

คู่มือประชาชน

กระบวนการ

กระทรวง : กระทรวงสาธารณสุข

กรม : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หน่วยงาน : กองอาหาร

ชื่อกระบวนการ : การขออนุญาตผลิตภัณฑ์และแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร รอยัลเฮลตี้และผลิตภัณฑ์รอยัลเฮลตี้ ที่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข [N]

กลุ่มกระบวนการ : การขออนุญาตผลิตภัณฑ์และแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร รอยัลเฮลตี้และผลิตภัณฑ์รอยัลเฮลตี้

กรณีกระบวนการ : -

ชื่อเรียกทั่วไป : -

หมวดหมู่กระบวนการ : อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง

ประเภทกระบวนการ : กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว

ระดับผลกระทบ : บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม

พื้นที่ให้บริการ : ส่วนกลาง

กฎหมาย : 1. ศักดิ์กฎหมาย : กฎหมายแม่บท
ประเภทกฎหมาย : พระราชบัญญัติ (พ.ร.บ.)
กฎหมาย : พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522

ป้ายคำ : 1. หมวดหมู่บริการ : -
2. กลุ่มผู้ใช้บริการ : -
3. ป้ายคำ : -

ลำดับการแสดงผล : 169

สถานะ : เผยแพร่

ผู้สร้าง : -

วัน-เวลาที่สร้าง : 17 พ.ย. 2564 13:36

ผู้ปรับปรุงล่าสุด : เทวะ

ปรับปรุงข้อมูลล่าสุด : 26 ต.ค. 2566 12:00

ข้อมูลทั่วไป

คู่มือฉบับที่ : 3

Infographic

รูปภาพ :

ช่องทางการให้บริการ

- ช่องทางการให้บริการ :** เว็บไซต์/e-Service
รายละเอียด : -
URL : <https://privus.fda.moph.go.th/>
หมายเหตุ : -

คู่มือประชาชน

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

รายละเอียด : -----หลักเกณฑ์-----

1. ผลิตภัณฑ์ต้องจัดเป็นอาหารประเภท ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร หรือ จัดเป็นอาหารประเภท รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี
2. การผลิตหรือนำเข้า ต้องได้รับอนุญาตสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้า
 - 2.1 การผลิต ต้องได้รับอนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร ประเภทอาหารตามที่ระบุในข้อ 1 และกรรมวิธีสอดคล้องกับที่ยื่นขออนุญาต
 - 2.2 การนำเข้า ต้องได้รับอนุญาตสถานที่นำเข้าอาหาร โดยสภาวะการเก็บสอดคล้องกับที่ยื่นขออนุญาต
3. ผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้สารใหม่ (Novel Ingredients) หรือเป็นอาหารใหม่ (Novel Food) ต้องผ่านการประเมินความปลอดภัย และรับรองโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก่อน โดยดูรายละเอียดในคู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอประเมินความปลอดภัยอาหาร
4. คุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขแล้วแต่กรณีดังนี้
 - 4.1 ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และประกาศอื่นๆที่เกี่ยวข้อง
 - 4.2 รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลีต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี และประกาศอื่นๆที่เกี่ยวข้อง
5. การใช้วัตถุเจือปนอาหารต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร
6. ไม่มีการใช้วัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร และ/หรือ อาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องเป็นส่วนประกอบ
7. การใช้ภาษาบรรจุอาหารต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ภาษาบรรจุ
8. ชื่ออาหาร ตรา เครื่องหมายการค้าหรือเครื่องหมายการค้าจดทะเบียน ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากอาหารในภาษาบรรจุ และประกาศอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (ดูรายละเอียดที่ คู่มือหลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี)
9. การแสดงฉลากอาหาร ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากอาหารในภาษาบรรจุ และประกาศอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (ดูรายละเอียดที่ คู่มือหลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี)
10. การแสดงฉลากโภชนาการ ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ฉลากโภชนาการ
11. ผลิตภัณฑ์ที่มีการกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health Claim) ต้องผ่านการประเมินตามคู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การยื่นผลการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health Claim) ก่อน
12. หลักเกณฑ์และแนวทางการปฏิบัติอื่นๆ ให้เป็นไปตาม คู่มือหลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี

หมายเหตุ : สามารถดาวน์โหลดคู่มือหลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑ์ รอยัลเยลลี ได้ที่ https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=470850486388531200&name=Manual_5.1.pdf

คู่มือประชาชน

หลักเกณฑ์ วิธีการ เชื้อไขในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

-----วิธีการ-----

1. การยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑที่เสริมอาหาร รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑที่รอยัลเยลลี ให้ยื่นใบจดทะเบียนอาหาร สำหรับผลิตภัณฑที่เสริมอาหาร ด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ (web site) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเมื่อเห็นว่าถูกต้องครบถ้วนผู้อนุญาตจะออกเลขสารบบอาหาร และใบสำคัญการจดทะเบียนอาหาร ตามแบบ สบ.5/1 โดยออกในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ (ดูรายละเอียด คู่มือการยื่นคำขออนุญาตและคำขอแก้ไขรายการผลิตภัณฑที่ สำหรับผลิตภัณฑที่อาหารประเภท ผลิตภัณฑที่เสริมอาหาร รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑที่รอยัลเยลลี ได้ที่ https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=513141543629103104&name=Esub_supplement.pdf)
2. การแก้ไขรายละเอียดของผลิตภัณฑที่เสริมอาหาร รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑที่รอยัลเยลลี ให้ยื่นแบบแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหารที่ได้รับอนุญาตไว้ ด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ (web site) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเมื่อเห็นว่าถูกต้องครบถ้วน ผู้อนุญาตจะแก้ไขรายการให้ครบถ้วนเป็นปัจจุบันและออกใบสำคัญจดทะเบียนอาหาร พร้อมทั้งระบุประวัติการแก้ไข ตามแบบ สบ.5/1 ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ (ดูรายละเอียด คู่มือการยื่นคำขออนุญาตและคำขอแก้ไขรายการผลิตภัณฑที่ สำหรับผลิตภัณฑที่อาหารประเภท ผลิตภัณฑที่เสริมอาหาร รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑที่รอยัลเยลลี ได้ที่ https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=513141543629103104&name=Esub_supplement.pdf)
3. หากประสงค์ยื่นขออนุญาตผลิตเพื่อการค้าส่งออก ให้ยื่นใบจดทะเบียนอาหาร สำหรับผลิตภัณฑที่เสริมอาหาร ด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ (web site) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เมื่อแจ้งข้อมูลครบถ้วน ผู้อนุญาตจะออกเลขสารบบอาหาร และใบสำคัญการจดทะเบียนอาหาร ตามแบบ สบ.5/1 อัตโนมัติ โดยออกในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ (ดูรายละเอียด คู่มือการยื่นคำขออนุญาตและคำขอแก้ไขรายการผลิตภัณฑที่ สำหรับผลิตภัณฑที่อาหารประเภท ผลิตภัณฑที่เสริมอาหาร รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑที่รอยัลเยลลี ได้ที่ https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=513141543629103104&name=Esub_supplement.pdf)
4. การเพิ่มชื่ออาหารเพื่อการส่งออก ให้ยื่นหนังสือชี้แจงการขอเพิ่มฉลากอาหารที่ผลิตเพื่อการส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักร ด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ (web site) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเมื่อแจ้งข้อมูลครบถ้วน ผู้อนุญาตจะออกหนังสือชี้แจงการขอเพิ่มฉลากอาหารที่ผลิตเพื่อการส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักร อัตโนมัติ โดยออกในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ (ดูรายละเอียดคู่มือการยื่นหนังสือชี้แจงการขอเพิ่มฉลากอาหารที่ผลิตเพื่อส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักร ได้ที่ https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=513141307015831552&name=label_e-sub.pdf)

-----เชื้อไข-----

1. ผลิตภัณฑที่ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ และวิธีการในการยื่นคำขอ
2. ผู้ยื่นคำขอ ต้อง
 - 2.1 เปิด Open ID โดยสามารถสมัครได้กับสำนักงานรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ (องค์การมหาชน) ทางเว็บไซต์ <https://accounts.egov.go.th/> (หากมีปัญหาในการสมัครเพื่อสร้างบัญชีผู้ใช้งาน โปรดติดต่อ contact@ega.or.th หรือโทร (+66) 0 2612 6000) ทั้งนี้ผู้ยื่นคำขอจะต้องรักษาชื่อบัญชีผู้ใช้งาน (User ID) และรหัสผ่าน (Password) ไว้เป็นความลับ หากปรากฏว่ามีผู้อื่นสามารถใช้งานผ่านบัญชีของท่านได้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้น และถือเป็นความรับผิดชอบของท่านหากเป็นเหตุให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเสียหาย
 - 2.2 ผู้ยื่นคำขอต้องเป็นผู้มีอำนาจหรือผู้ได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการยื่นคำขอ รับทราบข้อบกพร่อง และส่งคำชี้แจงข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑที่ยื่นคำขอได้ โดยต้องยื่นหลักฐานเพื่อขอเปิดสิทธิ์เข้าใช้ระบบอาหาร (สามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์ม และศึกษารายละเอียดหลักฐานและเชื้อไขต่างๆ ได้ที่ <https://food.fda.moph.go.th/e-submission-system/category/access-to-e-sub-system> โดยสามารถยื่นได้ 2 ช่องทาง ดังนี้
 - กรณีสถานประกอบการตั้งอยู่ที่กรุงเทพมหานคร ยื่นได้ที่ศูนย์รับเรื่อง เข้า-ออก ด้านการบริการ ผลิตภัณฑที่สุขภาพ (OSSC) อาคาร 6 ชั้น 4 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 - กรณีสถานประกอบการตั้งอยู่ที่ต่างจังหวัด ให้ยื่นที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้นๆ
 - 2.3 ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วนและ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาอนุญาตได้ เจ้าหน้าที่จะขอคำชี้แจง จำนวน 1 ครั้ง ซึ่งผู้ยื่นคำขอต้องตอบคำชี้แจงหรือแนบไฟล์เอกสารที่ถูกต้องและครบถ้วนตามข้อพิจารณา ผ่านระบบ e-Submission ภายใน 10 วันทำการ (นับจากวันที่เจ้าหน้าที่ส่งขอคำชี้แจง) มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้ยื่นคำขอ ละทิ้งคำขอ ซึ่งผู้อนุญาตจะคืนคำขอ โดยไม่คืนค่าใช้จ่าย

คู่มือประชาชน

หลักเกณฑ์ วิธีการ เชื้อนไขในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

3. ข้อพึงปฏิบัติหลังได้รับอนุญาตเลขสารบบอาหาร

3.1 ส่งรายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นคำขอ จากหน่วยงานราชการหรือหน่วยงานที่ได้รับการรับรองสากล เมื่อมีการผลิตเพื่อจำหน่าย หรือ เมื่อมีการนำเข้ามาในราชอาณาจักรเป็นครั้งแรก

3.2 ต้องดำเนินการผลิตอาหารให้สอดคล้องกับที่ได้รับอนุญาตไว้

3.3 ต้องรักษามาตรฐานการผลิตและคุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องนั้นๆ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง

3.4. ต้องเก็บเอกสารและหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ไว้ ณ สถานที่ผลิต/สถานที่นำเข้า ได้แก่ สูตรส่วนประกอบ 100% รายละเอียดกรรมวิธีการผลิต ชนิดภาชนะบรรจุ และข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานของส่วนประกอบ (Raw Material Specification) ณ สถานที่ผลิตสำหรับการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ด้วย

4. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะคืนคำขอกันที่และไม่คืนค่าใช้จ่าย ในกรณีที่พิจารณาคำขอแล้วพบว่าคำขอมิรายละเอียด ดังต่อไปนี้

4.1 ยื่นคำขอผิดประเภทอาหาร

4.2 เป็นอาหารใหม่ (Novel food) หรือใช้สารใหม่ (Novel Ingredients) ที่ยังไม่ผ่านการประเมินความปลอดภัยจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อนการยื่นขออนุญาต

4.3 สูตรส่วนประกอบ

- มีการใช้วัตถุที่ห้ามใช้ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง กำหนดอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า จำหน่าย (ดูรายละเอียดเพิ่มเติม ได้ที่ <https://food.fda.moph.go.th/food-law/category/prohibited-food-to-be-produced-imported-or-sold/>)

หมายเหตุ : ทั้งนี้ ระยะเวลาดำเนินการรวมทั้งหมด 20 วันทำการตามคู่มือประชาชนฉบับนี้ เป็นการนับรวมระยะเวลาที่เจ้าหน้าที่พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต (10 วันทำการ) และระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอใช้ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องหรือชี้แจงเพิ่มเติม (สูงสุด 10 วันทำการ)

คู่มือประชาชน

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

- ขั้นตอน :** -
ขั้นตอนย่อย : -
รายละเอียด : ผู้ยื่นคำขอเข้าเว็บไซต์ <http://privus.fda.moph.go.th> เพื่อยื่นคำขอผ่านระบบ e-Submission ของ อย. โดยใช้ Username และ Password ที่ได้จากการสมัคร OPEN ID เพื่อเข้าระบบ ดำเนินการเลือกประเภทแบบคำขอที่ต้องการ download กรอกรายละเอียดลงในแบบคำขอให้ครบถ้วน หลังจากนั้น download แบบคำขอที่กรอกรายละเอียดครบถ้วนจากระบบอาหาร แล้ว upload เข้าระบบ พร้อมแนบไฟล์หลักฐานประกอบการพิจารณา (ถ้ามี)
ระยะเวลา : - นาทีกี่
หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองอาหาร
หมายเหตุ : สามารถดาวน์โหลดคู่มือการใช้งาน e-Submission ระบบอาหาร ได้ที่ <https://food.fda.moph.go.th/public-information/e-submission-manual> และ https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=513141543629103104&name=Esub_supplement.pdf
- ขั้นตอน :** การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร
ขั้นตอนย่อย : -
รายละเอียด : ระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-Submission) ตรวจสอบความครบถ้วนถูกต้องของคำขอและหลักฐานประกอบการพิจารณา(ถ้ามี)
ระยะเวลา : - นาทีกี่
หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองอาหาร
หมายเหตุ : -
- ขั้นตอน :** -
ขั้นตอนย่อย : -
รายละเอียด : ผู้ยื่นคำขอพิมพ์ใบสั่งชำระค่าพิจารณาคำขอจากระบบ e-Submission และชำระเงินตามจำนวนและช่องทางที่ระบุในใบสั่งชำระฯ
ระยะเวลา : - นาทีกี่
หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองอาหาร
หมายเหตุ : สามารถดาวน์โหลดคู่มือการออกใบสั่งชำระในระบบ e-Submission ได้ที่ <https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=513125275282841600&name=payment.pdf>
- ขั้นตอน :** การพิจารณา
ขั้นตอนย่อย : -
รายละเอียด : เจ้าหน้าที่ประเมินความสอดคล้องตามหลักเกณฑ์ข้อกำหนดและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
ระยะเวลา : 5 วันทำการ
หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองอาหาร
หมายเหตุ : ระยะเวลาขึ้นอยู่กับความซับซ้อนของผลิตภัณฑ์ และข้อมูลประกอบการพิจารณา กรณีพบข้อบกพร่อง หรือข้อคำชี้แจงเพิ่มเติม เจ้าหน้าที่จะขอคำชี้แจงผ่านระบบ e-Submission ผู้ยื่นคำขอต้องเข้ามาดำเนินการติดตามคำขอที่ท่านยื่นผ่านระบบ e-submission ด้วยตนเอง และตรวจสอบความเคลื่อนไหวของคำขออนุญาตผ่านช่องทาง “ติดตามสถานะคำขอ” เพื่อรับทราบข้อมูลจากทางผู้อนุญาตตลอดเวลา ทั้งนี้ ผู้อนุญาตจะอำนวยความสะดวกโดยการส่ง e-mail เพื่อแจ้งเตือน และผู้ยื่นคำขอต้องดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องหรือชี้แจงเพิ่มเติมภายใน 10 วันทำการ (นับจากวันที่เจ้าหน้าที่ส่งขอคำชี้แจง) หากมีข้อบกพร่องหรือชี้แจงเพิ่มเติมต้องดำเนินการตามขั้นตอน 5
- ขั้นตอน :** -
ขั้นตอนย่อย : -
รายละเอียด : ผู้ยื่นคำขอแก้ไขข้อบกพร่องหรือชี้แจงเพิ่มเติม กรณีเจ้าหน้าที่พิจารณาตามขั้นตอน 4 แล้วมีแจ้งให้แก้ไขหรือชี้แจงเพิ่มเติม โดยผู้ยื่นคำขอต้องดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องหรือชี้แจงเพิ่มเติมภายใน 10 วันทำการ (นับจากวันที่เจ้าหน้าที่ส่งขอคำชี้แจง)
ระยะเวลา : 10 วันทำการ
หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองอาหาร
หมายเหตุ : -

