



คู่มือประกอบธุรกิจ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ฉบับผลิตภัณฑ์อาหาร



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

คณะผู้จัดทำ

ที่ปรึกษา

นพ.ไพศาล
นพ.พูลลาภ
นพ.สุรโชค
ภญ.สุภัทรา

ต้นคุ้ม
ฉันทวิชิตวงศ์
ต่างวิวัฒน์
บุญเสริม

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

สร้างสรรค์ผลงาน

ภก.เลิศชาย
นางผุสดี
น.ส.ดนิตา
น.ส.สุภาภรณ์

เลิศวุฒิ
เวชชพิพัฒน์
เทียบโพธิ์
ปັນพล

ผู้อำนวยการกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค
กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค
กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค
กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

ขอบคุณข้อมูล

กองอาหาร
กองด้านอาหารและยา

หน่วยงานที่จัดทำ

กลุ่มพัฒนาพฤติกรรมกรรมการบริโภค
กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
โทรศัพท์ 0 2590 7110
โทรสาร 0 2591 8472

พิมพ์ครั้งที่

1

จำนวน

7,000 เล่ม

ISBN

978-974-244-413-6

ปีงบประมาณ

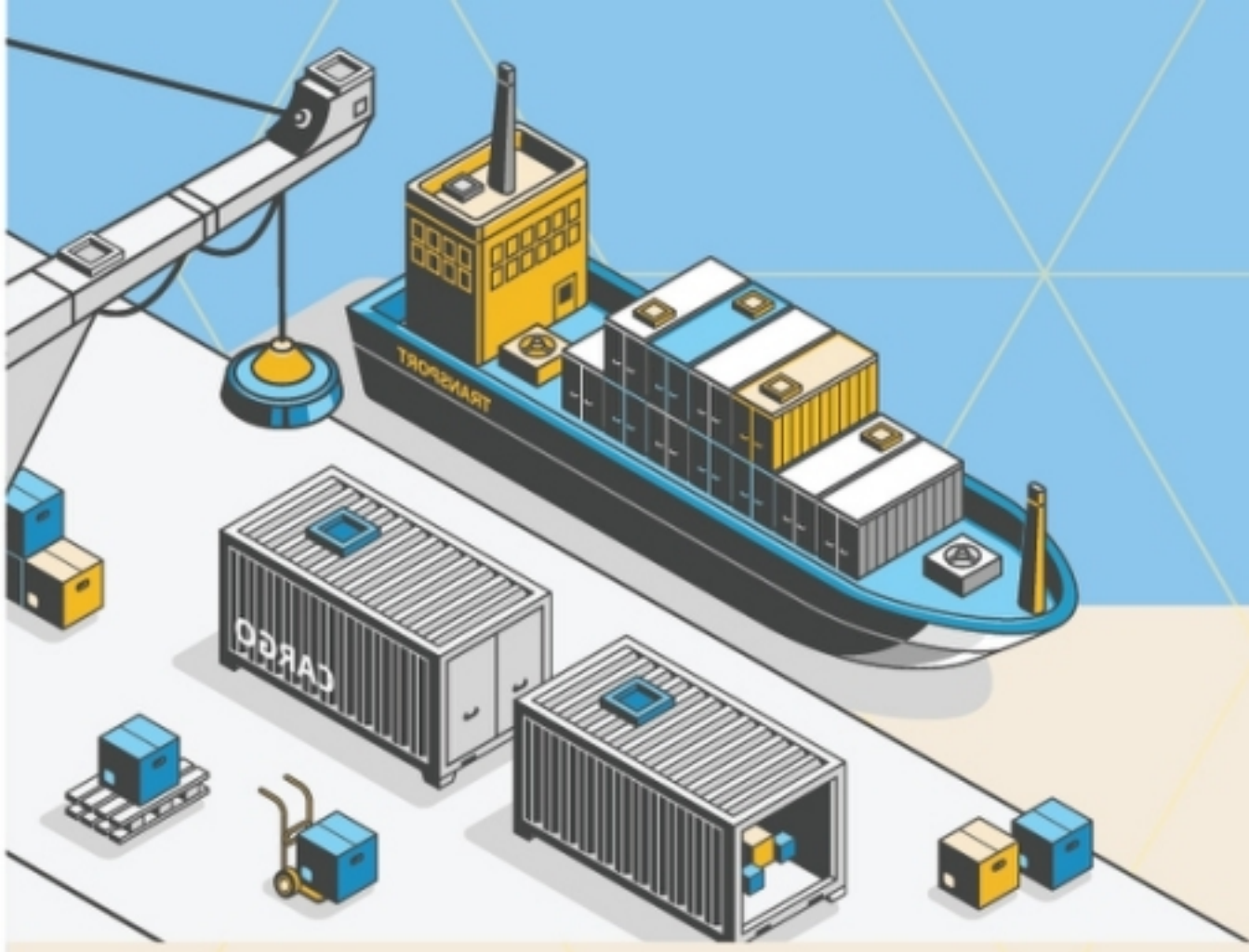
พ.ศ. 2563

พิมพ์ที่

ศูนย์สื่อและสิ่งพิมพ์แก้วเจ้าจอม มหาวิทยาลัยราชภัฏสวนสุนันทา



บทนำ

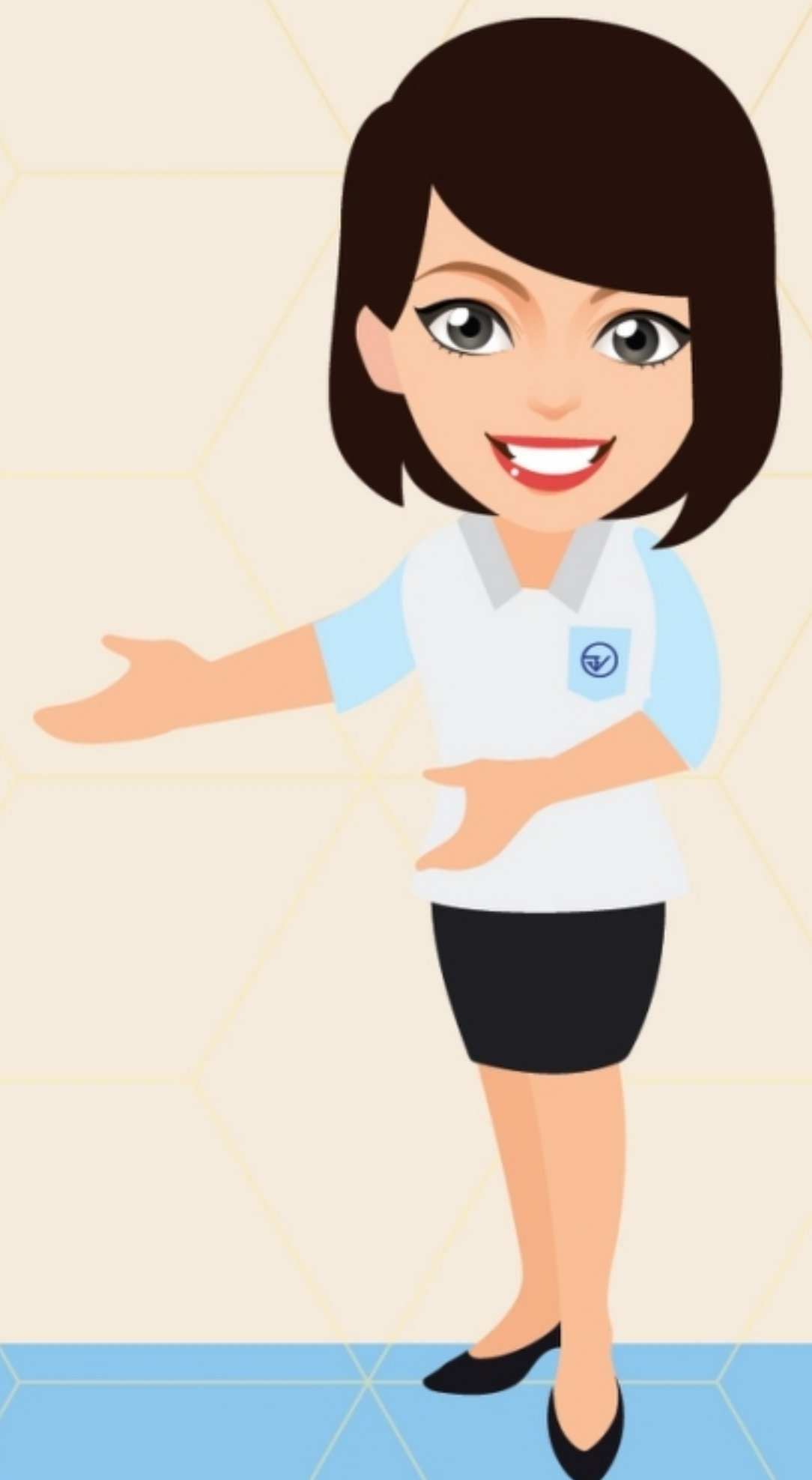


สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) มีภารกิจหนึ่งในการส่งเสริม สนับสนุน และพัฒนาผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งขนาดเล็ก ขนาดกลาง ขนาดใหญ่ และวิสาหกิจชุมชน ให้มีศักยภาพในการประกอบธุรกิจ สามารถผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้คุณภาพมาตรฐานและปลอดภัยต่อผู้บริโภค รวมทั้งสามารถจำหน่ายผลิตภัณฑ์ออกสู่ท้องตลาดได้อย่างรวดเร็วตามแผนการตลาดที่วางไว้ นอกจากนี้ยังสามารถส่งสินค้าเพื่อส่งออกไปยังต่างประเทศได้ทันตามกำหนดเวลา สร้างรายได้ และเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจให้กับประเทศ

ด้วยตระหนักถึงความสำคัญดังกล่าวในการที่จะส่งเสริมให้ผู้ประกอบการขออนุญาตหรือขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างสะดวก รวดเร็ว ราบรื่นและถูกต้องตามกฎหมาย อย. จึงได้จัดทำ **“คู่มือประกอบธุรกิจผลิตภัณฑ์สุขภาพ ฉบับผลิตภัณฑ์อาหาร”** ซึ่งจะครอบคลุมเนื้อหาขั้นตอนการเตรียมเอกสาร การขออนุญาต การขึ้นทะเบียน การนำเข้า โดยนำเสนอในรูปแบบของ Infographic อีกทั้งท้ายเล่มยังประกอบด้วย Q&A คำถาม – คำตอบ ประเด็นที่ผู้ประกอบการควรรู้ หรือที่พบว่ามีคำถามบ่อย ๆ เพื่อคลายข้อสงสัยนั้น ๆ ด้วย

อย. หวังเป็นอย่างยิ่งว่า **“คู่มือประกอบธุรกิจผลิตภัณฑ์สุขภาพ ฉบับผลิตภัณฑ์อาหาร”** เล่มนี้จะเป็นประโยชน์ต่อผู้ประกอบการให้ได้ศึกษารายละเอียด แนวทางการปฏิบัติ กฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง ก่อนที่จะมายื่นขออนุญาตหรือขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหาร และขอให้มั่นใจในการดำเนินงานของ อย. ที่ได้นำ **“แนวทาง 3S”** Speed Safety Satisfaction มาใช้ เพื่อนำ อย. สู่มิติใหม่ : รวดเร็ว ปลอดภัย ใส่ใจผู้บริโภค ยึดประชาชนเป็นศูนย์กลางและให้ความสำคัญด้านความปลอดภัยของ ผู้บริโภค รวมถึงเสริมสร้างศักยภาพทางการแข่งขันทางธุรกิจผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้เกิดผลสัมฤทธิ์ ในท้ายที่สุดคือ **“ผู้บริโภคปลอดภัย ผู้ประกอบการก้าวไกล ระบบคุ้มครองสุขภาพไทยยั่งยืน”**

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา










สารบัญ



การขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร

 ความหมายและประเภทของอาหาร	6
 การขออนุญาตด้านอาหาร	9
 กรณีใดบ้างที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องขออนุญาต	10
 การเตรียมตัวและคุณสมบัติของผู้ขออนุญาต	12
 ขั้นตอนการดำเนินการ	13

การขออนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร

13

การขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร

13

- การขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร

13

- การขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน

13

- ข้อพึงปฏิบัติหลังได้รับอนุญาตสถานที่ผลิต

13

การขออนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร

14

- ข้อพึงปฏิบัติหลังได้รับอนุญาตสถานที่นำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร

14

การขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารเพื่อขอรับเลขสารบบอาหาร

18

- การขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารควบคุมเฉพาะ

18

- การขออนุญาตแก้ไขผลิตภัณฑ์อาหารควบคุมเฉพาะ

18

- การขออนุญาตและแก้ไขผลิตภัณฑ์จดทะเบียนอาหาร

18

- การขออนุญาตและแก้ไขผลิตภัณฑ์จดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร

18

- ข้อพึงปฏิบัติหลังได้รับเลขสารบบอาหาร








19

การขออนุญาตโฆษณาอาหาร







20

- ข้อพึงปฏิบัติหลังได้รับใบอนุญาตโฆษณาอาหาร







20

 เงื่อนไขการได้รับการยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จัดเก็บทั้งหมด	21
 สถานที่ในการยื่นคำขอ	22
 ติดต่อสอบถามข้อมูลเพิ่มเติม	39
 การยื่นคำขอผลิตภัณฑ์ผ่านระบบ e-Submission ทุกประเภท ยกเว้นคำขอโฆษณา	43
 การยื่นคำขอโฆษณาผ่านระบบ e-Submission	44
 การขออนุญาตสถานที่ผลิตอาหารและการแก้ไขเปลี่ยนแปลง	45
 การขออนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักรและการแก้ไขเปลี่ยนแปลง	46

การยื่นคำขออนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักรเป็นการเฉพาะคราว 47

 กรณีที่ต้องขออนุญาต	47
 กรณีที่ได้รับการยกเว้น โดยไม่ต้องขออนุญาต	47
 การเตรียมตัวและคุณสมบัติของผู้ขออนุญาต	47
 ขั้นตอนการดำเนินการ	48
 ข้อพึงปฏิบัติหลังได้รับอนุญาต	49
 ติดต่อสอบถามข้อมูลเพิ่มเติม	49

การยื่นคำขอนำเข้าอาหารเพื่อเป็นตัวอย่างสำหรับขึ้นทะเบียนตำรับอาหารหรือเพื่อพิจารณาในการสั่งซื้อ 50

 กรณีที่ต้องขออนุญาต	50
 กรณีที่ได้รับการยกเว้น โดยไม่ต้องขออนุญาต	50
 การเตรียมตัวและคุณสมบัติของผู้ขออนุญาต	50
 ขั้นตอนการดำเนินการ	51
 ข้อพึงปฏิบัติหลังได้รับอนุญาต	52
 ติดต่อสอบถามข้อมูลเพิ่มเติม	52

Q&A คำถาม - คำตอบ ที่ผู้ประกอบการควรรู้ 53

ความหมายของอาหาร

อาหาร หมายความว่า ของกินหรือเครื่องค้ำจุนชีวิต ได้แก่

วัตถุดิบทุกชนิด

ที่คนกิน ดื่ม อม หรือนำเข้าสู่ร่างกาย ไม่ว่าจะด้วยวิธีใด ๆ หรือในรูปลักษณะใด ๆ แต่ไม่รวมถึงยา วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท หรือยาเสพติดให้โทษ



วัตถุดิบมุ่งหมาย

สำหรับใช้หรือใช้เป็น ส่วนผสมในการผลิตอาหาร รวมถึงวัตถุดิบอาหารสัตว์ และเครื่องปรุงแต่งกลิ่นรส

อาหารควบคุมเฉพาะ

หมายความว่า อาหารที่รัฐมนตรีประกาศในราชกิจจานุเบกษาให้เป็นอาหาร ที่อยู่ในความควบคุมคุณภาพหรือมาตรฐาน มี 5 ประเภท ได้แก่

1

นมดัดแปลง สำหรับทารก และนมดัดแปลง สูตรต่อเนื่อง สำหรับทารก และเด็กเล็ก



2

วัตถุดิบเจือปนอาหาร



3

อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่อง สำหรับทารก และเด็กเล็ก



4

อาหาร สำหรับผู้ที่ต้องการ ควบคุมน้ำหนัก



5

อาหารเสริม สำหรับทารก และเด็กเล็ก



อาหารกำหนดคุณภาพมาตรฐาน



- กาแฟ
- เกลือปรีโกล
- ข้าวเติมวิตามิน
- ไข่เยี่ยวม้า
- ครีม
- ชีกโกแลต
- ชา
- ชาสมุนไพร
- ซอสบางชนิด
- น้ำแข็ง
- น้ำนมถั่วเหลืองในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
- น้ำปรีโกลในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
- น้ำปลา
- น้ำผึ้ง
- น้ำมันถั่วลิสง
- น้ำมันเนย
- น้ำมันปาล์ม
- น้ำมันมะพร้าว
- น้ำมันและไขมัน
- น้ำแร่ธรรมชาติ
- น้ำส้มสายชู
- เนย
- เนยแข็ง
- เนยเทียม
- เนยผสม
- ผลิตภัณฑ์เนยเทียมและผลิตภัณฑ์เนยผสม
- เนยใสหรือกึ่ง
- ผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง
- แยม
- เยลลี่และมาร์มาเลดในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
- อาหารกึ่งสำเร็จรูป
- น้ำเกลือปรุงอาหาร
- นมโค
- นมปรุงแต่ง
- นมเปรี้ยว
- ผลิตภัณฑ์ของนม
- ไอศกรีม
- เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
- อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
- เครื่องดื่มเกลือแร่
- ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
- รอยัลเยลลี่และผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี่

อาหารที่ต้องมีฉลาก



- ขนมปัง
- ซอสในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
- แป้งข้าวกล็อง
- ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์
- วัตถุแต่งกลิ่นรส
- วุ้นสำเร็จรูปและขนมเยลลี่
- หมากฝรั่งและลูกอม
- อาหารพร้อมปรุงและอาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที
- อาหารฉายรังสี
- อาหารทั่วไปที่เป็นอาหารดัดแปรพันธุกรรมหรือพันธุวิศวกรรม



อาหารทั่วไป



อาหารนอกเหนือจากอาหารควบคุมเฉพาะ อาหารกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน และอาหารที่ต้องมีฉลาก

- พืชและผลิตภัณฑ์
- สัตว์และผลิตภัณฑ์
- สารสกัด/สารสังเคราะห์จากพืชที่ใช้เป็นวัตถุเติม
- สารอาหาร
- แป้งและผลิตภัณฑ์
- ผลิตภัณฑ์สำหรับทำอาหารชนิดต่าง ๆ ที่ยังไม่พร้อมบริโภค
- เครื่องปรุงรส
- น้ำตาล
- เครื่องเทศ



คู่มือประกอบธุรกิจผลิตภัณฑ์สุขภาพ ฉบับผลิตภัณฑ์อาหาร

เลขสารบบอาหาร

หมายถึง ตัวเลข 13 หลัก ที่ได้รับอนุญาตในส่วนของสถานที่ และผลิตภัณฑ์อาหาร โดยแสดงในเครื่องหมาย อย.



ความหมายของสถานที่ผลิตอาหาร



สถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน

หมายถึง สถานที่ผลิตอาหารที่ใช้เครื่องจักรมีกำลังแรงม้าหรือกำลังแรงม้าเปรียบเทียบรวมต่ำกว่า 50 แรงม้า และใช้คนงานรวมต่ำกว่า 50 คน โดยใช้เครื่องจักรหรือไม่ก็ตาม



สถานที่ผลิตอาหารที่เข้าข่ายโรงงาน

หมายถึง โรงงานตามพระราชบัญญัติโรงงาน (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ที่ใช้เครื่องจักรมีกำลังแรงม้าหรือกำลังแรงม้าเปรียบเทียบรวมตั้งแต่ 50 แรงม้าขึ้นไป หรือ ใช้คนงานตั้งแต่ 50 คนขึ้นไป โดยใช้เครื่องจักรหรือไม่ก็ตาม

คู่มือประกอบธุรกิจผลิตภัณฑ์สุขภาพ ฉบับผลิตภัณฑ์อาหาร

การขออนุญาตด้านอาหาร



การขออนุญาต สถานที่

1

การขออนุญาตสถานที่
ผลิตอาหาร

การขออนุญาต
ตั้งโรงงานผลิตอาหาร

การขอรับเลข
สถานที่ผลิตอาหาร
ที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน

2

การขออนุญาตนำหรือสั่ง
อาหารเข้ามาในราชอาณาจักร

การขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร เพื่อขอรับเลขสารบบอาหาร

การขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร
ควบคุมเฉพาะด้วยการขึ้นทะเบียน
ตำรับอาหารตามแบบ อ.17
หรือคำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร

การขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร
ด้วยการจดทะเบียนอาหาร

การขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร
ด้วยการจดทะเบียนอาหาร/
แจ้งรายละเอียดอาหาร

การขออนุญาต โฆษณาอาหาร

ผู้ประสงค์จะโฆษณา
คุณสมบัติ คุณภาพ
หรือสรรพคุณของอาหารทาง
วิทยุกระจายเสียง วิทยุโทรทัศน์
ทางฉายภาพ ภาพยนตร์
หรือทางหนังสือพิมพ์
หรือสิ่งพิมพ์อื่น
หรือด้วยวิธีการอื่นใด
เพื่อประโยชน์ในทางการค้า



กรณีใดบ้างที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องขออนุญาต

ผู้ประกอบการที่ไม่ต้องขออนุญาต ได้แก่

1

ผู้ผลิตที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน ที่ผลิตอาหารดังต่อไปนี้

- 1.1 น้ำมันถั่วเหลืองในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
- 1.2 น้ำผึ้ง
- 1.3 อาหารทั่วไป ดังนี้



- สัตว์และผลิตภัณฑ์ เช่น เนื้อสัตว์สดและแห้ง สัตว์น้ำ ไข่ กะปิ ไข่เค็ม เป็นต้น
- พืชและผลิตภัณฑ์ เช่น พืชผักผลไม้สดและแห้ง ถั่วและนัต พืชผักดอง กะทิ เป็นต้น
- สารสกัด/ สารสังเคราะห์ เช่น สารสกัดจากพืชที่ใช้เป็นวัตถุดัดแปร เป็นต้น
- สารอาหาร เช่น กรดอะมิโน วิตามินและเกลือแร่ที่ใช้เป็นวัตถุดัดแปร เป็นต้น
- แป้งและผลิตภัณฑ์ เช่น แป้งมันสำปะหลัง วุ้นเส้น เป็นต้น
- ผลิตภัณฑ์สำหรับทำอาหารชนิดต่าง ๆ ที่ยังไม่พร้อมบริโภค
- เครื่องปรุงรส เช่น น้ำมันหอมระเหย เป็นต้น
- น้ำตาล เช่น น้ำตาลทราย เบนโซ เป็นต้น
- เครื่องเทศ เช่น มัสตาร์ด พริกไทย พริกป่น เป็นต้น

(หมายเหตุ : แต่หากผู้ประกอบการประสงค์จะขออนุญาตก็ทำได้ เพียงแต่ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขการขอรับเลขสารบบอาหาร)



2

ผู้ที่ผลิตและจำหน่ายเฉพาะหน้าร้าน เช่น อาหารที่บริการภายในร้านอาหาร โรงแรม โรงเรียน โรงพยาบาล เป็นต้น (จำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภค)



4

ผู้จำหน่ายอาหาร



5

ผู้ว่าจ้างผลิตอาหาร (เป็นหน้าที่ผู้ผลิตต้องยื่นคำขออนุญาต)



3

ผู้ผลิตอาหารเพื่อการส่งออกเท่านั้น (แต่ยังต้องขออนุญาตสถานที่) ยกเว้นผู้ผลิตอาหารกลุ่มควบคุมเฉพาะที่ยังต้องขออนุญาตกับ อย.



6

การโฆษณาเป็นการให้ข้อมูล ภาพ เสียง ข้อความ สัญลักษณ์ หรือลักษณะอื่นใด

- การให้ข้อมูลทางวิชาการที่ไม่มีวัตถุประสงค์เพื่อประโยชน์ในทางการค้า และไม่มีเชื่อมโยงสินค้าชนิดใด ๆ ทำให้เข้าใจว่าเป็นการโฆษณาแฝง
- การโฆษณา เฉพาะที่เป็นการให้ข้อเท็จจริงเกี่ยวกับอาหาร ตามที่ อย. ประกาศกำหนดไว้ เช่น อร่อย ซอบ เป็นต้น (ศึกษาเพิ่มเติมในประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การโฆษณาอาหาร พ.ศ. 2561)



คู่มือประกอบธุรกิจผลิตภัณฑสุภาพ ฉบับผลิตภัณฑอาหาร

การเตรียมตัวและคุณสมบัติของผู้ขออนุญาต

ถ้าจะมาขออนุญาตต้องมีคุณสมบัติอย่างไร



ผู้รับอนุญาต

กรณีเป็น “ผู้รับอนุญาต”
หรือ “ผู้ดำเนินกิจการ”
สามารถยื่นคำขอได้ตามใบอนุญาตที่ระบุ



ผู้รับมอบอำนาจ

กรณีเป็น “ผู้รับมอบอำนาจ”
ต้องมีหนังสือมอบอำนาจ
โดยสามารถยื่นคำขอได้ตามขอบข่าย
ที่ระบุไว้ในหนังสือมอบอำนาจ

การขออนุญาต สถานที่ผลิต และเก็บอาหาร ...ต้องเตรียมตัวอย่างไร

1 การขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและ
เก็บอาหาร

2 การขออนุญาตสถานที่ผลิตและ
เก็บอาหาร

การขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร
สำหรับสถานที่ผลิตอาหารที่เข้าข่าย
โรงงาน (แบบ อ.1)

หรือ

การขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหาร
ที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน สำหรับสถานที่
ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน
(แบบ สบ.1)



จัดเตรียมสถานที่ผลิตและเก็บอาหารให้สอดคล้องตามข้อกำหนดแล้วแต่กรณี



กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารทั่วไป ต้องเป็นไปตามกฎกระทรวง ฉบับที่ 1
ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522



กรณีเป็นสถานที่ผลิตเกลือบริโภค ต้องเป็นไปตามกฎกระทรวงฉบับที่ 1
ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ตามบันทึกการตรวจ
สถานที่ผลิตเกลือบริโภค ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เกลือบริโภค



กรณีเป็นสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทต้องเป็นไปตามประกาศ
กระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 220) พ.ศ. 2544 เรื่อง น้ำบริโภค
ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ 3) (จีเอ็มพีเฉพาะของน้ำบริโภค)



กรณีเป็นสถานที่ผลิตนมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วย
ความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข
(ฉบับที่ 298) พ.ศ. 2549 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิต
และการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อ
ด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ (จีเอ็มพีเฉพาะของนมพร้อมดื่มชนิดเหลว
พาสเจอร์ไรส์)



กรณีเป็นสถานที่ฉายรังสีอาหารต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง อาหารฉายรังสี ประกาศ ณ วันที่ 14 กันยายน พ.ศ. 2553



กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่าย
ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 342) พ.ศ. 2555 เรื่อง
วิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารแปรรูป
ที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย (จีเอ็มพีของอาหารแปรรูปในภาชนะบรรจุ
พร้อมจำหน่าย)



กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ
และชนิดที่ปรับกรด ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349)
พ.ศ. 2556 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษา
อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด
(จีเอ็มพีเฉพาะของอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำและอาหารปรับกรด)



กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารอื่นนอกเหนือจากข้างต้น ที่มีการกำหนดไว้ในประกาศ
กระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
(ฉบับที่ 239) พ.ศ. 2544 และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แก้ไขเพิ่มเติม
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 (ฉบับที่ 2) ต้องเป็นไป
ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 เรื่อง วิธีการผลิต
เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร (จีเอ็มพีทั่วไป)



การขออนุญาต นำหรือส่งอาหาร เข้ามาใน ราชอาณาจักร ...ต้องเตรียมตัวอย่างไร



สถานที่นำเข้า

- เป็นอาคารเคหะสถานมั่นคงถาวรตั้งอยู่ในที่ที่เหมาะสมสำหรับใช้เป็นสถานที่นำเข้าอาหาร
- มีสถานที่ตั้งอยู่ตามหลักฐานของการจดทะเบียนพาณิชย์กิจตามกฎหมาย และสามารถตรวจสอบได้ตลอดเวลาที่ดำเนินกิจการ
- แสดงป้ายที่คงทนถาวรที่มีข้อความ “สถานที่นำหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร” และป้าย “ชื่อผู้ประกอบการ” ขนาดอ่านได้ชัดเจน ประกอบกัน ติดไว้ด้านหน้าอาคารของสถานที่นำเข้าในที่เปิดเผย เห็นได้ง่าย

สถานที่เก็บอาหาร

1. สถานที่ตั้งและลักษณะอาคารสถานที่เก็บอาหาร

1

สภาพแวดล้อมภายนอกของสถานที่เก็บอาหารเหมาะสม และไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนจากสภาพแวดล้อมสู่อาหารที่จัดเก็บ และสู่อาคารหรือห้องเก็บอาหารได้ รวมทั้งสอดคล้องตามกฎหมายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

2

ตัวอาคารสถานที่เก็บอาหารมีโครงสร้างมั่นคงถาวร สะอาด ถูกสุขลักษณะ มีแสงสว่างเพียงพอ มีการถ่ายเท และระบายอากาศได้ดี แยกจากที่พักอาศัย ไม่เก็บอาหารในอาคารเดียวกับสถานที่ผลิตหรือเก็บวัตถุดิบอันตราย

