



คู่มือ

การขออนุญาต ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

(ฉบับปรับปรุง กรกฎาคม 2567)



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข



คู่มือ

การขออนุญาต ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

(ฉบับปรับปรุง กรกฎาคม 2567)

คณะผู้จัดทำ

ที่ปรึกษา

นายแพทย์ณรงค์ อภิกุลวณิช
เภสัชกรเลิศชาย เลิศวุฒิ
เภสัชกรหญิงสุภาวดี ธีระวัฒน์สกุล

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
ผู้อำนวยการกองอาหาร

ผู้จัดทำ

นางสาวนฤมล ฉัตรสง่า

ผู้เชี่ยวชาญด้านความปลอดภัยของอาหาร
และการบริโภคอาหาร
(วิชาการ) ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานอาหาร
นักวิชาการอาหารและยาชำนาญการพิเศษ
นักวิชาการอาหารและยาชำนาญการพิเศษ
เภสัชกรชำนาญการ
นักวิชาการอาหารและยาชำนาญการ
นักวิชาการอาหารและยาปฏิบัติการ
นักวิชาการอาหารและยาปฏิบัติการ
นักวิชาการอาหารและยาปฏิบัติการ
นักวิชาการอาหารและยาปฏิบัติการ
นักวิชาการอาหารและยาปฏิบัติการ
นักวิชาการอาหารและยาปฏิบัติการ
นักวิชาการอาหารและยาปฏิบัติการ
นักวิชาการอาหารและยาปฏิบัติการ
นักวิชาการอาหารและยาปฏิบัติการ

นายญาณพล ขาวพลศรี
นางสาววรรณวิสา อับห์ลี
นางสาวพัชรารมณ์ อารังกิจเจริญ
นางสาวพัชรวิดี กังวาลไกล
นายชัยรัตน์ พึ่งเพียร
นายณพพงศ์ จันทร์ประเสริฐ
นางสาวณิภัทร ภัทรชัยสกุล
นางสาวเกษสุดา หิตพัฒน
นางสาวกิงกาญจน์ ประไพพงศ์
นางสาววาสิกา สมองคุณ
นางสาวภัทรา บุญทาริก
นางสาวสาวิตรี ศุภผล
นางสาววิภาพร โพธิ์จำศีล
นางสาวสุปรียา จันทร์เวชศิลป์

คู่มือการขออนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

ISBN : 978-974-244-467-9

พิมพ์ครั้งที่ 2 กรกฎาคม 2567
จำนวน 3,000 เล่ม

จัดพิมพ์โดย กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
88/24 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

พิมพ์ที่ ศูนย์สื่อและสิ่งพิมพ์แก้วเจ้าจอม มหาวิทยาลัยราชภัฏสวนสุนันทา

คำนำ

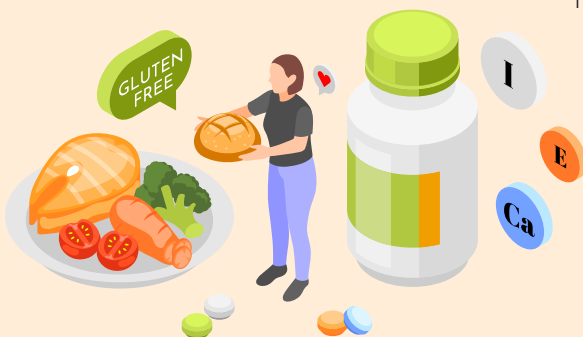
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นองค์กรหลักด้านคุ้มครองผู้บริโภคและส่งเสริมผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อประชาชนสุขภาพดี โดยมีภารกิจเกี่ยวกับการปกป้องและคุ้มครองสุขภาพของประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยผลิตภัณฑ์สุขภาพเหล่านั้นต้องมีคุณภาพ และปลอดภัย ส่งเสริมพฤติกรรมการบริโภคที่ถูกต้องด้วยข้อมูลทางวิชาการที่มีหลักฐานเชื่อถือได้และมีความเหมาะสม เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยและสมประโยชน์

ปัจจุบันผู้ประกอบการกลุ่มธุรกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) ที่มีการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารมีแนวโน้มเพิ่มจำนวนมากยิ่งขึ้น เนื่องจากเป็นกลุ่มอาหารที่ได้รับความนิยมบริโภคกันอย่างแพร่หลายของประชาชนกลุ่มคนรักสุขภาพเป็นกลุ่มอาหารที่ผู้บริโภคมีความคาดหวังประโยชน์ทางด้านสุขภาพ และมีการผลิตเพื่อส่งจำหน่ายทั้งในประเทศและต่างประเทศ หากผู้ผลิตขาดความรู้ความเข้าใจในการควบคุมการผลิตอย่างถูกต้อง อาจก่อให้เกิดความไม่ปลอดภัยในผลิตภัณฑ์ และส่งผลกระทบต่อผู้บริโภคในวงกว้างได้

กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้จัดทำคู่มือฉบับนี้โดยรวบรวมเนื้อหาที่เกี่ยวกับการจัดการด้านสถานที่ผลิต คุณภาพมาตรฐาน และการแสดงฉลากของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด เพื่อให้ผู้ประกอบการนำไปศึกษาเป็นแนวทางและเตรียมความพร้อมในการขออนุญาตให้ถูกต้องตามกฎหมายต่อไป

คณะจัดทำ

กองอาหาร (กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด)
กรกฎาคม 2567



สารบัญ

ความรู้เบื้องต้น

บทที่ 1 หลักการทั่วไปด้านกฎหมายอาหาร
และคำนิยาม 6

บทที่ 2 ภาพรวมการขออนุญาตผลิต
ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร 8



การขออนุญาตสถานที่ผลิต

บทที่ 3 หลักเกณฑ์ GMP กับสถานที่ผลิต
ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร 9

บทที่ 4 ขั้นตอนการขออนุญาตสถานที่ผลิต
และค่าใช้จ่าย 18

บทที่ 5 ตัวอย่างการเตรียมเอกสาร
ที่เกี่ยวข้องกับการผลิต 22

การขออนุญาตผลิตภัณฑ์ (บทที่ 6-12)

บทที่ 6 สิ่งที่ผู้ประกอบการต้องทราบ
และปฏิบัติในการยื่นขออนุญาต
ผลิตภัณฑ์ 33



การขออนุญาตผลิตภัณฑ์ (ต่อ)

บทที่ 7 ขั้นตอนการขออนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
เพื่อรับเลขสารบบอาหารและค่าใช้จ่าย **35**

บทที่ 8 คุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร **38**

บทที่ 9 เกณฑ์การพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร **40**

- ชื่ออาหาร
- อายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์
- สูตรส่วนประกอบ
- กรรมวิธีการผลิต
- ขนาดรับประทาน/
วิธีการรับประทาน
- ภาชนะบรรจุ

บทที่ 10 การแสดงฉลากและ
ตัวอย่างฉลากผลิตภัณฑ์ **47**

บทที่ 11 หน่วยงานตรวจวิเคราะห์และ
รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ **58**

บทที่ 12 ข้อควรปฏิบัติของผู้ประกอบการ
หลังจากได้รับใบสำคัญ
การจดทะเบียนอาหาร **60**



การขออนุญาตโฆษณา

บทที่ 13 การขออนุญาตโฆษณา **61**

บทที่ 1

หลักการทั่วไป ตามกฎหมายอาหารและค่านิยม

หลักการทั่วไปตามกฎหมายอาหาร

ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 “อาหาร” หมายความว่า ของกินหรือเครื่องค้ำจุนชีวิต
ได้แก่

1. วัตถุทุกชนิดที่คนกิน ต้ม อม หรือนำเข้าสู่ร่างกายไม่ว่าด้วยวิธีใด ๆ หรือในรูปลักษณะใด ๆ
แต่ไม่รวมถึงยา วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท หรือยาเสพติดให้โทษ ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น
แล้วแต่กรณี

2. วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้หรือใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตอาหารรวมถึงวัตถุเจือปนอาหาร
สีและเครื่องปรุงแต่งกลิ่นรส

หากผู้ใดประสงค์จะผลิตอาหารเพื่อจำหน่าย ต้องได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต จากนั้นจึงผลิตและ
จำหน่ายผลิตภัณฑ์ได้



ค่านิยม

(1) ค่านิยม “ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร”

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร จัดเป็นอาหาร ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ดังนั้นจึงไม่มีผล
ในการป้องกันหรือรักษาโรค ซึ่งผู้บริโภคที่มีสุขภาพปกติ (มิใช่ผู้ป่วย) ใ้รับประทานโดยตรง และได้รับบุ
ความหมายไว้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 293) พ.ศ. 2548 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
ว่าเป็น “ผลิตภัณฑ์ที่รับประทานนอกเหนือจากการรับประทานอาหารตามปกติ ซึ่งมีสารอาหารหรือ
สารอื่นเป็นองค์ประกอบ อยู่ในรูปแบบเม็ด แคปซูล ผง เกล็ด ของเหลวหรือลักษณะอื่น ซึ่งมีใช้รูปแบบ
อาหารตามปกติ (Conventional Foods) สำหรับผู้บริโภคที่คาดหวังประโยชน์ทางด้านส่งเสริมสุขภาพ”
สารอาหารหรือสารอื่น หมายถึง

1. วิตามิน กรดอะมิโน กรดไขมัน แร่ธาตุ และผลิตภัณฑ์จากพืชหรือสัตว์

2. สารเข้มข้น สารเมตาโบไลต์ ส่วนประกอบ หรือสารสกัดของสารใน (1)

3. สารสังเคราะห์เลียนแบบสารตาม (1) หรือ (2)

4. ส่วนผสมอย่างใดอย่างหนึ่งหรือหลายอย่างของสารใน (1) (2) หรือ (3)

5. สารหรือสิ่งอื่นตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบ
ของคณะกรรมการอาหาร



(2) นิยาม “รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี”

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 294) พ.ศ. 2548
เรื่อง รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี



รอยัลเยลลี หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ของผึ้งที่ใช้เป็นอาหารสำหรับเลี้ยงตัวอ่อนของผึ้งนางพญา มีลักษณะเหมือนครีมข้นสีขาว และให้หมายความรวมถึงรอยัลเยลลีที่นำไปประหย่น้ำออกจนแห้ง ด้วยกรรมวิธี ที่เหมาะสม มีลักษณะเป็นผงหรือเกล็ด หรือลักษณะอื่น

ผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่มีรอยัลเยลลีผสมกับส่วนประกอบอื่น เช่น น้ำผึ้ง เกสรดอกไม้ หรือสิ่งอื่นที่ไม่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ

รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 294) พ.ศ. 2548 เรื่อง รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี และตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ด้วย

ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติม

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 293) พ.ศ. 2548
เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร



- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 294) พ.ศ. 2548
เรื่อง รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี



- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ข้อกำหนดการใช้ส่วนประกอบที่สำคัญของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชนิดวิตามินและแร่ธาตุ



- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ข้อกำหนดการใช้ส่วนประกอบที่สำคัญของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชนิดกรดอะมิโน



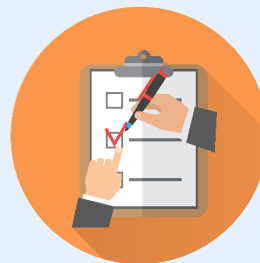
- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำแนะนำการใช้ส่วนประกอบสำคัญในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร



บทที่ 2

ภาพรวมการขออนุญาตผลิต ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

การยื่นขออนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร และการขออนุญาตรับเลขาสรบบอาหาร ให้ยื่นขออนุญาตที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เว้นแต่การผลิตโดยวิธีแบ่งบรรจุจากผลิตภัณฑ์ที่ได้รับเลขสารบบอาหารแล้ว สามารถขออนุญาตที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) จังหวัดนั้น ๆ การขออนุญาตโฆษณาอาหาร กรณี เพย์เพอร์ทัวประเทศให้ยื่นคำขอที่ อย. แต่หากเพย์เพอร์เฉพาะพื้นที่ภายในจังหวัด ให้ยื่นคำขอที่ สสจ.



สถานที่

การขออนุญาตสถานที่ผลิตอาหารให้ยื่นคำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารให้แล้วเสร็จก่อน จากนั้นจึงยื่นคำขอรับใบอนุญาตผลิตอาหาร หรือใบสำคัญเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงานแล้วแต่กรณี

1. กรณีเครื่องจักรมีกำลังรวมหรือเทียบเท่าตั้งแต่ 50 แรงม้าขึ้นไป หรือใช้คนงานตั้งแต่ 50 คนขึ้นไป ให้ยื่นคำขออนุญาตพร้อมหลักฐานด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ (web site) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ด้วยแบบ อ.1 เมื่อรายละเอียดครบถ้วนถูกต้อง ผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตผลิตอาหารตามแบบ อ.2 ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตสูงสุดฉบับละ 10,000 บาท และต่ออายุทุก 3 ปี

2. กรณีเครื่องจักรมีกำลังรวมน้อยกว่า 50 แรงม้า และใช้คนงานน้อยกว่า 50 คน ให้ยื่นคำขออนุญาตพร้อมหลักฐานด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ (web site) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ด้วยแบบ สป.1 เมื่อรายละเอียดครบถ้วนถูกต้อง ผู้อนุญาตจะออกใบสำคัญเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงานตามแบบ สป.1/1

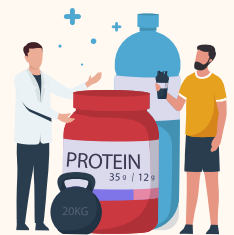
ผลิตภัณฑ์

การขออนุญาตรับเลขาสรบบอาหาร ให้ยื่นคำขอพร้อมหลักฐาน ด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ (web site) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ด้วยแบบสป.5 เมื่อรายละเอียดครบถ้วนถูกต้อง ผู้อนุญาตจะออกเลขสารบบอาหารในใบสำคัญการจดทะเบียนอาหาร (แบบ สป.5/1) ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์

บทที่ 3

หลักเกณฑ์ GMP กับสถานที่ผลิต ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

การผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร จะต้องมีการจัดการสถานที่ผลิตอาหารและกระบวนการผลิตให้มีความเหมาะสม เพื่อให้อาหารที่ผลิตมีความสะอาด ปลอดภัย และเกิดความมั่นใจได้ว่าผลิตภัณฑ์อาหารมีคุณภาพและมาตรฐาน โดยสถานที่ผลิตเข้าข่ายและไม่เข้าข่ายโรงงานจะต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 ออกตามความใน พ.ร.บ. อาหาร เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร หรือ GMP 420 ซึ่งแบ่งข้อกำหนดออกเป็น 2 ส่วน คือ ข้อกำหนดพื้นฐาน บังคับใช้กับการผลิตอาหารทุกประเภท เพื่อให้ผู้ผลิตมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อม อาคารผลิต เครื่องมือเครื่องจักร หรืออุปกรณ์การผลิต ภาชนะบรรจุ ผู้ปฏิบัติงาน ในกระบวนการผลิต รวมทั้งการจัดการสุขาภิบาล และสุขลักษณะส่วนบุคคล ส่วนข้อกำหนดเฉพาะ 3 จะเป็นข้อกำหนดเพิ่มเติมเป็นการเฉพาะ เพื่อกำหนดแนวทางการควบคุมกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ที่บรรจุในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า



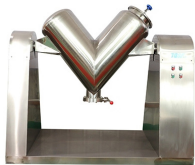
1. ข้อกำหนดพื้นฐาน บังคับใช้กับการผลิตอาหารทุกประเภท โดยมีข้อกำหนด ดังนี้

หมวดที่ 1 สถานที่ตั้ง อาคารผลิต การทำความสะอาด และการบำรุงรักษา

- สถานที่ตั้ง ตัวอาคาร และบริเวณโดยรอบ ต้องสะอาด ไม่มีการสะสมของสิ่งของที่ไม่ใช้แล้ว ไม่ตั้งอยู่ใกล้กับแหล่งที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน เช่น กองขยะ บริเวณเลี้ยงสัตว์ บริเวณที่มีฝุ่นมาก บริเวณน้ำท่วมถึง
- โครงสร้างอาคาร พื้น ผนัง เพดาน ต้องใช้วัสดุที่คงทน เรียบ สะอาด มีอุปกรณ์ที่สามารถป้องกันสัตว์พาหะได้ เช่น การติดตั้งม่านพลาสติกบริเวณประตูทางเข้า-ออก
- มีพื้นที่การผลิตที่เพียงพอ แยกเป็นสัดส่วนเป็นส่วนออกจากที่พักอาศัย แบ่งพื้นที่ตามสายงานการผลิต มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนข้ามระหว่างการผลิต เช่น การแยกบริเวณของอาหารที่ปรุงสุกกับอาหารดิบ
- มีแสงสว่างและการระบายอากาศที่เพียงพอ

หมวดที่ 2 เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิต การทำความสะอาด และการบำรุงรักษา

- เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องในการผลิต จะต้องทำจากวัสดุที่เหมาะสม มีการออกแบบที่ถูกต้องลักษณะ ทำความสะอาดได้ง่าย
- ติดตั้งตามสายงานผลิต สัมพันธ์กับรูปแบบอาหารที่จะผลิต และมีจำนวนเพียงพอ
- มีการทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ และบำรุงให้อยู่ในสภาพที่ดี ใช้งานได้
- โต๊ะหรือพื้นผิวปฏิบัติงานที่สัมผัสกับอาหารโดยตรง พื้นผิวเรียบ ไม่เป็นสนิม ทำความสะอาดง่าย และควรสูงจากพื้นอย่างน้อย 60 เซนติเมตร
- มีอุปกรณ์ชั่ง ตวง วัด มีความเหมาะสม เพียงพอ และสอบเทียบตามความจำเป็น



ภาพแสดงเครื่องผสมผลิตภัณฑ์เสริมอาหารแบบลูกเต๋า หรือตัววี หมุนได้รอบทิศทาง ช่วยให้ส่วนผสมกระจายตัวได้ดี พื้นผิวเรียบและรอยต่อน้อย ไม่ควรใช้เครื่องผสมที่มีรอยต่อมาก หรือทำให้เกิดการผสมที่ไม่ทั่วถึง เกิดการฟุ้งกระจายและความร้อนขณะการผสม โดยไม่อนุญาตให้ใช้การผสมด้วยมือ



ภาพแสดงเครื่องชั่งน้ำหนักสำหรับชั่งส่วนผสมของวัตถุดิบในการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เนื่องจากเป็นวัตถุดิบจำพวก สารอาหาร และสารสกัด ซึ่งมีการกำหนดปริมาณที่ได้รับต่อวันไว้ จึงต้องเลือกใช้เครื่องชั่งที่มีความเที่ยงตรงและแม่นยำ สังเกตน้ำหนักได้ง่าย และอยู่ในช่วงค่าน้ำหนักที่เหมาะสมกับการใช้งาน

หมวดที่ 3 การควบคุมกระบวนการผลิต

- มีการคัดเลือกวัตถุดิบ ส่วนผสม วัตถุดิบอาหาร ภาชนะบรรจุ ที่มีคุณภาพ ปลอดภัย จัดเก็บบนชั้นหรือยกพื้น ไม่ปะปนกัน และมีการนำไปใช้อย่างเหมาะสม
- มีการควบคุมการผลิต ขนย้ายลำเลียง และบรรจุที่เหมาะสม ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน
- กรณีมีการใช้วัตถุดิบอาหารจะต้องใช้ตามที่กฎหมายกำหนด ชั่ง ตวงด้วยอุปกรณ์ที่เหมาะสม และมีการผสมให้เข้ากันอย่างทั่วถึง
- มีผลการวิเคราะห์คุณภาพของน้ำ และน้ำแข็งที่ใช้ในการผลิต (ถ้ามีการใช้เป็นส่วนผสมในอาหาร)
- ฉลากสินค้ามีสภาพสมบูรณ์ และแสดงข้อมูลที่สำคัญ ได้แก่ ชื่ออาหาร เลข อย. ชื่อและที่ตั้ง ผู้ผลิต ปริมาณของอาหาร ส่วนประกอบ ข้อมูลสำหรับผู้แพ้อาหาร (ถ้ามี) วัน/เดือน/ปีที่หมดอายุ ค่าเตือน (ถ้ามี) ข้อเสนอแนะในการเก็บรักษา (ถ้ามี) และวิธีรับประทาน (ถ้ามี)
- สินค้ามีการจัดเก็บและการขนส่งที่เหมาะสม และการส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
- มีบันทึกที่เกี่ยวข้องกับการผลิต ข้อมูลการจำหน่าย วิธีการเรียกคืนสินค้า และมีการเก็บรักษานบันทึกและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการผลิต
- มีการตรวจประเมินตนเองโดยหน่วยงานภายในหรือหน่วยงานภายนอกตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

หมวดที่ 4 การสุขาภิบาล

- น้ำที่ใช้ในสถานที่ผลิตต้องสะอาด
- มีห้องน้ำสำหรับพนักงาน จำนวนเพียงพอ สภาพสะอาด ใช้งานได้ และแยกออกจากบริเวณผลิต
- มีสิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับเปลี่ยนเสื้อผ้า เก็บของใช้ส่วนตัวของพนักงาน
- มีการจัดการด้านขยะ การควบคุมและกำจัดสัตว์และแมลง สารเคมี และการทำความสะอาดที่เหมาะสม ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนในสถานที่ผลิต
- มีอ่างล้างมือบริเวณผลิตและห้องน้ำ จำนวนเพียงพอ สภาพสะอาด ใช้งานได้
- มีสบู่เหลว และอุปกรณ์ทำให้มือแห้งหรือสารฆ่าเชื้อโรค

จำนวนอ่างล้างมือที่เหมาะสมกับพนักงาน

จำนวนพนักงาน	จำนวนอ่างล้างมือ
ไม่เกิน 15 คน	1
16 – 40 คน	2
41 – 80 คน	3

หมายเหตุ : กรณีจำนวนพนักงานมากกว่า 80 คน ให้เพิ่มอย่างละ 1 ที่ ต่อจำนวนพนักงานทุก 50 คน

จำนวนห้องน้ำที่เหมาะสมกับพนักงาน

จำนวนพนักงาน	ชาย			หญิง	
	ห้องส้วม	ที่ถ่ายปัสสาวะ	อ่างล้างมือ	ห้องส้วม	อ่างล้างมือ
ไม่เกิน 15 คน	1	1	1	2	1
16 – 40 คน	2	2	2	4	2
41 – 80 คน	3	3	3	6	3

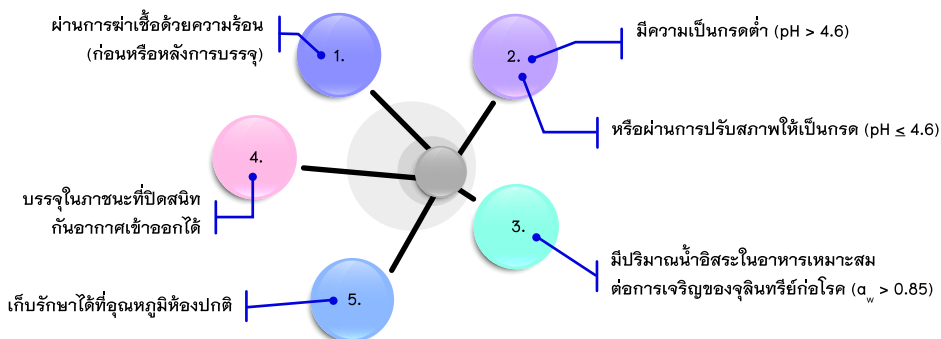
หมายเหตุ : กรณีจำนวนพนักงานมากกว่า 80 คน ให้เพิ่มอย่างละ 1 ที่ ต่อจำนวนพนักงานทุก 50 คน



หมวดที่ 5 สุขลักษณะส่วนบุคคล

- ผู้ปฏิบัติงานในบริเวณผลิตต้องมีสุขภาพดี ไม่เป็นโรคหรือพาหะของโรค ได้แก่ โรคเรื้อน วัณโรค ในระยะอันตราย โรคติดยาเสพติด โรคพิษสุราเรื้อรัง โรคเท้าช้าง และโรคผิวหนังที่นํารังเกียจ โดยต้องมีการตรวจร่างกายและมีใบรับรองแพทย์ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
- ปฏิบัติตามสุขลักษณะในการผลิตอาหารตามที่กำหนดไว้อย่างเคร่งครัด เช่น
 - รักษาความสะอาดของร่างกาย
 - ล้างมือทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน หรือหลังจากสัมผัสสิ่งสกปรก
 - กรณีสวมถุงมือ จะต้องล้างมือก่อนสวมถุงมือ และถุงมือจะต้องสะอาด สภาพสมบูรณ์
 - สวมหมวกคลุมผม ชุดหรือผ้ากันเปื้อน รองเท้าที่สะอาด อาจสวมผ้าปิดปากตามความจำเป็น
 - ไม่บริโภคอาหาร ไม่สูบบุหรี่ ไม่สวมใส่เครื่องประดับ หรือนํ้าของใช้ส่วนตัวเข้าไปในบริเวณผลิต และไม่แสดงพฤติกรรมที่อาจทำให้เกิดการปนเปื้อนในอาหาร
- มีการฝึกอบรมที่เกี่ยวข้องกับการผลิตอาหารตามความเหมาะสม และมีหลักฐานการฝึกอบรม
- มีข้อปฏิบัติสำหรับผู้ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตที่มีความจำเป็นต้องเข้าไปในบริเวณผลิต

2. ข้อกำหนดเฉพาะ 3 บังคับใช้เป็นเกณฑ์เพิ่มเติมสำหรับการผลิตอาหารในขณะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน โดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า ครอบคลุมอาหารทุกประเภท เช่น เครื่องดื่ม พืชภัณฑ์นม ชา กาแฟ นํ้านมถั่วเหลือง รวมทั้งผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ที่มีลักษณะเข้าข่ายเงื่อนไขครบทั้ง 5 ข้อ ดังนี้



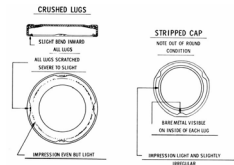
(1) อาหารที่ผ่านกรรมวิธีที่ใช้ทำลายหรือยับยั้งการขยายพันธุ์ของจุลินทรีย์ด้วยความร้อน ภายหลัง หรือก่อนบรรจุหรือปิดผนึก และให้ความหมายรวมถึงอาหารอื่นที่มีกระบวนการผลิต ในทำนองเดียวกัน

(2) เป็นอาหารชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ (Low Acid Food) มีค่าพีเอช มากกว่า 4.6 ($\text{pH} > 4.6$) หรือเป็นอาหารที่โดยธรรมชาติมีค่าพีเอช มากกว่า 4.6 ($\text{pH} > 4.6$) แต่มีการปรับสภาพให้เป็นกรด (Acidified Food) จนมีค่าพีเอช ไม่เกิน 4.6 ($\text{pH} \leq 4.6$)

(3) มีค่าวอเตอร์แอกติวิตี้ (Water Activity) มากกว่า 0.85 ($a_w > 0.85$)

(4) เก็บรักษาไว้ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ที่เป็นโลหะหรือวัตถุอื่นที่คงรูปหรือไม่คงรูป ที่สามารถป้องกันมิให้อากาศภายนอกเข้าไปในภาชนะบรรจุได้

(5) สามารถเก็บรักษาไว้ในอุณหภูมิปกติ



ตัวอย่าง ภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท เช่น กระป๋องโลหะ ขวดแก้วฝาเกลียวล็อก ถังอะลูมิเนียมพอยด์ ฯลฯ

โดยมี ข้อกำหนดดังนี้

2.1 การยืนยันความถูกต้อง (Validation) และการกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน

● กรณีฆ่าเชื้ออาหารหลังการบรรจุ ต้องมีรายงานผลการศึกษาที่ดำเนินการโดยผู้กำหนด กระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority ; PA) ได้แก่ การศึกษาการทดสอบการกระจาย ความร้อนในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution ; TD) และการศึกษาอัตราการแทรกผ่าน ความร้อนในผลิตภัณฑ์อาหาร เพื่อกำหนดอุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้อ (Heat Penetration ; HP) ภายใต้ความปลอดภัยจากสปอร์ของจุลินทรีย์คลอสตริเดียม โบทูลินัม (*Clostridium botulinum*) ที่เป็นเป้าหมายในการฆ่าเชื้อ โดยให้ค่า F_0 (Sterilizing value) ไม่ต่ำกว่า 3 นาที

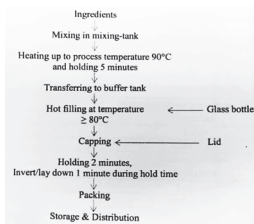
Table 2 Critical controlled parameters during venting procedure.

Can size	307x409 (3 pieces) can or larger can size	Minimum initial temperature*	°C (.....°F)
Maximum number of crates per retort	2 crates/retort	Minimum Come Up Time*	X..... (..... pieces)
Maximum number of layers per crate	10 layers/crate	Containers orientation*	
Maximum number of cans per layer	40 cans/layer	Process Temperature*	°C (.....°F)
Maximum number of cans per crate	400 cans/crate	Process Time*	min.
Crate type	Rectangular based with vertically sided crate	t_0 value	
Can orientation	Horizontal orientation	t_2 value	
Minimum initial temperature	32°C	t_{10} value	
Maximum retort venting simultaneously	1 retort	X_{90} value	
Minimum main steam line pressure (At starting vent procedure)	4.92 kg/cm ² (70 psi)	t_0 value (Ball's Formula method)	



ตัวอย่าง รายงานการศึกษา TD และ HP ที่ได้จาก PA พร้อมภาพอุปกรณ์เครื่องฆ่าเชื้อด้วยระบบรีเทอร์

● กรณีที่ใช้กรรมวิธีการยับยั้งการออกของสปอร์คลอสทริเดียม โบทูลินัม เช่น การปรับกรดที่ขั้นตอนการฆ่าเชื้อสามารถวัดอุณหภูมิของผลิตภัณฑ์ได้โดยตรง ไม่จำเป็นต้องศึกษา TD และ HP แต่ต้องมีเอกสารที่น่าเชื่อถืออ้างอิงอุณหภูมิและเวลาที่ใช้ในการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด



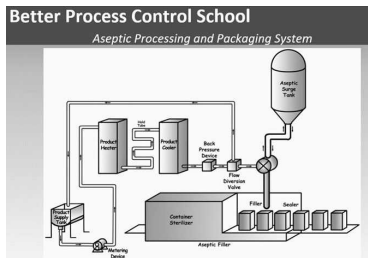
Contents	
Product	Details
Packing type	Herbal drink
Fill volume	Glass bottles 100 ml and 200 ml
Maximum equilibrium pH*	3.7
Maximum time taken for the product achieve the equilibrium pH of 3.7 or lower*	10 minutes after mixing
Pasteurization method	Pasteurization couple with hot fill hold
Process method	Acidified
Acidification method	Batch
Acidifying agent	Citric Acid
Preservative used	Sodium benzoate
Process temperature*	90°C (194°F)
Process time*	5 minutes
Minimum filling temperature*	80°C (176°F)
Head space pasteurization*	Invert lay down 1 minute during hold time
F ₀	20



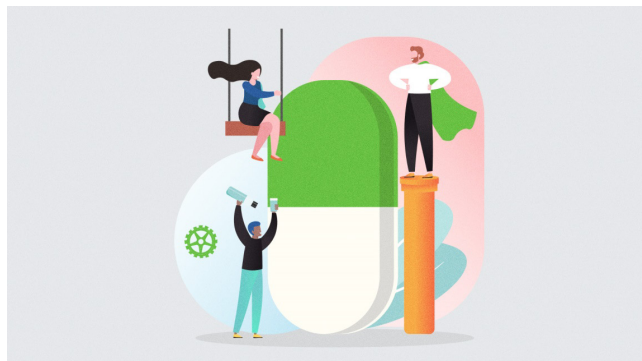
ตัวอย่าง เอกสารที่น่าเชื่อถือเพื่อใช้อ้างอิง ประกอบด้วย อุณหภูมิและเวลาที่ใช้ฆ่าเชื้อ วิธีการปรับสภาพกรด และระยะเวลาที่ค่าความเป็นกรดต่ำจะเข้าสู่สมดุล โดยมีค่าพีเอชต่ำกว่า 4.6 พร้อมภาพอุปกรณ์หม้อต้มฆ่าเชื้อ อุปกรณ์การวัดค่าพีเอช

● กรณีการฆ่าเชื้อด้วยระบบการผลิตและการบรรจุแบบปลอดเชื้อ (Aseptic Processing and Aseptic Packaging Systems) ต้องมีรายงานผลการศึกษาที่ได้จาก PA

Product	: 100% Coconut milk drink (17-19%)
	: Coconut milk with food additive (17-19%)
Package	: 200 ml, 250 ml, 400, 500 and 1,000 ml PET bottle with screw cap
Fill volume	: 200 ml, 250 ml, 400, 500 and 1,000 ml
Process method	: Aseptic processing and packaging system
Processing	: Aseptic Cold fill
Minimum Process temperature*	: 138 °C (280.4°F)
Process time (residence time)*	: 8.8 seconds (resident time)
Maximum flow rate*	: 7350 liter/hour
Holding tube length	: 23.98 meters
Flow correction factor	: 0.83
Maximum % Fat	: 19%
Percentage of thermal expansion	: 7
pH	: 5.9-6.8
F ₀ (General method)	: 7.16



ตัวอย่าง รายงานการศึกษาจาก PA ระบุค่าปัจจัยวิกฤตอุณหภูมิ ระยะเวลาในการฆ่าเชื้อ อัตราการไหลของผลิตภัณฑ์ ความชื้นหนืดที่ต้องควบคุม พร้อมภาพอุปกรณ์เครื่องฆ่าเชื้อด้วยระบบการผลิตและบรรจุแบบปลอดเชื้อ และผังแสดงการติดตั้งอุปกรณ์สำคัญ



- ต้องจัดทำกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด (Scheduled Process ; SP) เป็นลายลักษณ์อักษรที่ระบุถึงกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน ภายใต้ปัจจัยวิกฤต (Critical Factors) ที่ต้องควบคุมตามที่ได้จากรายงานการศึกษา หรือเอกสารที่น่าเชื่อถือที่ใช้อ้างอิง
- ผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority ; PA) ต้องมีคุณสมบัติตามที่ระบุไว้ในข้อ 1.4 ของข้อกำหนดเฉพาะ 3

2.2 การควบคุมกระบวนการผลิต

- มีการควบคุมและตรวจสอบปัจจัยวิกฤตให้เป็นไปตามที่กำหนดไว้ในเอกสารกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด ตรวจสอบความสมบูรณ์ของรอยฉนวนภาชนะบรรจุ พร้อมบันทึกผล และต้องทวนสอบบันทึกการควบคุมกระบวนการผลิตภายใน 24 ชั่วโมง
- มีมาตรการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ในสภาวะที่เกิดการเบี่ยงเบนของกระบวนการผลิต (Process deviation) ไปจากกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด พร้อมบันทึกผล
- มีการแต่งตั้งผู้ที่มีความรู้ความสามารถทำหน้าที่เป็นผู้ควบคุมการผลิตอาหาร ทำหน้าที่ประจำ ณ สถานที่ผลิต โดยมีหลักฐานการสอบผ่านและสำเร็จหลักสูตรการฝึกอบรมผู้ควบคุมการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำ หรือชนิดปรับกรด ที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) หรือหน่วยฝึกอบรมที่ได้ขึ้นทะเบียนบัญชีไว้กับ อย. ศึกษารายละเอียดได้ที่



เงื่อนไขการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิต

- ต้องแต่งตั้งบุคลากรในองค์กรอย่างน้อย 1 คน ทำหน้าที่เป็นผู้ควบคุมการผลิต ประจำ ณ สถานที่ผลิต เป็นลายลักษณ์อักษร มีข้อมูล ชื่อสกุล ตำแหน่ง อำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบ ตัวอย่างแบบฟอร์มแต่งตั้ง



- ผู้มีอำนาจแต่งตั้ง ได้แก่ เจ้าของกิจการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้ได้รับมอบอำนาจอย่างถูกต้องตามกฎหมาย
- ผู้ควบคุมการผลิตอาหาร 1 คน ประจำ ณ สถานที่ผลิต ได้เพียง 1 แห่งเท่านั้น (พิจารณาจากเลขที่ใบอนุญาตผลิตอาหาร หรือเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน) โดยสถานที่ผลิตอาหาร 1 แห่ง สามารถแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิตอาหารได้มากกว่า 1 คน

2.3 กรรมวิธีการทำลายสปอร์ของคลอสตริเดียม โบทูลินัม

- โดยใช้เครื่องฆ่าเชื้อภายใต้ความดัน หรือ ด้วยระบบการผลิตและการบรรจุแบบปลอดเชื้อ ต้องมีอุปกรณ์ที่จำเป็น ถูกต้องครบถ้วน อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้ ตามประเภทของ เครื่องฆ่าเชื้อ หรือตรงตามเงื่อนไขที่ผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน ได้ระบุไว้ในรายงานการศึกษา และ ต้องมีการสอบเทียบอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง เพื่อให้อุปกรณ์มีความเที่ยงตรงและแม่นยำ
- ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตเสร็จ ต้องเก็บรักษาอย่างเหมาะสม เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการปนเปื้อน หลังการฆ่าเชื้อได้

2.4 กรรมวิธีการยับยั้งการงอกของสปอร์ของคลอสตริเดียม โบทูลินัม

- วิธีการปรับกรดต้องมีเอกสารขั้นตอนวิธีการปรับกรด และบันทึกผลการ ตรวจสอบ ค่าความเป็นกรด-ด่าง ตามความถี่ที่เหมาะสม เพื่อควบคุมให้ผลิตภัณฑ์มีค่าความเป็นกรด-ด่างสมดุล ที่ไม่เกิน 4.6
- การฆ่าเชื้อด้วยความร้อน มีการควบคุมความร้อนด้วยเครื่องฆ่าเชื้อที่เหมาะสม มีอุปกรณ์ที่จำเป็น ถูกต้องครบถ้วน อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้ และต้องมีการสอบเทียบอย่างน้อย ปีละ 1 ครั้ง เพื่อให้อุปกรณ์มีความเที่ยงตรงและแม่นยำ
- การบรรจุภายหลังการฆ่าเชื้ออาหาร ต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกลับหลังจากการ ฆ่าเชื้อแล้ว ทั้งจากเครื่องจักรอุปกรณ์การผลิต ภาชนะบรรจุ สิ่งแวดล้อมและพนักงาน



ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติม

- มาตรฐานระบบการผลิตอาหาร GMP 420



- ผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (เฉพาะกรณีเข้าข่ายข้อกำหนดเฉพาะ 3)



- ผู้ควบคุมการผลิตอาหาร (เฉพาะกรณีเข้าข่ายข้อกำหนดเฉพาะ 3)



บทที่ 4

ขั้นตอนการขออนุญาตสถานที่ผลิต และค่าใช้จ่าย

การขออนุญาตสถานที่ผลิตอาหารทุกประเภท รวมถึงสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ประกอบด้วย 2 ขั้นตอน ดังนี้

1. การขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร
2. การขออนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร



ขั้นตอนที่ 1 การขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร

1. การสร้างบัญชีผู้ใช้และยืนยันตัวบุคคลในระบบ OPEN ID

ผู้ประกอบการจะต้องยื่นคำขอบัญชีผู้ใช้ผ่านระบบ OPEN ID และยืนยันตัวบุคคลของสำนักงานพัฒนาธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ (องค์การมหาชน) (สพธ.) ได้ที่



เว็บไซต์สำหรับยื่นคำขอบัญชีผู้ใช้
ผ่านระบบ OPEN ID

2. การเปิดสิทธิ์การใช้งานระบบ e-Submission และการยื่นขอจัดทำฐานข้อมูลหลักผู้ประกอบการ (Master Data) โดยเตรียมเอกสารตามคู่มือสำหรับประชาชน



สถานที่ติดต่อ

- สถานที่ผลิตตั้งอยู่ที่กรุงเทพมหานคร ยื่นเอกสารได้ที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข จังหวัดนนทบุรี
- สถานที่ผลิตตั้งอยู่ที่ต่างจังหวัด ยื่นเอกสารได้ที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้น ๆ

ผู้ประกอบการสามารถศึกษาการใช้งานระบบ e-Submission เพิ่มเติมได้จากเอกสารคู่มือการใช้งาน



3. การยื่นคำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร

ผู้ประกอบการจะต้องยื่นคำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารผ่านระบบ e-Submission ทางเว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และชำระเงินค่าคำขอตรวจประเมินเบื้องต้น ผ่านระบบออนไลน์จำนวน 3,000 บาท

- คู่มือการยื่นคำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร



- คู่มือการออกไปส่งชำระเงิน



นอกจากนี้ ผู้ประกอบการสามารถยื่นคำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารกับหน่วยตรวจสอบหรือหน่วยรับรองที่ขึ้นบัญชีกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยติดต่อด้วยตนเองสามารถตรวจสอบรายชื่อหน่วยตรวจสอบหรือหน่วยรับรองได้ที่



4. การรับการตรวจประเมินและรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (Audit Report)

เจ้าหน้าที่ติดต่อนัดหมายผู้ประกอบการและเข้าตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP



ผู้ประกอบการจะได้รับผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (Audit Report) เมื่อสถานที่ผลิตอาหารผ่านการตรวจประเมินและเป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP



ผู้ประกอบการชำระเงินส่วนต่างค่าตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (ถ้ามี) ผ่านระบบออนไลน์



รับรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิต (Audit Report) รูปแบบอิเล็กทรอนิกส์

ค่าใช้จ่ายในการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร

แรงม้าเครื่องจักรและจำนวนคนงาน	ค่าใช้จ่าย (บาท)
ไม่เกิน 5 แรงม้า และคนงาน 1-6 คน	3,000
มากกว่า 5 แรงม้า แต่ไม่เกิน 20 แรงม้า หรือคนงาน 7-50 คน	5,000
มากกว่า 20 แรงม้า แต่ไม่เกิน 50 แรงม้า หรือคนงาน 51-100 คน	10,000
มากกว่า 50 แรงม้า แต่ไม่เกิน 100 แรงม้า หรือคนงาน 101-200 คน	15,000
มากกว่า 100 แรงม้า หรือคนงานมากกว่า 200 คน	20,000

- ระยะเวลาดำเนินการรวม 70 วันทำการ (การพิจารณาอนุญาต 10 วันทำการ และการตรวจประเมินและปรับปรุงสถานที่ผลิตอาหารให้เป็นไปตาม GMP กฎหมาย และการแก้ไขเอกสาร 60 วันทำการ หรือกรณีที่ต้องประเมินความเหมาะสมของสถานที่ผลิตอาหารจากคณะทำงาน/ผู้เชี่ยวชาญให้เป็นไปตามที่คู่มือสำหรับประชาชนกำหนดไว้)

ขั้นตอนที่ 2 การขออนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร

ยื่นคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สป.1) หรือคำขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร (แบบ อ.1) แล้วแต่กรณี ผ่านระบบ e-Submission พร้อมแนบเอกสารตามคู่มือสำหรับประชาชนและชำระเงินค่าคำขอ และค่าธรรมเนียมใบอนุญาตผลิตอาหาร (เฉพาะใบอนุญาตผลิตอาหาร)

- คู่มือสำหรับประชาชน



- คู่มือการยื่นคำขออนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร



- คู่มือการออกไปส่งชำระเงิน



ค่าใช้จ่าย

1. ค่าใช้จ่ายในการพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร

รายละเอียดคำขอและรูปแบบใบอนุญาต	ค่าใช้จ่าย (บาท)
คำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สป.1) • ใบสำคัญเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สป.1/1)	1,000
คำขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร (แบบ อ.1) • ใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.2)	2,000

2. ค่าธรรมเนียมใบอนุญาต เฉพาะใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.2)

แรงม้าเครื่องจักรและจำนวนคนงาน	ค่าใช้จ่าย (บาท)
คนงานตั้งแต่ 50 คนขึ้นไป ไม่ใช้เครื่องจักร หรือใช้เครื่องจักรไม่ถึง 2 แรงม้า	5,000
คนงานตั้งแต่ 50 คนขึ้นไป เครื่องจักรตั้งแต่ 2 แรงม้า แต่ไม่ถึง 10 แรงม้า	6,000
คนงานตั้งแต่ 50 คนขึ้นไป เครื่องจักรตั้งแต่ 10 แรงม้า แต่ไม่ถึง 25 แรงม้า	7,000
คนงานตั้งแต่ 50 คนขึ้นไป เครื่องจักรตั้งแต่ 25 แรงม้า แต่ไม่ถึง 50 แรงม้า	8,000
คนงานน้อยกว่า 50 หรือมากกว่า 50 คน เครื่องจักรตั้งแต่ 50 แรงม้า ขึ้นไป	10,000

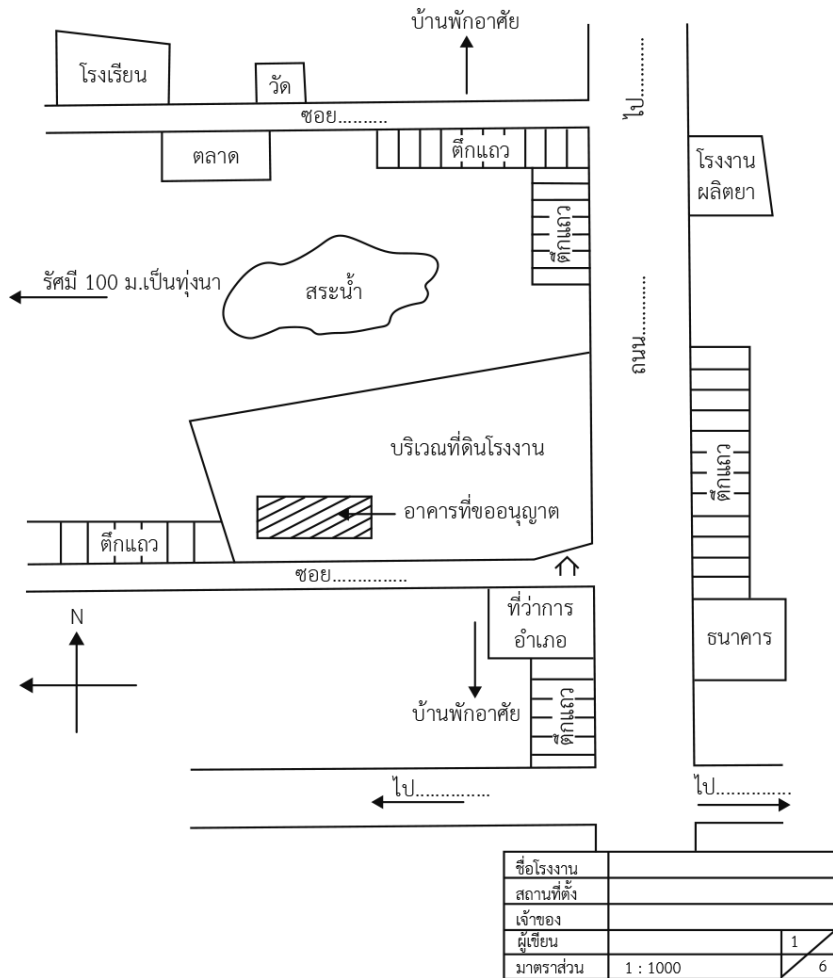
- ระยะเวลาดำเนินการรวม 16 วันทำการ (การพิจารณาอนุญาต 6 วันทำการ และการแก้ไขเอกสารหลักฐาน 10 วันทำการ หรือกรณีที่ต้องประเมินความเหมาะสมของสถานที่ผลิตอาหารจากคณะทำงาน/ผู้เชี่ยวชาญ ให้เป็นไปตามที่คู่มือสำหรับประชาชนกำหนดไว้)



บทที่ 5

ตัวอย่างการเตรียมเอกสาร ที่เกี่ยวข้องกับการผลิต

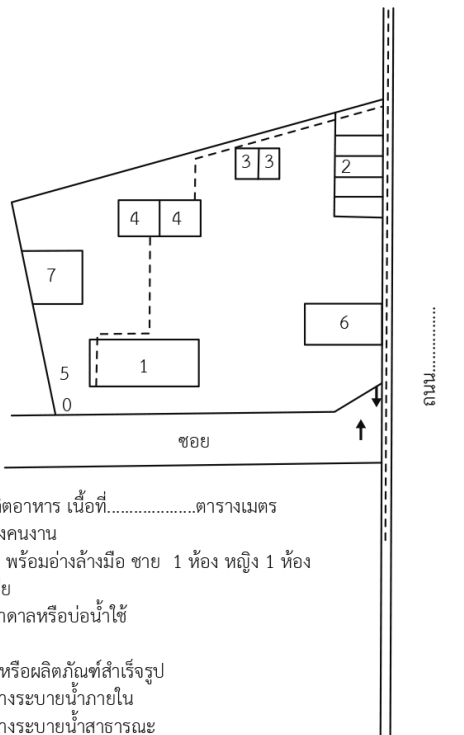
1. แผนที่ตั้งของสถานที่ผลิตอาหาร



ชื่อสถานที่ผลิต

สถานที่ตั้ง

2. แผนผังแสดงตำแหน่งพร้อมประโยชน์ใช้สอยของอาคารต่าง ๆ ในบริเวณที่ตั้งของสถานที่ผลิตอาหารและบริเวณข้างเคียง



1. อาคารโรงงานผลิตอาหาร เนื้อที่.....ตารางเมตร
 2. บ้านพักอาศัยของคนงาน
 3. ห้องน้ำ ห้องส้วม พร้อมอ่างล้างมือ ชาย 1 ห้อง หญิง 1 ห้อง
 4. ระบบกำจัดน้ำเสีย
 5. ตำแหน่งบ่อน้ำบาดาลหรือบ่อน้ำใช้
 6. บ้านพักอาศัย
 7. โกดังเก็บวัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป
- ทางระบายน้ำภายใน
 === ทางระบายน้ำสาธารณะ

ชื่อสถานที่ผลิต

สถานที่ตั้ง

3. รูปด้านหน้า/ด้านข้างอาคารผลิต มีการติดป้ายชื่อบริษัท ป้ายสถานที่ผลิตอาหาร ที่ทำจากวัสดุคงทนถาวร ในบริเวณที่เห็นได้ชัดเจน



รูปด้านหน้า

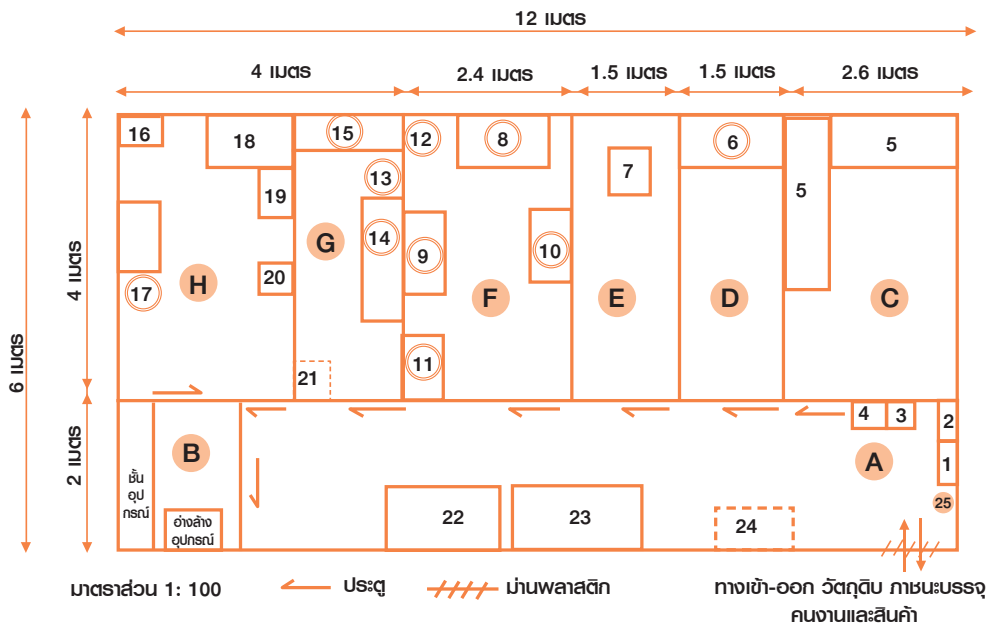
ชื่อสถานที่ผลิต

สถานที่ตั้ง



รูปด้านข้าง

4. แบบแปลนพื้นที่สถานที่ผลิตอาหาร ระบุชื่อและที่ตั้งสถานที่ผลิต แสดงระยะและมาตราส่วนที่ใช้ย่อ แสดงตำแหน่งเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตเป็นหมายเลขหรือตัวอักษร พร้อมทั้งเส้นทางเข้า-ออกพนักงาน ทางเข้าวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุ และทางออกสินค้า



- | | | |
|---------------------------------|-------------------------------------|--------------------------|
| 1. ชั้นวางรองเท้าภายนอก | 13. เครื่องยิงวันที่ | A: บริเวณแต่งกายพนักงาน |
| 2. ชั้นวางรองเท้าภายใน | 14. ตาชั่งดิจิตอล | B: ห้องล้างอุปกรณ์ |
| 3. ตู้เก็บเครื่องแต่งกายพนักงาน | 15. บริเวณตรวจสอบคุณภาพ | C: ห้องเก็บวัตถุดิบ |
| 4. อ่างล้างมือพนักงาน | 16. เครื่องกรองน้ำ | D: ห้องซัง |
| 5. บริเวณเก็บวัตถุดิบ | 17. ตาชั่งดิจิตอล | E: ห้องผสม |
| 6. ตาชั่งดิจิตอล | 18. หม้อต้มไฟฟ้า | F: ห้องอัดแคปซูล/ตอกเม็ด |
| 7. เครื่องผสมลูกเต๋า | 19. เครื่องบรรจุชนิดน้ำ | G: ห้องติดฉลากกล่อง |
| 8. เครื่องอัดแคปซูลชนิดมือโยก | 20. บริเวณปิดฝา | H: ห้องผลิตชนิดน้ำ |
| 9. เครื่องขัดแคปซูล | 21. บริเวณแยกสินค้าที่ไม่ได้มาตรฐาน | |
| 10. เครื่องตอกเม็ดสากเดียว | 22. บริเวณเก็บภาชนะบรรจุ | |
| 11. ถาดและไม้ปั่นเม็ดลงขวด | 23. บริเวณเก็บสินค้า | |
| 12. เครื่องดูดความชื้น | 24. บริเวณตรวจสอบวัตถุดิบ/สินค้า | |
| | 25. ตู้เก็บสารเคมี | |

5. รายการเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต โดยแสดงเป็นหมายเลขหรือตัวอักษรกำกับให้ตรงกับแผนผังอาคารผลิต

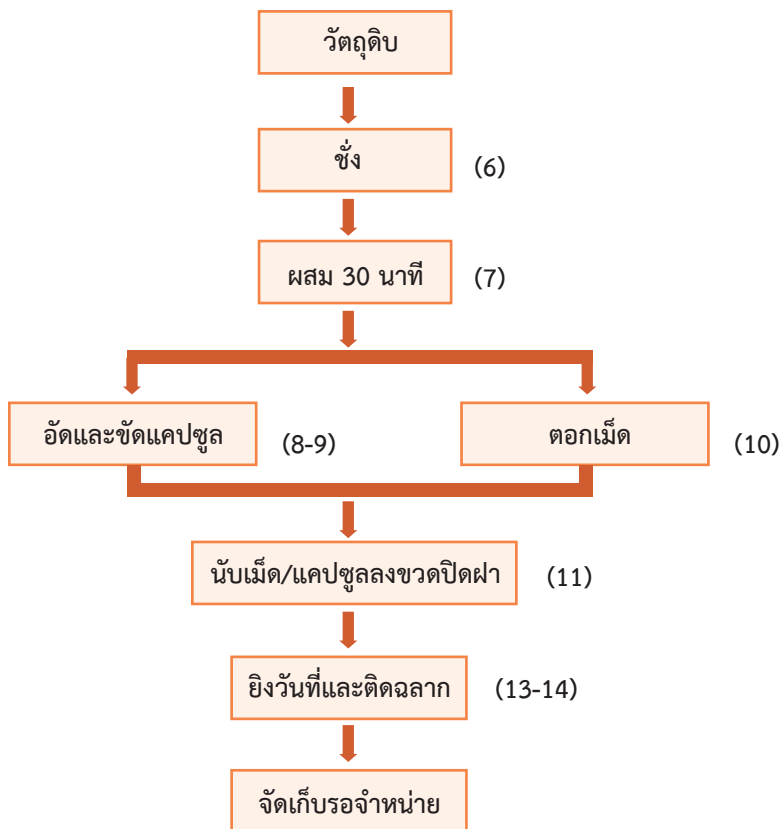
หมายเลข	รายการ	จำนวน	รวมแรงม้าเปรียบเทียบ
6	ตาชั่งดิจิตอล ใช้ถ่าน	1	-
7	เครื่องผสมลูกเต๋า	1	1.5
8	เครื่องอัดแคปซูลชนิดมือโยก	1	-
9	เครื่องขัดแคปซูล	1	0.5
10	เครื่องตอกเม็ดสากเตี้ย	1	0.5
11	ถาดสแตลเลส และไม้นับเม็ด	1	-
12	เครื่องดูดความชื้น	1	0.2
13	เครื่องยิงวันที่	1	0.25
14	ตาชั่งดิจิตอล ใช้ถ่าน	1	-
16	เครื่องกรองน้ำ	1	-
17	ตาชั่งดิจิตอล ใช้ถ่าน	1	-
18	หม้อต้มไฟฟ้า	1	1.0
19	เครื่องบรรจุชนิดน้ำ	1	0.25
รวม (แรงม้า)			4.2

ศึกษาการตรวจสอบแรงม้าของเครื่องจักรและวิธีการคำนวณได้จาก

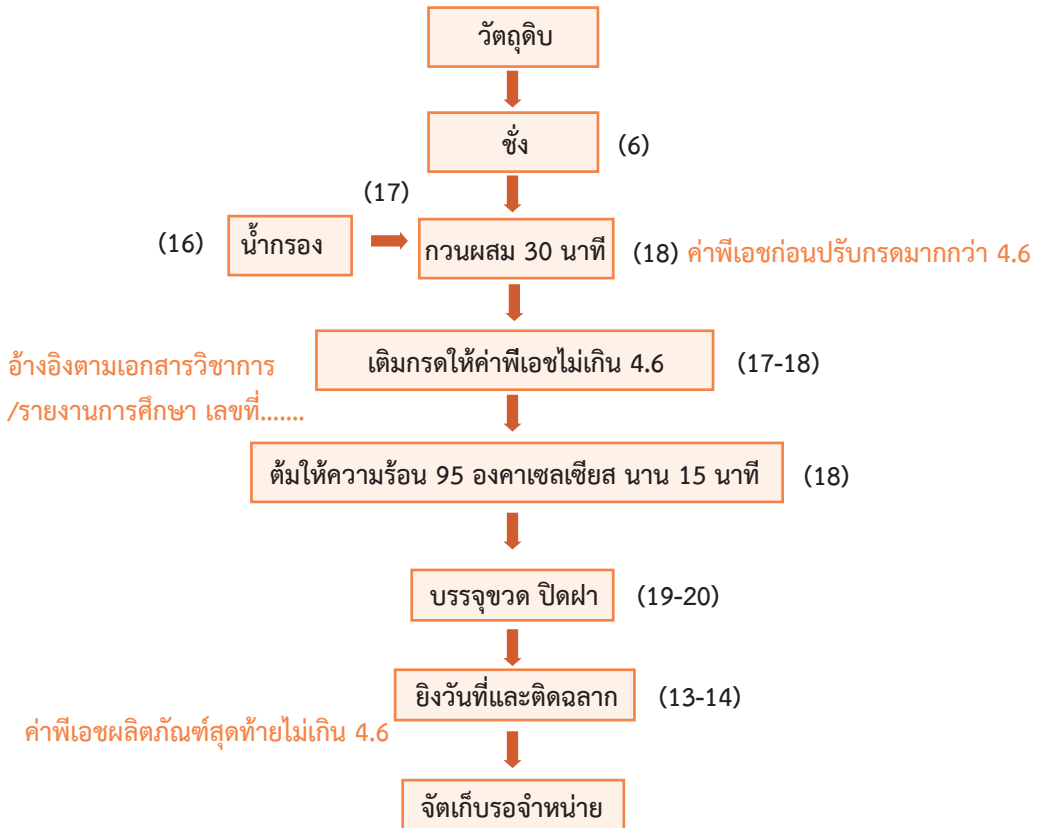


6. กรรมวิธีการผลิตอาหาร แสดงเป็นแผนภูมิการผลิตและสถานะที่ใช้ในการผลิต เช่น อุณหภูมิ ระยะเวลาในการให้ความร้อน พร้อมทั้งระบุเครื่องมือ เครื่องจักรที่ใช้ในการผลิต เป็นหมายเลขหรือตัวอักษรกำกับให้ตรงกับแผ่นพื้นและรายการเครื่องมือ เครื่องจักร

6.1 ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ชนิดเม็ด และ แคปซูล (ข้อกำหนดพื้นฐาน)



6.2 ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ชนิดอาหารที่ปรับกรด รูปแบบน้ำ (ข้อกำหนดพื้นฐาน + ข้อกำหนดเฉพาะ 3)



หมายเหตุ หมายเลขใน () คือ เครื่องมือเครื่องจักรที่ใช้ตามที่ระบุไว้ในแปลนพื้นและรายการเครื่องมือเครื่องจักร

7. สูตรส่วนประกอบของอาหารแสดงเป็นน้ำหนักและร้อยละของน้ำหนัก (สูตรคิดเป็น 100%) และแสดงที่มาของวัตถุดิบแต่ละรายการ เช่น เลข อย. หรือเกณฑ์การคัดเลือก

7.1 ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ชนิดเม็ด

ลำดับ	รายการสูตร	มิลลิกรัม	%
1	Fish Collagen Dipeptide	245	49
2	Green Tea Extract	150	30
3	Reishi Extract	100	20
4	Magnesium Stearate	5	1
น้ำหนักต่อ 1 เม็ด		500	100

7.2 ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ชนิดแคปซูล

ลำดับ	รายการสูตร	มิลลิกรัม	%
1	Fish Collagen Dipeptide	200	40
2	Calcium L-Threonate	250	50
3	Vitamin C	50	10
4	Hard Gelatin Capsule	96	-
น้ำหนักต่อ 1 แคปซูล (ไม่รวมน้ำหนักแคปซูล)		500	100

7.3 ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ชนิดอาหารที่ปรับกรด รูปแบบน้ำ

ลำดับ	รายการสูตร	กรัม	%
1	น้ำกรอง	92.30	92.30
2	Fish Collagen Dipeptide	2.50	2.50
3	Vitamin C	0.05	0.05
4	น้ำองุ่นเข้มข้น	5	5
5	Sucralose	0.05	0.05
6	Citric Acid	0.10	0.10
น้ำหนักต่อ 1 ขวด		100	100

ตัวอย่าง สูตรการผลิตเป็นเพียงข้อมูลประกอบการพิจารณาอนุญาตสถานที่ผลิต ซึ่งผู้ประกอบการต้องแจ้งสูตร ที่จะขออนุญาต เลขสารบบอาหาร ในขั้นตอนการจดทะเบียนอาหาร ผ่านระบบ e-Submission ต่อไป

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product Description: Fish Collagen Peptide TCG50SP			
Type: TCG50SP			
Lot Number: FBT210310			
Manufacturing Date: 10 March 2021		Expiry Date: 09 March 2024	

SLNo.	PROPERTIES	UNIT	SPECIFICATION	TEST RESULT	TEST METHOD
1	Description	---	Off white granules	Complies	---
2	Solubility	---	Soluble in water at room temperature	Complies	NGIL
3	Viscosity(15% solution at 40°C)	mPa.s	2.0 - 3.0	2.8	NGIL
4	pH (5% solution)	---	5.5 - 6.5	6.41	JIS K 6503:2001
5	Loss on drying (17 h, 105°C)	%	≤ 8.0	5.90	JIS K 6503:2001
6	Bulk density	g/ml	≥ 0.23	0.29	USP-36 NF-31 (2013)
7	Protein content	%	≥ 90	99.0	NGIL
8	Particle size (Mesh 20 Pass)	%	> 90	Complies	NGIL
9	Microbial tests				
a.	Total bacterial count	cfu/g	≤ 1000	< 10	USFDA / BAM
b.	Coliforms & E.Coli	MPN / g	Negative	Negative	USFDA / BAM
c.	Salmonella	/25g	Negative	Negative	USFDA / BAM

Remarks:
Molecular Weight: 5000 Da
Storage condition: Ambient conditions at temperature < 30°C
Retest period/Shelf life: 3 years from the date of manufacturing
NGIL- In House test method

ตัวอย่าง เอกสารแสดงแหล่งที่มาและรายการวิเคราะห์ (COA) ของ Collagen ที่ใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ซึ่งแจ้งลักษณะปรากฏ ผลวิเคราะห์ อายุการเก็บรักษา เป็นต้น

8. ประเภท ชนิดของอาหารที่จะผลิต และปริมาณการผลิตแต่ละชนิด ต่อวัน ต่อสัปดาห์ หรือต่อเดือนแล้วแต่กรณี

- ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (อาจจะระบุเป็นชื่อผลิตภัณฑ์ และรูปแบบ เช่น ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ABC รูปแบบแคปซูล เป็นต้น)
- ปริมาณการผลิต รูปแบบเม็ด/แคปซูล ประมาณ 1,000 เม็ด/แคปซูลต่อวัน
- ปริมาณการผลิต รูปแบบน้ำ ประมาณ 100 ขวดต่อวัน

9. ชนิดภาชนะบรรจุ (ชนิด,ขนาด,สี) แจ้งชนิดและสีของฝา (ถ้ามี)

- รูปแบบเม็ด/แคปซูล บรรจุในกระปุกพลาสติกชนิด PET (พอลิเอทิลีนเทเรฟทาเลต) พร้อมฝาเกลียวสีขาว ขนาดบรรจุ 60 เม็ด/แคปซูล ต่อกระปุก
- รูปแบบน้ำ บรรจุในขวดแก้วสีชาฝาเกลียวลึกลับ ขนาดบรรจุ 120 มิลลิลิตร

10. วิธีการบริโภคและวิธีการเก็บรักษา

- วิธีการบริโภค รูปแบบเม็ด/แคปซูล รับประทานวันละ 1 เม็ด/แคปซูล
รูปแบบน้ำ รับประทานวันละ 1 ขวด
- วิธีการเก็บรักษา เก็บที่อุณหภูมิปกติ และหลีกเลี่ยงจากแสงแดด

11. ที่มาของน้ำที่ใช้ในการผลิตและทำความสะอาด

- น้ำที่ใช้ผลิตเป็นน้ำประปา ผ่านกระบวนการกรองด้วยขั้นตอน (โปรตระบบ) พร้อมแนบเอกสารรายงานการวิเคราะห์น้ำ ตามประกาศฯ 61 และ 135
- น้ำล้างทำความสะอาดอุปกรณ์การผลิต ได้แก่ น้ำประปา
- น้ำล้างทำความสะอาดพื้นอาคาร อุปกรณ์ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิต ได้แก่ น้ำประปา

12. วิธีการล้างเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต รวมถึงภาชนะบรรจุ (ถ้ามี)

เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตที่สัมผัสอาหาร หลังการผลิตทุกครั้งล้างด้วยน้ำประปาผ่านกรอง และน้ำยาทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ (แรงดันและปริมาณสารที่ใช้ รวมทั้งเอกสารกำกับความปลอดภัยของสารเคมี) ก่อนการผลิตมีการฉีดพ่นแอลกอฮอล์ 70 % ที่ผิวสัมผัสเครื่องจักร พร้อมทั้งตรวจสอบความสะอาดโดยการ Swab test พื้นผิวสัปดาห์ละ 1 ครั้ง

13. วิธีการจัดการขยะ

นำไปทิ้งที่จุดรวมขยะทุกวันหลังเลิกงาน และมีหน่วยงานมารับไปกำจัดทุกวัน

14. จำนวนคนงานชาย-หญิง การแต่งกาย, จำนวนห้องน้ำ, จำนวนอ่างล้างมือบริเวณสถานที่ผลิต และหน้าห้องน้ำ

- คนงานชาย 3 คน หญิง 1 คน แต่งกายด้วยชุดคลุมกันเปื้อนที่สะอาด สวมถุงมือ สวมหมวก เก็บผมมัดชิด มีผ้าปิดปาก และเปลี่ยนรองเท้าสำหรับใช้ในสถานที่ผลิต
- จำนวนห้องน้ำพนักงาน 1 ห้อง อยู่นอกสถานที่ผลิตอาหาร
- จำนวนอ่างล้างมือหน้าทางเข้าสถานที่ผลิต 1 อ่าง และหน้าห้องน้ำ 1 อ่าง



15. บันทึกและรายงานผลที่ต้องจัดเตรียมไว้

ลำดับ	บันทึกและรายงานผล
1	บันทึกการรับวัตถุดิบ / ภาชนะบรรจุ
2	บันทึกแสดงการควบคุมกระบวนการผลิตอาหาร (บันทึกการชั่งวัตถุดิบ บันทึกการผสม บันทึกการต้ม)
3	บันทึกชนิดและปริมาณการผลิตประจำวันของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป
4	บันทึกการจำหน่าย เพื่อเป็นข้อมูลสำหรับการเรียกคืนสินค้า
5	บันทึกการตรวจสอบสภาพเครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิต
6	บันทึกการทำความสะอาดเครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิตก่อนและหลังปฏิบัติงาน
7	บันทึกการทวนสอบประสิทธิภาพการทำความสะอาด (Swab Test)
8	บันทึกการสอบเทียบเครื่องมือวัด
9	บันทึกการควบคุมสัตว์และแมลง
10	บันทึกการฝึกอบรมพนักงาน
11	บันทึกรายงานการตรวจวิเคราะห์
12	บันทึกการทำความสะอาดบริเวณ / อาคารผลิตอาหาร
13	บันทึกสุขลักษณะส่วนบุคคล
14	ขั้นตอนการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ / บันทึกข้อร้องเรียนจากลูกค้า
15	การตรวจประเมินตนเอง
16	รายงานผลการตรวจสอบสภาพพนักงาน

ตัวอย่างเอกสารบันทึกที่เกี่ยวข้อง (ต้องมีขั้นตอนการเรียกคืนสินค้า จัดเป็นข้อบกพร่องรุนแรงตาม GMP 420)



ข้อกำหนดพื้นฐาน



ข้อกำหนดเฉพาะ 3

16. เอกสารเพิ่มเติมกรณีผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ชนิดที่ปรับกรด รูปแบบน้ำ ซึ่งเข้าข่ายตามข้อกำหนดเฉพาะ 3

- เอกสารรายงานการศึกษาการฆ่าเชื้อ และการปรับกรดในผลิตภัณฑ์ หรือ เอกสารวิชาการที่ใช้อ้างอิงอุณหภูมิและเวลาที่เหมาะสมในการฆ่าเชื้อ และปรับกรดผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด
- เอกสารแสดงวิธีการปรับสภาพอาหารให้เป็นกรด และปัจจัยวิกฤตที่ต้องควบคุมให้ค่าความเป็นกรด-ด่างเข้าสู่สมดุล (Equilibrium pH) ไม่เกิน 4.6
- เอกสารแสดงวิธีการเก็บตัวอย่างและวัดค่าความเป็นกรด-ด่าง ตามความถี่ที่เหมาะสม พร้อมทั้งระบุเครื่องมือที่ใช้และค่า pH เป้าหมาย
- หลักฐานแสดงผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority ; PA) กรณีใช้รายงานการศึกษาที่ออกโดย PA
- หลักฐานการฝึกอบรมหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิต (Food Process Control Supervisor)
- หลักฐานการแต่งตั้งผู้ควบคุมการผลิต ประจำสถานที่ผลิต

17. มาตรการป้องกันการปนเปื้อน

เนื่องจากห้องอัดแคปซูล และตอกเม็ดใช้ห้องผลิตเดียวกัน เพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้ามระหว่างสูตรส่วนประกอบ จึงมีการกำหนดแผนการผลิตคนละวัน และก่อนการเปลี่ยนรูปแบบสินค้า ต้องดำเนินการทำความสะอาดบริเวณห้อง ตลอดจนเครื่องจักรอุปกรณ์การผลิตทุกครั้งอย่างเข้มงวด

Notes ;

หากมีการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารร่วมกับอาหารประเภทอื่น ต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนเพิ่มเติม เช่น

- แยกสายการผลิต หรือแยกอุปกรณ์เครื่องจักรที่ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารออกจากการผลิตอาหารประเภทอื่น

- หากใช้สายการผลิตหรืออุปกรณ์เครื่องจักรร่วมกัน จะต้องกำหนดช่วงเวลาในการผลิตอาหารแต่ละประเภท อุปกรณ์เครื่องจักรที่ใช้ผลิตร่วมกันต้องออกแบบถูกสุขลักษณะวัสดุต้องเหมาะสม เรียบ ไม่มีรอยต่อที่อาจเป็นจุดสะสมสิ่งสกปรกได้ สามารถถอดล้างทำความสะอาดได้ง่าย และมีมาตรการที่เข้มงวดในการทำความสะอาดและฆ่าเชื้ออุปกรณ์เครื่องจักรที่ใช้ในการผลิต รวมทั้งกำหนดวิธีการทวนสอบประสิทธิภาพการทำความสะอาด เช่น Swab Test หรือ Allergens Test เป็นต้น พร้อมทั้งจัดทำบันทึกไว้ ณ สถานที่ผลิต

บทที่ 6

สิ่งที่ผู้ประกอบการต้องทราบและปฏิบัติในการยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑเสริมอาหาร

1. ศึกษากฎหมายและกฎระเบียบต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง
2. ศึกษารายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่นำมายื่นขออนุญาตอย่างละเอียด พร้อมจัดเตรียมข้อมูลผลิตภัณฑ์ เพื่อสามารถตอบคำถามและชี้แจงเกี่ยวกับรายละเอียดของผลิตภัณฑ์แก่เจ้าหน้าที่ได้
3. ศึกษาขั้นตอน ระยะเวลาการขออนุญาตสถานที่ผลิต/นำเข้า และผลิตภัณฑ์อาหารตามคู่มือสำหรับประชาชนที่เกี่ยวข้อง เพื่อจัดเตรียมแผนธุรกิจได้อย่างถูกต้อง
4. กรณีที่ไม่แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์ของท่านจัดเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารหรือไม่ สามารถเข้ารับบริการขอคำปรึกษาด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพออนไลน์ (Consultation e-service) ที่เปิดให้บริการบน SKYNET ที่เว็บไซต์ ตาม QR code นี้
5. กรณีผลิตภัณฑ์จัดเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร สามารถศึกษาและจัดเตรียมเอกสารเบื้องต้นตามคำแนะนำในคู่มือฉบับนี้
6. การยื่นขอรับเลขสารบบอาหารของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (การยื่นใบจดทะเบียนอาหาร) และการยื่นขอแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร ใช้วิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยศึกษาการใช้งานระบบการยื่นคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ผ่านระบบ e-Submission ได้ที่เว็บไซต์ ตาม QR code นี้
7. เพื่อเป็นการยืนยันว่าผู้ใช้งานระบบ e-Submission เป็นผู้มีอำนาจตามใบอนุญาตจริง หรือได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการแทน ผู้ประสงค์เข้าใช้งานต้องยื่นเอกสารเพื่อขอเปิดสิทธิ์เข้าใช้ระบบกับเจ้าหน้าที่ผู้ดูแลระบบ (Admin) ผู้ใช้งานจะสามารถเข้าใช้งานระบบได้ตามสิทธิ์ที่ได้แจ้งไว้ โดยจัดเตรียมเอกสารเพื่อขอเปิดสิทธิ์เข้าใช้ระบบอาหาร ได้ที่เว็บไซต์ ตาม QR code นี้ และติดต่อยื่นเอกสารที่ประชาสัมพันธ์ อาคาร ossc สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ นนทบุรี หรือหากสถานที่ผลิต/นำเข้า ตั้งอยู่ ณ ต่างจังหวัด สามารถยื่นขอเปิดสิทธิ์เข้าใช้ระบบอาหารได้ที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้น ๆ



8. เมื่อยื่นคำขอผ่านระบบ e-Submission และได้รับเลขรับคำขอเป็นที่เรียบร้อยแล้ว ท่านต้องเข้ามาดำเนินการติดตามคำขอที่ท่านยื่นผ่านระบบ e-Submission ด้วยตนเอง และตรวจสอบความเคลื่อนไหวของคำขออนุญาตผ่านช่องทาง “ติดตามสถานะคำขอ” เพื่อรับทราบข้อมูลจากทางผู้อนุญาตตลอดเวลา ทั้งนี้ผู้อนุญาตจะอำนวยความสะดวกโดยการส่ง e-mail เพื่อแจ้งเตือนท่าน

9. ระยะเวลาดำเนินการรวมทั้งหมด 20 วันทำการ แบ่งเป็น ระยะเวลาที่เจ้าหน้าที่ใช้พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต 10 วันทำการ และระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอใช้ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องหรือชี้แจงเพิ่มเติม สูงสุด 10 วันทำการ

* กรณีที่เจ้าหน้าที่แจ้งขอคำชี้แจง ท่านต้องดำเนินการแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม ให้แล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนดไว้ (ภายใน 10 วันทำการนับตั้งแต่เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง) หากไม่ดำเนินการภายในระยะเวลาที่กำหนดไว้ระบบจะส่งคืนคำขอฯ โดยอัตโนมัติ และผู้ประกอบการต้องแก้ไขข้อบกพร่องให้ครบถ้วนถูกต้องตามที่เจ้าหน้าที่แจ้งขอคำชี้แจงในครั้งเดียว หากการแก้ไขดังกล่าวไม่ครบถ้วนถูกต้อง เจ้าหน้าที่จะพิจารณาไม่อนุญาตและคืนคำขอดังกล่าว หากมีข้อสงสัยท่านสามารถติดต่อเจ้าหน้าที่ก่อนทำการชี้แจงตามช่องทางการติดต่อที่แจ้ง

10. การยื่นใบจดทะเบียนอาหารของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร มีการจัดเก็บค่าใช้จ่าย 2,000 บาท ต่อคำขอ และการยื่นแบบแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร มีการจัดเก็บค่าใช้จ่าย 500 บาท ต่อคำขอ

11. คู่มือฉบับนี้ไม่รวมถึง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ด กัญชง หรือโปรตีนจากเมล็ดกัญชง, กัญชา หรือกัญชง หรือสารสกัดแคนนาบินอยด์เป็นส่วนประกอบ ที่จัดเป็นอาหารควบคุมเฉพาะ ซึ่งต้องปฏิบัติตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

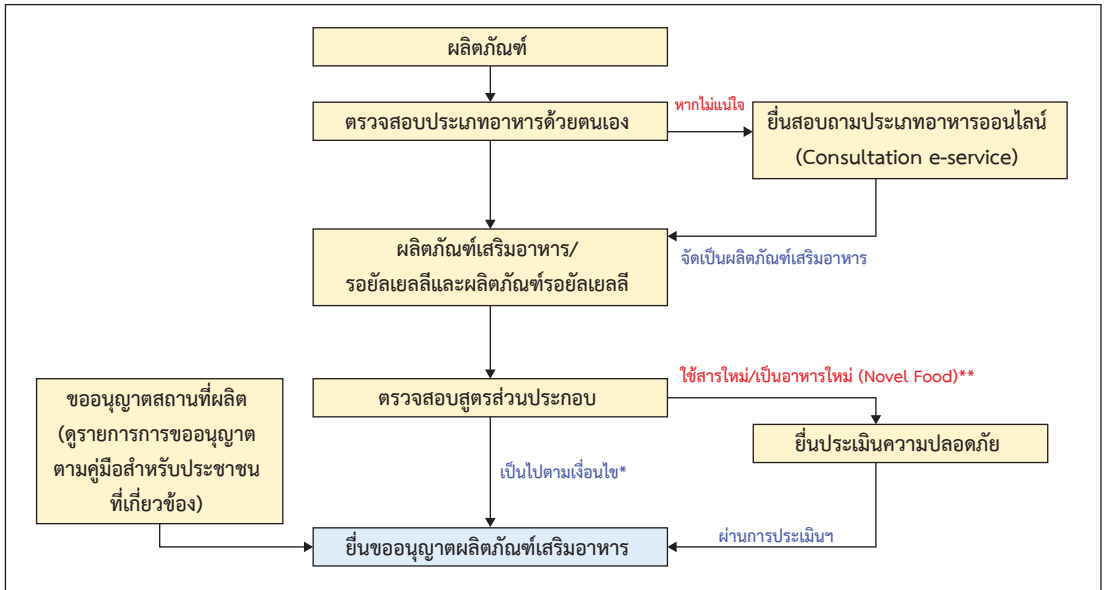
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 425) พ.ศ. 2564 เรื่อง เมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชง โปรตีนจากเมล็ดกัญชง และผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ดกัญชง น้ำมันจาก เมล็ดกัญชงหรือโปรตีนจากเมล็ดกัญชง

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 427) พ.ศ. 2564 เรื่อง ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของส่วนของกัญชาหรือกัญช

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 429) พ.ศ. 2564 เรื่อง ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีสารสกัดแคนนาบินอยด์เป็นส่วนประกอบ

บทที่ 7

ขั้นตอนการขออนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพื่อรับเลขสารบบอาหารและค่าใช้จ่าย

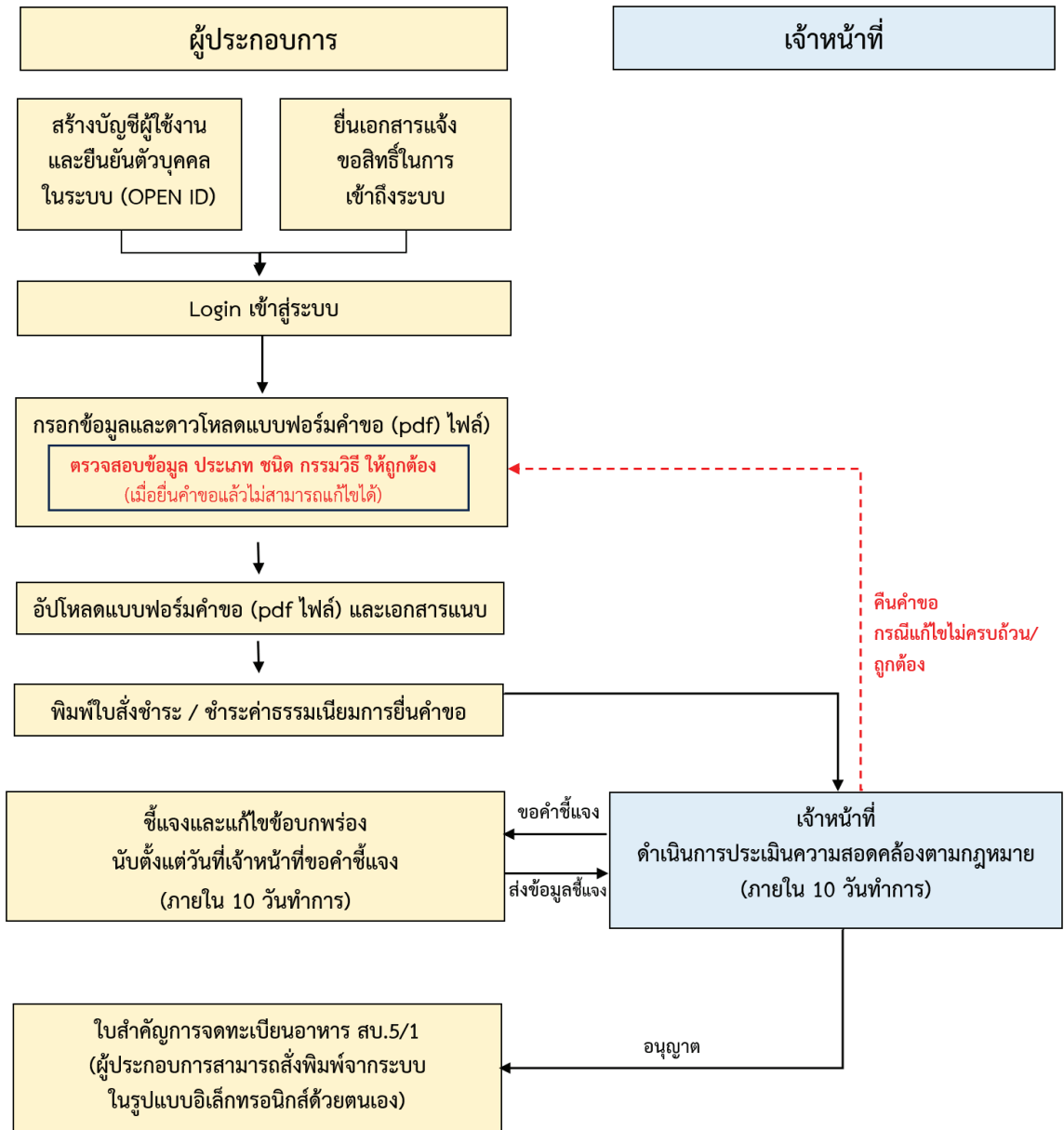


* ส่วนประกอบสำคัญเป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนดหรือตรงตามที่เคยอนุญาต เช่น

- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำแนะนำการใช้ส่วนประกอบสำคัญในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ข้อกำหนดการใช้ส่วนประกอบที่สำคัญของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชนิดวิตามินและแร่ธาตุ
- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ข้อกำหนดการใช้ส่วนประกอบที่สำคัญของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชนิดกรดอะมิโน

** สารใหม่ (Novel Ingredients) หรือ อาหารใหม่ (Novel Food) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 357) พ.ศ. 2559 หมายถึง วัตถุที่ใช้เป็นอาหารหรือเป็นส่วนประกอบของอาหารที่ปรากฏหลักฐานทางวิชาการ ว่ามีประวัติการบริโภคเป็นอาหารน้อยกว่าสิบห้าปี หรือวัตถุที่ใช้เป็นอาหารหรือเป็นส่วนประกอบของอาหารที่ได้จากกระบวนการผลิตที่มีใช้ กระบวนการผลิตโดยทั่วไปของอาหารนั้น ๆ ที่ทำให้ส่วนประกอบ โครงสร้างของ อาหาร รูปแบบ ของอาหารนั้นเปลี่ยนแปลงไปอย่างมีนัยสำคัญ ส่งผลต่อคุณค่าทางโภชนาการ กระบวนการทาง เคมี ภายในร่างกายของสิ่งมีชีวิต (metabolism) หรือระดับของสารที่ไม่พึงประสงค์ (level of undesirable substances)

ขั้นตอนการปฏิบัติงาน การยื่นใบจดทะเบียนอาหาร



เอกสารและหลักฐานประกอบการยื่นขออนุญาต
ผลิตภัณฑเสริมอาหารที่ผลิตเพื่อจำหน่ายในประเทศ

ให้ผู้ประกอบการยื่นใบจดทะเบียนอาหารและเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ (web site) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พร้อมเอกสารหรือหลักฐานอื่น ๆ ประกอบการยื่นขออนุญาต ดังนี้

- (1) ใบจดทะเบียนอาหาร (e-Form)
- (2) เอกสารคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุดิบที่ใช้เป็นส่วนประกอบสำคัญในผลิตภัณฑ์ (แล้วแต่กรณี)
- (3) ฉลากอาหาร (กรณีผลิตภัณฑ์หรือส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์เข้าข่ายอาหารใหม่ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง อาหารใหม่)
- (4) เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณา ชื่อ ประเภทหรือความปลอดภัยอาหาร (ถ้ามี)

เมื่อพิจารณาแล้วเห็นว่าถูกต้องครบถ้วน พู้อนุญาตออกเลขสารบบอาหาร และใบสำคัญ
การจดทะเบียนอาหารตามแบบ สป.5/1 ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์

แบบ ภ.ย.5/1 (ฉบับแก้ไข)

โลโก้ของประเทศไทย

ใบสำคัญการจดทะเบียนอาหาร

เลขสารบบอาหาร: XX-X-XXXXX-Y-YYYY

ให้ไว้ ณ วันที่: _____

เพื่อให้เอกสารใบสำคัญการจดทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา(อย.) สามารถเป็น
 หลักฐานในการขออาหารและยาหรือตัวออกจำหน่ายอื่นที่เกี่ยวข้องกับอาหาร
☐ กรณีผลิตจำหน่าย ☐ กรณีนำเข้าจำหน่าย ☐ กรณีผลิตเพื่อส่งออก (ไม่จำเป็นต้องขอ)

ชื่ออาหารภาษาไทย	
ชื่ออาหารภาษาอังกฤษ	
ประเภทอาหาร	
ชนิดอาหาร	
ประเภทการขอสารบัญชารุข	
กรรมวิธีการผลิต	

รายละเอียดผลิตภัณฑ์ (Product Profile) ตามเอกสารแนบใบสำคัญนี้
 เพื่อให้สามารถทราบลักษณะ ตัวเนื้อและสารและวัตถุดิบที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ อย่างน้อย 1 ชุด สูตรตำรับของ 1000 กรัมผลิตภัณฑ์
 กรรมวิธีการผลิต ชนิดอาหารบรรจุ และกรณีขอตัวออกจำหน่ายผลิตภัณฑ์ต้องใช้นาม Raw Material Specification ๘ ส่วนที่เกี่ยวข้อง
 อย่างน้อย ๓ ส่วนในการขอหรือขอจดหมายแจ้งเข้าที่

ผู้ยื่นขออนุญาตผลิต

สถานที่ผลิตชื่อ

ถนน _____ หมู่ที่ _____

ตำบล/แขวง _____ อำเภอ/เขต _____ จังหวัด _____

รหัสไปรษณีย์ _____ โทรศัพท์ _____ โทรสาร _____

ประเทศ/เมือง/อำเภอ (E-mail address) _____

ให้ไว้ ณ

สำหรับยื่นขออนุญาต/เอกสารผลิตภัณฑ์

สถานที่ผลิตชื่อ

ถนน _____ หมู่ที่ _____

ตำบล/แขวง _____ อำเภอ/เขต _____ จังหวัด _____

รหัสไปรษณีย์ _____ โทรศัพท์ _____ โทรสาร _____

ประเทศ/เมือง/อำเภอ (E-mail address) _____

ผู้ยื่นขออนุญาตนำเข้าชื่อ

สถานที่นำเข้าชื่อ

ถนน _____ หมู่ที่ _____

ตำบล/แขวง _____ อำเภอ/เขต _____ จังหวัด _____

รหัสไปรษณีย์ _____ โทรศัพท์ _____ โทรสาร _____

ประเทศ/เมือง/อำเภอ (E-mail address) _____

สำหรับยื่นขอใบนำเข้าประเทศ

ที่ตั้ง

จังหวัด _____ ประเทศ _____ รหัสไปรษณีย์ _____

โทรศัพท์ _____ โทรสาร _____ ประเทศ/เมือง/อำเภอ (E-mail address) _____

บริษัทผู้ส่งออกชื่อ _____ รหัส _____

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา(อย.) ขอแจ้งให้ทราบว่าใบสำคัญขอจดทะเบียนอาหารนี้ จะใช้สำหรับอาหารที่ใช้เพื่อสุขภาพเท่านั้น
 หากพบการปลอมแปลงหรือใช้เพื่อสุขภาพที่ไม่ใช่เพื่อสุขภาพและมีการขายหรือใช้เพื่อสุขภาพอื่นนอกเหนือจากที่แจ้งมาในเอกสารอาหาร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข Food and Drug Administration Ministry of Public Health
 Available at < www.fda.moph.go.th > ใบสำคัญการจดทะเบียน >

OR code _____

[illegible]

บทที่ 8

คุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

คุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ (Finished Product Specification) ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง โดยข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานผลิตภัณฑ์จะต้องแสดงรายละเอียดทางด้านกายภาพ ด้านเคมี และด้านจุลินทรีย์ของผลิตภัณฑ์อย่างน้อย ดังนี้



1. คุณภาพหรือมาตรฐานทางกายภาพ : ลักษณะปรากฏ สี กลิ่น รส

2. คุณภาพหรือมาตรฐานสารปนเปื้อน

2.1 แคดเมียม (cadmium)	ไม่เกิน 0.3 มก./กก.
2.2 ตะกั่ว (Lead)	ไม่เกิน 1 มก./กก.
2.4ปรอททั้งหมด (mercury)	ไม่เกิน 0.5 มก./กก.
2.5 สารหนูทั้งหมด (arsenic, total)	ไม่เกิน 2 มก./กก.

3. คุณภาพหรือมาตรฐานทางจุลินทรีย์

3.1 สแตฟฟีโลคอคคัส ออเรียส (<i>Staphylococcus aureus</i>)	ตรวจไม่พบต่ออาหาร 0.1 กรัม
3.2 คลอสทริเดียม (<i>Clostridium spp.</i>)	ตรวจไม่พบต่ออาหาร 0.1 กรัม
3.3 ซัลโมเนลลา (<i>Salmonella spp.</i>)	ตรวจไม่พบต่ออาหาร 25 กรัม
3.4 แบคทีเรียชนิด อี.โคไล (<i>Escherichia coli</i>)	น้อยกว่า 3 ต่ออาหาร 1 กรัม โดยวิธี เอ็มพีเอ็น

4. คุณภาพหรือมาตรฐานอื่นๆ

4.1 วิตามินหรือแร่ธาตุ¹

- ไม่น้อยกว่าร้อยละ 15 ของค่าอ้างอิงสารอาหารต่อวันสำหรับคนไทย (Thai RDIs)
- ไม่เกินปริมาณสูงสุดที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศฯ ฉบับที่ 448

4.2 ดีบุก (tin)² ไม่เกิน 250 มก./กก.

4.2 แอฟลาทอกซินทั้งหมด (Aflatoxin B1+B2+G1+G2)² ไม่เกิน 20 มคก./กก

4.3 เมลามีน (melamine) และกรดซัยยานูริก (Cyanuric Acid)³ ไม่เกินร้อยละ 2.5 โดยน้ำหนัก

4.4 ไวนิลคลอไรด์มอนอเมอร์ (vinylchloride monomer)⁴ ไม่เกิน 0.01 มก./กก.

4.5 อะครีโลไนไตรล์ (Acrylonitrile monomer)⁵ ไม่เกิน 0.02 มก./กก.

- หมายเหตุ : ¹ สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีวัตถุประสงค์เพื่อให้วิตามินหรือแร่ธาตุ
² ดีบุก และแอฟลาทอกซินทั้งหมด ขึ้นอยู่กับความเสี่ยงของการปนเปื้อน
³ สำหรับอาหารที่มีนมเป็นส่วนประกอบ หรืออาหารที่ใช้นมเป็นวัตถุดิบ
⁴ สำหรับอาหารที่บรรจุในภาชนะพลาสติกชนิดพอลิไวนิลคลอไรด์
⁵ สำหรับอาหารที่บรรจุในภาชนะพลาสติกซึ่งใช้อะครีโลไนไตรล์เป็นโมโนเมอร์



บทที่ 9

เกณฑ์การพิจารณาอนุญาต ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

ชื่ออาหาร

1. ใ้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากของอาหารใน
ภาษาเบรลล์ โดยฉลากที่มีข้อความ รูป รูปภาพ รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย ตรา หรือเครื่องหมายการค้า
เครื่องหมายการค้าจดทะเบียนไม่ว่าจะเป็นภาษาใดที่ปรากฏในฉลาก ต้อง

1.1 ไม่เป็นเท็จหรือหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควร หรือไม่ทำให้เข้าใจผิด ใน
สาระสำคัญ

1.2 ไม่แสดงถึงชื่ออาหาร ส่วนประกอบของอาหาร อัตราส่วนของอาหาร ปริมาณของ
อาหาร หรือแสดงถึงสรรพคุณของอาหารอันเป็นเท็จหรือเป็นการหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อ

1.3 ไม่ทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุตามข้อความ ชื่อ รูป รูปภาพ รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย
หรือเครื่องหมายการค้าดังกล่าวผสมอยู่ในอาหารโดยที่ไม่มีวัตถุนั้นผสมอยู่ หรือมีผสมอยู่ในปริมาณ
ที่ไม่อาจแสดงสรรพคุณ

1.4 ไม่ฟ้องเสียง ฟ้องรูป กับคำหรือข้อความที่สื่อถึงคุณประโยชน์ คุณภาพ สรรพคุณอัน
เป็นการโอ้อวด หรือเป็นเท็จ หรือเกินจริง หรือหลอกลวงทำให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควร

1.5 ไม่ขัดกับวัฒนธรรมและศีลธรรมอันดีงามของไทยหรือส่อไปในทางทำลายคุณค่าของ
ภาษาไทย

1.6 ไม่ส่งเสริมหรืออาจก่อให้เกิดความขัดแย้ง ความแตกแยก หรือผลกระทบในเชิงลบ
ทั้งทางตรงหรือทางอ้อมต่อสังคม วัฒนธรรม ศีลธรรม ประเพณี หรือพฤติกรรมที่เกี่ยวกับเพศ ภาษา
และความรุนแรง



2. ให้อาหารต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ที่กำหนดไว้เป็นการเฉพาะ ดังนี้

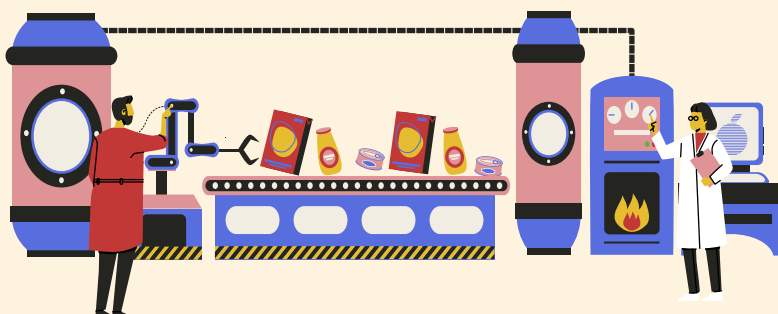
2.1 ชื่ออาหารต้องมีข้อความภาษาไทย และต้องมีคำว่า “ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร” เป็นส่วนหนึ่งของชื่ออาหาร หรือกำกับชื่ออาหาร โดยการแสดงชื่ออาหารให้ใช้ชื่ออย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้

- ชื่อเฉพาะของอาหาร ชื่อสามัญหรือชื่อที่เรียกใช้อาหารตามปกติ เช่น ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร วิตามินบีรวม, ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร แอล-กลูตาไธโอนผสมแอล-คาร์นิทีน เป็นต้น
- ชื่อที่แสดงประเภทหรือชนิดของอาหาร เช่น ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร วิตามินซี ชนิดเม็ด, ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร คอลลาเจนกลืนสั้ม ชนิดผง เป็นต้น
- ชื่อทางการค้า การใช้ชื่อนี้ต้องมีข้อความแสดงประเภทหรือชนิดของอาหารกำกับชื่ออาหารด้วย เช่น บุปปี (ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร วิตามินเอ วิตามินบี วิตามินซี และวิตามินอี) เป็นต้น

* กรณีประสงค์จะแสดงตราหรือเครื่องหมายการค้าที่ฉลาก ให้แสดงชื่อตราหรือเครื่องหมายการค้านั้น ไว้ในวงเล็บต่อท้ายชื่ออาหารในคำขออนุญาต เช่น ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร วิตามินซี ชนิดเม็ด (ตราปิบู) เป็นต้น

* กรณีประสงค์จะมีชื่ออาหารภาษาต่างประเทศ สามารถแสดงได้โดยแจ้งให้สอดคล้องกับชื่ออาหารภาษาไทยที่แจ้งในคำขออนุญาต

2.2 กรณีผลิตภัณฑ์ที่ผลิตเพื่อส่งออกเท่านั้น และผลิตภัณฑ์นำเข้าที่ไม่จำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภคสามารถแสดงชื่ออาหารเฉพาะภาษาอังกฤษได้



3. ให้ปฏิบัติตามเกณฑ์การตั้งชื่ออาหาร หากผลิตภัณฑ์มีการแสดงชื่ออาหารที่เข้าเงื่อนไขตามเกณฑ์การตั้งชื่ออาหาร ยกตัวอย่างเช่น

3.1 กรณีสูตรส่วนประกอบมีการใส่วัตถุดิบนั้น ๆ อนุญาตให้ใช้คำว่า “รส.....” หรือ “ผสม.....” เป็นส่วนชื่ออาหาร เช่น ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารคอลลาเจนรสสม เป็นต้น

3.2 กรณีสูตรส่วนประกอบใช้วัตถุแต่งกลิ่นรสและประสงค์แสดงในชื่ออาหารให้แสดงว่า “กลิ่น...” เช่น ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารคอลลาเจนกลิ่นองุ่น เป็นต้น

3.3 กรณีมีการแสดงชื่อหรือข้อความเกี่ยวกับการแบ่งคุณลักษณะ หรือระดับ (เกรด) ของผลิตภัณฑ์ เช่น Extra / Premium / Best / Super / Virgin / สูตรพิเศษ หรือข้อความในทำนองเดียวกัน จะต้องมีหลักฐานข้อมูลเกี่ยวกับการจัดแบ่งคุณลักษณะหรือระดับ (เกรด) ของผลิตภัณฑ์ เช่น ข้อมูลเกี่ยวกับการจัดแบ่งคุณลักษณะหรือระดับ (เกรด) ของผลิตภัณฑ์จากหน่วยงานราชการหรือหน่วยงานที่เป็นสากล หรือหนังสือชี้แจงเกณฑ์คุณภาพของบริษัทผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า

* ชื่ออาหารที่ยื่นขอรับเลขสารบบอาหารต้องไม่ใช่ชื่ออาหารที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสั่งยกเลิกเลขสารบบอาหาร หรือตั้งแต่ได้มีการดำเนินการเกี่ยวกับการยกเลิกเลขสารบบอาหารหรือหลักฐานการได้รับเลขสารบบอาหารตามกฎหมายว่าด้วยวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง ตามข้อ 9 (9.1) (9.2) (9.3) (9.5) (9.6) (9.7) และ (9.17) ตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร

สูตรส่วนประกอบ

1. การแจ้งรายละเอียดสูตรส่วนประกอบ โดยการกรอกข้อมูลลงในแบบฟอร์มใบจดทะเบียนอาหาร (e-Form) ดังนี้

1.1 แจ้งรายละเอียดสูตรส่วนประกอบตามจริงที่ผลิตทั้งหมด รวมถึงปริมาณวัตถุดิบอาหาร

1.2 แจ้งรายละเอียดสูตรส่วนประกอบเป็นน้ำหนักต่อหน่วย (เช่น แคปซูล เม็ด ชอง ซ่อนโต๊ะ ซ่อนชา ซ่อนดวง เป็นต้น) กรณีบรรจุในแคปซูลให้แจ้งสูตรส่วนประกอบย่อยของแคปซูลทั้งหมดเป็นน้ำหนักด้วย

1.3 กรณีเป็นผลิตภัณฑ์ชนิดเหลวและสูตรส่วนประกอบเป็นปริมาตร ต้องทราบค่าความหนาแน่นของผลิตภัณฑ์ (Density) และทำการแปลงค่าปริมาตรเป็นน้ำหนักเพื่อแจ้งในแบบฟอร์มคำขออนุญาตเพื่อใช้ตรวจสอบปริมาณการบริโภคต่อวัน

1.4 แจกจุดประสงค์การใช้ของส่วนประกอบ โดยแยกเป็น

1.4.1 ส่วนประกอบที่สำคัญ (Active Ingredients) คือ วัตถุดิบที่ใช้เป็นส่วนประกอบที่สำคัญในผลิตภัณฑ์ มุ่งหวังให้ผู้บริโภคได้รับประโยชน์ทางด้านส่งเสริมสุขภาพ เช่น วิตามิน แร่ธาตุ กรดอะมิโน ฟิช สมองไพร สารสกัด/สารสังเคราะห์ จากพืชหรือสัตว์ เป็นต้น

ส่วนประกอบสำคัญเป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนดหรือตรงตามที่อนุญาต เช่น

- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ข้อกำหนดการใช้ส่วนประกอบที่สำคัญของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชนิดวิตามินและแร่ธาตุ



- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ข้อกำหนดการใช้ส่วนประกอบที่สำคัญของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชนิดกรดอะมิโน



- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำแนะนำการใช้ส่วนประกอบที่สำคัญในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร



- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่องกำหนดอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย



1.4.2 ส่วนประกอบที่ไม่สำคัญ (Inactive Ingredients) คือ วัตถุดิบที่ใช้เป็นส่วนประกอบอื่น ๆ ไม่ได้มุ่งหวังให้ประโยชน์ใดต่อผู้บริโภค เป็นเพียงการใช้เพื่อวัตถุประสงค์ทางการผลิต หรือปรับปรุงคุณภาพผลิตภัณฑ์ เช่น วัตถุเจือปนอาหาร สี กลิ่น รสชาติ สารช่วยตกเม็ดยื่น ๆ เป็นต้น และกรณีส่วนประกอบที่ใช้เป็นวัตถุเจือปนอาหารต้องแจ้งหน้าที่ (Function) ของวัตถุเจือปนอาหาร ด้วย

ส่วนประกอบไม่สำคัญ

ที่เป็นวัตถุเจือปนอาหาร เงื่อนไขการใช้ ปริมาณและหน้าที่ จะต้องสอดคล้องกับประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร



การกรอกรายละเอียดส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ทำได้โดยการค้นหา และกรอกข้อมูล FDA NUMBER ที่ตรงกับส่วนประกอบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุดิบที่ใช้จริงลงใน แบบฟอร์ม กรณีที่ไม่ทราบ เลข FDA NUMBER ผู้ประกอบการสามารถสืบค้นได้จากฐานข้อมูลโดย ศึกษาการกรอกข้อมูลและการสืบค้นเลข FDA NUMBER ได้ในคู่มือการค้นหาสารและการเพิ่มสาร สำหรับการยื่นคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารผ่านระบบ e-submissionหรือในเว็บไซต์ ตาม QR code นี้



2. ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีวัตถุประสงค์เพื่อให้อาหารและแร่ธาตุ จะต้อง มีชนิดและปริมาณสูงสุดของวิตามินหรือแร่ธาตุตามที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 448) พ.ศ.2566 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ฉบับที่ 5) ทั้งนี้ ปริมาณต่ำสุดต้องไม่น้อยกว่าร้อยละ 15 ของค่าอ้างอิงสารอาหารต่อวันสำหรับคนไทย (THAI REFERENCE DAILY INTAKES – THAI RDIs) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยฉลากโภชนาการ สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีวัตถุประสงค์เพื่อให้อาหารและแร่ธาตุ

3. ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ผลิตด้วยกรรมวิธีการหมัก ให้แจ้งสูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์หลังจากการหมัก เช่น (1) น้ำหมักจากพืช 30 กรัม/ช้อนตวง (2) น้ำผึ้ง 5 กรัม /ช้อนตวง เป็นต้น และแนบรายละเอียดของสูตรส่วนประกอบก่อนการหมักพร้อมทั้งแจ้งชื่อสายพันธุ์เชื้อจุลินทรีย์ที่ใช้ในกระบวนการหมักเป็นเอกสารแนบเพิ่มเติม

ขนาดรับประทาน/วิธีการรับประทาน

1. แจ้งขนาดรับประทานต่อวัน เช่น 2 แคปซูลต่อวัน หรือ 1 ซองต่อวัน เป็นต้น (เพื่อตรวจสอบปริมาณการบริโภคต่อวัน)

2. แจ้งวิธีรับประทาน พร้อมบริโภค หรือ ละลายเจือจางก่อนบริโภค เช่น พร้อมบริโภค (ต้องเคี้ยวก่อนกลืน) หรือ ละลายผลิตภัณฑ์ 1 ซอง (.....กรัม) ในน้ำ 200 มล. กรณีที่ไม่สามารถบริโภคได้ทันที เป็นต้น (เพื่อใช้ตรวจสอบการใช้วัตถุเจือปนอาหาร)

อายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์

อายุการเก็บรักษา หมายถึง ช่วงระยะเวลาที่ผลิตภัณฑ์อยู่ในบรรจุภัณฑ์และเก็บรักษาในสภาวะที่กำหนด ซึ่งสามารถรักษาคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามที่กำหนด (ทั้งทางกายภาพ ทางเคมี และทางจุลินทรีย์) ทั้งนี้เนื่องจากอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ขึ้นอยู่กับหลายปัจจัยที่เกี่ยวข้องผู้ยื่นขออนุญาตควรมีการศึกษาอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ เพื่อนำมาใช้ในการกำหนดอายุการเก็บรักษาที่เหมาะสมในขั้นตอนการขออนุญาตสามารถแจ้งอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ได้ตามข้อเท็จจริง โดยผู้ยื่นขออนุญาตต้องเป็นผู้รับรองว่าตลอดอายุการเก็บรักษาที่แจ้ง ผลิตภัณฑ์ยังคงคุณภาพหรือมาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนดและยังคงคุณภาพดี โดยเจ้าหน้าที่จะพิจารณาอายุการเก็บรักษาเบื้องต้นจากสูตรส่วนประกอบร่วมกับกรรมวิธีการผลิต ภาชนะบรรจุและวิธีการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์

กรรมวิธีการผลิต

1. การระบุกรรมวิธีการผลิตของผลิตภัณฑ์ต้องตรงตามข้อเท็จจริง สอดคล้องกับลักษณะอาหาร สูตรส่วนประกอบ ความสามารถในการผลิตของสถานที่ผลิตที่ยื่นขออนุญาต และเป็นไปตามกฎหมายที่กำหนด ซึ่งกรรมวิธีการผลิตอาหารที่ต้องแจ้งในระบบการอนุญาตอาหาร สามารถศึกษาข้อมูลคำอธิบายรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่ **หลักเกณฑ์การพิจารณาเลือกกรรมวิธีการผลิตอาหาร** ในระบบ e-submission ตาม QR code นี้



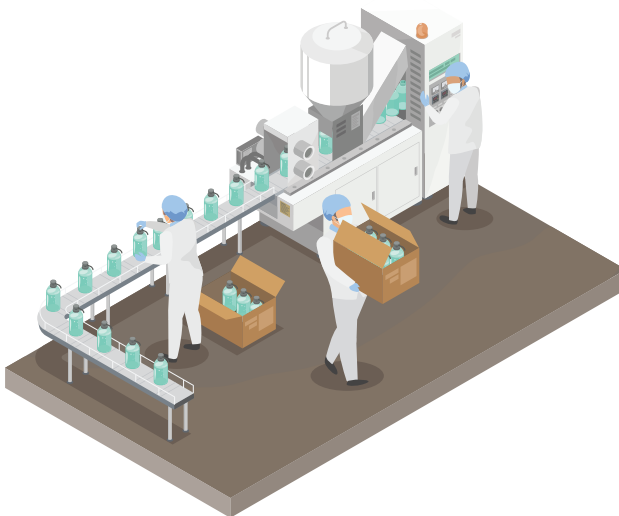
2. ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ผลิตด้วยกรรมวิธีการหมัก ต้องมีการฆ่าเชื้อวัตถุดิบ

อุปกรณ์ ก่อนการหมักเพื่อยับยั้งจุลินทรีย์ที่ติดมากับวัตถุดิบ การหมักต้องใช้เชื้อจุลินทรีย์บริสุทธิ์ ในการหมักตั้งแต่ขั้นตอนการเริ่มต้นของการหมัก เพื่อป้องกันการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ที่อาจก่อให้เกิดโรคโดยเชื้อจุลินทรีย์ที่ใช้ต้องสอดคล้องตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุดิบอาหารชนิดเดียวหรือประกาศกระทรวงสาธารณสุข ที่เกี่ยวข้องและต้องทำการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์หลักการหมักอีกครั้ง โดยอุณหภูมิและระยะเวลาในการฆ่า เชื้อก่อนการบรรจุจะต้องทำให้ผลิตภัณฑ์ที่ได้ปราศจากเชื้อที่อาจก่อให้เกิดโรค

ภาชนะบรรจุ

ภาชนะบรรจุอาหารต้องสะอาด ไม่มีโลหะหนักหรือสารอื่นออกมาปนเปื้อนกับอาหาร ในปริมาณที่อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ ไม่มีจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค รวมทั้งไม่มีสีออกมาปนเปื้อนกับอาหาร การใช้ภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ให้ปฏิบัติตาม

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 92) พ.ศ.2528 เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุ การใช้ภาชนะบรรจุและการห้ามใช้วัตถุใดเป็นภาชนะบรรจุอาหาร
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 435) พ.ศ.2565 เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก



บทที่ 10

การแสดงฉลากและตัวอย่างฉลาก ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

หลักเกณฑ์การแสดงฉลากผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

การแสดงฉลากผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องการแสดงฉลากของอาหารในภาษาเบรลล์และประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

- ฉลากของอาหารต้องปิด ติด หรือแสดงไว้ในที่เปิดเผยที่ภาษาเบรลล์และหรือหีบห่อของภาษาเบรลล์อาหาร และมองเห็นได้ชัดเจน โดยมีขนาดของฉลากสัมพันธ์กับพื้นที่ของภาษาเบรลล์หรือหีบห่อนั้น ๆ
- ข้อความในฉลากอาหารต้องไม่ทำให้เข้าใจผิดไม่ว่าโดยทางตรงหรือทางอ้อมระหว่างอาหารกับข้อความ รูป รูปภาพ รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือเครื่องหมายการค้าที่แนะนำผลิตภัณฑ์ชนิดอื่น
- การแสดงข้อความ รูป รูปภาพ รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย ตรา หรือเครื่องหมายการค้าเครื่องหมายการค้าจดทะเบียนไม่ว่าจะเป็นภาษาใดที่ปรากฏในฉลาก ต้อง
 - ไม่เป็นเท็จหรือหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควร หรือไม่ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ
 - ไม่แสดงถึงชื่ออาหาร ส่วนประกอบของอาหาร อัตราส่วนของอาหาร ปริมาณของอาหาร หรือแสดงถึงสรรพคุณของอาหารอันเป็นเท็จหรือเป็นการหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อ
 - ไม่ทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุตามข้อความ ชื่อ รูป รูปภาพ รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือเครื่องหมายการค้าดังกล่าวผสมอยู่ในอาหารโดยที่ไม่มีวัตถุนั้นผสมอยู่ หรือมีผสมอยู่ในปริมาณที่ไม่อาจแสดงสรรพคุณ
 - ไม่พ้องเสียง พ้องรูป กับคำหรือข้อความที่สื่อถึงคุณประโยชน์ คุณภาพ สรรพคุณอันเป็นการโอ้อวด หรือเป็นเท็จ หรือเกินจริง หรือหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควร
 - ไม่ขัดกับวัฒนธรรมและศีลธรรมอันดีงามของไทยหรือส่อไปในทางทำลายคุณค่าของภาษาไทย
 - ไม่ส่งเสริมหรืออาจก่อให้เกิดความขัดแย้ง ความแตกแยก หรือผลกระทบในเชิงลบทั้งทางตรงหรือทางอ้อมต่อสังคม วัฒนธรรม ศีลธรรม ประเพณี หรือพฤติกรรมที่เกี่ยวข้องกับเพศ ภาษา และความรุนแรง

- การแสดงสีของพื้นฉลากและสีของข้อความในฉลากต้องใช้สีที่ตัดกัน ซึ่งทำให้ข้อความที่ระบุอ่านได้ชัดเจน เว้นแต่ข้อความที่มีการกำหนดเงื่อนไขไว้เป็นการเฉพาะ

ตัวอย่าง ข้อความ รูป รูปภาพ รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย ตรา หรือเครื่องหมายการค้า เครื่องหมายการค้าจดทะเบียน ที่ **ไม่อนุญาต** มีดังนี้

✗ สื่อสรรพคุณทางยา ช่วยบำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรคต่าง ๆ เช่น อ้างว่าสามารถรักษา ป้องกันโรคเบาหวาน ลดอัตราการเกิดมะเร็ง หรือความเสี่ยงการเกิดมะเร็ง ป้องกันการเกิดมะเร็ง รักษา ป้องกันข้อเสื่อมรูมาตอยด์ ช่วยบรรเทาต้อหิน ต้อกระจก บำรุงหัวใจ ลดความเสี่ยงเป็นเส้นเลือดอุดตัน หรือล้างสารพิษ สร้างภูมิคุ้มกัน เป็นต้น

✗ สื่อสรรพคุณว่าสามารถเปลี่ยนแปลงรูปร่าง ลักษณะ และโครงสร้างของอวัยวะในร่างกาย เช่น ลดความอ้วน เพิ่มหน้าอก เพิ่มอวัยวะร่างกาย ทำให้ผิวขาว เต่งตึง ลดเลือนริ้วรอย เป็นต้น

✗ สื่อสรรพคุณว่ามีผลต่อการทำหน้าที่ของอวัยวะ และส่วนต่าง ๆ ของร่างกาย เช่น อ้างว่าลดความอ้วน ไม่ว่าจะเป็นทั้งหมดหรือบางส่วน ทำให้หน้าเล็ก เรียว แหลม เพิ่มส่วนสูง ขยายขนาดหน้าอก ขยายและเพิ่มขนาดอวัยวะเพศ ทำให้ผิวขาว เต่งตึง ลดเลือนริ้วรอย ทำให้ผิวพรรณขาวอมชมพู ลดปัญหา ฝ้ากระ จุดด่างดำ ชะลอความแก่ของเซลล์ผิว เพิ่มพัฒนาการทางสมอง บำรุงสายตา หัวใจ ประสาท ลดความเมื่อยล้า ฟันฟูสมรรถภาพทางเพศ เป็นต้น



รายละเอียดที่ต้องแสดงบนฉลาก

การแสดงฉลากผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่จำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภค ต้องแสดงข้อความเป็นภาษาไทยแต่จะมีภาษาต่างประเทศด้วยก็ได้ และอย่างน้อยจะต้องมีข้อความแสดงรายละเอียดดังต่อไปนี้

1. ชื่ออาหาร

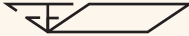
1.1 แสดงชื่ออาหารที่ตรงกับที่ได้รับอนุญาตไว้ โดยต้องไม่ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ ไม่เป็นเท็จ ไม่เป็นการหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อ ทำให้เข้าใจผิดหรือขัดกับวัฒนธรรมอันดีงามของไทย หรือส่อไปในทางทำลายคุณค่าของภาษาไทย และจะต้องไม่มีความหมายไปในทางกล่าวอ้างสรรพคุณ คุณ ประโยชน์ เป็นไปตามหลักเกณฑ์การตั้งชื่ออาหาร และต้องมีขนาดความสูงของตัวอักษรไม่น้อยกว่า 2 มิลลิเมตร และตัวอักษรต้องอ่านได้ชัดเจน ได้สัดส่วนสัมพันธ์กับขนาดพื้นที่ฉลาก อยู่ในตำแหน่งที่เห็น ได้ชัดเจน และมีข้อความต่อเนื่องกันในแนวนอน เว้นแต่ฉลากที่มีเนื้อที่น้อยกว่า 35 ตารางเซนติเมตร ให้ แสดงชื่อด้วยขนาดตัวอักษรความสูงไม่น้อยกว่า 1 มิลลิเมตร

1.2 แสดงข้อความว่า “ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร” เป็นส่วนหนึ่งของชื่ออาหาร หรือกำกับชื่ออาหาร

1.3 ชื่ออาหารภาษาต่างประเทศและชื่ออาหารภาษาไทย ต้องมีความหมายสอดคล้องกัน

1.4 กรณีชื่ออาหารมี ตรา หรือ เครื่องหมายการค้า หรือเครื่องหมายการค้าจดทะเบียน ให้ระบุคำว่า “ตรา” หรือ “เครื่องหมายการค้า” หรือ “เครื่องหมายการค้าจดทะเบียน” กำกับชื่อ ตราหรือชื่อเครื่องหมายการค้านั้นด้วย โดยจะต้องมีลักษณะเห็นได้ชัดเจน และอ่านได้ง่าย ขนาดของตัว อักษรต้องสัมพันธ์กับขนาดพื้นที่ฉลาก

2. เลขสารบบอาหาร

แสดงเลขสารบบอาหารในเครื่องหมาย 
ด้วยตัวเลขที่มีสีติดกับสีพื้นของกรอบและมีขนาดไม่เล็กกว่า
2 มิลลิเมตร สีของกรอบติดกับสีพื้นของฉลาก



3. ชื่อและที่ตั้ง ของผู้ผลิตหรือผู้แบ่งบรรจุหรือนำเข้า หรือสำนักงานใหญ่ แล้วแต่กรณี

3.1 ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ผลิตในประเทศ ให้แสดงชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต หรือผู้แบ่งบรรจุ หรือแสดงชื่อและที่ตั้งของสำนักงานใหญ่ของผู้ผลิตหรือผู้แบ่งบรรจุก็ได้ โดยต้องมีข้อความดังต่อไปนี้ กำกับไว้ด้วย

3.1.1 ข้อความว่า “ผู้ผลิต” หรือ “ผลิตโดย” สำหรับกรณีเป็นผู้ผลิต

3.1.2 ข้อความว่า “ผู้แบ่งบรรจุ” หรือ “แบ่งบรรจุโดย” สำหรับกรณีเป็นผู้แบ่งบรรจุ

3.1.3 ข้อความว่า “สำนักงานใหญ่” สำหรับกรณีเป็นผู้ผลิตหรือผู้แบ่งบรรจุที่ประสงค์จะแสดงชื่อและที่ตั้ง ของสำนักงานใหญ่

3.2 ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่นำเข้าจากต่างประเทศ ให้แสดงชื่อและที่ตั้งของผู้นำเข้า โดยมีข้อความว่า “ผู้นำเข้า” หรือ “นำเข้าโดย” กำกับ และแสดงชื่อและประเทศของผู้ผลิตด้วย

4. ปริมาณของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่บรรจุ

ปริมาณของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่บรรจุ แสดงปริมาณของอาหารเป็นระบบเมตริก ดังต่อไปนี้

4.1 ให้แสดงจำนวนบรรจุ (เม็ดหรือแคปซูล) สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่อยู่ในรูปเม็ดหรือแคปซูล

4.2 ให้แสดงปริมาตรสุทธิเป็นระบบเมตริก สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่เป็นของเหลว

4.3 ให้แสดงน้ำหนักสุทธิเป็นระบบเมตริก สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่เป็นของแข็งหรืออื่นๆ

และต้องมีขนาดความสูงของตัวอักษรแล้วแต่กรณี คือไม่น้อยกว่า 1 มิลลิเมตร สำหรับฉลากที่มีพื้นที่ไม่เกิน 100 ตารางเซนติเมตร หรือไม่น้อยกว่า 1.5 มิลลิเมตร สำหรับฉลากที่มีพื้นที่มากกว่า 100 ตารางเซนติเมตร โดยแสดงไว้ในตำแหน่งที่สามารถเห็นได้ชัดเจน

