

แนวทางการยื่นขออนุญาตสถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์อาหารที่มีพืชกระท่อมเป็นส่วนประกอบเพื่อการส่งออก

พืชกระท่อมได้รับการยกเว้นจากการเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2564 ซึ่งมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 24 สิงหาคม 2564 โดยประชาชนสามารถครอบครองพืชกระท่อม เพื่อนำมาใช้ประโยชน์ในชีวิตประจำวันได้ อย่างไรก็ตาม พืชกระท่อมและสารสกัดยังคงเป็นอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย อยู่ในลำดับที่ 52 ของบัญชีท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 424) พ.ศ. 2564 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง กำหนดอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 430) พ.ศ. 2564 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง แก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 424) พ.ศ. 2564 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง กำหนดอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ยกเว้น ปฏิบัติตามกรณีดังต่อไปนี้สามารถผลิต นำเข้า หรือจำหน่ายได้

1. ผ่านการประเมินความปลอดภัยของอาหาร และส่งมอบฉลากให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตรวจอนุมัติก่อนนำไปใช้ ตามเงื่อนไขของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 376) พ.ศ. 2559 เรื่อง อาหารใหม่ (Novel food) ก่อนการผลิต นำเข้า หรือจำหน่ายในประเทศแล้ว
2. มีความประสงค์จะผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น ให้ปฏิบัติตามกฎระเบียบของประเทศคู่ค้า และดำเนินการยื่นขออนุญาตสถานที่ผลิตอาหารและผลิตภัณฑ์อาหารต่อผู้อนุญาต แล้วแต่กรณี

ทั้งนี้ กองอาหาร โดยกลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด ได้จัดทำแนวทางการขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีพืชกระท่อมเป็นส่วนประกอบเพื่อการส่งออก เพื่อเป็นข้อมูลแก่ผู้ประกอบการในการขออนุญาต ดังนี้

1. การขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร

1.1 ผู้ประกอบการรายใหม่ หรือผู้ประกอบการรายเดิมที่ต้องการผลิตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีพืชกระท่อมเป็นส่วนประกอบ และสถานที่ผลิตอาหารมีการเปลี่ยนแปลงแบบแปลนแผนผังและรายการเครื่องมือเครื่องจักรไปจากเดิมที่เคยได้รับอนุญาตไว้

1.1.1 การยื่นคำขอและเอกสารหลักฐาน

ผู้ประกอบการต้องยื่นคำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารผ่านระบบ e-Submission หรือยื่นคำขอตรวจประเมินกับหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองที่ขึ้นบัญชีกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยจัดเตรียมเอกสารตามที่กำหนดไว้ในคู่มือประชาชน และแนบหลักฐานเพิ่มเติม ดังนี้

- 1) หลักฐานคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ที่สอดคล้องกับกฎหมายอาหารหรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของประเทศคู่ค้า หรือข้อกำหนดของประเทศคู่ค้า หรือหลักฐานการยอมรับจากประเทศคู่ค้า แล้วแต่กรณี
- 2) หลักฐานการสั่งซื้อจากประเทศคู่ค้า โดยระบุว่าผลิตภัณฑ์ที่ขออนุญาตมีคุณภาพหรือมาตรฐาน สูตรส่วนประกอบ ฉลากอาหาร เป็นไปตามกฎหมายหรือข้อกำหนดเรื่องอาหารหรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของประเทศผู้สั่งซื้อ (ถ้ามี)
- 3) ข้อมูลของผลิตภัณฑ์อาหารอื่น ๆ กรณีที่ใช้สายการผลิตร่วมกับผลิตภัณฑ์อาหารที่มีพืชกระท่อมเป็นส่วนประกอบ
- 4) คำรับรองจากผู้ผลิตว่าจะไม่มีการผลิตเพื่อจำหน่ายภายในประเทศ ตัวอย่างตามเอกสารแนบ 1

