

คู่มือประชาชน

กระบวนการ

กระทรวง : กระทรวงสาธารณสุข

กรม : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หน่วยงาน : กองอาหาร

ชื่อกระบวนการ : การขออนุญาตผลิตภัณฑ์และแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร รอยัลเฮลตี้และผลิตภัณฑ์รอยัลเฮลตี้ เพื่อการส่งออก
เท่านั้น

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 : -

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. 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 ยื่นได้ที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑสุขภาพเบ็ดเสร็จ (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 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.th
หมายเหตุ: กรณีสถานประกอบการที่ตั้งอยู่ในกรุงเทพมหานคร
- ชื่อหน่วยงาน :** สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่สถานประกอบการตั้งอยู่
รายละเอียด : หมายเหตุ: กรณีสถานประกอบการที่ตั้งอยู่ในต่างจังหวัด