

คู่มือประชาชน

กระบวนการ

กระทรวง : กระทรวงสาธารณสุข

กรม : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หน่วยงาน : กองอาหาร

ชื่อกระบวนการ : การขออนุญาตผลิตภัณฑที่เสริมอาหาร รอยัลเฮลลีสและผลิตภัณฑที่รอยัลเฮลลีส (เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข)

กลุ่มกระบวนการ : -

กรณีกระบวนการ : -

ชื่อเรียกทั่วไป : -

หมวดหมู่กระบวนการ : อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง

ประเภทกระบวนการ : กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว

ระดับผลกระทบ : บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม

พื้นที่ให้บริการ : ส่วนกลาง, ส่วนภูมิภาค

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

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

ลำดับการแสดงผล : 4594

สถานะ : เผยแพร่

ผู้สร้าง : สาวิตรี

วัน-เวลาที่สร้าง : 1 พ.ย. 2566 15:35

ผู้ปรับปรุงล่าสุด : สาวิตรี

ปรับปรุงข้อมูลล่าสุด : 2 พ.ย. 2566 16:45

ข้อมูลทั่วไป

คู่มือฉบับที่ : 2

Infographic

รูปภาพ :

ช่องทางการให้บริการ

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

คู่มือประชาชน

หลักเกณฑ์ วิธีการ เชื้อนไขในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

รายละเอียด : -----หลักเกณฑ์-----

1. ผลิตภัณฑ์ต้องจัดเป็นอาหารประเภท ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร หรือ จัดเป็นอาหารประเภท รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี
2. การผลิตหรือนำเข้า ต้องได้รับอนุญาตสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้า ก่อนการยื่นคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์
 - 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

-----วิธีการ-----

1. การยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี ให้ยื่นใบจดทะเบียนอาหาร สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ (web site) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเมื่อเห็นว่าถูกต้องครบถ้วนผู้อนุญาตจะออกเลขสารบบอาหาร และใบสำคัญการจดทะเบียนอาหาร ตามแบบ สป.5/1 โดยออกในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ (ดูรายละเอียด คู่มือการยื่นคำขออนุญาตและคำขอแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์ สำหรับผลิตภัณฑ์อาหารประเภท ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี ได้ที่

คู่มือประชาชน

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

- 1 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 : 0.00 วันทำการ
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
- 2 ขั้นตอน :** การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร
ขั้นตอนย่อย : -
รายละเอียด : ระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-Submission) ตรวจสอบความครบถ้วนถูกต้องของคำขอและหลักฐานประกอบการพิจารณา(ถ้ามี)
ระยะเวลา : 0.00 วันทำการ
หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองอาหาร
หมายเหตุ : -
- 3 ขั้นตอน :** -
ขั้นตอนย่อย : -
รายละเอียด : ผู้ยื่นคำขอพิมพ์ใบสั่งชำระค่าพิจารณาคำขอจากระบบ e-Submission และชำระเงินตามจำนวนและช่องทางที่ระบุในใบสั่งชำระฯ
ระยะเวลา : 0.00 วันทำการ
หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองอาหาร
หมายเหตุ : สามารถดาวน์โหลดคู่มือออกใบสั่งชำระในระบบ e-Submission ได้ที่ <https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=513125275282841600&name=payment.pdf>
- 4 ขั้นตอน :** การพิจารณา
ขั้นตอนย่อย : -
รายละเอียด : เจ้าหน้าที่ประเมินความสอดคล้องตามหลักเกณฑ์ข้อกำหนดและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
ระยะเวลา : 5.00 วันทำการ
หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองอาหาร
หมายเหตุ : ระยะเวลาขึ้นอยู่กับความซับซ้อนของผลิตภัณฑ์ และข้อมูลประกอบการพิจารณา กรณีพบข้อบกพร่อง หรือขอคำชี้แจงเพิ่มเติม เจ้าหน้าที่จะขอคำชี้แจงผ่านระบบ e-Submission ผู้ยื่นคำขอต้องเข้ามาดำเนินการติดตามคำขอที่ท่ายื่นผ่านระบบ e-submission ด้วยตนเอง และตรวจสอบความเคลื่อนไหวของคำขออนุญาตผ่านช่องทาง “ติดตามสถานะคำขอ” เพื่อรับทราบข้อมูลจากทางผู้อนุญาตตลอดเวลา ทั้งนี้ ผู้อนุญาตจะอำนวยความสะดวกโดยการส่ง e-mail เพื่อแจ้งเตือน และผู้ยื่นคำขอต้องดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องหรือชี้แจงเพิ่มเติมภายใน 10 วันทำการ (นับจากวันที่เจ้าหน้าที่ส่งขอคำชี้แจง) หากมีข้อบกพร่องหรือชี้แจงเพิ่มเติมต้องดำเนินการตามขั้นตอน 5
- 5 ขั้นตอน :** -
ขั้นตอนย่อย : -
รายละเอียด : ผู้ยื่นคำขอแก้ไขข้อบกพร่องหรือชี้แจงเพิ่มเติม กรณีเจ้าหน้าที่พิจารณาตามขั้นตอน 4 แล้วมีแจ้งให้แก้ไขหรือชี้แจงเพิ่มเติม
ระยะเวลา : 10.00 วันทำการ
หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองอาหาร
หมายเหตุ : ผู้ยื่นคำขอต้องดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องหรือชี้แจงเพิ่มเติมภายใน 10 วันทำการ (นับจากวันที่เจ้าหน้าที่ส่งขอคำชี้แจง)

คู่มือประชาชน

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

6 ขั้นตอน : การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ

ขั้นตอนย่อย : -

รายละเอียด : ผู้มีอำนาจลงนาม พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด(แล้วแต่กรณี))

ระยะเวลา : 5.00 วันทำการ

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองอาหาร

หมายเหตุ : กรณีได้รับการพิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาตจากผู้มีอำนาจลงนาม (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด(แล้วแต่กรณี)) แล้ว สถานะคำขอในระบบ e-Submission จะเปลี่ยนเป็นสถานะอนุมัติหรือไม่อนุมัติ โดยผู้ยื่นคำขอต้องเข้ามาดำเนินการติดตามสถานะคำขอที่ท่ายื่นผ่านระบบ 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

คู่มือประชาชน

รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

- หมวดหมู่เอกสาร :** แบบฟอร์มคำขอ

เอกสาร : แบบคำขออนุญาตจดทะเบียนอาหารอิเล็กทรอนิกส์

รายละเอียด : -

ประเภทการใช้เอกสาร : เฉพาะกรณี
กรณียื่นขออนุญาตจดทะเบียนอาหาร

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) ในผลิตภัณฑ์

รายละเอียด : -

ประเภทการใช้เอกสาร : เฉพาะกรณี
เฉพาะรายการวัตถุดิบที่ต้องแนบเพิ่มเท่านั้น

เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ

ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -

หมายเหตุ : -
- หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม

เอกสาร : ฉลากอาหาร

รายละเอียด : ฉลากอาหารที่มีรายละเอียดเป็นไปตาม “คู่มือหลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร รอยัลเฮลท์และผลิตภัณฑ์รอยัลเฮลท์” (ดูรายละเอียดได้ที่ https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=470850486388531200&name=Manual_5.1.pdf)

ประเภทการใช้เอกสาร : เฉพาะกรณี
กรณีผลิตภัณฑ์หรือส่วนประกอบของอาหารเข้าข่ายอาหารใหม่ ตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่า ด้วยเรื่อง 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 : หนังสือยินยอมให้แบ่งบรรจุที่ออกโดยผู้ได้รับอนุญาตและลงนามโดยผู้มีอำนาจ

รายละเอียด : หนังสือยินยอมให้แบ่งบรรจุที่ออกโดยผู้ได้รับอนุญาตและลงนามโดยผู้มีอำนาจ (สำหรับนิติบุคคลเจ้าหน้าที่จะตรวจสอบรายชื่อผู้มีอำนาจลงนาม โดยเชื่อมโยงจากฐานข้อมูลหนังสือรับรองนิติบุคคลของภาครัฐ ส่วนกรณีเป็นบุคคลธรรมดา ให้แนบสำเนาใบทะเบียนการค้าหรือใบทะเบียนพาณิชย์ประกอบการพิจารณา)

ประเภทการใช้เอกสาร : เฉพาะกรณี

กรณีแบ่งบรรจุจากผลิตภัณฑ์ที่ได้รับเลขสารบบอาหาร

เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ

ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -

หมายเหตุ : -

8 หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม

เอกสาร : เอกสารอื่นๆ (ถ้ามี)

รายละเอียด : เช่น เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาชื่ออาหาร

ประเภทการใช้เอกสาร : เฉพาะกรณี

กรณีผลิตภัณฑ์ต้องมีการชี้แจงรายละเอียดเพิ่มเติม

เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ

ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -

หมายเหตุ : -

ค่าธรรมเนียม

1 ชื่อค่าธรรมเนียม : ค่าพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารการยื่นใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร

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

ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม : ช่องทางตามที่ระบุในใบสั่งชำระฯ

ค่าธรรมเนียม : 2,000

ประเภทค่าธรรมเนียม : บาท

2 ชื่อค่าธรรมเนียม : ค่าพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารการยื่นใบจดทะเบียนอาหาร กรณีอ้างอิงสูตรส่วนประกอบ

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

ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม : ช่องทางตามที่ระบุในใบสั่งชำระฯ

ค่าธรรมเนียม : 660

ประเภทค่าธรรมเนียม : บาท

คู่มือประชาชน

ใบอนุญาต

- รายชื่อใบอนุญาต :** ใบสำคัญการจดทะเบียนอาหาร (แบบ สบ.5/1)
หมวดหมู่เอกสารใบอนุญาต : เอกสารที่หน่วยงานของรัฐออกให้
ประเภทใบอนุญาต : ใบอนุญาตอิเล็กทรอนิกส์
ช่องทางการรับใบอนุญาต : สามารถดาวน์โหลดหลักฐานการอนุญาตจากได้จากระบบ e-Submission
อายุใบอนุญาต : - ปี

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 : - อาคาร 5 ชั้น 1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 88/24 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
- สายด่วน 1556
- โทรศัพท์ 02-590-7354-55
- โทรสาร 02-590-1556
- E-mail :1556@fda.moph.go.th
หมายเหตุ: กรณีสถานประกอบการที่ตั้งอยู่ในกรุงเทพมหานคร
- ชื่อหน่วยงาน :** สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่สถานประกอบการตั้งอยู่
รายละเอียด : หมายเหตุ: กรณีสถานประกอบการที่ตั้งอยู่ในต่างจังหวัด

คู่มือประชาชน

กระบวนการ

กระทรวง : กระทรวงสาธารณสุข

กรม : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หน่วยงาน : กองอาหาร

ชื่อกระบวนการ : การขออนุญาตแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร รอยัลเฮลตี้และผลิตภัณฑ์รอยัลเฮลตี้ (เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข)

กลุ่มกระบวนการ : -

กรณีกระบวนการ : -

ชื่อเรียกทั่วไป : -

หมวดหมู่กระบวนการ : อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง

ประเภทกระบวนการ : กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว

ระดับผลกระทบ : บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม

พื้นที่ให้บริการ : ส่วนกลาง, ส่วนภูมิภาค

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

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

ลำดับการแสดงผล : 4599

สถานะ : เผยแพร่

ผู้สร้าง : สาวิตรี

วัน-เวลาที่สร้าง : 1 พ.ย. 2566 15:45

ผู้ปรับปรุงล่าสุด : สาวิตรี

ปรับปรุงข้อมูลล่าสุด : 2 พ.ย. 2566 16:46

ข้อมูลทั่วไป

คู่มือฉบับที่ : 1

Infographic

รูปภาพ :

ช่องทางการให้บริการ

- 1 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 และผลิตภัณฑ์ที่ขออนุญาตแก้ไขต้องได้รับอนุญาตใบสำคัญการจดทะเบียนอาหาร (แบบ สบ.5/1) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขข้างต้น
2. ผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้สารใหม่ (Novel Ingredients) หรือเป็นอาหารใหม่ (Novel Food) ต้องผ่านการประเมินความปลอดภัย และรับรองโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก่อน โดยดูรายละเอียดในคู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอประเมินความปลอดภัยอาหาร
3. คุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขแล้วแต่กรณีดังนี้
 - 3.1 ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และประกาศอื่นๆที่เกี่ยวข้อง
 - 3.2 รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลีต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี และประกาศอื่นๆที่เกี่ยวข้อง
4. การใช้วัตถุเจือปนอาหารต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร
5. ไม่มีการใช้วัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร และ/หรือ อาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องเป็นส่วนประกอบ
6. การใช้ภาษาบรรจุอาหารต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ภาษาบรรจุ
7. ชื่ออาหาร ตรา เครื่องหมายการค้าหรือเครื่องหมายการค้าจดทะเบียน ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากอาหารในภาษาบรรจุ และประกาศอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (ดูรายละเอียดที่ คู่มือหลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี)
8. การแสดงฉลากอาหาร ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากอาหารในภาษาบรรจุ และประกาศอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (ดูรายละเอียดที่ คู่มือหลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี)
9. การแสดงฉลากโภชนาการ ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ฉลากโภชนาการ
10. ผลิตภัณฑ์ที่มีการกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health Claim) ต้องผ่านการประเมินตามคู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การยื่นผลการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health Claim) ก่อน
11. หลักเกณฑ์และแนวทางการปฏิบัติอื่นๆ ให้เป็นไปตาม คู่มือหลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี

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

-----วิธีการ-----

1. การแก้ไขรายละเอียดของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี ให้ยื่นแบบแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหารที่ได้รับอนุญาตไว้ ด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ (web site) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเมื่อเห็นว่าถูกต้องครบถ้วน ผู้อนุญาตจะแก้ไขรายการให้ครบถ้วนเป็นปัจจุบันและออกใบสำคัญจดทะเบียนอาหาร พร้อมทั้งระบุประวัติการแก้ไข ตามแบบ สบ.5/1 ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ (ดูรายละเอียด คู่มือการยื่นคำขออนุญาตและคำขอแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์ สำหรับผลิตภัณฑ์อาหารประเภท ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี ได้ที่ https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=513141543629103104&name=Esub_supplement.pdf)

คู่มือประชาชน

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

2. 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)

-----เงื่อนไข-----

1. ผู้ยื่นคำขอต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ และวิธีการในการยื่นคำขอ

2. ผู้ยื่นคำขอ ต้อง

2.1 เปิด Open ID โดยสามารถสมัครได้กับสำนักงานรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ (องค์การมหาชน) ทางเว็บไซต์ <https://accounts.egov.go.th/> (หากมีปัญหาในการสมัครเพื่อสร้างบัญชีผู้ใช้งาน โปรดติดต่อ contact@dga.or.th หรือ โทร 0 2612 6060 ทั้งนี้ผู้ยื่นคำขอจะต้องรักษาชื่อบัญชีผู้ใช้งาน (User ID) และรหัสผ่าน (Password) ไว้เป็นความลับ หากปรากฏว่ามีผู้อื่นสามารถใช้งานผ่านบัญชีของท่านได้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้น และถือเป็นความรับผิดชอบของท่านหากเป็นเหตุให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเสียหาย

2.2 ผู้ยื่นคำขอต้องเป็นผู้มีอำนาจหรือผู้ได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการยื่นคำขอ รับทราบข้อบกพร่อง และส่งคำชี้แจงข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอได้ โดยต้องยื่นหลักฐานเพื่อขอเปิดสิทธิ์เข้าใช้ระบบอาหาร (สามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์ม และศึกษารายละเอียดหลักฐานและเงื่อนไขต่างๆ ได้ที่ <https://food.fda.moph.go.th/e-submission-system/%20esub-1> โดยสามารถยื่นได้ 2 ช่องทาง ดังนี้

-กรณีสถานประกอบการตั้งอยู่ที่กรุงเทพมหานคร ยื่นได้ที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One stop Service Center; OSSC) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

-กรณีสถานประกอบการตั้งอยู่ที่ต่างจังหวัด ให้ยื่นที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้นๆ

2.3 ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วนและ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาอนุญาตได้ เจ้าหน้าที่จะขอคำชี้แจง จำนวน 1 ครั้ง ซึ่งผู้ยื่นคำขอต้องตอบคำชี้แจงหรือแนบไฟล์เอกสารที่ถูกต้องและครบถ้วนตามข้อพิจารณา ผ่านระบบ e-Submission ภายใน 10 วันทำการ (นับจากวันที่เจ้าหน้าที่ส่งขอคำชี้แจง) มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้ยื่นคำขอ ละทิ้งคำขอ ซึ่งผู้อนุญาตจะคืนคำขอ โดยไม่คืนค่าใช้จ่าย

3. ข้อพึงปฏิบัติหลังได้รับอนุญาตเลขสารบบอาหาร

3.1 ส่งรายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นคำขอ จากหน่วยงานราชการหรือหน่วยงานที่ได้รับการรับรองสากล เมื่อมีการผลิตเพื่อจำหน่าย หรือ เมื่อมีการนำเข้ามาในราชอาณาจักรเป็นครั้งแรก

3.2 ต้องดำเนินการผลิตอาหารให้สอดคล้องกับที่ได้รับอนุญาตไว้

3.3 ต้องรักษามาตรฐานการผลิตและคุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องนั้นๆ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง

3.4 ต้องเก็บเอกสารและหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ไว้ ณ สถานที่ผลิต/สถานที่นำเข้า สำหรับการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ ดังนี้

- กรณีผลิต: คำขอที่ได้รับอนุญาต, รายละเอียดกรรมวิธีการผลิต, แบบฉลากของผลิตภัณฑ์, ชนิดภาชนะบรรจุ, ข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานของส่วนประกอบ (Raw Material Specification) และผลวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์

- กรณีนำเข้า: คำขอที่ได้รับอนุญาต, สูตรส่วนประกอบจากผู้ผลิต, รายละเอียดกรรมวิธีการผลิต, แบบฉลากของผลิตภัณฑ์, ชนิดภาชนะบรรจุ, ข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานของส่วนประกอบ (Raw Material Specification), ใบรับรองสถานที่ผลิตต่างประเทศ และผลวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์

4. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะคืนคำขอกันทีและไม่คืนค่าใช้จ่าย ในกรณีที่พิจารณาคำขอแล้วพบว่าคำขอมิใช่รายละเอียด 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 เป็นการนับรวมระยะเวลาที่เจ้าหน้าที่

คู่มือประชาชน

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต (10 วันทำการ) และระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอใช้ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องหรือชี้แจงเพิ่มเติม (สูงสุด 10 วันทำการ)

คู่มือประชาชน

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

- 1 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 : - วันทำการ
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
- 2 ขั้นตอน :** การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร
ขั้นตอนย่อย : -
รายละเอียด : ระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-Submission) ตรวจสอบความครบถ้วนถูกต้องของคำขอและหลักฐานประกอบการพิจารณา(ถ้ามี)
ระยะเวลา : - วันทำการ
หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองอาหาร
หมายเหตุ : -
- 3 ขั้นตอน :** -
ขั้นตอนย่อย : -
รายละเอียด : ยื่นคำขอพิมพ์ใบสั่งชำระค่าพิจารณาคำขอจากระบบ e-Submission และชำระเงินตามจำนวนและช่องทางที่ระบุในใบสั่งชำระฯ
ระยะเวลา : - วันทำการ
หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองอาหาร
หมายเหตุ : สามารถดาวน์โหลดคู่มือออกใบสั่งชำระในระบบ e-Submission ได้ที่ <https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=513125275282841600&name=payment.pdf>
- 4 ขั้นตอน :** การพิจารณา
ขั้นตอนย่อย : -
รายละเอียด : เจ้าหน้าที่ประเมินความสอดคล้องตามหลักเกณฑ์ข้อกำหนดและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
ระยะเวลา : 5 วันทำการ
หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองอาหาร
หมายเหตุ : ระยะเวลาขึ้นอยู่กับความซับซ้อนของผลิตภัณฑ์ และข้อมูลประกอบการพิจารณา กรณีพบข้อบกพร่อง หรือขอคำชี้แจงเพิ่มเติม เจ้าหน้าที่จะขอคำชี้แจงผ่านระบบ e-Submission ผู้ยื่นคำขอต้องเข้ามาดำเนินการติดตามคำขอที่ท่ายื่นผ่านระบบ e-submission ด้วยตนเอง และตรวจสอบความเคลื่อนไหวของคำขออนุญาตผ่านช่องทาง “ติดตามสถานะคำขอ” เพื่อรับทราบข้อมูลจากทางผู้อนุญาตตลอดเวลา ทั้งนี้ ผู้อนุญาตจะอำนวยความสะดวกโดยการส่ง e-mail เพื่อแจ้งเตือน และผู้ยื่นคำขอต้องดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องหรือชี้แจงเพิ่มเติมภายใน 10 วันทำการ (นับจากวันที่เจ้าหน้าที่ส่งขอคำชี้แจง) หากมีข้อบกพร่องหรือชี้แจงเพิ่มเติมต้องดำเนินการตามขั้นตอน 5
- 5 ขั้นตอน :** -
ขั้นตอนย่อย : -
รายละเอียด : ผู้ยื่นคำขอแก้ไขข้อบกพร่องหรือชี้แจงเพิ่มเติม กรณีเจ้าหน้าที่พิจารณาตามขั้นตอน 4 แล้วมีแจ้งให้แก้ไขหรือชี้แจงเพิ่มเติม
ระยะเวลา : 10 วันทำการ
หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองอาหาร
หมายเหตุ : ผู้ยื่นคำขอต้องดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องหรือชี้แจงเพิ่มเติมภายใน 10 วันทำการ (นับจากวันที่เจ้าหน้าที่ส่งขอคำชี้แจง)

คู่มือประชาชน

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

6 ขั้นตอน : การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ

ขั้นตอนย่อย : -

รายละเอียด : ผู้มีอำนาจลงนาม พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด(แล้วแต่กรณี))

ระยะเวลา : 5 วันทำการ

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองอาหาร

หมายเหตุ : กรณีได้รับการพิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาตจากผู้มีอำนาจลงนาม (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด(แล้วแต่กรณี)) แล้ว สถานะคำขอในระบบ e-Submission จะเปลี่ยนเป็นสถานะอนุมัติหรือไม่อนุมัติ โดยผู้ยื่นคำขอต้องเข้ามาดำเนินการติดตามสถานะคำขอที่ท่ายื่นผ่านระบบ 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

คู่มือประชาชน

รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

- หมวดหมู่เอกสาร :** แบบฟอร์มคำขอ

เอกสาร : แบบคำขออนุญาตแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหารอิเล็กทรอนิกส์

รายละเอียด : -

ประเภทการใช้เอกสาร : เฉพาะกรณี
กรณียื่นขอแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร

เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ

ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -

หมายเหตุ : -
- หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม

เอกสาร : เอกสารชี้แจงรายละเอียดและเหตุผลการแก้ไข

รายละเอียด : -

ประเภทการใช้เอกสาร : เฉพาะกรณี
กรณียื่นขอแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร

เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ

ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -

หมายเหตุ : -
- หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม

เอกสาร : หลักฐานการได้รับอนุญาตของเลขสารบบอาหารที่ขอแก้ไข

รายละเอียด : -

ประเภทการใช้เอกสาร : เฉพาะกรณี
กรณีแก้ไขจากเลขสารบบที่ไม่ได้ออกโดยการยื่นขอผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ต

เอกสาร : สำเนา 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>)

หมายเหตุ : กรณีมีการแก้ไขชื่อและ/หรือที่อยู่สถานที่ผลิตอาหารต่างประเทศ

ประเภทการใช้เอกสาร : เฉพาะกรณี
เฉพาะกรณีนำเข้า

เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ

ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -

หมายเหตุ : -
- หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม

เอกสาร : คุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุดิบที่ใช้เป็นส่วนประกอบสำคัญ (Active raw material specification) ในผลิตภัณฑ์

รายละเอียด : หมายเหตุ: กรณีมีการแก้ไขรายการวัตถุดิบที่ต้องแนบเพิ่มเท่านั้น

ประเภทการใช้เอกสาร : เฉพาะกรณี
เฉพาะรายการวัตถุดิบที่ต้องแนบเพิ่มเท่านั้น

เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ

ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -

หมายเหตุ : -

คู่มือประชาชน

รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

- 6 **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม
เอกสาร : ฉลากอาหาร
รายละเอียด : ฉลากอาหารที่มีรายละเอียดเป็นไปตาม “คู่มือหลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร รอยัลเฮลท์และผลิตภัณฑ์รอยัลเฮลท์” (ดูรายละเอียดได้ที่ https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=470850486388531200&name=Manual_5.1.pdf)
หมายเหตุ: กรณีแก้ไขฉลากอาหารของอาหารที่เข้าข่ายอาหารใหม่ ตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องอาหารใหม่
- ประเภทการใช้เอกสาร :** เฉพาะกรณี
กรณีผลิตภัณฑ์หรือส่วนประกอบของอาหารเข้าข่ายอาหารใหม่ ตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง อาหารใหม่
- เอกสาร :** ฉบับจริง 1 ฉบับ
ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -
หมายเหตุ : -
-
- 7 **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม
เอกสาร : เอกสารอื่นๆ (ถ้ามี)
รายละเอียด : เช่น เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาชื่ออาหาร
ประเภทการใช้เอกสาร : เฉพาะกรณี
กรณีผลิตภัณฑ์ต้องมีการชี้แจงรายละเอียดเพิ่มเติม
- เอกสาร :** ฉบับจริง 1 ฉบับ
ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -
หมายเหตุ : -

ค่าธรรมเนียม

- 1 **ชื่อค่าธรรมเนียม :** ค่าพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารคำขอแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียน/แจ้งรายละเอียด
รายละเอียด : ตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติที่ 77/2559 เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560
ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม : ช่องทางตามที่ระบุในใบสั่งชำระฯ
ค่าธรรมเนียม : 500
ประเภทค่าธรรมเนียม : บาก

ใบอนุญาต

- 1 **รายชื่อใบอนุญาต :** ใบสำคัญการจดทะเบียนอาหาร
หมวดหมู่เอกสารใบอนุญาต : เอกสารที่หน่วยงานของรัฐออกให้
ประเภทใบอนุญาต : ใบอนุญาตอิเล็กทรอนิกส์
ช่องทางการรับใบอนุญาต : สามารถดาวน์โหลดหลักฐานการอนุญาตจากได้จากระบบ e-Submission
อายุใบอนุญาต : - ปี

คู่มือประชาชน

ช่องทางการร้องเรียน

- ชื่อหน่วยงาน :** ศูนย์บริการประชาชน สำนักงานปลัด สำนักนายกรัฐมนตรี
รายละเอียด : เลขที่ 1 ถนนพหลโยธิน 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 (ศรป.)
รายละเอียด : - อาคาร 5 ชั้น 1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 88/24 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
 - สายด่วน 1556
 - โทรศัพท์ 02-590-7354-55
 - โทรสาร 02-590-1556
 - E-mail :1556@fda.moph.go.thหมายเหตุ: กรณีสถานประกอบการที่ตั้งอยู่ในกรุงเทพมหานคร
- ชื่อหน่วยงาน :** สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่สถานประกอบการตั้งอยู่
รายละเอียด : หมายเหตุ: กรณีสถานประกอบการที่ตั้งอยู่ในต่างจังหวัด

คู่มือประชาชน

กระบวนการงาน

กระทรวง : กระทรวงสาธารณสุข

กรม : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หน่วยงาน : กองอาหาร

ชื่อกระบวนการงาน : การขออนุญาตผลิตภัณฑท์และแก้ไขรายการผลิตภัณฑท์เสริมอาหาร รอยัลเฮลลีย์และผลิตภัณฑท์รอยัลเฮลลีย์ เพื่อการส่งออก
เท่านั้น

กลุ่มกระบวนการงาน : -

กรณีกระบวนการงาน : -

ชื่อเรียกทั่วไป : -

หมวดหมู่กระบวนการงาน : อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง

ประเภทกระบวนการงาน : กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว

ระดับผลกระทบ : บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม

พื้นที่ให้บริการ : ส่วนกลาง, ส่วนภูมิภาค

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

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

ลำดับการแสดงผล : 4598

สถานะ : เผยแพร่

ผู้สร้าง : สาวิตรี

วัน-เวลาที่สร้าง : 1 พ.ย. 2566 15:43

ผู้ปรับปรุงล่าสุด : สาวิตรี

ปรับปรุงข้อมูลล่าสุด : 10 พ.ย. 2566 06:47

ข้อมูลทั่วไป

คู่มือฉบับที่ : 1

Infographic

รูปภาพ :

ช่องทางการให้บริการ

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

คู่มือประชาชน

หลักเกณฑ์ วิธีการ เชื้อนไขในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

รายละเอียด : -----หลักเกณฑ์-----

1. ผลิตภัณฑที่เสริมอาหาร รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑที่รอยัลเยลลี หากผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้นไม่มีการจำหน่ายในประเทศไทย ได้รับการยกเว้น ไม่ต้องขอรับเลขสารบบอาหาร กรณีประสงค์ขอรับเลขสารบบอาหาร ให้ยื่นใบจดทะเบียนอาหารเพื่อรับใบสำคัญการจดทะเบียนอาหาร (แบบ สบ.5/1) โดยผลิตภัณฑที่ต้องสามารถจำหน่ายเป็นผลิตภัณฑที่เสริมอาหารในประเทศผู้สั่งซื้อได้
2. การผลิต ต้องได้รับอนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร ประเภทอาหารผลิตภัณฑที่เสริมอาหาร หรือ รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑที่รอยัลเยลลี แล้วแต่กรณี และกรรมวิธีสอดคล้องกับที่ยื่นขออนุญาต
3. กรณีขอแก้ไข ผลิตภัณฑที่ขอแก้ไขต้องได้รับอนุญาตใบสำคัญการจดทะเบียนอาหาร (แบบ สบ.5/1) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ผลิตภัณฑที่เสริมอาหาร หรือ รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑที่รอยัลเยลลี แล้วแต่กรณี
4. คุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑต้องเป็นไปตามเป็นไปตามข้อกำหนดหรือกฎหมายของประเทศผู้สั่งซื้อ
5. การแสดงฉลากอาหาร ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ และประกาศอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง โดยฉลากอาหารที่ผลิตเพื่อส่งออกจะแสดงเป็นข้อความภาษาใดก็ได้ แต่อย่างน้อยต้องระบุประเทศผู้ผลิต และเลขสารบบอาหาร หรือเลขสถานที่ผลิตอาหาร หรือชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตอย่างใดอย่างหนึ่งก็ได้ (ดูรายละเอียดที่ คู่มือหลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑที่เสริมอาหาร รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑที่รอยัลเยลลี)
6. ไม่มีการใช้วัตถุที่ห้ามใช้ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง กำหนดอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า จำหน่าย (ดูรายละเอียดเพิ่มเติม ได้ที่ <https://food.fda.moph.go.th/food-law/category/prohibited-food-to-be-produced-imported-or-sold/>)
7. หลักเกณฑ์และแนวทางการปฏิบัติอื่นๆ ให้เป็นไปตาม คู่มือหลักเกณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑที่เสริมอาหาร รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑที่รอยัลเยลลี

ทั้งนี้ ไม่สามารถจำหน่ายผลิตภัณฑที่ได้รับใบสำคัญการจดทะเบียนอาหาร (แบบ สบ.5/1) เพื่อการส่งออกเท่านั้นภายในประเทศไทยได้

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

-----วิธีการ-----

1. หากประสงค์ยื่นขออนุญาตผลิตเพื่อการส่งออก ให้ยื่นใบจดทะเบียนอาหาร สำหรับผลิตภัณฑที่เสริมอาหาร ด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ (web site) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเมื่อแจ้งข้อมูลครบถ้วน ผู้อนุญาตจะออกเลขสารบบอาหาร และใบสำคัญการจดทะเบียนอาหาร ตามแบบ สบ.5/1 อัตโนมัติ โดยออกในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ (ดูรายละเอียด คู่มือการยื่นคำขออนุญาตและคำขอแก้ไขรายการผลิตภัณฑ 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 และเมื่อแจ้งข้อมูลครบถ้วน ผู้อนุญาตจะแก้ไขรายการให้ครบถ้วนเป็นปัจจุบัน และออกใบสำคัญจดทะเบียนอาหาร พร้อมทั้งระบุประวัติการแก้ไข ตามแบบ สบ.5/1 อัตโนมัติ ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ (ดูรายละเอียด คู่มือการยื่นคำขออนุญาตและคำขอแก้ไขรายการผลิตภัณฑ สำหรับผลิตภัณฑที่อาหารประเภท ผลิตภัณฑที่เสริมอาหาร รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑที่รอยัลเยลลี ได้ที่ https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=513141543629103104&name=Esub_supplement.pdf)
3. การเพิ่มชื่ออาหารเพื่อการส่งออก ให้ยื่นหนังสือแจ้งการขอเพิ่มฉลากอาหารที่ผลิตเพื่อการส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักร ด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ (web site) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเมื่อแจ้งข้อมูลครบถ้วน ผู้อนุญาตจะออกหนังสือแจ้งการขอเพิ่มฉลากอาหารที่ผลิตเพื่อการส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักร อัตโนมัติ โดยออกในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ (ดูรายละเอียดคู่มือการยื่นหนังสือแจ้งการขอ

คู่มือประชาชน

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

เพิ่มฉลากอาหารที่ผลิตเพื่อส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักร ได้ที่ https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=513141307015831552&name=label_e-sub.pdf

-----เงื่อนไข-----

1. ผลิตภัณฑที่ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ และวิธีการในการยื่นคำขอ

2. ผู้ยื่นคำขอ ต้อง

2.1 เปิด Open ID โดยสามารถสมัครได้กับสำนักงานรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ (องค์การมหาชน) ทางเว็บไซต์ <https://accounts.egov.go.th/> (หากมีปัญหาในการสมัครเพื่อสร้างบัญชีผู้ใช้งาน โปรดติดต่อ contact@dga.or.th หรือ โทร 0 2612 6060 ทั้งนี้ผู้ยื่นคำขอจะต้องรักษาชื่อบัญชีผู้ใช้งาน (User ID) และรหัสผ่าน (Password) ไว้เป็นความลับ หากปรากฏว่ามีผู้อื่นสามารถใช้งานผ่านบัญชีของท่านได้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้น และถือเป็นความรับผิดชอบของท่านหากเป็นเหตุให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเสียหาย

2.2 ผู้ยื่นคำขอต้องเป็นผู้มีอำนาจหรือผู้ได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการยื่นคำขอ รับทราบข้อบกพร่อง และส่งคำชี้แจงข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑที่ยื่นคำขอได้ โดยต้องยื่นหลักฐานเพื่อขอเปิดสิทธิ์เข้าใช้ระบบอาหาร (สามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์ม และศึกษารายละเอียดหลักฐานและเงื่อนไขต่างๆ ได้ที่ <https://food.fda.moph.go.th/e-submission-system/%20esub-1>) โดยสามารถยื่นได้ 2 ช่องทาง ดังนี้

-กรณีสถานประกอบการตั้งอยู่ที่กรุงเทพมหานคร ยื่นได้ที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑสุภาพเบ็ดเสร็จ (One stop Service Center; OSSC) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

-กรณีสถานประกอบการตั้งอยู่ที่ต่างจังหวัด ให้ยื่นที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้นๆ

3. ข้อพึงปฏิบัติหลังได้รับอนุญาตเลขสารบบอาหาร

3.1 ต้องดำเนินการผลิตอาหารให้สอดคล้องกับที่ได้รับอนุญาตไว้

3.2 ต้องเก็บเอกสารและหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑไว้ ณ สถานที่ผลิต สำหรับการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ ดังนี้ คำขอที่ได้รับอนุญาต, เอกสารรับรองผลิตภัณฑดังกล่าวสามารถจำหน่ายเป็นผลิตภัณฑเสริมอาหารในประเทศผู้สั่งซื้อได้พร้อมสูตรส่วนประกอบ, เอกสารข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณา (ถ้ามี)

คู่มือประชาชน

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

1 ขั้นตอน : -

ขั้นตอนย่อย : -

รายละเอียด : การกรอกข้อมูลและยื่นคำขอ

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 : - วันทำการ

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

2 ขั้นตอน : การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

ขั้นตอนย่อย : -

รายละเอียด : ระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-Submission) ตรวจสอบความครบถ้วนถูกต้องของคำขอ

ระยะเวลา : - วันทำการ

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองอาหาร

หมายเหตุ : -

3 ขั้นตอน : -

ขั้นตอนย่อย : -

รายละเอียด : ผู้ยื่นคำขอพิมพ์ใบสั่งชำระค่าพิจารณาคำขอจากระบบ e-Submission และชำระเงินตามจำนวนและช่องทางที่ระบุในใบสั่งชำระฯ

ระยะเวลา : - วันทำการ

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองอาหาร

หมายเหตุ : สามารถดาวน์โหลดคู่มือออกใบสั่งชำระในระบบ e-Submission ได้ที่ <https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=513125275282841600&name=payment.pdf>

4 ขั้นตอน : -

ขั้นตอนย่อย : -

รายละเอียด : อนุญาตแบบอัตโนมัติ (auto e-Submission)

ระยะเวลา : - วันทำการ

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองอาหาร

หมายเหตุ : -

ระยะเวลาดำเนินการรวม : 0 วันทำการ

คู่มือประชาชน

รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

- หมวดหมู่เอกสาร :** แบบฟอร์มคำขอ
เอกสาร : แบบคำขออนุญาตจดทะเบียนอาหารอิเล็กทรอนิกส์
รายละเอียด : -
ประเภทการใช้เอกสาร : เฉพาะกรณี
กรณียื่นขอจดทะเบียนอาหาร
เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ
ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -
หมายเหตุ : -
- หมวดหมู่เอกสาร :** แบบฟอร์มคำขอ
เอกสาร : แบบคำขออนุญาตแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหารอิเล็กทรอนิกส์
รายละเอียด : -
ประเภทการใช้เอกสาร : เฉพาะกรณี
กรณียื่นขอแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร
เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ
ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -
หมายเหตุ : -

ค่าธรรมเนียม

- ชื่อค่าธรรมเนียม :** ค่าพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารการยื่นใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร
รายละเอียด : หมายเหตุ: ตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติที่ 77/2559 เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560
ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม : ช่องทางตามที่ระบุในใบสั่งชำระฯ
ค่าธรรมเนียม : 2,000
ประเภทค่าธรรมเนียม : บาท
- ชื่อค่าธรรมเนียม :** ค่าพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารคำขอแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียน/แจ้งรายละเอียด
รายละเอียด : ตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติที่ 77/2559 เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560
ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม : ช่องทางตามที่ระบุในใบสั่งชำระฯ
ค่าธรรมเนียม : 500
ประเภทค่าธรรมเนียม : บาท

ใบอนุญาต

- รายชื่อใบอนุญาต :** ใบสำคัญการจดทะเบียนอาหาร
หมวดหมู่เอกสารใบอนุญาต : เอกสารที่หน่วยงานของรัฐออกให้
ประเภทใบอนุญาต : ใบอนุญาตอิเล็กทรอนิกส์
ช่องทางการรับใบอนุญาต : สามารถดาวน์โหลดหลักฐานการอนุญาตได้จากระบบ e-Submission
อายุใบอนุญาต : - ปี

คู่มือประชาชน

ช่องทางการร้องเรียน

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

- ชื่อหน่วยงาน :** ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนการทุจริตในภาครัฐ
รายละเอียด : สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตในภาครัฐ (สำนักงาน ป.ป.ท.)
 - 99 หมู่ 4 อาคารซอฟต์แวร์พาร์ค 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 (ศรป.)
รายละเอียด : - อาคาร 5 ชั้น 1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 88/24 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
 - สายด่วน 1556
 - โทรศัพท์ 02-590-7354-55
 - โทรสาร 02-590-1556
 - E-mail :1556@fda.moph.go.thหมายเหตุ: กรณีสถานประกอบการที่ตั้งอยู่ในกรุงเทพมหานคร

- ชื่อหน่วยงาน :** สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่สถานประกอบการตั้งอยู่
รายละเอียด : หมายเหตุ: กรณีสถานประกอบการที่ตั้งอยู่ในต่างจังหวัด