



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง การต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารหรือใบอนุญาตนำเข้าหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร
ในเขตกรุงเทพมหานคร ประจำปี พ.ศ.๒๕๖๐-๒๕๖๒

ด้วยใบอนุญาตนำเข้าหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักรและใบอนุญาตผลิตอาหารที่ออกให้ในปี พ.ศ.๒๕๕๗ หรือต่ออายุให้ในปี พ.ศ.๒๕๕๖ จะสิ้นอายุในวันที่ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๕๙ ผู้รับอนุญาตที่ประสงค์ จะประกอบธุรกิจต่อไปในปี พ.ศ.๒๕๖๐-๒๕๖๒ ให้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตได้ ระหว่างวันที่ ๑ ตุลาคม ๒๕๕๙ ถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๕๙ โดยในปีนี้นักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพิ่มช่องทางการต่ออายุใบอนุญาต **ทางไปรษณีย์** (เฉพาะผู้รับอนุญาตที่มีสถานที่นำเข้าอยู่ในเขตกรุงเทพมหานคร หรือกรณีสถานที่ผลิตอยู่ในเขต กรุงเทพมหานคร ที่มีสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือจากหน่วยตรวจสอบที่ได้รับการขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำเนาใบรับรองระบบประกันคุณภาพ GMP หรือ HACCP หรือ ISO 22000 ตามมาตรฐานสากล จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือจากหน่วยตรวจสอบและรับรองที่ได้รับการรับรองระบบงาน จากหน่วยรับรองระบบงาน (AB) ซึ่งหนังสือหรือใบรับรองดังกล่าวยังไม่หมดอายุ หรือมีสำเนาผลการตรวจประเมิน สถานที่ผลิตที่ผ่านตามเกณฑ์ GMP กฎหมาย ซึ่งตรวจโดยพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ หรือโดยหน่วยตรวจสอบที่ได้รับการขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งตรวจมาแล้วไม่เกิน ๑ ปี) ทั้งนี้ เพื่ออำนวยความสะดวกแก่ผู้รับอนุญาต โดยไม่ต้องเดินทางมาสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเป็นการลดความแออัดของผู้มาติดต่อราชการตามรายละเอียดดังต่อไปนี้

๑. การต่ออายุใบอนุญาตนำเข้าหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร

๑.๑ การต่ออายุใบอนุญาตทางไปรษณีย์

๑.๑.๑ กรณีการต่ออายุใบอนุญาตนำเข้าหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร ให้ส่ง เอกสารและหลักฐานดังนี้

(๑) คำขอต่ออายุใบอนุญาตนำเข้าหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ อ.๘) ให้ผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามเงื่อนไขการจดทะเบียน (กรณีของนิติบุคคล) กรอกข้อมูล และเซ็นชื่อในคำขอต่ออายุใบอนุญาตให้ครบถ้วน

(๒) ใบอนุญาตนำเข้าหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร หรือใบแทน (ฉบับจริง)

(๓) หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการของนิติบุคคลผู้ขอ อนุญาต และติดอากรแสตมป์ ๓๐ บาท ต่อผู้ดำเนินการ ๑ ท่าน ตามหนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการ (เฉพาะนิติบุคคล)

(๔) สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลจากกระทรวงพาณิชย์ (เฉพาะ นิติบุคคล) และสำเนาบัญชีรายชื่อผู้ถือหุ้น (เฉพาะนิติบุคคลที่เป็นบริษัท) คัดลอกไม่เกิน ๖ เดือน นับถึงวันที่ยื่น คำขอต่ออายุใบอนุญาต

(๕) สำหรับการชำระเงินค่าธรรมเนียมต่ออายุใบอนุญาตทางไปรษณีย์ ให้ชำระเงินผ่านธนาคารไทยพาณิชย์ทุกสาขา (ชำระเงินโดยใช้ใบสั่งชำระค่าธรรมเนียม/ใบสำคัญรับเงิน ที่ส่งแนบมาด้วยเท่านั้น)

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

๑.๑.๒ กรณีต้องแจ้งเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตที่ได้รับอนุญาตไว้ด้วย ให้ไปยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตพร้อมยื่นเอกสารหรือหลักฐานแสดงการเปลี่ยนแปลงด้วยตนเอง ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center) อาคาร ๕ ชั้น ๑ หรือที่สำนักอาหาร ห้อง ๓๒๖ อาคาร ๕ ชั้น ๓ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๑.๒ การต่ออายุใบอนุญาตด้วยตนเอง

ในกรณีที่สะดวกจะขอต่ออายุใบอนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักรด้วยตนเอง แทนการต่ออายุใบอนุญาตทางไปรษณีย์ ท่านสามารถดำเนินการยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตด้วยตนเอง ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center) อาคาร ๕ ชั้น ๑ หรือที่สำนักอาหาร ห้อง ๓๒๖ อาคาร ๕ ชั้น ๓ 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 (เฉพาะนิติบุคคล) และสำเนาบัญชีรายชื่อผู้ถือหุ้น (เฉพาะนิติบุคคลที่เป็นบริษัท) คัดลอกไม่เกิน ๖ เดือน นับถึงวันที่ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาต

(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) หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินกิจการของนิติบุคคลผู้ขออนุญาต และติดอากรแสตมป์ ๓๐ บาท ต่อผู้ดำเนินกิจการ ๑ ท่าน ตามหนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ (เฉพาะนิติบุคคล)

(๔) สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลจากกระทรวงพาณิชย์ (เฉพาะนิติบุคคล) และสำเนาบัญชีรายชื่อผู้ถือหุ้น (เฉพาะนิติบุคคลที่เป็นบริษัท) คัดลอกไม่เกิน ๖ เดือน นับถึงวันที่ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาต

(๕) สำเนาผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตที่ผ่านตามเกณฑ์ GMP กฎหมาย ซึ่งตรวจโดยพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ หรือโดยหน่วยตรวจสอบที่ได้รับการขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ตรวจมาแล้วไม่เกิน ๑ ปี หรือ

(๖) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือจากหน่วยตรวจสอบที่ได้รับการขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งหนังสือรับรองดังกล่าวยังไม่หมดอายุ หรือ

(๗) สำเนาใบรับรองระบบประกันคุณภาพ GMP หรือ HACCP หรือ ISO 22000 ตามมาตรฐานสากล จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือจากหน่วยตรวจสอบและรับรองที่ได้รับการรับรองจากหน่วยรับรองระบบงาน (Accreditation Body : AB) ซึ่งใบรับรองดังกล่าวยังไม่หมดอายุ

(๘) สำหรับการชำระค่าธรรมเนียมต่ออายุใบอนุญาตทางไปรษณีย์ ให้ชำระเงินผ่านธนาคารไทยพาณิชย์ทุกสาขา ชำระเงินโดยใช้ใบสั่งชำระค่าธรรมเนียม/ใบสำคัญรับเงิน (ที่ส่งแนบมาด้วยเท่านั้น)

(๙) บรรจุเอกสารและหลักฐานทั้งหมดตาม (๑) ถึง (๗) และสำเนาเอกสารการชำระเงิน ลงในซองที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดส่งให้ แล้วส่งทางไปรษณีย์ลงทะเบียนตอบรับ และส่งกลับไปรษณีย์ที่สำนักงานอาหาร (กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๒.๑.๒ กรณีต้องแจ้งเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตที่ได้รับอนุญาตไว้ด้วย หรือไม่มีเอกสารหลักฐานตามข้อ (๕) หรือ (๖) หรือ (๗) ให้ไปยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตพร้อมยื่นเอกสารหรือหลักฐานแสดงการเปลี่ยนแปลงด้วยตนเอง ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center) อาคาร ๕ ชั้น ๑ หรือที่สำนักงานอาหาร ห้อง ๓๒๖ อาคาร ๕ ชั้น ๓ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๒.๒ การต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารด้วยตนเอง

ให้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารด้วยตนเอง ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center) อาคาร ๕ ชั้น ๑ หรือที่สำนักงานอาหาร ห้อง ๓๒๖ อาคาร ๕ ชั้น ๓ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามเอกสาร และหลักฐานที่ระบุในข้อ ๒.๑.๑ (๑)-(๗) ข้างต้น

กรณีการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารที่ไม่มีเอกสารตามข้อ ๒.๑.๑ (๕) หรือ (๖) หรือ (๗) จะต้องรับการตรวจประเมินสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายต่อไปด้วย

๓. ให้ผู้รับอนุญาตหรือผู้ดำเนินกิจการติดต่อยื่นคำขอด้วยตนเอง แต่หากไม่สามารถดำเนินการด้วยตนเองได้ ให้ทำหนังสือมอบอำนาจให้บุคคลอื่นทำการแทน

๔. การชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุใบอนุญาต ให้จ่ายเป็นแคชเชียร์เช็คส่งจ่ายสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับอัตราค่าธรรมเนียมต่ออายุใบอนุญาตจะเรียกเก็บเท่ากับค่าธรรมเนียมใบอนุญาตในปี พ.ศ.๒๕๕๗ เว้นแต่โรงงานผลิตอาหารที่มีการเปลี่ยนแปลงกำลังรวมของเครื่องจักร จะเรียกเก็บเงินค่าธรรมเนียมเท่ากับอัตราค่าธรรมเนียมของกำลังเครื่องจักรรวมที่ได้รับอนุญาตใหม่แทน

๕. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต เป็นไปตามคู่มือประชาชน เรื่อง การขอต่ออายุใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร หรือ การขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร ซึ่งสามารถศึกษารายละเอียดได้ทางเว็บไซต์สำนักอาหาร <http://food.fda.moph.go.th/manual.php>

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

ประกาศ ณ วันที่ ๒๙ สิงหาคม พ.ศ.๒๕๕๙

(นายบุญชัย สมบูรณ์สุข)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา