

**คู่มือสำหรับประชาชน : การขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์อาหารประเภทอื่นที่
นอกเหนือจากอาหารควบคุมเฉพาะ, ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร, รอยัลเยลลี่และผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี่,
นมโค นมปรุงแต่ง นมเปรี้ยว ผลิตภัณฑ์ของนม ไอศกรีม เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และอาหารวัตถุประสงค์พิเศษ
หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข**

**หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต
หลักเกณฑ์**

1. ผลิตภัณฑ์ต้องจัดเป็นอาหารประเภทที่อยู่ในกลุ่มอาหารดังต่อไปนี้

- 1.1 อาหารกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ได้แก่ กาแฟ 100%(กาแฟที่ไม่ได้มีการผสมสิ่งอื่นๆ)*:เกลือบรีโกล : ข้าวเต็ม
วิตามิน : ไข่เยี่ยวม้า : ครีม : ช็อกโกแลต : ชา : ชาจากพืช : ซอสบางชนิด : น้ำแข็ง : นำนมถั่วเหลืองในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท** :
น้ำบริโกลในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท : น้ำปลา : น้ำผึ้ง** น้ำมันเนย : น้ำมันและไขมัน : น้ำแร่ธรรมชาติ : น้ำส้มสายชู : เนย :
เนยแข็ง : เนยใสหรือกึ่ง : ผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง : แยม เยลลี่และมาร์มาเลดในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท :
อาหารกึ่งสำเร็จรูป : น้ำเกลือบปรุงอาหาร : เนยเทียม เนยผสม ผลิตภัณฑ์เนยเทียมและผลิตภัณฑ์เนยผสม : นำนมปลา
1.2 อาหารที่ต้องมีฉลาก ได้แก่ ขนมปัง ซอสในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท แป้งข้าวกล้อง ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ วัตถุแต่งกลิ่นรส
วันสำเร็จรูปและขนมเยลลี่ หมากฝรั่งและลูกอม อาหารพร้อมปรุงและอาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที
1.3 อาหารทั่วไป ***ได้แก่ สัตว์และผลิตภัณฑ์ พืชและผลิตภัณฑ์ แป้งและผลิตภัณฑ์ เครื่องปรุงรส น้ำตาล เครื่องเทศ
ผลิตภัณฑ์สำหรับทำอาหารชนิดต่างๆที่ยังไม่พร้อมบริโภค ข้าวในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่าย

หมายเหตุ:

*ไม่รวม กาแฟผสม กาแฟสำเร็จรูปผสม กาแฟปรุงสำเร็จ

**กรณีที่ไม่เข้าข่ายเป็นโรงงาน ไม่ต้องยื่นคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหาร (แบบ สบ.1) และจดทะเบียนอาหาร (แบบ สบ.7)
แต่สถานที่ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ.2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522
เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร หากผู้ผลิตที่ไม่เข้าข่ายเป็นโรงงานประสงค์จะขอรับ
เลขสารบบอาหารก็ให้ยื่นคำขอรับเลขสถานที่ผลิต (แบบ สบ.1) และจดทะเบียนอาหาร (แบบ สบ.7) ด้วยก็ได้

***อาหารทั่วไป ที่ผ่านการตรวจประเมินสถานที่ผลิต ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือ
เครื่องใช้ ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารตามที่กำหนดสำหรับอาหารนั้นๆ และประสงค์จะแสดงเลขสารบบอาหาร

**2. การยื่นขออนุญาต ผู้ขออนุญาตยื่นคำขอผ่านระบบ E-SUBMISSION ด้วยการประเมินผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามกฎหมายด้วย
ตนเองและมีรูปแบบการอนุญาตเป็น 2 แบบ ดังนี้**

2.1 การอนุญาตแบบอัตโนมัติ ประกอบด้วยผลิตภัณฑ์อาหารจำนวน 28 ประเภท ดังนี้

1. กาแฟ 100%
2. นำนมถั่วเหลืองในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
3. อาหารพร้อมปรุง
4. เกลือบรีโกล
5. น้ำปลา
6. น้ำเกลือบปรุงอาหาร
7. ผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง
8. ซอสบางชนิด
9. ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์
10. ไข่เยี่ยวม้า
11. น้ำส้มสายชู
12. น้ำแข็ง
13. น้ำบริโกลในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
14. น้ำแร่ธรรมชาติ
15. ขนมปัง
16. แยม เยลลี่ และมาร์มาเลดในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
17. น้ำผึ้ง

18. แป้งข้าวกล้อง
 19. น้ำมันเนย
 20. เนยใสหรือกึ่ง
 21. อาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที ที่เป็นชนิดตามนิยามที่กำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 394 (พ.ศ.2561) เรื่อง อาหารที่ต้องแสดงฉลากโภชนาการ และค่าพลังงาน น้ำตาล ไขมัน และโซเดียม แบบจีดีเอ ข้อ 2 (1)(3)(5) ดังนี้
 - 21.1 อาหารขบเคี้ยว ได้แก่
 - (1) มันฝรั่ง ทอด หรืออบกรอบ
 - (2) ข้าวโพด คั่ว ทอด หรืออบกรอบ
 - (3) ข้าวเกรียบ ทอด หรืออบกรอบ หรืออาหารขบเคี้ยวชนิดอบพอง
 - (4) ถั่วหรือถั่วอัดหรือเมล็ดพืชอื่น ทอด หรืออบกรอบ หรืออบเกลือ หรือเคลือบปรุงรส
 - (5) สาหร่าย ทอด หรืออบกรอบ หรือปรุงรส
 - (6) เนื้อสัตว์ที่ทำเป็นเส้น แผ่น ทอด หรืออบกรอบ หรือปรุงรส
 - (7) อาหารขบเคี้ยวตาม (1) - (6) ผสมกันมากกว่า 1 ชนิด
 - 21.2 ผลิตภัณฑ์ขนมอบ ได้แก่
 - (1) ขนมปังกรอบ หรือแครกเกอร์ หรือบิสกิต
 - (2) เวเฟอร์สอดไส้
 - (3) คุกกี้
 - (4) เค้ก
 - (5) พาย เพสตรี ทั้งชนิดที่มีและไม่มีไส้
 - 21.3 อาหารมือหลักที่เป็นอาหารจานเดียว ซึ่งเก็บรักษาไว้ในตู้เย็นหรือตู้แช่แข็งหรือไม่ก็ได้
 22. อาหารทั่วไป ได้แก่ สัตว์และผลิตภัณฑ์ ที่ผ่านการตรวจประเมิน
 23. อาหารทั่วไป ได้แก่ แป้งและผลิตภัณฑ์ ที่ผ่านการตรวจประเมิน
 24. อาหารทั่วไป ได้แก่ น้ำตาลที่ผ่านการตรวจประเมิน
 25. อาหารทั่วไป ได้แก่ ผักหรือผลไม้สดบางชนิด (การคัดและบรรจุ)
 26. ข้าวในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่าย ที่ผ่านการตรวจประเมิน
 27. น้ำมันและไขมัน (ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 421)
 - 27.1 น้ำมันและไขมันที่ได้จากพืช ตามบัญชีหมายเลข 1 ท้ายประกาศ
 - 27.2 น้ำมันและไขมันที่ได้จากสัตว์ ตามบัญชีหมายเลข 2 ท้ายประกาศ
 - 27.3 น้ำมันและไขมันที่ได้จากสิ่งมีชีวิต ที่มีแหล่งกำเนิดจากทะเล ตามบัญชีหมายเลข 3 ท้ายประกาศ
 28. น้ำมันปลา (ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 422)
 - 28.1 น้ำมันปลาที่มีชื่อเฉพาะ
 - 28.2 น้ำมันปลาชนิดอื่น
 - 28.3 น้ำมันตับปลา
 - 28.4 น้ำมันปลาชนิดเข้มข้น
 - 28.5 น้ำมันปลาในรูปเอทิลเอสเตอร์ชนิดเข้มข้น
- 2.2 การอนุญาตที่ต้องผ่านการพิจารณาโดยผู้อนุญาต ซึ่งมีเวลาแล้วเสร็จ 1-3 วันทำการ ประกอบด้วยผลิตภัณฑ์อาหาร จำนวน 20 ประเภท ดังนี้
1. ซ็อกโกแลต
 2. น้ำมันและไขมัน ไขมัน (ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 421)
 - 2.1 น้ำมันและไขมันชนิดอื่น ที่นอกเหนือจากบัญชีหมายเลข 1-3 ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อนุญาต
 - 2.2 น้ำมันและไขมันผสม
 3. อาหารกึ่งสำเร็จรูป
 4. ซอสในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
 5. อาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที นอกเหนือจากอาหารขบเคี้ยว ผลิตภัณฑ์ขนมอบ อาหารมือหลักที่เป็นอาหารจาน (นิยามตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 394(พ.ศ.2561) เรื่อง อาหารที่ต้องแสดงฉลากโภชนาการ และค่าพลังงาน น้ำตาล ไขมันและโซเดียม แบบจีดีเอ ข้อ 2(1)(3)(5)
 6. ข้าวเต็มเมล็ด
 7. วัตถุแต่งกลิ่นรส
 8. รุนสำเร็จรูปและขนมเยลลี่
 9. ลูกอม
 10. หมากฝรั่ง

11. อาหารทั่วไป ได้แก่ พืชและผลิตภัณฑ์ ที่ผ่านการตรวจประเมิน
12. อาหารทั่วไป ได้แก่ เครื่องปรุงรส ที่ผ่านการตรวจประเมิน
13. อาหารทั่วไป ได้แก่ ผลิตภัณฑ์สำหรับทำอาหารชนิดต่าง ๆ ที่ยังไม่พร้อมบริโภค ที่ผ่านการตรวจประเมิน
14. ชา
15. ชาจากพืช
16. ครีม
17. เนย
18. เนยแข็ง
19. เนยเทียม เนยผสม ผลิตภัณฑ์เนยเทียม และผลิตภัณฑ์เนยผสม
20. อาหารทั่วไป ได้แก่ เครื่องเทศ ที่ผ่านการตรวจประเมิน

3. ผลิตภัณฑ์ที่ยื่น

3.1 ต้องได้รับอนุญาตสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้าประเภทอาหารที่ประสงค์จะยื่นก่อน และใบอนุญาตฯ ที่ได้รับยังมีผลบังคับใช้ ทั้งนี้สถานที่ผลิตอาหารต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง

3.2 ต้องไม่เข้าข่ายเป็นอาหารวัตถุประสงค์พิเศษตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่คู่มือสำหรับประชาชนเรื่อง การขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ)

3.3 ต้องไม่เข้าข่ายเป็นอาหารใหม่และอาหารที่มีอาหารใหม่เป็นส่วนผสม (Novel Food) (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่คู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอประเมินความปลอดภัยของอาหาร) สำหรับกรณีที่ผลิตภัณฑ์เป็นอาหารใหม่หรือมีวัตถุดิบที่เป็นอาหารใหม่ที่ผ่านความเห็นชอบจากการประเมินความปลอดภัยจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว จะต้องส่งมอบหนังสือจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและฉลากประกอบการอนุญาตด้วย

3.4 ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องนั้นๆ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง โดยผลิตภัณฑ์ต้องมีรายละเอียดสูตรส่วนประกอบรวม 100 % และมีกรรมวิธีการผลิตสอดคล้องสูตรส่วนประกอบและประกาศกระทรวงสาธารณสุขนั้นๆ พร้อมคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุดิบ (ถ้ามี) เป็นข้อมูล วั ณ สถานประกอบการ

3.5 ผลิตภัณฑ์ประเภทอาหารที่จัดอยู่ในกลุ่มอาหารกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานตามหลักเกณฑ์ข้อ (1) ต้องมีรายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานที่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องอาหารนั้นๆ จากหน่วยงานวิเคราะห์ภาคีรัฐหรือเอกชนที่เป็นไปตามระบบสากลอย่างน้อยเทียบเท่า ISO 17025 เป็นข้อมูล วั ณ สถานประกอบการ

3.6 ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีการใช้วัตถุเจือปนอาหารต้องมีเงื่อนไขการใช้เป็นไปตามดังนี้

3.6.1 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องนั้นๆ เช่น การใช้วัตถุเจือปนอาหารใน แยม เยลลี่และมาร์มาเลดในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ให้ใช้ตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง แยม เยลลี่และมาร์มาเลดในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

3.6.2 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงกำหนดเกี่ยวกับการใช้วัตถุเจือปนอาหารไว้ เช่น การใช้วัตถุเจือปนอาหารในเนยแข็ง อาหารกึ่งสำเร็จรูป เป็นต้น

3.7 ต้องไม่มีการใช้วัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร และ/หรือ อาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง

4. ผลิตภัณฑ์อาหาร กระเทียมดำ จัดเป็นอาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที ที่ต้องมีข้อมูลตามแนวทางการพิจารณาอนุญาตรายละเอียดตามเว็บไซต์ กองอาหาร <http://www.fda.moph.go.th/sites/food/Permission/BlackGarlic.pdf>

5. ผลิตภัณฑ์ที่มีการกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health claim) ต้องผ่านการประเมินตามคู่มือสำหรับประชาชนเรื่องการขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health claim)

6. ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีการบรรจุสิ่งอื่นหรือวัตถุอื่นที่มีในอาหารในภาชนะบรรจุหรือหีบห่อ ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การห้ามผลิตนำเข้าหรือจำหน่ายอาหารที่มีการบรรจุสิ่งอื่นหรือวัตถุอื่นที่มีในอาหารในภาชนะบรรจุอาหารและหีบห่อ

7. การใช้ภาชนะบรรจุอาหารต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุ การใช้ภาชนะบรรจุ และการห้ามใช้วัตถุใดเป็นภาชนะบรรจุอาหาร ภาชนะบรรจุ และการใช้ภาชนะบรรจุพลาสติก/พลาสติกมีสีสัมผัสอาหารเหลวหรือกึ่งแข็งกึ่งเหลว (ยกเว้นการใช้พลาสติกมีสีบรรจุภัณฑ์ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท) ต้องมีรายงานผลการตรวจวิเคราะห์พลาสติกที่มีสีนั้น ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกประกอบเป็นข้อมูล วั ณ สถานประกอบการ

8. การใช้ชื่ออาหารหรือตราหรือเครื่องหมายการค้าหรือเครื่องหมายการค้าจดทะเบียนต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะเรื่องที่เกี่ยวข้อง ซึ่งสามารถศึกษารายละเอียดที่เว็บไซต์กองอาหาร http://www.fda.moph.go.th/sites/food/Permission/4.2.1-Naming_Food.pdf

9. การแสดงฉลากอาหาร ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะเรื่องที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขออนุญาต

10. การแสดงฉลากโภชนาการ ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ฉลากโภชนาการ และต้องมีรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ประกอบเป็นข้อมูลไว้ ณ สถานที่ประกอบการ

11. การแสดงสัญลักษณ์โภชนาการบนฉลากอาหาร ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดงสัญลักษณ์โภชนาการบนฉลากอาหาร

12. การแสดงฉลาก GDA ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง อาหารที่ต้องแสดงฉลากโภชนาการ และค่าพลังงาน น้ำตาล ไขมัน และโซเดียมแบบจีดีเอ

วิธีการ

1. การขออนุญาตผลิตภัณฑ์

ให้ยื่นใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร ด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เมื่อถูกต้องครบถ้วน ผู้อนุญาตจะออกเลขสารบบอาหารและใบสำคัญการแจ้งรายละเอียดอาหารตามแบบ สบ.7/1

2. การขอแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับใบสำคัญการแจ้งรายละเอียดอาหาร

ให้ยื่นแบบขอแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหารที่ได้รับอนุญาตไว้ ด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ผ่านระบบอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เมื่ออนุญาตให้แก้ไข ผู้อนุญาตแก้ไขรายการให้ครบถ้วนเป็นปัจจุบันในใบสำคัญการแจ้งรายละเอียดอาหาร พร้อมทั้งระบุประวัติการแก้ไข ตามแบบ สบ.7/1

เงื่อนไข

(กรณียื่นคำขอที่จังหวัดต้องปฏิบัติตามคู่มือสำหรับประชาชนของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่กำหนดไว้)

1. ผู้ยื่นขออนุญาต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตตามใบทะเบียนพาณิชย์หรือผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจที่มีองค์ความรู้ด้านกฎหมาย ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและ/หรือระเบียบที่เกี่ยวข้อง พร้อมสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอ และมีอำนาจตัดสินใจลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้ดำเนินการแทนด้วย)

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 และถือเป็นการรับผิดชอบของท่านหากเป็นเหตุให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเสียหาย

3. ผู้ยื่นคำขอ ต้องเป็นผู้มีอำนาจหรือผู้ได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการยื่นคำขอ รับทราบข้อบกพร่อง และส่งคำชี้แจงข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอได้ โดยต้องยื่นหลักฐานเพื่อขอเปิดสิทธิ์เข้าใช้ระบบอาหาร (สามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์ม และศึกษารายละเอียดหลักฐานและเงื่อนไขต่างๆ ได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร) ยื่นได้ 2 ช่องทาง ดังนี้

3.1 กรณีสถานประกอบการตั้งอยู่ที่กรุงเทพมหานคร ยื่นได้ที่กองอาหาร ห้อง 325 ชั้น 3 อาคาร 5 ดิถภัณฑ์สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา

3.2 กรณีสถานประกอบการตั้งอยู่ที่ต่างจังหวัดให้ยื่นที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้นๆ

4. ผู้ยื่นขออนุญาต ต้องประเมินผลิตภัณฑ์ด้วยตนเองให้เป็นไปตามกฎหมายและต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอ โดยการตอบคำถามคัดกรองเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ผ่านระบบ E-submission

5. สิ่งที่ต้องปฏิบัติสำหรับผู้ยื่นคำขอฯ

5.1 กรอกข้อมูลในคำขอและเอกสารที่เกี่ยวข้องให้ถูกต้องตามกฎหมายและเงื่อนไขที่กำหนด พร้อมแจ้งช่องทางการติดต่อที่สะดวก เช่น จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) หรือโทรศัพท์ เป็นต้น

5.2 ตรวจสอบข้อมูลให้ถูกต้องและครบถ้วนก่อนยื่นคำขอฯ

5.3 แนบไฟล์เอกสารให้ครบถ้วนถูกต้อง

5.4 หมั่นตรวจสอบข้อมูลในระบบหรือ e-mail เพื่อตรวจสอบสถานะของเรื่องที่ยื่นขออนุญาต

5.5 กรณีที่เจ้าหน้าที่มีการขอคำชี้แจง ผู้ขออนุญาตต้องตอบคำชี้แจงให้ครบทุกข้อ ภายใน 10 วันทำการ หากมีข้อที่ไม่ประสงค์จะแก้ไขหรือยืนยันข้อมูลที่ยื่นมาให้ตอบ ยืนยัน ด้วย

6. กรณีคำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วนและ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้เจ้าหน้าที่จะขอคำชี้แจง 1 ครั้ง โดยผู้ยื่นคำขอฯ จะต้องตอบคำชี้แจง หรือแนบไฟล์เอกสาร หรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาและจำนวนครั้งที่กำหนดอย่างครบถ้วนและถูกต้อง มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้ยื่นคำขอฯ ละทิ้งคำขอฯ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะคืนคำขอฯ ดังกล่าวและไม่คืนค่าใช้จ่าย

7. กรณีรายละเอียดผลิตภัณฑ์ไม่ชัดเจนหรือไม่สอดคล้องกับข้อมูลที่ระบุในคำขอ ต้องส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์หรือเอกสารหลักฐานเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ เช่น สูตรส่วนผสม กรรมวิธีการผลิต จุดประสงค์การใช้ วิธีการบริโภค วิธีการใช้ ปริมาณการใช้ ปริมาณการใช้ ภาชนะบรรจุ การเก็บรักษา ฉลากอาหาร เป็นต้น เพื่ออธิบายชี้แจงเพิ่มเติมในการพิจารณาคำขอ

8. กรณีดังต่อไปนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะคืนคำขอทันทีและไม่คืนค่าใช้จ่าย

8.1 ผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอฯ ประเภทอาหารไม่เป็นไปตามคู่มือสำหรับประชาชนฉบับนี้

8.2 ผลิตภัณฑ์หรือส่วนประกอบที่ยื่นขอฯ เข้าข่ายเป็นอาหารใหม่ (Novel Food) หรือต้องประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมในอาหารประเภทนั้น และยังไม่ดำเนินการหรือผ่านการประเมินจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

8.3 ผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอฯ มีการใช้วัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร หรือวัตถุเจือปนอาหารไม่สอดคล้องกับประกาศกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะของผลิตภัณฑ์ หรือประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร

8.4 ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีการบรรจุสิ่งอื่นหรือวัตถุอื่นที่มีในอาหารในภาชนะบรรจุหรือหีบห่อ และไม่ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การห้ามผลิตนำเข้าหรือจำหน่ายอาหารที่มีการบรรจุสิ่งอื่นหรือวัตถุอื่นที่มีในอาหารในภาชนะบรรจุอาหารและหีบห่อ

8.5 ผลิตภัณฑ์เป็นอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ

ข้อ 9 ผู้ยื่นขออนุญาต ต้องมีรายละเอียดข้อมูลต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ เช่น สูตรส่วนผสมรวม 100 % ,กรรมวิธีการผลิต, รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์อาหาร ,คุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุดิบ(ถ้ามี), ฉลากอาหาร และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการได้รับอนุญาต เป็นต้น เก็บเป็นข้อมูลไว้ ณ สถานประกอบการ และหากมีการนำเข้าไปแสดงข้อมูลต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านอาหารและยา ในกรณีที่พนักงานเจ้าหน้าที่มีการร้องขอ

ช่องทางการให้บริการ

สถานที่ให้บริการ https://privus.fda.moph.go.th/ เว็บไซต์และช่องทางออนไลน์ (หมายเหตุ: (หมายเหตุ: เจ้าหน้าที่ให้บริการวันจันทร์ถึงวันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 8.30 – 16.30 น. (มีพักเที่ยง)))	ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการตลอด 24 ชั่วโมง
---	---

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ
ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : 1 ถึง 3 วันทำการ

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
1)	- ผู้ยื่นคำขอต้องจัดเตรียมเอกสารและข้อมูล (หมายเหตุ: -)	0 นาที	-
2)	- ยื่นคำขอฯ เข้าเว็บไซต์ http://privus.fda.moph.go.th เพื่อยื่นคำขอผ่านระบบ e-submission ของ อย. โดยใช้ Username และ Password ที่ได้จากการสมัคร OPEN ID เพื่อเข้าระบบแล้วดำเนินการ download แบบฟอร์มคำขอจากระบบอาหารกรอกรายละเอียดลงในแบบฟอร์มคำขอให้ครบถ้วน แล้ว upload เข้าระบบ (สามารถดาวน์โหลดคู่มือการใช้งาน e-submission ระบบอาหาร ได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร) ผู้ยื่นคำขอพิมพ์ใบสั่งชำระค่าพิจารณาคำขอจากระบบ e-submission และชำระเงินตามจำนวนและช่องทางที่ระบุในใบสั่งชำระฯ (หมายเหตุ: -)	0 นาที	-
3)	การตรวจสอบเอกสาร ตรวจสอบเอกสารและข้อมูลเบื้องต้นผ่านระบบ E-submission (หมายเหตุ: -)	0 นาที	กองอาหาร
4)	การตรวจสอบเอกสาร พิจารณาทวนสอบความครบถ้วนถูกต้องของคำขอและเอกสารหลักฐานผ่านระบบ E-submission (หมายเหตุ: -)	30 ถึง 60 นาที	กองอาหาร
5)	การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ พิจารณาลงนามผ่านระบบ E-submission (หมายเหตุ: -)	15 นาที	กองอาหาร
6)	การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ ระบบ e-submission จะแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ยื่นคำขอทราบทาง e-mail ในทันทีที่ผู้มีอำนาจพิจารณาและบันทึกผลในระบบ ผู้ยื่นคำขอสามารถ login เข้าระบบ e-submission เพื่อ download หลักฐานการอนุญาตได้เลย (หมายเหตุ: -)	กองอาหาร	กองอาหาร
7)	- หมายเหตุ 1) ระยะเวลาดำเนินการรวมที่ระบุในคู่มือฉบับนี้ ไม่ได้นับระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอชี้แจงเพิ่มเติม กรณีมีเหตุให้ต้องชี้แจงเพิ่มเติม ผู้อนุญาตจะแจ้งเรื่องที่ต้องชี้แจงเพิ่มเติมให้ผู้ยื่นคำขอทราบ โดยผู้ยื่นคำขอต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จภายใน 10 วันทำการ หากครบระยะเวลาแล้ว ผู้ยื่นคำขอยังไม่ชี้แจงข้อมูลเพิ่มเติม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาคำขอตามที่ยื่นไว้แล้ว (หมายเหตุ: -)	0 นาที	-
8)	- 2) กรณีผลิตภัณฑ์มีความซับซ้อนหรือมีความคาบเกี่ยวของการปฏิบัติตามกฎหมายหลายฉบับจะต้องผ่านการพิจารณาโดยคณะทำงาน/ คณะอนุกรรมการ/ คณะกรรมการ อาจต้องใช้ระยะเวลาเพิ่มจากที่ระบุไว้ในคู่มือฉบับนี้โดยประมาณ 15 - 45 วันทำการ แล้วแต่กรณี (หมายเหตุ: -)	0 นาที	-

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
9)	- 3) ผลิตภัณฑ์อาหารจำนวน 28 ประเภทตามที่ระบุในหลักเกณฑ์ เป็นการอนุญาตผ่านระบบแบบอัตโนมัติ (AUTO E-SUBMISSION) (หมายเหตุ: -)	0 นาที	-
10)	- 4) อาหารกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน อาหารที่ต้องมีฉลาก และอาหารทั่วไปที่ผลิตเพื่อการส่งออกโดยไม่มีกำหนดภายในประเทศ โดยมีรายละเอียดผลิตภัณฑ์เป็นไปตามความต้องการของผู้สั่งซื้อต่างประเทศ และประสงค์จะขอรับเลขสารบบอาหาร เป็นการอนุญาตผ่านระบบแบบอัตโนมัติ (AUTO E-SUBMISSION) (หมายเหตุ: -)	0 นาที	-

รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
1)	กรณี ยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑ์ที่ผลิต/นำเข้า ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (กรณียื่นคำขอที่จังหวัด ต้องปฏิบัติตามคู่มือสำหรับประชาชน ของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด)	-
2)	1.คำขอแจ้งรายละเอียดอาหารด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	กองอาหาร
3)	2. กรณีนำเข้า ใบรับรองสถานที่ผลิต โดยรายละเอียดให้เป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง เอกสารหรือใบรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารสำหรับการนำเข้า ผลิตภัณฑ์อาหาร ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	-
4)	3.ใบรับรองมาตรฐานเกษตรอินทรีย์ (Organic) จากหน่วยงานของรัฐหรือหน่วยงานที่ได้รับการรับรองจากหน่วยงานของรัฐหรือจากหน่วยงานรับรองสากล เช่น IFOAM (The International Federation of Organic Agriculture Movements) สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (กรณี ชื่ออาหารใช้คำว่า "ออร์แกนิก" เกษตรอินทรีย์" เกษตรธรรมชาติ" หรือคำที่สื่อคล้ายกัน ประกอบไปด้วย)	-
5)	4. เอกสารหรือหลักฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 365) พ.ศ.2556 เรื่องการแสดงข้อความ "พรีเมียม" บนฉลาก ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (กรณี ชื่ออาหารใช้คำว่า "พรีเมียม" หรือ "Premium" ประกอบไปด้วย)	-
6)	5.เอกสารเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอ ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	หมายเหตุ (กรณีรายละเอียดผลิตภัณฑ์ไม่ชัดเจนหรือไม่สอดคล้องกับข้อมูลที่ระบุในคำขอ ต้องส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์หรือเอกสารหลักฐานเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ เช่น สูตรส่วนผสม กรรมวิธีการผลิต จุดประสงค์การใช้ วิธีการบริโภค วิธีการใช้ ปริมาณการบริโภค ปริมาณการใช้ ภาชนะบรรจุ การเก็บรักษา ฉลากอาหาร เป็นต้น)	
7)	กรณี แก้ไขรายละเอียดของอาหารที่แจ้งรายละเอียดอาหารฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (กรณียื่นคำขอที่จังหวัด ต้องปฏิบัติตามคู่มือสำหรับประชาชนของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด)	-
8)	1. คำขอแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร ด้วยวิธีการทางคำขอลี้เกียจหรือนิกส์ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	กองอาหาร
9)	2. เอกสารชี้แจงเหตุผลการแก้ไขชื่ออาหารหรือตราหรือเครื่องหมายการค้าหรือชื่อ/ที่ตั้งของสถานที่ผลิตอาหารจากผู้ผลิตฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (กรณี มีการแก้ไขรายละเอียดดังกล่าว)	-

ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
1)	คำพิจารณาคำขอการยื่นใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร(สบ.7) (หมายเหตุ: (คำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติที่ 77/2559 เรื่องการเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ(ตามความในมาตรา 44 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรแห่งราชอาณาจักรไทย) ส่งผลให้ผู้ประกอบการด้านอาหารต้องชำระค่าใช้จ่ายในการยื่นคำขอด้านอาหาร และ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ.2560 ลงวันที่ 26 กรกฎาคม 2560))	ค่าธรรมเนียม 200 บาท
2)	คำพิจารณาคำขอการยื่นแบบแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร(สบ.8) (หมายเหตุ: (คำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติที่ 77/2559 เรื่องการเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ(ตามความในมาตรา 44 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรแห่งราชอาณาจักรไทย) ส่งผลให้ผู้ประกอบการด้านอาหารต้องชำระค่าใช้จ่ายในการยื่นคำขอด้านอาหาร และ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ.2560 ลงวันที่ 26 กรกฎาคม 2560))	ค่าธรรมเนียม 200 บาท
3)	คำพิจารณาคำขอการยื่นคำขอใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหารอ้างอิงสูตรและกรรมวิธีการผลิตที่ได้รับอนุญาตอยู่เดิม(เงื่อนไข ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ.2560 ลงวันที่ 26 กรกฎาคม 2560) (หมายเหตุ: (คำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติที่ 77/2559 เรื่องการเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ(ตามความในมาตรา 44 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรแห่งราชอาณาจักรไทย) ส่งผลให้ผู้ประกอบการด้านอาหารต้องชำระค่าใช้จ่ายในการยื่นคำขอด้านอาหาร และ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่	ค่าธรรมเนียม 60 บาท

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
	จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ.2560 ลงวันที่ 26 กรกฎาคม 2560))	

ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ

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