5. ชื่อและปริมาณของส่วนประกอบสำคัญต่อหนึ่งหน่วย

ชื่อและปริมาณของส่วนประกอบสำคัญต่อหนึ่งหน่วย (เม็ด แคปซูล ช้อนตวง) โดยให้แสดงเรียงลำดับปริมาณจากมากไปน้อย และต้องมีขนาดความสูงของตัวอักษรแล้วแต่กรณี คือไม่น้อยกว่า 1 มิลลิเมตร สำหรับฉลากที่มีพื้นที่ไม่เกิน 100 ตารางเซนติเมตร เว้นแต่ฉลากอาหารที่มีพื้นที่ทั้งหมดน้อยกว่า 35 ตารางเซนติเมตร สามารถแสดงส่วนประกอบ ไว้บนหีบห่อของอาหารแทนได้ หรือ ไม่น้อยกว่า 1.5 มิลลิเมตร สำหรับฉลากที่มีพื้นที่มากกว่า 100 ตารางเซนติเมตร

6. ข้อมูลสำหรับผู้แพ้อาหาร

แสดงข้อความ “ข้อมูลสำหรับผู้แพ้อาหาร : มี” กรณีมีการใช้เป็นส่วนประกอบของอาหาร หรือ “ข้อมูลสำหรับผู้แพ้อาหาร: อาจมี.....” กรณีมีการปนเปื้อนในกระบวนการผลิตแล้วแต่กรณี โดยให้แสดงในตำแหน่ง ที่เห็นได้ชัดเจนและอ่านได้ง่าย

กรณีที่ไม่แสดงข้อความ “ข้อมูลสำหรับผู้แพ้อาหาร” อาจแสดงข้อความว่า “มี.....” หรือ “อาจมี.....” ไว้ในกรอบ โดยให้แสดงในตำแหน่ง ที่เห็นได้ชัดเจนและอ่านได้ง่าย

ขนาดความสูงของตัวอักษรแล้วแต่กรณี คือไม่น้อยกว่า 1 มิลลิเมตร สำหรับฉลากที่มีพื้นที่ไม่เกิน 100 ตารางเซนติเมตร หรือไม่น้อยกว่า 1.5 มิลลิเมตร สำหรับฉลากที่มีพื้นที่มากกว่า 100 ตารางเซนติเมตร

ประเภทหรือชนิดของอาหารซึ่งมีสารก่อภูมิแพ้ หรือสารที่ก่อภาวะภูมิไวเกิน ได้แก่

6.1 ธัญพืชที่มีกลูเตน ได้แก่ ข้าวสาลี ข้าวไรย์ ข้าวบาร์เลย์ ข้าวโอ๊ต สเปล์ท หรือสายพันธุ์ลูกผสมของธัญพืชดังกล่าว และผลิตภัณฑ์จากธัญพืชที่มีกลูเตนดังกล่าว ยกเว้น

(ก) กลูโคสไซรัป หรือเดกโทรสที่ได้จากข้าวสาลี

(ข) มอลโทเดกซ์ทริน จากข้าวสาลี

(ค) กลูโคสไซรัป จากข้าวบาร์เลย์

(ง) แอลกอฮอล์ที่ได้จากการกลั่นเมล็ดธัญพืช

6.2 สัตว์น้ำที่มีเปลือกแข็ง เช่น ปู กุ้ง กุ้ง ลอลสเตอร์ เป็นต้น และผลิตภัณฑ์จากสัตว์น้ำที่มีเปลือกแข็ง

6.3 ไข่และผลิตภัณฑ์จากไข่

6.4 ปลาและผลิตภัณฑ์จากปลา ยกเว้น เจลาตินจากปลาที่ใช้เป็นสารช่วยพาวิตามิน และแคโรทีนอยด์

6.5 ถั่วลิสง และผลิตภัณฑ์จากถั่วลิสง

6.6 ถั่วเหลืองและผลิตภัณฑ์จากถั่วเหลือง ยกเว้น

(ก) น้ำมันหรือไขมันจากถั่วเหลืองที่ผ่านกระบวนการทำให้บริสุทธิ์

(ข) โทโคเฟอร์รอลผสม, ดี-แอลฟา-โทโคเฟอร์รอล, หรือ ดีแอล-แอลฟา-โทโคเฟอร์รอล หรือ ดี-แอลฟา-โทโคเฟอร์รอลเอซีเทต, หรือ ดีแอล-แอลฟา-โทโคเฟอร์รอลเอซีเทต หรือ ดี-แอลฟา-โทโคเฟอร์รอลเอซิทซึกซิเนต ที่ได้จากถั่วเหลือง

(ค) ไฟโตสเตอรอล และไฟโตสเตอรอลเอสเทอร์ ที่ได้น้ำมันถั่วเหลือง

(ง) สเตอรอลเอสเทอร์จากพืชที่ผลิตจากสเตอรอลของน้ำมันพืชที่ได้จากถั่วเหลือง



- 6.7 นม และผลิตภัณฑ์จากนม รวมถึงแลคโตส ยกเว้น แลคติกทอล
- 6.8 ถั่วที่มีเปลือกแข็ง และผลิตภัณฑ์จากถั่วที่มีเปลือกแข็ง เช่น อัลมอนต์ วอลนัท พี
- 6.9 ซัลไฟด์ที่มีปริมาณมากกว่าหรือเท่ากับ 10 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม
- 6.10 หอย หมึก และผลิตภัณฑ์จากหอย หมึก
- 6.11 สามารถแสดงข้อมูลสารก่อภูมิแพ้ที่นอกเหนือจากที่กำหนดได้

7. แสดงชื่อกลุ่มหน้าที่ของวัตถุเจือปนอาหารร่วมกับชื่อเฉพาะ หรือแสดงชื่อกลุ่มหน้าที่ของวัตถุเจือปนอาหารร่วมกับตัวเลขตาม International Numbering System : INS for Food Additives

กรณีมีการใช้วัตถุเจือปนอาหารหรือมีวัตถุเจือปนอาหารติดมากับวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตอาหาร หรือเป็นส่วนประกอบของอาหารในปริมาณที่เกิดผลตามวัตถุประสงค์ของการใช้วัตถุเจือปนอาหาร และกรณีที่เป็นสี หรือ วัตถุปรุงแต่งรสอาหาร หรือวัตถุให้ความหวานแทนน้ำตาล ให้แสดงข้อความ ดังนี้ด้วยแล้วแต่กรณี

7.1 แสดง “สี” ตามด้วยชื่อเฉพาะ หรือ INS number หรือจะระบุชนิดของสีซึ่งเป็นสีธรรมชาติหรือสีสังเคราะห์ก็ได้ เช่น สี (INS 160 a (ii)), สี (ทาร์ทาซีน), สีธรรมชาติ (INS 160 a (ii))

7.2 แสดงชื่อกลุ่มหน้าที่ตามด้วยชื่อเฉพาะ กรณีใช้วัตถุปรุงแต่งรสอาหาร และวัตถุให้ความหวานแทนน้ำตาล เช่น วัตถุให้ความหวานแทนน้ำตาล (แอสปาแตม)

7.3 สำหรับวัตถุเจือปนอาหารที่มีใช้เป็นวัตถุดิบเสีย วัตถุปรุงแต่งรสอาหาร วัตถุให้ความหวานแทนน้ำตาล และสี อาจแสดงข้อความว่า “วัตถุเจือปนอาหาร” แทนชื่อกลุ่มหน้าที่ของ วัตถุเจือปนอาหารได้ร่วมกับชื่อเฉพาะ หรือร่วมกับตัวเลขตาม International Numbering System : INS for Food Additives เช่น วัตถุเจือปนอาหาร (INS 321) เป็นต้น

8. ข้อความ “แต่งกลิ่นธรรมชาติ” “แต่งกลิ่นเลียนธรรมชาติ” “แต่งกลิ่นสังเคราะห์” “แต่งรสธรรมชาติ” หรือ “แต่งรสเลียนธรรมชาติ” ถ้ามีการใช้ แล้วแต่กรณี

9. แสดงข้อความ “มี.....” ความที่เว้นไว้ให้ระบุลักษณะของการบรรจุและชนิดของวัตถุที่ใช้เพื่อรักษาคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหาร เช่น ของวัตถุดิบขึ้น ของวัตถุดิบออกซิเจน เป็นต้น) ด้วยตัวอักษรสีแดงขนาดตัวอักษรไม่ต่ำกว่า 3 มม. บนพื้นสีขาว

10. แสดงข้อความ “คำเตือน” ด้วยตัวอักษรขนาดไม่เล็กกว่า 1.5 มม. ในกรอบสี่เหลี่ยม สีของตัวอักษรตัดกับสีของพื้นกรอบ และสีกรอบตัดกับสีของพื้นฉลาก

11. แสดงข้อความ “เด็กและสตรีมีครรภ์ ไม่ควรรับประทาน” ด้วยตัวอักษรที่มีขนาดเห็นได้ชัดเจน

12. แสดงข้อความ “ควรกินอาหารหลากหลาย ครบ 5 หมู่ ในสัดส่วนที่เหมาะสมเป็นประจำ” ด้วยตัวอักษรที่มีขนาดเห็นได้ชัดเจน

13. แสดงข้อความ “ไม่มีผลในการป้องกัน หรือรักษาโรค” ด้วยตัวอักษรหนาทึบ ในกรอบสี่เหลี่ยม สีของตัวอักษรตัดกับสีของพื้นกรอบ และสีของกรอบตัดกับสีของพื้นฉลาก

14. แสดงคำเตือนหรือข้อความอื่น ๆ เพิ่มเติม ตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่องการแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ และ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร กำหนดเป็นการเฉพาะ อันเนื่องมาจากการใช้สูตรส่วนประกอบบางชนิด ข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่ “หลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร” (หัวข้อ “การแสดงคำเตือนและข้อมูลผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร”) ตาม QR code นี้



15. แสดงข้อความ วัน/เดือน/ปี ที่หมดอายุหรือควรบริโภคก่อน

“หมดอายุ” หมายถึง วันที่ซึ่งแสดงการสิ้นสุดของคุณภาพของอาหารภายใต้เงื่อนไขการเก็บรักษาที่ระบุไว้ และหลังจากวันที่ระบุไว้นั้น อาหารนั้นวางจำหน่ายไม่ได้

“ควรบริโภคก่อน” หมายถึง วันที่ซึ่งแสดงการสิ้นสุดของช่วงเวลาที่อาหารนั้นยังคงคุณภาพดีภายใต้เงื่อนไขการเก็บรักษาที่ระบุไว้ และหลังจากวันที่ระบุไว้นั้น อาหารนั้นวางจำหน่ายไม่ได้

ทั้งนี้ผู้ผลิต หรือผู้จำหน่ายต้องไม่จำหน่ายอาหารที่พ้นกำหนดวันหมดอายุหรือควรบริโภคก่อนตามที่แสดงไว้ในฉลาก

15.1 แสดงวันเดือนและปีที่หมดอายุการบริโภค หรือ วันเดือนและปีที่อาหารยังมีคุณภาพหรือมาตรฐานดีสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่เก็บไว้ได้ไม่เกิน 90 วัน โดยมีข้อความว่า “หมดอายุ” หรือ “ควรบริโภคก่อน” กำกับไว้ด้วย และแสดงวันเดือนปีเรียงตามลำดับ

15.2 แสดงเดือนและปีที่ผลิตและเดือนและปีที่หมดอายุการบริโภค หรือ เดือนและปีที่อาหารยังมีคุณภาพหรือมาตรฐานดี สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่เก็บไว้ได้เกิน 90 วัน โดยมีข้อความว่า “หมดอายุ” หรือ “ควรบริโภคก่อน” กำกับไว้ด้วย และแสดงเดือนและปีเรียงตามลำดับ

ทั้งนี้อาจแสดง “เดือน” เป็นตัวเลขหรือตัวอักษรก็ได้ กรณีที่มีการแสดงไม่เรียงตามลำดับ ต้องมีข้อความหรือตัวอักษรที่สื่อให้ผู้บริโภคเข้าใจอย่างชัดเจนถึงวิธีการแสดงข้อความดังกล่าวกำกับไว้ด้วย และต้องแสดงไว้ในตำแหน่งที่สามารถเห็นได้ชัดเจน หรือหากแสดงไว้ที่ด้านล่างหรือส่วนอื่น ต้องมีข้อความที่ฉลากระบุตำแหน่งที่แสดงข้อความดังกล่าว ด้วย

16. แสดงคำแนะนำการใช้/บริโภค ให้สอดคล้องกับที่ได้รับอนุญาต

17. แสดงคำแนะนำในการเก็บรักษา (ถ้ามี)

18. แสดงข้อความเกี่ยวกับการได้รับการตรวจประเมินสถานที่ผลิต (ถ้ามี)

กรณีมีการแสดงข้อความเกี่ยวกับการได้รับการตรวจประเมินสถานที่ผลิต ให้ปฏิบัติตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การแสดงข้อความหรือเครื่องหมายการได้รับการรับรองมาตรฐานระบบ การผลิตอาหาร ตาม QR code นี้



19. ฉลากโภชนาการ (ถ้ามี)

อาหารที่มีการกล่าวอ้างทางโภชนาการ หรือมีการกล่าวอ้างทางสุขภาพ หรือ มีการใช้คุณค่าในการส่งเสริมการขาย จะต้องมีการแสดงฉลากโภชนาการ โดยรูปแบบและเงื่อนไขต่าง ๆ ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 445) พ.ศ. 2566 เรื่อง ฉลากโภชนาการ ตาม QR code นี้



กรณีประสงค์แสดงข้อความกล่าวอ้างทางโภชนาการบนฉลากผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เช่น วิตามินซีสูง ปราศจากน้ำตาล ปราศจากไขมัน เป็นแหล่งของโปรตีน เป็นต้น ให้พิจารณาเงื่อนไขการกล่าวอ้างทางโภชนาการโดยใช้เกณฑ์ต่อ 100 กรัมหรือ 100 มิลลิลิตร ตารางที่ 2 บัญชีหมายเลข 4 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 445) พ.ศ. 2566 เรื่อง ฉลากโภชนาการ โดยพิจารณาตามลักษณะอาหารที่พร้อมบริโภค ดังนี้

- ผลิตภัณฑ์รูปแบบของแข็ง ได้แก่ แคปซูลแข็ง/นิ่ม, เม็ด/เม็ดอม/เม็ดเคี้ยว, ผง (บริโภคในรูปแบบผง ไม่ละลายน้ำ), กัมมี่, เยลลี่ (กั๊ดเป็นคำ)
- ผลิตภัณฑ์รูปแบบของเหลว ได้แก่ เม็ดฟู, ผงขงดื่ม, ของเหลว (พร้อมดื่ม/เจือจางน้ำ), เจล, เยลลี่ (เหลวดูดได้)

20. กรณีฉลากอาหารแสดงคำว่า “ไม่มีกลูเตน” (ถ้ามี) ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 384) พ.ศ. 2560 เรื่อง การแสดงฉลากอาหารไม่มีกลูเตน ตาม QR code นี้



21. กรณีแสดงคำว่า “เกษตรอินทรีย์” “ออร์แกนิก” “เกษตรธรรมชาติ” หรือคำที่สื่อคล้ายกันเป็นส่วนหนึ่งของชื่ออาหารหรือแสดงบนฉลากต้องแสดงสำเนาใบรับรองมาตรฐานเกษตรอินทรีย์ (Organic) ของผลิตภัณฑ์จากหน่วยงานของรัฐหรือหน่วยงานที่ได้รับรองการรับรองจากหน่วยงานของรัฐ หรือจากหน่วยงานรับรองสากล เช่น IFOAM (The International Federation of Organic Agriculture Movements) สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ



22. การแสดงรูปภาพบนฉลาก ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดดังนี้

เงื่อนไข	ข้อกำหนด	หมายเหตุ
1. หากแสดงรูปภาพส่วนประกอบสำคัญบนฉลาก	ต้องแสดงปริมาณส่วนประกอบนั้นในส่วนของการแสดงส่วนประกอบสำคัญบนฉลากด้วย	
2. หากผลิตภัณฑ์มีการใช้วัตถุแต่งกลิ่นรสหรือส่วนประกอบไม่สำคัญที่มุ่งหวังให้กลิ่นรสกับผลิตภัณฑ์	ต้องแสดงข้อความกำกับรูปภาพว่า “ภาพสื่อถึงกลิ่นรสนั้น” ด้วยตัวอักษรที่อ่านได้ชัดเจน	ฉลากอาหารที่มีขนาดเล็กให้แสดงข้อความกำกับรูปภาพไว้ที่ฉลากภาชนะบรรจุรวมที่จำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภคได้
3. หากแสดงรูปภาพส่วนประกอบอื่น ๆ ที่ไม่มีในสูตร แต่เป็นการแนะนำให้ผู้บริโภคเติมลงไป	ต้องแสดงข้อความที่สื่อถึงการแนะนำ เช่น “อาจเติมผลไม้เพื่อเพิ่มรสชาติ”	-

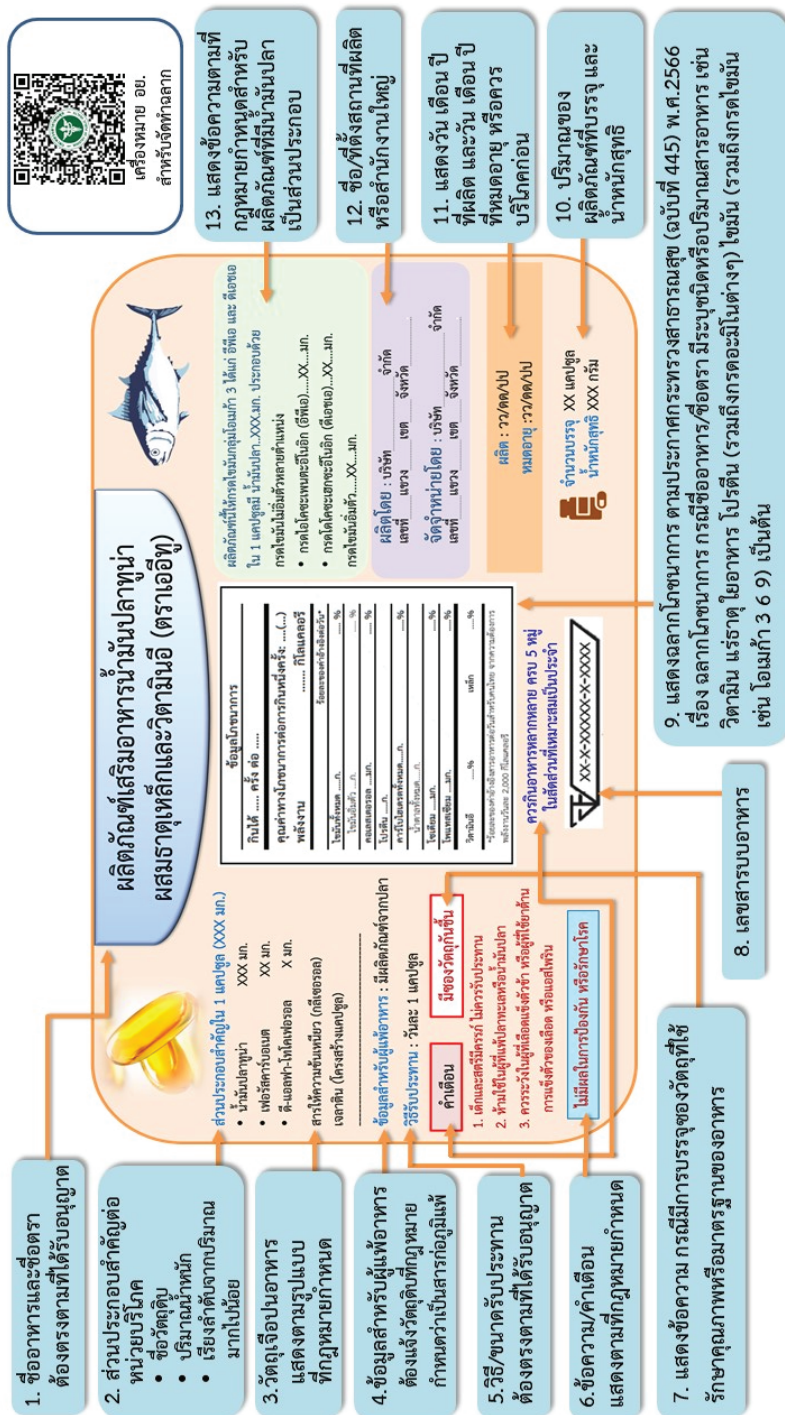
22. การกล่าวอ้างทางสุขภาพบนฉลาก (ถ้ามี)

การกล่าวอ้างทางสุขภาพบนฉลาก เช่น ประสงค์กล่าวอ้างหน้าที่สารอาหาร (nutrient function claims) กล่าวอ้างหน้าที่อื่น (other function claims) กล่าวอ้างการลดความเสี่ยงของการเกิดโรค (reduction of disease risk claims) ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 447) พ.ศ. 2566 เรื่อง การกล่าวอ้างทางสุขภาพของอาหารบนฉลาก ตาม QR Code นี้



กรณีประสงค์ข้อความกล่าวอ้างนอกเหนือบัญชีแนบท้าย ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 447) พ.ศ. 2566 เรื่อง การกล่าวอ้างทางสุขภาพของอาหารบนฉลาก จะต้องยื่นขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพก่อน (สามารถศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมในคู่มือประชาชนที่เกี่ยวข้อง)

ตัวอย่างฉลากอาหาร สำหรับจำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภค



หน่วยงานตรวจวิเคราะห์อาหาร

1. ส่วนราชการหรือสถาบันที่คณะกรรมการอาหารให้การยอมรับผลการตรวจวิเคราะห์อาหาร ส่วนราชการหรือสถาบันที่คณะกรรมการอาหารให้การยอมรับผลการตรวจวิเคราะห์อาหาร เพื่อประกอบการขอขึ้นทะเบียนอาหาร ตำรับอาหาร อนุญาตใช้ฉลากอาหาร หรือจดทะเบียนอาหาร มีดังนี้

- (1) หน่วยงานของรัฐทั้งในประเทศ และต่างประเทศ
- (2) หน่วยงานหรือองค์กรที่ได้รับมอบหมายหรือได้รับการรับรองจากหน่วยงานของรัฐของประเทศนั้นๆ สามารถศึกษาเพิ่มเติมได้ ตาม QR code นี้



2. หน่วยงานหรือองค์กรที่ได้รับการรับรองโดยหน่วยงานรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล

รายชื่อหน่วยงานหรือองค์กรที่ได้รับการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005 ด้านอาหาร จากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สามารถศึกษาเพิ่มเติมได้ ตาม QR code นี้



รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานผลิตภัณฑ์

รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานที่กำหนดไว้สำหรับอาหารประเภทต่าง ๆ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะอาหารนั้น ๆ ต้องมีลักษณะ ดังนี้

1. ต้องเป็นฉบับจริงที่มีอายุไม่เกิน 1 ปี คือ นับตั้งแต่วันที่ออกรายงานผลการตรวจวิเคราะห์จนถึงวันที่ยื่นคำขอและมาจากหน่วยงานเดียวกัน แต่อาจใช้จากหลายหน่วยงานได้ โดยต้องเป็นรุ่นการผลิตเดียวกัน และในรายงานผลการตรวจวิเคราะห์อาหารแต่ละหน่วยงานนั้นต้องระบุรุ่นการผลิต

2. กรณีที่ต้องวิเคราะห์ซ่อมหรือวิเคราะห์เพิ่ม ต้องส่งวิเคราะห์ที่หน่วยงานเดิมเท่านั้น ยกเว้น หน่วยงานนั้นไม่สามารถวิเคราะห์ในรายการดังกล่าวได้โดยผู้ส่งวิเคราะห์ต้องทำหนังสือชี้แจงข้อเท็จจริง

3. กรณีรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ระบุชื่ออาหาร ชื่อตรา ชื่อ และ/หรือ สถานที่ผลิต ไม่ตรงกับที่แจ้งในคำขอฯ ให้รับรองว่า “รับรองตัวอย่างที่ส่งวิเคราะห์มีสูตรเดียวกับที่ยื่นจดทะเบียนอาหาร...” (แจ้งชื่ออาหาร และ/หรือ ที่ตั้งสถานที่ผลิตจริง) พร้อมทั้งชี้แจงเหตุผลที่ผลการตรวจวิเคราะห์ระบุชื่ออาหาร ชื่อตรา ชื่อและสถานที่ผลิตไม่ตรงตามที่ยื่นจดทะเบียนอาหาร

4. กรณีขอใช้รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ร่วม อาหารที่จะใช้รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ร่วมจะต้องมีสูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีการผลิต และต้องผลิตจากสถานที่ผลิตเดียวกันกับอาหารที่ได้รับอนุญาตไว้แล้ว โดยหากเป็นผลการตรวจวิเคราะห์ของบุคคลหรือนิติบุคคลอื่น ต้องมีหนังสือยินยอมให้ใช้ผลวิเคราะห์ร่วมจากเจ้าของสิทธิ์ผลการตรวจวิเคราะห์นั้น และหนังสือขอใช้ผลวิเคราะห์ร่วมจากผู้ต้องการขอใช้ผลการตรวจวิเคราะห์ของผู้อื่น

5. ต้องมีรายละเอียดครบและเป็นไปตามข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและประกาศอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

6. ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีส่วนประกอบบางรายการจะต้องมีรายงานผลการตรวจวิเคราะห์เพิ่มเติม สามารถดูข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่ “คู่มือรายการตรวจวิเคราะห์อาหารควบคุมเฉพาะและอาหารกำหนดคุณภาพมาตรฐาน 9 ประเภท เพื่อประกอบการขออนุญาต” ตาม QR code นี้



สำหรับการผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร รอยัลเฮลตี้และผลิตภัณฑ์รอยัลเฮลตี้ จะต้องนำส่งรายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ชุดต้นฉบับ เมื่อมีการผลิตเพื่อจำหน่ายหรือนำเข้าเพื่อจำหน่ายเป็นครั้งแรกตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร โดยสามารถนำส่งรายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ชุดต้นฉบับ พร้อมหนังสือนำส่งของบริษัทด้วยตนเอง หรือส่งไปรษณีย์มาที่

กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

88/24 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

ทั้งนี้ ผู้ประกอบการต้องจัดเก็บสำเนาวิเคราะห์ดังกล่าวไว้เก็บสำเนาดังกล่าวไว้ให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ ณ สถานที่ประกอบการ เมื่อได้รับการตรวจติดตามเฝ้าระวัง

บทที่ 12

ข้อควรปฏิบัติของผู้ประกอบการหลังจากได้รับใบสำคัญการจดทะเบียนอาหาร

1. เมื่อได้รับอนุญาตเลขสารบบอาหารแล้ว ตรวจสอบข้อมูลในใบสำคัญการจดทะเบียนอาหาร (แบบ สป.5/1) ในระบบการอนุญาตด้านอาหาร หากพบข้อผิดพลาดให้รีบแจ้งกองอาหารเพื่อตรวจสอบ

2. เมื่อได้รับอนุญาตเลขสารบบอาหารของผลิตภัณฑ์แล้ว ผู้นำเข้าหรือผู้ผลิตต้องนำเข้าหรือผลิตอาหารที่มีคุณภาพหรือมาตรฐาน และมีรายละเอียดของอาหาร เป็นไปตามรายละเอียดที่ได้ยื่นไว้ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดำเนินการจัดทำฉลากอาหารให้ถูกต้องตามกฎหมาย โดยผู้ประกอบการจะต้องมีเอกสารและหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์อย่างน้อย ได้แก่ สูตรส่วนประกอบ รายละเอียดกรรมวิธีการผลิต ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุดิบ (Raw material specification) และเอกสารอื่นๆ เช่น รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ เพื่อให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบและเฝ้าระวัง ณ สถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้า

3. นำส่งผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐาน ชุดต้นฉบับ เมื่อมีการผลิตหรือนำเข้าเพื่อจำหน่ายเป็นครั้งแรกต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

4. นำส่งผลการตรวจวิเคราะห์จุลินทรีย์โฟสโไฟติกในผลิตภัณฑ์ กรณีสูตรส่วนประกอบมีการใช้จุลินทรีย์โฟสโไฟติก ตามประกาศประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้จุลินทรีย์โฟสโไฟติกในอาหาร เมื่อมีการผลิตหรือนำเข้าเพื่อจำหน่ายเป็นครั้งแรกต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



บทที่ 13

การขออนุญาตโฆษณา

เมื่อมีผลิตภัณฑ์พร้อมจำหน่ายแล้ว หากประสงค์จะโฆษณา คุณประโยชน์ คุณภาพ หรือสรรพคุณของอาหารทางวิทยุกระจายเสียง วิทยุโทรทัศน์ ทางฉายภาพ ภาพยนตร์ หรือทางหนังสือพิมพ์ หรือสิ่งพิมพ์อื่น หรือด้วยวิธีอื่นใดเพื่อประโยชน์ในทางการค้า ต้องนำเสียง ภาพ ภาพยนตร์ หรือข้อความที่จะโฆษณาดังกล่าวนั้นให้ผู้อนุญาตตรวจพิจารณาก่อนเมื่อได้รับอนุญาตแล้วจึงจะโฆษณาได้



ทั้งนี้ หากประสงค์จะโฆษณาอาหารเผยแพร่ทั่วประเทศ ให้ยื่นคำขอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยยื่นคำขออนุญาตโฆษณาผ่านระบบ e-Submission แต่หากประสงค์จะโฆษณาอาหารเพื่อเผยแพร่เฉพาะพื้นที่ภายในจังหวัด เช่น การโฆษณาทางสื่อวิทยุกระจายเสียง เครื่องขยายเสียง หรือทางสิ่งพิมพ์ ยกเว้น การโฆษณาทางสื่อโทรทัศน์ อินเทอร์เน็ต ให้ยื่นขออนุญาตที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและให้เป็นไปตามข้อกำหนดในคู่มือสำหรับประชาชนในการขออนุญาตโฆษณาอาหารของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้น ๆ และต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์การโฆษณาอาหารที่กฎหมายกำหนดไว้



คู่มือสำหรับประชาชน



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การโฆษณาอาหาร พ.ศ. 2564

1. ขั้นตอนการขออนุญาตโฆษณา

ขั้นตอนการยื่นขออนุญาตโฆษณาอาหาร ผ่านระบบ e-Submission ดังภาพขั้นตอนการยื่นขออนุญาตโฆษณาอาหาร



ภาพแสดงขั้นตอนการยื่นขออนุญาตโฆษณาอาหาร

2. เอกสารประกอบการยื่นคำขออนุญาตโฆษณาอาหาร

(1) แบบคำขออนุญาตโฆษณาอาหาร (แบบ ขอ.1)

(ก) ใน 1 คำขอ จะต้องมิลักษณะของสื่อโฆษณาแบบใดแบบหนึ่งเท่านั้น และต้องสอดคล้องกับสื่อใด ๆ ที่ระบุไว้ในคำขอด้วย

(ข) กรอกเลขสารบบอาหาร และชื่ออาหารภาษาไทย รวมทั้งเครื่องหมายการค้า หรือชื่อตรา (ถ้ามี) ให้ถูกต้องตรงตามที่ได้รับอนุญาตไว้ อาจกรอกชื่ออาหารภาษาอังกฤษ ที่ได้รับอนุญาตไว้ กรณีอาหารที่ไม่มีเลขสารบบอาหาร ไม่ต้องกรอกเลขสารบบอาหาร

(ค) ตรวจสอบรายละเอียดต่าง ๆ ที่ระบุในคำขอให้ถูกต้องก่อนส่งคำขอ

(2) เอกสารแนบท้ายคำขออนุญาตโฆษณา (แบบ มอ.3) โดยเอกสารนี้ จะเป็นแบบสำหรับใส่ข้อความ และภาพที่ต้องการจะโฆษณาที่มีความสอดคล้องตามลักษณะสื่อที่ขออนุญาต โดยต้องแสดงเนื้อหาที่โฆษณาให้ชัดเจน บรรยายรายละเอียดให้สามารถเข้าใจได้ง่าย และต้องไม่มีรอยแก้ไข ชูดลบ ชีดฆ่า หรือเพิ่มเติม ลงลายมือจริงทุกฉบับ โดยแต่ละสื่อโฆษณาอาจมีลักษณะแตกต่างกันไป ดังตัวอย่างเช่น

(ก) สื่อสิ่งพิมพ์ หรือสื่ออื่นใดที่มีเฉพาะภาพไม่มีเสียง

- ให้ส่งเป็นภาพถ่ายจริงที่มีตัวอักษรประกอบการโฆษณาที่มีสี รูปแบบ และขนาดที่อ่านได้ง่าย ชัดเจน หรือ

- ส่งเป็นภาพร่างที่คมชัดตามรูปแบบที่จะโฆษณา พร้อมทั้งแสดงข้อความบรรยายลักษณะของภาพให้ชัดเจน การใช้ตัวอักษรประกอบการโฆษณาให้ใช้ตัวอักษรที่มีสี รูปแบบ และขนาดที่อ่านได้ง่าย ชัดเจน

(ข) สื่อวิทยุกระจายเสียง หรือสื่ออื่นใดที่มีเฉพาะเสียง แสดงในลักษณะ

- ข้อความบรรยายเสียงที่จะใช้พูดในโฆษณา พร้อมบรรยายเสียงประกอบหรือบรรยากาศในการโฆษณา หรือ

- ข้อความบทสนทนา (Dialog) โดยแสดงให้เห็นว่าใคร พูดอะไร พร้อมบรรยายเสียงประกอบ หรือบรรยากาศในการโฆษณา

(ค) สื่อวิทยุโทรทัศน์ ภาพยนตร์ วิทยุทัศน์ หรือสื่ออื่นใดที่มีทั้งภาพและเสียง

- ส่งเป็นภาพร่าง หรือสตอรี่บอร์ด (Story board) แสดงรายละเอียดเนื้อหาการโฆษณาที่ชัดเจนพร้อมทั้งแสดงภาพ, ข้อความบรรยายลักษณะของภาพ, กราฟฟิก, เอฟเฟกซ์, เสียง, เพลงประกอบ และอื่น ๆ ให้ชัดเจน (เช่น ผู้แสดง 1 ผู้แสดง 2 อิริยาบถผู้แสดง สถานที่ เวลา บรรยากาศ เป็นต้น) การใช้ตัวอักษรประกอบการโฆษณาให้ใช้ตัวอักษรที่มีสี รูปแบบ และขนาดที่อ่านได้ง่ายชัดเจน

- จำนวนชิ้นในสตอรี่บอร์ด ให้มีความละเอียด เหมาะสมกับเนื้อหาที่โฆษณาสามารถทำให้เข้าใจในเนื้อหาและการดำเนินเรื่องที่จะโฆษณาได้

แบบ ขอ.3

เอกสารแนบท้ายคำขออนุญาตโฆษณา

- NONONONONONONONNO
- NONONONONONONONONO
- NONONONONONONONONNO
- NONONONONONONONONONO
- NONONONONONONONONNO
- NONONONONONONONONONO

ลงชื่อ.....ผู้ขออนุญาต
(.....)

ภาพแสดงตัวอย่างแบบฟอร์มเอกสารแนบท้ายคำขออนุญาตโฆษณา (แบบ ขอ.3)

(3) เอกสารเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ขออนุญาตโฆษณา (แล้วแต่กรณี) เช่น

- ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18)/ ใบสำคัญการอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สป.3/1)/ ใบสำคัญการจดทะเบียนอาหาร (แบบ สป.5/1)
- ฉลากอาหารที่แสดงรายละเอียดถูกต้องตามกฎหมาย
- สูตรส่วนประกอบที่ได้รับอนุมัติ

(4) เอกสารประกอบการกล่าวอ้างข้อความ/ภาพ กรณีที่มีรายละเอียดอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับอาหารที่ต้องการนำมาโฆษณา ต้องนำเอกสารเพื่อประกอบการพิจารณา ดังตัวอย่างแสดงตามตัวอย่างข้อความและเอกสารเพื่อประกอบการพิจารณาข้อความที่ต้องการกล่าวอ้าง

ตารางแสดงตัวอย่างข้อความและเอกสารเพื่อประกอบพิจารณาข้อความที่ต้องการกล่าวอ้าง

ข้อความที่ต้องการกล่าวอ้าง	เอกสารประกอบการพิจารณา
1. ไม่มี/ ปราศจากวัตถุดิบเสีย	รายงานผลการตรวจวิเคราะห์
2. การกล่าวอ้างสารอาหารตาม Thai RDI (ชนิดสารอาหาร, ปริมาณสารอาหาร, หน้าที่ของสารอาหาร)	รายงานผลการวิเคราะห์สารอาหาร (ข้อมูลโภชนาการ) และฉลากอาหารที่แสดงตารางข้อมูลโภชนาการ ทั้งนี้ ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง
4. โพรไบโอติก	รายงานผลการวิเคราะห์ปริมาณจุลินทรีย์โพรไบโอติก แต่ละชนิด ณ End shelf life (ระบุวันผลิตและวันหมดอายุ) ในผลิตภัณฑ์ ทั้งนี้ ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง
5. สารสำคัญของสารสกัด ตามที่ได้รับอนุญาต เช่น แอสตาแซนทิน (จากสารสกัดสาหร่ายสีแดง)	หลักฐาน Spec/ COA ของสารสกัดที่มีรายละเอียด สารสำคัญและอื่น ๆ ตามที่ได้รับอนุญาต พร้อมฉลากอาหารที่แสดงชื่อและปริมาณสารสำคัญ ตามที่ได้รับอนุญาต
6. สถานที่ผลิตได้รับการรับรอง มาตรฐาน GHPs, HACCP	หนังสือรับรอง GHPs, HACCP ที่ยังไม่หมดอายุ

3. ค่าธรรมเนียมและค่าใช้จ่ายการขออนุญาตโฆษณาอาหาร

- ค่าคำขออนุญาตโฆษณาอาหาร 2,000 บาท, ค่าคำขออนุญาตโฆษณาอาหาร กรณีการใช้เนื้อหาโฆษณาแบบเดิมและไม่มีการแก้ไขอื่นใด 660 บาท
- ค่าใบอนุญาตโฆษณาอาหาร 5,000 บาท

4. เงื่อนไขที่ต้องปฏิบัติตามสำหรับการโฆษณาที่ได้รับอนุญาต

- (1) ให้จัดทำสื่อโฆษณาตรงตามที่ได้รับอนุญาตตามที่ปรากฏในเอกสารแนบท้ายคำขออนุญาตโฆษณา โดยให้ตัดข้อความที่มีการขัดแย้ง หรือเพิ่มเติมข้อความตามกำหนด
- (2) ข้อความที่โฆษณาต้องมีข้อความครบถ้วนตรงตามที่ได้รับอนุญาต ถ้าโฆษณาแตกต่างหรือไม่ครบถ้วน หรือมีบางส่วนขาดหายไปจากที่อนุญาต ถือว่าข้อความโฆษณาทั้งหมดไม่ได้รับอนุญาต
- (3) ให้แสดงข้อความเลขที่ใบอนุญาตโฆษณาในสื่อที่ได้รับอนุญาต
- (4) ระยะเวลาการอนุญาตโฆษณาให้ใช้ได้ไม่เกิน 5 ปี นับจากวันที่อนุญาต
- (5) เงื่อนไขอื่น ๆ ตามที่กำหนดไว้ในเอกสารแนบท้ายคำขออนุญาตโฆษณา (ถ้ามี)

ช่องทางการติดต่อ

หมายเลขโทรศัพท์ และช่องทางการให้บริการ

บริการให้คำปรึกษาออนไลน์ผ่านระบบ Consultation e-service
(สอบถามข้อมูลการขออนุญาตด้านอาหาร การจัดประเภทอาหาร
และบริการผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ)

• เข้าใช้งานระบบ
Consultation e-service

• ศึกษาข้อมูลการใช้งาน และการเปิดสิทธิ์
เข้าใช้ระบบ Consultation e-service



ช่องทางการติดต่อ e-consult (Consultation e-service) ดังนี้



0 2590 7614



ID : @929sguns



econsultcenter@fda.moph.go.th

ติดต่อกลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด (Pre-Marketing)

ข้อมูลที่สอบถาม	ช่องทางการให้บริการ (โทรศัพท์, อีเมล, ไลน์, ระบบให้คำปรึกษา)
1. การขออนุญาตสถานที่ผลิตหรือนำเข้าอาหาร	0 2590 7320, 0 2590 7033 Consultation e-service
2. การขออนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	0 2590 7209 Consultation e-service
3. การขออนุญาตโฆษณาอาหาร	0 2590 7356 Consultation e-service
4. การประเมินความปลอดภัยทางอาหาร, การกล่าวอ้างทางสุขภาพ	0 2590 7178-9
5. งานหนังสือมอบอำนาจ	0 2590 7356 Consultation e-service
6. แจ้งปัญหาการใช้งานระบบ e-Submission	0 2590 7356 Consultation e-service @food_e-submission
7. สอบถามการรับเรื่องเข้า - ออก ด้านการบริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (OSSC) อาคาร 8 ชั้น 4 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เช่น การรับหนังสือ ตอบข้อหารือ การรับใบ Certificate of free sale เป็นต้น	0 2590 7000 ต่อ 79929 @OSSC_FDA ossc@fda.moph.go.th



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
88/24 ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
E-mail : food@fda.moph.go.th
Website: <https://food.fda.moph.go.th/>



เว็บไซต์กองอาหาร