





| | | |
|---|---|---|
|  <p>สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดน่าน Nan Provincial Public Health Office</p> | <p>คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่อง การอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร และการแก้ไขรายการอนุญาต</p> | <p>รหัสเอกสาร : PRE-PM-01 แก้ไขครั้งที่ 00 วันที่อนุมัติ 13 มีนาคม 2568</p> |
| | <p>ผู้จัดทำ : นายชัชวาลย์ เอกอนันต์กุล ผู้ตรวจสอบ :  (นางเจริญลักษณ์ อิศรางกูร ณ อยุธยา) หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข</p> | <p>ผู้อนุมัติ :  (นายภูษงค์ ชื่นชม) นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดน่าน</p> |



สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดน่าน
Nan Provincial Public Health Office


คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน Procedure Manual

| | | |
|-----------------|---|---|
| ชื่อเอกสาร | การอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร และการแก้ไขรายการอนุญาต | |
| รหัสเอกสาร | PRE-PM-01 | |
| ครั้งที่แก้ไข | 00 | |
| วันที่ประกาศใช้ | 13 มีนาคม พ.ศ. 2568 | |
| ผู้จัดทำ | นายชัชวาลย์ เอกอนันต์กุล | ตำแหน่ง เภสัชกรชำนาญการ |
| ผู้ตรวจสอบ | นางเจริญลักษณ์ อิศรางกูร ณ อยุธยา | หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค และเภสัชสาธารณสุข |
| ผู้อนุมัติ | นายภูษงค์ ชื่นชม | นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดน่าน |

| | | |
|--|---|---|
|  <p>กรมสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดน่าน Nan Provincial Public Health Office</p> | <p>คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การอนุญาตผลิตภัณฑอาหาร และการแก้ไขรายการอนุญาต</p> | <p>รหัสเอกสาร : PRE-PM-01 หน้าที่ : 2 จาก 8 แก้ไขครั้งที่ 00 วันที่อนุมัติ 13 มีนาคม 2568</p> |
|--|---|---|

ประวัติการแก้ไข

| ครั้งที่แก้ไข | วันที่ประกาศใช้ | รายละเอียดการแก้ไข |
|---------------|-----------------|---|
| 00 | 13. มีนาคม 2568 | จัดทำคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานใหม่เพื่อเป็นแนวทางการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ |
| | | |

| | | |
|---|--|---|
|  <p>กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดน่าน Nan Provincial Public Health Office</p> | <p>คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร และการแก้ไขรายการอนุญาต</p> | <p>รหัสเอกสาร : PRE-PM-01 หน้าที่ : 3 จาก 8 แก้ไขครั้งที่ 00 วันที่อนุมัติ 13 มีนาคม 2568</p> |
|---|--|---|

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อกำหนดขั้นตอนการปฏิบัติงานสำหรับการอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารและการแก้ไขรายการการอนุญาต
- 1.2 เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานสามารถมีแนวทางในการปฏิบัติที่เป็นมาตรฐาน ลดข้อผิดพลาดในการทำงาน

2. ขอบข่าย

คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานฉบับนี้ครอบคลุมการรับคำขอ การประเมิน การทวนสอบ การลงนามและออกเลขสารบบอาหาร การบันทึกข้อมูล และการส่งมอบให้กับผู้ยื่นคำขอ สำหรับการอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารทุกชนิดที่ต้องยื่นขออนุญาต และการแก้ไขรายการที่เคยได้รับอนุญาตไปแล้ว

กรณีเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่ได้รับการมอบอำนาจจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3. คำศัพท์และคำนิยามความหมายของคำที่ใช้ในเอกสารนี้ มีดังต่อไปนี้

- 3.1 คำขอ หมายถึง คำขออนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร ขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร ใ้จดทะเบียนอาหาร ใ้จดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร หรือ แบบ/คำขอแก้ไขรายการการอนุญาต
- 3.2 ผู้ประเมินเอกสาร หมายถึง ผู้ประเมินเอกสารคำขออนุญาตด้านอาหาร ซึ่งเป็นบุคคลที่มีคุณสมบัติและความสามารถในการประเมินเอกสารคำขออนุญาตด้านอาหาร ในขอบข่ายตามประเภทคำขอ ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนไว้
- 3.3 ความหมายของคำอื่นที่ใช้ในเอกสารนี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร

4. เอกสารอ้างอิง

- 4.1 พ.ร.บ.อาหาร พ.ศ.2522
- 4.2 ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร
- 4.3 ประกาศ ระเบียบ คำสั่ง ที่ออกตามอำนาจแห่ง พ.ร.บ.อาหาร พ.ศ.2522 และที่เกี่ยวข้อง
- 4.4 คู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การอนุญาตผลิตภัณฑ์และการแก้ไขรายการการอนุญาต สำหรับผลิตภัณฑ์ประเภทต่างๆ ได้แก่
 - 4.4.1 ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร รอยัลเลสลี และผลิตภัณฑ์รอยัลเลสลี
 - 4.4.2 วัตถุเจือปนอาหาร
 - 4.4.3 วัตถุที่ใช้รักษาคุณภาพของอาหาร
 - 4.4.4 เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร
 - 4.4.5 ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือสารฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร

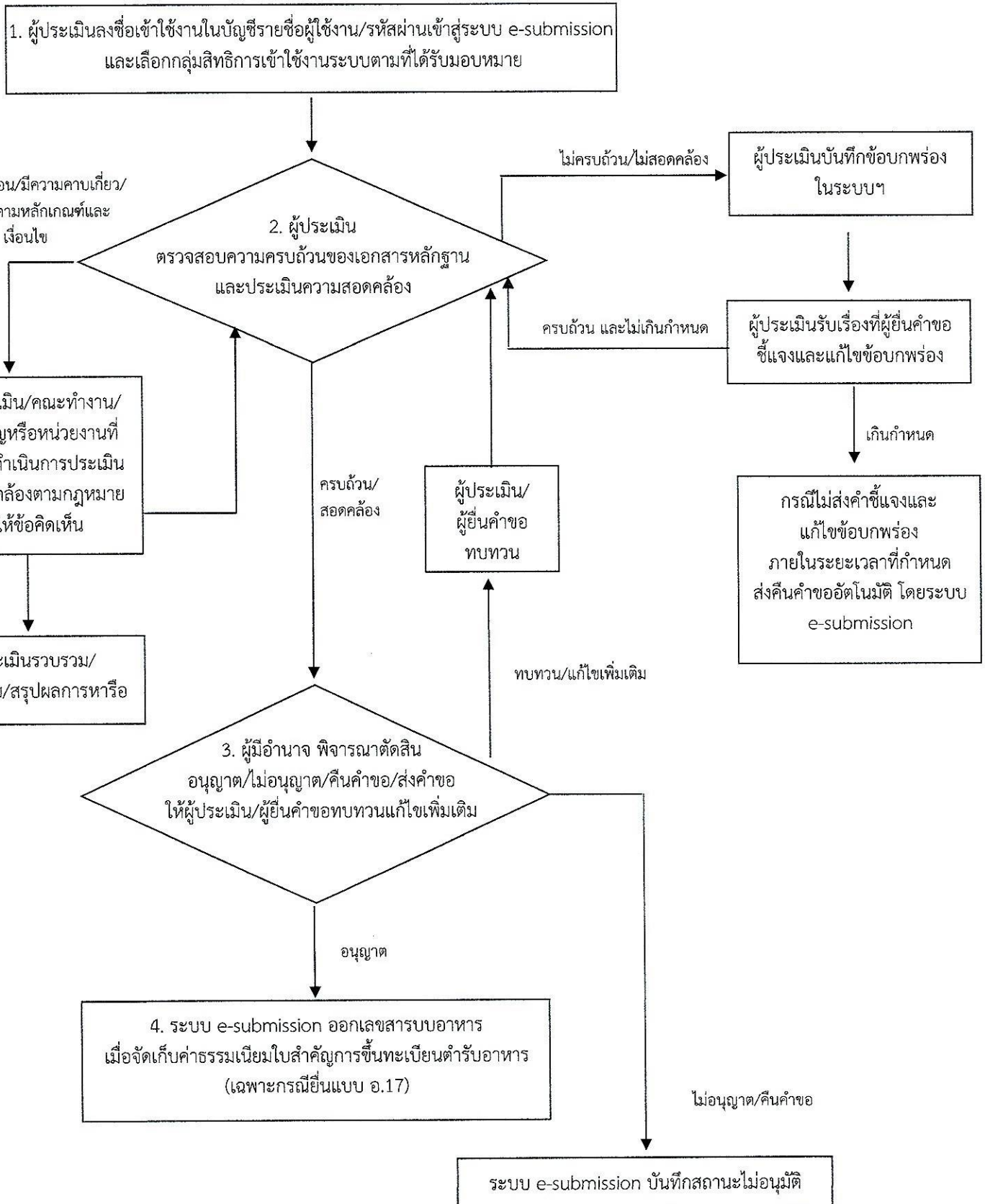
| | | |
|--|--|---|
|  <p>กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนนทบุรี Nonthaburi Provincial Public Health Office</p> | <p>คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร และการแก้ไขรายการอนุญาต</p> | <p>รหัสเอกสาร : PRE-PM-01 หน้าที่ : 4 จาก 8 แก้ไขครั้งที่ 00 วันที่อนุมัติ 13 มีนาคม 2568</p> |
|--|--|---|


- 4.4.6 เมล็ดถั่วเขียว น้ำมันจากเมล็ดถั่วเขียว โปรตีนจากเมล็ดถั่วเขียว และผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ดถั่วเขียว น้ำมันจากเมล็ดถั่วเขียวหรือโปรตีนจากเมล็ดถั่วเขียว
- 4.4.7 ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของส่วนของถั่วเขียวหรือถั่วเขียว
- 4.4.8 ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีสารสกัดแคนนาบิไดโอดเป็นส่วนประกอบ
- 4.4.9 ผลิตภัณฑ์อาหารประเภท นมโค, นมปรุงแต่ง, นมเปรี้ยว, ผลิตภัณฑ์ของนม, ไอศกรีม, เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท, อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท, กาแฟผสม, กาแฟสำเร็จรูปผสม, กาแฟปรุงสำเร็จและเครื่องดื่มเกลือแร่
- 4.4.10 อาหารอื่น นอกเหนือจากอาหารควบคุมเฉพาะ, ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร รอยัลเยลลี่ และผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี่, เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท, อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท, อาหารวัตถุประสงค์พิเศษ, นมโค, นมปรุงแต่ง, นมเปรี้ยว, ไอศกรีม, ผลิตภัณฑ์ของนม, กาแฟผสม, กาแฟสำเร็จรูปผสม, กาแฟปรุงสำเร็จ, เครื่องดื่มเกลือแร่
- 4.5 คู่มือการใช้งานระบบ E-submission ผลิตภัณฑ์อาหารของผู้ปฏิบัติงาน
- 4.6 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตอาหาร พ.ศ. 2560 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
- 4.7 ทะเบียนกระบวนการปฏิบัติงานภายใต้ภารกิจของ อย. (F-FDA-T-47)

5. แบบฟอร์มที่ใช้

-

6. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน



| | | |
|--|--|---|
|  <p>กรมสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนนทบุรี Non-Provincial Public Health Office</p> | <p>คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร และการแก้ไขรายการอนุญาต</p> | <p>รหัสเอกสาร : PRE-PM-01 หน้าที่ : 6 จาก 8 แก้ไขครั้งที่ 00 วันที่อนุมัติ 13 มีนาคม 2568</p> |
|--|--|---|

7. รายละเอียดการปฏิบัติงาน

7.1 ผู้ประเมินลงชื่อเข้าใช้งานในบัญชีผู้ใช้งาน/รหัสผ่านเข้าสู่ระบบ e-submission และเลือกกลุ่มสิทธิการใช้งานระบบตามที่ได้รับมอบหมาย

7.2 ผู้ประเมินตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของคำขอและเอกสารหลักฐาน

7.2.1 กรณีเอกสารครบถ้วนและผลการประเมินสอดคล้องเป็นไปตามกฎหมายให้ผู้ประเมินเสนอผู้มีอำนาจลงนามและระบบ E-submission ออกเลขสารบบอาหาร

7.2.2 กรณีเอกสารครบถ้วนแต่ผลการประเมินไม่สอดคล้องตามกฎหมายหรือกรณีของคำขอตามข้อ 7.1.2.4 (2) ให้ผู้ประเมินเสนอผู้มีอำนาจพิจารณาส่งคืนคำขอ ตามเงื่อนไขที่ระบุในคู่มือประชาชนที่เกี่ยวข้อง

7.2.3 กรณีผู้ประเมินตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานและประเมินความสอดคล้องตามกฎหมายแล้วพบว่าไม่ครบถ้วน/ไม่สอดคล้อง ให้ผู้ประเมินบันทึกข้อบกพร่องในระบบแล้ว ส่งคำขอชี้แจงแจ้งต่อผู้ยื่นคำขอ

7.2.4 กรณีผู้ยื่นคำขอชี้แจงและแก้ไขข้อบกพร่องกลับมาแล้ว ให้ผู้ประเมินตรวจสอบความสอดคล้องของคำขอและดำเนินการดังนี้


(1) กรณีเอกสารครบถ้วน และสอดคล้องเป็นไปตามกฎหมายตามคำขอชี้แจงให้ผู้ประเมินดำเนินการตามข้อที่ 7.1.2.1

(2) กรณีเอกสารครบถ้วนแต่ไม่สอดคล้องเป็นไปตามกฎหมายหรือเอกสารไม่ครบถ้วนตามคำขอชี้แจงให้ผู้ประเมินดำเนินการตามข้อที่ 7.1.2.2

(3) กรณีที่ผู้ยื่นคำขอไม่ส่งคำชี้แจงและแก้ไขข้อบกพร่องภายในระยะเวลาที่กำหนด ส่งคืนคำขออัตโนมัติ โดยระบบ e-submission

7.2.5 กรณี คำขอมีความซับซ้อน หรือมีความคาบเกี่ยวของการปฏิบัติตามกฎหมาย หรือไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขตามกฎหมาย เช่น ผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยว การแสดงฉลากอาหาร เป็นต้น ให้ผู้ประเมินนำเรื่องหารือคณะประเมิน คณะทำงาน ผู้เชี่ยวชาญ หรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อดำเนินการประเมินความสอดคล้องตามกฎหมาย หรือให้ข้อคิดเห็นด้านความปลอดภัย หรือด้านต่างๆ

7.2.6 ผู้ประเมินรวบรวม/ตรวจสอบ/สรุปผลการหารือ และให้ดำเนินการตามข้อที่ 7.2.1 หรือ 7.2.2 หรือ 7.2.3 (แล้วแต่กรณี)

| | | |
|--|--|---|
|  <p>กรมสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนนทบุรี Non-Provincial Public Health Office</p> | <p>คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร และการแก้ไขรายการอนุญาต</p> | <p>รหัสเอกสาร : PRE-PM-01 หน้าที่ : 7 จาก 8 แก้ไขครั้งที่ 00 วันที่อนุมัติ 13 มีนาคม 2568</p> |
|--|--|---|

7.3 ผู้มีอำนาจลงนาม พิจารณาตัดสิน อนุญาต/ไม่อนุญาต/คืนคำขอ/ส่งคำขอให้ผู้ประเมิน/ ผู้ยื่นคำขอทบทวนแก้ไขเพิ่มเติม


7.3.1 กรณีอนุญาต ครบถ้วน สอดคล้อง เป็นไปตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

7.3.2 กรณีไม่อนุญาต เช่น ผลิตภัณฑ์มีสูตรส่วนประกอบที่ไม่ปลอดภัย หรือมีชนิด/ปริมาณของ
วัตถุเจือปนอาหารไม่เป็นไปตามกฎหมาย เป็นต้น

7.3.3 กรณีคืนคำขอ เช่น ผู้ยื่นคำขอไม่แก้ไขข้อบกพร่อง เอกสารหลักฐานไม่สอดคล้องกันและไม่ตรง
ตามข้อเท็จจริง เป็นต้น

7.3.4 กรณีผู้มีอำนาจส่งคำขอให้ผู้ประเมิน/ผู้ยื่นคำขอแก้ไขเพิ่มเติม และดำเนินการตามข้อที่ 7.2

7.4 ระบบ e-submission ออกเลขสารบบอาหารเมื่อจัดเก็บค่าธรรมเนียมใบสำคัญการขึ้นทะเบียน
ตำรับอาหาร (เฉพาะกรณียื่นแบบ อ.17)

| | | |
|--|--|---|
|  <p>กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนนทบุรี Nan Provincial Public Health Office</p> | <p>คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร และการแก้ไขรายการอนุญาต</p> | <p>รหัสเอกสาร : PRE-PM-01 หน้าที่ : 8 จาก 8 แก้ไขครั้งที่ 00 วันที่อนุมัติ 13 มีนาคม 2568</p> |
|--|--|---|

หมายเหตุ :

- กรณีที่ผู้ยื่นคำขอได้จัดทำคำขออนุญาตและแนบเอกสารหรือหลักฐานครบถ้วนตามที่ระบุในคู่มือสำหรับประชาชนแล้ว หรือได้แก้ไขหรือยื่นเอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมครบถ้วนตามที่พนักงานเจ้าหน้าที่แนะนำหรือตามที่ปรากฏในบันทึกข้อบกพร่องแล้ว พนักงานเจ้าหน้าที่จะเรียกเอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมอื่นใดอีกไม่ได้ และจะปฏิเสธการพิจารณาคำขออนุญาตโดยอาศัยเหตุแห่งความไม่สมบูรณ์ของคำขอหรือความไม่ครบถ้วนของเอกสารหรือหลักฐานไม่ได้
- เว้นแต่เป็นกรณีที่ความไม่สมบูรณ์หรือความไม่ครบถ้วนนั้นเกิดจากความประมาทเลินเล่อหรือทุจริตของพนักงานเจ้าหน้าที่ และเป็นผลให้ไม่อาจอนุญาตได้ ในกรณีนี้ให้ผู้อนุญาตสั่งการตามที่สมควรและให้ดำเนินการทางวินัยหรือดำเนินคดีกับพนักงานเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องโดยไม่ชักช้า

8. บันทึกคุณภาพ (ขึ้นอยู่กับสำนักงานสาธารณสุขแต่ละจังหวัด)

| ชื่อเอกสาร | รหัสเอกสาร | ระยะเวลาในการจัดเก็บ | ผู้จัดเก็บ |
|----------------------|------------|----------------------|--|
| เพิ่มข้อมูลผลิตภัณฑ์ | - | น้อยกว่า 3 ปี | กลุ่มอาหารควบคุมเฉพาะ กลุ่มอาหารวัตถุประสงค์พิเศษ กลุ่มผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร กลุ่มอาหารทั่วไป/กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข |
| | | มากกว่า 3 ปี | บริษัทเอกชนจ้างเหมาจัดเก็บเอกสาร/กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข |