

เอกสาร
คำถาม-คำตอบ ที่พบบ่อย สำหรับเจ้าหน้าที่

เรื่อง การปรับกระบวนการยื่นคำขออนุญาตด้านอาหาร ในส่วนภูมิภาค
ตั้งแต่วันจันทร์ที่ 4 ธันวาคม 2560 เป็นต้นไป

แก้ไขครั้งที่ 1 : 10 กุมภาพันธ์ 2561

โปรดตรวจสอบฉบับล่าสุดได้ที่ www.food.fda.moph.go.th



จัดทำโดย
กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด สำนักอาหาร
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



ประวัติการแก้ไขปรับปรุง

แก้ไขครั้งที่	วัน เดือน ปี	รายละเอียดการแก้ไข
00	30 พฤศจิกายน 2560	จัดทำครั้งแรก
01	10 กุมภาพันธ์ 2561	1) ปรับคำอธิบายเพิ่มวิธีการบันทึกสิทธิ์การยกเว้นค่าใช้จ่าย (อาหาร) ในระบบ e-submission และแหล่งสืบค้นข้อมูลโครงการในพระราชดำริฯ ในหน้า 2-3 2) ปรับเพิ่มรายการในตารางค่าใช้จ่ายสำหรับคำขอ สบ.6 สำหรับอาหารกลุ่มที่ไม่ได้กำหนดต้องยื่นสูตรส่วนประกอบ ในหน้า 6 3) เพิ่มหมายเหตุ กรณีขอแก้ไขรายละเอียดการอนุญาตผลิตภัณฑ์ กรณี gift set หน้า 7 4) เพิ่มหมายเหตุ กรณีคิดค่าตรวจประเมินสถานที่กรณีขอเพิ่มประเภทอาหาร หน้า 9 5) เพิ่มคำอธิบายในหมายเหตุ กรณีขอคัดสำเนาหลักฐานเกี่ยวกับการอนุญาต หน้า 10 6) เพิ่มคำถามข้อ 5 เกี่ยวกับการออก Audit Report และการอนุมัติแบบแปลน สถานที่ หน้า 15-16 7) เพิ่ม QR code อ้างอิงคู่มือการใช้งานระบบและคู่มือการยื่นคำขอ สบ.7-8 หน้า 20

คำนำ

เพื่อให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารมีความรวดเร็วและมีประสิทธิภาพในการบริหารจัดการ เพื่อประโยชน์ในการเร่งรัดการพิจารณาอนุญาตให้เป็นไปตามกำหนดระยะเวลาที่ระบุไว้ในกฎหมายซึ่งเป็นไปตามหลักการบริหารบ้านเมืองที่ดี จึงได้กำหนดค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร ในการนี้จึงได้การปรับกระบวนการยื่นคำขออนุญาตด้านอาหารเพื่ออำนวยความสะดวกและให้เกิดความรวดเร็ว และได้รวบรวมคำถามคำตอบที่พบบ่อยสรุปไว้ในเอกสารฉบับนี้

สารบัญ

	1. ใครต้องชำระค่าคำขอบ้าง	หน้า ๒
	2. ผปก.ได้อะไรเมื่อต้องชำระเงิน - สสจ.ต้องเตรียมการอย่างไร	หน้า ๓
	3. ต้องชำระค่าคำขอในอัตราเท่าไร	หน้า ๔-๑๑
	4. การตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร จะคิดค่าใช้จ่ายอย่างไร เนื่องจากยังไม่ทราบแรงม้าที่แน่นอน	หน้า ๑๒-๑๔
	5. การออก Audit Report และการอนุมัติแบบแปลนสถานที่ มี รูปแบบอย่างไร	หน้า ๑๕-๑๖
	6. การทำหนังสือสอบถามหรือขอให้พิจารณา วินิจฉัย รับรอง ให้ความเห็นชอบ มีค่าใช้จ่ายหรือไม่ และมีขั้นตอนอย่างไร	หน้า ๑๗
	7. การยื่นคำขอทางอินเทอร์เน็ต (E-Submission) ต้อง เตรียมตัวอย่างไร	หน้า ๑๘-๒๐
	8. หากชำระเงินผิดราคา ต้องทำอย่างไร	หน้า ๒๑
	9. กรณีคำขอ E-submission หลังจากชำระเงินกับธนาคารแล้ว จะขอใบเสร็จรับเงินได้อย่างไร	หน้า ๒๑
	10. บาร์โค้ดในใบสั่งชำระค่าใช้จ่ายไม่สามารถอ่านได้ โดยเครื่องสแกนของธนาคาร ต้องดำเนินการอย่างไร	หน้า ๒๑

๑. ใครต้องชำระค่าคำขอบ้าง

๑. ผู้ยื่นคำขออนุญาตด้านอาหาร ที่ยื่นคำขอตั้งแต่วันจันทร์ที่ **๕ ธันวาคม ๒๕๖๐** เป็นต้นไป ต้องชำระค่าใช้จ่ายตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ.๒๕๖๐ ลงวันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๐ (สำหรับผู้ยื่นคำขอ ก.ย. เริ่มเก็บค่าใช้จ่ายตั้งแต่วันที่ ๗ ส.ค.๖๐) สามารถดาวน์โหลดฉบับลงราชกิจจานุเบกษา ได้ที่ URL : <http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/๒๕๖๐/E/๑๙๙/๒๓.PDF> หรือ QR Code นี้ **ยกเว้นบางกรณีโปรดอ่านข้อ ๒**



๒. สำหรับผู้ยื่นคำขอ ตามเงื่อนไขในตารางที่ ๑ **ได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บทั้งหมด เป็นเวลา ๕ ปี นับจากวันที่ประกาศนี้มีผลบังคับใช้ (จะเริ่มเก็บค่าใช้จ่ายในวันที่ ๕ ส.ค.๒๕๖๕)** ให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการดังนี้
- ๒.๑ คำขอที่กำหนดให้ยื่นผ่านระบบ e-submission ก่อนยื่นคำขอในระบบ ให้นำหลักฐานตามตารางที่ ๑ มายื่นกับเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ที่เป็นที่ตั้งของสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้าอาหาร เพื่อบันทึกข้อมูลการยกเว้นค่าใช้จ่ายในระบบก่อน ระบบจึงจะดำเนินการข้ามขั้นตอนการออกไปส่งชำระไปให้เจ้าหน้าที่พิจารณาเลย (ดำเนินการเพียงครั้งแรกรั้งเดียว) เมื่อเจ้าหน้าที่สาธารณสุขจังหวัดพิจารณาแล้วผู้ยื่นคำขอมิควมปฏิบัติตามเงื่อนไข ให้เข้าระบบที่ศูนย์ IT กำหนด บันทึกเลขสถานที่ ๘ หลัก และเลือกว่าได้รับการยกเว้นตามเงื่อนไขใด แล้วกดบันทึกข้อมูลเข้าระบบ **คำอธิบายดังรูป**

การบันทึกสิทธิการยกเว้นค่าใช้จ่าย (อาหาร)¶

การเข้าเมนู¶

เลือก **สรุป** → ระบบอาหาร → เลือก **เมนู** “บันทึกสิทธิการยกเว้นค่าใช้จ่าย”¶

กระบวนการ

อนุมัติ สม 7	ออกเลขส่งออก
สม 5 Reprocess	แจ้งผลการทวนสอบสารบอาหาร
สม 8	ยกเลิกผลิตภัณฑ์
บันทึกสิทธิการยกเว้นค่าใช้จ่าย	รับเรื่องแทนผู้ประกอบการ

การกรอก¶

- กรอกเลขใบอนุญาต (เลขสถานที่-8 หลัก) → กดตรวจสอบ¶
- ระบุประเภทการเข้าข่ายยกเว้น (โครงการหลวง / กองทุนหมู่บ้าน / วิสาหกิจชุมชน)¶
- กด “บันทึก” (ระบบจะบันทึกเฉพาะสถานที่ที่ได้รับสิทธิ์ตามเงื่อนไขเท่านั้น)¶

เมื่อเจ้าหน้าที่บันทึกสำเร็จ หน้าจอของผู้ประกอบการจะเป็นดังภาพ

รายละเอียด

สบ. 7 ผลิตภายในประเทศและผลิตเพื่อส่งออก

ประเภทอาหาร > น้ําบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท(แบบขอจดทะเบียนอาหาร)

ชนิดอาหาร > น้ําบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

กรรมวิธี >


License number : 45-2-03659(ได้รับการยกเว้น)

เครื่องมือการค้นหา

สถานะ ชื่อผลิตภัณฑ์ เลขสารบบ

๒.๒ คำขอที่ยื่นเป็นกระดาษ ให้นำหลักฐานตามตารางที่ ๑ ยื่นต่อเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพร้อมกับคำขออนุญาตที่จะยื่น (ทุกครั้งที่ยื่นคำขอ หรือ สสจ.จะมีระบบจัดการอื่นที่สามารถตรวจสอบคุณสมบัติได้ก็สามารถดำเนินการได้ตามสะดวก)

ตารางที่ ๑ เงื่อนไขการได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บทั้งหมด

เงื่อนไข	หลักฐาน[๒]
(ก) เป็นโครงการพระราชดำริ หรือโครงการอื่น เนื่องมาจากพระราชดำริ (จำนวน ๔,๗๔๑ โครงการ ตรวจสอบได้ที่ http://www.rdpb.go.th/rdpb/ projectData/index.htm หรือ QR code นี้ 	๑. หลักฐานที่แสดงว่าได้รับอนุมัติเป็นโครงการพระราชดำริ หรือ โครงการอื่นเนื่องมาจากพระราชดำริโครงการใด ๒. สำเนาใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.๒) หรือ หลักฐานการ อนุญาตเลขสถานที่ผลิตอาหาร (แบบ สบ.๑) (ถ้ามี)
(ข) เป็นสถานประกอบการที่มีเครื่องจักรไม่เกิน ๕ แรงม้า และคนงานไม่ถึง ๗ คน ซึ่งได้ขึ้นทะเบียนถูกต้องตาม พระราชบัญญัติส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน พ.ศ.๒๕๔๘ และพระราชบัญญัติกองทุนหมู่บ้านและชุมชนเมือง แห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๔๗[๑]	๑. หนังสือสำคัญแสดงการจดทะเบียนวิสาหกิจชุมชน หรือ หนังสือ สำคัญแสดงการจัดตั้งและจดทะเบียนกองทุนหมู่บ้าน (แล้วแต่ กรณี) ๒. หลักฐานการอนุญาตเลขสถานที่ผลิตอาหาร (แบบ สบ.๑) กรณี เป็นรายใหม่ยังมิเคยได้รับอนุญาตให้ทำหนังสือเรียนนายแพทย์ สาธารณสุขจังหวัด รับรองตนเองว่ามีเครื่องจักรไม่เกิน ๕ แรงม้า และคนงานไม่ถึง ๗ คน ลงนามโดยผู้มีอำนาจ
หมายเหตุ : [๑] กรณีเข้าเงื่อนไข (ข) แต่มีการขยายสถานที่ผลิตจนแรงม้า หรือคนงานเกินที่กำหนด สิทธิในการได้รับการยกเว้นจะ ถูกยกเลิกทันที [๒] กรณีชื่อผู้รับอนุญาต หรือชื่อสถานที่ผลิต ไม่ตรงกับหลักฐานการจดทะเบียนวิสาหกิจชุมชนหรือกองทุนหมู่บ้าน ต้องมีหลักฐานยืนยันแน่ชัดว่าเป็นบุคคลหรือนิติบุคคลเดียวกัน หรือยื่นขอเปลี่ยนชื่อสถานที่ผลิตให้ตรงกันก่อน	

๒. ผปก.ได้ทำอะไรเมื่อต้องชำระเงิน – สสจ.ต้องเตรียมการอย่างไร

ได้รับบริการที่รวดเร็วและสะดวกยิ่งขึ้น โดยต้องสามารถลดระยะเวลาอนุญาตลงจากที่ระบุในคู่มือประชาชนฉบับเดิมที่ สสจ.จัดทำ ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๒๐ ทุกประเภทคำขอ ยกเว้นคำขอ สบ.๗ ทั้งนี้ต้องไม่จำกัดจำนวนการรับคำขอต่อวันด้วย ดังนั้น สสจ.ต้องเตรียมการอย่างน้อยดังนี้

๑. วางแผนปรับลดระยะเวลาอนุญาตตามที่กำหนด
๒. จัดบริการเพื่ออำนวยความสะดวกในการรับทุกคำขอโดยไม่จำกัดจำนวนการรับต่อวัน
๓. ปรับแก้ไขคู่มือประชาชนฉบับเดิมเพื่อเพิ่มขั้นตอนการชำระค่าคำขอ และปรับลดระยะเวลาอนุญาต (สำหรับคู่มือประชาชนในการยื่นคำขอ สบ.๗ e-submission สำนักอาหารรับผิดชอบเขียนให้ครอบคลุมการดำเนินงานทั้งประเทศเป็นรูปแบบเดียวกัน)



๓. ต้องชำระค่าคำขอในอัตราเท่าไร

สำนักอาหารได้จัดทำสรุปเพื่อให้ข้อมูลเพิ่มเติมให้เข้าใจง่ายและชัดเจนขึ้น สำหรับคำขอที่มอบอำนาจให้ภูมิภาคเป็นผู้อนุญาต รายละเอียดตามตารางบัญชี ๑-๓ ต่อไปนี้ ทั้งนี้บางคำขอมีเงื่อนไขการได้ส่วนลดให้กับผู้ประกอบการด้วย ซึ่งได้ระบุเพิ่มเงื่อนไขและสรุปราคาที่ต้องจัดเก็บจริงเพื่อให้เกิดความชัดเจนขึ้นไว้ด้วยแล้ว โปรดศึกษาอย่างละเอียด (นอกจากนี้ กรุณาตรวจสอบสิทธิ์การได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายทั้งหมดก่อน หากเข้าเงื่อนไขดังกล่าวการยื่นคำขอทั้งหมดจะไม่คิดค่าใช้จ่ายทั้งหมด จึงไม่จำเป็นต้องพิจารณาอัตราค่าใช้จ่ายตามบัญชี ๑-๓ นี้)

บัญชี ๑ การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ (บาท)
๑.๑ การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารคำขออนุญาต และแก้ไขรายละเอียดการอนุญาต สถานที่ผลิตอาหาร / คำขออื่นที่เกี่ยวข้อง		
<i>กรณีสถานที่ผลิตไม่เข้าข่ายโรงงาน</i>		
(๑) คำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สป.๑) ^(๑)	ฉบับละ	๑,๐๐๐
(๒) การยื่นแบบการแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สป.๒) ^(๒)		
(๒.๑) กรณีดังต่อไปนี้ ^(๑) <ul style="list-style-type: none">เพิ่มประเภทอาหารเปลี่ยนแปลงแบบแปลนแผนผัง ,เพิ่ม-ลด สถานที่ผลิตอาหารเปลี่ยนแปลงเครื่องจักร (เพิ่ม-ลด)ขอย้ายสถานที่ผลิตอาหารหรือสถานที่เก็บอาหารเพิ่มสถานที่เก็บอาหารขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงห้องเก็บอาหาร	ฉบับละ	๕๐๐
(๒.๒) กรณีแก้ไขรายการอื่น นอกเหนือจากข้อ (๒.๑) เช่น <ul style="list-style-type: none">การแก้ไขชื่อสถานที่ผลิตอาหาร (ไม่ใช่การเปลี่ยนบุคคลหรือนิติบุคคลผู้รับอนุญาต)การแก้ไขที่อยู่สถานที่ผลิตอาหาร (ไม่ใช่การย้ายสถานที่ที่รับอนุญาตไว้)เปลี่ยนชื่อตัว-ชื่อสกุลของผู้รับอนุญาตหรือผู้ดำเนินการเปลี่ยน เพิ่มหรือลดผู้ดำเนินการ (เฉพาะนิติบุคคล)ยกเลิกหรือแก้ไขกลุ่มประเภทอาหารและยกเลิกสถานที่เก็บอาหารการเปลี่ยนแปลงสถานะนิติบุคคลผู้รับอนุญาตหรือแปรสภาพนิติบุคคลตามกฎหมาย	ฉบับละ	๒๕๐

หมายเหตุ ^(๑) เป็นคำขอที่ต้องมีผลตรวจสถานประกอบการมาแนบ ผปก.ต้องยื่นคำขอตรวจสถานที่ผลิตอาหารและสถานที่เก็บรักษาอาหารก่อน (ดาวน์โหลดแบบฟอร์มได้ที่เว็บไซต์สำนักอาหาร เมนูดาวน์โหลด ลำดับที่ ๐) ซึ่งต้องชำระค่าพิจารณาและตรวจสถานประกอบการด้านอาหารตามบัญชี ๒ ข้อ ๒.๕ ด้วย

^(๒) ค่าใช้จ่ายในตารางคิดเป็นรายคำขอ ซึ่งคำขอแก้ไขนี้ สามารถแก้ไขได้หลายรายการใน ๑ คำขอ ซึ่งแต่ละรายการมีอัตราค่าใช้จ่ายต่อคำขอที่ต่างกัน กรณีมีรายการขอแก้ไขคาบเกี่ยวกันในสองอัตราให้เรียกเก็บในอัตราสูงอัตราเดียวเท่านั้น

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย ที่จะจัดเก็บ (บาท)
กรณีสถานที่ผลิตเข้าข่ายโรงงาน		
(๓) คำขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร (แบบ อ.๑) ^(๑)	ฉบับละ	๒,๐๐๐
(๔) คำขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.๓) ^(๑)	ฉบับละ	๕๐๐
(๕) คำขออนุญาตย้ายสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บอาหาร (แบบ อ.๕) ^(๑)		
(๕.๑) กรณีย้ายสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บอาหาร	ฉบับละ	๒,๐๐๐
(๕.๒) กรณีย้ายสถานที่เก็บอาหาร	ฉบับละ	๕๐๐
(๖) คำขอเปลี่ยนแปลงรายการใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ ส.๔) ^(๒)		
(๖.๑) กรณีดังต่อไปนี้ ^(๑) <ul style="list-style-type: none"> ● ยกเลิกหรือแก้ไขกลุ่มประเภทอาหารและยกเลิกสถานที่เก็บอาหาร ● เปลี่ยนแปลงแบบแปลนแผนผัง ,เพิ่ม-ลด สถานที่ผลิตอาหาร ● เปลี่ยนแปลงเครื่องจักร (เพิ่ม-ลด) ● เพิ่มสถานที่เก็บอาหาร ● ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงห้องเก็บอาหาร ● เพิ่มประเภทอาหาร 	ฉบับละ	๑,๐๐๐
(๖.๒) กรณีการแก้ไขรายการอื่นๆ นอกเหนือจากการเปลี่ยนแปลงรายการตามข้อ ๑.๑ (๖)(๖.๑)	ฉบับละ	๕๐๐
๑.๒ การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารคำขออนุญาต และแก้ไขรายละเอียดการอนุญาต สถานที่ นำเข้าอาหาร / คำขออื่นที่เกี่ยวข้อง		
(๑) คำขออนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ อ.๖)	ฉบับละ	๕,๐๐๐
(๒) คำขอต่ออายุใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ อ.๘)	ฉบับละ	๕๐๐
(๓) คำขออนุญาตย้ายสถานที่นำเข้าหรือสถานที่เก็บอาหาร (แบบ อ.๑๐)	ฉบับละ	๑,๐๐๐
(๔) คำขอเปลี่ยนแปลงรายการใบอนุญาตนำเข้าอาหาร (แบบ ส.๕) รวมทั้งกรณีขอเพิ่มประเภทอาหาร	ฉบับละ	๕๐๐

หมายเหตุ ^(๑) เป็นคำขอที่ต้องมีผลตรวจสถานประกอบการมาแนบ ผปก.ต้องยื่นคำขอตรวจสถานที่ผลิตอาหารและสถานที่เก็บรักษาอาหารก่อน (ดาวน์โหลดแบบฟอร์มได้ที่เว็บไซต์สำนักอาหาร เมื่อดาวน์โหลด ลำดับที่ ๐) ซึ่งต้องชำระค่าพิจารณาและตรวจสถานประกอบการด้านอาหารตามบัญชี ๒ ข้อ ๒.๕ ด้วย

^(๒) ค่าใช้จ่ายในตารางคิดเป็นรายคำขอ ซึ่งคำขอแก้ไขนี้ สามารถแก้ไขได้หลายรายการใน ๑ คำขอ ซึ่งแต่ละรายการมีอัตราค่าใช้จ่ายต่อคำขอที่ต่างกัน กรณีมีรายการขอแก้ไขคาบเกี่ยวกันในสองอัตราให้เรียกเก็บในอัตราสูงอัตราเดียวเท่านั้น

^(๓) ปรับแบบคำขอในการยื่นขอเพิ่มประเภทอาหาร จากเดิมต้องยื่นแบบ อ.๑ หรือ อ.๖ กรณีผลิตและกรณีนำเข้าตามลำดับ ตามที่ระบุไว้ในบัญชีหมายเลข ๔ แนบท้ายระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๕๙ เปลี่ยนมาเป็นยื่นคำขอเปลี่ยนแปลงรายการใบอนุญาตฯ ส.๔ หรือ ส.๕ กรณีผลิตและกรณีนำเข้าตามลำดับ (อนุมัติหลักการ เริ่มใช้พร้อมกันทั่วประเทศวันจันทร์ที่ ๔ ธันวาคม ๒๕๖๐ ควบคู่กันไปกับการแก้ไขระเบียบ อย.)

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย ที่จะจัดเก็บ (บาท)
๑.๓ การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารคำขออนุญาต และแก้ไขรายละเอียดการอนุญาต ผลิตภัณฑ์อาหาร / คำขออื่นที่เกี่ยวข้อง ^(๔)		
(๑) คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.๑๗) เฉพาะวัตถุดิบอาหาร ที่ผลิตโดยวิธีแบ่งบรรจุ จากผลิตภัณฑ์ที่ได้รับเลขสารบบอาหารแล้ว ^(๔)	ฉบับละ	๓,๐๐๐
(๒) คำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.๑๙) เฉพาะการแก้ไข อ.๑๘ ที่ สสจ.เป็นผู้อนุญาต ^(๕)	ฉบับละ	๑,๐๐๐ ^(๗)
(๓) คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สป.๓) เฉพาะวัตถุดิบอาหาร ที่ผลิตโดยวิธีแบ่งบรรจุ จากผลิตภัณฑ์ที่ได้รับเลขสารบบอาหารแล้ว ^(๔)	ฉบับละ	๓,๐๐๐
(๔) การยื่นแบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สป.๔) เฉพาะการแก้ไข สป.๓ ที่ สสจ.เป็นผู้อนุญาต ^(๕)	ฉบับละ	๑,๐๐๐ ^(๗)
(๕) การยื่นใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบ สป.๕) เฉพาะผลิตภัณฑ์ดังต่อไปนี้ ^(๕) <ul style="list-style-type: none"> — ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และ รอยัลเยลลี่และผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี่ ผลิตโดยวิธีแบ่งบรรจุ จากผลิตภัณฑ์ที่ได้รับเลขสารบบอาหารแล้ว — ไอศกรีม — เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท — หน่อไม้ปิ้งปิ้งกรวด — กาแฟผสม และกาแฟสำเร็จรูปผสม — เครื่องดื่มเกลือแร่ 	ฉบับละ	๒,๐๐๐
(กรณีอ้างอิงสูตรและกรรมวิธีการผลิตที่เคยได้รับอนุญาตอยู่เดิมของผู้รับอนุญาตที่เป็น บุคคลและนิติบุคคลเดียวกัน)	ฉบับละ	๖๖๐ ^(๖)
(๖) การยื่นแบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบ สป.๖) เฉพาะผลิตภัณฑ์ดังต่อไปนี้ ^(๔) <ul style="list-style-type: none"> — ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และ รอยัลเยลลี่และผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี่ ผลิตโดยวิธีแบ่งบรรจุ จากผลิตภัณฑ์ที่ได้รับเลขสารบบอาหารแล้ว — ไอศกรีม — เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท — หน่อไม้ปิ้งปิ้งกรวด — กาแฟผสม และกาแฟสำเร็จรูปผสม — เครื่องดื่มเกลือแร่ 	ฉบับละ	๕๐๐ ^(๗)
การยื่นแบบแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบ สป.๖) สำหรับอาหารที่เคยได้รับอนุญาตตามแบบ สป.๕ เดิมที่ไม่ต้องแจ้งสูตรส่วนประกอบ คิดค่าใช้จ่าย อัตราเดียวกับ สป.๘ [ตามบัญชี ๑ ข้อ ๑.๓ (๗)]	ฉบับละ	๒๐๐
(๗) การยื่นใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบ สป.๗) ^(๕)	ฉบับละ	๒๐๐
(กรณีอ้างอิงสูตรและกรรมวิธีการผลิตที่เคยได้รับอนุญาตอยู่เดิมของผู้รับอนุญาตที่เป็น บุคคลและนิติบุคคลเดียวกัน)	ฉบับละ	๖๐ ^(๖)
การยื่นแบบแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร (กรณีไม่ต้องแจ้งสูตรส่วนประกอบ) (แบบ สป.๘) ^(๕)	ฉบับละ	๒๐๐
(๘) การยื่นหนังสือขออนุญาตขอเพิ่มฉลากอาหารที่ผลิตเพื่อส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักร เฉพาะวัตถุดิบอาหาร ที่ผลิตโดยวิธีแบ่งบรรจุจากผลิตภัณฑ์ที่ได้รับเลขสารบบอาหารแล้ว	ฉบับละ	๐ ^(๖) ได้รับยกเว้น

หมายเหตุ :

- ๑) คำขอใหม่-คำขอแก้ไข ปรับให้ยื่น ๑ ฉบับ = ๑ เลขสารบบ เหมือนกันทั่วประเทศ ตั้งแต่วันที่ ๔ ธ.ค.๖๐ เป็นต้นไป
- ๒) ประเภทอาหารอื่นนอกจากที่ระบุ ยังไม่มอบอำนาจให้ส่วนภูมิภาค ให้ยื่นคำขอที่ อย.
- ๓) เป็นคำขอที่ได้รับการยกเว้นค่าใช้จ่ายให้ผู้ยื่นคำขอทุกราย เป็นเวลา ๕ ปี นับจากวันที่ประกาศมีผลบังคับใช้ (จะเริ่มเก็บค่าใช้จ่ายในวันที่ ๕ ส.ค.๒๕๖๕) กรณีที่ระบุเป็น ๐ บาท ให้ข้ามขั้นตอนการออกไปส่งชำระไป สามารถรับคำขอได้เลยโดยไม่ต้องชำระเงิน
- ๓) กรณีแก้ไขรายละเอียดของผลิตภัณฑ์อาหาร (ที่ออกหลักฐานการอนุญาตเป็นกระดาษ) ให้สอดคล้องกับข้อมูลการอนุญาตสถานที่ (กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลง ชื่อผู้รับอนุญาต ชื่อ/ที่ตั้งสถานที่ผลิต/นำเข้า ไม่รวมกรณีย้ายข้ามจังหวัด) ให้ดำเนินการด้วยรูปแบบ "Gift set" ดังนี้
 - ๑) ภายหลังกการอนุญาตสถานที่ ให้จนท. print รายการผลิตภัณฑ์ทั้งหมด ซึ่งจะประกอบด้วยข้อมูล แบบคำขอ ชื่ออาหาร เลขสารบบอาหาร ของสถานที่ดังกล่าว เพื่อให้ผปก. ทวนสอบและอัปเดตผลิตภัณฑ์ของตนเอง หากรายการใดไม่ต้องการให้ขีดเส้นทับรายการนั้นได้เลย
 - ๒) หลังจากนั้น ผปก. จะต้องเตรียมเอกสารเพื่อยื่นแก้ไขรายละเอียดผลิตภัณฑ์ตามขั้นตอนปกติพร้อมแนบเอกสารตามข้อ ๑)
 - กรณีได้รับ สบ.๕ ยื่นแก้ไขด้วย สบ.๖
 - กรณีได้รับ อ.๑๘ ยื่นแก้ไขด้วย อ.๑๘
 - กรณีได้รับ สบ.๓ ยื่นแก้ไขด้วย สบ.๔ดังนั้น อาจมีสถานที่ที่ได้รับมากกว่า ๑ แบบ ตัวอย่างเช่น ผปก. ได้รับ สบ.๓ จำนวน ๑ ฉบับ และ สบ.๕ จำนวน ๑๐ ฉบับ ให้ ผปก. ยื่น สบ.๔ และ สบ.๖ อย่างละ ๑ ฉบับ ในการจัดเก็บค่าใช้จ่ายตาม ม.๔๔ ให้คิดตามแบบคำขอ ที่ ผปก. ยื่น คือ เรียกเก็บ สบ.๔ = ๑๐๐๐ บาท + สบ.๖ = ๕๐๐ บาท รวมเรียกเก็บ ๑,๕๐๐ บาท (สำหรับกรณี สบ.๖ กรณีไม่แจ้งสูตร ๑ ฉบับ คิด ๒๐๐ บาท แต่หากมีผลิตภัณฑ์แบบที่ต้องแจ้งสูตรอยู่ด้วย ให้คิดค่าใช้จ่ายแบบแจ้งสูตรคือ ๕๐๐ บาท (ให้เรียกเก็บในอัตราสูงอัตราเดียวเท่านั้น))
 - ๓) รายละเอียดการแก้ไขที่ระบุในแบบฯ ให้เขียนดังนี้ “ขอแก้ไขรายละเอียด.....ของผลิตภัณฑ์ทุกรายการที่ได้รับอนุญาตไว้ให้สอดคล้องกับใบอนุญาตฯ...../สถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่าย รง. โดยจนท. ตรวจสอบรายละเอียดการแก้ไขตามแนวปฏิบัติเดิม
 - ๔) เมื่อตรวจสอบรายละเอียดครบถ้วนถูกต้อง ให้จัดทำเป็นหนังสือตอบผปก. ตย. หนังสือตามภาพ และบันทึกข้อมูลในระบบ e-logistic หากพบปัญหาบันทึกข้อมูลในระบบไม่ได้ให้ส่ง ศ.๑ ผ่าน คบ.

เรื่อง ขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร/การอนุญาตใช้ฉลากอาหาร/จดทะเบียนอาหารหรือแจ้งรายละเอียดของอาหาร

เรียน หัวหน้าผู้จัดการห้างหุ้นส่วนจำกัด / กรรมการผู้จัดการบริษัท

อ้างถึง (๑) คำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (อ.๑๘)

(๒) แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (สบ.๔)

(๓) แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร (สบ.๖)

ตามคำขอ/แบบที่อ้างถึง ได้ยื่นขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร/รายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร/รายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร หรือแจ้งรายละเอียดอาหารที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร/การอนุญาตใช้ฉลากอาหาร/การจดทะเบียนอาหาร หรือแจ้งรายละเอียดอาหารจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไว้ เพื่อให้รายการหรือรายละเอียดที่ขอแก้ไขตรงกับใบอนุญาตผลิตอาหาร (อ.๒) / แบบการแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (สบ.๒) / หรือใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (อ.๗) ของเลขสถานที่รับอนุญาตที่ ที่ได้รับอนุญาตการแก้ไขแล้วตามรายการหรือรายละเอียดการแก้ไข ดังนี้

.....

โดยมีความประสงค์ให้มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงให้ครอบคลุมใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร/การอนุญาตใช้ฉลากอาหาร/การจดทะเบียนอาหารหรือแจ้งรายละเอียดอาหาร ทุกคำรับ/รายการ ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร/การอนุญาตใช้ฉลากอาหาร/การรับจดทะเบียนหรือแจ้งรายละเอียดของอาหาร ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไว้แล้วนั้น ขอเรียนว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ตรวจสอบแล้วอนุญาตให้แก้ไขตามรายการ/รายละเอียดตามที่ขอแก้ไขดังกล่าวได้ จึงขอออกหนังสือฉบับนี้ ให้เป็นหนังสือสำคัญใช้ประกอบกับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร/แบบการขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร/ใบจดทะเบียนอาหารหรือแจ้งรายละเอียดอาหารทุกคำรับ/รายการ ตามความประสงค์ข้างต้นด้วย

จึงเรียนมาเพื่อทราบ

- ๔) เป็นคำขอที่กำหนดให้ยื่นผ่านระบบ e-submission เท่านั้น ใบส่งชำระออกในระบบเท่านั้น ไม่สามารถใช้ใบส่งชำระที่เจ้าหน้าที่ออกให้ได้ เนื่องจากระบบเชื่อม Host to Host กับธนาคาร เพื่อให้ระบบทราบสถานะการชำระเงิน เมื่อ ผปก. ชำระเงินแล้วระบบจึงจะจ่ายคำขอให้เจ้าหน้าที่พิจารณา (กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลง ชื่อผู้รับอนุญาต ชื่อ/ที่ตั้งสถานที่ผลิต/นำเข้า (ไม่รวมกรณีย้ายข้ามจังหวัด) เมื่อเจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลในระบบ e-logistic แล้ว ระบบ e-submission จะดึงข้อมูลที่แก้ไขดังกล่าวมา update ในแบบ สบ.๗ ในวันรุ่งขึ้น โดยผู้ประกอบการไม่จำเป็นต้องยื่นคำขอแก้ไข สบ.๘ เพียงชำระบบพิมพ์แบบ สบ.๗ ฉบับ update ใหม่เท่านั้น)

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย ที่จะจัดเก็บ (บาท)
๑.๔ การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารคำขออนุญาตโฆษณาอาหาร / คำขออื่นที่เกี่ยวข้อง		
(๑) คำขออนุญาตโฆษณา ^(๙)	ฉบับละ	๒,๐๐๐
(กรณีอ้างอิงการโฆษณาอาหารที่ได้รับอนุญาตอยู่เดิมและไม่มีการแก้ไขเพิ่มเติมการโฆษณาอาหารที่นำมาอ้างอิงนั้น)	ฉบับละ	๖๖๐

หมายเหตุ

^(๖) เป็นคำขอที่ได้รับการยกเว้นค่าใช้จ่ายให้ผู้ยื่นคำขอทุกราย เป็นเวลา ๕ ปี นับจากวันที่ประกาศมีผลบังคับใช้ (จะเริ่มเก็บค่าใช้จ่ายในวันที่ ๕ ส.ค.๒๕๖๕) กรณีที่ระบุเป็น ๐ บาท ให้ข้ามขั้นตอนการออกไปส่งชำระไป สามารถรับคำขอได้เลยโดยไม่ต้องชำระเงิน

^(๙) กรณีคำขอได้รับการพิจารณาอนุญาต ผู้ได้รับอนุญาตต้องชำระค่าใบอนุญาตโฆษณาอาหารตามบัญชี ๓ ข้อ ๓.๒ (๑) ด้วย

กรณียื่นขอใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้า หรือใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร ไม่มีค่าใช้จ่ายในการพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร แต่สำหรับกรณีขอใบแทนใบอนุญาตโฆษณาอาหารมีค่าใช้จ่ายตามบัญชี ๓ ข้อ ๓.๒(๒) ด้วย

บัญชี ๒ การตรวจสอบสถานประกอบการ

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย ที่จะจัดเก็บ (บาท)
๒.๕ การพิจารณาและตรวจสอบสถานประกอบการด้านอาหาร (สำหรับค่าใช้จ่ายในการเดินทางและค่าที่พักสำหรับคณะ ประเมินให้สถานประกอบการด้านอาหารผู้ยื่นคำขอเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย)		
<ul style="list-style-type: none"> — คำขอตามบัญชีที่ ๑ ข้อ ๑.๑ ที่มีหมายเหตุให้ต้องชำระค่าตรวจสอบสถานประกอบการ ผปก.ต้องยื่นคำขอตรวจสอบ สถานที่ผลิตอาหารและสถานที่เก็บรักษาอาหารก่อน (ดาวน์โหลดแบบฟอร์มได้ที่เว็บไซต์สำนักงานอาหาร เมฆูดาว โหลด ลำดับที่ ๐) — (ขอให้ผู้ยื่นคำขอชำระเงินงวดแรกก่อนเป็นเงิน ๓,๐๐๐ บาท พร้อมกับยื่นคำขอตรวจสอบประเมินสถานที่ผลิตและ เก็บอาหาร ส่วนที่เหลือจะเรียกชำระงวดที่ ๒ ภายหลังจากตรวจสอบสถานที่แล้ว เพื่อให้ทราบจำนวนแรงงานและ คนงานที่แน่นอน) 		
(๑) ไม่เกิน ๕ แรงม้า และคนงาน ๑-๖ คน	ฉบับละ	๓,๐๐๐
(กรณีตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง (Follow-up Audit))	ฉบับละ	๑,๕๐๐
(๒) มากกว่า ๕ แรงม้าแต่ไม่เกิน ๒๐ แรงม้า หรือคนงาน ๗-๕๐ คน	ฉบับละ	๕,๐๐๐
(กรณีตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง (Follow-up Audit))	ฉบับละ	๒,๕๐๐
(๓) มากกว่า ๒๐ แรงม้าแต่ไม่เกิน ๕๐ แรงม้า หรือคนงาน ๕๑-๑๐๐ คน	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐
(กรณีตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง (Follow-up Audit))	ฉบับละ	๕,๐๐๐
(๔) มากกว่า ๕๐ แรงม้าแต่ไม่เกิน ๑๐๐ แรงม้า หรือคนงาน ๑๐๑-๒๐๐ คน	ฉบับละ	๑๕,๐๐๐
(กรณีตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง (Follow-up Audit))	ฉบับละ	๗,๕๐๐
(๕) มากกว่า ๑๐๐ แรงม้า หรือคนงานมากกว่า ๒๐๐ คน	ฉบับละ	๒๐,๐๐๐
(กรณีตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง (Follow-up Audit))	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐

หมายเหตุ :

- เป็นอัตราค่าใช้จ่ายเฉพาะกรณีขอรับการพิจารณาและตรวจสอบสถานประกอบการด้านอาหารจาก อย. หรือ สสจ.
เท่านั้น
- กรณีขอรับการพิจารณาและตรวจสอบสถานประกอบการด้านอาหาร จากหน่วยตรวจและหน่วยรับรองสถาน
ประกอบการอาหารที่ขึ้นบัญชีกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้อัตราค่าใช้จ่ายให้เป็นไปตามข้อตกลง
ระหว่างหน่วยตรวจและหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหารกับผู้ยื่นคำขอ (ขณะนี้ยังไม่หน่วยตรวจหรือหน่วย
รับรองใดได้รับการขึ้นบัญชีให้ตรวจสอบสถานประกอบการอาหารในขอบข่ายเพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาต
ขอให้ติดตามความคืบหน้าการขึ้นบัญชีได้ทางเว็บไซต์สำนักงานอาหาร หัวข้อ “หน่วยตรวจประเมินและรับรอง
สถานที่ผลิตอาหารที่ขึ้นทะเบียนกับ อย.”)
- กรณีตรวจครั้งแรก พบข้อบกพร่องที่จำเป็นต้องตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง (Follow-up Audit) ณ
สถานประกอบการ ต้องชำระค่าตรวจประเมินฯ เพิ่มในอัตราร้อยละ ๕๐ ของอัตราเรียกเก็บปกติ (ได้รับส่วนลดนี้
เป็นเวลา ๕ ปีนับจากวันที่ประกาศฯมีผลบังคับใช้ จะเริ่มเก็บค่าใช้จ่ายในวันที่ ๕ ส.ค.๒๕๖๕)
- กรณีตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารเพื่อใช้ประกอบการยื่นคำขอเพิ่มประเภทอาหาร ภายใต้ใบอนุญาตเดียวกัน ต้อง
วางแผนตรวจสอบสถานที่ทั้งหมด (ทั้งที่เคยได้รับอนุญาตไปแล้ว และส่วนที่ขอเพิ่ม) คิดค่าใช้จ่ายจากแรงงานและ
จำนวนคนงานรวม

บัญชี ๓ การพิจารณาหรือการตรวจสอบใดๆ นอกเหนือจากบัญชี ๑ และบัญชี ๒

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย ที่จะจัดเก็บ (บาท)
๓.๑ การพิจารณาสนับสนุนและพัฒนาผู้ประกอบการด้านอาหาร		
(๒) การตรวจสอบและสืบค้นเอกสารที่เกี่ยวข้องการอนุญาต ^(๗) (ไม่รวมการคัดสำเนาเอกสาร)	รายการ ละ	๑๐๐
(๓) การพิจารณา วินิจฉัย รับรอง ขอความเห็นชอบ ตอบข้อหารือ บริการข้อมูล โดยตอบเป็นหนังสือ ^(๘)		
(๓.๑) เรื่องง่าย ไม่ซับซ้อน เช่น (ก)- วินิจฉัยประเภทอาหาร (ข)- การพิจารณาไปรับรองสถานที่ผลิตอาหารในต่างประเทศ การเทียบมาตรฐาน สถานที่ผลิตของต่างประเทศ (ค)- การพิจารณาสูตร หรือฉลากอาหาร (ง)- การรับรองการครอบครองกาเฟอิน (จ)- การพิจารณาข้อความโฆษณา (ฉ)- การพิจารณาแบบแปลนแผนผัง และกรรมวิธีการผลิตในลักษณะที่ไม่ซับซ้อน ได้แก่ การผลิตกลุ่มประเภทอาหาร ดังนี้ (๑) อาหารกำหนดคุณภาพมาตรฐาน (ยกเว้น ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร, รอยัลเยลลี่ และผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี่, นมโค, นมปรุงแต่ง, ผลิตภัณฑ์ของนม, นมเปรี้ยว, เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท, อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท, ไอศกรีม) (๒) อาหารที่ต้องมีฉลาก (ยกเว้น อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ) (๓) อาหารทั่วไป โดยสถานที่ผลิตอาหารตามข้อ (๑) – (๓) ที่ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๑๙๓ (GMP-ทั่วไป) หรือ ฉบับที่ ๓๔๒ (Primary GMP) หรือ ฉบับที่ ๒๒๐ (น้ำ บริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท) หรือประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง เกลือบริโภค เท่านั้น	รายการ ละ	๑,๐๐๐
(๓.๒) เรื่องยาก ซับซ้อน (ที่ไม่ต้องประเมินวิชาการโดยผู้เชี่ยวชาญ) เช่น (ก)- การพิจารณาข้อหารือการขอความเห็นชอบ หรือการขอให้พิจารณาอนุญาต ตามเงื่อนไขที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนด (ข)- การพิจารณาแบบแปลนแผนผัง และกรรมวิธีการผลิต ที่มีความซับซ้อน นอกเหนือจากการผลิตกลุ่มประเภทอาหารที่ระบุไว้ในรายการที่ ๓.๑ (๓) (๓.๑) (ฉ)	รายการ ละ	๓,๐๐๐

หมายเหตุ ^(๗) กรณีผู้ประกอบการขอสำเนาเอกสารหลักฐานการอนุญาต (ไม่รวมกรณีใบอนุญาต หรือใบสำคัญการขึ้น
ทะเบียนร้านค้าอาหาร ให้ขอใบแทนตามที่กฎหมายกำหนด แทนการขอคัดสำเนา) คิดค่าใช้จ่ายรายการละ
หมายถึง ๑ เลขสารบบอาหาร คือ ๑ รายการ ไม่ว่าเอกสารนั้นจะกี่หน้าก็ตาม โดยให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ
หลักฐานให้ถูกต้อง (ไม่รวมการคัดสำเนา หมายถึง ผู้ประกอบการต้องดำเนินการนำไปถ่ายสำเนาเอกสารเอง
หรือกรณีหน่วยงานบริการสำเนาให้ ให้เป็นการบริหารจัดการภายในของแต่ละหน่วยงาน ไม่รวมอยู่ใน
ค่าใช้จ่ายในรายการนี้)

^(๘) กรณีตอบข้อซักถามด้วยวาจา การตอบอีเมลล์ หรือให้คำปรึกษาทั่วไป รวมทั้งการจัดประเภทอาหารที่
ผู้ประกอบการไม่ประสงค์จะขอหนังสือตอบเป็นลายลักษณ์อักษร ไม่คิดค่าใช้จ่าย

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย ที่จะจัดเก็บ (บาท)
(๕) การตรวจสอบและบันทึกข้อมูลการยื่นคำขอในระบบ E-submission (กรณีที่ต้องการให้เจ้าหน้าที่เป็นผู้บันทึกข้อมูลให้)		
(๕.๑) คำขอผลิตภัณฑ์ที่ไม่ต้องแจ้งสูตรส่วนประกอบและไม่ต้องแนบเอกสาร	ฉบับละ	๒๐๐
(๕.๒) คำขอผลิตภัณฑ์ที่ต้องแจ้งสูตรส่วนประกอบหรือต้องแนบเอกสาร คำขอสถานที่หรือคำขอโฆษณา	ฉบับละ	๕๐๐
๓.๒ ใบอนุญาตหรือใบแทน		
(๑) ใบอนุญาตโฆษณาอาหาร	ฉบับละ	๕,๐๐๐
(๒) ใบแทนใบอนุญาตโฆษณา	ฉบับละ	๕๐๐



๔. การตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร จะคิดค่าใช้จ่ายอย่างไร เนื่องจากยังไม่ทราบแรงม้าที่แน่นอน

คำขอที่จำเป็นต้องมีผลตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร มาแนบประกอบการพิจารณา ได้แก่

1. คำขอรับสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สป.1)
2. การยื่นแบบการแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สป.2) กรณีเพิ่มประเภทอาหาร หรือ เปลี่ยนแปลงแบบแปลนแผนผัง หรือเปลี่ยนแปลงเครื่องจักร หรือย้ายสถานที่ผลิตอาหารและสถานที่เก็บรักษาอาหาร
3. คำขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร (แบบ อ.1)
4. คำขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.3)
5. คำขออนุญาตย้ายสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บอาหาร (แบบ อ.5)
6. คำขอเปลี่ยนแปลงรายการใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ ส.4) กรณีเปลี่ยนแปลงแบบแปลนแผนผัง หรือเปลี่ยนแปลงเครื่องจักร **รวมทั้งกรณีขอเพิ่มประเภทอาหาร**

ขอให้ปรับเปลี่ยนกระบวนการใหม่ เป็น 2 ขั้นตอน แบบขาดจากกันเป็น 2 กระบวนการ แต่ละกระบวนการต้อง กำหนดระยะเวลาแล้วเสร็จ คือ

ขั้นตอนที่ 1

- ต้องยื่นคำขอตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารและสถานที่เก็บรักษาอาหารก่อน (ดาวน์โหลดแบบฟอร์มได้ที่เว็บไซต์สำนักอาหาร เมนูดาวน์โหลด ลำดับที่ 0)
- และชำระค่าตรวจประเมินฯ ตามขนาดเล็กละใหญ่ของโรงงาน โดยใช้จำนวนแรงม้าและคนงานเป็นตัวแบ่งอัตราค่าใช้จ่าย รายละเอียดดูสรุปค่าใช้จ่ายฯ บัญชี 2 ข้อ 2.5 (แบ่งการชำระค่าใช้จ่ายเป็น 2 งวด โดยที่ชำระงวดแรกก่อนเป็นเงิน 3,000 บาท พร้อมกับยื่นคำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร ส่วนที่เหลือจะเรียกชำระงวดที่ 2 ภายหลังจากตรวจสอบสถานที่แล้ว เพื่อให้ทราบจำนวนแรงม้าและคนงานที่แน่นอน)
- สำหรับกรณีทราบแรงม้าที่แน่นอนแล้ว ก็เรียกเก็บภายในครั้งแรกงวดเดียวได้เลยโดยไม่ต้องแบ่งชำระเป็น 2 งวด

ขั้นตอนที่ 2

- เมื่อผลตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารฯ ในขั้นตอนที่ 1 ผ่านเกณฑ์การประเมินแล้ว ให้นำหลักฐานมาแนบประกอบคำขอที่จะยื่น และชำระค่าคำขออนุญาตฯ รายละเอียดดูสรุปค่าใช้จ่ายฯ บัญชี 1 ข้อ 1.1

ตัวอย่างการคิดค่าใช้จ่ายในการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหาร กรณียังไม่ทราบแรงม้าที่แน่นอน

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560 บัญชีหมายเลข 1 ข้อ 2.5 การพิจารณาและตรวจสอบประกอบการด้านอาหาร

หลักการคิดค่าตรวจสถานที่ผลิต

ตัวอย่าง การชำระค่าพิจารณาและตรวจสถานประกอบการ

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
(ฉบับที่ ..) พ.ศ.

เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตด้านอาหาร

**1. ผปก. ผลิตอาหารที่มีกำลังการผลิต 25 แรงม้า และ
คนงาน 60 คน**

ตรวจสถานที่		
1. ชำระค่าตรวจประเมินสถานที่ผลิต	3,000 บ.	2.
2. ชำระค่าส่วนต่างการพิจารณาตรวจ สถานที่ภายหลังตรวจประเมิน (ก่อน print ใบ Audit report)	7,000 บ.	3.
	10,000 บ.	
ต้องตรวจซ้ำ (Follow-Up Audit)		
ชำระค่าตรวจประเมินสถานที่ผลิตซ้ำ (ครึ่งหนึ่งของอัตราเรียกเก็บ)	5,000 บ.	4.

