic review) และการวิเคราะห์อภิมาน (Meta-analysis) เป็นการรวบรวมหลักฐานวิทยาศาสตร์ที่น่าเชื่อถือโดยใช้วิธีการอย่างเป็นระบบที่ชัดเจนในการสืบค้นคัดเลือกและการประเมินคุณภาพของรายงานการศึกษาที่มีรูปแบบการศึกษาเดียวกัน และนำข้อมูลมาวิเคราะห์เชิงปริมาณใหม่ด้วยวิธีการทางสถิติ (Meta-analysis) หรือสังเคราะห์เพื่อให้ได้ข้อสรุปของผลการศึกษาที่สนใจ ซึ่งจะช่วยลดความเอนเอียง (Bias) และข้อผิดพลาดเชิงสุ่ม (Random error) ของแต่ละการศึกษาที่เกี่ยวข้อง และทำให้การทบทวนวรรณกรรมเกิดความถูกต้องมากที่สุด

วิธีการ

1. การขออนุญาตผลิตภัณฑ์

- 1.1 คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.17) พร้อมรายการเอกสารหลักฐานประกอบ กรณีผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอเป็นอาหารกลุ่มควบคุมเฉพาะที่นำเข้าหรือสถานที่ผลิตเป็นโรงงานที่ได้รับอนุญาตไว้

- 1.2 คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.3) พร้อมรายการเอกสารหลักฐานประกอบ กรณีผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขออาหารกลุ่มควบคุมเฉพาะที่สถานที่ผลิตไม่เข้าข่ายเป็นโรงงานที่ได้รับเลขสถานที่ผลิตอาหารไว้ และกรณีผลิตภัณฑ์ที่ยื่นไม่ใช่อาหารควบคุมเฉพาะ
2. การขอแก้ไขรายการอนุญาตของผลิตภัณฑ์
 - 2.1 คำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.19) พร้อมรายการเอกสารหลักฐานประกอบ กรณีนำเข้าหรือสถานที่ผลิตเป็นโรงงานที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารของผลิตภัณฑ์ไว้
 - 2.2 แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.4) พร้อมรายการเอกสารหลักฐานประกอบ กรณีสถานที่ผลิตไม่เข้าข่ายเป็นโรงงานที่ได้รับอนุญาตการใช้ฉลากอาหารของผลิตภัณฑ์
3. การเพิ่มฉลากอาหารเพื่อการส่งออก ให้ยื่นหนังสือชี้แจงการขอเพิ่มฉลากอาหารที่ผลิตเพื่อส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักรพร้อมฉลากอาหาร กรณีผลิตภัณฑ์ที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร(แบบ อ.18) หรือผลิตภัณฑ์ได้รับอนุญาตการใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.3) ไว้
4. การขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร ให้ยื่นคำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.20) กรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18) ฉบับจริงสูญหาย หรือชำรุดหรือถูกทำลายบางส่วน

เงื่อนไข

1. ผู้ยื่นขออนุญาต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตตามใบทะเบียนพาณิชย์หรือผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจที่มีองค์ความรู้ด้านกฎหมาย ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและ/หรือระเบียบที่เกี่ยวข้อง พร้อมสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอ และมีอำนาจตัดสินใจลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้ดำเนินการแทนด้วย)
2. ผู้ยื่นคำขอ ต้องมี 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
3. ผู้ยื่นคำขอ ต้องเป็นผู้มีอำนาจหรือผู้ได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการยื่นคำขอ รับทราบข้อบกพร่อง และส่งคำชี้แจงข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอได้ โดยต้องยื่นหลักฐานเพื่อขอเปิดสิทธิ์เข้าใช้ระบบอาหาร (สามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์ม และศึกษารายละเอียดหลักฐานและเงื่อนไขต่าง ๆ ได้ที่เว็บไซต์สำนักอาหาร) ยื่นได้ 2 ช่องทาง ดังนี้
 - 3.1 กรณีสถานประกอบการตั้งอยู่ที่กรุงเทพมหานครยื่นได้ที่สำนักอาหาร ห้อง 325 ชั้น 3 อาคาร 5 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- 3.2 กรณีสถานประกอบการตั้งอยู่ที่ต่างจังหวัดให้ยื่นที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้นๆ
4. ข้อควรปฏิบัติสำหรับผู้ยื่นคำขอฯ
- 4.1 กรอกข้อมูลในคำขอและเอกสารที่เกี่ยวข้องให้ถูกต้องตามกฎหมายและเงื่อนไขที่กำหนด พร้อมแจ้งช่องทางการติดต่อที่สะดวก เช่น จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) หรือโทรศัพท์ เป็นต้น
 - 4.2 แนบไฟล์เอกสารตรงตามช่องข้อมูลที่ให้ upload ผ่านระบบ e-submission
 - 4.3 ตรวจสอบข้อมูลให้ถูกต้องและครบถ้วนก่อนยื่นคำขอฯ
 - 4.4 หมั่นตรวจสอบข้อมูลในระบบหรือe-mail เพื่อตรวจสอบสถานะของเรื่องที่ยื่นขออนุญาต
 - 4.5 กรณีไม่มั่นใจในการเลือกส่วนประกอบ (FDA NUMBER) หรือไม่เข้าใจการขอคำชี้แจงของเจ้าหน้าที่ ให้ปรึกษาหรือสอบถามเจ้าหน้าที่ก่อนกดยืนยันคำขอฯ หรือตอบคำชี้แจงผ่านระบบ e-submission หรือตอบคำชี้แจง
 - 4.6 กรณีที่มีการขอคำชี้แจง ผู้ขออนุญาตต้องตอบคำชี้แจงให้ครบทุกข้อ ภายในระยะเวลาที่กำหนด หากมีข้อที่ไม่ประสงค์จะแก้ไขหรือยืนยันข้อมูลที่ยื่นมาให้ตอบ “ยืนยัน” ด้วย
5. ผู้ยื่นคำขอฯ ต้องประเมินผลิตภัณฑ์ด้วยตนเองตามแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องฯ
6. กรณีดังต่อไปนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะคืนคำขอทันทีและไม่คืนค่าใช้จ่าย
- 6.1 ผลิตภัณฑ์หรือส่วนประกอบที่ยื่นขอฯ เข้าข่ายเป็นอาหารใหม่ (Novel Food) หรือต้องประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมในอาหารประเภทนั้น
 - 6.2 รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ตามมาตรฐาน หรือรายละเอียดไม่ครบถ้วนตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ที่ต้องตรวจวิเคราะห์ หรือมีอายุเกิน 1 ปีนับตั้งแต่วันที่ออกรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ เว้นแต่มีหลักฐานว่าเคยยื่นก่อนวันที่ระบุในรายงานผลการตรวจวิเคราะห์
 - 6.3 ผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอฯ ใช้วัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร หรือวัตถุเจือปนอาหารไม่สอดคล้องกับประกาศกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะของผลิตภัณฑ์หรือประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร
 - 6.4 ผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอฯ มีสูตรส่วนประกอบหรือกรรมวิธีการผลิตที่ยังไม่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 - 6.5 ผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอฯ ไม่สอดคล้องประเภทของอาหารที่ยื่นขอฯ หรือยื่นคำขอฯ ผิดประเภทอาหาร
 - 6.6 ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ ที่ไม่มีรายงานผลการประเมินอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ จากหน่วยประเมินด้านโภชนาการและความปลอดภัยสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับพร้อมเอกสารหลักฐาน
 - 6.7 ผู้ขออนุญาตตอบคำชี้แจงไม่เป็นไปตามระยะเวลาที่กำหนด
7. กรณีคำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วนและ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นต้นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ เจ้าหน้าที่จะขอคำชี้แจง โดยผู้ยื่นคำขอฯ จะต้องตอบคำชี้แจง หรือแนบไฟล์เอกสาร หรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลา 40 วันทำการ 8 ครั้ง มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้ยื่นคำขอฯ ละทิ้งคำขอฯ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะคืนคำขอฯ ดังกล่าวและไม่คืนค่าใช้จ่าย

8. กรณีรายละเอียดผลิตภัณฑ์ไม่ชัดเจนหรือไม่สอดคล้องกับข้อมูลที่ระบุในคำขอหรือเอกสารหลักฐานให้ผู้ยื่นขอ อนุญาตส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์และ/หรือเอกสารแสดงรายละเอียดความไม่ชัดเจนหรือไม่สอดคล้องของ ผลิตภัณฑ์ประกอบการพิจารณา
9. เงื่อนไขการยื่นผลการประเมินอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ จากหน่วยประเมินด้านโภชนาการและความ ปลอดภัยสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ
- 9.1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะเป็นผู้กำหนดรายชื่อหน่วยประเมินด้านโภชนาการและความ ปลอดภัยสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ
- 9.2 ผู้ยื่นคำขอ ยื่นเอกสารหลักฐานตามที่กำหนด ให้แก่หน่วยประเมินด้านโภชนาการและความปลอดภัย สำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ พร้อม รับผิดชอบในการจ่ายค่าธรรมเนียมประเมินอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ ตามอัตราที่หน่วยประเมินฯ กำหนด
- 9.3 หน่วยประเมินฯ รับเอกสารและพิจารณาความครบถ้วน คุณภาพและความเพียงพอของเอกสาร หลักฐาน จากนั้นแจ้งให้ผู้ขอประเมินฯ ทราบ เพื่อส่งเอกสารเพิ่มเติมกรณีไม่ครบถ้วน ตามกำหนดเวลาที่ หน่วยประเมินฯ กำหนด
- 9.4 ภายหลังจากที่หน่วยงานประเมินฯ พิจารณาประเมินอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษแล้วเสร็จ และจัดทำ รายงานผลการประเมินอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษภายในระยะเวลาที่กำหนด หน่วยประเมินฯ จะจัดส่ง รายงานผลการพิจารณา พร้อมเอกสารประกอบการพิจารณาทั้งหมดให้แก่ผู้ยื่นขอฯ

ขั้นตอนและระยะเวลาการให้บริการ

ระยะเวลาดำเนินการรวม 1 – 72 วันทำการ

ขั้นตอน	ระยะเวลา	หน่วยงาน ผู้รับผิดชอบ
1. การขออนุญาตผลิตภัณฑ์		
1.1 ประเภท -		
ผู้ยื่นคำขอฯ เข้าเว็บไซต์ http://privus.fda.moph.go.th เพื่อ ยื่น คำขอผ่านระบบ e-submission ของ อย. โดยใช้ Username และ Password ที่ได้จากการสมัคร OPEN ID เพื่อเข้าระบบ แล้ว ดำเนินการ download แบบฟอร์มคำขอจากระบบอาหาร กรอก รายละเอียดลงในแบบฟอร์มคำขอให้ครบถ้วน แล้ว upload เข้าระบบ (สามารถดาวน์โหลดคู่มือการใช้งาน e-submission ระบบอาหาร ได้ที่ เว็บไซต์สำนักอาหาร)	0 นาที	-
ผู้ยื่นคำขอพิมพ์ใบสั่งชำระค่าพิจารณาคำขอจากระบบ e-submission และชำระเงินตามจำนวนและช่องทางที่ระบุในใบสั่ง ชำระฯ และนำเอกสารที่กำหนดพร้อมแบบตรวจสอบคำขอฯ มายื่นที่	0 นาที	-

สำนักอาหาร อาคาร 5 ชั้น 3 ห้อง 325 ในเวลาราชการ ภายใน 15 วัน
หลังจากชำระค่าค่าขอแล้ว

1.2 ประเภท การตรวจสอบเอกสาร

เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของคำขอและหลักฐานประกอบพิจารณา (กรณีพบข้อบกพร่อง หรือขอคำชี้แจงเพิ่มเติม ให้ผู้ยื่นคำขอ Login เข้าระบบ e-submission ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องหรือชี้แจงเพิ่มเติมภายในวันที่กำหนด)	210 นาที	สำนักอาหาร
--	----------	------------

1.3 ประเภท การพิจารณา

เจ้าหน้าที่ประเมินความสอดคล้องตามกฎหมายและความสอดคล้องทางวิชาการ	67 วันทำการ	สำนักอาหาร
--	-------------	------------

1.4 ประเภท การลงนามอนุญาต/ไม่อนุญาต

ผู้มีอำนาจลงนาม พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต	5 วันทำการ	สำนักอาหาร
--	------------	------------

1.5 ประเภท การแจ้งผลการพิจารณา

ระบบ e-submission จะแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ยื่นคำขอทราบทาง e-mail ในทันทีที่ผู้มีอำนาจพิจารณาและบันทึกผลในระบบ ผู้ยื่นคำขอสามารถ login เข้าสู่ระบบ e-submission เพื่อ download หลักฐานการอนุญาตได้เลย	-	-
--	---	---

กรณีที่ต้องชำระค่าธรรมเนียมใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร ผู้ยื่นคำขอพิมพ์ใบสั่งชำระจากระบบ e-submission และชำระเงินตามจำนวนและช่องทางที่ระบุในใบสั่งชำระฯ แล้วจึงจะ download หลักฐานการอนุญาตได้

2. การขอแก้ไขรายการอนุญาตของผลิตภัณฑ์

2.1 ประเภท -

ผู้ยื่นคำขอ ยื่นคำขอ ณ จุดรับบริการที่ศูนย์บริการและให้คำปรึกษาผลิตภัณฑ์สุขภาพ (OSSC) และชำระเงินตามจำนวนและช่องทางที่ระบุในใบสั่งชำระฯ	10 นาที	อย.
---	---------	-----

2.2 ประเภท การตรวจสอบเอกสาร

เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของคำขอและเอกสารหลักฐานกรณีเอกสารไม่ครบถ้วน ให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องตามบันทึกข้อบกพร่องฯ ภายใน 10 วันทำการ และมายื่นที่เจ้าหน้าที่สำนักอาหารตามรายชื่อและวันที่ระบุ	140 นาที	สำนักอาหาร
--	----------	------------

2.3 ประเภท การพิจารณา

เจ้าหน้าที่ประเมินความสอดคล้องตามกฎหมายและความสอดคล้องทางวิชาการ	1 ถึง 15 วันทำการ	สำนักอาหาร
--	----------------------	------------

2.4 ประเภท การลงนามอนุญาต/ไม่อนุญาต

ผู้มีอำนาจลงนาม พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต (หลังเสร็จสิ้นการลงนามจะแจ้งผู้ขออนุญาตภายใน 7 วันทำการ)	1 ถึง 5 วันทำการ	สำนักอาหาร
--	---------------------	------------

ระยะเวลาการให้บริการ

- ใช้ระยะเวลาไม่เกิน 72 วันทำการ สำหรับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.17), คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.3)
- ใช้ระยะเวลาไม่เกิน 20 วันทำการ สำหรับคำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.19), แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.4)
- ใช้ระยะเวลาไม่เกิน 1 วันทำการ สำหรับคำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.19), แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.4) กรณีที่เป็นการแก้ไขที่ไม่มีผลเกี่ยวข้องกับคุณสมบัติ คุณภาพ สรรพคุณ มาตรฐาน หรือความปลอดภัยของอาหารตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหารฉบับปัจจุบัน
- ใช้ระยะเวลาไม่เกิน 4 วันทำการ สำหรับคำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.20)
- เป็นระบบอัตโนมัติ สำหรับการขอเพิ่มฉลากอาหารที่ผลิตเพื่อส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักร

หมายเหตุ

- ระยะเวลาดำเนินการรวมที่ระบุในคู่มือฉบับนี้ ไม่ได้นับระยะเวลาที่ผู้มายื่นคำขอชี้แจงเพิ่มเติม กรณีมีเหตุให้ต้องชี้แจงเพิ่มเติม ผู้อนุญาตจะแจ้งเรื่องที่ต้องชี้แจงเพิ่มเติมให้ผู้ยื่นคำขอทราบ โดยผู้ยื่นคำขอต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จภายใน 40 วันทำการ 8 ครั้งแล้ว ผู้ยื่นคำขอยังไม่ชี้แจงข้อมูลเพิ่มเติม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาคำขอตามที่ยื่นไว้แล้ว
- กรณีผลิตภัณฑ์มีความซับซ้อนหรือมีความคาบเกี่ยวของการปฏิบัติตามกฎหมายหลายฉบับหรืออาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษจะต้องผ่านการ พิจารณาโดยคณะทำงาน/ คณะอนุกรรมการ/ คณะกรรมการ อาจต้องใช้ระยะเวลาเพิ่มจากที่ระบุไว้ในคู่มือฉบับนี้โดยประมาณ 15 - 45 วันทำการ แล้วแต่กรณี
- กรณีผลิตภัณฑ์ต้องส่งประเมินด้านโภชนาการและความปลอดภัยสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ จากหน่วยประเมินด้านโภชนาการและความปลอดภัยสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ ระยะเวลาเป็นไปตามหน่วยประเมินฯ กำหนด

รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

1. การยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑ์ที่ผลิต/นำเข้าเพื่อจำหน่ายในประเทศ

(ยื่นคำขอผ่านระบบ e-submission โดย upload คำขออิเล็กทรอนิกส์ พร้อมนำแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องฯ และเอกสารประกอบคำขอมายื่นที่สำนักอาหาร อาคาร 5 ชั้น 3 ห้อง 325)_(ศึกษารายละเอียดที่หลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ)

- 1.1 คำขออิเล็กทรอนิกส์ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.17)/ คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สป.3)
- 1.2 เอกสารหนังสือแจ้งสูตรส่วนประกอบจากผู้ผลิต โดยผู้มีอำนาจลงนาม
- 1.3 เอกสารกรรมวิธีการผลิต

กรณีกรรมวิธีการผลิตต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้แนบไฟล์หนังสืออนุมัติกรรมวิธี
- 1.4 เอกสารข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) ของวัตถุดิบ (ถ้ามี)
- 1.5 เอกสารข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) ของผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี)
- 1.6 รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์
- 1.7 รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ชนิดและปริมาณสารอาหาร ได้แก่ ผลวิเคราะห์แคลเซียม ผลวิเคราะห์ชนิดและปริมาณของดีเอชเอ (DHA), ผลวิเคราะห์ชื่อสกุล (genus) ชนิด (species) สายพันธุ์ (strain) และปริมาณของจุลินทรีย์โพรไบโอติก ณ วันที่ผลิตภัณฑ์หมดอายุแล้ว เป็นต้น
- 1.8 รายงานผลการตรวจวิเคราะห์เพิ่มเติม (ถ้ามี) ได้แก่ ผลการตรวจวิเคราะห์ภาชนะบรรจุพลาสติกมีสี นอกเหนือจากสีขาวที่สัมผัสอาหารเหลวหรือกึ่งแข็งกึ่งเหลว เป็นต้น
- 1.9 รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ชนิดและปริมาณของวัตถุเจือปนอาหาร (ถ้ามี) ได้แก่ สีสังเคราะห์ วัตถุกันเสีย วัตถุให้ความหวานแทนน้ำตาล
- 1.10 ใบรับรองสถานที่ผลิตสำหรับการนำเข้าอาหาร กรณีนำเข้า (กรอก REF CER)
- 1.11 เอกสารตารางเปรียบเทียบผลวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์กับคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศฯ แสดงค่าความคลาดเคลื่อนของผลวิเคราะห์เทียบกับฉลาก
- 1.12 เอกสารตารางเปรียบเทียบผลวิเคราะห์สารอาหารของผลิตภัณฑ์กับฉลาก พร้อมแสดงค่าความคลาดเคลื่อน
- 1.13 เอกสารตรวจสอบปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหารของวัตถุดิบ (ถ้ามี)

(ใช้แบบฟอร์มตามหัวข้อแบบฟอร์มตัวอย่างและคู่มือการกรอก)
- 1.14 เอกสารเอกสารตรวจสอบปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหารของผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี) (ใช้แบบฟอร์มตามหัวข้อแบบฟอร์มตัวอย่างและคู่มือการกรอก)
- 1.15 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์เข้าเงื่อนไขอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ. 2556 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ต้องมีเอกสารเพิ่มเติมดังนี้
 - 1) ชนิดกรดต่ำ ส่งเอกสารแสดงค่า F_0 (Sterilizing value) ไม่ต่ำกว่า 3 นาที
 - 2) ชนิดที่ปรับกรด ส่งเอกสารวิธีการปรับให้ได้สภาพความเป็นกรด-ต่างสมดุล (Equilibrium pH)
- 1.16 ฉลากอาหารภาษาไทย (ฉลากสี หรือขาวดำให้แจ้งสีพื้น,รูปภาพ/สัญลักษณ์,ตัวอักษร)
- 1.17 ฉลากอาหาร ภาษาต่างประเทศ (กรณีนำเข้า) (ถ้ามี) (แนบคำแปลฉลากอาหารภาษาต่างประเทศที่ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ)
- 1.18 เอกสารหรือหลักฐานที่สนับสนุนการแสดงความหรือสัญลักษณ์บนฉลากอาหาร(ถ้ามี)
- 1.19 เอกสารหรือหลักฐานอื่นที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)

1.20 ตัวอย่างอาหาร (ถ้ามี)

1.21 รายงานผลการประเมินอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ จากหน่วยประเมินด้านโภชนาการและความปลอดภัยสำหรับอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ พร้อมเอกสารหลักฐานที่ยื่นประกอบการพิจารณาที่หน่วยประเมินฯตามหลักเกณฑ์ข้อ 9

2. การยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑ์ที่ผลิตเพื่อการส่งออก

(ยื่นคำขอผ่านระบบ e-submission โดย upload คำขอลี้เก็กทรอนิกส์ พร้อมนำแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องฯ และเอกสารประกอบคำขอมายื่นที่สำนักอาหาร อาคาร 5 ชั้น 3 ห้อง 325)

2.1 คำขอลี้เก็กทรอนิกส์ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.17)/ คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สป.3)

2.2 สูตรส่วนประกอบ

2.3 กรรมวิธีผลิต

2.4 รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐาน ลักษณะอาหาร เชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค เชื้อจุลินทรีย์ตามประกาศฯ และความชื้น (กรณีผลิตภัณฑ์ชนิดแห้ง)

2.5 รายงานผลการตรวจวิเคราะห์เพิ่มเติม(ถ้ามี) ได้แก่ ผลการตรวจวิเคราะห์ภาชนะบรรจุพลาสติกมีสี นอกเหนือจากสีขาวที่สัมผัสอาหารเหลวหรือกึ่งแข็งกึ่งเหลว

2.6 หนังสือจากผู้สั่งซื้อโดยระบุว่าผลิตภัณฑ์ขออนุญาตมีคุณภาพหรือมาตรฐาน สูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีผลิต ฉลาก สอดคล้องกับกฎหมายของประเทศผู้สั่งซื้อ

2.7 ฉลากอาหารเพื่อการส่งออก พร้อมคำแปลหากไม่ใช่ภาษาอังกฤษ (แปลเฉพาะส่วนที่เกี่ยวข้องกับ ชื่ออาหาร ส่วนประกอบอาหารและข้อมูลเกี่ยวกับผู้ผลิตอาหาร) โดยฉลากระบุ

- ประเทศผู้ผลิต และ

- เลขสารบบอาหาร/เลขสถานที่ผลิตอาหาร/ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต

2.8 กรณีผลิต ผลิตภัณฑ์เข้าเงื่อนไขอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดกรดต่ำหรือชนิดที่ปรับกรดตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุข(ฉบับที่ 349) พ.ศ.2556

- ชนิดกรดต่ำ ส่งเอกสาร F0 หรือ

- ชนิดที่ปรับกรด ส่งเอกสารวิธีการปรับให้ได้สภาพความเป็นกรด-ต่างสมดุล (Equilibrium pH)

3. กรณีขอแก้ไขรายการที่ได้รับอนุญาตแล้ว

3.1 แบบการแก้ไขรายการอนุญาตของผลิตภัณฑ์ แล้วแต่กรณี

3.1.1 คำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.19) ที่กรอกรายละเอียดครบถ้วนพร้อมผู้มีอำนาจลงนามจริงในคำขอฯ จำนวน 1 ฉบับ

3.1.2 แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สป.4) ที่กรอกรายละเอียดครบถ้วนพร้อมผู้มีอำนาจลงนามจริงในคำขอฯ (พิมพ์เท่านั้น) จำนวน 2 ฉบับ

3.2 การแก้ไขที่มีผลกระทบต่อรายละเอียดที่ระบุไว้ในแบบ อ.18 ต้องแนบฉบับจริงด้วย

3.3 แจ้งรายละเอียดที่ประสงค์จะแก้ไข เช่น ชื่ออาหาร สูตรส่วนประกอบ พร้อมเหตุผลการแก้ไขรายละเอียดดังกล่าวจากผู้ผลิต (กรณีนำเข้า ต้องเป็นเอกสารที่ออกโดยผู้ผลิตต่างประเทศฉบับจริง หรือรับรองสำเนา

โดยผู้ดำเนินการกิจการตามใบอนุญาต หรือ กรรมการที่มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคล) จำนวน 1 ฉบับ

3.4 กรณีการแก้ไขสูตรส่วนประกอบ ต้องแสดงเอกสาร ดังนี้

3.4.1 เอกสารเปรียบเทียบสูตรส่วนประกอบปัจจุบันและสูตรส่วนประกอบใหม่พร้อมรายละเอียดของค่าความแตกต่าง จำนวน 1 ฉบับ

3.4.2 ผลวิเคราะห์ชนิดหรือปริมาณสารอาหารนั้น ๆ กรณีที่การแก้ไขกระทบชนิดหรือปริมาณสารอาหารที่แสดงบนฉลากและหากปริมาณสารอาหารที่แสดงบนฉลากมีความคลาดเคลื่อนจากผลวิเคราะห์ให้ส่งเอกสารแสดงค่าความคลาดเคลื่อนของผลวิเคราะห์สารอาหารเทียบกับสารอาหารที่แสดงบนฉลากอาหารด้วย จำนวน 1 ฉบับ

3.5 กรณีการแก้ไขมีผลกระทบต่อฉลาก เช่น การแก้ไขชื่ออาหาร ฉลากอาหาร

3.5.1 กรณียื่นคำขอแบบ อ.19 ส่งฉลากอาหารใหม่ จำนวน 4 ฉบับ

3.5.2 กรณียื่นแบบ สบ.4 ส่งฉลากอาหารใหม่ จำนวน 2 ฉบับ

พร้อมแนบฉลากอาหารเดิมฉบับที่มีลายเซ็นจริงที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ยังมีผล

3.6 เอกสารหรือหลักฐานที่สนับสนุนการแสดงข้อความหรือสัญลักษณ์บนฉลากอาหาร (ถ้ามี) จำนวน 1 ฉบับ

3.7 เอกสารหรือหลักฐานอื่นที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) จำนวน 1 ฉบับ

3.8 สำเนาหนังสือมอบอำนาจที่ได้รับการรับรองสำเนาจากผู้อนุญาต จำนวน 1 ฉบับ

4. กรณีขอแก้ไขฉลากที่ไม่มีผลเกี่ยวข้องกับคุณประโยชน์ คุณภาพ สรรพคุณ มาตรฐาน หรือความปลอดภัยของอาหารตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยเรื่อง การดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหารฉบับปัจจุบัน

4.1 คำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.19) ที่กรอกรายละเอียดครบถ้วนพร้อมผู้มีอำนาจลงนามจริงในคำขอฯ จำนวน 2 ฉบับ หรือแบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.4) ที่กรอกรายละเอียดครบถ้วนพร้อมผู้มีอำนาจลงนามจริงในคำขอฯ (พิมพ์เท่านั้น) จำนวน 2 ฉบับ แล้วแต่กรณี

4.2 สำเนาหนังสือมอบอำนาจที่ได้รับการรับรองสำเนาจากผู้อนุญาต จำนวน 1 ฉบับ

5. การเพิ่มฉลากอาหารเพื่อการส่งออก

5.1 หนังสือชี้แจงการขอเพิ่มฉลากอาหารที่ผลิตเพื่อส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักรที่กรอกรายละเอียดครบถ้วน

5.2 ฉลากอาหารที่ประสงค์จะส่งออก โดยฉลากระบุประเทศผู้ผลิต และเลขสารบบอาหาร/เลขสถานที่ผลิตอาหาร/ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต

5.3 คำแปลภาษาต่างประเทศ ยกเว้นฉลากระบุเป็นภาษาอังกฤษ (แปลเฉพาะส่วนที่เกี่ยวข้องกับชื่ออาหาร ส่วนประกอบอาหารและข้อมูลเกี่ยวกับผู้ผลิตอาหาร)

6. การขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร

- 6.1 กรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารสูญหาย ยื่นคำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.20) จำนวน 1 ฉบับ พร้อมใบแจ้งความฉบับจริงที่ระบุว่า ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร เลขที่.....(ระบุเลขที่ตำรับรายการที่สูญหาย).....ได้สูญหายไป และสำเนาแบบ อ.2 หรือ แบบ อ.7 (ทุกหน้า) และสำเนาหนังสือมอบอำนาจที่ได้รับการรับรองสำเนาจากผู้อนุญาต
- 6.2 กรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารชำรุด หรือถูกทำลายบางส่วน ยื่นคำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.20) จำนวน 1 ฉบับ พร้อมแบบแบบ อ.18 ที่ชำรุด หรือถูกทำลาย และสำเนาแบบ อ.2 หรือแบบ อ.7 (ทุกหน้า) และสำเนาหนังสือมอบอำนาจที่ได้รับการรับรองสำเนาจากผู้อนุญาต

ค่าธรรมเนียม

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

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

ลำดับ	รายละเอียดค่าใช้จ่าย	ค่าใช้จ่าย (บาท)
1	คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.17) / คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (สบ.3) สำหรับผลิตภัณฑ์อาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ	4,000
2	คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.17) / คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (สบ.3) สำหรับผลิตภัณฑ์อาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ กรณีอ้างอิงสูตรและกรรมวิธีการผลิตที่เคยได้รับอนุญาตอยู่เดิมของผู้รับอนุญาตที่เป็นนิติบุคคลเดียวกัน	1,330
3	คำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (อ.19)/ แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (สบ.4)	1000

ช่องทางการร้องเรียน

- 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

2. กรณีสถานประกอบการที่ตั้งอยู่ในต่างจังหวัด ติดต่อเพื่อร้องเรียนได้ที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่สถานประกอบการตั้งอยู่
3. สายด่วน 1556
4. สำนักอาหาร โทร. 02-590-7195
5. สายด่วนของรัฐบาล 1111

แบบฟอร์ม ตัวอย่างและคู่มือการกรอก

1. หลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ
2. แนวทางการกรอกรายละเอียดในคำขอแก้ไขผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตแล้ว และตัวอย่างแบบฟอร์ม
3. แนวทางการกรอกรายละเอียดในแบบหนังสือชี้แจงการขอเพิ่มฉลากอาหารที่ผลิตเพื่อการส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักร และตัวอย่างแบบฟอร์ม
4. แนวทางการกรอกคำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.20)
5. แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง (checklist) คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.17), คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (สบ.3)
6. แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง (checklist) คำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (อ.19), แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (สบ.4), การแก้ไขตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยเรื่อง การดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหารฉบับปัจจุบัน, หนังสือชี้แจงการขอเพิ่มฉลากอาหารที่ผลิตเพื่อส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักร
7. เอกสารแสดงร้อยละของสารอาหาร เปรียบเทียบกับสารอาหารที่ควรได้รับประจำวัน ตามข้อกำหนดขององค์การอนามัยโลก (WHO)
หมายเหตุ: ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมที่เว็บไซต์สำนักอาหาร