

คู่มือสำหรับประชาชน

งานที่ให้บริการ	การขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์นมดัดแปลงสำหรับทารก, นมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก, อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก รวมถึงผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ
หน่วยงานที่รับผิดชอบ	กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด สำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ขอบเขตการให้บริการ

สถานที่ / ช่องทางการให้บริการ	ระยะเวลาเปิดให้บริการ
<p>1. https://privus.fda.moph.go.th/เว็บไซต์และช่องทางออนไลน์</p> <p>หมายเหตุ: เจ้าหน้าที่ให้บริการวันจันทร์ถึงวันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 8.30 – 16.30 น. (มีพักเที่ยง)</p>	เปิดให้บริการตลอด 24 ชั่วโมง
<p>2. สำนักอาหาร อาคาร 5 ชั้น 3 ห้อง 325 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 88/24 กระทรวงสาธารณสุข สุข. ถ. ดิوانนท์ ต. ตลาดขวัญ อ. เมือง จ. นนทบุรี 11000 (หมายเหตุ: ยื่นเอกสารตามที่กำหนดของคำขอที่ยื่นผ่านระบบ E-submission)</p>	วันจันทร์ถึงวันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 8.30 – 16.30 น. (มีพักเที่ยง) วันอังคาร, พุธ, พฤหัสบดี (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 8.30 – 16.30 น. (มีพักเที่ยง) สำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ
<p>3. ศูนย์บริการและให้คำปรึกษาผลิตภัณฑ์สุขภาพ (One Stop Service Center : OSSC) อาคาร 6 ชั้น 4 (หมายเหตุ: ยื่นคำขอแก้ไขรายการที่ได้รับอนุญาต)</p>	วันจันทร์ถึงวันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 8.30 – 16.30 น. (มีพักเที่ยง)

หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการยื่นคำขอ

หลักเกณฑ์

- ผลิตภัณฑ์ต้องจัดเป็นอาหารประเภทนมดัดแปลงสำหรับทารก, นมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก, อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องนมดัดแปลงสำหรับทารก, นมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก, อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก รวมถึงผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่หลักเกณฑ์)

- และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์นมดัดแปลงสำหรับทารกนม, ดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก, อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก รวมถึงผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ)
2. นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก หมายความว่า อาหารที่ผลิตขึ้นจากการเปลี่ยนแปลงส่วนประกอบของนมโค ให้มีองค์ประกอบของสารอาหารให้เหมาะสมและเพียงพอกับที่จะใช้เลี้ยงทารกและเด็กเล็ก แบ่งออกได้ดังนี้
 - 2.1 นมดัดแปลงสำหรับทารก หมายความว่า นมดัดแปลงที่มีจุดมุ่งหมายใช้เลี้ยงทารกตั้งแต่แรกเกิดจนถึง 12 เดือน แทนหรือทดแทนนมแม่
 - 2.2 นมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก หมายความว่า นมดัดแปลงที่มีจุดมุ่งหมายใช้เลี้ยงทารกที่มีอายุตั้งแต่ 6 เดือน ถึง 12 เดือน หรือเด็กที่มีอายุตั้งแต่ 1 ปี ถึง 3 ปี
 3. อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก หมายความว่า อาหารนอกเหนือจากนมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กที่ผลิตขึ้นให้มีส่วนประกอบของอาหารให้เหมาะสมและเพียงพอกับที่จะใช้เลี้ยงทารกและเด็ก แบ่งออกได้ดังนี้
 - 3.1 อาหารทารก หมายความว่า อาหารที่มีจุดมุ่งหมายใช้เลี้ยงทารกตั้งแต่แรกเกิดจนถึง 12 เดือน แทนหรือทดแทนนมแม่
 - 3.2 อาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก หมายความว่า อาหารที่มีจุดมุ่งหมายใช้เลี้ยงทารกที่มีอายุตั้งแต่ 6 เดือน จนถึง 12 เดือน หรือเด็กที่มีอายุตั้งแต่ 1 ปี จนถึง 3 ปี
 4. นมดัดแปลงสำหรับทารก, นมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก, อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ เช่น ผลิตภัณฑ์ที่มีความประสงค์จะใช้เลี้ยงทารกหรือเด็กเล็กซึ่งมีระบบการย่อยอาหารผิดปกติหรือแพ้อาหารบางชนิด เป็นต้น
 5. ผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอ
 - 5.1 ต้องได้รับอนุญาตสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้าประเภทอาหารก่อน และใบอนุญาตที่ได้รับยังมีผลบังคับใช้ ทั้งนี้สถานที่ผลิตอาหารต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องที่เกี่ยวข้อง
 - 5.2 ต้องไม่เข้าข่ายเป็นอาหารใหม่และอาหารที่มีอาหารใหม่เป็นส่วนผสม (NOVEL FOOD) ศึกษารายละเอียดจากคู่มือสำหรับประชาชนเรื่อง การขอประเมินความปลอดภัยอาหาร
 - 5.3 ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานผลิตภัณฑ์เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง นมดัดแปลงสำหรับทารก, นมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก, อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก และประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง
 - 5.4 ต้องมีรายละเอียดสูตรส่วนประกอบและกรรมวิธีการผลิต เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง นมดัดแปลงสำหรับทารก, นมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก, อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก หากมีกรรมวิธีอื่นต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก่อนแล้วจึงยื่นคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์
 - 5.5 กรณีการใช้วัตถุเจือปนอาหารต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง นมดัดแปลงสำหรับทารก, นมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก, อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก และ วัตถุเจือปนอาหาร

- 5.6 ต้องไม่มีการใช้วัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร และ/หรืออาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง
6. กรณีที่มีการกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health Claim) ต้องผ่านการประเมินตามคู่มือสำหรับประชาชนเรื่อง การขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health Claim) ก่อน
7. การใช้ภาชนะบรรจุอาหาร ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก และการใช้ภาชนะบรรจุพลาสติก/ฝาพลาสติกมีสีนอกเหนือจากสีขาวที่สัมผัสอาหารเหลวหรือกึ่งแข็งกึ่งเหลว ต้องมีรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ภาชนะบรรจุพลาสติก/ฝาพลาสติกมีสี ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก
8. การใช้ชื่ออาหาร หรือตรา หรือเครื่องหมายการค้า หรือเครื่องหมายการค้าจดทะเบียน ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง นมดัดแปลงสำหรับทารก, นมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก, อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก การแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุพระราชบัญญัติควบคุมการส่งเสริมการตลาดอาหารสำหรับทารกและเด็กเล็ก พ.ศ. 2560 และประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง
9. การแสดงฉลากอาหาร ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง นมดัดแปลงสำหรับทารก, นมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก, อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก การแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ และพระราชบัญญัติควบคุมการส่งเสริมการตลาดอาหารสำหรับทารกและเด็กเล็ก พ.ศ. 2560 และประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง(ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่หลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์นมดัดแปลงสำหรับทารก, นมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก, อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก รวมถึงผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ)
10. หลักเกณฑ์และแนวทางการปฏิบัติอื่น ๆ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์นมดัดแปลงสำหรับทารก, นมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก, อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก รวมถึงผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ
11. สำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ ต้องมีเอกสารหรือรายละเอียดดังนี้
- 11.1 รายงานผลการประเมินอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ จากหน่วยประเมินด้านโภชนาการและความปลอดภัยสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ
 - 11.2 ผลการศึกษาในมนุษย์ที่มีการออกแบบอย่างดี (Well-designed human intervention study) หรือการออกแบบอื่น ๆ ที่เหมาะสม ที่เพียงพอต่อการพิจารณาและให้ผลตามวัตถุประสงค์ที่ระบุจริง และตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ ฉบับเต็มอย่างน้อย 1 ฉบับ โดยผลการศึกษาฯ อย่างน้อยต้องเป็นดังนี้
 - มีรูปแบบการวิจัยที่มีการออกแบบอย่างดี
 - เป็นการศึกษาในมนุษย์ที่มีจำนวนตัวอย่างและกลุ่มตัวอย่างเหมาะสม
 - ผลิตภัณฑ์มีสูตรอาหารและปริมาณที่แนะนำให้ใช้ สอดคล้องกับผลิตภัณฑ์ที่ขออนุญาต
 - การทดลอง (Method) ต้องเป็นวิธีที่น่าเชื่อถือ และได้ผลที่สามารถวัดได้ เช่น ปริมาณกลูโคสในเลือด เป็นต้น

11.3 เอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ (Adequacy of Evidence-based) ต้องเพียงพอเหมาะสมซึ่งขึ้นอยู่กับคุณภาพของหลักฐานที่นำมาสนับสนุนการกล่าวอ้าง ทั้งด้านความปลอดภัย (Safety) และประสิทธิผล (Efficacy) ของอาหารหรือส่วนประกอบของอาหาร โดยเฉพาะความสอดคล้องตามคำแนะนำการบริโภค (Recommended use) วัตถุประสงค์ของการกล่าวอ้างทางสุขภาพ รูปแบบผลิตภัณฑ์ (Dosage form) ปริมาณที่แนะนำให้ใช้ (Recommended intake) ระยะเวลาที่ใช้ (Duration of intake) อย่างไรก็ตามการกล่าวอ้างจะพิจารณาภายใต้องค์ประกอบของผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขออนุญาต

คำอธิบายเพิ่มเติม

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

- (ก) กลุ่มการศึกษาต้องเป็นตัวแทนของกลุ่มประชากรเป้าหมาย
- (ข) กลุ่มควบคุมต้องเหมาะสม
- (ค) ช่วงระยะเวลาที่เพียงพอของการได้รับสัมผัสและติดตามผลว่าให้ผลเป็นไปตามความมุ่งหมาย
- (ง) การแสดงพื้นฐานการบริโภคอาหารของกลุ่มการศึกษา และรูปแบบการใช้ชีวิตที่เกี่ยวข้องด้านอื่น ๆ
- (จ) องค์ประกอบและปริมาณของอาหารที่ศึกษาและอาหารอื่นที่บริโภคทั้งหมดที่มีผลต่อการทำหน้าที่ที่จะกล่าวอ้างทางสุขภาพนั้น ๆ
- (ฉ) การตรวจติดตามการปฏิบัติตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับการบริโภคอาหารหรือส่วนประกอบของอาหารภายใต้การทดสอบของอาสาสมัคร
- (ช) การวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติควรทำด้วยวิธีที่เป็นที่ยอมรับในวงการวิทยาศาสตร์และเหมาะสมสำหรับการศึกษานั้น ๆ พร้อมทั้งการตีความนัยสำคัญทางสถิติที่เหมาะสม
- (ซ) ผลการศึกษาอย่างน้อยต้องระบุตัวแปรหรือปัจจัยที่กำหนด ได้แก่ ชนิดและประเภทของผลิตภัณฑ์ ขนาดหน่วยบริโภค และระยะเวลาที่ทำให้เกิดผลตามความมุ่งหมาย
- (ฅ) หากการศึกษาไม่สามารถวัดผลได้โดยตรง เนื่องจากมีผลกระทบต่อสุขภาพ หรือต้องใช้เวลานาน จึงจะปรากฏผล 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 กรณีนำเข้าหรือสถานที่ผลิตเป็นโรงงานที่ได้รับอนุญาตไว้
 - 1.2 คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.3) พร้อมรายการเอกสารหลักฐานประกอบ กรณีสถานที่ผลิตไม่เข้าข่ายเป็นโรงงานที่ได้รับเลขสถานที่ผลิตอาหารไว้
2. การขอแก้ไขรายการอนุญาตของผลิตภัณฑ์
 - 2.1 คำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.19) พร้อมรายการเอกสารหลักฐานประกอบ กรณีผลิตภัณฑ์ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18) ไว้
 - 2.2 แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.4) พร้อมรายการเอกสารหลักฐานประกอบ กรณีผลิตภัณฑ์ได้รับอนุญาตการใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.3) ไว้
3. การเพิ่มฉลากอาหารเพื่อการส่งออก ให้ยื่นหนังสือชี้แจงการขอเพิ่มฉลากอาหารที่ผลิตเพื่อส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักรพร้อมฉลากอาหาร กรณีผลิตภัณฑ์ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18) หรือผลิตภัณฑ์ได้รับอนุญาตการใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.3) ไว้
4. การขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร ให้ยื่นคำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.20) กรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18) ฉบับจริงสูญหาย หรือชำรุด หรือถูกทำลายบางส่วน

เงื่อนไข

1. ผู้ยื่นขออนุญาต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตตามใบทะเบียนพาณิชย์หรือผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจที่มีองค์ความรู้ด้านกฎหมาย ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและ/หรือระเบียบที่เกี่ยวข้อง พร้อมสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอ และมีอำนาจตัดสินใจลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้ดำเนินการแทนด้วย)
2. ผู้ยื่นคำขอฯ 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 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

จะไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้น และถือเป็นความรับผิดชอบของท่านหากเป็นเหตุให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเสียหาย

3. ผู้ยื่นคำขอฯ ต้องเป็นผู้มีอำนาจหรือผู้ได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการยื่นคำขอ รับทราบข้อบกพร่อง และส่งคำชี้แจงข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอได้ โดยต้องยื่นหลักฐานเพื่อขอเปิดสิทธิ์เข้าใช้ระบบอาหาร (สามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์ม และศึกษารายละเอียดหลักฐานและเงื่อนไขต่างๆ ได้ที่เว็บไซต์สำนักงานอาหาร) ยื่นได้ 2 ช่องทาง ดังนี้
 - 3.1 กรณีสถานประกอบการตั้งอยู่ที่กรุงเทพมหานคร ยื่นได้ที่สำนักงาน ท้อง 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 หมั่นตรวจสอบข้อมูลในระบบหรือ e-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 รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ตกมาตรฐาน 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/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ เจ้าหน้าที่จะขอคำชี้แจง โดยผู้ยื่นคำขอฯ จะต้องตอบคำชี้แจง หรือแนบไฟล์เอกสาร หรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายใน 20 วันทำการ 4 ครั้ง(40 วันทำการ 8 ครั้งกรณีอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ) มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้ยื่นคำขอฯ ละทิ้งคำขอฯ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะคืนคำขอฯ ดังกล่าวและไม่คืนค่าใช้จ่าย
8. กรณีรายละเอียดผลิตภัณฑ์ไม่ชัดเจนหรือไม่สอดคล้องกับข้อมูลที่ระบุในคำขอหรือเอกสารหลักฐานให้ผู้ยื่นขออนุญาตส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์และ/หรือเอกสารแสดงรายละเอียดความไม่ชัดเจนหรือความไม่สอดคล้องของผลิตภัณฑ์ประกอบการพิจารณา
9. เงื่อนไขการยื่นผลการประเมินอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ จากหน่วยประเมินด้านโภชนาการและความปลอดภัยสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ
- 9.1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะเป็นผู้กำหนดรายชื่อหน่วยประเมินด้านโภชนาการและความปลอดภัยสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ
- 9.2 ผู้ยื่นคำขอฯ ยื่นเอกสารหลักฐานตามที่กำหนด ให้แก่หน่วยประเมินด้านโภชนาการและความปลอดภัยสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ พร้อมรับผิดชอบในการจ่ายค่าธรรมเนียมประเมินอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ ตามอัตราที่หน่วยประเมินฯ กำหนด
- 9.3 หน่วยประเมินฯ รับเอกสารและพิจารณาความครบถ้วน คุณภาพและความเพียงพอของเอกสารหลักฐาน จากนั้นแจ้งให้ผู้ขอประเมินฯ ทราบ เพื่อส่งเอกสารเพิ่มเติมกรณีไม่ครบถ้วน ตามกำหนดเวลาที่หน่วยประเมินฯ กำหนด
- 9.4 ภายหลังจากที่หน่วยประเมินฯ พิจารณาประเมินอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษแล้วเสร็จ และจัดทำรายงานผลการประเมินอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษภายในระยะเวลาที่กำหนด หน่วยประเมินฯ จะจัดส่งรายงานผลการพิจารณา พร้อมเอกสารประกอบการพิจารณาทั้งหมดให้แก่ผู้ยื่นคำขอฯ

ขั้นตอนและระยะเวลาการให้บริการ

ระยะเวลาดำเนินการรวม 1 – 72 วันทำการ

ขั้นตอน	ระยะเวลา	หน่วยงานผู้รับผิดชอบ
1. การขออนุญาตผลิตภัณฑ์		
1.1 ประเภท -		
ผู้ยื่นคำขอฯ เข้าเว็บไซต์ http://privus.fda.moph.go.th เพื่อยื่นคำขอผ่านระบบ e-submission ของ อย. โดยใช้ Username และ Password ที่ได้จากการสมัคร OPEN ID เพื่อเข้าระบบ แล้วดำเนินการ download แบบฟอร์มคำขอจากระบบอาหาร กรอกรายละเอียดลงในแบบฟอร์มคำขอให้ครบถ้วน แล้ว upload เข้าระบบ (สามารถดาวน์โหลดคู่มือการใช้งาน e-submission ระบบอาหาร ได้ที่	0 นาที	-

เว็บไซต์สำนักอาหาร)

ผู้ยื่นคำขอพิมพ์ใบสั่งชำระค่าพิจารณาคำขอจากระบบ e-submission และชำระเงินตามจำนวนและช่องทางที่ระบุในใบสั่งชำระฯ และนำเอกสารที่กำหนดพร้อมแบบตรวจสอบคำขอฯ มายื่นที่สำนักอาหาร อาคาร 5 ชั้น 3 ห้อง 325 ในเวลาราชการ <u>ภายใน 15 วัน หลังจากชำระค่าคำขอแล้ว</u>	0 นาที	-
1.2 ประเภท การตรวจสอบเอกสาร		
เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของคำขอและหลักฐานประกอบ การพิจารณา (กรณีพบข้อบกพร่อง หรือขอคำชี้แจงเพิ่มเติม ผู้ประกอบการดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องหรือชี้แจงเพิ่มเติมภายในวันที่กำหนด)	180 ถึง 210 นาที	สำนักอาหาร
1.3 ประเภท การพิจารณา		
เจ้าหน้าที่ประเมินความสอดคล้องตามกฎหมายและความสอดคล้องทางวิชาการ	23 ถึง 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 เข้าระบบ e-submission เพื่อ download หลักฐานการอนุญาตได้เลย	-	-
กรณีที่ต้องชำระค่าธรรมเนียมใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร ผู้ยื่นคำขอพิมพ์ใบสั่งชำระจากระบบ e-submission และชำระเงินตามจำนวนและช่องทางที่ระบุในใบสั่งชำระฯ แล้วจึงจะ <u>download หลักฐานการอนุญาตได้</u>		
2. การขอแก้ไขรายการอนุญาตของผลิตภัณฑ์		
2.1 ประเภท -		
ผู้ยื่นคำขอ ยื่นคำขอ ณ จุดรับบริการที่ศูนย์บริการและให้คำปรึกษา ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (OSSC) และชำระเงินตามจำนวนและช่องทางที่ระบุในใบสั่งชำระฯ	10 นาที	อย.
2.2 ประเภท การตรวจสอบเอกสาร		
เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของคำขอและเอกสารหลักฐาน	120 ถึง 140 นาที	สำนักอาหาร
กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน ให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องตามบันทึกข้อบกพร่องฯ ภายใน 10 วันทำการ และมายื่นที่เจ้าหน้าที่สำนัก		-

 อาหารตามรายชื่อและวันที่ระบุ

2.3 ประเภท การพิจารณา

เจ้าหน้าที่ ประเมินความสอดคล้องตามกฎหมายและความสอดคล้องทางวิชาการ	1 ถึง 15 วันทำการ	สำนักอาหาร
---	-------------------	------------

2.4 ประเภท การลงนามอนุญาต/ไม่อนุญาต

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

ระยะเวลาการให้บริการ

- ใช้ระยะเวลาไม่เกิน 28 วันทำการ สำหรับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.17), คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.3)
- ใช้ระยะเวลาไม่เกิน 72 วันทำการ สำหรับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.17), คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.3) กรณีเป็นอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ
- ใช้ระยะเวลาไม่เกิน 20 วันทำการ สำหรับคำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.19), แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.4)
- ใช้ระยะเวลาไม่เกิน 1 วันทำการ สำหรับคำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.19), แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.4) กรณีที่เป็นการแก้ไขที่ไม่มีผลเกี่ยวข้องกับคุณประโยชน์ คุณภาพ สรรพคุณ มาตรฐาน หรือความปลอดภัยของอาหารตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหารฉบับปัจจุบัน
- ใช้ระยะเวลาไม่เกิน 4 วันทำการ สำหรับคำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.20)
- เป็นระบบอัตโนมัติ สำหรับการขอเพิ่มฉลากอาหารที่ผลิตเพื่อส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักร

หมายเหตุ

- ระยะเวลาดำเนินการรวมที่ระบุในคู่มือฉบับนี้ ไม่ได้นับระยะเวลาที่ผู้มายื่นคำขอชี้แจงเพิ่มเติม กรณีมีเหตุให้ต้องชี้แจงเพิ่มเติม ผู้อนุญาตจะแจ้งเรื่องที่ต้องชี้แจงเพิ่มเติมให้ผู้ยื่นคำขอทราบ โดยผู้ยื่นคำขอต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จภายใน 20 วันทำการ 4 ครั้ง(40 วันทำการ 8 ครั้ง กรณีเป็นอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ) หากครบระยะเวลาแล้ว ผู้ยื่นคำขอยังไม่ชี้แจงข้อมูลเพิ่มเติม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาคำขอตามที่ยื่นไว้แล้ว
- กรณีผลิตภัณฑ์มีความซับซ้อนหรือมีความคาบเกี่ยวของการปฏิบัติตามกฎหมายหลายฉบับหรืออาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษจะต้องผ่านการ พิจารณาโดยคณะทำงาน/ คณะอนุกรรมการ/ คณะกรรมการ อาจต้องใช้ระยะเวลาเพิ่มจากที่ระบุไว้ในคู่มือฉบับนี้โดยประมาณ 15 - 45 วันทำการ แล้วแต่กรณี
- กรณีผลิตภัณฑ์ต้องส่งประเมินด้านโภชนาการและความปลอดภัยสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ จากหน่วยประเมินด้านโภชนาการและความปลอดภัยสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ ระยะเวลาเป็นไปตามหน่วยประเมินที่กำหนด

รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

1. การยื่นขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์ที่ผลิต/นำเข้าเพื่อจำหน่ายในประเทศ

(ยื่นคำขอผ่านระบบ e-submission โดย upload คำขออิเล็กทรอนิกส์ พร้อมนำแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องฯ และเอกสารประกอบคำขอมายื่นที่สำนักอาหาร อาคาร 5 ชั้น 3 ห้อง 325) *ศิษารายละเอียดที่หลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์นมดัดแปลงสำหรับทารก, นมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก, อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก รวมถึงผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ)*

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

กรณีเป็นผลิตภัณฑ์ชนิดเหลวที่มีได้ฆ่าเชื้อด้วยยูเอชที/สเตอริไลส์ให้แนบไฟล์หนังสืออนุมัติกรรมวิธีฆ่าเชื้ออื่น ๆ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (หากกรรมวิธีอื่นต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อนจึงจะยื่นคำขอฯ)
- 1.4 เอกสารข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) ของวัตถุดิบ (ถ้ามี)
- 1.5 เอกสารข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) ของผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี)
- 1.6 รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐาน, ชนิดและปริมาณกรดอะมิโนของผลิตภัณฑ์
- 1.7 รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ชนิดและปริมาณสารอาหารที่นอกเหนือจากที่ระบุในประกาศฯ กรณีที่ฉลากแสดงปริมาณสารอาหาร ได้แก่ ผลการผลวิเคราะห์ชนิดและปริมาณของดีเอชเอ(DHA), ผลการผลวิเคราะห์ชื่อสกุล (genus) ชนิด (species) สายพันธุ์ (strain) และปริมาณของจุลินทรีย์โพรไบโอติก ณ วันที่ผลิตภัณฑ์หมดอายุแล้ว เป็นต้น
- 1.8 รายงานผลการตรวจวิเคราะห์เพิ่มเติม (ถ้ามี) ได้แก่ ผลการตรวจวิเคราะห์ภาชนะบรรจุพลาสติกมีสี นอกเหนือจากสีขาวที่สัมผัสอาหารเหลวหรือกึ่งแข็งกึ่งเหลว เป็นต้น
- 1.9 ใบรับรองสถานที่ผลิตสำหรับการนำเข้าอาหาร เฉพาะกรณีนำเข้า (กรอก REF CER)
- 1.10 เอกสารตารางเปรียบเทียบผลวิเคราะห์กับคุณภาพมาตรฐานตามประกาศฯ ของผลิตภัณฑ์และฉลากอาหาร พร้อมแสดงค่าความคลาดเคลื่อนของผลวิเคราะห์เทียบกับฉลาก (*ใช้แบบฟอร์มตามหัวข้อแบบฟอร์ม ตัวอย่างและคู่มือการกรอก*)
- 1.11 เอกสารตารางเปรียบเทียบผลวิเคราะห์กับฉลาก สำหรับสารอาหารที่อยู่นอกเหนือประกาศฯ พร้อมแสดงค่าความคลาดเคลื่อน (กรณีประสงค์จะแสดงชนิดและปริมาณสารอาหารนั้นบนฉลาก) (*ใช้แบบฟอร์มตามหัวข้อแบบฟอร์มตัวอย่างและคู่มือการกรอก*)
- 1.12 เอกสารตรวจสอบปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหารของวัตถุดิบ (ถ้ามี) (*ใช้แบบฟอร์มตามหัวข้อแบบฟอร์มตัวอย่างและคู่มือการกรอก*)
- 1.13 เอกสารเอกสารตรวจสอบปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหารของผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี) (*ใช้แบบฟอร์มตามหัวข้อแบบฟอร์มตัวอย่างและคู่มือการกรอก*)
- 1.14 เอกสารตารางเปรียบเทียบปริมาณสารอาหารในน้ำนมแม่กับฉลาก สำหรับสารอาหารที่อยู่นอกเหนือประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่อง

สำหรับทารกและเด็กเล็กหรืออาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก (กรณีฉลากอาหารมีการกล่าวอ้างสารอาหาร) (ใช้แบบฟอร์มตามหัวข้อแบบฟอร์มตัวอย่างและคู่มือการกรอก)

- 1.15 กรณีผลิตผลิตภัณฑ์เข้าเงื่อนไขอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ. 2556 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรดต้องมีเอกสารเพิ่มเติมดังนี้
 - 1) ชนิดกรดต่ำ ส่งเอกสารแสดงค่า F_0 (Sterilizing value) ไม่ต่ำกว่า 3 นาที
 - 2) ชนิดที่ปรับกรด ส่งเอกสารวิธีการปรับให้ได้สภาพความเป็นกรด-ด่างสมดุล (Equilibrium pH)
- 1.16 ฉลากอาหารภาษาไทย (ฉลากสี หรือขาวดำให้แจ้งสีพื้น, รูปภาพ/สัญลักษณ์, ตัวอักษร)
- 1.17 ฉลากอาหาร ภาษาต่างประเทศ (กรณีนำเข้า) (ถ้ามี) (คำแปลฉลากอาหารภาษาต่างประเทศที่ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ)
- 1.18 เอกสารหรือหลักฐานที่สนับสนุนการแสดงข้อความหรือสัญลักษณ์บนฉลากอาหาร(ถ้ามี)
- 1.19 เอกสารหรือหลักฐานอื่นที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)
- 1.20 ตัวอย่างอาหาร (ถ้ามี)
- 1.21 สำหรับอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ ต้องมีรายงานผลการประเมินอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ จากหน่วยประเมินด้านโภชนาการและความปลอดภัยสำหรับอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ พร้อมเอกสารหลักฐานที่ยื่นประกอบการพิจารณาที่หน่วยประเมินฯตามหลักเกณฑ์ข้อ 11

2. การยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑ์ที่ผลิตเพื่อการส่งออก

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

- 2.1 คำขออิเล็กทรอนิกส์ 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 หนังสือจากผู้สั่งซื้อโดยระบุว่าผลิตภัณฑ์ที่ขออนุญาตมีคุณภาพหรือมาตรฐาน สูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีผลิต ฉลาก สอดคล้องกับกฎหมายของประเทศผู้สั่งซื้อ
- 2.7 ฉลากอาหารเพื่อการส่งออก พร้อมคำแปลหากไม่ใช่ภาษาอังกฤษ (แปลเฉพาะส่วนที่เกี่ยวข้องกับชื่ออาหาร ส่วนประกอบอาหารและข้อมูลเกี่ยวกับผู้ผลิตอาหาร) โดยฉลากระบุ

- ประเทศผู้ผลิต และ
 - เลขสารบบอาหาร/เลขสถานที่ผลิตอาหาร/ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต
- 2.8 กรณีผลิต ผลิตภัณฑ์เข้าเงื่อนไขอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดกรดต่ำหรือชนิดที่ปรับกรดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข(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 หรือรับรองสำเนาโดยผู้ดำเนินการตามใบอนุญาต หรือ กรรมการที่มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคล) จำนวน 1 ฉบับ
- 3.4 กรณีการแก้ไขสูตรส่วนประกอบ ต้องแสดงเอกสาร ดังนี้
- 3.4.1 เอกสารเปรียบเทียบสูตรส่วนประกอบปัจจุบันและสูตรส่วนประกอบใหม่พร้อมร้อยละของค่าความแตกต่าง จำนวน 1 ฉบับ
- 3.4.2 ผลวิเคราะห์ชนิดหรือปริมาณสารอาหารนั้น ๆ กรณีที่การแก้ไขกระทบชนิดหรือปริมาณสารอาหารที่แสดงบนฉลากและหากปริมาณสารอาหารที่แสดงบนฉลากมีความคลาดเคลื่อนจากผลวิเคราะห์ ให้ส่งเอกสารแสดงค่าความคลาดเคลื่อนของผลวิเคราะห์สารอาหารเทียบกับสารอาหารที่แสดงบนฉลากอาหารด้วย จำนวน 1 ฉบับ
- 3.5 กรณีการแก้ไขมีผลกระทบต่อฉลาก เช่น การแก้ไขชื่ออาหาร ฉลากอาหาร
- 3.5.1 กรณียื่นคำขอแบบ อ.19 ส่งฉลากอาหารใหม่ จำนวน 4 ฉบับ
- 3.5.2 กรณียื่นแบบ สป.4 ส่งฉลากอาหารใหม่ จำนวน 2 ฉบับ
- พร้อมแนบฉลากอาหารเดิมฉบับที่มีลายเซ็นจริงที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ยังมีผล
- 3.6 เอกสารหรือหลักฐานที่สนับสนุนการแสดงความหรือสัญลักษณ์บนฉลากอาหาร (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 ฉบับแล้วแต่กรณี
- 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 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารเลขที่.....(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) สำหรับนมดัดแปลงสำหรับทารก, นมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก, อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับ	3,000

ลำดับ	รายละเอียดค่าใช้จ่าย	ค่าใช้จ่าย (บาท)
	ทารก	
2	คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.17) / คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (สบ.3) สำหรับนมดัดแปลงสำหรับทารก, นมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก, อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารก กรณีอ้างอิงสูตรและกรรมวิธีการผลิตที่เคยได้รับอนุญาตอยู่เดิมของผู้รับอนุญาตที่เป็นนิติบุคคลเดียวกัน	1,000
3	คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.17) / คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (สบ.3) สำหรับนมดัดแปลงสำหรับทารก, นมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก, อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ	4,000
4	คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.17) / คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (สบ.3) สำหรับนมดัดแปลงสำหรับทารก, นมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก, อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ กรณีอ้างอิงสูตรและกรรมวิธีการผลิตที่เคยได้รับอนุญาตอยู่เดิมของผู้รับอนุญาตที่เป็นนิติบุคคลเดียวกัน	1,330
5	คำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (อ.19)/ แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (สบ.4)	1,000

ช่องทางการร้องเรียน

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

แบบฟอร์ม ตัวอย่างและคู่มือการกรอก

1. หลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์นมดัดแปลงสำหรับทารกนม,ดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก, อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก รวมถึงผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ
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. ตารางเปรียบเทียบผลวิเคราะห์กับคุณภาพมาตรฐานตามประกาศฯ ของผลิตภัณฑ์และฉลากอาหารพร้อมแสดงค่าความคลาดเคลื่อนของผลวิเคราะห์เทียบกับฉลาก และตารางเปรียบเทียบผลวิเคราะห์กับฉลากสำหรับสารอาหารที่อยู่นอกเหนือประกาศฯ พร้อมแสดงค่าความคลาดเคลื่อน (กรณีประสงค์จะแสดงชนิดและปริมาณสารอาหารนั้นบนฉลาก)
8. เอกสารตรวจสอบปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหาร
9. ตารางเปรียบเทียบปริมาณสารอาหารในน้ำนมแม่กับฉลากสำหรับสารอาหารที่อยู่นอกเหนือประกาศฯ (กรณีฉลากมีการกล่าวอ้าง)
10. เอกสารแสดงร้อยละของสารอาหาร เปรียบเทียบกับสารอาหารที่ควรได้รับประจำวัน ตามข้อกำหนดขององค์การอนามัยโลก (WHO)

หมายเหตุ: ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมที่เว็บไซต์สำนักงานอาหาร