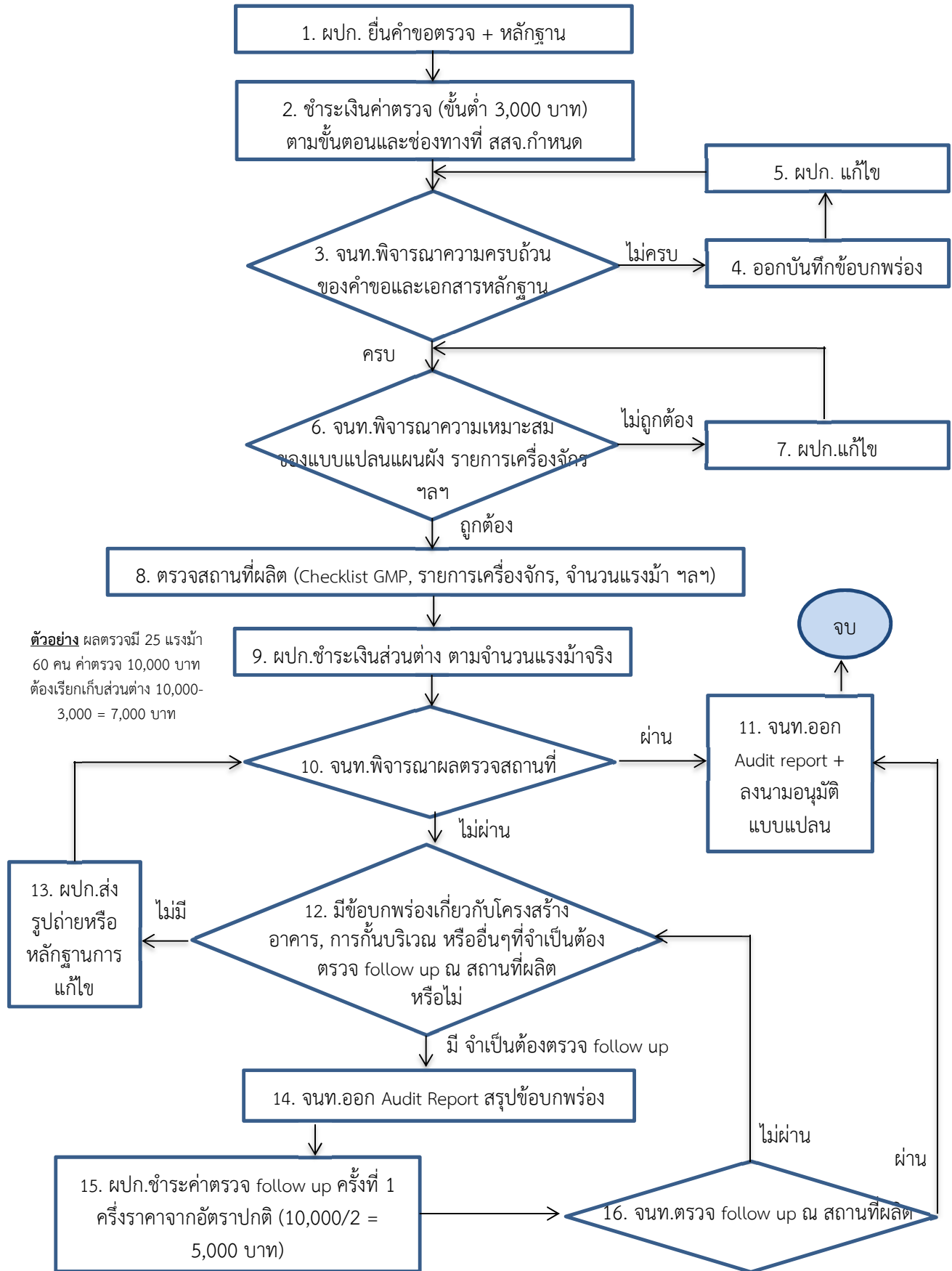
๒.๕ การพิจารณาและตรวจสถานประกอบการด้านอาหาร (สำหรับค่าใช้จ่ายในการเดินทางและค่าที่พักสำหรับคณะประเมินให้ สถานประกอบการด้านอาหารผู้ยื่นคำขอเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย)		
(๑) ไม่เกิน ๕ แรงม้า และคนงาน ๑-๖ คน	ฉบับละ	๓,๐๐๐
(๒) มากกว่า ๕ แรงม้าแต่ไม่เกิน ๒๐ แรงม้า หรือคนงาน ๗-๕๐ คน	ฉบับละ	๕,๐๐๐
(๓) มากกว่า ๒๐ แรงม้าแต่ไม่เกิน ๕๐ แรงม้า หรือคนงาน ๕๑-๑๐๐ คน	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐
(๔) มากกว่า ๕๐ แรงม้าแต่ไม่เกิน ๑๐๐ แรงม้า หรือคนงาน ๑๐๑-๒๐๐ คน	ฉบับละ	๑๕,๐๐๐
(๕) มากกว่า ๑๐๐ แรงม้า หรือคนงานมากกว่า ๒๐๐ คน	ฉบับละ	๒๐,๐๐๐

THAI FDA การพิจารณาอนุญาตด้านอาหารในส่วนภูมิภาค (21 พ.ย. 60) 6

มีหลักการคิดค่าตรวจสถานที่ผลิต โดยยกตัวอย่างให้เห็นง่ายๆ ดังนี้

1. ผู้ประกอบการ ยื่นคำขอตรวจสถานที่ผลิต โดยระบุขนาดกำลังการผลิต 25 แรงม้า และคนงาน 60 คน (ค่าตรวจสถานที่ตามบัญชีหมายเลข 1 ข้อ 2.5(3) กำลังการผลิตมากกว่า 20 แรงม้าแต่ไม่เกิน 50 แรงม้า หรือคนงาน 51-100 คน เสียค่าใช้จ่าย 10,000 บาท/ฉบับ)
2. เจ้าหน้าที่ออกไปส่งชำระ คิดค่าคำขอในอัตราต่ำสุด คือ 3,000 บาท (ข้อ 2.5 (1) กำลังการผลิตไม่เกิน 5 แรงม้า และคนงาน 1-6 คน) เพื่อลดความผิดพลาดในการชำระเงินและต้องคืนเงิน
3. เมื่อเจ้าหน้าที่ตรวจสถานที่ผลิต และพบว่า กำลังการผลิตจริงคือ 25 แรงม้า และคนงาน 60 คนจริง จึงแจ้งให้ผู้ประกอบการชำระค่าส่วนต่างการตรวจสถานที่ เพิ่มอีก 7,000 บาท (ได้จาก 10,000 – 3,000 = 7,000 บาท) โดยให้ผู้ประกอบการชำระเงินค่าส่วนต่าง ก่อนพิมพ์ใบ audit report ให้ (ออก audit report ให้ทุกกรณี ทั้งผ่านและไม่ผ่านเกณฑ์ ถือเป็นภาระกระบวนการภายในระยะเวลาที่กำหนดในขั้นตอนการตรวจนับเป็น 1 ชิ้นงาน)
4. กรณีที่ต้องมีการตรวจซ้ำ (Follow Up Audit) ถือเป็นงานชิ้นใหม่ นับระยะเวลาพิจารณาอนุญาตใหม่ โดยอนุโลมให้ใช้คำขอและหลักฐานเดิม ซึ่งจะมีส่วนลดค่าตรวจ ผู้ประกอบการเสียค่าใช้จ่ายเพียงครึ่งหนึ่งของอัตราค่าตรวจครั้งแรก จากตัวอย่างข้างต้น ผู้ประกอบการต้องชำระค่าตรวจประเมินสถานที่ผลิตซ้ำ 5,000 บาท (ครึ่งหนึ่งของ 10,000 บาท) และเมื่อต้องมีการตรวจซ้ำ (Follow Up Audit) ครั้งที่ 2 ผู้ประกอบการก็ต้องเสียค่าตรวจประเมินอีก 5,000 บาท อีกเช่นกัน (ทุกครั้งที่ตรวจเสร็จต้องออก audit report เป็นการเสร็จสิ้นกระบวนการของชิ้นงานนั้นๆ)

คำขอตรวจสถานที่ผลิตอาหาร



หมายเหตุ : ระยะเวลาแล้วเสร็จ 10 วันทำการ (เมื่อเอกสารครบถ้วน (ขั้นตอนที่ 6) ถึงการออก Audit Report (ขั้นตอนที่ 14) ไม่นับรวมขั้นตอนการแก้ไขหรือการชำระเงินของ ผปก. (ขั้นตอนที่ 7,9,13)



๕. การออก Audit Report และการอนุมัติแบบแปลนแผนผัง มีรูปแบบอย่างไร

- การออก Audit Report ให้ใช้แบบฟอร์มเดียวกัน โดยปรับส่วนหัวกระดาษให้เป็นโลโก้หรือข้อความแสดงหน่วยงานที่ออกหลักฐานด้านบน (ดาวโหลดได้ที่เว็บไซต์สำนักอาหาร เมนูลำดับที่ 0.1 แบบฟอร์มรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิต)
- Audit Report มีอายุ 1 ปี นับจากวันที่อนุมัติ โดยให้ระบุไว้ให้ชัดเจนใต้เลขที่ Audit Report
- การออกเลขที่ Audit Report ให้ใช้รูปแบบเดียวกันทั่วประเทศ (เนื่องจากขณะนี้อยู่ระหว่างพัฒนาระบบ e-submission รองรับคำขอนี้ด้วย จึงจำเป็นต้องใช้รูปแบบเดียวกัน) โดยมีรายละเอียดปี พ.ศ. 4 หลัก ตามด้วยรหัสจังหวัด 2 หลัก และลำดับ Audit ซึ่งให้เริ่มต้นนับใหม่เมื่อเปลี่ยนปี พ.ศ. ตัวอย่างดังภาพ

แบบฟอร์มรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย (Audit Report)

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

Audit Report มีอายุ 1 ปี
นับจากวันที่อนุมัติ

เลข พ.ศ. รหัสจังหวัด ลำดับ Audit Report

No. - -

หมวดอายุ

แบบฟอร์มรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย (Audit Report)

1. ข้อมูลทั่วไป

ชื่อ - นามสกุล ผู้ดำเนินการ เบอร์โทร

ชื่อสถานประกอบการ

ใบอนุญาตผลิตอาหาร / เลขสถานที่ผลิตอาหารเลขที่ (ถ้ามี)

ประเภทอาหารที่ขอตรวจประเมิน

ชื่อของผู้ยื่นขออนุญาต

ที่อยู่เลขที่ อาคาร ชั้น หมู่ที่

ซอย ถนน ตำบล/แขวง

อำเภอ/เขต จังหวัด รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์

โทรสาร อีเมล

- การลงนามใน Audit Report ซึ่งเป็นแบบรายงานผลตรวจสถานที่ ณ วันที่ตรวจ รายงาน จะใช้เป็นหลักฐานประกอบการยื่นขออนุญาตได้ ต้องลงนามโดยหัวหน้าทีมตรวจประเมิน (Lead Auditor) เป็นอย่างน้อย (เนื่องจากไม่ใช่หลักฐานการอนุญาต เป็นแค่รายงานสิ่งที่เห็นเทียบกับเกณฑ์ เหมือนรายงานผลตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ (LAB) แต่หากไม่มั่นใจจะกำหนดให้มีผู้กลั่นกรองเอกสารก่อนส่งให้ ผปก.เป็น หัวหน้ากลุ่มหรือหัวหน้างาน ก็ทำได้ตามความเหมาะสมของแต่ละหน่วยงาน (โดยต้องคำนึงถึงระยะเวลาการออกรายงานต้องรวดเร็วด้วยตามคำสั่ง คสช.77/2560) ตัวอย่างดังภาพ

เจ้าหน้าที่ผู้เสนอ **ผู้ตรวจประเมิน** **หัวหน้าทีมตรวจประเมิน** **ผู้อนุมัติ** **หัวหน้ากลุ่มคุ้มครอง**

ตำแหน่ง ตำแหน่ง ตำแหน่ง ตำแหน่ง

วันที่ วันที่ วันที่ วันที่

- สำหรับแบบแปลนสถานที่ผลิตอาหารที่ผ่านการตรวจสอบว่าเหมาะสมแล้ว ให้ประทับตราแบบแปลนสถานที่ผลิตอาหาร โดยสามารถออกแบบเป็นแบบอื่นได้ตามความเหมาะสม แต่ต้องมีข้อมูลอย่างน้อยดังต่อไปนี้

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด	
ประเภทอาหาร	ประเภทอาหารตามคำขอ.....
อนุมัติหลักการวันที่	ลงวันที่..... ผู้พิจารณาจนท.ผู้พิจารณาแปลน.....
ตรวจสอบสถานที่ผลิต/นำเข้าวันที่	ลงวันที่..... ผู้ตรวจจนท.ผู้ตรวจสอบสถานที่ผลิต/นำเข้า



๖. การทำหนังสือสอบถามหรือขอให้พิจารณา วินิจฉัย รับรอง ให้ความเห็นชอบ มีค่าใช้จ่ายหรือไม่ และมีขั้นตอนอย่างไร

กรณีมาเป็นหนังสือ-ต้องการให้ตอบเป็นหนังสือ บริการแบบ Manual ทุกขั้นตอน ดังนี้

1. ผปก. ยื่นหนังสือแจ้งความประสงค์ขอให้พิจารณา...เรื่องอะไร..
เรียนหัวหน้าส่วนราชการ ส่งไปรษณีย์หรือมาส่งด้วยตนเอง

2. งานสารบรรณ กรม-กอง-กลุ่ม
ลงเลขรับและส่งต่อผู้รับผิดชอบ

3. หัวหน้ากลุ่มมอบหมายธุรการออกไปส่งชำระค่าบริการ
<เรื่องง่าย 1,000 บาท ,เรื่องยาก 3,000 บาท>
และมอบหมายนักวิชาการเป็นเจ้าของเรื่อง

4. ผปก.ชำระค่าบริการ และนำสำเนาใบเสร็จส่งให้ธุรการเพื่อแนบเรื่องส่งต่อให้
เจ้าของเรื่องในขั้นตอนต่อไป

5. นักวิชาการเจ้าของเรื่อง ตอบหนังสือ (*)
<กรณีต้องหารือ face to face ก่อนตอบหนังสือ ให้เจ้าของเรื่องนัดหมายผปก.>

(*) ระยะเวลาพิจารณา

เรื่องง่าย ไม่ซับซ้อน ไม่เกิน 45 วันทำการ

เรื่องยาก ซับซ้อน ไม่เกิน 90 วันทำการ

(ไม่นับรวมระยะเวลาการชี้แจงข้อมูลของผู้ประกอบการ หรือ กรณีต้องเข้าคณะทำงาน/อนุกรรมการ/
กรรมการ หรือ ต้องหารือหน่วยงานภายนอก)

หมายเหตุ :

- กรณีผลิตภัณฑ์มีความซับซ้อน คาบเกี่ยว กรม.หลายฉบับ ต้องเข้าคณะทำงาน หรือ ต้องหารือ
หน่วยงานภายนอก ใช้ระยะเวลาเพิ่ม 15-45 วันทำการ>



๗. การยื่นคำขอทางอินเทอร์เน็ต (E-Submission) ต้องเตรียมตัวอย่างไร

ต้องดำเนินการ 3 ข้อ ดังนี้

ข้อ 1. สร้างบัญชีผู้ใช้งานระบบ Open ID ผ่านระบบของสำนักงานรัฐบาหลีเล็กทรอนิกส์ (องค์การมหาชน) (สรอ.) ได้ทาง <https://goo.gl/gqhV3F> --> กดเลือก สมัครสมาชิก (หากมีปัญหาในการสมัครเพื่อสร้างบัญชีผู้ใช้งาน โปรดติดต่อ contact@ega.or.th หรือโทร 0 2612 6000 ศึกษาวิธีการได้จาก “คู่มือสร้างบัญชีผู้ใช้งาน Open ID” หรือ <https://goo.gl/Ev7dUR>
(ผปก. และ เจ้าหน้าที่ จะต้องรักษาชื่อบัญชีผู้ใช้งาน (User ID) และรหัสผ่าน (Password) ไว้เป็นความลับ หากปรากฏว่ามีผู้อื่นสามารถใช้งานผ่านบัญชีของท่านได้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้น และถือเป็นความรับผิดชอบของท่านหากเป็นเหตุให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเสียหาย)

ข้อ 2. เปิดสิทธิ์เข้าใช้ระบบอาหาร

2.1 ยื่นขอเปิดสิทธิ์เข้าใช้ระบบอาหาร ได้ 2 ช่องบริการดังนี้

2.1.1 สถานที่ผลิต/นำเข้า ตั้งอยู่ที่ กทม.

→ เปิดสิทธิ์เข้าใช้ระบบอาหาร ที่ห้อง 325 ชั้น 3 อาคาร 5 ตึก อย.

2.1.2 สถานที่ผลิต/นำเข้า ตั้งอยู่ ณ ต่างจังหวัด → เปิดสิทธิ์เข้าใช้ระบบอาหารได้ที่สำนักงาน

สาธารณสุขจังหวัดนั้นๆ โดยขอความร่วมมือให้เปิดสิทธิ์ให้ ผปก. ครอบคลุมทั้งอาหารที่มออบอำนาจ และยังไม่ได้มออบอำนาจ เพื่ออำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการไม่ต้องเดินทางมาเปิดสิทธิ์ที่ อย. ในกรณีผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มออบอำนาจ

2.1.3 ผู้ยื่นคำขอโฆษณา → เปิดสิทธิ์เข้าใช้ระบบโฆษณาอาหาร ที่ห้อง 326 ชั้น 3 อาคาร 5 ตึก อย.

2.2 แบบฟอร์มและหลักฐานประกอบ แล้วแต่กรณี ดังนี้

2.2.1 กรณีเป็นผู้ยื่นคำขอที่ได้รับมออบอำนาจจากเจ้าของกิจการ

ยื่นหนังสือมออบอำนาจ ติดอากรแสตมป์ 30 บาท (30บาท/ผู้รับมออบอำนาจ) (ดาวน์โหลดแบบฟอร์มได้ที่เว็บไซต์สำนักอาหาร เมนูดาวน์โหลด ข้อ 32) พร้อมแนบเอกสารหลักฐานประกอบ ได้แก่

1. สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล อายุไม่เกิน 6 เดือน/หรือใบทะเบียนพาณิชย์
2. สำเนาบัตรประชาชน ที่ยังไม่หมดอายุและอ่านได้ชัดเจนของ
 - a. ผู้มออบอำนาจ/กรรมการผู้มีอำนาจลงนามผูกพันบริษัทได้
 - b. ผู้รับมออบอำนาจ
 - c. สำเนา PASSPORT และ WORK PERMIT (กรณีเป็นชาวต่างชาติ)
3. สำเนาใบอนุญาตนำเข้าหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร/สำเนาใบอนุญาตผลิตอาหาร/สำเนาคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (ถ้ามี)

หมายเหตุ : 1. รายละเอียดเงื่อนไขและตัวอย่างการกรอกหนังสือมออบอำนาจ ดูได้ที่เว็บไซต์สำนักอาหาร หัวข้อประชาสัมพันธ์ หรือ <https://goo.gl/2rTpCZ>

2. หลังจากยื่นหนังสือมออบอำนาจเจ้าหน้าที่จะเปิดสิทธิ์ให้ใช้ระบบอาหารเพื่อยื่นคำขอตามที่ได้รับมออบอำนาจไว้ตามระยะเวลาที่ระบุในหนังสือมออบอำนาจ หากไม่ระบุจะกำหนดให้สิทธิ์นี้ใช้ได้ไม่เกิน 1 ปี

2.2.2 กรณีเป็นผู้ดำเนินการ หรือ เจ้าของ (ผู้รับอนุญาต) จะยื่นคำขอเอง

จะต้องกรอกแบบฟอร์มการขอเปิดสิทธิ์เข้าใช้ระบบ E-Submission อาหาร สำหรับผู้ดำเนินการ หรือผู้รับอนุญาต (ดาวน์โหลดแบบฟอร์มได้ที่เว็บไซต์สำนักอาหาร เมื่อดาวน์โหลด ข้อ 33) โดยแนบหลักฐานต่างกันตามแต่ละกรณี ดังนี้

1. กรณีเป็นผู้ดำเนินการ

- ผู้ดำเนินการเป็นชื่อบุคคลคนเดียว ยื่นเอกสาร ได้แก่
 - สำเนาบัตรประชาชน
 - สำเนาใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร/สำเนาใบอนุญาตผลิตอาหาร/สำเนาคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน ฉบับปัจจุบัน (ทุกหน้า)
 - สำเนาหนังสือรับรองนิติบุคคล (หน้าแรก) (กรณีผู้รับอนุญาตเป็นนิติบุคคล) หรือ สำเนาบัตรประชาชน (กรณีผู้รับอนุญาตเป็นบุคคลธรรมดา)
- ผู้ดำเนินการเป็นชื่อบุคคลมากกว่า 1 และอำนาจลงนามร่วม กรณีนี้จะยื่นคำขอทาง e-submission ต้องมีหนังสือมอบอำนาจให้บุคคลใดบุคคลหนึ่งดำเนินการ

2. กรณีเป็นผู้รับอนุญาต

- ผู้รับอนุญาตเป็นนิติบุคคล หากมีอำนาจลงนามได้เพียงคนเดียว ให้ยื่นหลักฐาน ดังนี้
 - สำเนาหนังสือรับรองนิติบุคคล (หน้าแรก)
 - สำเนาบัตรประชาชน
- ผู้รับอนุญาตเป็นนิติบุคคล ที่ต้องลงนามร่วมมากกว่า 1 คน กรณีนี้จะยื่นคำขอทาง e-submission ต้องมีหนังสือมอบอำนาจให้บุคคลใดบุคคลหนึ่งดำเนินการ
- ผู้รับอนุญาตเป็นบุคคลธรรมดา ให้ยื่นสำเนาบัตรประชาชน

หมายเหตุ : หลังจากยื่นหนังสือมอบอำนาจเจ้าหน้าที่จะเปิดสิทธิ์ให้ใช้ระบบอาหารเพื่อยื่นคำขอตามที่ได้รับมอบอำนาจไว้ตามระยะเวลาที่ระบุในแบบคำขอ หากไม่ระบุจะกำหนดให้สิทธิ์นี้ใช้ได้ไม่เกิน 1 ปี

ข้อ 3. ติดตั้งโปรแกรมเบื้องต้นสำหรับยื่นคำขอ

เมื่อมี Open ID และสิทธิ์เข้าใช้ระบบอาหารแล้ว สามารถติดตั้งโปรแกรมเบื้องต้นสำหรับยื่นคำขอได้ ในระบบ E-submission หน้าประกาศ

การยื่นคำขอผ่านระบบ E-Submission (คำขอ สป.7 และ สป.8)

1. ผู้ยื่นคำขอสมัคร Open ID กับ สรอ. และ ยื่นขอเปิดสิทธิ์เข้าใช้กับสำนักอาหาร

ท่านที่เคยเปิดสิทธิ์ไว้แล้วและยังไม่หมดอายุ สามารถเข้าใช้ระบบได้เลยไม่จำเป็นต้องยื่นใหม่ ท่านที่ไม่เคยมีอำนาจคู่มือได้ที่



2. ผปก. เลือกคำขอ Download pdf พิมพ์รายละเอียดแล้ว Upload คำขอ+หลักฐานในระบบ E-Submission

3. ระบบ ออกใบสั่งชำระ โดย ผปก. print เอง

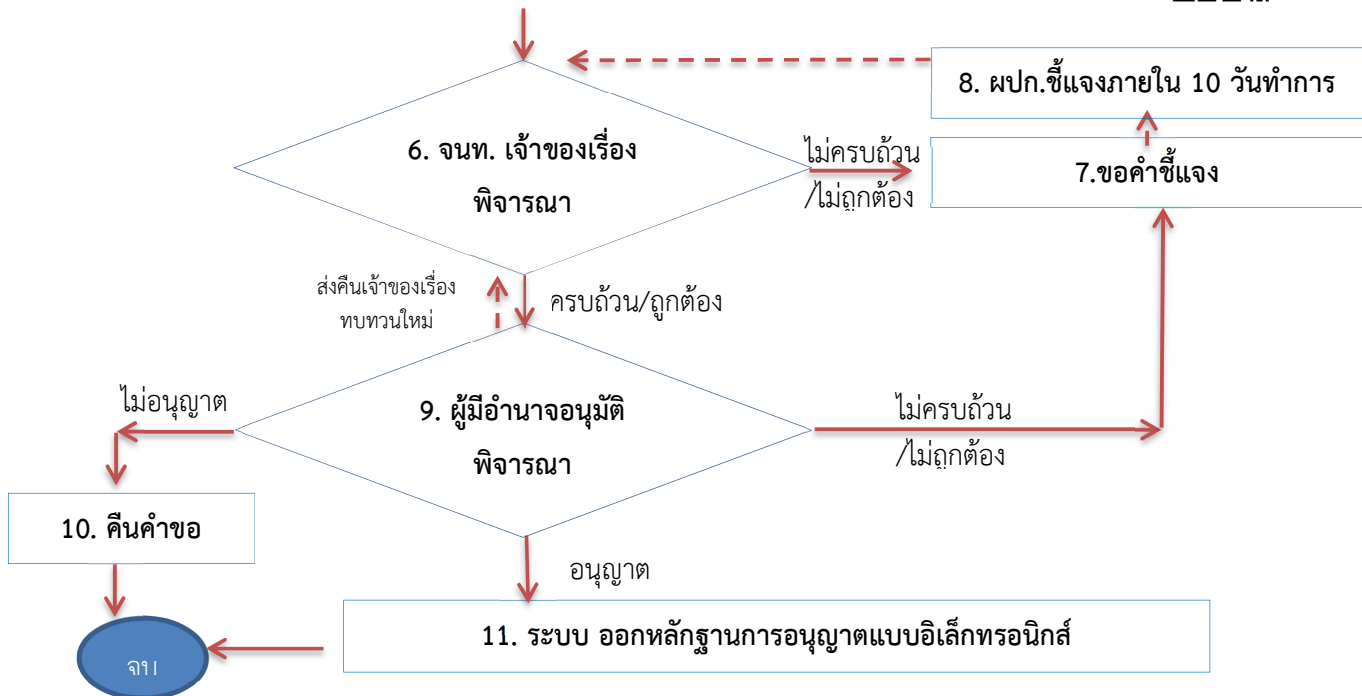
ศึกษาคู่มือการออกใบสั่งชำระในระบบ e-submission ได้ที่



4. ผปก.ชำระเงินค่าคำขอ ผ่านช่องทางที่ระบุท้ายใบสั่งชำระเท่านั้น

5. ระบบ แจ้งวันเริ่มพิจารณา-วันแล้วเสร็จ และจัดลำดับก่อน-หลัง ตามเวลาการชำระเงิน (คำนวณตาม Work load)

ศึกษาคู่มือการยื่นคำขอ สป.7-8 ได้ที่



๘. หากชำระเงินผิดราคา ต้องอย่างไร

การชำระเงินสำหรับคำขอที่ยื่นผ่านระบบ e-submission เมื่อผู้ยื่นคำขอยืนยันคำขอ ระบบจะคำนวณค่าใช้จ่ายและออกใบสั่งชำระให้พิมพ์จากระบบได้เลย ยอดเงินจะไม่ผิดพลาดหากผู้ประกอบการไม่ได้ยื่นผิดประเภทคำขอ และเมื่อชำระเงินผ่านบริการของธนาคารไทยพาณิชย์แล้ว ระบบจะทราบโดยอัตโนมัติและจะดำเนินการส่งข้อมูลให้เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอนั้นๆ พร้อมทั้งแจ้งระยะเวลาที่คาดว่าจะแล้วเสร็จให้ทราบในทันที แต่สำหรับคำขอที่ยังไม่ได้เปิดให้ยื่นผ่านระบบ e-submission เจ้าหน้าที่จะเป็นผู้ออกใบสั่งชำระให้กับผู้ประกอบการ หากมีข้อผิดพลาด ให้ดำเนินการดังนี้

- ๑) กรณีออกใบสั่งชำระเงินผิดราคา ให้ดำเนินการออกใบสั่งชำระใบใหม่ในราคาที่ถูกต้องส่งให้ผู้ประกอบการโดยเรียกเก็บใบที่ผิดพลาดทิ้งได้เลย
- ๒) กรณีผู้ประกอบการชำระเงินกับธนาคารไปแล้ว และทราบว่าชำระเงินผิดในภายหลัง ให้เจ้าหน้าที่ประสานงานฝ่ายการคลังดำเนินการตามขั้นตอนต่อไป (การขอคืนเงินกรณีนี้มีขั้นตอนมาก ใช้เวลานาน ดังนั้นโปรดตรวจสอบอัตราค่าใช้จ่ายให้ถูกต้อง หากไม่แน่ใจกรุณาสอบถามเจ้าหน้าที่ส่วนกลางก่อนดำเนินการชำระเงิน)

๙. กรณีคำขอ E-Submission หลังจากชำระเงินกับธนาคารแล้ว จะขอใบเสร็จรับเงินได้อย่างไร

ผู้ชำระเงินสามารถรับใบเสร็จรับเงินอิเล็กทรอนิกส์ ได้หลังจากที่ฝ่ายการคลังได้รับรองข้อมูลของธนาคารแล้ว (ใช้เวลาอย่างน้อย ๑ วันทำการ) หรือทำระบบเชื่อมต่อข้อมูลกับธนาคารแบบ Host to Host ได้แล้ว (ทันทีที่ธนาคารส่งข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์) ซึ่งมี ๓ ช่องทางดังต่อไปนี้

๑. ระบบจะจัดส่งให้โดยอัตโนมัติตาม Email Address ที่ได้ลงทะเบียนไว้
๒. สามารถ Login ผ่าน Open ID เพื่อพิมพ์ใบเสร็จรับเงินจากระบบได้
๓. ค้นหาใบเสร็จรับเงินผ่าน เว็บไซต์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ส่วนบริการ “ประชาชน” หัวข้อ “พิมพ์ใบเสร็จรับเงินคำขอ” โดยระบุ IP Address:
http://medeva.fda.moph.go.th/SPECIAL_PAYMENT_TXC_BSN/MAIN/FRM_MAIN_MENU.aspx
หรือ <https://goo.gl/o4iwiL>

๑๐. บาร์โค้ดในใบสั่งชำระค่าใช้จ่ายไม่สามารถอ่านได้ โดยเครื่องสแกนของธนาคาร ต้องดำเนินการอย่างไร

สาเหตุอาจเกิดจากเครื่องพิมพ์ การใช้เครื่องพิมพ์แบบ inkjet เป็นการพ่นหมึกลงบนกระดาษ ถ้ากระดาษไม่ดีอาจจะซึมออกไปเยอะ ทำให้แนวเส้นไม่ตรง กรณีใช้เครื่องพิมพ์แบบนี้ต้องเลือกกระดาษมีคุณภาพ + หมึกคุณภาพ + หัวพิมพ์ไม่เสื่อม

ทั้งนี้ท่านสามารถแจ้งให้ธนาคารพิมพ์ Customer No. (Ref.1) และ Reference No. (Ref.2) ด้านบนขวาของใบสั่งชำระฯ แทนการสแกนบาร์โค้ดได้