



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง การต่ออายุใบอนุญาตนำเข้าหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักรหรือใบอนุญาตผลิตอาหาร
ในเขตกรุงเทพมหานคร ประจำปี พ.ศ.๒๕๕๗-๒๕๕๙

ด้วยใบอนุญาตนำเข้าหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักรและใบอนุญาตผลิตอาหารที่ออกหรือต่ออายุให้ในปี พ.ศ.๒๕๕๔ จะสิ้นอายุในวันที่ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๕๖ ผู้รับอนุญาตที่ประสงค์จะประกอบธุรกิจต่อไปในปี พ.ศ.๒๕๕๗-๒๕๕๙ ให้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตได้ ระหว่างวันที่ ๑ ตุลาคม ๒๕๕๖ ถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๕๖ โดยในปีนี้เป็นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพิ่มช่องทางการต่ออายุใบอนุญาตทางไปรษณีย์ (เฉพาะผู้รับอนุญาตที่มีสถานที่นำเข้าอยู่ในเขตกรุงเทพมหานคร และกรณีสถานที่ผลิตอยู่ในเขตกรุงเทพมหานคร ที่มีสำเนาเกียรติบัตร GMP หรือสำเนาใบรับรองระบบประกันคุณภาพ GMP หรือ HACCP ตามมาตรฐานสากลจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งเกียรติบัตรหรือใบรับรองดังกล่าวยังไม่หมดอายุ หรือมีผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตที่ผ่านตามเกณฑ์ GMP กฎหมาย ซึ่งตรวจมาแล้วไม่เกิน ๑ ปี) ทั้งนี้ เพื่ออำนวยความสะดวกแก่ผู้รับอนุญาตโดยไม่ต้องเดินทางมาสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเป็นการลดความแออัดของผู้มาติดต่อราชการตามรายละเอียดดังต่อไปนี้

๑. การต่ออายุใบอนุญาตนำเข้าหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร

๑.๑ การต่ออายุใบอนุญาตทางไปรษณีย์

๑.๑.๑ กรณีการต่ออายุใบอนุญาตนำเข้าหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร ให้ส่งเอกสารและหลักฐานดังนี้

(๑) คำขอต่ออายุใบอนุญาตนำเข้าหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ อ.๘) ให้ผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามเงื่อนไขการจดทะเบียน (กรณีของนิติบุคคล) กรอกข้อมูลและเซ็นชื่อในคำขอต่ออายุใบอนุญาตให้ครบถ้วน

(๒) ใบอนุญาตนำเข้าหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร หรือใบแทน (ฉบับจริง)

(๓) หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการของนิติบุคคลผู้ขออนุญาต และติดอากรแสตมป์ ๓๐ บาท ต่อผู้ดำเนินการ ๑ ท่าน ตามหนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการ (เฉพาะนิติบุคคล)

(๔) สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลจากกระทรวงพาณิชย์ คัดลอกไม่เกิน ๖ เดือน นับถึงวันที่ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาต (เฉพาะนิติบุคคล)

(๕) สำหรับการชำระค่าธรรมเนียมต่ออายุใบอนุญาตทางไปรษณีย์ ให้ชำระเงินผ่านธนาคารไทยพาณิชย์ทุกสาขา (ชำระเงินโดยใช้ใบสั่งชำระค่าธรรมเนียม/ใบสำคัญรับเงิน ที่ส่งแนบมาด้วยเท่านั้น)

(๖) บรรจุ...

(๖) บรรจุเอกสารและหลักฐานทั้งหมดตาม (๑) ถึง (๔) และสำเนาเอกสารการชำระเงิน ลงในซองที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดส่งให้ แล้วส่งทางไปรษณีย์ลงทะเบียนตอบรับ และส่งกลับไปรษณีย์ที่สำนักงานอาหาร (กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๑.๑.๒ กรณีต้องแจ้งเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตที่ได้รับอนุญาตไว้ด้วย ให้ไปยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตพร้อมยื่นเอกสารหรือหลักฐานแสดงการเปลี่ยนแปลงด้วยตนเอง ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (ONE STOP SERVICE CENTER) อาคาร ๕ ชั้น ๑ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๑.๒ การต่ออายุใบอนุญาตด้วยตนเอง

ในกรณีที่สะดวกจะขอต่ออายุใบอนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักรด้วยตนเอง แทนการต่ออายุใบอนุญาตทางไปรษณีย์ ท่านสามารถดำเนินการยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตด้วยตนเอง ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (ONE STOP SERVICE CENTER) อาคาร ๕ ชั้น ๑ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามเอกสารและหลักฐานดังนี้

(๑) คำขอต่ออายุใบอนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ อ.๘) ให้ผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามเงื่อนไขการจดทะเบียน (กรณีของนิติบุคคล) กรอกข้อมูลและเซ็นชื่อในคำขอต่ออายุใบอนุญาตให้ครบถ้วน

(๒) ใบอนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร หรือใบแทน (ฉบับจริง)

(๓) หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการของนิติบุคคลผู้ขออนุญาต และติดอากรแสตมป์ ๓๐ บาท ต่อผู้ดำเนินการ ๑ ท่าน ตามหนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการ (เฉพาะนิติบุคคล)

(๔) สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลจากกระทรวงพาณิชย์ คัดลอกไม่เกิน ๖ เดือน นับถึงวันที่ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาต (เฉพาะนิติบุคคล)

(๕) ค่าธรรมเนียมการต่ออายุใบอนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร

๒. การต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร

๒.๑ การต่ออายุใบอนุญาตทางไปรษณีย์

๒.๑.๑ กรณีการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร ให้ส่งเอกสารและหลักฐาน ดังนี้

(๑) คำขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.๓) ให้ผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามเงื่อนไขการจดทะเบียน (กรณีของนิติบุคคล) กรอกข้อมูลและเซ็นชื่อในคำขอต่ออายุใบอนุญาตให้ครบถ้วน

(๒) ใบอนุญาตผลิตอาหาร หรือใบแทน (ฉบับจริง)

(๓) หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการของนิติบุคคลผู้ขออนุญาต และติดอากรแสตมป์ ๓๐ บาท ต่อผู้ดำเนินการ ๑ ท่าน ตามหนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการ (เฉพาะนิติบุคคล)

(๔) สำเนาหนังสือ...

(๔) สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลจากกระทรวงพาณิชย์ คัดลอกไม่เกิน ๖ เดือน นับถึงวันที่ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาต (เฉพาะนิติบุคคล)

(๕) ผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตที่ผ่านตามเกณฑ์ GMP กฎหมาย ซึ่งตรวจมาแล้วไม่เกิน ๑ ปี หรือ

(๖) สำเนาเกียรติบัตร GMP กฎหมาย หรือสำเนาใบรับรองระบบประกันคุณภาพ GMP หรือ HACCP ตามมาตรฐานสากล จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยราชการอื่น หรือภาคเอกชน ที่ได้รับการรับรองจาก NAC (The National Accreditation Council of Thailand) หรือหน่วยงานอื่นที่เทียบเท่า ซึ่งเกียรติบัตรหรือใบรับรองดังกล่าวยังไม่หมดอายุ

(๗) สำหรับการชำระเงินค่าธรรมเนียมต่ออายุใบอนุญาตทางไปรษณีย์ ให้ชำระเงินผ่านธนาคารไทยพาณิชย์ทุกสาขา ชำระเงินโดยใช้ใบสั่งชำระค่าธรรมเนียม/ใบสำคัญรับเงิน (ที่ส่งแบบมาด้วยเท่านั้น)

(๘) บรรจุเอกสารและหลักฐานทั้งหมดตาม (๑) ถึง (๖) และสำเนาเอกสารการชำระเงิน ลงในซองที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดส่งให้ แล้วส่งทางไปรษณีย์ลงทะเบียนตอบรับ และส่งกลับไปรษณีย์ที่สำนักงานอาหาร (กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๒.๑.๒ กรณีต้องแจ้งเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตที่ได้รับอนุญาตไว้ด้วย หรือไม่มีเอกสารหลักฐานตามข้อ (๕) หรือ (๖) ให้ไปยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตพร้อมยื่นเอกสารหรือหลักฐานแสดงการเปลี่ยนแปลงด้วยตนเอง ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (ONE STOP SERVICE CENTER) อาคาร ๕ ชั้น ๑ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๒.๒ การต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารด้วยตนเอง

ให้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารด้วยตนเอง ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (ONE STOP SERVICE CENTER) อาคาร ๕ ชั้น ๑ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามเอกสารและหลักฐาน ดังนี้

(๑) คำขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.๓) ให้ผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามเงื่อนไขการจดทะเบียน (กรณีของนิติบุคคล) กรอกข้อมูลและเซ็นชื่อในคำขอต่ออายุใบอนุญาตให้ครบถ้วน

(๒) ใบอนุญาตผลิตอาหารหรือใบแทน (ฉบับจริง)

(๓) หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการของนิติบุคคลผู้ขออนุญาต และติดอากรแสตมป์ ๓๐ บาท ต่อผู้ดำเนินการ ๑ ท่าน ตามหนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการ (เฉพาะนิติบุคคล)

(๔) สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลจากกระทรวงพาณิชย์ คัดลอกไม่เกิน ๖ เดือน นับถึงวันที่ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาต (เฉพาะนิติบุคคล)

(๕) ผลการตรวจ...

(๕) ผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตที่ผ่านตามเกณฑ์ GMP กฎหมาย ซึ่งตรวจมาแล้วไม่เกิน ๑ ปี หรือ

(๖) สำเนาเกียรติบัตร GMP กฎหมาย หรือสำเนาใบรับรองระบบประกันคุณภาพ GMP หรือ HACCP ตามมาตรฐานสากล จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยราชการอื่น หรือภาคเอกชน ที่ได้รับการรับรองจาก NAC (The National Accreditation Council of Thailand) หรือหน่วยงานอื่นที่เทียบเท่า ซึ่งเกียรติบัตรหรือใบรับรองดังกล่าวยังไม่หมดอายุ

กรณีการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารที่ไม่มีผลการตรวจประเมินสถานที่ตามเกณฑ์ GMP กฎหมายที่ผ่านการประเมิน ซึ่งตรวจมาแล้วไม่เกิน ๑ ปี หรือสำเนาเกียรติบัตร GMP กฎหมาย หรือสำเนาใบรับรองระบบประกันคุณภาพ GMP หรือ HACCP ตามมาตรฐานสากล จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยราชการอื่นหรือภาคเอกชนที่ได้รับการรับรองจาก NAC (The National Accreditation Council of Thailand) หรือหน่วยงานอื่นที่เทียบเท่า ซึ่งเกียรติบัตรหรือใบรับรองดังกล่าวยังไม่หมดอายุนั้น จะต้องรับการตรวจประเมินสถานที่ผลิตตามเกณฑ์ GMP กฎหมายต่อไปด้วย

๓. ให้ผู้รับอนุญาตหรือผู้ดำเนินการติดต่อยื่นคำขอด้วยตนเอง แต่หากไม่สามารถดำเนินการด้วยตนเองได้ ให้ทำหนังสือมอบอำนาจให้บุคคลอื่นทำการแทน

๔. การชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุใบอนุญาต ให้จ่ายเป็นแคชเชียร์เช็คส่งจ่ายสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับอัตราค่าธรรมเนียมต่ออายุใบอนุญาตจะเรียกเก็บเท่ากับค่าธรรมเนียมใบอนุญาตในปี พ.ศ.๒๕๕๔ เว้นแต่โรงงานผลิตอาหารที่มีการเปลี่ยนแปลงกำลังรวมของเครื่องจักร จะเรียกเก็บเงินค่าธรรมเนียมเท่ากับอัตราค่าธรรมเนียมของกำลังเครื่องจักรรวมที่ได้รับอนุญาตใหม่แทน

จึงขอแจ้งให้ทราบทั่วกันและให้ดำเนินการยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตตามเวลาที่กำหนดไว้ ก่อนที่ใบอนุญาตจะสิ้นอายุ ทั้งนี้การนำเข้าหรือผลิตซึ่งอาหารภายหลังที่ใบอนุญาตสิ้นอายุแล้วโดยมิได้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาต ถือว่าเป็นความผิดตามมาตรา ๗๔ แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ ต้องระวางโทษปรับเป็นรายวันตลอดเวลาที่ใบอนุญาตขาดอายุ วันละไม่น้อยกว่าห้าร้อยบาทแต่ไม่เกินหนึ่งพันบาท

ประกาศ ณ วันที่ ๑๘ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๖

(นางศรินวล กรกษกร)

รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา