



อาหาร

อย-๑05-00-10-47

การยื่นคำขออนุญาตทะเบียนอาหาร/ แจ้งรายละเอียดอาหารและการแก้ไข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
นนทบุรี



คำนำ

คู่มือการจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร และการแก้ไข ได้จัดทำขึ้นเพื่อเผยแพร่ให้แก่พนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 และผู้ประกอบการ โดยมีวัตถุประสงค์

1. เพื่อใช้เป็นแนวทางของเจ้าหน้าที่ส่วนกลางในการแนะนำผู้ประกอบการและพิจารณาคำขอตระเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร ให้เป็นแนวทางเดียวกัน
2. เพื่อส่งเสริมและพัฒนาความรู้ให้แก่บุคลากรที่เกี่ยวข้อง
3. เพื่อส่งเสริมให้ผู้ประกอบการมีความรู้ความเข้าใจ และกระตุ้นให้เกิดความร่วมมือในการปฏิบัติให้ถูกต้องตามกฎหมาย

คู่มือเล่มนี้เป็นการจัดทำเป็นครั้งแรก ฉะนั้นอาจมีข้อผิดพลาดและบกพร่อง หากท่านพบข้อบกพร่องช่วยเสนอความคิดเห็นในการปรับปรุงแก้ไขมายังกองควบคุมอาหาร เพื่อจะได้พิจารณาปรับปรุงให้ดีขึ้นในการจัดพิมพ์ครั้งต่อไป ด้วย

คณะผู้จัดทำ

การยื่นคำขอจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหารและการแก้ไข

อาหารที่ต้องยื่นขอจดทะเบียนอาหาร ได้แก่

กลุ่ม 2 : อาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน

ประเภท	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข	มอบอำนาจให้จังหวัดดำเนินการ
1. กาแฟ	(ฉบับที่ 197) พ.ศ.2543 และ (ฉบับที่ 276) พ.ศ.2546	✓
2. ข้าวเติมวิตามิน	ฉบับที่ 150 (พ.ศ.2536)	✓
3. ไข่เยี่ยวม้า	(ฉบับที่ 236) พ.ศ.2543	✓
4. ครีม	(ฉบับที่ 208) พ.ศ.2543	✓
5. เครื่องดื่มเกลือแร่	(ฉบับที่ 195) พ.ศ.2543	✓
6. ช็อกโกแลต	ฉบับที่ 83 (พ.ศ.2527)	✓
7. ชา	(ฉบับที่ 196) พ.ศ.2543 และ (ฉบับที่ 277)พ.ศ.2546	✓
8. ชาสมุนไพร	(ฉบับที่ 280) พ.ศ.2547	✗
9. ซอสบางชนิด	(ฉบับที่ 201) พ.ศ.2543	✓
10. น้ำมันถั่วเหลืองในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท**	(ฉบับที่ 198) พ.ศ. 2543	✓
11. น้ำส้มสายชู	(ฉบับที่ 204) พ.ศ.2543	✓
12. น้ำมันถั่วลิสง	ฉบับที่ 23 (พ.ศ.2522) และ (ฉบับที่ 233) พ.ศ.2544	✓
13. น้ำมันมะพร้าว	ฉบับที่ 57 (พ.ศ.2524) และ (ฉบับที่ 235) พ.ศ.2544	✓
14. น้ำมันปาล์ม	ฉบับที่ 56 (พ.ศ.2524) (ฉบับพิเศษ 184) พ.ศ.2542 และ (ฉบับที่ 234) พ.ศ.2544	✓
15. น้ำมันเนย	(ฉบับที่ 206) พ.ศ.2543	✓
16. น้ำมันและไขมัน	(ฉบับที่ 205) พ.ศ.2543	✓
17. น้ำปลา	(ฉบับที่ 203) พ.ศ.2543	✓
18. น้ำแร่ธรรมชาติ	(ฉบับที่ 199) พ.ศ.2543	✓
19. เนย	(ฉบับที่ 227) พ.ศ.2544	✓
20. น้ำผึ้ง**	(ฉบับที่ 211) พ.ศ.2543	✓
21. เนยแข็ง	(ฉบับที่ 209) พ.ศ.2543	✓
22. เนยเทียม	(ฉบับที่ 207) พ.ศ.2543	✓
23. เนยใสหรือกึ่ง	(ฉบับที่ 226) พ.ศ.2544	✓
24. ผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการ ย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง	(ฉบับที่ 202) พ.ศ.2543 และ (ฉบับที่ 248) พ.ศ.2544	✓
25. แยม เยลลี่ มาร์มาเลตในภาชนะบรรจุ ที่ปิดสนิท	(ฉบับที่ 213) พ.ศ.2543	✓
26. อาหารกึ่งสำเร็จรูป	(ฉบับที่ 210) พ.ศ.2543	✓

อาหารที่ต้องยื่นแจ้งรายละเอียดอาหาร ได้แก่

กลุ่ม 3 : อาหารที่ต้องมีฉลาก

ประเภท	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข	มอบอำนาจให้จังหวัดดำเนินการ
1. ขนมปัง	(ฉบับที่ 224) พ.ศ.2544	✓
2. ซอสในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท	(ฉบับที่ 200) พ.ศ.2543	✓
3. น้ำเกลือปรุงอาหาร	(ฉบับที่ 225) พ.ศ.2544	✓
4. แป้งข้าวกล้าง	ฉบับที่ 44 (พ.ศ.2523)	✓
5. ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์	(ฉบับที่ 243) พ.ศ.2544	✓
6. วัตถุแต่งกลิ่นรส	(ฉบับที่ 223) พ.ศ.2544	✓
7. วัสดุสำเร็จรูปและขนมเยลลี่	ฉบับที่ 100 (พ.ศ.2529)	✓
8. หมากฝรั่งและลูกอม	(ฉบับที่ 228) พ.ศ.2544	✓
9. อาหารพร้อมปรุงและอาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที	(ฉบับที่ 237) พ.ศ.2544	✓
10. อาหารซึ่งมีการใช้กรรมวิธีการฉายรังสี	ฉบับที่ 103 (พ.ศ.2529)	✓
11. อาหารที่ได้จากเทคนิคการดัดแปรพันธุกรรมหรือพันธุวิศวกรรม	(ฉบับที่ 251) พ.ศ.2545	×

หมายเหตุ

** กรณีที่ไม่เข้าข่ายเป็นโรงงาน ไม่ต้องยื่นจดทะเบียนอาหาร (แบบ สบ.5)

✓ หมายถึง มอบอำนาจให้จังหวัดแล้ว

× หมายถึง ไม่ได้มอบอำนาจให้จังหวัด

หลักฐานประกอบการยื่นคำขอจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร

1. แบบใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบ สบ.5) (พิมพ์) จำนวน 2 ฉบับ
2. สำเนาเกี่ยวกับการได้รับอนุญาต (แล้วแต่กรณี)
 - 2.1 ใบอนุญาตผลิตอาหาร
 - 2.2 คำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน
 - 2.3 ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร
3. คำรับรองประกอบการขอจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร
4. ใบรับรองสถานที่ผลิตสำหรับการนำเข้าอาหาร

คำรับรองประกอบการขอจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร (สบ.5)

ผู้รับอนุญาตผลิต/นำเข้าอาหารต้องมีเอกสาร ณ ที่ทำการเพื่อให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบข้อมูล ดังต่อไปนี้

1. มีข้อมูลเกี่ยวกับสูตรส่วนประกอบของอาหาร เป็นร้อยละของน้ำหนัก และกรรมวิธีการผลิต ทั้งนี้ อาหารที่ผลิต/นำเข้า ต้องมีลักษณะ ดังนี้

1.1 มีคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะเรื่องของอาหารนั้น ๆ

1.2 การใช้วัตถุเจือปนอาหาร ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร การใช้ชนิดและปริมาณที่แตกต่างจากประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดสูตร ส่วนประกอบต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1.3 การใช้สีผสมอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร การใช้ชนิดและปริมาณที่แตกต่างจากประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนด สูตรส่วนประกอบ ต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1.4 ไม่มีการใช้วัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขด้วยเรื่อง วัตถุห้ามใช้ในอาหาร

1.5 ไม่มีการใช้อาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย เรื่อง อาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย เป็นส่วนประกอบ เช่น วัสดุสำเร็จรูปและขนมเยลลี่ที่มี ส่วนประกอบของกลูโคแมนแนนหรือแป้งจากหัวบุกในภาชนะบรรจุขนาดเล็กทุกรูปแบบที่มีเส้นผ่า ศูนย์กลาง หรือเส้นตัดขวางของส่วนที่กว้างที่สุดไม่เกิน 4.5 เซนติเมตร เป็นอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย

2. ใช้ภาชนะบรรจุตามประกาศฯ ว่าด้วยเรื่องภาชนะบรรจุ : อาหารบางประเภท เช่น อาหาร พร้อมปรุงและอาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที ถ้าบรรจุในภาชนะที่ปิดสนิท ตามประกาศฯ ฉบับที่ 144 (พ.ศ.2535) เรื่อง อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท อาหารดังกล่าวจัดเป็นอาหารควบคุมเฉพาะ ต้องยื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร / ขอใช้ฉลากอาหาร(แล้วแต่กรณี)

3. การแสดงฉลากจะต้องเป็นไปตามประกาศฯ ว่าด้วยเรื่อง ฉลาก ซึ่งมีรายละเอียดตามแนบและกรณี เข้าข่ายเงื่อนไขการแสดงฉลากโภชนาการ ต้องแสดงฉลากโภชนาการด้วย ทั้งนี้หากประกาศฯ ของอาหารนั้น ๆ มีการกำหนดรายละเอียดการแสดงฉลากเพิ่มเติมจากประกาศฯ ว่าด้วยเรื่อง ฉลาก ผู้ขออนุญาตจะต้องแสดงฉลากให้มีรายละเอียดตามที่กำหนดไว้ในประกาศฯ นั้น

4. รับทราบว่าการนำเข้าสินค้าจะต้องมีใบรับรองสถานที่ผลิตที่มีรายละเอียดถูกต้องตามประกาศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยเรื่องใบรับรองสถานที่ผลิตสำหรับการนำเข้าอาหาร ณ ด่านอาหารและยา

ลงชื่อ.....ผู้ดำเนินการ/ผู้รับมอบอำนาจ/ผู้แทน

ตัวอย่างที่ 1 การกรอกใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร

แบบสป.5

เลขที่รับ.....

วันที่.....

ใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร

จดทะเบียนอาหาร

ผลิต

ขอแจ้งรายละเอียดอาหาร

นำเข้า

ชื่ออาหาร	ประเภทอาหาร/ฉบับที่.....	เลขสารบบ
บะหมี่กึ่งสำเร็จรูปรสไก่ (ตราบีโอบี) CHICKEN FLAVOURED INSTANT NOODLES (BOB BRAND)	อาหารกึ่งสำเร็จรูป/ (ฉบับที่ 210) พ.ศ.2543	10-3-04545-1-

ลงชื่อ.....ผู้ออกเลข

(.....)

ตำแหน่ง.....

วันที่.....

(แบบสบ.5)

ผู้รับอนุญาตชื่อ...SHOYU INDUSTRIES LTD.....เลขที่ใบอนุญาตผลิต/เลขสถานที่ผลิต.....-.....
 สถานที่ผลิตชื่อ.....SHOYU INDUSTRIES LTD.....อยู่เลขที่.....456.....
 ตรอก/ซอย.....-.....ถนน.....ASAJISHI.....หมู่ที่.....-.....
 ตำบล/แขวง.....NAGAMICHIอำเภอ/เขต.....YOGOASHI.....จังหวัด.....TOKYO.....
 รหัสไปรษณีย์.....-.....ประเทศ.....JAPAN.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....
 ผู้รับอนุญาตนำเข้าชื่อ.....บริษัท โขยุ(ประเทศไทย)จำกัด...เลขที่ใบอนุญาตนำเข้า.....10-3-04545.....
 สถานที่นำเข้าชื่อ.....บริษัท โขยุ(ประเทศไทย)จำกัด.....อยู่เลขที่.....5160.....
 ตรอก/ซอย.....พืงมี.....ถนน.....สุขุมวิท.....หมู่ที่.....-.....
 ตำบล/แขวง.....บางนา.....อำเภอ/เขต.....บางนา.....จังหวัด.....กรุงเทพมหานคร.....
 รหัสไปรษณีย์.....10260.....ประเทศ.....โทรศัพท์.....0-2393-7033...โทรสาร.....-.....

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานดังนี้

(1) ใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร(แบบ สบ.5) จำนวน 2 ฉบับ

(2) อื่น...สำเนาใบอนุญาตนำเข้า(อ.7).....

ขอรับรองว่า

การผลิตอาหารดังกล่าวข้างต้นเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารว่าด้วย
 สุขลักษณะทั่วไปและว่าด้วยเรื่อง.....

อาหารที่ผลิตต้องมีลักษณะดังต่อไปนี้

มีคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง อาหารกึ่งสำเร็จรูป

ใช้วัตถุเจือปนอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวัตถุเจือปนอาหาร

ใช้สีผสมอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องสีผสมอาหาร

ไม่มีการใช้วัตถุที่ห้ามใช้ในอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวัตถุ
 ที่ห้ามใช้ในอาหาร

ไม่มีการใช้อาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่ายตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข
 ว่าด้วยเรื่องอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย เป็นส่วนประกอบ

แสดงฉลากอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องฉลากและประกาศ
 กระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง.....อาหารกึ่งสำเร็จรูป.....

ใช้ภาชนะบรรจุตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องภาชนะบรรจุ

อื่นๆ

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า คำรับรองดังกล่าวข้างต้นสามารถปฏิบัติได้ทุกประการ

ลงชื่อ วสันต์ กิจจารุมนี ผู้ดำเนินกิจการ

(นายวสันต์ กิจจารุมนี)

ระยะเวลาและการติดตาม

เมื่อยื่นจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร พร้อมหลักฐานแล้ว หลังจากนั้น 2 วันทำการให้ติดต่อขอรับทราบผลการพิจารณา หากไม่ได้รับอนุญาตให้ติดต่อขอรับคำขอฯ คืน เพื่อแก้ไขให้ถูกต้องและจัดเตรียมเอกสารให้ถูกต้อง แล้วยื่นให้พิจารณาใหม่

คำแนะนำในการมาติดต่อ

1. ควรตรวจสอบใบอนุญาตผลิตอาหาร (อ.2) คำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน(สบ.1)หรือใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (อ.7) ว่า ได้รับอนุญาตประเภทอาหารดังกล่าวที่จะยื่นจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร หากยังไม่ได้รับอนุญาตให้ดำเนินการเพิ่มประเภทอาหารในใบอนุญาตฯ ก่อน
2. ควรตรวจสอบประเภทของผลิตภัณฑ์อาหารที่ยื่นคำขอจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร ว่าจัดเป็นอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับใด หากไม่ทราบควรดำเนินการยื่นสอบถามประเภทอาหารก่อน
3. ควรศึกษารายละเอียดเกี่ยวกับข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องต่าง ๆ ให้ครบถ้วนเพื่อจะได้ดำเนินการถูกต้อง
4. ผู้มาติดต่อหากไม่ใช่เจ้าของหรือผู้ดำเนินกิจการจะต้องได้รับหนังสือมอบอำนาจจากเจ้าของหรือผู้มีอำนาจมอบอำนาจจากนิติบุคคลนั้น

สถานที่ติดต่อยื่นคำขอจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหารพร้อมแบบแก้ไข

กองควบคุมอาหาร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ

อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

โทรศัพท์ 0-2590-7187

โทรสาร 0-2590-7011

เวลาติดต่อ 08.30-16.30 น. (เว้นวันหยุดราชการ)

อาหาร

อย-อ05-00-10-47

การยื่นคำขอจดทะเบียนอาหาร/
แจ้งรายละเอียดอาหารและการแก้ไข



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
นนทบุรี