คู่มือประชาชน

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

6 **ขั้นตอน :** การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ

ขั้นตอนย่อย : -

รายละเอียด : ผู้มีอำนาจลงนาม พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (แล้วแต่กรณี))

ระยะเวลา : 5 วันทำการ

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองอาหาร

หมายเหตุ : เมื่อได้รับการพิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาตจากผู้มีอำนาจลงนาม (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (แล้วแต่กรณี)) แล้ว สถานะคำขอในระบบ e-Submission จะเปลี่ยนเป็นสถานะอนุมัติหรือไม่อนุมัติ โดยผู้ยื่นคำขอต้องเข้ามาดำเนินการติดตามสถานะคำขอที่ทำยื่นผ่านระบบ e-submission ด้วยตนเอง เพื่อรับทราบข้อมูลจากทางผู้อนุญาตตลอดเวลา ทั้งนี้ ผู้อนุญาตจะอำนวยความสะดวกโดยการส่ง e-mail เพื่อแจ้งเตือน หากคำขอได้รับการอนุญาต ผู้ยื่นคำขอสามารถดาวน์โหลดหลักฐานการอนุญาตจากระบบ e-Submission ได้เลย

ทั้งนี้ ระยะเวลาดำเนินการรวมทั้งหมด 20 วันทำการในคู่มือประชาชนฉบับนี้ เป็นการนับรวมระยะเวลาที่เจ้าหน้าที่พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต (10 วันทำการ) และระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอใช้ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องหรือชี้แจงเพิ่มเติม (สูงสุด 10 วันทำการ)

ระยะเวลาดำเนินการรวม : 20 วันทำการ 0 นาที

คู่มือประชาชน

รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

- หมวดหมู่เอกสาร :** แบบฟอร์มคำขอ
เอกสาร : แบบคำขออนุญาตจดทะเบียนอาหารอิเล็กทรอนิกส์
รายละเอียด : -
ประเภทการใช้เอกสาร : เฉพาะกรณี
กรณียื่นขอจดทะเบียนอาหาร
เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ
ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -
หมายเหตุ : -
- หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม
เอกสาร : ใบรับรองสถานที่ผลิตอาหาร
รายละเอียด : ใบรับรองสถานที่ผลิตอาหารที่มีรายละเอียดเป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง
เอกสารหรือใบรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารสำหรับการนำเข้าผลิตภัณฑ์อาหาร (ดูรายละเอียดได้ที่
<https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=509715352813445120&name=P386-420.pdf>)
ประเภทการใช้เอกสาร : เฉพาะกรณี
เฉพาะกรณีนำเข้า
เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ
ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -
หมายเหตุ : -
- หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม
เอกสาร : คุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุดิบที่ใช้เป็นส่วนประกอบสำคัญ (Active raw material specification) ใน
ผลิตภัณฑ์
รายละเอียด : -
ประเภทการใช้เอกสาร : เฉพาะกรณี
เฉพาะรายการวัตถุดิบที่ต้องแนบเพิ่มเท่านั้น
เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ
ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -
หมายเหตุ : -
- หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม
เอกสาร : จลากอาหาร
รายละเอียด : จลากอาหารที่มีรายละเอียดเป็นไปตาม "คู่มือหลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
รอยัลเฮลตี้และผลิตภัณฑ์รอยัลเฮลตี้" (ดูรายละเอียดได้ที่ https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=470850486388531200&name=Manual_5.1.pdf)
ประเภทการใช้เอกสาร : เฉพาะกรณี
กรณีผลิตภัณฑ์หรือส่วนประกอบของอาหารเข้าข่ายอาหารใหม่ ตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
ว่าด้วยเรื่อง อาหารใหม่
เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ
ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -
หมายเหตุ : -
- หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม
เอกสาร : หลักฐานการได้รับอนุญาตของเลขสารบบอาหารที่ขออ้างอิงสูตร
รายละเอียด : สำเนาใบจดทะเบียนอาหารพร้อมสูตรส่วนประกอบของเลขสารบบอาหารที่ยื่นขออ้างอิงสูตรส่วนประกอบ
ประเภทการใช้เอกสาร : เฉพาะกรณี
กรณีอ้างอิงสูตรจากเลขสารบบที่ไม่ได้ออกโดยการยื่นขอผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ต
เอกสาร : สำเนา 1 ฉบับ
ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -
หมายเหตุ : -

คู่มือประชาชน

รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

- 6 **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม
เอกสาร : หลักฐานการได้รับอนุญาตของเลขสารบบอาหารที่แบ่งบรรจุ
รายละเอียด : สำเนาใบจดทะเบียนอาหารพร้อมสูตรส่วนประกอบของเลขสารบบอาหารที่แบ่งบรรจุ
ประเภทการใช้เอกสาร : เฉพาะกรณี
กรณีแบ่งบรรจุจากผลิตภัณฑ์ที่ได้รับเลขสารบบอาหาร
เอกสาร : สำเนา 1 ฉบับ
ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -
หมายเหตุ : -
-
- 7 **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม
เอกสาร : หนังสือยินยอมให้แบ่งบรรจุและหนังสือรับรองบริษัทของผู้ได้รับอนุญาต
รายละเอียด : หนังสือยินยอมให้แบ่งบรรจุและสำเนาหนังสือรับรองบริษัทของผู้ได้รับอนุญาต
ประเภทการใช้เอกสาร : เฉพาะกรณี
กรณีแบ่งบรรจุจากผลิตภัณฑ์ที่ได้รับเลขสารบบอาหาร
เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ
ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -
หมายเหตุ : -
-
- 8 **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม
เอกสาร : เอกสารอื่นๆ (ถ้ามี)
รายละเอียด : เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณา (ถ้ามี) เช่น เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาชื่ออาหาร
ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี
เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ
ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -
หมายเหตุ : -
-
- 9 **หมวดหมู่เอกสาร :** แบบฟอร์มคำขอ
เอกสาร : แบบคำขออนุญาตแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหารอิเล็กทรอนิกส์
รายละเอียด : -
ประเภทการใช้เอกสาร : เฉพาะกรณี
กรณียื่นขอแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร
เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ
ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -
หมายเหตุ : -
-
- 10 **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม
เอกสาร : เอกสารชี้แจงรายละเอียดและเหตุผลการแก้ไข
รายละเอียด : -
ประเภทการใช้เอกสาร : เฉพาะกรณี
กรณียื่นขอแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร
เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ
ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -
หมายเหตุ : -
-
- 11 **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม
เอกสาร : หลักฐานการได้รับอนุญาตของเลขสารบบอาหารที่ขอแก้ไข
รายละเอียด : หลักฐานการได้รับอนุญาตทั้งหมดของเลขสารบบอาหารที่ขอแก้ไข
ประเภทการใช้เอกสาร : เฉพาะกรณี
กรณีแก้ไขจากเลขสารบบที่ไม่ได้ออกโดยการยื่นขอผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ต
เอกสาร : สำเนา 1 ฉบับ
ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -
หมายเหตุ : -

คู่มือประชาชน

ค่าธรรมเนียม

- ชื่อค่าธรรมเนียม :** ค่าพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารการยื่นใบจดทะเบียน/แจ้งรายละเอียดอาหาร

รายละเอียด : ตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติที่ 77/2559 เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560

ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม : ช่องทางตามที่ระบุในใบสั่งชำระฯ

ค่าธรรมเนียม : 2,000

ประเภทค่าธรรมเนียม : บาก
- ชื่อค่าธรรมเนียม :** ค่าพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารการยื่นใบจดทะเบียน/แจ้งรายละเอียดอาหาร กรณีอ้างอิงสูตรส่วนประกอบ

รายละเอียด : ตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติที่ 77/2559 เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560

ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม : ช่องทางตามที่ระบุในใบสั่งชำระฯ

ค่าธรรมเนียม : 660

ประเภทค่าธรรมเนียม : บาก
- ชื่อค่าธรรมเนียม :** ค่าพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารคำขอแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียน/แจ้งรายละเอียดอาหาร

รายละเอียด : ตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติที่ 77/2559 เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560

ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม : ช่องทางตามที่ระบุในใบสั่งชำระฯ

ค่าธรรมเนียม : 500

ประเภทค่าธรรมเนียม : บาก

ใบอนุญาต

- รายชื่อใบอนุญาต :** ใบสำคัญการจดทะเบียนอาหาร (แบบ สบ.5/1)

หมวดหมู่เอกสารใบอนุญาต : เอกสารที่หน่วยงานของรัฐออกให้

ประเภทใบอนุญาต : ใบอนุญาตอิเล็กทรอนิกส์

ช่องทางการรับใบอนุญาต : สามารถดาวน์โหลดหลักฐานการอนุญาตจากได้จากระบบ e-Submission

อายุใบอนุญาต : - นาท

คู่มือประชาชน

ช่องทางการร้องเรียน

- ชื่อหน่วยงาน :** ศูนย์บริการประชาชน สำนักงานปลัด สำนักนายกรัฐมนตรี
รายละเอียด : เลขที่ 1 ถนนพิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300

- ชื่อหน่วยงาน :** ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนการทุจริตในภาครัฐ
รายละเอียด : สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตในภาครัฐ (สำนักงาน ป.ป.ท.)
- 99 หมู่ 4 อาคารซอฟต์แวร์ปาร์ค ชั้น 2 ถนนแจ้งวัฒนะ ตำบลคลองเกลือ อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี 11120
- สายด่วน 1206 / โทรศัพท์ 0 2502 6670-80 ต่อ 1900 , 1904- 7 / โทรสาร 0 2502 6132
- www.pacc.go.th

- ชื่อหน่วยงาน :** ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศสป.)
รายละเอียด : ชั้น 1 อาคาร 1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 สายด่วน 1556 โทรศัพท์ 02-590-7354-55 โทรสาร 02-590-1556 E- mail :1556@fda.moph.go.th

- ชื่อหน่วยงาน :** สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่สถานประกอบการตั้งอยู่
รายละเอียด :
