

ภาคผนวก ช.
ระเบียบการขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร
และการขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร

ผู้ใดมีความประสงค์จะยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหารและขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร ให้ยื่นคำขอพร้อมหลักฐานต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

1. คำขออนุญาต ดังนี้
 - 1.1 คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.17) จำนวน 1 ฉบับ สำหรับอาหารควบคุมเฉพาะที่มีสถานที่ผลิตอาหารที่ได้รับ ใบอนุญาตผลิตอาหารและใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักรแล้ว
 - 1.2 คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สป.3) (โปรดพิมพ์ด้วยเครื่องพิมพ์ดีด) จำนวน 2 ฉบับ สำหรับอาหารควบคุม เฉพาะที่สถานที่ผลิตอาหารไม่เข้าข่ายเป็นโรงงานและได้รับเลขสถานที่ผลิตอาหารแล้ว และอาหารที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้ต้อง ส่งมอบแบบฉลากที่ได้รับใบอนุญาตผลิตอาหาร, ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร หรือเลขสถานที่ผลิตอาหาร แล้ว
2. ฉลากภาษาไทยและฉลากภาษาต่างประเทศ (กรณีนำเข้า) จำนวน 4 ฉบับ พร้อมทั้ง คำแปล กรณีมีข้อความภาษาอื่นที่ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ (ดูรายละเอียดในการแสดงฉลาก)
3. ผลวิเคราะห์อาหารจากหน่วยราชการหรือสถาบันที่คณะกรรมการอาหารกำหนด ที่มีอายุ ไม่เกิน 1 ปี คือ นับตั้งแต่ออกรายงานการตรวจวิเคราะห์จนถึงวันที่ยื่นคำขอฯ ซึ่งมีรายละเอียดดังนี้
 - 3.1 ผลวิเคราะห์ตามคุณภาพหรือมาตรฐานที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับนั้น ๆ และต้องมีรายละเอียดครบตามข้อกำหนดที่ต้องตรวจวิเคราะห์ที่ระบุในคู่มือรายงานการตรวจวิเคราะห์
 - กรณีผลวิเคราะห์ไม่ครบตามที่กำหนดในประกาศฯ ให้รับรองว่าจะดำเนินการให้ เป็นไปตามที่กำหนดในประกาศฯ
 - กรณีผลวิเคราะห์ระบุชื่ออาหารไม่ตรงตามที่ยื่นคำขอตามแบบ อ.17 ให้รับรอง ตัวอย่างที่ส่งวิเคราะห์มีสูตรเดียวกับที่ขอขึ้นทะเบียน

- กรณีผลวิเคราะห์ระบุชื่อและสถานที่ผลิตไม่ตรงตามที่ยื่นคำขอตามแบบ อ.17 ให้รับรองตัวอย่างที่ส่งวิเคราะห์มีสูตรเดียวกับที่ขอขึ้นทะเบียนและผลิตโดยผู้ยื่นคำขอจริง พร้อมทั้งชี้แจงเหตุผลที่ผลวิเคราะห์ ระบุชื่อและสถานที่ผลิตไม่ตรงตามที่ยื่นคำขอ

3.2 การใช้ภาชนะบรรจุที่มีสีที่สัมผัสโดยตรงกับอาหาร ซึ่งอาจมีสารอื่นออกมาปนเปื้อน กับอาหาร ให้ส่งผลวิเคราะห์ตามประกาศเรื่อง ภาชนะบรรจุ ยกเว้นอาหารที่มีลักษณะแห้ง

3.3 อาหารบางประเภทต้องส่งผลวิเคราะห์เพิ่มเติม

- น้ำวานหางจระเข้และวานหางจระเข้ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ต้องส่งผล วิเคราะห์ Anthraquinone Derivatives
- อาหารที่มีถั่วลิสงเป็นส่วนประกอบหลักและอาหารประเภทเกสรดอกไม้ ต้องส่งผลวิเคราะห์ Aflatoxin
- ผลิตภัณฑ์สำหรับรายคลอเรลลา สำหรับใส่ไปรูไลนา ต้องส่งผลวิเคราะห์ชนิดและปริมาณโปรตีน กรดอะมิโน และสารตะกั่ว
- เครื่องดื่มที่มีแคฟเฟอีน ต้องส่งผลวิเคราะห์ปริมาณแคฟเฟอีนและสารอาหารตามที่แสดงที่ฉลาก
- อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก, นมดัดแปลง สำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก, อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก และอาหารทางการแพทย์ ต้องส่งผลวิเคราะห์ชนิดและปริมาณสารอาหารตามที่แสดงที่ฉลาก
- อาหารที่สูตรมี Wintergreen Oil หรือ Methyl Salicylate ต้องส่งผลวิเคราะห์ Methyl Salicylate และ Free Salicylic acid มาประกอบการพิจารณา
- อาหารที่สูตรมีการใส่รังนก ต้องส่งผลวิเคราะห์ปริมาณโปรตีน, ชนิด และ ปริมาณกรดอะมิโน และผลวิเคราะห์ที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์นั้นมีรังนกเป็นส่วนประกอบอยู่จริง
- อาหารประเภทซูปเนื้อสัตว์สกัด ต้องส่งผลวิเคราะห์ปริมาณโปรตีน ชนิด และปริมาณกรดอะมิโน

- อาหารที่สูตรมีการใส่โซมและประสงค์จะแสดงคำว่า "โซม" เป็นส่วนของชื่ออาหาร ต้องส่ง ผลวิเคราะห์ที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์นั้นมีโซมเป็นส่วนประกอบอยู่จริง
4. อาหารที่ต้องแสดงฉลากโภชนาการ ให้ส่งผลวิเคราะห์ชนิดและปริมาณสารอาหารตามเงื่อนไขดังนี้
- 4.1 ให้ใช้ผลวิเคราะห์จากส่วนราชการหรือสถาบันที่คณะกรรมการกำหนด หรือ
 - 4.2 ให้ใช้ผลวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ที่ได้รับการรับรองจากหน่วยงานที่ รับรองห้องปฏิบัติการที่เป็นสากล (Authorized body) หรือห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ของเอกชนหรือห้องปฏิบัติการ ตรวจวิเคราะห์ของบริษัทได้ ไม่ว่าจะเป็นหน่วยวิเคราะห์ภายในประเทศหรือต่างประเทศ ทั้งนี้ต้องมีหลักฐานแสดงว่าหน่วย วิเคราะห์นั้น ๆ มีมาตรฐานในการวิเคราะห์ เช่น ได้รับ ISO หรือมี หน่วยงานหรือหน่วยงานที่น่าเชื่อถือรับรอง เป็นต้น
 - 4.3 ให้ใช้ผลวิเคราะห์ของหลายหน่วยงานประกอบกันได้
 - 4.4 ให้ใช้ผลวิเคราะห์ที่มีอายุเกิน 1 ปีได้ ในกรณีที่สูตรไม่เปลี่ยนแปลงจากเดิม อนุญาตให้ใช้ ผลวิเคราะห์ตามข้อ 4.2, 4.3 และ 4.4 ข้างต้น ประกอบการพิจารณาฉลากโภชนาการถึง 27 มีนาคม 2545
5. หลักฐานอื่น ๆ เช่น
- 5.1 สูตรและกรรมวิธีการผลิตฉบับจริงจากผู้ผลิต
 - 5.2 หนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of free sale) ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด กรณีที่สูตรของผลิตภัณฑ์ที่นำเข้ามีการใช้ Flavour ซึ่งไม่สามารถแจ้งได้ว่า Flavour ที่ใช้นั้นมีรายละเอียดอย่างไรบ้าง
 - 5.3 หนังสือรับรองหรือเอกสารการรับรองว่าสถานที่ผลิตอาหารเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 กรณีนำเข้าเพื่อจำหน่าย
 - 5.4 อาหารทางการแพทย์ต้องส่งข้อมูลประกอบการพิจารณาดังต่อไปนี้
 - ระบุวัตถุประสงค์ในการใช้ผลิตภัณฑ์ให้ชัดเจน
 - ระบุกลุ่มผู้บริโภคที่เป็นเป้าหมาย

- ผลการศึกษาทดลองทางคลินิก (Clinical Data) ที่แสดงว่าใช้ผลิตภัณฑ์นี้ได้ โดยปลอดภัย และให้ผลตามวัตถุประสงค์ได้จริง ทั้งนี้ ต้องเป็นข้อมูลที่ได้ตีพิมพ์ในวารสารทางวิชาการแล้วเท่านั้น
- แหล่งที่มาของ protein, fat, carbohydrate คิดเป็นร้อยละของ Total Calories
- ปริมาณวิตามินและเกลือแร่เป็นร้อยละของ RDA ของ WHO
- fatty acid composition โดยละเอียด และคิดเป็นร้อยละของ requirement

6. ตัวอย่างอาหาร จำนวน 1 หน่วย

การขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร(แบบ อ.17) และคำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร(แบบสบ.3)
 แผนภูมิแสดงขั้นตอนและระยะเวลา (กรณีข้อมูลความปลอดภัยและหลักฐานครบถ้วน)

