

# คู่มือสำหรับประชาชน : การขออนุญาตผลิตภัณฑอาหาร ประเภทวัตถุเจือปนอาหาร[N]

หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต  
หลักเกณฑ์

ผลิตภัณฑต้องจัดเป็นอาหารประเภทดังต่อไปนี้

1.1 วัตถุเจือปนอาหาร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 , (ฉบับที่ 363) พ.ศ.2556 , (ฉบับที่ 372) พ.ศ.2558 , (ฉบับที่ 381) พ.ศ.2559 และ (ฉบับที่ 389) พ.ศ.2561 ว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร (ศึกษาข้อมูลได้จากเว็บไซต์กองอาหาร & & วัตถุเจือปนอาหาร)

1.2 วัตถุเจือปนอาหารลักษณะผสม ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารลักษณะผสม

หมายเหตุ:สำหรับวัตถุเจือปนอาหารที่มีหน้าที่เป็นวัตถุที่ใช้รักษาคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหาร(วัตถุดูดออกซิเจน (Oxygen absorber) วัตถุกันชื้น (Desiccator หรือ Desiccant) , เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร, ผลิตภัณฑทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร และการแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหารหลังได้รับเลขสารบบอาหารไว้แล้วเช่นการแก้ไขชื่ออาหาร, การขอเพิ่มขนาดบรรจุ , การเพิ่มฉลากอาหารเป็นต้น สามารถศึกษาจากคู่มือสำหรับประชาชนแต่ละเรื่องที่ทำแยกไว้แล้ว

## 2. ผลิตภัณฑที่ยื่น

2.1 ต้องได้รับอนุญาตสถานที่ผลิต หรือ สถานที่นำเข้า ประเภทวัตถุเจือปนอาหารก่อน และใบอนุญาตที่ได้รับยังมีผลบังคับใช้ ทั้งนี้ สถานที่ผลิตอาหารต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง ตามแต่กรณี ดังนี้

2.1.1 ผู้ผลิตวัตถุเจือปนอาหาร ที่เข้าข่ายโรงงาน จะต้องได้รับใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.2) หรือ ผู้ผลิตวัตถุเจือปนอาหาร ที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน จะต้องได้รับใบสำคัญการได้เลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.1/1 สำหรับรายที่ได้รับอนุญาตตั้งแต่วันที่ 27 ตุลาคม 2562 เป็นต้นไป) หรือ ค่าขอรับเลขสารบบอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (สบ.1) โดยมีประเภทวัตถุเจือปนอาหารตามที่ยื่นขอ

2.1.2 ผู้นำเข้าวัตถุเจือปนอาหาร จะต้องได้รับใบอนุญาตนำเข้าหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ อ.7) โดยมีประเภทวัตถุเจือปนอาหารตามที่ยื่นขอ

2.2 ต้องไม่เข้าข่ายเป็นอาหารมีวัตถุประสงคพิเศ หรือ

อาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนักตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะสำหรับอาหารนั้น

หากเป็นอาหารมีวัตถุประสงคพิเศ , อาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก ให้ดำเนินการตามคู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขออนุญาตผลิตภัณฑอาหารมีวัตถุประสงคพิเศ และคู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขออนุญาตผลิตภัณฑอาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก

2.3 ต้องมีสูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีการผลิต คุณภาพหรือมาตรฐาน เงื่อนไขการใช้ในอาหาร ผลการตรวจวิเคราะห์ และการแสดงฉลาก พร้อมคู่มือประกอบการจำหน่าย ตามหลักเกณฑ์ที่ประกาศกำหนด (ศึกษาตัวอย่างรายละเอียดหลักเกณฑ์ขออนุญาตแนบท้ายคู่มือประชาชน)

2.4 หากเป็นวัตถุเจือปนอาหารชนิดใหม่ที่ยังไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน (Specification)

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ.2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร ให้ดำเนินการตามคู่มือสำหรับประชาชน

## เรื่อง การขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหาร ก่อน

2.5 ไม่มีการใช้วัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร และ/หรือ อาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง (ศึกษารายละเอียดในเว็บไซต์กองอาหาร)

2.6 ไม่เข้าข่ายเป็นอาหารใหม่ หรือสารใหม่ (novel food or novel ingredient) รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้สารอาหารหรือสารเคมีที่เป็นสารใหม่เป็นส่วนประกอบ หากประสงค์จะยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑ์ที่เข้าข่ายเป็นอาหารใหม่ หรือสารใหม่ ให้ดำเนินการตามคู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอประเมินความปลอดภัยของอาหาร

3. การตั้งชื่ออาหาร หรือตรา หรือเครื่องหมายการค้า หรือเครื่องหมายการค้าจดทะเบียน ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ , ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะเรื่องที่เกี่ยวข้อง (ศึกษารายละเอียดในเว็บไซต์กองอาหาร)

4. การใช้ภาชนะบรรจุอาหารต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ภาชนะบรรจุและการใช้ภาชนะบรรจุ/ฝาพลาสติกมีสีสัมผัสอาหารเหลวหรือกึ่งแข็งกึ่งเหลวโดยต้องมีรายงานผลวิเคราะห์ประกอบการยื่นขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร หรือใบสำคัญการอนุญาตใช้ฉลากอาหารด้วย (ศึกษารายละเอียดในเว็บไซต์กองอาหาร)

5. หากเป็นวัตถุเจือปนอาหารที่มีการกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health claim) ต้องผ่านการประเมินตามคู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ

## วิธีการ

1. ประเมินและจัดเตรียมเอกสารตามแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง (checklist) ด้วยตนเอง (ศึกษารายละเอียดกฎหมายที่เกี่ยวข้อง <http://www.fda.moph.go.th/sites/food/SitePages/FoodAdditives.aspx> หลักเกณฑ์และรายการเอกสารที่จะต้องจัดเตรียม <http://www.fda.moph.go.th/sites/food/SitePages/Manual.aspx>) ก่อนยื่นคำขอฯ

2. การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.17) , คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร ประเภทวัตถุเจือปนอาหาร ใช้แบบคำขอ PDF(In put) ผ่านระบบ e-submission ( <https://privus.fda.moph.go.th/index.aspx> ) (ศึกษาตัวอย่างรายละเอียดหลักเกณฑ์ขออนุญาตแนบท้ายคู่มือประชาชน) พร้อมแนบไฟล์เอกสารรายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐาน , เอกสารสูตรส่วนประกอบ , เอกสารกรรมวิธีการผลิต , เอกสารคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ , เอกสารคุณภาพมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารที่ใช้เป็นวัตถุดิบ , คู่มือประกอบการจำหน่าย , ฉลากอาหาร , รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ภาชนะบรรจุ (ถ้ามี) , รายงานผลการตรวจวิเคราะห์สารอาหาร (ถ้ามี)

3. คำขอจะได้รับการพิจารณาผ่านระบบ และอนุญาตเป็นหลักฐานเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ ดังนี้

3.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.18) (Out put) กรณีเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีสถานที่ผลิตอาหารเข้าข่ายโรงงาน (อ.2) หรือเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีสถานที่นำเข้า (อ.7)

3.2 ใบสำคัญการอนุญาตใช้ฉลากอาหาร(สบ.3/1) (Out put) กรณีเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีสถานที่ผลิตอาหารไม่เข้าข่าย ที่ได้รับใบสำคัญการได้เลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.1/1 สำหรับรายที่ได้รับอนุญาตตั้งแต่วันที่ 27 ตุลาคม 2562 เป็นต้นไป) หรือ คำขอรับเลขสารบบอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (สบ.1) (ศึกษารายละเอียดในหลักเกณฑ์ขออนุญาตแนบท้ายคู่มือประชาชน)

อนึ่ง ในกรณีที่ผู้อนุญาต ไม่สามารถรับคำขอด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์

(website) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา <http://food.fda.moph.go.th> ได้  
ให้ผู้ขออนุญาตยื่นเอกสารคำขอพร้อมหลักฐานต่อผู้อนุญาต  
และผู้อนุญาตออกหลักฐานการอนุญาตโดยลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

## เงื่อนไข

1. ผลิตรภัณฑ์ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ และวิธีการ ในการยื่นคำขอ

2. ผู้ยื่นคำขอต้อง

2.1 เปิด Open ID โดยสามารถสมัครได้กับสำนักงานรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ (องค์กรมหาชน) 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

2.2 เป็นเจ้าของกิจการหรือผู้ได้รับมอบอำนาจเป็นผู้ดำเนินกิจการของนิติบุคคล  
และมีอำนาจตัดสินใจลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ กรณีไม่ใช่เจ้าของกิจการ หรือผู้ดำเนินกิจการ  
หรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคล ให้มีหนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้มีอำนาจดำเนินการแทนด้วย โดยให้ดำเนินการยื่นคำขอ  
รับทราบข้อบกพร่อง และชี้แจงข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตรภัณฑ์ที่ยื่นคำขอได้  
โดยต้องแสดงหลักฐานเพื่อขอเปิดสิทธิ์เข้าระบบอาหาร (สามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์ม  
และศึกษารายละเอียดหลักฐานและเงื่อนไขต่างๆ ได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร) ยื่นหลักฐานเพื่อขอเปิดสิทธิ์เข้าระบบอาหาร ได้ 2  
ช่องทาง ดังนี้

- กรณีสถานประกอบการตั้งอยู่ที่ กทม. ยื่นได้ที่กองอาหาร ห้อง 325 ชั้น 3 อาคาร 5 ตึก อย.

- กรณีสถานประกอบการ แบ่งบรรจุ ตั้งอยู่ที่ ต่างจังหวัด ยื่นได้ที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้นๆ

2.3 ประเมินและจัดเตรียมเอกสารตามแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง สำหรับอาหารประเภทวัตถุดิบอาหาร  
(checklist) ด้วยตนเอง (ศึกษาตัวอย่างแบบท้ายคู่มือประชาชน) ก่อนยื่นคำขอโดยการกรอกแบบคำขอ PDF (In put)  
พร้อมแนบไฟล์เอกสารหลักฐานต่างๆ ซึ่งต้องจัดเตรียมเป็นไฟล์ PDF และแบบฉลาก ซึ่งต้องจัดเตรียมเป็นไฟล์ JPG  
เพื่อแนบข้อมูลดังกล่าวผ่านระบบ e-submission

2.4 ในกรณีที่แบบคำขอ PDF (In put) หรือ เอกสารหลักฐานต่างๆ รวมถึงแบบฉลาก ไม่ครบถ้วน และ/หรือ  
มีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นต้นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ เจ้าหน้าที่จะแจ้งรายละเอียดความบกพร่องของแบบคำขอ PDF  
(In put) หรือ รายการเอกสารหลักฐานต่างๆ รวมถึงแบบฉลาก ที่ต้องยื่นแก้ไข หรือ เพิ่มเติม ผ่านทางระบบ e-submission  
โดยผู้ยื่นคำขอจะต้องดำเนินการแก้ไข หรือเพิ่มเติม เอกสารหลักฐานต่างๆ ภายในระยะเวลาที่กำหนด (20 วันทำการ)  
มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้ยื่นคำขอละทิ้งคำขอ เป็นเหตุให้คืนคำขอตามระบบ

3.

กรณีลักษณะผลิตรภัณฑ์ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานให้ส่งรูปภาพตัวอย่างผลิตรภัณฑ์ประกอบการยื่นคำขอ  
ด้วย

4. ผลิตรภัณฑ์ที่มีความซับซ้อนหรือมีความคาบเกี่ยวของการปฏิบัติตามกฎหมายหลายฉบับ

จะต้องผ่านการพิจารณาโดยคณะทำงาน/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญ จะต้องใช้ระยะเวลาเพิ่มจากที่ระบุไว้ในคู่มือฉบับนี้  
โดยประมาณ 15-55 วันทำการ แล้วแต่กรณี

5. หากกรณีเป็นวัตถุเจือปนอาหารที่ผลิตแบบแบ่งบรรจุและมีสถานที่แบ่งบรรจุอยู่ต่างจังหวัดให้ดำเนินการตามคู่มือสำหรับประชาชนของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่สถานที่ผลิตตั้งอยู่

หมายเหตุ :

ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้ว และแจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วัน

### ช่องทางการให้บริการ

<p><b>สถานที่ให้บริการ</b> สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองอาหาร ชั้น 3 ห้อง 325 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 88/24 กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ นนทบุรี 11000</p> <p>โทรศัพท์ : 02-590-7220 E-mail : prefoodadditive2014@gmail.com/เว็บไซต์และช่องทางออนไลน์ ( หมายเหตุ: (ยื่นคำขอผ่านระบบ E-Submission ได้ที่เว็บไซต์ <a href="https://privus.fda.moph.go.th/">https://privus.fda.moph.go.th/</a> ) )</p>	<p><b>ระยะเวลาเปิดให้บริการ</b> เปิดให้บริการตลอด 24 ชั่วโมง</p>
<p><b>สถานที่ให้บริการ</b> กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (เฉพาะวัตถุเจือปนอาหารที่ผลิตโดยวิธีแบ่งบรรจุ) ช่องทางการติดต่อ : สามารถดูรายละเอียดการติดต่อสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพิ่มเติมได้ที่ <a href="http://www.moph.go.th/-links-province-2-php/">http://www.moph.go.th/-links-province-2-php/</a> /เว็บไซต์และช่องทางออนไลน์ ( หมายเหตุ: (ยื่นคำขอผ่านระบบ E-Submission ได้ที่เว็บไซต์ <a href="https://privus.fda.moph.go.th/">https://privus.fda.moph.go.th/</a> ) )</p>	<p><b>ระยะเวลาเปิดให้บริการ</b> เปิดให้บริการตลอด 24 ชั่วโมง</p>

### ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : 28 วันทำการ

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
1)	<p>- การยื่นคำขอ : ผู้ยื่นคำขอเข้าเว็บไซต์ <a href="http://privus.fda.moph.go.th">http://privus.fda.moph.go.th</a> เพื่อยืนยันคำขอผ่านระบบ E-submission ของ อย. โดยใช้ Username และ Password ที่ได้จากการสมัคร OPEN ID เพื่อเข้าระบบ แล้วดำเนินการดาวโหลดแบบฟอร์มคำขอ PDF (In put) โดยกรอกรายละเอียดลงในแบบคำขอ ให้ครบถ้วนตรงตามข้อเท็จจริง แล้ว upload แบบฟอร์มคำขอ เข้าระบบ E-submission พร้อมแนบไฟล์เอกสารหลักฐานต่างๆ และฉลากประกอบการพิจารณา และดำเนินการชำระค่าบริการการพิจารณาคำขอ</p> <p>( หมายเหตุ: (ระบบแสดงสถานะของคำขอเป็น "อยู่ระหว่างดำเนินการ") )</p>	0 นาที	-

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
2)	<b>การตรวจสอบเอกสาร</b> เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของไฟล์คำขอ PDF (In put) ,เอกสารหลักฐานแนบ และฉลาก ผ่านระบบ e-submission  (หมายเหตุ: (ระบบแสดงสถานะของคำขอเป็น "อยู่ระหว่างดำเนินการ"))	7 วันทำการ	สำนักอาหาร
3)	<b>การพิจารณา</b> เจ้าหน้าที่พิจารณาประเมินข้อมูลและเอกสารหลักฐานให้สอดคล้องตามกฎหมาย (หมายเหตุ: (ระบบแสดงสถานะของคำขอเป็น "อยู่ระหว่างดำเนินการ"))	14 วันทำการ	สำนักอาหาร
4)	<b>การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ</b> เจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจพิจารณาทวนสอบข้อมูลและเอกสารหลักฐาน เพื่ออนุมัติ หรือไม่อนุมัติ (หมายเหตุ: (ระบบแสดงสถานะของคำขอเป็น "อยู่ระหว่างดำเนินการ"))	7 วันทำการ	สำนักอาหาร
5)	- แจ้งผลการพิจารณา ผ่านระบบ e-submission ทันที เมื่อมีการกดอนุมัติ / ไม่อนุมัติ  (หมายเหตุ: (1.กรณีอนุมัติคำขอระบบแสดงสถานะ "รอชำระค่าใบสำคัญ" 2. กรณีไม่อนุมัติคำขอ ระบบแสดงสถานะ"คืนคำขอ" ))	0 วันทำการ	สำนักอาหาร
6)	- กรณีพบข้อบกพร่อง หรือขอคำชี้แจงเพิ่มเติมจะส่งรายละเอียดให้ผู้ยื่นคำขอทางระบบ e-submission  (หมายเหตุ: (1.ระบบแสดงสถานะคำขอ "เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง" 2.ต้องดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องหรือชี้แจงเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่แจ้ง (20 วันทำการ) แต่หากดำเนินการไม่ทันตามระยะเวลา ระบบแสดงสถานะ "คืนคำขออัตโนมัติ"))	0 วันทำการ	สำนักอาหาร
7)	- กรณีผลิตภัณฑ์ที่มีความซับซ้อนหรือมีความคาบเกี่ยวของการปฏิบัติตามกฎหมายหลายฉบับ จะต้องผ่านการพิจารณาโดยคณะทำงาน/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญ (หมายเหตุ: (ระบบแสดงสถานะคำขอ "เข้าคณะทำงาน"))	0 วันทำการ	สำนักอาหาร

#### รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
1)	<b>แบบคำขอ PDF (In put) (คำขอลิเล็กทรอนิกส์)</b> ที่ระบุข้อมูลอย่างครบถ้วน ถูกต้อง ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (1.แบบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.17) , แบบคำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร 2.แบบฟอร์มอิเล็กทรอนิกส์ เป็นภาษาไทยเท่านั้น 3.ไฟล์คำขอในระบบอาจมีการปรับปรุง เนื่องจากการพัฒนาระบบการยื่นคำขอให้มีความสะดวกมากขึ้น)	สำนักอาหาร

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
2)	เอกสารสูตรส่วนประกอบจากผู้ผลิต ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (1.สามารถใช้ออกสารสำเนาที่มีการลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง โดยผู้ดำเนินการตามใบอนุญาตหรือกรรมการผู้จัดการบริษัทตามสิทธิ์ ของหนังสือรับรองจดทะเบียนบริษัทจาก กระทรวงพาณิชย์ 2.ใช้เป็นไฟล์ PDF)	-
3)	เอกสารกรรมวิธีการผลิต จากผู้ผลิต ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (1.สามารถ ใช้ออกสารสำเนาที่มีการลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง โดยผู้ดำเนินการตามใบอนุญาตหรือกรรมการผู้จัดการบริษัทตามสิทธิ์ ของหนังสือรับรองจดทะเบียนบริษัทจาก กระทรวงพาณิชย์) 2.ใช้เป็นไฟล์ PDF)	-
4)	เอกสารคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ จากผู้ผลิต ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (1.สามารถใช้ออกสารสำเนาที่มีการลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง โดยผู้ดำเนินการตามใบอนุญาตหรือกรรมการผู้จัดการบริษัทตามสิทธิ์ ของหนังสือรับรองจดทะเบียนบริษัทจาก กระทรวงพาณิชย์) 2.ใช้เป็นไฟล์ PDF)	-
5)	เอกสารคุณภาพมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารที่ใช้เป็นวัตถุติด จากผู้ผลิต ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (1.สามารถใช้ออกสารสำเนาที่มีการลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง โดยผู้ดำเนินการตามใบอนุญาตหรือกรรมการผู้จัดการบริษัทตามสิทธิ์ ของหนังสือรับรองจดทะเบียนบริษัทจาก กระทรวงพาณิชย์) 2.ใช้เป็นไฟล์ PDF)	-
6)	รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ วัตถุเจือปนอาหารที่ยื่นคำขอ ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (1 สามารถศึกษารายการวิเคราะห์วัตถุเจือปนอาหารที่เว็บไซต์กองอาหาร ( <a href="http://www.fda.moph.go.th/sites/food/SitePages/FoodAdditives.aspx">http://www.fda.moph.go.th/sites/food/SitePages/FoodAdditives.aspx</a> ) 2.สามารถศึกษาข้อมูลรายชื่อหน่วยงานวิเคราะห์ที่เว็บไซต์กองอาหาร <a href="http://www.fda.moph.go.th/sites/food/SitePages/View.aspx?T=Contacts&amp;TF=1&amp;IDdata=25">http://www.fda.moph.go.th/sites/food/SitePages/View.aspx?T=Contacts&amp;TF=1&amp;IDdata=25</a> 3.ใช้เป็นไฟล์ PDF)	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
7)	ฉลากอาหาร ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (ไฟล์ที่แนบ ต้องเป็นไฟล์รูปภาพ (JPG.))	-
8)	หนังสือรับรองสถานที่ผลิตอาหาร กรณีนำเข้า ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	<p>หมายเหตุ ( 1.ต้องสร้างก่อนกรอกข้อมูลแบบคำขอ PDF (IN PUT) โดยสามารถศึกษาวิธีการสร้าง Ref cert ได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร</p> <p>2.โปรดดูเงื่อนไขการใช้เอกสารตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง ใบรับรองสถานที่ผลิตสำหรับการนำเข้า อาหาร</p> <p>3.ใช้เป็นไฟล์ PDF)</p>	
9)	<p><b>เอกสารคู่มือประกอบการจำหน่าย (ถ้ามี)</b></p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>สำเนา 0 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ (1. ตามเงื่อนไขของการจัดทำฉลาก ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 363 และฉบับที่ 372 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร</p> <p>2.ใช้เป็นไฟล์ PDF)</p>	-
10)	<p><b>รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ภาชนะบรรจุ (ถ้ามี)</b></p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>สำเนา 0 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ</p> <p>(1.สามารถใช้ออกสารสำเนาที่มีการลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง โดยผู้ดำเนินการตามใบอนุญาตหรือกรรมการผู้จัดการบริษัทตามสิทธิ์ของหนังสือรับรองจดทะเบียนบริษัทจาก กระทรวงพาณิชย์)</p> <p>2.สามารถศึกษาข้อมูลรายชื่อหน่วยงานวิเคราะห์ที่เว็บไซต์กองอาหาร <a href="http://www.fda.moph.go.th/sites/food/SitePages/View.aspx?T=Contacts&amp;TF=1&amp;IDdata=25">http://www.fda.moph.go.th/sites/food/SitePages/View.aspx?T=Contacts&amp;TF=1&amp;IDdata=25</a></p> <p>3.ใช้เป็นไฟล์ PDF )</p>	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
11)	<p><b>รายงานผลวิเคราะห์สารอาหาร (ถ้ามี)</b></p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>สำเนา 0 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ</p> <p>(1.สามารถใช้ออกสารสำเนาที่มีการลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง โดยผู้ดำเนินการตามใบอนุญาตหรือกรรมการผู้จัดการบริษัทตามสิทธิ์ของหนังสือรับรองจดทะเบียนบริษัทจาก กระทรวงพาณิชย์)</p> <p>2.สามารถศึกษาข้อมูลรายชื่อหน่วยงานวิเคราะห์ที่เว็บไซต์กองอาหาร <a href="http://www.fda.moph.go.th/sites/food/SitePages/View.aspx?T=Contacts&amp;TF=1&amp;IDdata=25">http://www.fda.moph.go.th/sites/food/SitePages/View.aspx?T=Contacts&amp;TF=1&amp;IDdata=25</a></p> <p>3.ใช้เป็นไฟล์ PDF )</p>	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
12)	<p><b>เอกสารรูปภาพตัวอย่างอาหาร (ถ้ามี)</b></p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>สำเนา 0 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ</p> <p>(1.เฉพาะกรณีลักษณะปรากฏหรือผลวิเคราะห์ระบุลักษณะกายภาพไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานตามกฎหมาย</p> <p>2.ใช้เป็นไฟล์ PDF)</p>	-

**ค่าธรรมเนียม**

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
1)	<b>คำพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร</b> (หมายเหตุ: ( คำสั่งหัวหน้ารักษาความสงบแห่งชาติฉบับที่ 77/2559 เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตามความในมาตรา 44 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย ส่งผลให้ผู้ประกอบการด้านอาหารต้องชำระค่าใช้จ่ายในการยื่นคำขอด้านอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560 ลงวันที่ 26 กรกฎาคม 2560))	ค่าธรรมเนียม 3,000 บาท
2)	<b>คำพิจารณาใบสำคัญการอนุญาตใช้ฉลากอาหาร</b> (หมายเหตุ: ( คำสั่งหัวหน้ารักษาความสงบแห่งชาติฉบับที่ 77/2559 เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตามความในมาตรา 44 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย ส่งผลให้ผู้ประกอบการด้านอาหารต้องชำระค่าใช้จ่ายในการยื่นคำขอด้านอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560 ลงวันที่ 26 กรกฎาคม 2560))	ค่าธรรมเนียม 3,000 บาท
3)	<b>ค่าธรรมเนียมใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร</b> (หมายเหตุ: -)	ค่าธรรมเนียม 5,000 บาท

**ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ**

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
1)	ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ(ศรป.) (หมายเหตุ: ((หมายเหตุ: (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น 1 อาคาร 1 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 1100 โทรศัพท์หมายเลข 025907354-55)))
2)	กองอาหาร (หมายเหตุ: ((หมายเหตุ: (กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 88/24 ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 E - mail : food@fda.moph.go.th / โทร 02-590-7195 )))
3)	สายด่วน 1556 (หมายเหตุ: ((หมายเหตุ: (E-mail :1556@fda.moph.go.th)))
4)	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))
5)	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)	ตัวอย่างการกรอกข้อมูลแบบคำขอ PDF กรณี ผลิตภัณฑ์ภายในประเทศ (หมายเหตุ: -)
2)	ตัวอย่างการกรอกข้อมูลแบบคำขอ PDF กรณี นำเข้า

ลำดับ	ชื่อแบบฟอร์ม
	(หมายเหตุ: -)
3)	ตัวอย่าง การจัดทำเอกสารสูตรส่วนประกอบ/กรรมวิธีการผลิต/เอกสารคุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตและวัตถุดิบ/ฉลากอาหาร (กรณีผลิตภายในประเทศ) (หมายเหตุ: -)
4)	ตัวอย่าง การจัดทำเอกสารสูตรส่วนประกอบ/กรรมวิธีการผลิต/เอกสารคุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตและวัตถุดิบ/ฉลากอาหาร (กรณีนำเข้า) (หมายเหตุ: -)
5)	ตัวอย่างใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร อ.18 กรณีผลิตแบบเข้าข่ายโรงงาน และกรณีนำเข้า (หมายเหตุ: -)
6)	ตัวอย่างใบสำคัญการอนุญาตใช้ฉลากอาหาร สบ.3/1 กรณีผลิตแบบไม่เข้าข่ายโรงงาน (หมายเหตุ: -)

#### หมายเหตุ

\*กรณีมอบอำนาจให้จังหวัด ให้ศึกษาขั้นตอนและระยะเวลาจากคู่มือประชาชนที่จัดทำโดยสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่สถานประกอบการตั้งอยู่

#### Infographic

ลำดับ	ชื่อ
<i>ไม่มีข้อมูล</i>	