5) หลักฐานแสดงที่มาของส่วนของพืชกระท่อมหรือสารสกัดจากพืชกระท่อมที่จะนำมาใช้ในการผลิต รวมทั้งต้องกำหนดมาตรการคัดเลือกวัตถุดิบอย่างเหมาะสมตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร

6) หลักฐานการบันทึกการรับ-จ่ายส่วนของส่วนของพืชกระท่อมหรือสารสกัดจากพืชกระท่อม ตัวอย่างตามเอกสารแนบ 2

ภายหลังการตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหารแล้ว **จะต้องดำเนินการต่อในข้อ 2.1**



คู่มือสำหรับประชาชนและ
แบบตรวจสอบคำขอ



คู่มือการใช้งานระบบ
e-Submission

1.1.2 หลักเกณฑ์การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร

สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของส่วนของพืชกระท่อม จะต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร ซึ่งกำหนดตามบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ.2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร

กรณีที่สถานที่ผลิตอาหารมีการใช้เครื่องมือเครื่องจักรและอุปกรณ์ร่วมกัน เพื่อผลิตอาหารหลายประเภทจะต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนข้ามระหว่างการผลิตอาหารแต่ละประเภท เช่น แยกสายการผลิต หรือแยกอุปกรณ์เครื่องจักรที่ใช้ในการผลิตอาหาร กำหนดช่วงเวลาในการผลิต หรือมีมาตรการที่เข้มงวดในเรื่องการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อเครื่องมือเครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิต พร้อมทั้งกำหนดวิธีการตรวจสอบประสิทธิภาพภายหลังการทำความสะอาดสำหรับการเฝ้าระวังตนเอง (Monitoring) อย่างสม่ำเสมอ เพื่อเป็นข้อมูลสำหรับการตรวจติดตามและเฝ้าระวังสถานที่ผลิตอาหารจากพนักงานเจ้าหน้าที่หรือผู้ตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร

1.1.3 ระยะเวลาในการพิจารณาอนุญาตแล้วเสร็จ

10 วันทำการ (ไม่นับรวมระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอต้องดำเนินการแก้ไขให้ครบถ้วนตามที่ผู้อนุญาตกำหนด โดยส่งเอกสารหลักฐานหรือคำชี้แจงเพิ่มเติม กรณีมีเหตุให้ต้องชี้แจงเพิ่มเติมผู้อนุญาตจะแจ้งเรื่องที่ต้องชี้แจงเพิ่มเติมให้ผู้ยื่นคำขอทราบ โดยผู้ยื่นคำขอต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนด หากครบระยะเวลาแล้วผู้ยื่นคำขอไม่ชี้แจงข้อมูลเพิ่มเติม หน่วยงานผู้อนุญาตจะพิจารณาคืนคำขอที่ยื่นไว้)

1.1.4 ค่าใช้จ่ายการยื่นคำขอตรวจประเมิน

คิดค่าใช้จ่ายในการตรวจประเมินตามแรงม้าเครื่องมือเครื่องจักรและจำนวนคนงานของสถานที่ผลิตอาหาร โดยผู้ประกอบการชำระเงินงวดแรกก่อน 3,000 บาท พร้อมยื่นคำขอตรวจประเมิน ส่วนที่เหลือจะเรียกชำระในงวดที่ 2 ภายหลังจากการตรวจสถานที่ผลิต และทราบแรงม้าเครื่องมือเครื่องจักรและจำนวนคนงานที่แน่นอน

แรงม้าเครื่องจักรและจำนวนคนงาน	ค่าใช้จ่าย (บาท)
ไม่เกิน 5 แรงม้า และคนงาน 1-6 คน	3,000
(กรณีตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง (Follow-up Audit))	1,500
มากกว่า 5 แรงม้า แต่ไม่เกิน 20 แรงม้า หรือคนงาน 7-50 คน	5,000
(กรณีตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง (Follow-up Audit))	2,500
มากกว่า 20 แรงม้า แต่ไม่เกิน 50 แรงม้า หรือคนงาน 51-100 คน	10,000
(กรณีตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง (Follow-up Audit))	5,000
มากกว่า 20 แรงม้า แต่ไม่เกิน 100 แรงม้า หรือคนงาน 101-200 คน	15,000
(กรณีตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง (Follow-up Audit))	7,500
มากกว่า 100 แรงม้า หรือคนงานมากกว่า 200 คน	20,000
(กรณีตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง (Follow-up Audit))	10,000

1.2 ผู้ประกอบการรายเดิมและประสงค์จะขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีพิษกระท่อมเป็นส่วนประกอบ ซึ่งเป็นอาหารประเภทเดิมที่เคยได้รับอนุญาตไว้แล้ว และสถานที่ผลิตอาหารไม่มี การเปลี่ยนแปลงแบบแปลนแผนผังและรายการเครื่องมือเครื่องจักรไปจากเดิมที่เคยได้รับอนุญาตไว้ **ไม่ต้องยื่น คำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร** แต่จะต้องดำเนินการตามข้อ 2.2

2. การขออนุญาตสถานที่ผลิตอาหารหรือแก้ไขรายการในใบอนุญาต

2.1 ผู้ประกอบการรายใหม่ หรือผู้ประกอบการรายเดิมที่ต้องการผลิตผลิตภัณฑ์อาหารที่มี พิษกระท่อมเป็นส่วนประกอบ แต่สถานที่ผลิตอาหาร**มีการ**เปลี่ยนแปลงแบบแปลนแผนผังและรายการ เครื่องมือเครื่องจักรไปจากเดิมที่เคยได้รับอนุญาตไว้

2.1.1 การยื่นคำขอและเอกสารหลักฐาน

ภายหลังผ่านการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด สำหรับ **ผู้ประกอบการรายใหม่**จะต้องยื่นคำขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร (อ.1) กรณีสถานที่ผลิตอาหารเข้าข่ายโรงงาน หรือคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (สบ.1) กรณีสถานที่ผลิตอาหารไม่เข้าข่ายโรงงาน พร้อม เอกสารหลักฐานตามคู่มือประชาชน และเอกสารเพิ่มเติมตามข้อ 1.1.1 ผ่านระบบ e-Submission

สำหรับ**ผู้ประกอบการรายเดิม**จะต้องยื่นคำขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิตอาหาร (ส.4) กรณีสถานที่ผลิตอาหารเข้าข่ายโรงงาน หรือแบบการแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.2) กรณีสถานที่ผลิตอาหารไม่เข้าข่ายโรงงาน พร้อมเอกสารหลักฐานตามคู่มือประชาชน และเอกสารเพิ่มเติมตามข้อ 1.1.1 ผ่านระบบ e-Submission



คู่มือสำหรับประชาชนและ
แบบตรวจสอบคำขอ



คู่มือการใช้งานระบบ
e-Submission

2.1.2 ระยะเวลาในการพิจารณาอนุญาตแล้วเสร็จ

6 วันทำการ (ไม่นับรวมระยะเวลาที่ผู้มายื่นคำขอต้องดำเนินการแก้ไขให้ครบถ้วนตามที่ผู้อนุญาตกำหนด โดยส่งเอกสารหลักฐานหรือคำชี้แจงเพิ่มเติม กรณีมีเหตุให้ต้องชี้แจงเพิ่มเติมผู้อนุญาตจะแจ้งเรื่องที่ต้องชี้แจงเพิ่มเติมให้ผู้ยื่นคำขอทราบ โดยผู้ยื่นคำขอต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนด หากครบระยะเวลาแล้วผู้ยื่นคำขอไม่ชี้แจงข้อมูลเพิ่มเติม หน่วยงานผู้อนุญาตจะพิจารณาคืนคำขอที่ยื่นไว้)

2.1.4 ค่าใช้จ่ายการพิจารณาคำขอและค่าธรรมเนียมใบอนุญาต

1) ค่าใช้จ่ายในการพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร

การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร	ค่าใช้จ่าย (บาท)
สถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน	
1. คำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (สบ.1) สำหรับผู้ประกอบการรายใหม่	1,000
2. คำขอแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (สบ.2) สำหรับผู้ประกอบการรายเก่า	500
สถานที่ผลิตอาหารที่เข้าข่ายโรงงาน	
1. คำขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร (อ.1) สำหรับผู้ประกอบการรายใหม่	2,000
2. คำขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิตอาหาร (ส.4) สำหรับผู้ประกอบการรายเก่า	1,000

2) ค่าธรรมเนียมใบอนุญาต เฉพาะใบอนุญาตผลิตอาหาร (อ.2)

แรงม้าเครื่องจักรและจำนวนคนงาน	ค่าใช้จ่าย (บาท)
คนงานตั้งแต่ 50 คนขึ้นไป ไม่ใช้เครื่องจักร หรือใช้เครื่องจักรไม่ถึง 2 แรงม้า	5,000
คนงานตั้งแต่ 50 คนขึ้นไป เครื่องจักรตั้งแต่ 2 แรงม้า แต่ไม่ถึง 10 แรงม้า	6,000
คนงานตั้งแต่ 50 คนขึ้นไป เครื่องจักรตั้งแต่ 10 แรงม้า แต่ไม่ถึง 25 แรงม้า	7,000
คนงานตั้งแต่ 50 คนขึ้นไป เครื่องจักรตั้งแต่ 25 แรงม้า แต่ไม่ถึง 50 แรงม้า	8,000
คนงานน้อยกว่า 50 หรือมากกว่า 50 คน เครื่องจักรตั้งแต่ 50 แรงม้า ขึ้นไป	10,000

2.2 ผู้ประกอบการรายเดิมที่เคยได้รับอนุญาตไว้แล้ว และประสงค์ขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีพิษกระท่อมเป็นส่วนประกอบ ซึ่งเป็นอาหารประเภทเดิมที่เคยได้รับอนุญาตไว้แล้ว และสถานที่ผลิตอาหารไม่มีการเปลี่ยนแปลงแบบแปลนแผนผังและรายการเครื่องมือเครื่องจักรไปจากเดิมที่เคยได้รับอนุญาตไว้

2.2.1 การยื่นคำขอและเอกสารหลักฐาน

ผู้ประกอบการจะต้องยื่นคำขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิตอาหาร (ส.4) กรณีสถานที่ผลิตอาหารเข้าข่ายโรงงาน หรือแบบการแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.2) กรณีสถานที่ผลิตอาหารไม่เข้าข่ายโรงงาน พร้อมเอกสารหลักฐานตามคู่มือประชาชน และเอกสารเพิ่มเติม ดังนี้

- 1) หลักฐานคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ที่สอดคล้องกับกฎหมายอาหารหรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของประเทศคู่ค้า หรือข้อกำหนดของประเทศคู่ค้า หรือหลักฐานการยอมรับจากประเทศคู่ค้า แล้วแต่กรณี
- 2) หลักฐานการสั่งซื้อจากประเทศคู่ค้า โดยระบุว่าผลิตภัณฑ์ที่ขออนุญาตมีคุณภาพหรือมาตรฐาน สูตรส่วนประกอบ ฉลากอาหาร เป็นไปตามกฎหมายหรือข้อกำหนดเรื่องอาหารหรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของประเทศผู้สั่งซื้อ (ถ้ามี)

3) ข้อมูลของผลิตภัณฑ์อาหารอื่น ๆ กรณีที่ใช้สายการผลิตร่วมกับผลิตภัณฑ์อาหารที่มีพีชกระท่อมเป็นส่วนประกอบ

4) คำรับรองจากผู้ผลิตว่าจะไม่มีการผลิตเพื่อจำหน่ายภายในประเทศ ตัวอย่างตามเอกสารแนบ 1

5) หลักฐานแสดงที่มาของส่วนของพีชกระท่อมหรือสารสกัดจากพีชกระท่อมที่จะนำมาใช้ในการผลิต รวมทั้งต้องกำหนดมาตรการคัดเลือกวัตถุดิบอย่างเหมาะสมตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร

6) หลักฐานการบันทึกการรับ-จ่ายส่วนของส่วนของพีชกระท่อมหรือสารสกัดจากพีชกระท่อม ตัวอย่างตามเอกสารแนบ 2

2.2.2 ระยะเวลาในการพิจารณาอนุญาตแล้วเสร็จ

6 วันทำการ (ไม่นับรวมระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอต้องดำเนินการแก้ไขให้ครบถ้วนตามที่ผู้อนุญาตกำหนด โดยส่งเอกสารหลักฐานหรือคำชี้แจงเพิ่มเติม กรณีมีเหตุให้ต้องชี้แจงเพิ่มเติมผู้อนุญาตจะแจ้งเรื่องที่ต้องชี้แจงเพิ่มเติมให้ผู้ยื่นคำขอทราบ โดยผู้ยื่นคำขอต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนด หากครบระยะเวลาแล้วผู้ยื่นคำขอไม่ชี้แจงข้อมูลเพิ่มเติม หน่วยงานผู้อนุญาตจะพิจารณาคืนคำขอที่ยื่นไว้)

2.2.3 ค่าใช้จ่ายการพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร

การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร	ค่าใช้จ่าย (บาท)
สถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน	
- คำขอแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (สบ.2)	500
สถานที่ผลิตอาหารที่เข้าข่ายโรงงาน	
- คำขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิตอาหาร (ส.4)	1,000

3. ตัวอย่างการแสดงผลข้อมูลใบอนุญาตผลิตอาหาร/ใบสำคัญเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงานในระบบ e-Submission

ลำดับ	ประเภทอาหาร	กรรมวิธีผลิต	GMP
1	ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	ผสมแห้ง (Dry Mixing) / พีชกระท่อม ผลิตเฉพาะการส่งออก	ปส.ธ. 420 ข้อกำหนดพื้นฐาน
2	เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท	สเตอริไลซ์ (Commercial Sterilization) (อาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ) /พีชกระท่อม ผลิตเฉพาะการส่งออก	ปส.ธ. 420 ข้อกำหนดพื้นฐาน ปส.ธ. 420 ข้อกำหนดเฉพาะ 3

4. การขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร

เมื่อได้รับอนุญาตสถานที่ผลิตเรียบร้อยแล้ว จึงดำเนินการขอรับเลขสารบบอาหารของผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของพีชกระท่อม แล้วแต่ประเภทอาหาร ดังนี้

4.1 อาหารควบคุมเฉพาะ (กลุ่ม 1) ยื่นคำขอ พร้อมหนังสือการสั่งซื้อจากประเทศคู่ค้าโดยระบุว่าผลิตภัณฑ์ที่ขออนุญาตมีคุณภาพหรือมาตรฐาน สูตรส่วนประกอบ ฉลากอาหาร เป็นไปตามกฎหมายหรือข้อกำหนดเรื่องอาหารหรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของประเทศผู้สั่งซื้อ และหลักฐานคุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์สอดคล้องกับกฎหมายหรือข้อกำหนดเรื่องอาหารหรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของประเทศคู่ค้า ผ่านระบบ e-Submission กรณีสถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่ในกรุงเทพมหานคร และผลิตอาหารประเภทที่ยังไม่ได้มอบอำนาจให้

ส่วนภูมิภาค ให้ยื่นคำขอกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และกรณีสถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่ในเขตพื้นที่ต่างจังหวัดและผลิตอาหารที่มอบอำนาจให้ส่วนภูมิภาคเป็นผู้อนุญาต ให้ยื่นคำขอกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่มีอำนาจรับผิดชอบดูแลเขตพื้นที่จังหวัดนั้น

4.2 อาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน (กลุ่ม 2) อาหารที่ต้องมีฉลาก (กลุ่ม 3) และอาหารทั่วไป (กลุ่ม 4) ได้รับการยกเว้น ไม่ต้องขอรับเลขสารบบอาหาร โดยมีหนังสือการสั่งซื้อจากประเทศคู่ค้าที่ระบุว่าผลิตภัณฑ์ มีคุณภาพหรือมาตรฐาน สูตรส่วนประกอบ ฉลากอาหาร เป็นไปตามกฎหมายหรือข้อกำหนดเรื่องอาหารหรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของประเทศผู้สั่งซื้อและหลักฐานคุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์สอดคล้องกับกฎหมายหรือข้อกำหนดเรื่องอาหารหรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของประเทศคู่ค้า เก็บไว้ ณ สถานที่ผลิตอาหาร หากประสงค์จะขอรับเลขสารบบอาหาร ผู้ประกอบการยื่นคำขอ หนังสือการสั่งซื้อจากประเทศคู่ค้าโดยระบุว่าผลิตภัณฑ์ที่ขออนุญาตมีคุณภาพหรือมาตรฐาน สูตรส่วนประกอบ ฉลากอาหาร เป็นไปตามกฎหมายหรือข้อกำหนดเรื่องอาหารหรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของประเทศผู้สั่งซื้อและหลักฐานคุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์สอดคล้องกับกฎหมายหรือข้อกำหนดเรื่องอาหารหรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของประเทศคู่ค้า ผ่านระบบ e-Submission กรณีสถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่ในกรุงเทพมหานคร และผลิตอาหารประเภทที่ยังไม่ได้มอบอำนาจให้ส่วนภูมิภาค ให้ยื่นคำขอกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และกรณีสถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่ในเขตพื้นที่ต่างจังหวัดและผลิตอาหารที่มอบอำนาจให้ส่วนภูมิภาคเป็นผู้อนุญาต ให้ยื่นคำขอกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่มีอำนาจรับผิดชอบดูแลเขตพื้นที่จังหวัดนั้น

ระยะเวลาแล้วเสร็จและค่าใช้จ่าย

	ระยะเวลาแล้วเสร็จ* (วันทำการ)	ค่าใช้จ่าย (บาท)
1. อาหารควบคุมเฉพาะ**	28	3,000
2. ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร, ผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี่	7	2,000
3. อาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน*** ที่ยื่นจดทะเบียนอาหาร	การอนุญาตแบบอัตโนมัติ (Auto e-Submission)	2,000
4. อาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานนอกเหนือจากอาหารตามข้อ 2 และข้อ 3 ข้างต้น อาหารที่ต้องมีฉลากและอาหารทั่วไป	การอนุญาตแบบอัตโนมัติ (Auto e-Submission)	200

หมายเหตุ : * ระยะเวลาแล้วเสร็จ ไม่นับรวมระยะเวลาที่ผู้ประกอบการดำเนินการแก้ไขให้ครบถ้วน

** อาหารควบคุมเฉพาะ เช่น วัตถุเจือปนอาหาร (ผงปรุงรส) ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนผสมของส่วนผสมของกัญชา กัญชง เป็นต้น

*** อาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ที่ยื่นจดทะเบียนอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ได้แก่ นมปรุงแต่ง, นมเปรี้ยว, ผลิตภัณฑ์ของนม, ไอศกรีม, เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท, อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท, กาแฟผสม, กาแฟสำเร็จรูปผสม, กาแฟปรุงสำเร็จ และเครื่องดื่มเกลือแร่



คู่มือสำหรับประชาชนลำดับที่ 5



คู่มือการใช้งาน e-Submission

5. สอบถามข้อมูลเพิ่มเติมติดต่อ

สถานที่ผลิตอาหารอยู่ในเขตพื้นที่กรุงเทพมหานคร

สถานที่ผลิตอาหาร : ติดต่อศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC) อาคาร 6 ชั้น 4 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โทร. 02 590 7606-7 หรือ กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โทร. 02 590 7320 หรือ 02 590 7033

ผลิตภัณฑ์ : กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โทร. 02 590 7209 หรือ 02 590 7208 หรือ 02 590 7187

สถานที่ผลิตอาหารอยู่ในเขตพื้นที่ต่างจังหวัด

ติดต่อศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้น

บันทึกคำให้การ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

คำให้การของ

เรื่อง รับรองการผลิตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีพืชกระท่อมเป็นส่วนประกอบเพื่อการส่งออกเท่านั้น

ข้อ 1. ข้าพเจ้า.....อายุ.....ปี เชื้อชาติ.....สัญชาติ.....

เป็น.....ของสถานที่ผลิตอาหาร ชื่อ

เลขที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน..... หมู่ที่.....

แขวง/ตำบล.....เขต/อำเภอ.....จังหวัด.....

โทรศัพท์.....รหัสไปรษณีย์.....

ข้อ 2. ข้าพเจ้ามีความประสงค์ขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีพืชกระท่อมเป็นส่วนประกอบเพื่อการส่งออก ได้แก่

ทั้งนี้ ข้าพเจ้าขอรับรองว่า (ระบุประเภทอาหาร/กรรมวิธีการผลิตอาหาร)

2.1 สถานที่ผลิตอาหารแห่งนี้ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร

2.2 มีการจัดเก็บพืชกระท่อมหรือสารสกัดจากพืชกระท่อมอย่างเป็นสัดส่วนไม่ปะปนกับวัตถุดิบอาหาร มีระบบการนำไปใช้อย่างมีประสิทธิภาพ และนำไปใช้ในผลิตอาหารเพื่อการส่งออกเท่านั้น โดยมีนำมาจำหน่าย จ่าย แจก ภายในประเทศไทย

2.3 มีมาตรการในควบคุมกระบวนการผลิตที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนของพืชกระท่อมหรือสารสกัดจากพืชกระท่อมไปสู่ผลิตภัณฑ์อาหารอื่นได้

2.4 เอกสารหลักฐานทั้งหมดที่ยื่นประกอบการพิจารณาขออนุญาตนี้เป็นความจริงทุกประการ

ข้อ 3. ข้าพเจ้ารับทราบว่าการกระทำการใดที่ฝ่าฝืนพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 จะได้รับบทลงโทษตามที่กำหนดไว้ในหมวด 8 แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522

ข้อ 4. ข้าพเจ้าขอรับรองว่าคำให้การของข้าพเจ้าให้การด้วยความสมัครใจและเป็นความสัตย์จริง

ข้อ 5. ข้าพเจ้าขอรับรองจะปฏิบัติตามที่ได้ให้ถ้อยคำไว้ทุกประการ จึงลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญ

ลงชื่อ.....ผู้ให้ถ้อยคำ
(.....)

ตัวอย่าง บันทึกการรับ-จ่ายส่วนของพืชกระท่อม หรือสารสกัดจากพืชกระท่อม

บันทึกการรับ-จ่าย ประจำเดือน พ.ศ.

ชื่อบริษัท ที่อยู่

ชื่อ-สกุล ผู้รับผิดชอบ เบอร์โทรติดต่อ

รูปแบบวัตถุดิบ

 ส่วนของพืชกระท่อม

แหล่งที่มา สถานที่และสภาวะการจัดเก็บ

 สารสกัดจากพืชกระท่อม

แหล่งที่มา สถานที่และสภาวะการจัดเก็บ

วัน/เดือน/ปี	ปริมาณวัตถุดิบ (กรัม/กิโลกรัม)				สภาพวัตถุดิบ	ชนิดสินค้า ที่ผลิต	ปริมาณสินค้า ที่ผลิตได้	ลายมือชื่อ		หมายเหตุ
	คงค้าง	รับเข้า มาใหม่	ใช้ไปใน การผลิต	คงเหลือ				ผู้เบิกจ่าย	ผู้ทวนสอบ	