

คู่มือสำหรับประชาชน : การขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร

หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

หลักเกณฑ์

มาตรา 22 แห่ง พรบ.อาหาร พ.ศ. 2522 บัญญัติว่าถ้าใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารสูญหายหรือถูกทำลาย ให้ผู้รับอนุญาตแจ้งต่อผู้อนุญาตและยื่นคำขอรับใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารภายในสิบห้าวัน นับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหายหรือถูกทำลาย

การขอรับใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร และการออกใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวง (ฉบับที่ 4) (พ.ศ. 2522) เรื่อง การขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหารควบคุมเฉพาะของผู้รับอนุญาตตั้งโรงงานหรือผู้รับอนุญาตนำเข้าซึ่งอาหารเพื่อจำหน่าย

วิธีการ

กรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารที่ออกหลักฐานไว้เป็นแบบกระดาษ (ไม่เคยมีการยื่นคำขอผ่านระบบ e-submission) ที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18) ฉบับจริงสูญหาย หรือชำรุด หรือถูกทำลายบางส่วน ให้ยื่นคำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.20) กรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18) ฉบับจริงสูญหาย หรือ ชำรุด หรือ ถูกทำลายบางส่วนพร้อมหลักฐานใบแจ้งความจากสถานีตำรวจ และสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เงื่อนไข

1. การยื่นคำขอใบแทนฯ ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ และวิธีการในการยื่นคำขอ
2. ผู้ยื่นคำขอฯ ต้องเป็นผู้ดำเนินกิจการ หรือกรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคล หรือ เป็นผู้ได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการยื่นคำขอ รับทราบข้อบกพร่อง และส่งคำชี้แจงข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอได้
3. ข้อควรปฏิบัติสำหรับผู้ยื่นคำขอฯ
 - 3.1 กรอกข้อมูลในคำขอและเอกสารที่เกี่ยวข้องให้ถูกต้องตามกฎหมายและเงื่อนไขที่กำหนด พร้อมแจ้งช่องทางการติดต่อที่สะดวก เช่น จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) หรือโทรศัพท์ เป็นต้น
 - 3.2 ตรวจสอบข้อมูลให้ถูกต้องและครบถ้วนตามแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องฯ ก่อนยื่นคำขอฯ
 - 3.3 กรณีที่มีการขอคำชี้แจง ผู้ยื่นคำขอต้องตอบคำชี้แจงให้ครบทุกข้อ ภายในระยะเวลาที่กำหนด
4. กรณีผู้ยื่นคำขอตอบคำชี้แจงไม่เป็นไปตามระยะเวลาหรือจำนวนครั้งที่กำหนดสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะคืนคำขอดังกล่าวและไม่คืนค่าใช้จ่าย
5. กรณีคำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน และ/หรือ มีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ เจ้าหน้าที่จะขอคำชี้แจง ไม่เกิน 1 ครั้ง โดยผู้ยื่นคำขอฯ จะต้องตอบคำชี้แจง หรือแนบไฟล์เอกสาร หรือยื่นเอกสารเพิ่มเติม ภายใน 10 วันทำการ (นับจากวันที่เจ้าหน้าที่ส่งขอคำชี้แจง) มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้ยื่นคำขอฯ ละทิ้งคำขอฯ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะคืนคำขอฯ ดังกล่าวและไม่คืนค่าใช้จ่าย

หมายเหตุ ระยะเวลาดำเนินการในคู่มือประชาชนฉบับนี้ รวมทั้งหมด 14 วันทำการ เป็นการนับรวมระยะเวลาที่เจ้าหน้าที่พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต (วันทำการ) และระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอใช้ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่อง หรือชี้แจงเพิ่มเติม (สูงสุด 10 วันทำการ)

ช่องทางการให้บริการ

สถานที่ให้บริการ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวันจันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)
---	---

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : 14 วันทำการ

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
1)	ผู้ยื่นคำขอยื่นคำขอและเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณา ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หมายเหตุ: สามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์มคำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.20) ได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=512558314287144960&name=15-O20.pdf	0 นาที	กองอาหาร
2)	การตรวจพิจารณาเอกสาร เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของคำขอและเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณา หมายเหตุ: กรณีพบข้อบกพร่อง หรือขอคำชี้แจงเพิ่มเติม เจ้าหน้าที่จะขอคำชี้แจงผ่านช่องทางติดต่อสื่อสารที่ผู้ยื่นคำขอรอกข้อมูลในคำขอและเอกสารที่เกี่ยวข้อง	2 วันทำการ	กองอาหาร
3)	การแก้ไขข้อบกพร่องหรือชี้แจงเพิ่มเติม กรณีพบข้อบกพร่อง หรือขอคำชี้แจงเพิ่มเติม เจ้าหน้าที่จะขอคำชี้แจงช่องทางติดต่อสื่อสารที่ผู้ยื่นคำขอรอกข้อมูลในคำขอและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ผู้ยื่นคำขอต้องเข้ามาดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องหรือชี้แจงเพิ่มเติมภายในวันที่กำหนด หมายเหตุ: ระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอใช้ในการแก้ไขข้อบกพร่องหรือชี้แจงเพิ่มเติมภายใน 10 วันทำการ (นับจากวันที่เจ้าหน้าที่ส่งขอคำชี้แจง) ได้ไม่เกิน 1 ครั้ง หากครบระยะเวลาแล้ว ผู้ยื่นคำขอยังไม่ชี้แจงข้อมูลเพิ่มเติม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาคำขอตามที่ยื่นไว้แล้ว	10 วันทำการ	ผู้ยื่นคำขอ
4)	การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ ผู้มีอำนาจลงนาม สำเนาใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ หมายเหตุ: ระยะเวลาดำเนินการในคู่มือประชาชนฉบับนี้รวมทั้งหมด 14 วันทำการ เป็นการนับรวมระยะเวลาที่เจ้าหน้าที่พิจารณาลงนาม (4 วันทำการ) และระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอใช้ในการดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่อง หรือชี้แจงเพิ่มเติม (สูงสุด 10 วันทำการ)	2 วันทำการ	กองอาหาร

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
5)	ชำระค่าธรรมเนียม กรณีที่ได้รับใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18) เจ้าหน้าที่จะแจ้งผลการพิจารณาหลังเสร็จสิ้นการพิจารณา และออกไปส่งชำระค่าธรรมเนียม รวมทั้งส่งมอบใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18) หมายเหตุ ชำระเงินตามจำนวนและช่องทางที่ระบุในใบส่งชำระฯ	0 นาที	กองอาหาร

รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
1)	เอกสาร : คำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.20) รายละเอียด : คำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.20) ต้องลงนามโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลอาจต้องประทับตราสำคัญของบริษัทด้วยในกรณีที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลฉบับจริง 1 ฉบับ หมายเหตุ สามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์มคำได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=512558314287144960&name=15-O20.pdf	-
2)	เอกสาร : ใบรับแจ้งความหรือบันทึกประจำวันจากสถานีตำรวจท้องที่ รายละเอียด : ใบรับแจ้งความต้องระบุว่าใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18) สูญหาย รายละเอียด : - ฉบับจริง 1 ฉบับ หมายเหตุ : เฉพาะกรณีใบสำคัญฯ สูญหาย	-
3)	เอกสาร : ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18) ฉบับจริงที่เสียหายหรือถูกทำลายบางส่วน รายละเอียด : - ฉบับจริง 1 ฉบับ หมายเหตุ : เฉพาะกรณีใบสำคัญฯ ชำรุดหรือถูกทำลายบางส่วน	-
4)	เอกสาร : หนังสือมอบอำนาจ (กรณีผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจลงนามไม่ได้มาดำเนินการด้วยตนเอง) รายละเอียด : หนังสือมอบอำนาจต้องระบุอำนาจให้ชัดเจนด้วย เช่น วัตถุประสงค์การมอบอำนาจให้ยื่นคำขอ/แก้ไข/เพิ่มเติม/ลงชื่อรับทราบข้อบกพร่อง และติดอากรแสตมป์ 30 บาท ต่อผู้รับมอบอำนาจ 1 คน	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	<p>และลงลายมือชื่อของผู้มอบอำนาจให้ครบถ้วน/ถูกต้องตามข้อผูกพันของหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ :</p> <ol style="list-style-type: none"> กรณียื่นหนังสือมอบอำนาจฉบับจริง <ol style="list-style-type: none"> 1) แสดงบัตรประชาชน หรือ แสดงตนผ่าน Application Thai ID ของผู้รับมอบอำนาจ 2) แนบสำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจ 3) แจ้งเลขนิติบุคคลตามหนังสือรับรองนิติบุคคลของบริษัท กรณีผู้ส่งเอกสารแทน (messenger) <ol style="list-style-type: none"> 1) แนบสำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจ และ 2) แนบสำเนาบัตรประชาชนของผู้รับมอบอำนาจ กรณีมอบอำนาจผ่านระบบ SKYNET <p>แสดงบัตรประชาชน หรือ แสดงตนผ่าน Application Thai ID ของผู้รับมอบอำนาจ เพื่อตรวจสอบสิทธิ์</p> 	
5)	<p>เอกสาร : แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องสำหรับอาหาร (checklist)</p> <p>ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>รายละเอียด : แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง (checklist) การขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.20)</p> <p>หมายเหตุ -</p>	-

ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
1)	<p>ค่าธรรมเนียมใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร</p> <p>รายละเอียด : ชำระผ่านช่องทาง Internet Banking/ Mobile Banking/ ATM/ เคาน์เตอร์ธนาคาร หรือธนาคารที่ให้บริการรับชำระบิลข้ามธนาคารที่ปรากฏในใบแจ้งชำระเงิน หรือ</p> <p>ณ ช่องการเงิน ชั้น 4 อาคารศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC) ตั้งแต่เวลา 08.30-15.00 น.</p>	ค่าธรรมเนียม 500 บาท

ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
1)	<p>ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี</p> <p>เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 / สายด่วน 1111 / www.1111.go.th /</p> <p>ตู้ ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300</p>

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
2	<p>ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนการทุจริตในภาครัฐ 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</p>
3)	<p>ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) ชั้น 1 อาคาร 1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 สายด่วน 1556 โทรศัพท์ 0 2590 7354-55 โทรสาร 0 2590 1556 E- mail :1556@fda.moph.go.th</p>
4)	<p>กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น 3 อาคาร 5 โทรศัพท์ 0 2590 7175</p>