

## ส่วนที่ 1

คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานด้านการกำกับดูแล  
ผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ตลาด



สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนราธิวาส  
Narathiwat Provincial Public Health Office

คู่มือขั้นตอนปฏิบัติงาน  
Procedure Manual

ชื่อเอกสาร : การอนุญาตผลิตภัณฑอาหารและการแก้ไขรายการอนุญาต

รหัสเอกสาร :

ครั้งที่แก้ไข : 0

วันที่ประกาศใช้ : 2 พฤษภาคม 2568

ผู้จัดทำ : 1. นางสาวอานีส ศิริพิทยานนท์  
2. นางนุจรลชฎา บินยูโซ๊ะ  
3. นายอาพิช นิโต

ผู้ตรวจสอบ : 1. นางโศภิต สิทธิพันธ์  
2. นางสุภววรรณ นุ่นจันทร์

ผู้อนุมัติ : 1. นายอดุล บินยูโซ๊ะ

ประวัติการแก้ไข

ครั้งที่แก้ไข	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไข
0	2 พฤษภาคม 2568	จัดทำคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานใหม่ เพื่อเป็นแนวทางการปฏิบัติงานของ เจ้าหน้าที่

## 1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อกำหนดขั้นตอนการปฏิบัติงานสำหรับการอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารและการแก้ไขรายการการอนุญาต
- 1.2 เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานสามารถมีแนวทางในการปฏิบัติที่เป็นมาตรฐาน ลดข้อผิดพลาดในการทำงาน

## 2. ขอบข่าย

คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานฉบับนี้ครอบคลุมการรับคำขอ การประเมิน การทวนสอบ การลงนามและออกเลขสารบบอาหาร การบันทึกข้อมูล และการส่งมอบให้กับผู้ยื่นคำขอ สำหรับการอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารทุกชนิดที่ต้องยื่นขออนุญาต และการแก้ไขรายการที่เคยได้รับอนุญาตแล้ว

กรณีเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่ได้รับการมอบอำนาจจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

## 3. คำศัพท์และคำนิยาม ความหมายของคำที่ใช้ในเอกสารนี้ มีดังต่อไปนี้

3.1 คำขอ หมายถึง คำขออนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร ขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร ใ้จดทะเบียนอาหาร ใ้จดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร หรือ แบบ/คำขอแก้ไขรายการอนุญาต

3.2 ผู้ประเมินเอกสาร หมายถึง ผู้ประเมินเอกสารคำขออนุญาตด้านอาหารซึ่งเป็นบุคคลที่มีคุณสมบัติและความสามารถในการประเมินเอกสารคำขออนุญาตด้านอาหาร 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 พรบ.อาหาร พ.ศ.2522 และที่เกี่ยวข้อง

4.4 คู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การอนุญาตผลิตภัณฑ์และการแก้ไขรายการการอนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์ประเภทต่าง ๆ ได้แก่

4.4.1 ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร รอยัลเยลลี่ และผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี่

4.4.2 วัตถุเจือปนอาหาร

4.4.3 วัตถุที่ใช้รักษาคุณภาพของอาหาร

4.4.4 เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร

4.4.5 ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือสารฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร

4.4.6 เมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชง โปรตีนจากเมล็ดกัญชง และผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชงหรือโปรตีนจากเมล็ดกัญชง

4.4.7 ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของส่วนของกัญชาหรือกัญชง

4.4.8 ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีสารสกัดแคนนาบิไดโอดเป็นส่วนประกอบ

4.4.9 ผลิตภัณฑ์อาหารประเภท นมโค นมปรุงแต่ง นมเปรี้ยว ผลิตภัณฑ์ของนม ไอศกรีม เครื่องดื่ม ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท กาแฟผสม กาแฟสำเร็จรูปผสม กาแฟปรุงสำเร็จ และเครื่องดื่มเกลือแร่

4.4.10 อาหารอื่น นอกเหนือจากอาหารควบคุมเฉพาะ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร รอยัลเยลลี่ และผลิตภัณฑ์ รอยัลเยลลี่ เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท อาหารวัตถุประสงค์พิเศษ นมโค นมปรุงแต่ง นมเปรี้ยว ไอศกรีม ผลิตภัณฑ์ของนม กาแฟผสม กาแฟสำเร็จรูปผสม กาแฟปรุงสำเร็จ เครื่องดื่ม เกลือแร่

4.5 คู่มือการใช้งานระบบ e-submission ผลิตภัณฑ์อาหารของผู้ปฏิบัติงาน

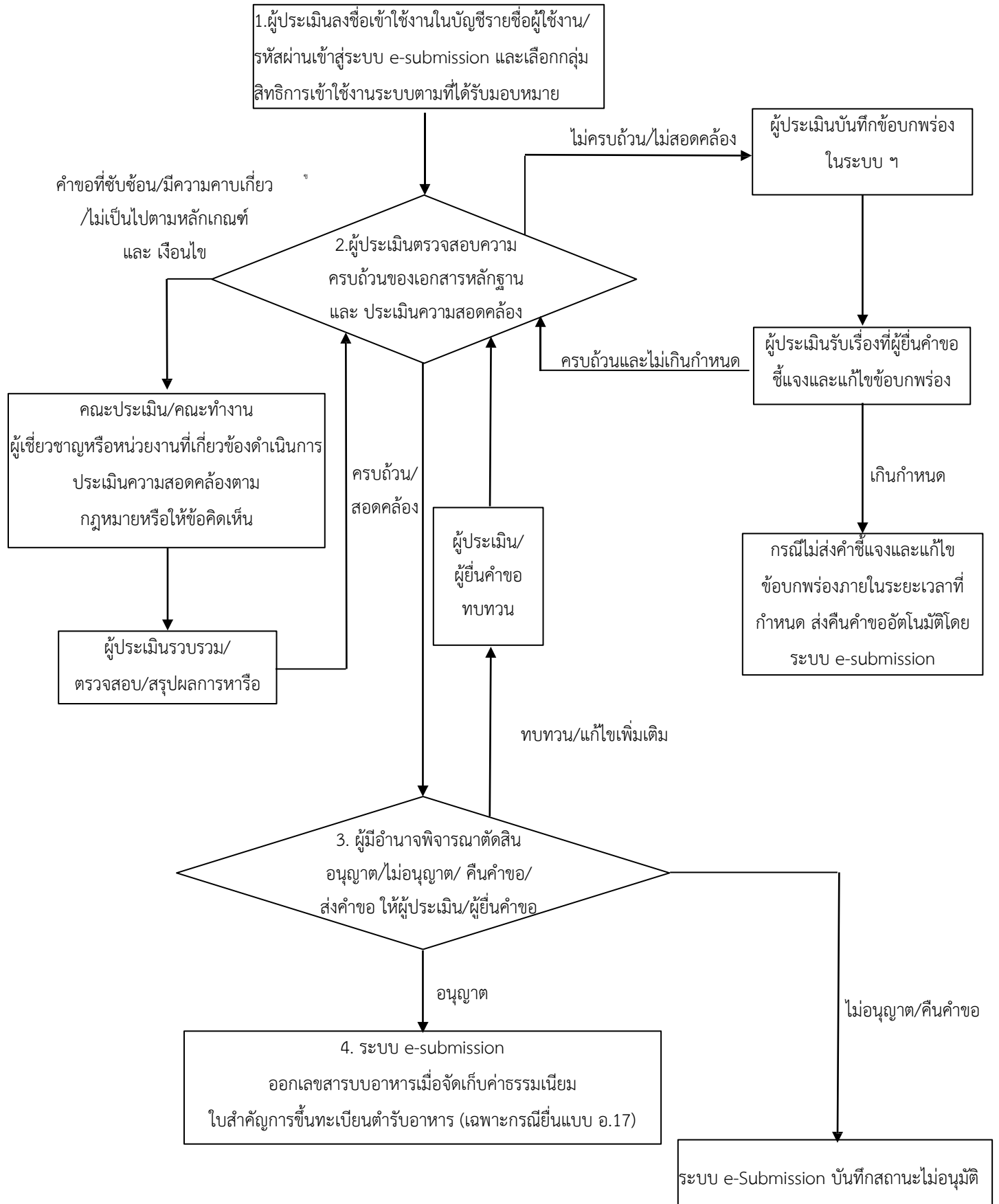
4.6 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต ผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ.2560 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

4.7 ทะเบียนกระบวนการปฏิบัติงานภายใต้ภารกิจของ อย.

## 5. แบบฟอร์มที่ใช้

-

## 6. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน



## 7. รายละเอียดการปฏิบัติงาน

7.1 ผู้ประเมินลงชื่อเข้าใช้งานในบัญชีผู้ใช้งาน/รหัสผ่านเข้าสู่ระบบ e-submission และเลือกกลุ่มสิทธิการเข้าใช้งานระบบตามที่ได้รับมอบหมาย

7.2 ผู้ประเมินตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของคำขอและเอกสารหลักฐาน

7.2.1 กรณีเอกสารครบถ้วนและผลการประเมินสอดคล้องเป็นไปตามกฎหมายให้ผู้ประเมินเสนอผู้มีอำนาจลงนามและระบบ e-submission ออกเลขสารบบอาหาร

7.2.2 กรณีเอกสารครบถ้วนแต่ผลการประเมินไม่สอดคล้องตามกฎหมายหรือกรณีของคำขอตามข้อ 7.1.2.4(2) ให้ผู้ประเมินเสนอผู้มีอำนาจพิจารณาส่งคือคำขอ ตามเงื่อนไขที่ระบุในคู่มือประชาชนที่เกี่ยวข้อง

7.2.3 กรณีผู้ประเมินตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานและประเมินความสอดคล้องตามกฎหมายแล้วพบว่าไม่ครบถ้วน/ไม่สอดคล้อง ให้ผู้ประเมินบันทึกข้อบกพร่องในระบบแล้ว ส่งคำขอชี้แจงแจ้งต่อผู้ยื่นคำขอ

7.2.4 กรณีผู้ยื่นคำขอชี้แจงและแก้ไขข้อบกพร่องกลับมาแล้ว ให้ผู้ประเมินตรวจสอบความสอดคล้องขอคำขอและดำเนินการดังนี้

(1) กรณีเอกสารครบถ้วน และสอดคล้องเป็นไปตามกฎหมายตามคำขอชี้แจงให้ผู้ประเมินดำเนินการตามข้อที่ 7.1.2.1

(2) กรณีเอกสารครบถ้วนแต่ไม่สอดคล้องเป็นไปตามกฎหมายหรือเอกสารไม่ครบถ้วนตามคำขอชี้แจงให้ผู้ประเมินดำเนินการตามข้อที่ 7.1.2.2

(3) กรณีที่ผู้ยื่นคำขอไม่ส่งคำชี้แจงและแก้ไขข้อบกพร่องภายในระยะเวลาที่กำหนด ส่งคืนคำขออัตโนมัติ โดยระบบ e-submission

7.2.5 กรณีคำขอมีความซับซ้อน หรือความคาบเกี่ยวของการปฏิบัติตามกฎหมายหรือไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขตามกฎหมาย เช่น ผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยว การแสดงฉลากอาหาร เป็นต้น ให้ผู้ประเมินนำเรื่องหรือคณะประเมิน คณะทำงาน ผู้เชี่ยวชาญ หรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อดำเนินการประเมินความสอดคล้องตามกฎหมาย หรือให้ข้อคิดเห็นด้านความปลอดภัยหรือด้านต่าง ๆ

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

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

7.3.1 กรณีอนุญาต ครบถ้วน สอดคล้อง เป็นไปตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

7.3.2 กรณีไม่อนุญาต เช่น ผลิตภัณฑ์มีสูตรส่วนประกอบที่ไม่ปลอดภัย หรือมีชนิด/ปริมาณของวัตถุเจือปนอาหารไม่เป็นไปตามกฎหมาย เป็นต้น

7.3.3 กรณีคืนคำขอ เช่น ผู้ยื่นคำขอไม่แก้ไขข้อบกพร่อง เอกสารหลักฐานไม่สอดคล้องกันและไม่ตรงตามข้อเท็จจริง เป็นต้น

7.3.4 กรณีผู้มีอำนาจส่งคำขอให้ผู้ประเมิน/ผู้ยื่นคำขอแก้ไขเพิ่มเติม และดำเนินการตามข้อที่ 7.2

7.4 ระบบ e-submission ออกเลขสารบบอาหารเมื่อจัดเก็บค่าธรรมเนียมใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (เฉพาะกรณียื่นแบบ อ.17)

หมายเหตุ :

- กรณีที่ผู้ยื่นคำขอได้จัดทำคำขอถูกต้องและแนบเอกสารหรือหลักฐานครบถ้วนตามที่ระบุในคู่มือสำหรับประชาชนแล้ว หรือได้แก้ไขหรือยื่นเอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมครบถ้วนตามที่พนักงานเจ้าหน้าที่แนะนำตามที่ปรากฏในบันทึกข้อบกพร่องแล้ว พนักงานเจ้าหน้าที่จะเรียกเอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมอื่นได้อีกไม่ได้ และจะปฏิเสธการพิจารณาคำขอนั้นโดยอาศัยเหตุแห่งความไม่สมบูรณ์ของคำขอหรือความไม่ครบถ้วนของเอกสารหรือหลักฐานไม่ได้

- เว้นแต่เป็นกรณีที่ความไม่สมบูรณ์หรือความไม่ครบถ้วนนั้นเกิดจากความประมาทเลินเล่อหรือทุจริตของพนักงานเจ้าหน้าที่ และเป็นผลให้ไม่อาจอนุญาตได้ ในกรณีนี้ให้ผู้อนุญาตสั่งการตามที่สมควรและให้ดำเนินการทางวินัยหรือดำเนินคดีกับพนักงานเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องโดยไม่ชักช้า

#### 8. บันทึกคุณภาพ

ชื่อเอกสาร	รหัสเอกสาร	ระยะเวลาในการจัดเก็บ	ผู้จัดเก็บ
แฟ้มข้อมูลผลิตภัณฑ์		น้อยกว่า 3 ปี	กลุ่มอาหารควบคุมเฉพาะ กลุ่มอาหารวัตถุประสงค์พิเศษ กลุ่มผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร กลุ่มอาหารทั่วไป/กลุ่มงาน คุ้มครองผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข
		มากกว่า 3 ปี	บริษัทเอกชนจ้างเหมาจัดเก็บ เอกสาร/กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข