

คู่มือสำหรับประชาชน : ขอให้พิจารณาอนุมัติสูตรอาหารและการใช้วัตถุเจือปนอาหาร(N)

หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต หลักเกณฑ์

ผลิตภัณฑ์ต้องจัดเป็นอาหารอื่น นอกเหนือจากอาหารควบคุมเฉพาะ, ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร, รอยัลเยลลี่และผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี่,นมโค, นมปรุงแต่ง, นมเปรี้ยว, ผลิตภัณฑ์ของนม, ไอศกรีม, เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท(ยกเว้นเครื่องดื่มที่ผสมคาเฟอีน), อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และอาหารวัตถุประสงค์พิเศษ

ผลิตภัณฑ์ที่ยื่น

2.1 ต้องมีคุณภาพมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องนั้นๆ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขอื่นๆที่เกี่ยวข้อง

2.2 ต้องประกอบไปด้วยส่วนประกอบที่อนุญาตให้ใช้ในอาหาร และมีประวัติการใช้เป็นอาหาร

2.3 ต้องไม่มีการใช้วัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร และ/หรืออาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง (ภาคผนวก 1)

2.4 ต้องไม่เข้าข่ายเป็นอาหารใหม่ หรือสารใหม่ (novel food or novel ingredient) รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้สารอาหารหรือสารเคมีที่เป็นสารใหม่เป็นส่วนประกอบ หากท่านประสงค์จะยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑ์ที่เข้าข่ายเป็นอาหารใหม่หรือสารใหม่ให้ดำเนินการตามคู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอประเมินความปลอดภัยของอาหาร

วัตถุเจือปนอาหารที่ใช้เป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์ ต้องเป็นวัตถุเจือปนอาหารที่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน (Specification) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร หากเป็นวัตถุเจือปนอาหารชนิดใหม่ที่ยังไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน (Specification) ตามประกาศกระทรวงฯ ฉบับดังกล่าว ให้ดำเนินการตามคู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหาร

การใช้วัตถุเจือปนอาหารต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร

การใช้ภาชนะบรรจุอาหารต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ภาชนะบรรจุ

การตั้งชื่ออาหาร หรือตรา หรือเครื่องหมายการค้า หรือเครื่องหมายการค้าจดทะเบียน ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะเรื่องที่เกี่ยวข้อง ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะพิจารณาชื่ออาหาร หรือตรา หรือเครื่องหมายการค้าหรือเครื่องหมายการค้าจดทะเบียนของผลิตภัณฑ์ในขั้นตอนการยื่นขอรับเลขสารบบอาหาร

การแสดงฉลากอาหาร ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะเรื่องที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขออนุญาต ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะพิจารณาการแสดงผลฉลากอาหารของผลิตภัณฑ์ในขั้นตอนการยื่นขอรับเลขสารบบอาหาร

การแสดงผลฉลากโภชนาการ ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ฉลากโภชนาการซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะพิจารณาการแสดงผลฉลากโภชนาการของผลิตภัณฑ์ในขั้นตอนการยื่นขอรับเลขสารบบอาหาร

ผลิตภัณฑ์ที่มีการกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health claim) ต้องผ่านการประเมินตามคู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง คู่มือการขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะพิจารณารายละเอียดการกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health claim) ของผลิตภัณฑ์ในขั้นตอนการยื่นขอรับเลขสารบบอาหาร

วิธีการ

1. ต้องวินิจฉัย และจัดประเภทอาหารผลิตภัณฑ์ว่าเข้าข่ายอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับใด ก่อนการยื่นขอให้พิจารณาอนุมัติสูตรอาหารและการใช้วัตถุเจือปนอาหาร

2. การยื่นขอให้พิจารณาอนุมัติสูตรฯ ใช้แบบฟอร์มขอให้พิจารณาอนุมัติสูตรอาหารและการใช้วัตถุเจือปนอาหาร (Input) (ภาคผนวก 2) , พิมพ์ และนำส่งแบบฟอร์มขอให้พิจารณาอนุมัติสูตรอาหารและการใช้วัตถุเจือปนอาหาร (Output) (ภาคผนวก 3)

เงื่อนไข

ผู้ยื่นคำขอต้องมี Open ID โดยสามารถสมัครได้กับสำนักงานรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ (องค์กรมหาชน) ทางเว็บไซต์ www.egov.go.th (หากมีปัญหาในการสมัครเพื่อสร้างบัญชีผู้ใช้งาน โปรดติดต่อ contact@ega.or.th หรือโทร (+66)0 2612 6000) ทั้งนี้ผู้ยื่นคำขอจะต้องรักษาข้อมูลบัญชีผู้ใช้งาน (User ID) และรหัสผ่าน (Password) ไว้เป็นความลับ หากปรากฏว่ามีผู้อื่นสามารถใช้งานผ่านบัญชีของท่านได้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้น และถือเป็นความรับผิดชอบของท่านหากเป็นเหตุให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเสียหาย

ผู้ยื่นคำขอต้องเป็นผู้มีอำนาจหรือผู้ได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการยื่นคำขอ รับทราบข้อบกพร่อง และส่ง(ให้)คำชี้แจงข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอได้ โดยต้องยื่นหลักฐานเพื่อขอเปิดสิทธิ์เข้าระบบอาหาร (สามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์ม และศึกษารายละเอียดหลักฐานและเงื่อนไขต่างๆได้ที่เว็บไซต์สำนักงานอาหาร) ยื่นหลักฐานเพื่อขอเปิดสิทธิ์เข้าระบบอาหาร ได้ 2 ช่องทาง ดังนี้

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

2.2 กรณีสถานประกอบการตั้งอยู่ที่ ดจว. ให้ยื่นที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้น

2.3 หลังจากยื่นคำขอในระบบ และชำระค่าธรรมเนียมเรียบร้อยแล้ว ผู้ยื่นคำขอต้องพิมพ์แบบฟอร์มขอให้พิจารณาอนุมัติสูตรฯ (Output) ตามภาคผนวกที่ 3 และเอกสารทุกฉบับที่ส่งผ่านระบบเพื่อประกอบการพิจารณา จำนวน 2 ชุด แล้วนำส่งที่ห้อง 325 ชั้น 3 อาคาร 5 ตึก อย. เมื่อนำส่งเอกสารเรียบร้อยแล้วระบบจะออกใบรับคำขอ(ตัวอย่างตามภาคผนวกที่ 4)เพื่อใช้ประกอบการรับหนังสือตอบจากทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเมื่อขั้นตอนการพิจารณาแล้วเสร็จ

ข้อควรปฏิบัติสำหรับผู้ยื่นคำขอฯ

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

3.2 แนบไฟล์เอกสารตรงตามช่องข้อมูลที่ให้ upload ผ่านระบบ e-submission

3.3 ตรวจสอบข้อมูลให้ถูกต้อง และครบถ้วนก่อนยื่นคำขอฯ

3.4 หมั่นตรวจสอบข้อมูลในระบบ หรือ e-mail เพื่อตรวจสอบสถานะของเรื่องที่ยื่นขออนุญาต

3.5 กรณีไม่มั่นใจในการเลือกส่วนประกอบ (FDA NUMBER) หรือไม่เข้าใจการขอคำชี้แจงของเจ้าหน้าที่ ให้ปรึกษาหรือ

สอบถามเจ้าหน้าที่ก่อนกดยืนยันคำขอฯ หรือก่อนกดตอบคำชี้แจงผ่านระบบ e-submission หรือก่อนตอบคำชี้แจง

3.6 กรณีที่มีการขอคำชี้แจง ผู้ขออนุญาตต้องตอบคำชี้แจงให้ครบทุกข้อ ภายในระยะเวลาที่กำหนด

3.7 ผู้ยื่นคำขอต้องพิมพ์ใบรับคำขอ(ตัวอย่างตามภาคผนวกที่ 4)พร้อมแนบสำเนาหนังสือมอบอำนาจ (กรณีผู้มีอำนาจไม่ได้มาด้วยตัวเอง) เพื่อบริการหนังสือตอบจากทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ กองอาหาร ชั้น 3 ห้อง 325 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

4. กรณีดังต่อไปนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะคืนคำขอทันทีและไม่คืนค่าใช้จ่าย

4.1 ผลิตภัณฑ์หรือส่วนประกอบที่ยื่นขอฯ เข้าข่ายเป็นอาหารใหม่ (Novel Food) หรือต้องประเมินความปลอดภัยและความเหมาะสมในอาหารประเภทนั้น

4.2 ผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอฯ ใช้วัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร

4.3 ผู้ขออนุญาตตอบคำชี้แจงไม่เป็นไปตามระยะเวลาที่กำหนด

5. กรณีคำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วนและ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นต้นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ เจ้าหน้าที่จะขอคำชี้แจง โดยผู้ยื่นคำขอฯ จะต้องตอบคำชี้แจง หรือแนบไฟล์เอกสาร หรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลา 10 วันทำการ มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้ยื่นคำขอฯ ละทิ้งคำขอฯ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะคืนคำขอฯ ดังกล่าว และไม่คืนคำคำขอ

6. กรณีผลิตภัณฑ์มีความซับซ้อนหรือมีความคาบเกี่ยวของการปฏิบัติตามกฎหมายหลายฉบับ จะต้องผ่านการพิจารณาโดย คณะทำงาน/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญ/หรือร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง จะต้องใช้ระยะเวลาเพิ่มจากที่ระบุไว้ในคู่มือฉบับนี้โดยประมาณ 15 – 45 วันทำการ แล้วแต่กรณี

หมายเหตุ: ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือ ประชาชนเรียบร้อยแล้ว

ช่องทางการให้บริการ

สถานที่ให้บริการ http://privus.fda.moph.go.th / เว็บไซต์และช่องทางออนไลน์ (หมายเหตุ: (หมายเหตุ: ต้องนำส่งเอกสาร ณ กองอาหาร ชั้น 3 ห้อง 325 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ระยะเวลาเปิดให้บริการวันจันทร์ - วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 8.30 - 16.30 น. (มีพักเที่ยง)))	ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการตลอด 24 ชั่วโมง
---	---

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : 24 วันทำการ

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
1)	- ผู้ยื่นคำขอเข้าเว็บไซต์ http://privus.fda.moph.go.th เพื่อยืนยันคำขอผ่านระบบ E-submission ของ อย. โดยใช้ Username และ Password ที่ได้จากการสมัคร OPEN ID เพื่อเข้าระบบแล้วดำเนินการดาวน์โหลดแบบฟอร์มคำขอจากระบบอาหารกรอกรายละเอียดลงในแบบฟอร์มคำขอให้ครบถ้วน ตรงตามข้อเท็จจริง แล้ว upload เข้าระบบ พร้อมแนบไฟล์เอกสาร	0 นาที	-

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
	<p>หลักฐานประกอบการพิจารณา หมายเหตุ : สามารถดาวน์โหลดคู่มือการใช้งาน e-submission ระบบอาหาร ได้ที่เว็บไซต์สำนักอาหาร (หมายเหตุ: -)</p>		
2)	<p>- ผู้ยื่นคำขอพิมพ์ใบสั่งชำระค่าพิจารณาค่าขอจากระบบ e-submission และชำระเงินตามจำนวน และช่องทางที่ระบุในใบสั่งชำระฯ (หมายเหตุ: -)</p>	0 นาที	-
3)	<p>- ผู้ยื่นคำขอพิมพ์แบบฟอร์มขอให้พิจารณาอนุมัติสูตรอาหารและการใช้วัตถุเจือปนอาหาร (Output) จำนวน 2 ชุด พร้อมนำส่งเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาทุกฉบับ จำนวน 2 ชุด ที่ห้อง 325 ชั้น 3 อาคาร 5 ตึก อย. (หมายเหตุ: -)</p>	0 นาที	-
4)	<p>การตรวจสอบเอกสาร เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนถูกต้องของคำขอและหลักฐานประกอบการพิจารณา ทั้งในระบบ และเอกสารที่นำส่ง (หมายเหตุ: กรณีพบข้อบกพร่อง หรือขอคำชี้แจงเพิ่มเติม จะส่งรายละเอียดให้ผู้ยื่นคำขอทางระบบ e-submission และโปรดดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องหรือให้ชี้แจงเพิ่มเติมภายใน 10 วันทำการ) (หมายเหตุ: -)</p>	45 นาที	สำนักอาหาร
5)	<p>การพิจารณา ผู้ประเมิน/คนประเมิน/ผู้เชี่ยวชาญ ดำเนินการประเมินความสอดคล้องตามกฎหมาย (หมายเหตุ: -)</p>	17 วันทำการ	สำนักอาหาร
6)	<p>การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ ผู้มีอำนาจลงนาม พิจารณาอนุมัติ หรือไม่อนุมัติ และลงนามหนังสือแจ้งการอนุมัติ หรือไม่อนุมัติ (หมายเหตุ: -)</p>	6 วันทำการ	สำนักอาหาร
7)	<p>- แจ้งผลการพิจารณา และส่งมอบแก่ผู้ประกอบการภายใน 7 วันทำการหลังเสร็จสิ้นการพิจารณา (หมายเหตุ: -)</p>	30 นาที	สำนักอาหาร
8)	<p>- ระยะเวลาดำเนินการรวมที่ระบุในคู่มือฉบับนี้ ไม่ได้นับระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอชี้แจงเพิ่มเติม กรณีมีเหตุให้ต้องชี้แจงเพิ่มเติม ผู้อนุญาตจะแจ้งเรื่องที่ต้องชี้แจงเพิ่มเติมให้ผู้ยื่นคำขอทราบ โดยผู้ยื่นคำขอต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จภายใน 10 วันทำการ หากครบระยะเวลาแล้ว ผู้ยื่นคำขอยังไม่ชี้แจงข้อมูลเพิ่มเติม จะถือว่าผู้ยื่นคำขอละทิ้งคำขอฯ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะคืนคำขอฯ ดังกล่าวและไม่คืนค่าคำขอ (หมายเหตุ: -)</p>	0 นาที	สำนักอาหาร

รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
1)	แบบฟอร์มขอให้พิจารณานมัติสูตรอาหารและการใช้วัตถุดิบอาหารที่ระบุข้อมูลอย่างครบถ้วน ถูกต้อง (Input) (คำขออิเล็กทรอนิกส์) (ตัวอย่างตามภาคผนวก 2) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (หมายเหตุ : พิมพ์แบบฟอร์มฯ (Output) (ตัวอย่างตามภาคผนวก 3) จำนวน 2 ชุด และนำส่งที่ห้อง 325 ชั้น 3 อาคาร 5 ตึก อย. (ภาคผนวก 2 ส่วนที่ 2, ตัวอย่างการกรอกแบบฟอร์มฯ (Input): รายละเอียดต่างๆ : ภาคผนวก 5 ข้อ 1))	สำนักอาหาร
2)	แบบไฟล์เอกสารสูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ (คิดเป็นร้อยละของน้ำหนักรวมกันให้ครบ100%) จากผู้ผลิต (ฉบับจริง หรือสำเนาที่มีการลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง) พิจารณารายละเอียดต่างๆจาก ภาคผนวก 5 ข้อ 2 ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (หมายเหตุ : พิมพ์เอกสารจำนวน 2 ชุด และนำส่งที่ห้อง 325)	-
3)	แบบไฟล์เอกสารกรรมวิธีการผลิตที่สอดคล้องกับสูตรส่วนประกอบจากผู้ผลิต(ฉบับจริง หรือสำเนาที่มีการลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (หมายเหตุ : พิมพ์เอกสารจำนวน 2 ชุด และนำส่งที่ห้อง 325)	-
4)	แบบไฟล์เอกสารคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์อาหารที่ขอให้พิจารณา จากผู้ผลิต (ฉบับจริง หรือสำเนาที่มีการลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง) แล้วแต่กรณี พิจารณารายละเอียดต่างๆจาก ภาคผนวก 5 ข้อ 4 ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (หมายเหตุ : พิมพ์เอกสารจำนวน 2 ชุด และนำส่งที่ห้อง 325)	-
5)	แบบไฟล์เอกสารคุณภาพมาตรฐานของวัตถุดิบที่ใช้เป็นส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิต(ฉบับจริง หรือสำเนาที่มีการลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง) พิจารณารายละเอียดต่างๆจาก ภาคผนวก 5 ข้อ 5 ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (หมายเหตุ : พิมพ์เอกสารจำนวน 2 ชุด และนำส่งที่ห้อง 325)	-
6)	แบบไฟล์เอกสารตรวจสอบปริมาณการใช้วัตถุดิบอาหารที่ระบุข้อมูลอย่างครบถ้วน ถูกต้อง (ภาคผนวก 6, ตัวอย่างการกรอกแบบฟอร์มฯ : ภาคผนวก 7 และพิจารณารายละเอียดต่างๆจาก ภาคผนวก 5 ข้อ 6) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (หมายเหตุ : พิมพ์เอกสารจำนวน 2 ชุด และนำส่งที่ห้อง 325)	-
7)	แบบไฟล์เอกสารคุณภาพมาตรฐานของวัตถุดิบที่ใช้เป็นส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์(ภาคผนวก 8)	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (หมายเหตุ : พิมพ์เอกสารจำนวน 2 ชุด และยื่นที่ห้อง 325)	
8)	หนังสือมอบอำนาจ (กรณีผู้ขอให้พิจารณาไม่สามารถมาดำเนินการด้วยตนเอง) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ -	สำนักอาหาร

ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
1)	ค่าพิจารณาคำขอให้พิจารณาอนุมัติสูตรอาหารและการใช้วัตถุเจือปนอาหาร (หมายเหตุ: (ด้วยคำสั่งหัวหน้ารักษาความสงบแห่งชาติฉบับที่ 77/2559 เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตามความในมาตรา 44 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย ส่งผลให้ผู้ประกอบการด้านอาหารต้องชำระค่าใช้จ่ายในการยื่นคำขอด้านอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560 ลงวันที่ 26 กรกฎาคม 2560))	ค่าธรรมเนียม 3,000 บาท

ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
1)	กรณีสถานประกอบการที่ตั้งอยู่ในกรุงเทพ ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น1 อาคาร 1 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์หมายเลข 0 2590 7354 -55 โทรสาร 0 2590 1556 E-mail :1556@fda.moph.go.th สายด่วน 1556 (หมายเหตุ: -)
2)	กรณีสถานประกอบการที่ตั้งอยู่ในต่างจังหวัด ติดต่อเพื่อร้องเรียนได้ที่ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ที่สถานประกอบการตั้งอยู่ (หมายเหตุ: -)
3)	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))
4)	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)	ภาคผนวก 1 : รายชื่อประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่กำหนดสารห้ามใช้ในอาหาร (หมายเหตุ: -)
2)	ภาคผนวก 2 : แบบฟอร์มขอให้พิจารณาอนุมัติสูตรอาหารและการใช้วัตถุเจือปนอาหาร (Input) (หมายเหตุ: -)
3)	ภาคผนวก 3 : แบบฟอร์มคำขอให้พิจารณาอนุมัติสูตรอาหารและการใช้วัตถุเจือปนอาหาร (Output)

ลำดับ	ชื่อแบบฟอร์ม
	(หมายเหตุ: -)
4)	ภาคผนวก 4 : ตัวอย่างใบรับคำขอ (หมายเหตุ: -)
5)	ภาคผนวก 5 : รายละเอียดการให้ข้อมูลของเอกสารประกอบการยื่นขอให้พิจารณาอนุมัติสูตรอาหารและการใช้วัตถุเจือปนอาหาร (หมายเหตุ: -)
6)	ภาคผนวก 6 : เอกสารตรวจสอบปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหาร (หมายเหตุ: -)
7)	ภาคผนวก 7 : ตัวอย่างการกรอกเอกสารตรวจสอบปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหาร (หมายเหตุ: -)
8)	ภาคผนวก 8 : รายละเอียดคุณภาพมาตรฐานของวัตถุดิบ (หมายเหตุ: -)

หมายเหตุ

-

Infographic

ลำดับ	ชื่อ
ไม่มีข้อมูล	

ข้อมูลสำหรับเจ้าหน้าที่

ชื่อกระบวนการ: ขอให้พิจารณาอนุมัติสูตรอาหารและการใช้วัตถุเจือปนอาหาร(N)

ชื่อเรียกทั่วไป: -

หน่วยงานกลางเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว

หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุมัติ

กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:

1) พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522

ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม

พื้นที่ให้บริการ: ส่วนกลาง

กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา: ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ.2558

ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ: 24.0 วันทำการ

ข้อมูลสถิติของกระบวนการ:

จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 0

จำนวนคำขอที่มากที่สุด 0

จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด 0

ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน: ขอให้พิจารณาอนุมัติสูตรอาหารและการใช้วัตถุเจือปนอาหาร(N) 1128091 กองอาหาร ปรีญา 08/04/2563