

คู่มือสำหรับประชาชน :

การขอเพิ่มชื่ออาหารหรือฉลากอาหารเพื่อการส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักร [N]

หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

1. ผลิตภัณฑ์ต้องจัดเป็นอาหาร ดังต่อไปนี้

1.1 อาหารควบคุมเฉพาะ ได้แก่ นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก อาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก วัตถุเจือปนอาหาร

1.2 อาหารกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ได้แก่ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร นมโค นมปรุงแต่ง นมเปรี้ยวผลิตภัณฑ์ของนมไอศกรีมเครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทเครื่องดื่มเกลือแร่ กาแฟเกลือบริโภค ข้าวเติมวิตามิน ไข่เยี่ยวม้า ครีม ช็อกโกแลต ชา ชาสมุนไพร ขอสบบางชนิด น้ำแข็ง น้ำนมถั่วเหลืองในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท* น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำปลา น้ำผึ้ง* น้ำมันถั่วลิสง น้ำมันเนย น้ำมันปาล์ม น้ำมันเนย น้ำมันมะพร้าว น้ำมันและไขมัน น้ำแร่ธรรมชาติ น้ำส้มสายชู เนย เนยแข็ง เนยใสหรือกึ่ง ผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง แยม เยลลี่และมาร์มาเลดในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท อาหารกึ่งสำเร็จรูป น้ำเกลือปรุงอาหาร เนยเทียม เนยผสม ผลิตภัณฑ์เนยเทียมและผลิตภัณฑ์เนยผสม

*กรณีที่ไม่เข้าข่ายเป็นโรงงาน ไม่ต้องยื่นคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหาร (แบบ สบ.1) และจดทะเบียนอาหาร แต่สถานที่ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 342) พ.ศ.2555 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและเก็บรักษาอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย หากผู้ผลิตที่ไม่เข้าข่ายเป็นโรงงานประสงค์จะขอรับเลขสารบบอาหารก็ให้ยื่นคำขอรับเลขสถานที่ผลิต(แบบ สบ.1)และจดทะเบียนอาหารด้วยก็ได้

1.3 อาหารที่ต้องมีฉลาก ได้แก่ ขนมปัง ขอสในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท แป้งข้าวกล้อง ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ วัตถุแต่งกลิ่นรส วันสำเร็จรูปและขนมเยลลี่ หมากฝรั่งและลูกอม อาหารพร้อมปรุงและอาหารสำเร็จรูปพร้อมบริโภคทันที อาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ

1.4 อาหารทั่วไป **ได้แก่ สัตว์และผลิตภัณฑ์ พืชและผลิตภัณฑ์ แป้งและผลิตภัณฑ์ เครื่องปรุงรส น้ำตาลเครื่องเทศ ผลิตภัณฑ์สำหรับทำอาหารชนิดต่างๆที่ยังไม่พร้อมบริโภค ข้าวในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่าย

**อาหารทั่วไป ที่ผ่านการตรวจประเมินสถานที่ผลิต ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารตามที่กำหนดสำหรับอาหารนั้นๆ และประสงค์จะแสดงเลขสารบบอาหาร

2. การยื่นขอเพิ่มชื่ออาหารหรือฉลากอาหารเพื่อการส่งออก จำหน่ายนอกราชอาณาจักร

ผู้ขออนุญาตยื่นหนังสือแจ้งการขอเพิ่มฉลากอาหารที่ผลิตเพื่อการส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักรผ่านระบบ E-SUBMISSION

ด้วยการประเมินผลิตภัณฑ์ด้วยตนเองให้สอดคล้องกับที่ได้รับเลขสารบบอาหารไว้และมีรูปแบบการอนุญาตเป็นแบบอัตโนมัติ

3. ผลิตภัณฑ์ที่ยื่น

3.1 ต้องได้รับอนุญาตสถานที่ผลิต และใบอนุญาตฯที่ได้รับยังมีผลบังคับใช้

ทั้งนี้สถานที่ผลิตอาหารต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง

3.2 ต้องได้รับเลขสารบบอาหารแล้ว โดยมีคุณภาพหรือมาตรฐาน สูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีผลิต ภาชนะบรรจุ ตรงตามที่ได้รับอนุญาตและสอดคล้องกับประเทศผู้สั่งซื้อ พร้อมเก็บเป็นข้อมูลไว้ ณ สถานที่ประกอบการ

3.3 การแสดงฉลาก ต้องแสดง (1)ประเทศผู้ผลิตและ (2)เลขสารบบอาหาร หรือเลขสถานที่ผลิตอาหาร หรือชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต อย่างหนึ่งอย่างใดก็ได้ ของกรณีส่งออก สำหรับกรณีที่ผลิตจากวัตถุดิบอาหารต้องแสดงรุ่นการผลิต

วิธีการ

การเพิ่มชื่ออาหารหรือฉลากอาหารเพื่อการส่งออก

ให้ยื่นหนังสือขี้แจงการขอเพิ่มฉลากอาหารที่ผลิตเพื่อส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักร

ด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบอินเตอร์เน็ตทางเว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เมื่อครบถ้วน ผู้อนุญาตจะออกหนังสือขี้แจงการขอเพิ่มฉลากอาหารที่ผลิตเพื่อส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักร

หมายเหตุ: กรณีเป็นอาหารควบคุมเฉพาะตามข้อ 1.1 ให้แนบฉลากอาหาร หรือคำแปลกรณีเป็นภาษาอื่นที่ไม่ใช่อังกฤษ(ถ้ามี)

เงื่อนไข

1. ผู้ยื่นขออนุญาต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตตามใบทะเบียนพาณิชย์หรือผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจ

ลงนามผูกพันนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจที่มีองค์ความรู้ด้านกฎหมาย ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและ/หรือระเบียบที่เกี่ยวข้อง

พร้อมสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอ และมีอำนาจตัดสินใจลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้

(กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้ดำเนินการแทนด้วย)

2. ผู้ยื่นคำขอ ต้องมี Open ID โดยสามารถสมัครได้กับสำนักงานพัฒนารัฐบาลดิจิทัล (องค์การมหาชน)(สพร) ทางเว็บไซต์ www.egov.go.th (หากมีปัญหาในการสมัครเพื่อสร้างบัญชีผู้ใช้งาน โปรดติดต่อ contact@ega.or.th หรือโทร (+66) 0 2612 6000) ทั้งนี้ผู้ยื่นคำขอจะต้องรักษาชื่อบัญชีผู้ใช้งาน (User ID) และรหัสผ่าน (Password) ไว้เป็นความลับ หากปรากฏว่า

มีผู้อื่นสามารถใช้งานผ่านบัญชีของท่านได้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้น และถือเป็นความรับผิดชอบของท่านหากเป็นเหตุให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเสียหาย

3. ผู้ยื่นคำขอ ต้องเป็นผู้มีอำนาจหรือผู้ได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการยื่นคำขอ รับทราบข้อบกพร่อง

และส่งคำขี้แจงข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอได้ โดยต้องยื่นหลักฐานเพื่อขอเปิดสิทธิ์ใช้ระบบอาหาร

(สามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์ม และศึกษารายละเอียดหลักฐานและเงื่อนไขต่างๆ ได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร) ยื่นได้ 2 ช่องทาง ดังนี้

3.1 กรณีสถานประกอบการตั้งอยู่ที่กรุงเทพมหานคร ยื่นได้ที่กองอาหาร ห้อง 325 ชั้น 3 อาคาร 5

ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3.2 กรณีสถานประกอบการตั้งอยู่ที่ต่างจังหวัดให้ยื่นที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้นๆ

4. ผู้ยื่นขออนุญาต ต้องประเมินผลิตภัณฑ์ด้วยตนเองและต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอ

5. สิ่งที่ต้องปฏิบัติสำหรับผู้ยื่นคำขอฯ

5.1 กรอกข้อมูลในคำขอให้ถูกต้อง ครบถ้วน

5.2 ตรวจสอบข้อมูลให้ถูกต้องและครบถ้วนก่อนยื่นคำขอฯ

5.3 แนบไฟล์เอกสารฉลากและคำแปลให้ครบถ้วนถูกต้อง

กรณีเป็นอาหารควบคุมเฉพาะที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารหรือใบสำคัญการอนุญาตใช้ฉลากอาหาร

ช่องทางการให้บริการ

สถานที่ให้บริการ https://privus.fda.moph.go.th/ เว็บไซต์และช่องทางออนไลน์ (หมายเหตุ: (เจ้าหน้าที่ให้บริการวันจันทร์ถึงวันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 8.30 – 16.30 น. (มีพักเที่ยง)))	ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการตลอด 24 ชั่วโมง
--	---

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : 1 นาที

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
1)	การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ อนุญาตแบบอัตโนมัติ (หมายเหตุ: (1.ผู้ยื่นคำขอต้องจัดเตรียมเอกสารและข้อมูล 2.ยื่นคำขอฯ เข้าเว็บไซต์ http://privus.fda.moph.go.th เพื่อยื่นคำขอผ่านระบบ e-submission ของ อย. โดยใช้ Username และ Password ที่ได้จากการสมัคร OPEN ID เพื่อเข้าระบบ แล้วดำเนินการ download แบบฟอร์มคำขอจากระบบอาหาร กรอกรายละเอียดลงในแบบฟอร์มคำขอให้ครบถ้วน แล้ว upload เข้าระบบ))	1 นาที	สำนักอาหาร

รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
1)	หนังสือชี้แจงการขอเพิ่มฉลากอาหารที่ผลิตเพื่อส่งออกจำหน่ายน อกราชอาณาจักรด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	สำนักอาหาร
2)	ฉลากอาหารสำหรับการส่งออก กรณีเป็นอาหารควบคุมเฉพาะที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ตำรับอาหารหรือใบสำคัญการอนุญาตใช้ฉลากอาหารฉลาก ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (1.ต้องมีรายละเอียดผลิตภัณฑ์ตรงตามที่ได้รับเลขสารบบอาหารไว้ เว้นแต่ชื่ออาหาร 2. ฉลากต้องแสดงรายละเอียด (1)ประเทศผู้ผลิต และ(2)เลขสารบบอาหาร หรือเลขสถานที่ผลิตอาหาร หรือชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต อย่างหนึ่งอย่างใดก็ได้ ของกรณีส่งออก สำหรับกรณีที่เป็นวัตถุเจือปนอาหารต้องแสดงร่นการผลิต)	-
3)	คำแปลภาษาต่างประเทศของฉลากอาหาร ยกเว้นแสดงเป็นภาษาอังกฤษ ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (1.คำแปลให้เป็นภาษาไทยหรืออังกฤษ 2.แปลเฉพาะส่วนที่เกี่ยวข้องกับชื่ออาหาร ส่วนประกอบอาหารและข้อมูลเกี่ยวกับผู้ผลิตอาหารบนฉลากอาหารสำหรับ การส่งออก)	-

ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
1)	หนังสือชี้แจงการขอเพิ่มฉลากอาหารที่ผลิตเพื่อส่งออกจำหน่ายน อกราชอาณาจักร (หมายเหตุ: (ไม่มีค่าธรรมเนียม))	-

ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
1)	ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ(ศรป.) (หมายเหตุ: (((สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น 1 อาคาร 1 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 1100 โทรศัพท์หมายเลข 025907354-55)))
2)	กองอาหาร (หมายเหตุ: (กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 88/24 ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 E - mail : food@fda.moph.go.th / โทร 02-590-7195)))
3)	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ที่สถานประกอบตั้งอยู่ (หมายเหตุ: (กรณี สถานประกอบที่ตั้งอยู่ในต่างจังหวัด ดุรายละเอียดเพิ่มเติมที่คู่มือสำหรับประชาชนของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด))
4)	สายด่วน 1556 (หมายเหตุ: (E-mail :1556@fda.moph.go.th))
5)	ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี (หมายเหตุ: (เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 / สายด่วน 1111 / www.1111.go.th / ตู้ ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300))
6)	ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนการทุจริตในภาครัฐ (หมายเหตุ: (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 / www.facebook.com/PACC.GO.TH ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนสำหรับนักลงทุนต่างชาติ (The Anti-Corruption Operation center) Tel : +66 92 668 0777 / Line : Fad.pacc / Facebook : The Anti-Corruption Operation Center / Email : Fad.pacc@gmail.com))

แบบฟอร์ม ตัวอย่างและคู่มือการกรอก

ลำดับ	ชื่อแบบฟอร์ม
1)	คู่มือการยื่นหนังสือชี้แจงการขอเพิ่มฉลากอาหารที่ผลิตเพื่อส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักร (หมายเหตุ: (ควรทวนสอบการ up date ข้อมูลของคู่มือที่เว็บไซต์สำนักอาหาร))

หมายเหตุ

-

Infographic

ลำดับ	ชื่อ
<i>ไม่มีข้อมูล</i>	