

คู่มือการขออนุญาต ผลิตภัณฑ์อาหาร



จัดทำโดย
กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



คู่มือการขออนุญาต ผลิตภัณฑ์อาหาร



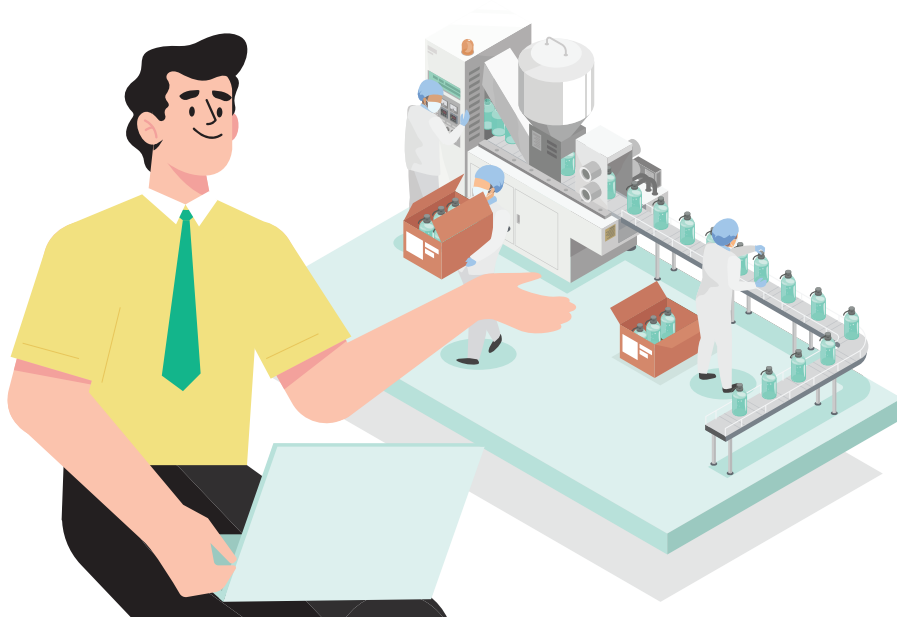
กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

คู่มือการขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร

ISBN	978-974-244-448-8
จำนวนหน้า	32 หน้า
จัดทำโดย	กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
พิมพ์ครั้งที่ 2	ปี 2566
จำนวนพิมพ์	2,000 เล่ม
พิมพ์ที่	บริษัท มินนี่ กรุ๊ป จำกัด

คำนำ

ปัจจุบันมีประชาชนและผู้บริโภคที่ต้องการพัฒนาตัวเองมาเป็นผู้ประกอบการด้านอาหารจำนวนมาก อาจเริ่มกิจการด้วยการเปิดสถานประกอบการขนาดเล็ก ขนาดกลาง หรือมีการรวมกลุ่มจัดตั้งเป็นวิสาหกิจชุมชน ซึ่งผู้ดำเนินการของสถานประกอบการเหล่านั้น อาจมาจากบุคคลที่ไม่ได้อยู่ในแวดวงของการผลิตอาหารมาก่อน ดังนั้น ในการเริ่มประกอบธุรกิจด้านอาหาร การจัดเตรียมสถานประกอบการอาหารในส่วนที่เกี่ยวข้องกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อาจประสบปัญหาในตอนเริ่มต้น และระหว่างดำเนินการ ไม่ทราบลำดับขั้นตอนการขออนุญาต ไม่มั่นใจในการจัดเตรียมสถานที่และเตรียมเอกสารประกอบการขออนุญาต จึงทำให้เกิดความล่าช้าในกระบวนการขออนุญาต ดังนั้น เพื่อให้ผู้ประกอบการด้านอาหารรายใหม่ ๆ ได้มีความเข้าใจขั้นตอนการขออนุญาตในภาพรวม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้จัดทำคู่มือสรุปภาพรวมในการขออนุญาตด้านอาหาร ซึ่งในคู่มือฉบับนี้จะประกอบไปด้วยความรู้พื้นฐานด้านอาหาร ขั้นตอนในการขออนุญาตสถานที่ผลิต การรับเลขาบบอาหาร การใช้วัตถุเจือปนอาหาร ความรู้เกี่ยวกับภาชนะบรรจุอาหาร ฉลากอาหารที่ถูกต้องตามกฎหมาย ตลอดจนการขออนุญาตโฆษณาอาหาร เพื่อให้ผู้ประกอบการได้ศึกษาเรียนรู้และสามารถทำความเข้าใจได้ด้วยตนเอง และนำไปปฏิบัติได้อย่างถูกต้อง เป็นการส่งเสริมภาคธุรกิจเอกชนให้ดำเนินกิจการได้อย่างถูกต้องตามกฎหมาย สามารถประกอบธุรกิจได้อย่างต่อเนื่องและยั่งยืน



สารบัญ

	หน้า
คำนำ	ก
ความหมายของอาหาร	1
อาหาร 4 กลุ่ม	1
ขั้นตอนการขออนุญาตด้านอาหาร	2
ความหมายของเลขสารบบอาหาร	3
กรณีใดบ้างที่ต้องขออนุญาต หรือ ได้รับการยกเว้นไม่ต้องขออนุญาต	4
การขออนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร	5
การขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร	10
การใช้วัตถุเจือปนอาหาร	15
มาตรฐานภาชนะบรรจุสำหรับผลิตภัณฑ์อาหาร	15
ฉลากอาหาร	16
ข้อพึงปฏิบัติหลังได้รับเลขสารบบอาหาร	17
การขออนุญาตโฆษณาอาหาร	18
Q&A คำถาม คำตอบ การขออนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร ผลิตภัณฑ์อาหาร และการโฆษณาอาหาร	22
ช่องทางการติดต่อ	27



1

ความหมายของอาหาร

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

1. วัตถุทุกชนิดที่คนกิน ต้ม อม หรือนำเข้าสู่ร่างกายไม่ว่าด้วยวิธีใด ๆ หรือในรูปลักษณะใด ๆ แต่ไม่รวมถึงยาวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท หรือยาเสพติดให้โทษ ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น แล้วแต่กรณี
2. วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้หรือใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตอาหารรวมถึงวัตถุเจือปนอาหาร สี และเครื่องปรุงแต่งกลิ่นรส

หากผู้ใดประสงค์จะผลิตอาหารเพื่อจำหน่าย ต้องได้รับใบอนุญาตผลิตอาหารจากผู้อนุญาต จากนั้นจึงขออนุญาตรับเลงสารบบอาหารแต่ละผลิตภัณฑ์ต่อไป

2

อาหารแบ่งออกเป็น 4 กลุ่ม ดังนี้



2.1 อาหารควบคุมเฉพาะ หมายความว่า อาหารที่รัฐมนตรี

ประกาศในราชกิจจานุเบกษาให้เป็นอาหารที่อยู่ในความควบคุมคุณภาพหรือมาตรฐาน มี 10 ประเภท ได้แก่ นมดัดแปลงสำหรับการกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับการกและเด็กเล็ก, อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับการกและเด็กเล็ก, อาหารเสริมสำหรับการกและเด็กเล็ก, อาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก, วัตถุเจือปนอาหาร, เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร, ผลิตภัณฑ์

ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร, เมล็ดถั่วเหลือง น้ำมันจากเมล็ดถั่วเหลือง โปรตีนจากเมล็ดถั่วเหลือง และผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนผสมของเมล็ดถั่วเหลือง น้ำมันจากเมล็ดถั่วเหลืองหรือโปรตีนจากเมล็ดถั่วเหลือง, ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนผสมของถั่วเหลืองหรือถั่วเหลือง และผลิตภัณฑ์อาหารที่มีสารสกัดแคนนาบิไดโอลลเป็นส่วนประกอบ

2.2 อาหารกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน หมายความว่า อาหารที่ต้อง

ปฏิบัติตามคุณภาพมาตรฐานที่กำหนดไว้ในประกาศฯ มี 37 ประเภท ได้แก่ นมโค, นมปรุงแต่ง, ผลิตภัณฑ์ของนม, นมเปรี้ยว, ไอศกรีม, อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท, เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท, เครื่องดื่มเกลือแร่, กาแฟ, ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร, รอยัลเจลลีและผลิตภัณฑ์รอยัลเจลลี, ช็อกโกแลต, ข้าวเติมวิตามิน, เกลือบริโภค, ชา, น้ำมันก๊วยหลิงในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท, น้ำแร่ธรรมชาติ, ซอสบางชนิด, ผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของก๊วยหลิง, น้ำปลา, น้ำส้มสายชู, น้ำมันและไขมัน, น้ำมันเนย, เนยเทียม เนยผสม ผลิตภัณฑ์เนยเทียม และผลิตภัณฑ์เนยผสม, ครีม, เนยแข็ง, อาหารกึ่งสำเร็จรูป, น้ำผึ้ง, แยม เยลลี่ และมาร์มาเลดในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท, เนยใสหรือที่, เนย, ไข่เยี่ยวม้า, ซากกพิช, น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท, น้ำแข็ง, น้ำเกลือปรุงอาหาร และน้ำมันปลา





2.3 อาหารที่ต้องมีฉลาก หมายความว่า อาหารที่มีการกำหนดให้แสดงข้อความบนฉลากเป็นการเฉพาะ มี 11 ประเภท ได้แก่ ขนมปัง, ซอสในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท, แป้งข้าวกล้อง, ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์, วัตถุแต่งกลิ่นรส, วัสดุสำเร็จรูปและขนมเยลลี่, หมากฝรั่งและลูกอม, อาหารพร้อมปรุง และอาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที, อาหารฉายรังสี, อาหารที่ได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรม และอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ

2.4 อาหารทั่วไป มี 10 ประเภท ได้แก่ พืชและผลิตภัณฑ์, สัตว์และผลิตภัณฑ์, สารสกัด/สารสังเคราะห์, สารอาหาร, แป้งและผลิตภัณฑ์, ผลิตภัณฑ์สำหรับทำอาหารชนิดต่าง ๆ ที่ยังไม่พร้อมบริโภค, เครื่องปรุงรส, น้ำตาล, เครื่องเทศ และข้าวในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่าย



3 ขั้นตอนการขออนุญาตด้านอาหาร

การยื่นขออนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร และการขออนุญาตรับเลงสารบออาหาร ให้ยื่นขออนุญาตที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) แต่หากสถานที่ผลิตตั้งอยู่ในต่างจังหวัดให้ยื่นขออนุญาตที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด(สสจ.) จังหวัดนั้นๆ การขออนุญาตโฆษณาอาหาร กรณีเผยแพร่ทั่วประเทศให้ยื่นคำขอที่ อย. แต่หากเผยแพร่เฉพาะพื้นที่ภายในจังหวัด ให้ยื่นคำขอที่ สสจ. จังหวัดนั้น ๆ



สถานที่

การขออนุญาตสถานที่ผลิตอาหารให้ยื่นคำขอตรงประเมินสถานที่ผลิตอาหารให้แล้วเสร็จก่อน จากนั้นจึงยื่นคำขอรับใบอนุญาตผลิตอาหารแล้วแต่กรณี ดังนี้

1. กรณีเครื่องจักรมีกำลังรวมหรือเทียบเท่าตั้งแต่ 50 แรงม้าขึ้นไป หรือใช้คนงานตั้งแต่ 50 คนขึ้นไป

ให้ยื่นคำขออนุญาตพร้อมหลักฐานด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ (web site) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ด้วยแบบ อ.1

เมื่อรายละเอียดครบถ้วนถูกต้อง ผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตผลิตอาหารตามแบบ อ.2 ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตสูงสุดฉบับละ 10,000 บาทและต่ออายุทุก3ปี

2. กรณีเครื่องจักรมีกำลังรวมน้อยกว่า 50 แรงม้า และใช้คนงานน้อยกว่า 50 คน

ให้ยื่นคำขออนุญาตพร้อมหลักฐานด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ (web site) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาด้วยแบบ สบ.1

เมื่อรายละเอียดครบถ้วนถูกต้อง ผู้อนุญาตจะออกใบสำคัญสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงานตามแบบ สบ.1/1

ผลิตภัณฑ์

การขออนุญาตรับเลงสารบบอาหาร ให้ยื่นคำขอพร้อมหลักฐาน ด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ (web site) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ด้วยแบบ อ.17/สบ.3/สบ.5/สบ.7 (แล้วแต่กรณีตามประเภทอาหาร)

เมื่อรายละเอียดครบถ้วนถูกต้อง ผู้อนุญาตจะออกเลงสารบบอาหาร ในใบสำคัญ (แล้วแต่กรณีตามประเภทอาหาร)

- การขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18)
- การอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (สบ.3/1)
- การจดทะเบียนอาหาร (สบ.5/1)
- การแจ้งรายละเอียดอาหาร (สบ.7/1)

ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์

โฆษณา

การขออนุญาตโฆษณาอาหาร ให้ยื่นคำขออนุญาตโฆษณาอาหาร (แบบ ขอ.1) และเอกสารแนบท้ายคำขออนุญาตโฆษณา (แบบ ขอ.3) ด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ (web site) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เมื่อรายละเอียดครบถ้วนถูกต้อง ผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตโฆษณาอาหาร (แบบ ขอ.2)



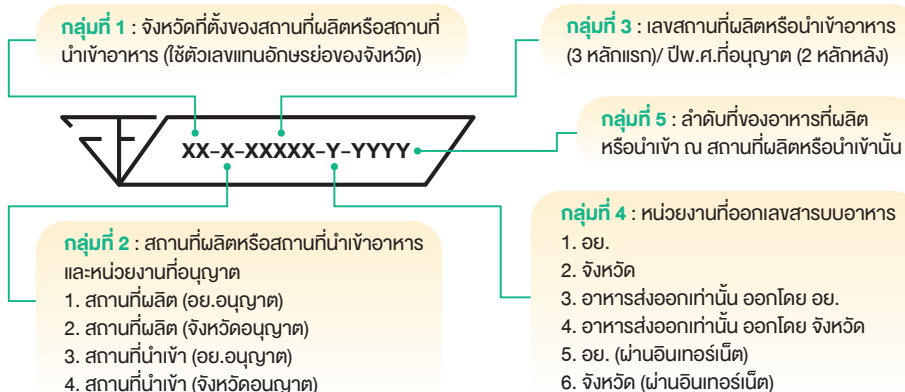
4

ความหมายของเลงสารบบอาหาร

การแสดงเลงสารบบอาหาร หมายถึง การแสดงเครื่องหมาย หรือรูปแบบของอาหาร ที่ได้รับอนุญาต ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18)/ใบสำคัญการอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.3/1)/ใบสำคัญการจดทะเบียนอาหาร (แบบ สบ.5/1)/ ใบสำคัญการแจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบ สบ.7/1) ของอาหารแล้ว ประกอบด้วยเครื่องหมาย  และเลงสารบบอาหาร

(หมายเหตุ : ให้แสดงเลงสารบบอาหารในเครื่องหมาย  ด้วยตัวเลขที่มีสีติดกับสีพื้นของกรอบ และมีขนาด ไม่เล็กกว่า 2 มิลลิเมตร สีของกรอบติดกับสีพื้นของฉลาก)

เลงสารบบอาหาร ประกอบด้วยตัวเลข 13 หลัก ที่แบ่งเป็น 5 กลุ่ม ซึ่งแสดงถึงสถานที่ผลิตอาหาร หรือสถานที่นำเข้าอาหารแล้วแต่กรณี หน่วยงานที่เป็นผู้อนุญาต และลำดับที่ของอาหารที่ได้รับอนุญาต โดยมีรายละเอียดแสดงดังภาพเลงสารบบอาหาร 13 หลัก



5.1 กรณีที่ต้องขออนุญาต ได้แก่

อาหารที่ผลิตหรือแปรรูปในการจำหน่าย จำก เพื่อประโยชน์ทางการค้า

- การขออนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร

- 1.1 การจดทะเบียนสถานที่ผลิตอาหาร

- 1.1.1 การขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร

- 1.1.2 การขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน



- การขออนุญาตผลิตภัณฑอาหาร เพื่อขอรับเลขสารบบอาหาร (เลขอย.)

- 2.1 การขออนุญาตผลิตภัณฑอาหารควบคุมเฉพาะ

ด้วยการยื่นคำร้องขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.17)

หรือ คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สป.3)

- 2.2 การขออนุญาตผลิตภัณฑอาหารที่กำหนดคุณภาพหรือ

มาตรฐานด้วยการยื่นคำขอตกลงทะเบียนอาหาร (แบบสป.5)

- 2.3 การขออนุญาตผลิตภัณฑอาหารที่กำหนดคุณภาพ

มาตรฐาน/ อาหารที่ต้องมีฉลาก/ อาหารทั่วไปด้วยการ

ยื่นคำขอตกลงทะเบียนอาหาร/ แจ้งรายละเอียดอาหาร

(แบบสป.7)

- การขออนุญาตโฆษณาอาหาร

ผู้ประสงค์จะโฆษณา คุณประโยชน์

คุณภาพหรือสรรพคุณของอาหาร

ทางวิทยุกระจายเสียง วิทยุโทรทัศน์

ทางฉายภาพ ภาพยนตร์ หรือทาง

หนังสือพิมพ์ หรือสิ่งพิมพ์อื่น

หรือด้วยวิธีอื่นใด เพื่อประโยชน์ใน

ทางการค้า ให้ยื่นคำขออนุญาต

โฆษณาอาหาร (แบบ ขอ.1) และ

เอกสารแนบท้ายคำขออนุญาต

โฆษณา (แบบ ขอ.3)

5.2 กรณีที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องขออนุญาต ได้แก่

- น้านมถั่วเหลืองในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และ น้ำผึ้ง ที่สถานที่ผลิตอาหารไม่เข้าข่ายโรงงาน และผู้ผลิตจำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภค
- อาหารที่ผู้ผลิตสามารถให้ข้อมูลเกี่ยวกับอาหารที่ผลิตแก่ผู้บริโภคได้ในขณะนั้น เช่น หาบแร่ แผงลอย เป็นต้น
- อาหารสดที่ไม่ผ่านกรรมวิธีใด ๆ หรืออาหารสดที่ผ่านกรรมวิธีการแช่ แช่หละ ตัดแต่งหรือวิธีการอื่นใดเพื่อลดขนาด ซึ่งอาจแช่เย็นหรือไม่แช่เย็นและบรรจุในภาชนะที่สามารถมองเห็นสภาพของอาหารสดนั้นได้ เช่น ผักผลไม้สด เนื้อสัตว์ตัดแต่ง เป็นต้น
- อาหารในภาชนะบรรจุที่ผลิตและจำหน่ายเพื่อบริการภายในร้านอาหาร ภัตตาคาร โรงแรม โรงเรียน สถานบันการศึกษา โรงพยาบาล สถานที่อื่นในลักษณะทำนองเดียวกัน และรวมถึงการบริการจัดส่งอาหารให้กับผู้ซื้อด้วย
- อาหารที่ผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น (ยกเว้นผู้ผลิตอาหารกลุ่มควบคุมเฉพาะ ที่ยังต้องขออนุญาตกับ อย.)

ทั้งนี้ผู้ยื่นขออนุญาตเป็นหน้าที่ของผู้ผลิตอาหาร

6

การขออนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร

สถานที่ผลิตอาหาร เป็นสถานที่ที่ใช้ในการผลิตและการจัดการเกี่ยวกับอาหารตลอดทั้งกระบวนการ ตั้งแต่การรับและจัดเก็บวัตถุดิบ บรรจุภัณฑ์ จนถึงการแปรรูปเป็นสินค้า รวมถึงการแบ่งบรรจุสินค้าเพื่อกระจาย ไปจำหน่ายให้แก่ผู้บริโภค แบ่งออกเป็น 2 ประเภท ดังนี้



1

สถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน

สถานที่ผลิตอาหาร ที่ใช้เครื่องมือ เครื่องจักร ในการผลิตอาหาร รวมกันน้อยกว่า 50 แรงม้า และ ใช้คนงานรวมกันน้อยกว่า 50 คน

- ▶ ผู้ประกอบการจะได้รับใบสำคัญเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.1/1)

2

สถานที่ผลิตอาหารที่เข้าข่ายโรงงาน

สถานที่ผลิตอาหาร ที่ใช้เครื่องมือ เครื่องจักร ในการผลิตอาหารรวมตั้งแต่ 50 แรงม้าขึ้นไป หรือ ใช้คนงานตั้งแต่ 50 คนขึ้นไป

- ▶ ผู้ประกอบการจะได้รับใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.2)

ขั้นตอนการขออนุญาต
สถานที่ผลิตอาหาร



การศึกษาข้อมูลและเตรียมสถานที่ผลิตอาหาร ก่อนการขออนุญาต

การผลิตอาหารจะต้องมีการจัดการสถานที่ผลิตอาหารและกระบวนการผลิตให้มีความเหมาะสม เพื่อให้อาหารที่ผลิตมีความสะอาด ปลอดภัย และเกิดความมั่นใจได้ว่าผลิตภัณฑ์อาหารมีคุณภาพและมาตรฐาน โดยสถานที่ผลิตอาหารทั้งที่เข้าข่ายและไม่เข้าข่ายโรงงานจะต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 ออกตามความใน พ.ร.บ. อาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร หรือ GMP 420 ซึ่งแบ่งข้อกำหนดออกเป็น 2 ส่วน คือ

1. ข้อกำหนดพื้นฐาน บังคับใช้กับการผลิตอาหารทุกประเภท โดยมีข้อกำหนด ดังนี้

หมวดที่ 1 สถานที่ตั้ง อาคารผลิต การทำความสะอาด และการบำรุงรักษา

- สถานที่ตั้ง ตัวอาคาร และบริเวณโดยรอบ ต้องสะอาด ไม่มีสิ่งของที่ไม่ใช้แล้ว ไม่ตั้งอยู่ใกล้กับแหล่งที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน เช่น กองขยะ บริเวณเลี้ยงสัตว์ บริเวณที่มีฝุ่นมาก บริเวณน้ำท่วมถึง เป็นต้น
- โครงสร้างอาคาร พื้น ผนัง เพดาน ต้องใช้วัสดุที่คงทน เรียบ สะอาด สามารถป้องกันสัตว์และแมลงได้
- มีพื้นที่การผลิตที่เพียงพอ แยกเป็นสัดส่วนเป็นส่วนออกจากที่พักอาศัย แบ่งพื้นที่ตามสายงานการผลิต

- มีแสงสว่าง และการระบายอากาศที่เพียงพอ

หมวดที่ 2 เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิต การทำความสะอาดและการบำรุงรักษา

- เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องในการผลิต จะต้องทำจากวัสดุที่เหมาะสม มีการออกแบบที่ถูกต้องลักษณะ ทำความสะอาดได้ง่าย
- ติดตั้งเป็นไปตามสายงานผลิต สัมพันธ์กับการผลิตอาหาร มีจำนวนเพียงพอ
- มีการทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ และบำรุงให้อยู่ในสภาพที่ดี ใช้งานได้

หมวดที่ 3 การควบคุมกระบวนการผลิต

- มีการคัดเลือกวัตถุดิบ ส่วนผสม วัตถุดิบอาหาร ภาชนะบรรจุ ที่มีคุณภาพ ปลอดภัยและจัดเก็บอย่างเหมาะสม
- มีการควบคุมการผลิต หนี้ยาลำเลียง และบรรจุที่เหมาะสม ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน
- มีการจัดเก็บผลิตภัณฑ์และการขนส่งที่เหมาะสม
- มีบันทึกที่เกี่ยวข้องกับการผลิตและการเก็บรักษา

- มีผลการวิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์ น้ำ และน้ำแข็งที่ใช้ในการผลิต (ถ้ามีการใช้เป็น ส่วนผสมในอาหาร)

- มีการตรวจประเมินตนเองโดยหน่วยงานภายในหรือหน่วยงานภายนอก ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

หมวดที่ 4 การสุขาภิบาล

- น้ำที่ใช้ในสถานที่ผลิตต้องสะอาด
- มีห้องน้ำสำหรับพนักงาน จำนวนเพียงพอ สภาพสะอาด ใช้งานได้ และแยกออกจากบริเวณผลิต
- มีสิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับเปลี่ยนเสื้อผ้า เก็บของใช้ส่วนตัวของพนักงาน
- มีอ่างล้างมือบริเวณผลิตและห้องน้ำ จำนวนเพียงพอ สภาพสะอาด ใช้งานได้ มีสบู่เหลวและ อุปกรณ์ทำให้มือแห้งหรือสารฆ่าเชื้อโรค
- มีการจัดการด้านขยะ การควบคุมสัตว์และแมลง สารเคมี และการทำความสะอาด ที่เหมาะสม ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนในสถานที่ผลิต



หมวดที่ 5 สุขลักษณะส่วนบุคคล

- ผู้ปฏิบัติงานในบริเวณผลิตต้องมีสุขภาพดี ไม่เป็นโรคหรือพาหะของโรค ได้แก่ โรคเรื้อน วัณโรค ในระยะอันตราย โรคติดเชื้อสฟติค โรคพิษสุราเรื้อรัง โรคเท้าช้าง และโรคผิวหนังที่น่ารังเกียจ โดยต้องมีการตรวจร่างกายและมีใบรับรองแพทย์ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
- ปฏิบัติตามสุขลักษณะในการผลิตอาหารตามที่กำหนดไว้อย่างเคร่งครัด
- มีการฝึกอบรมตามความเหมาะสม
- มีข้อปฏิบัติสำหรับผู้ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตที่มีความจำเป็นต้องเข้าไปในบริเวณผลิต

2. ข้อกำหนดเฉพาะ เป็นข้อกำหนดเพิ่มเติม กรณีที่มีการผลิตอาหารที่มีกรรมวิธีการผลิตเฉพาะ และมีความเสี่ยงสูง ได้แก่

ข้อกำหนดเฉพาะ 1 การผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง

ข้อกำหนดเฉพาะ 2 การผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลว ที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์

ข้อกำหนดเฉพาะ 3 การผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน โดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า

ศึกษารายละเอียด
เพิ่มเติมได้ที่



ขั้นตอนการขออนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร

สำหรับผู้ประกอบการรายใหม่

ขั้นตอนที่ 1 การขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร



1. การสร้างบัญชีผู้ใช้และยืนยันตัวตนบุคคลในระบบ OPEN ID

คู่มือ
การใช้งานระบบ



2. การเปิดสิทธิ์การใช้งานระบบ e-Submission และการยืนยันขอจัดทำฐานข้อมูลหลักผู้ประกอบการ (Master Data)

สถานที่ติดต่อ

- สถานที่ผลิตตั้งอยู่ที่ กรุงเทพมหานคร ยื่นเอกสารได้ที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center) อาคาร 6 ชั้น 4 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข จังหวัดนนทบุรี
- สถานที่ผลิตตั้งอยู่ที่ต่างจังหวัด ยื่นเอกสารได้ที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้น ๆ

คู่มือ
สำหรับประชาชน



3. การยื่นคำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร

ผู้ประกอบการจะต้องยื่นคำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารผ่านระบบ e-Submission และชำระเงินค่าคำขอตรวจประเมินเบื้องต้นผ่านระบบออนไลน์ จำนวน 3,000 บาท

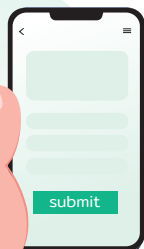
เว็บไซต์สำหรับใช้งาน
ระบบ e-Submission



คู่มือการยื่นคำขอ
ตรวจประเมิน
สถานที่ผลิตอาหาร



คู่มือการออก
ใบส่งชำระเงิน



นอกจากนี้ ผู้ประกอบการสามารถยื่นคำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารกับหน่วยตรวจสอบหรือหน่วยรับรองที่ขึ้นบัญชีกับ อย. โดยติดต่อด้วยตนเอง

ตรวจสอบรายชื่อ
หน่วยตรวจสอบหรือ
หน่วยรับรองได้ที่





4. การรับการตรวจประเมินและรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (Audit Report)

เจ้าหน้าที่ติดต่อนัดหมายกับผู้ประกอบการและเข้าตรวจประเมิน
สถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP

ผู้ประกอบการจะได้รับผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (Audit Report)
เมื่อสถานที่ผลิตอาหารผ่านการตรวจประเมินและเป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP

ผู้ประกอบการชำระเงินส่วนต่างค่าตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (ถ้ามี) ผ่านระบบออนไลน์

รับรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (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

- ระยะเวลาดำเนินการ 10 วันทำการ ไม่นับรวมการแก้ไขเอกสารหลักฐานหรือปรับปรุงสถานที่ผลิตอาหาร

ขั้นตอนที่ 2 การขออนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร

ยื่นคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.1) หรือคำขออนุญาต
ตั้งโรงงานผลิตอาหาร (แบบ อ.1) แล้วแต่กรณี ผ่านระบบ e-Submission พร้อมแนบเอกสารตามคู่มือ
สำหรับประชาชนและชำระเงินค่าคำขอและค่าธรรมเนียมใบอนุญาตผลิตอาหาร (เฉพาะใบอนุญาต
ผลิตอาหาร)

คู่มือสำหรับ
ประชาชน



คู่มือการยื่นคำขออนุญาต
สถานที่ผลิตอาหาร



คู่มือการออก
ใบสั่งชำระเงิน



- ค่าใช้จ่าย

1. ค่าใช้จ่ายในการพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร

รายละเอียดคำขอ	ค่าใช้จ่าย (บาท)
คำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.1)	1,000
คำขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร (แบบ อ.1)	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

- ระยะเวลาดำเนินการ 6 วันทำการ ไม่นับรวมการแก้ไขเอกสารหลักฐาน

7 การขออนุญาตผลิตภัณฑอาหาร

เมื่อได้รับใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.2) หรือใบสำคัญเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.1/1) แล้วให้ดำเนินการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.17)/ คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (สบ.3)/ คำขอตระเบียนอาหาร (สบ.5)/ คำขอแจ้งรายละเอียดอาหาร (สบ.7) ด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ (e-Submission) ผ่านระบบอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยเตรียมเอกสารตามคู่มือสำหรับประชาชน และชำระเงินค่าคำขอ และค่าธรรมเนียม โดยมีขั้นตอนการยื่นคำขออนุญาตผลิตภัณฑอาหาร แสดงดังภาพขั้นตอนการดำเนินการขออนุญาตผลิตภัณฑอาหาร





ผู้ประกอบการ

ที่ตั้งสถานที่ผลิต กทม.>>>อย. / ตจว.>>>สสจ.

ยืนยันตัวตนบุคคล (Open ID)
<http://openid.egov.go.th/>

ยื่นเอกสารขอสิทธิ์
การเข้าใช้ระบบ¹



เจ้าหน้าที่

พิจารณาสิทธิ์ผู้ประกอบการ

เปิดสิทธิ์ให้ผู้ประกอบการ



Log in เข้าระบบทางเว็บไซต์
<https://privus.fda.moph.go.th>
เลือก “ผู้ประกอบการ”



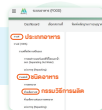
เลือกระบบอาหาร

เลือกผู้รับอนุญาต และใบอนุญาต



เลือกยื่นขอผลิตภัณฑ์

เลือกประเภทอาหาร/ ชนิด/ กรรมวิธีการผลิต



เลือกประเภทการผลิต

ดาวน์โหลดไฟล์คำขอ/ กรอกรายละเอียดคำขอ



อัปโหลดไฟล์คำขอ+ไฟล์เอกสารแนบที่เกี่ยวข้อง

ยืนยันยื่นคำขอ/ พิมพ์ใบสั่งชำระ/ ชำระเงินคำคำขอ



กรณีเจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง

- แก้ไขข้อมูลและส่งไฟล์คำขอ
 - อัปโหลดเอกสารการชี้แจง
 - ส่งคำชี้แจงผ่านระบบ
- ระยะเวลาดำเนินการ
10 วันทำการ⁵

หมายเหตุ: ²อาหารควบคุมเฉพาะ

³อาหารกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน

⁴อาหารกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน

อาหารที่ต้องมีฉลาก และอาหารทั่วไป

⁵อาหารควบคุมเฉพาะ 20 วันทำการ

คู่มือการเลือก
กรรมวิธีในระบบ
e-Submission



เอกสารที่เกี่ยวข้อง เช่น
หนังสือรับรองอร์แกนิก



เจ้าหน้าที่
พิจารณาคำขอ

คืนคำขอ

ผู้ประกอบการรับใบสำคัญ

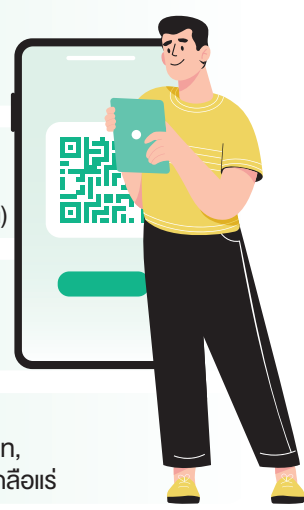
- การขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.18)²
 - การอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (สบ.3/1)²
 - การจดทะเบียนอาหาร (สบ.5/1)³
 - การแจ้งรายละเอียดอาหาร (สบ.7/1)⁴
- (รูปแบบอิเล็กทรอนิกส์)



ภาพขั้นตอนการดำเนินการขออนุญาตผลิตกับที่อาหาร

รายละเอียดการยื่นคำขอและหลักฐานของแต่ละผลิตภัณฑ์ ศึกษาได้ที่คู่มือประชาชนเฉพาะเรื่องของผลิตภัณฑ์นั้น ๆ ดังนี้

- 1 ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และรอยัลเยลลี และผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี 
- 2 อาหารเสริมสำหรับการกและเด็กเล็ก รวมถึงผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ 
- 3 อาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก 
- 4 อาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ 
- 5 นมดัดแปลงสำหรับการก นมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับการกและเด็กเล็ก อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับการกและเด็กเล็ก รวมถึงผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ 
- 6 วัตถุเจือปนอาหาร 
- 7 วัตถุที่ใช้รักษาคุณภาพ หรือมาตรฐานของอาหาร 
- 8 เอนไซม์สำหรับ ใช้ในการผลิตอาหาร 
- 9 ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด หรือสารฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร 
- 10 อาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก (เฉพาะวัตถุให้ความหวานแทนน้ำตาล) 
- 11 แก๊วรายการผลิตภัณฑ์อาหารที่ได้รับเลขสารบบไว้แล้ว ประเภทวัตถุเจือปนอาหารและอาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก (เฉพาะวัตถุให้ความหวานแทนน้ำตาล) 
- 12 แก๊วฉลาก กรณีที่มีการแก้ไขไม่มีผลเกี่ยวข้องกับคุณประโยชน์ คุณภาพ สรรพคุณ มาตรฐานหรือความปลอดภัยของอาหาร 
- 13 นมโค, นมปรุงแต่ง, นมเปรี้ยว, ผลิตภัณฑ์ของนม, ไอศกรีม, เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท, อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท, กาแฟผสม, กาแฟสำเร็จรูปผสม, กาแฟปรุงสำเร็จ และเครื่องดื่มเกลือแร่ 
- 14 อาหารประเภทอื่น ๆ ที่นอกเหนือจากอาหารควบคุมเฉพาะ, อาหารวัตถุประสงค์พิเศษ, ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร, รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี, นมโค, นมปรุงแต่ง, นมเปรี้ยว, ผลิตภัณฑ์ของนม, ไอศกรีม, เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท, อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท, กาแฟผสม, กาแฟสำเร็จรูปผสม, กาแฟปรุงสำเร็จ และเครื่องดื่มเกลือแร่ 





15

การขอเพิ่มชื่ออาหารหรือฉลากอาหารเพื่อการส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักร



16

เมล็ดถั่วเขียว น้ำมันจากเมล็ดถั่วเขียว โปรตีนจากเมล็ดถั่วเขียว และผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ดถั่วเขียว น้ำมันจากเมล็ดถั่วเขียวหรือโปรตีนจากเมล็ดถั่วเขียว



17

ผลิตภัณฑ์อาหารที่มี ส่วนประกอบของส่วน ของกัญชาหรือกัญชง



18

ผลิตภัณฑ์อาหาร ที่มีสารสกัดแคนนาบิไดออล เป็นส่วนประกอบ

คู่มือการยื่นคำขอใน ระบบ e-Submission



ค่าใช้จ่ายในการยื่นคำขอผลิตภัณฑ์อาหาร



ประเภทอาหาร	ค่ายื่นคำขอ (บาท)	ค่าธรรมเนียมใบอนุญาต (บาท)
1. อาหารควบคุมเฉพาะ		
(1.1) สำหรับอาหารควบคุมเฉพาะที่มี วัตถุประสงค์พิเศษ เช่น อาหารทารกหรือเด็กเล็ก ซึ่งมีระบบการย่อยอาหารผิดปกติ	4,000	5,000
(1.1.1) กรณีอ้างอิงสูตรและกรรมวิธีการผลิต ที่เคยได้รับอนุญาตอยู่เดิมของผู้รับอนุญาตที่เป็น บุคคลและนิติบุคคลเดียวกัน	1,330	5,000
(1.2) สำหรับอาหารอื่นนอกเหนือจากข้อ (1.1)	3,000	5,000
(1.2.1) กรณีอ้างอิงสูตรและกรรมวิธีการผลิต ที่เคยได้รับอนุญาตอยู่เดิมของผู้รับอนุญาตที่เป็น บุคคลและนิติบุคคลเดียวกัน	1,000	5,000
(2) คำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.19)	1,000	-

ประเภทอาหาร	ค่ายื่นคำขอ (บาท)	ค่าธรรมเนียมใบอนุญาต (บาท)
(3) คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.3)		
(3.1) สำหรับอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ เช่น อาหารทางการแพทย์ อาหารสำหรับสตรีมีครรภ์ เป็นต้น	4,000	-
(3.1.1) กรณีอ้างอิงสูตรและกรรมวิธีการผลิตที่เคยได้รับอนุญาตอยู่เดิมของผู้รับอนุญาตที่เป็นบุคคลและนิติบุคคลเดียวกัน	1,330	-
(3.2) สำหรับอาหารอื่นนอกเหนือจากข้อ (3.1)	3,000	-
(3.2.1) กรณีอ้างอิงสูตรและกรรมวิธีการผลิตที่เคยได้รับอนุญาตอยู่เดิมของผู้รับอนุญาตที่เป็นบุคคลและนิติบุคคลเดียวกัน	1,000	-
(4) การยื่นแบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.4)	1,000	-
(5) การยื่นใบจดทะเบียนอาหาร/ (แบบ สบ.5) (กรณีต้องแจ้งสูตรส่วนประกอบ)	2,000	-
(5.1) กรณีอ้างอิงสูตรและกรรมวิธีการผลิตที่เคยได้รับอนุญาตอยู่เดิมของผู้รับอนุญาตที่เป็นบุคคลและนิติบุคคลเดียวกัน	660	-
(6) การยื่นแบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร (ยื่นแบบ สบ.6 เพื่อแก้ไข สบ.5)	500	-
(7) การยื่นใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบสบ.7) (กรณีไม่ต้องแจ้งสูตรส่วนประกอบ)	200	-
(7.1) กรณีอ้างอิงสูตรและกรรมวิธีการผลิตที่เคยได้รับอนุญาตอยู่เดิมของผู้รับอนุญาตที่เป็นบุคคลและนิติบุคคลเดียวกัน	60	-
(7.2) การยื่นแบบแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร/ แจ้งรายละเอียดอาหาร (ยื่นแบบ สบ.8 เพื่อแก้ไข สบ.7)	200	-
(8) การยื่นหนังสือชี้แจงการขอเพิ่มฉลากอาหารที่ผลิตเพื่อส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักร	0 (ได้รับการยกเว้น)	-

8 การใช้วัตถุเจือปนอาหาร

การพิจารณาเงื่อนไขการใช้วัตถุเจือปนอาหาร ในสูตรส่วนประกอบ เช่น สี สารให้ความหวาน วัตถุกันเสีย เป็นต้น ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 418 พ.ศ. 2563 เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์เงื่อนไข วิธีการใช้ และ อัตราส่วนของวัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 2) กำหนด



ประกาศฯ
ฉบับที่ 418



ฐานข้อมูลสำหรับ
ค้นหาวัตถุเจือปนอาหาร
(Food Additive search)

9 มาตรฐานภาชนะบรรจุสำหรับผลิตภัณฑ์อาหาร

ภาชนะบรรจุ หมายถึง วัตถุที่ใช้บรรจุอาหาร ไม่ว่าด้วยการใส่ หรือ ห่อ หรือด้วยวิธีใด ๆ และหมายความรวมถึงฝาหรือจุกด้วย

ภาชนะบรรจุที่เป็นเซรามิก หรือ โลหะเคลือบ คุณภาพมาตรฐาน ของภาชนะบรรจุต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 92) พ.ศ. 2528 เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุการใช้ภาชนะบรรจุและการห้ามใช้วัตถุใดเป็นภาชนะบรรจุอาหาร

ภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 435) พ.ศ. 2565 เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก



ประกาศฯ ฉบับที่ 92



ประกาศฯ ฉบับที่ 435



10 ฉลากอาหาร

การแสดงผลฉลากอาหารต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ และประกาศฯ เฉพาะของผลิตภัณฑ์อาหารแต่ละชนิด โดยรายละเอียดอย่างน้อยที่ต้องแสดงบนฉลากสำหรับอาหารที่จำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภค มีดังนี้

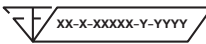


การแสดงผลฉลากที่จำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภค

วิธีรับทราบ

ชื่ออาหาร
แสดงไว้ตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน
และอยู่ในแนวนอน
ด้วยข้อความต่อเนื่องกัน

ข้อแนะนำ ในการเก็บรักษา

**เลขสารบบอาหาร
แสดงในเครื่องหมาย**

ด้วยตัวเลข 13 หลัก

คำเตือน

ชื่อและที่ตั้ง
• ผู้ผลิต/ผลิตโดย... หรือ
• ผู้แบ่งบรรจุ/แบ่งบรรจุโดย... หรือ
• ผู้นำเข้า/นำเข้าโดย...
พร้อมชื่อและประเทศผู้ผลิต

หมดอายุ/ควรบริโภคก่อน
แสดงวัน เดือนและปี/เดือนและปี
ตามลำดับ
การแสดงเดือนอาจเป็นตัวเลข

ฉลาก

ส่วนประกอบที่สำคัญ*
ร้อยละของน้ำหนักโดยประมาณ
เรียงจากมากไปน้อย

ปริมาณสุทธิ (ระบบเมตริก)
น้ำหนักสุทธิ (กรัม, กิโลกรัม)
ปริมาตรสุทธิ (มิลลิลิตร, ลิตร)

**แสดงหน้าที่
วัตถุเจือปนอาหาร
ตามด้วยชื่อเฉพาะ/INS**

ข้อมูลสารก่อภูมิแพ้
หรือสารที่ก่อภาวะภูมิไวเกิน
“ข้อมูลสำหรับผู้แพ้อาหาร :
มี..., อาจมี...” หรือ
☐ มี... ☐ อาจมี...

แต่งกลิ่นธรรมชาติ, แต่งกลิ่นเลียนธรรมชาติ,
แต่งกลิ่นสังเคราะห์, แต่งรสธรรมชาติ,
แต่งรสเลียนธรรมชาติ (แล้วแต่กรณี)

ฉลากโภชนาการและค่าพลังงาน น้ำตาล
ไขมันและโซเดียมแบบจัดอ**

* กรณีผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร แสดงปริมาณต่อหน่วย เช่น เม็ด แคปซูล ซอง เป็นต้น

** อาหาร 13 ชนิดศึกษารายละเอียดของชนิดอาหารได้ที่



ประกาศ ฉบับที่ 394

11.1 สถานที่ผลิตอาหาร

1. ใบอนุญาตผลิตอาหารมีอายุไม่เกิน 3 ปี โดยให้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคมของปีที่ 3 นับตั้งแต่ออกใบอนุญาต ผู้รับอนุญาตต้องดำเนินการติดต่อเพื่อยื่นคำขอต่ออายุก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุ
2. ในกรณีที่ผลิตอาหารควบคุมเฉพาะ อาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน หรือ อาหารที่ต้องมีฉลาก ต้องได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18)/ ใบสำคัญการอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.3/1)/ ใบสำคัญการจดทะเบียนอาหาร (แบบ สบ.5/1)/ ใบสำคัญการแจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบ สบ.7/1) ก่อนที่จะมีการผลิตเพื่อจำหน่าย
3. ผู้รับอนุญาตต้องแสดงใบอนุญาตหรือใบแทนใบอนุญาตแล้วแต่กรณี ไว้ในที่เปิดเผย เห็นได้ง่าย ณ สถานที่ผลิตที่ระบุในใบอนุญาต
4. ผู้รับอนุญาตต้องติดหรือจัดป้ายแสดงข้อความ “สถานที่ผลิตอาหาร” ไว้ภายนอกของสถานที่ผลิต ในที่เปิดเผย เห็นได้ง่าย

11.2 ผลิตภัณฑอาหาร

1. ต้องดำเนินการผลิตอาหารให้สอดคล้องกับที่ได้รับอนุญาตไว้
2. ต้องรักษามาตรฐานการผลิตและคุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องนั้น ๆ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง
3. การแสดงฉลากอาหาร ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากอาหารในภาษาเบรลล์ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะเรื่องที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขออนุญาต
4. การแสดงฉลากโภชนาการ และค่าพลังงาน น้ำตาล ไขมัน และโซเดียมแบบจีดีเอ ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องฉลากโภชนาการ และอาหารที่ต้องแสดงฉลากโภชนาการ และค่าพลังงาน น้ำตาล ไขมัน และโซเดียมแบบจีดีเอ
5. กรณีที่มีการกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health claim) ต้องผ่านการประเมินตามคู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health claim) ก่อน
6. ต้องเก็บเอกสารและหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ไว้ ณ สถานที่ผลิต ได้แก่ สูตรส่วนประกอบ 100% รายละเอียดक्रमวิธีการผลิต ชนิดภาษาเบรลล์ รายงานผลวิเคราะห์ และฉลากกรณีสูตรส่วนประกอบมีการเติมสารสำคัญต้องจัดเตรียม Raw Material Specification ณ สถานที่ผลิต สำหรับการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ด้วย



12 การขออนุญาตโฆษณาอาหาร

เมื่อมีผลิตภัณฑ์พร้อมจำหน่ายแล้ว หากประสงค์จะโฆษณา คุณประโยชน์ คุณภาพ หรือสรรพคุณของอาหาร ทางวิทยุกระจายเสียง วิทยุโทรทัศน์ ทางฉายภาพ ภาพยนตร์ หรือทางหนังสือพิมพ์ หรือสิ่งพิมพ์อื่น หรือด้วยวิธีอื่นใด เพื่อประโยชน์ในทางการค้า ต้องนำเสียง ภาพ ภาพยนตร์ หรือข้อความที่จะโฆษณาดังกล่าวนั้น ให้ผู้อนุญาตตรวจพิจารณาก่อน เมื่อได้รับอนุญาตแล้วจึงจะโฆษณาได้

ทั้งนี้ หากประสงค์จะโฆษณาอาหาร**เผยแพร่ทั่วประเทศ** ให้ยื่นคำขอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยยื่นคำขออนุญาตโฆษณาผ่านระบบ e-Submission แต่หากประสงค์จะโฆษณาอาหารเพื่อ**เผยแพร่เฉพาะพื้นที่ภายในจังหวัด** เช่น การโฆษณาทางสื่อวิทยุกระจายเสียง เครื่องขยายเสียงหรือทางสิ่งพิมพ์ ยกเว้น การโฆษณาทางสื่อโทรทัศน์ อินเทอร์เน็ต ให้ยื่นขออนุญาตที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด และให้เป็นไปตามข้อกำหนดในคู่มือสำหรับประชาชนในการขออนุญาตโฆษณาอาหารของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้น ๆ และต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์การโฆษณาอาหารที่กฎหมายกำหนดไว้



คู่มือสำหรับประชาชน



ประกาศสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง หลักเกณฑ์การโฆษณาอาหาร พ.ศ. 2564

12.1 ขั้นตอนการขออนุญาตโฆษณา

ขั้นตอนการยื่นขออนุญาตโฆษณาอาหาร ผ่านระบบ e-Submission ดังภาพขั้นตอนการยื่นขออนุญาตโฆษณาอาหาร



ภาพแสดงขั้นตอนการยื่นขออนุญาตโฆษณาอาหาร

12.2 เอกสารประกอบการยื่นคำขออนุญาตโฆษณาอาหาร

(1) แบบคำขออนุญาตโฆษณาอาหาร (แบบ ขอ.1)

- (ก) ใน 1 คำขอ ต้องมีลักษณะของสื่อโฆษณาแบบใดแบบหนึ่งเท่านั้น และต้องสอดคล้องกับสื่อใด ๆ ที่ระบุไว้ในคำขอด้วย
- (ข) กรอกเลขสารบบอาหาร และชื่ออาหารภาษาไทย รวมทั้งเครื่องหมายการค้า หรือชื่อตรา (ถ้ามี) ให้ถูกต้องตรงตามที่ได้รับอนุญาตไว้ อาจกรอกชื่ออาหารภาษาอังกฤษที่ได้รับอนุญาตไว้ด้วยก็ได้ กรณีอาหารที่ไม่มีเลขสารบบอาหารไม่ต้องกรอกเลขสารบบอาหาร
- (ค) ตรวจสอบรายละเอียดต่าง ๆ ที่ระบุในคำขอให้ถูกต้องก่อนส่งคำขอ

(2) เอกสารแนบท้ายคำขออนุญาตโฆษณา (แบบ ขอ.3) โดยเอกสารนี้ จะเป็นแบบสำหรับใส่ข้อความ และภาพที่ต้องการจะโฆษณาที่มีความสอดคล้องตามลักษณะสื่อที่ขออนุญาต โดยต้องแสดงเนื้อหาที่โฆษณาให้ชัดเจน บรรยายรายละเอียดให้สามารถเข้าใจได้ง่าย และต้องไม่มีรอยแก้ไข ขูดลบ จัดฆ่า หรือเพิ่มเติม ลงลายมือชื่อจริงทุกฉบับ โดยแต่ละสื่อโฆษณาอาจมีลักษณะแตกต่างกันไป ดังตัวอย่างเช่น

- (ก) สื่อสิ่งพิมพ์ หรือสื่ออื่นใดที่มีเฉพาะภาพไม่มีเสียง
 - ให้ส่งเป็นภาพถ่ายจริงที่มีตัวอักษรประกอบการโฆษณาที่มีสี รูปแบบ และขนาดที่อ่านได้ง่าย ชัดเจน หรือ
 - ส่งเป็นภาพร่างที่คมชัดตามรูปแบบที่จะโฆษณา พร้อมทั้งแสดงข้อความบรรยายลักษณะของภาพให้ชัดเจน การใช้ตัวอักษรประกอบการโฆษณาให้ใช้ตัวอักษรที่มีสี รูปแบบ และขนาดที่อ่านได้ง่าย ชัดเจน
- (ข) สื่อวิทยุกระจายเสียง หรือสื่ออื่นใดที่มีเฉพาะเสียง แสดงในลักษณะ
 - ข้อความบรรยายเสียงที่จะใช้พูดในโฆษณา พร้อมบรรยายเสียงประกอบ หรือบรรยากาศในการโฆษณา หรือ
 - ข้อความบทสนทนา (Dialog) โดยแสดงให้ชัดว่าใคร พูดอะไร พร้อมบรรยายเสียงประกอบ หรือบรรยากาศในการโฆษณา
- (ค) สื่อวิทยุโทรทัศน์ ภาพยนตร์ วิกิตทัศน์ หรือสื่ออื่นใดที่มีทั้งภาพและเสียง
 - ส่งเป็นภาพร่าง หรือสตอรี่บอร์ด (Story board) แสดงรายละเอียดเนื้อหาการโฆษณาที่ชัดเจนพร้อมทั้งแสดงภาพ, ข้อความบรรยายลักษณะของภาพ, กราฟฟิก, เอฟเฟกซ์, เสียง, เพลงประกอบ และอื่น ๆ ให้ชัดเจน (เช่น ผู้แสดง 1 ผู้แสดง 2 อธิบายบทผู้แสดง สถานที่ เวลาบรรยากาศ เป็นต้น) การใช้ตัวอักษรประกอบการโฆษณาให้ใช้ตัวอักษรที่มีสี รูปแบบ และขนาดที่อ่านได้ง่ายชัดเจน
 - จำนวนชิ้นในสตอรี่บอร์ด ให้มีความละเอียด เหมาะสมกับเนื้อหาที่โฆษณา สามารถทำให้เข้าใจในเนื้อหา และการดำเนินเรื่องที่โฆษณาได้

แบบ ขอ.3

เอกสารแนบท้ายคำขออนุญาตโฆษณา

- NONONONONONONONNO
- NONONONONONONNOONONO
- NONONONONONONONONNO
- NONONONONONONNOONONO
- NONONONONONONONONNO
- NONONONONONONNOONONO

ลงชื่อ.....ผู้ขออนุญาต
(.....)

ภาพแสดงตัวอย่างแบบฟอร์มเอกสารแนบท้ายคำขออนุญาตโฆษณา (แบบ ขอ.3)

(3) เอกสารเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ขออนุญาตโฆษณา (แล้วแต่กรณี) เช่น

- ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18)/ ใบสำคัญการอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.3/1)/ ใบสำคัญการจดทะเบียนอาหาร (แบบ สบ.5/1)/ ใบสำคัญการแจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบ สบ.7/1)
- ฉลากอาหารที่แสดงรายละเอียดถูกต้องตามกฎหมาย
- สูตรส่วนประกอบที่ได้รับอนุมัติ/ สูตรส่วนประกอบ 100%

(4) เอกสารประกอบการกล่าวอ้างข้อความ/ ภาพ

กรณีที่มียาละเอียดอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับอาหารที่ต้องการนำมาโฆษณา ต้องนำเอกสารเพื่อประกอบการพิจารณา ดังตัวอย่างแสดงตามตารางตัวอย่างข้อความและเอกสารเพื่อประกอบการพิจารณาข้อความที่ต้องการกล่าวอ้าง



ตารางแสดงตัวอย่างข้อความและเอกสารเพื่อประกอบการพิจารณาข้อความที่ต้องการกล่าวอ้าง

ข้อความที่ต้องการกล่าวอ้าง	เอกสารประกอบการพิจารณา
1. ไม่มี/ ปราศจากวัตถุอันตราย	รายงานผลการตรวจวิเคราะห์
2. ไม่มี/ ปราศจากผงชูรส	รายงานผลการตรวจวิเคราะห์
3. การกล่าวอ้างสารอาหารตาม Thai RDI (ชนิดสารอาหาร, ปริมาณสารอาหาร, หน้าที่ของสารอาหาร)	รายงานผลการวิเคราะห์สารอาหาร (ข้อมูลโภชนาการ) และฉลากอาหารที่แสดงตารางข้อมูลโภชนาการ ทั้งนี้ ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์การกล่าวอ้างทางโภชนาการตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 182) พ.ศ.2541 เรื่อง ฉลากโภชนาการ
4. มีส่วนประกอบที่เป็นออร์แกนิก	หนังสือรับรองว่าส่วนประกอบนั้นได้รับการรับรองออร์แกนิกที่ยังไม่หมดอายุ
5. เครื่องหมายทางเลือกสุขภาพ	หนังสือรับรองการใช้เครื่องหมายทางเลือกสุขภาพที่ยังไม่หมดอายุ
6. สถานที่ผลิตได้รับการรับรองมาตรฐาน GHPs	หนังสือรับรอง GHPs ที่ยังไม่หมดอายุ

12.3 คำธรรมเนียมและค่าใช้จ่ายการขออนุญาตโฆษณาอาหาร

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

12.4 เงื่อนไขที่ต้องปฏิบัติตามสำหรับการโฆษณาที่ได้รับอนุญาต

- (1) ให้จัดทำสื่อโฆษณาตรงตามที่ได้รับอนุญาตตามที่ปรากฏในเอกสารแนบท้ายคำขออนุญาตโฆษณา โดยให้ตัดข้อความที่มีการบิดเบือน หรือเพิ่มเติมข้อความตามกำหนด
- (2) ข้อความที่โฆษณาต้องมีข้อความครบถ้วนตรงตามที่ได้รับอนุญาต ถ้าโฆษณาแตกต่างหรือไม่ครบถ้วนหรือมีบางส่วนขาดหายไปจากที่อนุญาต ถือว่าการโฆษณาทั้งหมดไม่ได้รับอนุญาต
- (3) ให้แสดงข้อความเลขที่ใบอนุญาตโฆษณาในสื่อที่ได้รับอนุญาต
- (4) ระยะเวลาการอนุญาตโฆษณาให้ใช้ได้ไม่เกิน 5 ปี นับจากวันที่อนุญาต
- (5) เงื่อนไขอื่น ๆ ตามที่กำหนดไว้ในเอกสารแนบท้ายคำขออนุญาตโฆษณา (ถ้ามี)

13

Q&A คำถาม คำตอบ การขออนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร ผลิตภัณฑอาหาร และการโฆษณาอาหาร



• สถานที่

1

ใบอนุญาตสถานที่ผลิตอาหารมีอายุการใช้งานหรือไม่

ใบสำคัญเลขสถานที่ผลิตอาหาร
ที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.1/1)

- ▶ ใบสำคัญใช้ได้ไม่มีกำหนดวันหมดอายุ เว้นแต่ผู้ประกอบการขอยกเลิกกิจการจะต้องยื่นคำขอยกเลิกกับผู้อนุญาต หรือตรวจพบว่าไม่มีสภาพของสถานที่ผลิตอาหาร

ใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.2)

- ▶ ใบอนุญาตใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคมของปีที่ 3 นับตั้งแต่ออกใบอนุญาต และผู้ประกอบการที่ต้องการประกอบกิจการต่อจะต้องยื่นคำขอต่ออายุ ก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุ หากผู้ประกอบการขอยกเลิกกิจการจะต้องยื่นคำขอยกเลิกกับผู้อนุญาต

2

ถ้าต้องการแก้ไข/เปลี่ยนแปลงรายละเอียดในใบอนุญาตผลิตอาหาร
จะต้องทำอย่างไร

ใบสำคัญเลขสถานที่ผลิตอาหาร
ที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.1/1)

- ▶ กรณีแก้ไข/เปลี่ยนแปลงที่ไม่ต้องตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร เช่น เปลี่ยนผู้ดำเนินการกิจการแก้ไขที่อยู่สถานที่ (ที่ไม่ใช่การย้ายสถานที่) : สามารถยื่นคำขอ สบ.2 ผ่านระบบ e-Submission โดยแนบเอกสารตามที่ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชน
- ▶ กรณีแก้ไข/เปลี่ยนแปลงที่ต้องตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร เช่น เปลี่ยนแปลงแบบแปลน แผนผัง เครื่องมือเครื่องจักร เพิ่มประเภทหรือกรรมวิธีการผลิต : สามารถยื่นคำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารและเมื่อได้รับ Audit report จึงยื่นคำขอ สบ.2 ผ่านระบบ e-Submission โดยแนบเอกสารตามที่ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชน

ใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.2)

- ▶ กรณีแก้ไข/เปลี่ยนแปลงที่ไม่ต้องตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร เช่น เปลี่ยนผู้ดำเนินการกิจการแก้ไขที่อยู่สถานที่ (ที่ไม่ใช่การย้ายสถานที่) : สามารถยื่นคำขอ ส.4 ผ่านระบบ e-Submission โดยแนบเอกสารตามที่ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชน
- ▶ กรณีแก้ไข/เปลี่ยนแปลงที่ต้องตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร เช่น เปลี่ยนแปลงแบบแปลน แผนผัง เครื่องมือเครื่องจักร เพิ่มประเภทหรือกรรมวิธีการผลิต : สามารถยื่นคำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารและเมื่อได้รับ Audit report จึงยื่นคำขอ ส.4 ผ่าน ระบบ e-Submission โดยแนบเอกสารตามที่ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชน

3

สถานที่ผลิตอาหาร 1 แห่ง สามารถผลิตอาหารได้ที่ประเภท

สถานที่ผลิตอาหารทั้งที่ไม่เข้าข่ายและเข้าข่ายโรงงาน มีโอกาสผลิตอาหารได้มากกว่า 1 ประเภท แต่จะต้องมีพื้นที่การผลิตที่เพียงพอ แบ่งกันห้องหรือพื้นที่การผลิตเป็นสัดส่วน และเป็นไปตามสายงานการผลิต หรือมีระบบการควบคุมกระบวนการผลิต และมาตรการป้องกันการปนเปื้อนระหว่างการผลิตอาหารได้ โดยต้องผ่านการประเมินจากเจ้าหน้าที่ผู้พิจารณาอนุญาต ในขั้นตอนการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP ก่อน จึงจะดำเนินการผลิตได้

4

สามารถใช้อาคารพาณิชย์หรือที่พักอาศัยเป็นสถานที่ผลิตอาหารได้หรือไม่

ผู้ประกอบการสามารถใช้อาคารพาณิชย์หรือบ้านเป็นสถานที่ผลิตอาหารได้ โดยมีเงื่อนไข ดังนี้

- สถานที่ตั้ง ตัวอาคาร และบริเวณโดยรอบ ต้องสะอาด ไม่สะสมสิ่งของที่ไม่ใช้แล้ว ไม่ตั้งอยู่ใกล้กับแหล่งที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน เช่น กองขยะ บริเวณเลี้ยงสัตว์ บริเวณที่มีฝุ่นมาก บริเวณน้ำท่วมถึง เป็นต้น
- อาคารผลิตมีความมั่นคง สภาพสะอาด ไม่ชำรุด
- มีพื้นที่การผลิตเพียงพอ แยกเป็นสัดส่วนออกจากที่พักอาศัย หรือกิจกรรมอื่น ๆ ที่ไม่เกี่ยวข้อง กับสถานที่ผลิตอาหาร



• ผลิตภัณฑ์

1

ชื่ออาหารหรือ ชื่อเครื่องหมายการค้าหรือ ฉลากอาหาร จะใช้คำว่า “เกษตรอินทรีย์”, “ออร์แกนิก” หรือ “organic ได้หรือไม่ ต้องมีหลักฐานอะไรบ้าง

คำตอบ : การใช้คำว่า “เกษตรอินทรีย์”, “ออร์แกนิก” หรือ “organic ต้องได้รับการรับรองเกษตรอินทรีย์ จากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น สำนักงานมาตรฐานเกษตรอินทรีย์ โดยศึกษา รายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การโฆษณาอาหาร พ.ศ. 2564



2

เมื่อผลิตเสร็จสิ้น แล้วส่งออกเท่านั้น ไม่มีการจำหน่ายในประเทศไทย ต้องแสดงฉลากจีดีเอ หรือไม่

คำตอบ : กฎหมายบังคับให้แสดงจีดีเอบนฉลากอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 394 (พ.ศ. 2561) เรื่อง อาหารที่ต้องแสดงฉลากโภชนาการ และค่าพลังงาน น้ำตาล ไขมัน และโซเดียมแบบจีดีเอ สำหรับอาหารที่จำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภคในประเทศไทย สำหรับอาหารส่งออก ให้แสดงฉลากตามกฎหมายของประเทศคู่ค้า

3

ผักหรือผลไม้ที่มีการเคลือบซ็อกโกเลต เข้าข่ายบังคับต้องแสดงฉลากหรือไม่

คำตอบ : ไม่เข้าข่ายการบังคับต้องแสดงฉลาก เนื่องจากมีผักและผลไม้เป็นส่วนประกอบหลัก ซึ่งไม่เข้าข่ายลักษณะของซ็อกโกเลตและขนมหวานรสซ็อกโกเลต ตามประกาศฯ ฉบับที่ 394 (พ.ศ.2561)

4

Login เข้าสู่ระบบ e-Submission ด้วย Open ID ที่สมัครกับทาง สรอ. แล้ว แต่ระบบแจ้งว่าไม่มีข้อมูลการมอบอำนาจ ต้องดำเนินการอย่างไร

คำตอบ : ต้องยื่นหนังสือมอบอำนาจพร้อมหลักฐานที่ ศูนย์ ossc อาคาร 6 ชั้น 4 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรณีสถานที่ผลิตอยู่ต่างจังหวัด ให้ติดต่อที่ศูนย์ ossc ของสง. จังหวัดนั้น ๆ เพื่อขอสิทธิ์เข้าใช้ระบบ e-Submission อาหารก่อน สามารถศึกษาเพิ่มเติมได้ที่



5

กรณีการแสดงผลอาหารที่มีใช้จำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภค หรือผู้แบ่งบรรจุ หรือผู้ปรุง ต้องแสดงฉลากอย่างไร

คำตอบ : ต้องแสดงรายละเอียดต่าง ๆ ตามข้อ 4 วรรคสุดท้ายของประกาศฯ (ฉบับที่ 367) พ.ศ.2560 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศฯ (ฉบับที่ 383) พ.ศ.2560 รวม 6 รายการ เป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ ไว้ที่ฉลาก ได้แก่ (1) ชื่ออาหาร (2) เลขสารบบอาหาร (3) ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตหรือผู้แบ่งบรรจุหรือผู้นำเข้า หรือสำนักงานใหญ่ แล้วแต่กรณี (4) ปริมาณของอาหารเป็นระบบเมตริก (5) ส่วนประกอบที่สำคัญเป็นร้อยละของน้ำหนักโดยประมาณเรียงตามลำดับปริมาณจากมากไปน้อย (9) แสดง วัน เดือน และปี หรือเดือนและปี โดยมีข้อความว่า “ควรบริโภคก่อน” กำกับไว้ด้วย หรืออาจแสดง ข้อความ “ผลิต” หรือ “หมดอายุ” ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขสงว่าด้วยอาหารนั้น แต่ต้องแสดงรายละเอียดครบถ้วนตามข้อ 4 ของประกาศฯ เป็นภาษาไทยไว้ที่คู่มือหรือเอกสารประกอบการ จำหน่ายด้วย





• โฆษณา



1

การพิจารณาคำขออนุญาตโฆษณาใช้เวลานานเท่าใด

คำตอบ : 8 วันทำการ กรณีมีเอกสารหลักฐานครบถ้วนถูกต้อง

2

ใบอนุญาตโฆษณาอาหารมีอายุกี่ปี และเมื่อหมดอายุสามารถต่ออายุใบอนุญาตโฆษณาได้หรือไม่

คำตอบ : ใบอนุญาตโฆษณาอาหารมีอายุ 5 ปี นับแต่วันที่อนุญาต และเมื่อหมดอายุไม่สามารถต่ออายุได้ หากประสงค์จะโฆษณาแบบเดิม ให้ยื่นคำขอใหม่ โดยอ้างอิงเลขที่ใบอนุญาตโฆษณาเดิมและส่งหน้าโฆษณาใหม่ที่มีลักษณะเหมือนเดิมทุกประการพร้อมเอกสารหลักฐานต่างๆ ที่ไม่มีการเปลี่ยนแปลงมาประกอบการพิจารณา และจะได้รับเลขที่ใบอนุญาตโฆษณาใหม่

3

เคยขออนุญาตโฆษณาและได้รับอนุมัติแล้ว แต่ตอนดาวน์โหลดใบอนุญาต ทำไมจึงได้เฉพาะเอกสารแนบท้ายคำขออนุญาตโฆษณา แบบ ขอ.3 ไม่ได้ใบอนุญาตโฆษณาอาหาร แบบ ขอ.2

คำตอบ : การโฆษณาที่ไม่มีคุณประโยชน์ คุณภาพหรือสรรพคุณของอาหาร จะไม่ได้รับใบอนุญาตโฆษณาอาหาร (แบบ ขอ.2)

4

ต้องแสดงเลขที่ใบอนุญาตโฆษณา (เลข ขอ.) ในชิ้นงานโฆษณาหรือไม่

คำตอบ : ต้องแสดงเลขที่ใบอนุญาตโฆษณาในทุกสื่อที่โฆษณา

5

การนำฉลากอาหารมาโฆษณาต้องขออนุญาตหรือไม่

คำตอบ : ขออนุญาต กรณีที่บนฉลากที่ปรากฏบนหน้าโฆษณา มีการแสดงข้อความที่เป็นคุณประโยชน์ คุณภาพ หรือสรรพคุณของอาหาร เช่น อุดมด้วยวิตามินบี 1, บี 12 โยบีนต่ำ ไม่มีน้ำตาล เป็นต้น หากไม่มีการกล่าวอ้างถึงคุณประโยชน์ คุณภาพ หรือสรรพคุณของอาหารบนฉลากที่ปรากฏบนหน้าโฆษณา ก็ไม่ต้องนำมาขออนุญาตโฆษณา

6

ป้ายคล้อยคอขวด ต้องยื่นขออนุญาตโฆษณาหรือไม่

คำตอบ : ป้ายคล้อยคอขวดจัดเป็นส่วนหนึ่งของฉลากอาหาร เนื่องจากติดไปกับภาชนะบรรจุในขณะจำหน่าย ซึ่งอาจแสดงข้อความครบหรือไม่ครบก็ได้ ดังนั้น จึงไม่ต้องมาขออนุญาตโฆษณาอาหาร แต่ทั้งนี้ ผลิตภัณฑ์ต้องมีฉลากที่ติดแน่นกับภาชนะบรรจุและต้องแสดงข้อความครบถ้วนตามกฎหมาย

7

การโฆษณาที่มีการจัดรายการแถมพว หรือรางวัลด้วยการเสี่ยงโชคหรือประกวดชิงรางวัล โดยไม่มีการกล่าวถึงสรรพคุณ คุณภาพ คุณประโยชน์ของอาหาร ต้องขออนุญาตโฆษณา กับ อย. หรือไม่

คำตอบ : ไม่ต้องขออนุญาตโฆษณา แต่ต้องปฏิบัติตามพระราชบัญญัติว่าด้วยการพนัน พ.ศ. 2478 และพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522

8

การโฆษณาที่มีการจัดรายการแถมพว หรือรางวัลด้วยการเสี่ยงโชค หรือประกวดชิงรางวัล และมีการกล่าวอ้างถึงสรรพคุณ คุณภาพ คุณประโยชน์ของอาหาร ต้องขออนุญาตโฆษณา กับ อย. หรือไม่

คำตอบ : ต้องขออนุญาต โดยปฏิบัติตามหลักเกณฑ์การขออนุญาตโฆษณา ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การโฆษณาอาหาร พ.ศ. 2564, พระราชบัญญัติว่าด้วยการพนัน พ.ศ. 2478 และพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522

9

บุคคลใดหรือหน่วยงานใดที่จะต้องเป็นผู้ขออนุญาตโฆษณาอาหาร ระหว่างผู้ผลิต/ ผู้นำเข้า/ ผู้จำหน่าย/ เอเจนซี

คำตอบ : ผู้ขออนุญาตโฆษณาเป็นผู้ใดก็ได้

10

ผู้ประกอบการผลิตเครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของกัญชาหรือกัญชง สามารถโฆษณาว่าดื่มแล้วสดชื่นและรู้สึกผ่อนคลาย (Relax) ได้หรือไม่

คำตอบ : อนุญาตคำว่า “สดชื่น” ไม่อนุญาตคำว่า “ผ่อนคลาย (Relax)”

11

อยากรับข้อมูลการขออนุญาตโฆษณาอาหารสามารถดูได้จากที่ใด

คำตอบ : การขออนุญาตโฆษณาอาหาร สามารถดูได้จากประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การโฆษณาอาหาร พ.ศ. 2564



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง หลักเกณฑ์การโฆษณาอาหาร พ.ศ. 2564

14 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. การขออนุมัติสูตร/ขออนุมัติสเปค	0 2590 7207 Consultation e-service
3. การขออนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	0 2590 7209 Consultation e-service
4. การขออนุญาตผลิตภัณฑ์ ดังนี้ • อาหารกลุ่ม Re-process ได้แก่ นมโค, นมปรุงแต่ง, นมเปรี้ยว, ผลิตภัณฑ์ของนม, ไอศกรีม, เครื่องดื่ม ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท, อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท กาแฟผสม, กาแฟสำเร็จรูปผสม, กาแฟปรุงสำเร็จ และเครื่องดื่มเกลือแร่	0 2590 7208 Consultation e-service
5. การขออนุญาตผลิตภัณฑ์ ดังนี้ • นมดัดแปลงสำหรับการถนอมอาหาร, อาหารทารก, อาหารสูตรต่อเนื่อง • อาหารเสริมสำหรับการกและเด็กเล็ก • อาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก • อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ, อาหารทางการแพทย์	0 2590 7219 Consultation e-service

ข้อมูลที่สอบถาม	ช่องทางการให้บริการ (โทรศัพท์, อีเมล, ไลน์, ระบบให้คำปรึกษา)
6. การขออนุญาตผลิตภัณฑ์ ดังนี้ • วัตถุเจือปนอาหาร • วัตถุที่ใช้รักษาคุณภาพของอาหาร (เช่น วัตถุดูดซับไขมัน) • วัตถุที่ให้ความหวานแทนน้ำตาล	 0 2590 7220 Consultation e-service
7. ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของกัญชง/ กัญชา และสารสกัด CBD	 0 2590 7188 Consultation e-service
8. การขออนุญาตผลิตภัณฑ์อื่นๆ นอกเหนือจาก ข้อ 3, 4, 5, 6, 7 ข้างต้น (สพ.7)	 0 2590 7187 Consultation e-service
9. การขออนุญาตโฆษณาอาหาร	 0 2590 7356 Consultation e-service
10. สอบถามเกี่ยวกับการจัดประเภทอาหาร	 0 2590 7211 Consultation e-service
11. การประเมินความปลอดภัยทางอาหาร, การกล่าวอ้างทางสุขภาพ	 0 2590 7178-9
12. การขอหนังสือรับรองเพื่อการส่งออก (Certificate of free sale)	 0 2590 7177 Consultation e-service
13. งานหนังสือมอบอำนาจ	 0 2590 7090 Consultation e-service
14. แจ้งปัญหาการใช้งานระบบ e-Submission	 0 2590 7187 Consultation e-service  @food_e-submission
15. สอบถามการรับเรื่องเข้า - ออก ด้านการบริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (OSSC) อาคาร 6 ชั้น 4 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เช่น การรับหนังสือตอบข้อหาหรือ การรับใบ Certificate of free sale เป็นต้น	 0 2590 7606-7  @OSSC_FDA  ossc@fda.moph.go.th

คณะผู้จัดทำ

ที่ปรึกษา

นายแพทย์ไพศาล ดั่นคุ้ม
นายแพทย์วิฑิต สฤณภูษิตกุล
เกษิษฐา เลิศชาย เลิศวุฒิ
เกษิษฐา หนิงจรัสสุดา ยุงทอง

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
ผู้อำนวยการกองยา

ผู้จัดทำ

นายญาณพล วาฬพลศรี
นางณัฏฐา ณ ังชี
นางสาววรรณวิสา ฮับหลี่
นางสาวพัชรภรณ์ รำรงกิจเจริญ
นายชัยรัตน์ พึ่งเพียร
นางสาววิรุฬห์ลักษณ์ แสนห่มบุษ
นางสาวพรทิพย์ มหาแก้ว
นางสาวสุปรียา จันทรเวชศิลป์

นักวิชาการอาหารและยาชำนาญการพิเศษ
นักวิชาการอาหารและยาชำนาญการพิเศษ
นักวิชาการอาหารและยาชำนาญการพิเศษ
เกษิษฐาชำนาญการ
นักวิชาการอาหารและยาปฏิบัติการ
นักวิชาการอาหารและยาปฏิบัติการ
นักวิชาการอาหารและยาปฏิบัติการ
นักวิชาการอาหารและยาปฏิบัติการ





website

กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

88/24 ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนครบุรี 11000

E-mail : food@fda.moph.go.th

website : <https://www.fda.moph.go.th/sites/Food>