3

สถานที่เก็บอาหาร มีลักษณะดังนี้

- (1) เป็นอาคารหรือห้องที่เก็บอาหารโดยเฉพาะ **หรือ**
- (2) เป็นอาคารหรือห้องที่เก็บอาหารร่วมกับสินค้าอื่น โดยระบุชนิดของสินค้าไว้ในแบบแปลนแผนผัง ทั้งนี้ สินค้าที่จัดเก็บร่วมกับอาหารต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนหรือมีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อน ทั้งกับสถานที่เก็บอาหารและอาหารที่จัดเก็บ **หรือ**
- (3) เป็นอาคารที่มีที่พักอาศัย แต่ต้องแยกส่วนของที่พักอาศัยออกจากสถานที่เก็บอาหารให้เป็นสัดส่วนอย่างชัดเจน

สถานที่เก็บอาหาร



2. อุปกรณ์ในการเก็บและรักษาคุณภาพของอาหาร

1 มีชั้นเก็บหรือยกพื้น (Pallet) สำหรับจัดเก็บอาหารที่มีความสูงจากพื้นอย่างเหมาะสม เพื่อให้สามารถทำความสะอาดได้ โดยจัดวางให้มีระยะห่างระหว่างชั้นเก็บหรือยกพื้น และห่างจากผนังห้องพอสมควร เพื่อให้เกิดความสะอาดและปลอดภัยในการจัดการพื้นที่ ตลอดจนการดูแลด้านสุขาภิบาล ยกเว้นอาหารที่มีบรรจุภัณฑ์ขนาดใหญ่และต้องใช้เครื่องทุ่นแรงในการเคลื่อนย้าย ให้จัดเก็บอาหารบนวัสดุปูพื้นรองรับตามความเหมาะสม

2 มีอุปกรณ์ในการเก็บและรักษาคุณภาพอาหารให้คงสภาพตามความจำเป็นและมีจำนวนเพียงพอกับปริมาณอาหารที่จัดเก็บสำหรับอาหารที่ต้องเก็บรักษาด้วยความเย็นให้ระบุดอกหมุมในห้องหรืออุปกรณ์ที่ใช้เก็บของอาหารแต่ละประเภท

3. สถานที่เก็บอาหารและการจัดแบ่งพื้นที่ของสถานที่เก็บอาหาร

1 มีการแบ่งห้องหรือพื้นที่การจัดเก็บอาหารอย่างเป็นสัดส่วน ไม่ปะปนกับสินค้าหรือวัตถุอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับอาหาร เช่น ผลิตภัณ์ยา เครื่องสำอาง

2 มีพื้นที่เพียงพอและเหมาะสมในการจัดเก็บอาหารแต่ละประเภทที่ขออนุญาต โดยให้ระบุพื้นที่ของที่เก็บอาหาร ตามประเภทอาหารที่จัดเก็บ

3 ห้องหรือบริเวณเก็บอาหาร ต้องไม่ใช่เป็นทางเดินผ่านไปยังบริเวณอื่น ๆ เช่น บริเวณที่พักอาศัย ห้องน้ำ - ห้องส้วม หรือสำนักงาน เป็นต้น

4 การลำเลียง เคลื่อนย้ายอาหารไปยังห้องหรือบริเวณเก็บอาหารจะต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับอาหารที่จัดเก็บ

5

การเก็บอาหารในอาคารเก็บสินค้าร่วมกับสินค้าอื่น ต้องห่อหุ้มอาหารที่จัดเก็บด้วยบรรจุภัณฑ์ที่มิดชิด ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน หรือมีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนและมีวิธีการจัดแบ่งพื้นที่ของสถานที่เก็บอาหารและสินค้าอื่น ที่เป็นหมวดหมู่ชัดเจน อันไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้ามได้ โดยมีหลักฐานเอกสาร การตรวจสอบการจัดการ การเก็บอาหารและสินค้าอื่นภายในอาคารเก็บสินค้าแสดงไว้ด้วย ทั้งนี้ ต้องไม่เก็บอาหารร่วมกับวัตถุอันตราย

6

การเก็บอาหารประเภทเดียวหรือร่วมกันหลายประเภท ต้องแยกเก็บอาหารแต่ละประเภทให้เป็นสัดส่วน และถือปฏิบัติตามแล้วแต่กรณี ดังนี้

จัดทำป้ายชื่อ “กลุ่มอาหาร” หรือ “ประเภทอาหาร” หรือ “ชนิดอาหาร” ตามความเหมาะสม ที่คงทนถาวร อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้ และมีความเหมาะสมกับสถานะ การเก็บอาหารในแต่ละประเภท แสดงไว้ที่บริเวณหรือชั้นเก็บอาหาร

มีระบบ

การจัดการหรือฐานข้อมูล ในการจัดการสินค้าคงคลัง การจัดการพื้นที่การจัดเก็บอาหาร การทวนสอบ ตลอดจนระบบติดตาม ตรวจสอบ หากเกิดปัญหาของ ความไม่ปลอดภัยหรือคุณภาพ มาตรฐานของอาหาร ทั้งนี้ ต้องมี หลักฐานการบันทึกรายงานข้อมูลของ ระบบดังกล่าวสำหรับแสดงแก่ พนักงานเจ้าหน้าที่อย่างชัดเจน

7

การเก็บอาหารร่วมกันของผู้นำเข้าหลาย ๆ รายในอาคารเดียวกัน ให้แยกห้องหรือพื้นที่ของแต่ละราย ให้เป็นสัดส่วนอย่างชัดเจน

4. การแสดงป้าย ณ สถานที่เก็บอาหาร

1 สถานที่นำหรือส่งอาหารฯ และสถานที่เก็บอาหารอยู่ที่เดียวกัน

แสดงป้ายที่คงทนถาวรที่มีข้อความ “สถานที่เก็บอาหาร” ขนาดอ่านได้ชัดเจน ติดไว้ด้านหน้าห้องหรือบริเวณที่เก็บอาหาร

แสดงป้ายชื่อ “กลุ่มอาหาร” หรือ “ประเภทอาหาร” หรือ “ชนิดอาหาร” ตามความเหมาะสม รายละเอียดตามที่ระบุไว้ในข้อ 3.6



2 สถานที่นำหรือส่งอาหารฯ และสถานที่เก็บอาหารอยู่ต่างที่กัน

แสดงป้ายที่ คงทนถาวรที่มีข้อความ “สถานที่เก็บอาหาร” และป้าย “ชื่อผู้ประกอบการ” ขนาดอ่านได้ชัดเจนประกอบกันติดไว้ด้านหน้าสถานที่เก็บอาหาร แล้วแต่กรณี ดังนี้

(ก.) อาคารมีหลายห้อง ให้แสดงป้าย “สถานที่เก็บอาหาร” และป้าย “ชื่อผู้ประกอบการ” เฉพาะหน้าห้องที่ใช้จัดเก็บอาหาร เว้นแต่มีการเก็บอาหารทั้งอาคารให้แสดงป้ายไว้ ณ หน้าอาคาร ที่เก็บอาหารนั้น

(ข.) อาคารหรือห้องเก็บอาหาร มีผู้ประกอบการหลายรายใช้พื้นที่เก็บอาหารร่วมกัน ให้แสดงป้าย “สถานที่เก็บอาหาร” และป้าย “ชื่อผู้ประกอบการ” แต่ละรายไว้ในพื้นที่ที่จัดเก็บอาหารนั้น ๆ เว้นแต่อาคารนั้นมีระบบการจัดการฐานข้อมูลที่สามารถจำแนก และบ่งชี้ สำหรับการจัดเก็บอาหารของผู้ประกอบการแต่ละราย จะแสดงป้ายชื่อผู้ประกอบการที่สถานที่จัดเก็บหรือในแผนผังรวมของห้องเก็บอาหารได้



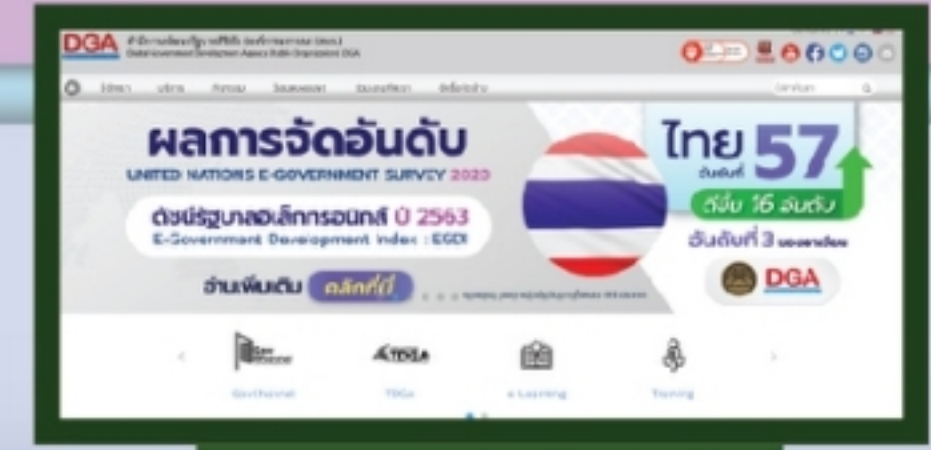
แสดงป้ายชื่อ “กลุ่มอาหาร” หรือ “ประเภทอาหาร” หรือ “ชนิดอาหาร” ตามความเหมาะสม รายละเอียดตามที่ระบุไว้ในข้อ 3.6


การขออนุญาตผลิตภัณฑอาหารเพื่อขอรับ เลงสารบบอาหาร...ต้องเตรียมตัวอย่างไร




1 ประเมินตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่จะขออนุญาต ว่าจัดเป็นอาหารหรือไม่ หากจัดเป็นอาหาร เข้าข่ายเป็นอาหารประเภทใด

2 สมัคร Open ID กับ เว็บไซต์สำนักงานพัฒนารัฐบาลดิจิทัล (องค์การมหาชน) (สพร.) และเปิดสิทธิเข้าใช้ระบบอาหาร (e-Submission) โดยดำเนินการ ดังนี้



 สมัคร Open ID กับเว็บไซต์สำนักงานพัฒนารัฐบาลดิจิทัล (องค์การมหาชน) (สพร.) เพียงครั้งเดียว เพื่อใช้ในการ log in ยื่นคำขออนุญาตด้านอาหาร ผ่านระบบ e-Submission และเพื่อ log in พิมพ์ใบเสร็จรับเงิน ในหน้าเว็บไซต์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

 เปิดสิทธิเข้าใช้ระบบอาหาร ที่กองอาหาร (กรณี สถานที่ผลิต/นำเข้า ตั้งอยู่ในเขต กทม.) หรือ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) (กรณี สถานที่ผลิต/นำเข้า ตั้งอยู่ในต่างจังหวัด) ของอาหารที่มอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดแล้วสามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์มหนังสือมอบอำนาจได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร หัวข้อดาวน์โหลด ข้อ 32 – 33

3 ศึกษาคู่มือสำหรับประชาชน เพื่อเตรียมเอกสารหลักฐานก่อนยื่นคำขออย่างครบถ้วนและถูกต้อง



4 ตรวจสอบอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในการยื่นคำขอต่าง ๆ ได้จากประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑอาหาร พ.ศ. 2560 ลงวันที่ 26 กรกฎาคม พ.ศ. 2560



โปรดตรวจสอบอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในการยื่นคำขอต่าง ๆ ก่อนชำระเงิน (กรณีไม่มั่นใจ กรุณาสอบถามเจ้าหน้าที่ก่อนชำระเงิน)



สำหรับผู้ที่ยื่นคำขอตามเงื่อนไขในตารางที่ 1 ได้รับการยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บทั้งหมด กรุณานำหลักฐานมายื่นกับเจ้าหน้าที่กองอาหาร ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่สถานประกอบการตั้งอยู่

การขออนุญาตโฆษณาอาหาร

ต้องเตรียมตัว
อย่างไร



สมัคร Open ID กับ เว็บไซต์สำนักงานพัฒนารัฐบาลดิจิทัล (องค์การมหาชน) (สพร.) และเปิดสิทธิเข้าใช้ระบบโฆษณาอาหาร (e-Submission) โดยดำเนินการ ดังนี้

1

สมัคร Open ID กับเว็บไซต์สำนักงานรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ (สรอ.) เพียงครั้งเดียว เพื่อใช้ในการ log in เข้าสู่ระบบยื่นคำขออนุญาตด้านอาหาร ผ่านระบบ e-Submission และเพื่อ log in เข้าสู่ระบบพิมพ์ใบเสร็จรับเงิน ในหน้าเว็บไซต์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



2

เปิดสิทธิเข้าใช้งานระบบการขออนุญาตโฆษณาอาหาร ที่กองอาหาร ดาวน์โหลดแบบฟอร์มหนังสือมอบอำนาจและแบบฟอร์มหนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการเกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณา เพื่อเข้าใช้งานระบบได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร หัวข้อดาวน์โหลด ข้อ 32 และ 67 ตามลำดับ



ศึกษาคู่มือสำหรับประชาชน เพื่อเตรียมเอกสารหลักฐานก่อนยื่น คำขออย่างครบถ้วนและถูกต้อง



เงื่อนไขการได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บทั้งหมด

(ยกเว้นค่าใช้จ่ายเป็นเวลา 5 ปี นับจากวันที่ลงนามในราชกิจจานุเบกษา)

เงื่อนไข

หลักฐาน

ก

เป็นโครงการพระราชดำริ หรือโครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริ

หลักฐานที่แสดงว่า ได้รับอนุมัติเป็นโครงการพระราชดำริ หรือโครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริโครงการใด

ข

เป็นสถานประกอบการที่มีเครื่องจักรไม่เกิน 5 แรงม้าและคนงานไม่ถึง 7 คน ซึ่งได้ขึ้นทะเบียนถูกต้องตามพระราชบัญญัติส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน พ.ศ. 2548 และพระราชบัญญัติกองทุนหมู่บ้านและชุมชนเมืองแห่งชาติ พ.ศ. 2547

1. หนังสือสำคัญแสดงการจดทะเบียนวิสาหกิจชุมชน หรือ หนังสือสำคัญแสดงการจัดตั้งและจดทะเบียนกองทุนหมู่บ้าน (แล้วแต่กรณี)
2. ผ่านการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร และมีรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์กฎหมาย GMP กฎหมาย (Audit report) ที่รับรองว่ามีเครื่องจักรไม่เกิน 5 แรงม้า และคนงานไม่ถึง 7 คน

หมายเหตุ:

- [1] กรณีเข้าเงื่อนไข (ข) แต่มีการขยายสถานที่ผลิตจนกระทั่งจำนวนแรงม้า หรือคนงานเกินที่กำหนดสิทธิในการได้รับการยกเว้น จะถูกยกเลิกทันที
- [2] สำหรับคำขอที่ยื่นในระบบ e-Submission ไม่ต้องแนบหลักฐานเพิ่มอีก ระบบออกแบบให้ตรวจสอบได้เลย แต่ในกรณีคำขอที่ยื่นเป็นกระดาษ จะต้องสำเนาหลักฐานดังกล่าวแนบกับคำขอทุกครั้ง เพื่อยื่นคำขอและรับใบนัดรับฟังผลการพิจารณาที่ช่องบริการที่ OSSC

หมายเหตุ

แบบ สป.1 หมายถึง คำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน
 แบบ สป.3/1 หมายถึง ใบสำคัญการอนุญาตใช้ฉลากอาหาร
 แบบ สป.7/1 หมายถึง ใบสำคัญการแจ้งรายละเอียดอาหาร
 แบบ อ.2 หมายถึง ใบอนุญาตผลิตอาหาร
 แบบ อ.17 หมายถึง คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร

แบบ สป.1/1 หมายถึง ใบสำคัญเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน
 แบบ สป.5/1 หมายถึง ใบสำคัญการจดทะเบียนอาหาร
 แบบ อ.1 หมายถึง คำขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร
 แบบ อ.6 หมายถึง คำขออนุญาตนำเข้าหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร



สถานที่ในการยื่นคำขอ

ยื่นคำขอได้ที่ไหน?

1



ยื่นคำขอทางอินเทอร์เน็ต
(e-Submission)



2



ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ
(One Stop Service Center; OSSC)
ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

3



สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.)
ซึ่งเป็นที่ตั้งของสถานที่ผลิตอาหาร หรือ
เป็นที่ตั้งของสำนักงานใหญ่ของผู้นำเข้า

หมายเหตุ :

1

กรณีประเภทอาหารที่ อย. ยังไม่ได้มอบอำนาจให้กับ สสจ. ผู้ประกอบการสามารถยื่นคำขอได้ที่ อย. หรือจะยื่นคำขอที่ สสจ. ก็ได้ เจ้าหน้าที่ สสจ. จะส่งต่อให้กับ อย. ต่อไป อย่างไรก็ตาม อาจมี ระยะเวลาดำเนินการที่เพิ่มขึ้นในช่วงการส่งต่อคำขอและหลักฐาน

2

ดูรายการประเภทอาหารที่มอบอำนาจให้กับ สสจ. ได้จากเว็บไซต์กองอาหาร



การขออนุญาตผลิตภัณฑอาหาร

รายละเอียดการยื่นคำขอและหลักฐานของผลิตภัณฑ

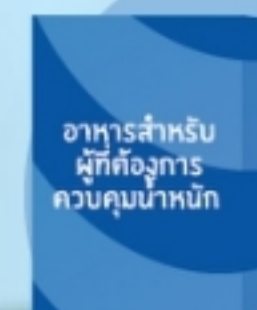
ผลิตภัณฑแต่ละประเภทมีความแตกต่างกัน โปรดศึกษารายละเอียดผลิตภัณฑของตน ว่าจัดอยู่ในประเภทอาหารใดดังต่อไปนี้ ให้ศึกษาคู่มือประชาชนเฉพาะเรื่องนั้น ๆ ดังนี้



ผลิตภัณฑเสริมอาหารและ รอยัลเยลลี่และผลิตภัณฑ รอยัลเยลลี่



อาหารเสริมสำหรับทารก และเด็กเล็ก รวมถึงผลิตภัณฑ ดังกล่าวที่มีวัตถุประสงคพิเศช



อาหารสำหรับ ผู้ที่ต้องการ ควบคุม น้ำหนัก



อาหารที่มี วัตถุประสงค พิเศช



นมดัดแปลงสำหรับทารก นมดัดแปลงสูตรตอเนื่องสำหรับ ทารกและเด็กเล็ก อาหารทารกและอาหารสูตรตอเนื่องสำหรับ ทารกและเด็กเล็ก รวมถึงผลิตภัณฑดังกล่าวที่มีวัตถุประสงคพิเศช



วัตถุเจือปนอาหาร



วัตถุที่ใช้รักษาคุณภาพ หรือมาตรฐานของอาหาร



วัตถุให้ความหวานแทน น้ำตาล (อาหารสำหรับ ผู้ที่ต้องการควบคุม น้ำหนัก)



การขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑอาหารประเภท นมโค นมปรุงแต่ง นมเปรี้ยว ผลิตภัณฑของนม ไอศกริม เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และ อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท กาแฟผสม กาแฟสำเร็จรูปผสม กาแฟปรุงสำเร็จ และเครื่องดื่มเกลือแร่

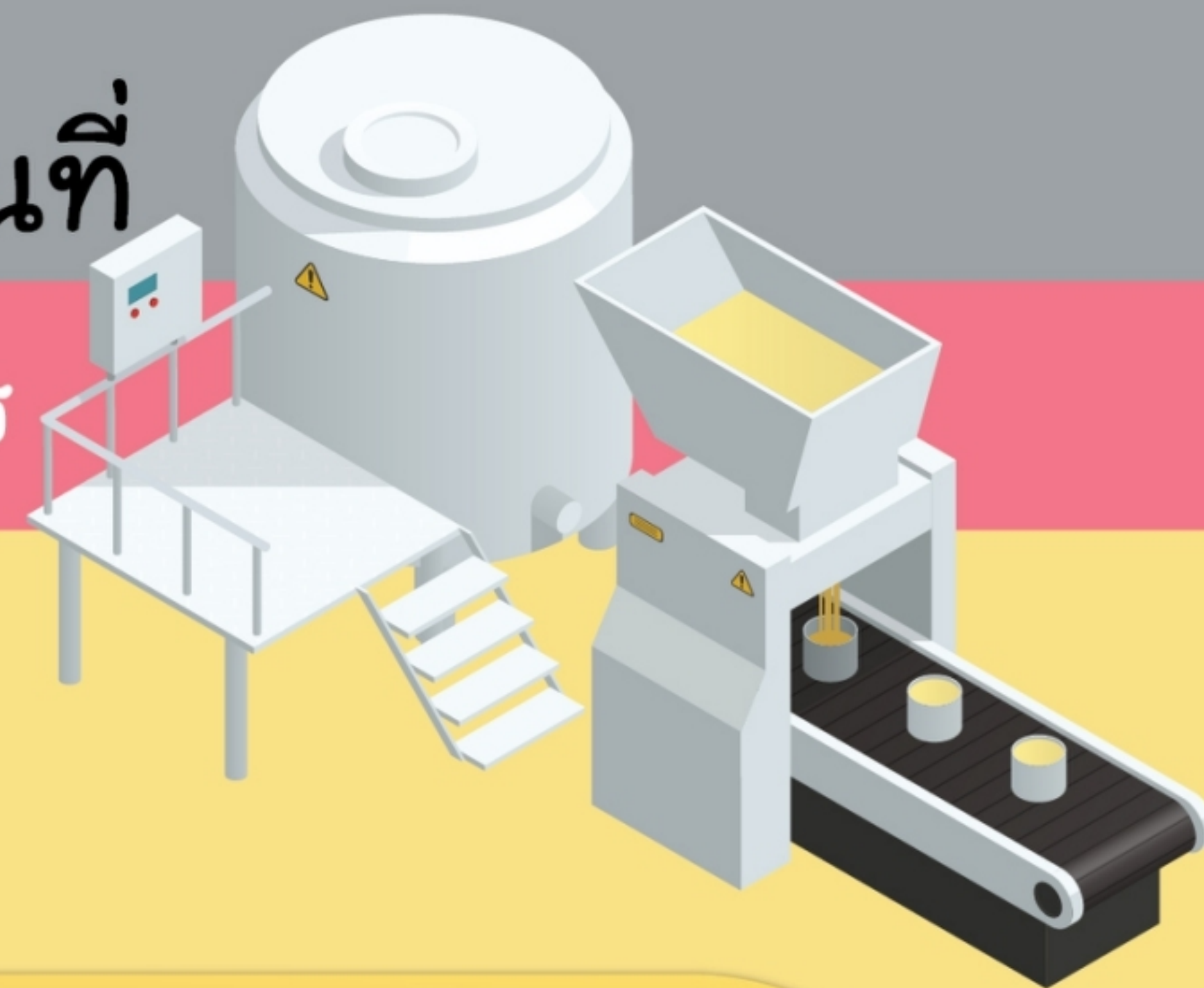


การขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑอาหารประเภทอื่นที่นอกเหนือจากอาหารควบคุมเฉพาะ ผลิตภัณฑ เสริมอาหาร รอยัลเยลลี่และผลิตภัณฑรอยัลเยลลี่ นมโค นมปรุงแต่ง นมเปรี้ยว ผลิตภัณฑของนม ไอศกริม เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และอาหารวัตถุประสงคพิเศช



ขั้นตอนการดำเนินการขออนุญาตสถานที่

การขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร



แบบคำขอหรือเอกสารหลักฐานที่ต้องใช้



ผู้ยื่นคำขอติดต่อเจ้าหน้าที่เพื่อยื่นคำขอและเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณา ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC)

1

2

เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของคำขอและเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณา (หมายเหตุ: กรณีเอกสารไม่ครบถ้วนตามที่ระบุในคู่มือประชาชนให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องตามบันทึกข้อบกพร่องให้เจ้าหน้าที่ภายใน 10 วันทำการและลงนามในใบแจ้งเงื่อนไขการพิจารณาคำขอ)

ระยะเวลาให้บริการ :
30 นาที
ค่าธรรมเนียม
/ค่าพิจารณา :
ไม่มี

ผู้ยื่นคำขอชำระเงินตามอัตราค่าใช้จ่ายที่กำหนดและช่องทางที่ระบุในใบสั่งชำระ (หมายเหตุ: ดูรายละเอียดตามบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560 บัญชีที่ 2)

ระยะเวลาให้บริการ :
10 นาที
ค่าธรรมเนียม
/ค่าพิจารณา :
3,000 บาท

3

4

เจ้าหน้าที่ดำเนินการประเมินความถูกต้องและสอดคล้องตามกฎหมายด้านเอกสาร รวมทั้งการตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร

- (หมายเหตุ: 1. กรณีที่พบว่ามีเอกสารไม่ถูกต้องหรือไม่สอดคล้องตามกฎหมาย ให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องและมายื่นที่เจ้าหน้าที่ภายในเวลาที่กำหนด
 2. ไม่นับรวมระยะเวลาการแก้ไขรายละเอียดและเตรียมความพร้อมของสถานที่ผลิตและเก็บอาหารของผู้ประกอบการ
 3. กรณีดำเนินการโดยสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ระยะเวลาการพิจารณาให้เป็นไปตามคู่มือสำหรับประชาชนของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่กำหนดไว้
 4. ผู้ยื่นคำขอต้องจัดเตรียมสถานที่ให้พร้อมกับการตรวจประเมินของผู้ตรวจประเมิน ตามกำหนดวันนัดตรวจ ซึ่งไม่เกิน 20 วันทำการหลังจากยื่นคำขอและเจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วน

ระยะเวลาให้บริการ :
 6 วันทำการ
 ค่าธรรมเนียม
 /ค่าพิจารณา :
 ไม่มี

ผู้มีอำนาจลงนาม พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต

(หมายเหตุ: กรณีสถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่ต่างจังหวัดและผลิตประเภทอาหารที่มอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้อนุญาต ระยะเวลาดำเนินการขึ้นกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด)

ระยะเวลาให้บริการ :
 3 วันทำการ
 ค่าธรรมเนียม
 /ค่าพิจารณา :
 ไม่มี

5

6

แจ้งผลการพิจารณาหลังเสร็จสิ้นการพิจารณา ออกใบสั่งชำระเงิน ค่าตรวจประเมินสถานที่ (กรณีที่ต้องชำระส่วนต่างเพิ่มเติม) และส่งมอบรายงานผลการตรวจรับรองสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย (Audit Report) ให้ผู้ยื่นคำขอ (หมายเหตุ: ดูรายละเอียดตามบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560 บัญชีที่ 2)

ระยะเวลาให้บริการ :
 90 นาที
 ค่าธรรมเนียม
 /ค่าพิจารณา :
 3,000 บาท
 5,000 บาท
 10,000 บาท
 15,000 บาท
 20,000 บาท¹

หมายเหตุ : ¹ ดูรายละเอียดตามบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560 บัญชีที่ 2)





การขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร การขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน

แบบคำขอหรือเอกสารหลักฐานที่ต้องใช้

แบบ อ.1



แบบ สป.1



ผู้ยื่นคำขอยื่นคำขอและเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณา ณ ศูนย์บริการ
ผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC)

(หมายเหตุ: กรณียื่นคำขอฯ ที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดให้เป็นไปตามคู่มือสำหรับประชาชนของ
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่กำหนดไว้)

1

2

เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของคำขอและเอกสารหลักฐานประกอบการ
พิจารณา

(หมายเหตุ: กรณีเอกสารไม่ครบถ้วนตามที่ระบุในคู่มือประชาชน ให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการ
แก้ไขข้อบกพร่องตามบันทึกข้อบกพร่องให้เจ้าหน้าที่ ภายใน 10 วันทำการ และลงนามใน
ใบแจ้งเงื่อนไขการพิจารณาคำขอ)

ระยะเวลาให้บริการ :
30 นาที
ค่าธรรมเนียม
/ค่าพิจารณา :
ไม่มี

ผู้ยื่นคำขอชำระเงินตามอัตราค่าใช้จ่ายที่กำหนด

(หมายเหตุ: ตรารายละเอียดตามบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560 บัญชีที่ 1)



ระยะเวลาให้บริการ :
10 นาที
ค่าธรรมเนียม
/ค่าพิจารณา :
ยื่น แบบ สป.1
1,000 บาท/
ยื่น แบบ อ.1
2,000 บาท

3

เจ้าหน้าที่ประเมินความถูกต้องและสอดคล้องตามกฎหมายด้านเอกสาร รวมทั้งผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร

- (หมายเหตุ: 1. กรณีเอกสารไม่ถูกต้อง หรือไม่สอดคล้องตามกฎหมายหรือไม่สอดคล้องตามรายละเอียดที่ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชนให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องกับเจ้าหน้าที่ภายในเวลาที่กำหนด
2. ไม่นับรวมระยะเวลาการแก้ไขรายละเอียดของผู้ประกอบการ
3. กรณีสถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่ต่างจังหวัดและผลิตอาหารที่มีการมอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้อนุญาต ระยะเวลาการพิจารณาให้เป็นไปตามคู่มือสำหรับประชาชนของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่กำหนดไว้)

ระยะเวลาให้บริการ :
3 วันทำการ
ค่าธรรมเนียม
/ค่าพิจารณา :
ไม่มี

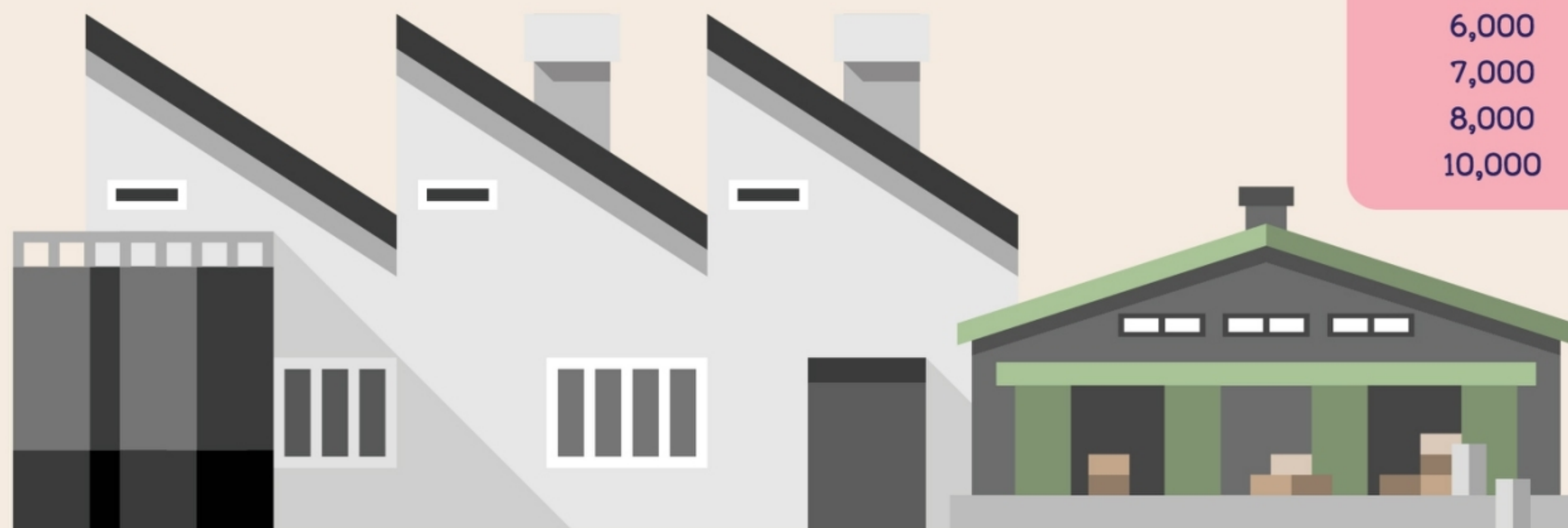


ผู้มีอำนาจลงนามพิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต

(หมายเหตุ: กรณีสถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่ต่างจังหวัดและผลิตประเภทอาหารที่มอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้อนุญาต ระยะเวลาดำเนินการขึ้นกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด)

ระยะเวลาให้บริการ :
2 วันทำการ
ค่าธรรมเนียม
/ค่าพิจารณา :
สบ.1/1
ไม่มีค่าธรรมเนียม

ใบอนุญาตผลิตอาหาร
(อ.2)¹
5,000
6,000
7,000
8,000
10,000



หมายเหตุ : ¹ ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตเป็นไปตามกฎกระทรวง ฉบับที่ 5

ข้อพึงปฏิบัติหลังได้รับอนุญาตสถานที่ผลิต



1

ใบอนุญาตผลิตอาหารมีอายุไม่เกิน 3 ปี โดยให้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคมของปีที่ 3 นับตั้งแต่ออกใบอนุญาต ผู้รับอนุญาตต้องดำเนินการติดต่อเพื่อยื่นคำขอต่ออายุก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุ

2

ในกรณีที่ผลิตอาหารควบคุมเฉพาะ อาหารกำหนดคุณภาพมาตรฐาน หรืออาหารที่ต้องแสดงฉลาก ต้องได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารหรือใบสำคัญการจดทะเบียนอาหารหรือใบสำคัญการแจ้งรายละเอียดอาหารก่อนที่จะมีการผลิตเพื่อจำหน่าย

3

ผู้รับอนุญาตต้องแสดงใบอนุญาตหรือใบแทนใบอนุญาตแล้วแต่กรณี ไว้ในที่เปิดเผย เห็นได้ง่าย ณ สถานที่ผลิตที่ระบุในใบอนุญาต

4

ผู้รับอนุญาตต้องติดหรือจัดป้ายแสดงข้อความ “สถานที่ผลิตอาหาร” ไว้ภายนอกของสถานที่ผลิต ในที่เปิดเผยเห็นได้ง่าย

5

ต้องรักษาบริเวณสถานที่ผลิตให้สะอาด ถูกสุขลักษณะอยู่เสมอ และสามารถป้องกันมิให้แมลงหรือสัตว์พาหะหรือสิ่งอื่นเข้าไปปนเปื้อนวัตถุดิบหรืออาหารที่ผลิตแล้ว พร้อมทั้งจัดให้มีแสงสว่างที่เพียงพอกับการปฏิบัติงานและการถ่ายเทอากาศอย่างเพียงพอตามความจำเป็น

6

จัดให้มีเครื่องมือเครื่องใช้ที่เหมาะสมและเพียงพอกับการใช้งาน และให้มีมาตรการป้องกันเครื่องมือเครื่องใช้ไม่ให้ปะปนกันหรือปนเปื้อนสิ่งสกปรก เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตอาหารต้องทำด้วยวัสดุที่ปลอดภัยตามหลักวิชาการสำหรับการผลิตอาหารนั้น ๆ

7

รักษาเครื่องมือเครื่องใช้และอาคารผลิตให้อยู่ในสภาพสะอาด ถูกสุขลักษณะอยู่เสมอ

8

จัดให้มีที่ใส่ขยะมูลฝอยที่เพียงพอและถูกสุขลักษณะ ตลอดจนใช้วิธีที่เหมาะสมในการกำจัดขยะมูลฝอยและฝุ่นละออง

9

น้ำที่ใช้ในการผลิตอาหารต้องเป็นน้ำที่สะอาด และน้ำที่ใช้ภายในโรงงานต้องเป็นน้ำที่สะอาด บริโภคได้ตามคุณภาพหรือมาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุข

10

จัดให้ผู้ปฏิบัติงานในสายการผลิตใช้เครื่องแต่งกายที่สะอาด เหมาะสมกับประเภทหรือกิจกรรมของการที่ปฏิบัติ เช่น สวมผ้ากันเปื้อน หมวกคลุมผม ผ้าปิดปาก ถุงมือ และรองเท้าวางเป็นต้น รวมทั้งมีมาตรการป้องกันมิให้ผู้ปฏิบัติงานที่มีบาดแผลหรือมีอาหารของโรคเข้าไปในสายการผลิต เพื่อป้องกันการแพร่เชื้อโรคไปกับอาหารได้

11

ไม่จ้างผู้ที่เป็นพาหะของโรคตามที่ระบุในกฎกระทรวง ฉบับที่ 1 และจัดให้คนงานได้รับการตรวจร่างกายโดยผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และให้เก็บเอกสารการตรวจร่างกายไว้เป็นหลักฐาน

12

จัดให้ผู้ปฏิบัติงานในสายการผลิตได้รับการอบรมให้ความรู้เกี่ยวกับการปฏิบัติงานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร และมีการทบทวนอย่างสม่ำเสมอ

การขออนุญาตนำเข้าหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร



แบบคำขอหรือเอกสารหลักฐานที่ต้องใช้
(แบบ ๑.6)



ผู้ยื่นคำขอยื่นคำขอและเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณา ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์
สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC)

(หมายเหตุ: กรณียื่นคำขอฯ ที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ให้เป็นไปตามคู่มือสำหรับประชาชนของสำนักงาน
สาธารณสุขจังหวัดที่กำหนดไว้)

1

2

เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของคำขอและเอกสารหลักฐานประกอบการ
พิจารณาและแจ้งเงื่อนไขการพิจารณาคำขอฯ

(หมายเหตุ: กรณีเอกสารไม่ครบถ้วนตามที่ระบุในคู่มือประชาชน ให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการ
แก้ไขข้อบกพร่องตามบันทึกข้อบกพร่องให้เจ้าหน้าที่ ภายใน 10 วันทำการ และลงนาม
ในใบแจ้งเงื่อนไขการพิจารณาคำขอ)

ระยะเวลาให้บริการ :
30 นาที
ค่าธรรมเนียม
/ค่าพิจารณา :
ไม่มี

ผู้ยื่นคำขอชำระเงินตามอัตราค่าใช้จ่ายที่กำหนด

(หมายเหตุ: ดูรายละเอียดตามบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560 บัญชีที่ 1)



ระยะเวลาให้บริการ :
10 นาที
ค่าธรรมเนียม
/ค่าพิจารณา :
5,000 บาท

3



เจ้าหน้าที่ดำเนินการประเมินความถูกต้องและสอดคล้องตามกฎหมายด้านเอกสาร

- (หมายเหตุ: 1. กรณีเอกสารไม่ถูกต้องหรือไม่สอดคล้องตามกฎหมายให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องกับเจ้าหน้าที่ภายในเวลาที่กำหนด
2. ไม่นับรวมระยะเวลาการแก้ไขรายละเอียดและเตรียมความพร้อมของสถานที่ผลิตของผู้ประกอบการ
3. กรณีสถานที่นำเข้าอาหารตั้งอยู่ต่างจังหวัด ระยะเวลาการพิจารณาให้เป็นไปตามคู่มือสำหรับประชาชนของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่กำหนดไว้)

ระยะเวลาให้บริการ :
2 วันทำการ
ค่าธรรมเนียม
/ค่าพิจารณา :
ไม่มี



ผู้มีอำนาจลงนาม พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต

(หมายเหตุ: กรณีสถานที่นำเข้าอาหารตั้งอยู่ต่างจังหวัด ระยะเวลาการพิจารณาให้เป็นไปตามคู่มือสำหรับประชาชนของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่กำหนดไว้)

ระยะเวลาให้บริการ :
2 วันทำการ
ค่าธรรมเนียม
/ค่าพิจารณา :
ไม่มี

ระยะเวลาให้บริการ :
90 นาที
ค่าธรรมเนียม
/ค่าพิจารณา :
15,000 บาท¹

เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาหลังเสร็จสิ้นการพิจารณาออกไปสั่งชำระค่าธรรมเนียม (แล้วแต่กรณี) และส่งมอบใบอนุญาตให้ผู้ประกอบการ



หมายเหตุ : ¹ ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตเป็นไปตามกฎกระทรวง ฉบับที่ 5 (พ.ศ. 2522) ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522



ข้อพึงปฏิบัติหลังได้รับอนุญาตสถานที่ นำหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร



1

ใบอนุญาตนำหรือส่งอาหารเข้ามาใน
ราชอาณาจักรให้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม
ของปีที่ 3 นับแต่ปีที่ออกใบอนุญาต
ผู้รับอนุญาตต้องดำเนินการติดต่อ เพื่อยื่น
คำขอต่ออายุก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุ

2

ในกรณีนำเข้าอาหารควบคุมเฉพาะ อาหาร
กำหนดคุณภาพมาตรฐาน หรืออาหารที่
ต้องมีฉลาก ต้องได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียน
ตำรับอาหารหรือใบสำคัญการจดทะเบียน
อาหารหรือใบสำคัญการแจ้งรายละเอียด
อาหารก่อนที่จะมีการนำเข้าเพื่อจำหน่าย

3

ผู้รับอนุญาตต้องแสดงใบอนุญาตหรือ
ใบแทนใบอนุญาตแล้วแต่กรณี ไว้ในที่
เปิดเผย เห็นได้ง่าย ณ สถานที่นำหรือ
ส่งอาหารฯ ที่ระบุในใบอนุญาต

4

กรณีสถานที่นำหรือส่งอาหารฯ และสถานที่
เก็บอาหารอยู่ที่เดียวกัน ผู้รับอนุญาตต้อง
แสดงป้ายที่คงทนถาวรที่มีข้อความ “สถานที่
นำหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร” และ ป้าย
“ชื่อผู้ประกอบการ” ขนาดอ่านได้ชัดเจน
ประกอบกันติดไว้ด้านหน้าอาคารของสถานที่
นำเข้าในที่เปิดเผยเห็นได้ง่าย และป้ายที่มี
ข้อความ “สถานที่เก็บอาหาร” ขนาดอ่าน
ได้ชัดเจน ติดไว้ด้านหน้าห้องหรือบริเวณ
ที่เก็บอาหาร รวมถึงป้ายชื่อ “กลุ่มอาหาร”
หรือ “ประเภทอาหาร” หรือ “ชนิดอาหาร”
ตามความเหมาะสม ณ บริเวณที่จัดเก็บอาหาร

5

กรณีที่สถานที่นำหรือส่งอาหารฯ และสถานที่
เก็บอาหารอยู่ต่างที่กัน ผู้รับอนุญาตต้องแสดง
ป้ายที่คงทนถาวรที่มีข้อความ “สถานที่
นำหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร”
และป้าย “ชื่อผู้ประกอบการ” ขนาดอ่านได้
ชัดเจน ประกอบกันติดไว้ด้านหน้าอาคารของ
สถานที่นำเข้าในที่เปิดเผยเห็นได้ง่าย และป้ายที่มี
ข้อความ “สถานที่เก็บอาหาร” และป้าย
“ชื่อผู้ประกอบการ” ขนาดอ่านได้ชัดเจนประกอบ
กันติดไว้ด้านหน้าสถานที่เก็บอาหาร รวมถึง
ป้าย ชื่อ “กลุ่มอาหาร” หรือ “ประเภทอาหาร”
หรือ “ชนิดอาหาร” ตามความเหมาะสม
ณ บริเวณที่จัดเก็บอาหาร

6

ต้องรักษาบริเวณสถานที่เก็บอาหารให้
ถูกสุขลักษณะอยู่เสมอ และสามารถป้องกัน
มิให้แมลงหรือสัตว์พาหะหรือสิ่งอื่นเข้าไป
ในผลิตภัณฑ์ พร้อมทั้งจัดให้มีแสงสว่าง
ที่เพียงพอกับการปฏิบัติงาน และการ
ถ่ายเทอากาศอย่างเพียงพอตามความจำเป็น



การขออนุญาตผลิตภัณฑอาหารเพื่อรับเลขสารบบอาหาร

การขออนุญาตผลิตภัณฑอาหารควบคุมเฉพาะ

แบบคำขอหรือเอกสารหลักฐานที่ต้องใช้



ขั้นตอนการขออนุญาตผลิตภัณฑอาหารควบคุมเฉพาะ

ตรวจสอบความครบถ้วน
ของคำขอ และเอกสาร
ประกอบการพิจารณา

ระยะเวลาให้บริการ : 60 – 180 นาที
ค่าธรรมเนียม/ค่าพิจารณา : ค่าใช้จ่าย 3,000 / 4,000 บาท*

พิจารณา/ประเมินความ
สอดคล้องตามกฎหมาย

ระยะเวลาให้บริการ : 15 – 64 วันทำการ**
ค่าธรรมเนียม/ค่าพิจารณา : ไม่มี แต่ถ้ามีการประเมินเอกสารวิชาการ
มีค่าใช้จ่าย 45,000/ 69,000** บาท

การพิจารณาลงนามอนุญาต/
ไม่อนุญาต

ระยะเวลาให้บริการ : 5 วันทำการ
ค่าธรรมเนียม/ค่าพิจารณา : ไม่มี

เอกสารการอนุญาต

ระยะเวลาให้บริการ : ไม่มี
ค่าธรรมเนียม/ค่าพิจารณา : ค่าธรรมเนียมใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ
อาหาร 5,000 บาท
หมายเหตุ : เมื่อผู้อนุญาตได้อนุญาตคำขอแล้วผู้ยื่น
คำขอพิมพ์ แบบ สป.3/1 ได้ทันที ส่วน
ใบสำคัญฯ พิมพ์ได้เมื่อผู้ยื่นคำขอชำระ
ค่าธรรมเนียมแล้ว



ขั้นตอนการขออนุญาตแก้ไขผลิตภัณฑ์อาหารควบคุมเฉพาะ

ตรวจสอบความครบถ้วน
ของคำขอ และเอกสาร
ประกอบการพิจารณา

ระยะเวลาให้บริการ : 40 – 135 นาที
ค่าธรรมเนียม/ค่าพิจารณา : ค่าใช้จ่าย 1,000 บาท*

พิจารณา/ประเมินความ
สอดคล้องตามกฎหมาย

ระยะเวลาให้บริการ : 5 – 15 วันทำการ**
ค่าธรรมเนียม/ค่าพิจารณา : ไม่มี แต่ถ้ามีการประเมินเอกสารวิชาการ
มีค่าใช้จ่าย 45,000/ 69,000 บาท**

การพิจารณาลงนามอนุญาต/
ไม่อนุญาต

ระยะเวลาให้บริการ : 2-5 วันทำการ
ค่าธรรมเนียม/ค่าพิจารณา : ไม่มี

หมายเหตุ :

- * รายละเอียดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์อาหาร
- ** ระยะเวลาการให้บริการขึ้นอยู่กับประเภทอาหาร ไม่นับระยะเวลาการตอบคำชี้แจงของผู้ขออนุญาต และ/ หรือ
พิจารณาจากคณะประเมิน/ผู้เชี่ยวชาญ



การขออนุญาตและแก้ไขผลิตภัณฑ์จดทะเบียนอาหาร

1 ขั้นตอนการพิจารณาอนุญาต แบบคำขอหรือเอกสารหลักฐานที่ต้องใช้



เจ้าหน้าที่ประเมินความสอดคล้องตามกฎหมาย/พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต

ระยะเวลาให้บริการ : 10 - 28 วันทำการ**
 ค่าใช้จ่ายตามประกาศ ฯ : ค่าใช้จ่าย 2,000 บาท*

2 ขั้นตอนการพิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต/แจ้งผลการพิจารณา

ระบบออกหลักฐานการอนุญาต/ไม่อนุญาตแบบอิเล็กทรอนิกส์

ระยะเวลาให้บริการ : ไม่มี
 ค่าใช้จ่ายตามประกาศ ฯ : ไม่มี



การขออนุญาตและแก้ไขผลิตภัณฑ์จดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร

1 ขั้นตอนการพิจารณาอนุญาต แบบคำขอหรือเอกสารหลักฐานที่ต้องใช้



เจ้าหน้าที่ประเมินความสอดคล้องตามกฎหมาย/พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต

ระยะเวลาให้บริการ : 1 วันทำการ**
 ค่าใช้จ่ายตามประกาศ ฯ : ค่าใช้จ่าย 200 บาท*

2 ขั้นตอนการแจ้งผลการพิจารณา

ระบบออกหลักฐานการอนุญาตแบบอิเล็กทรอนิกส์

ระยะเวลาให้บริการ : ไม่มี
 ค่าใช้จ่ายตามประกาศ ฯ : ไม่มี



* รายละเอียดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
 ** ระยะเวลาการให้บริการขึ้นอยู่กับประเภทอาหาร ไม่นับระยะเวลาการตอบคำชี้แจงของผู้ขออนุญาตและ/หรือพิจารณาจากคณะประเมิน/ผู้เชี่ยวชาญ





ข้อพึงปฏิบัติหลังได้รับเลขสารบบอาหาร

1 ต้องดำเนินการผลิตหรือนำเข้าอาหารให้สอดคล้องกับที่ได้รับอนุญาตไว้

2 ต้องรักษามาตรฐานการผลิตและคุณภาพของผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องนั้น ๆ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องนั้น ๆ)



3 กรณีมีการใช้วัตถุเจือปนอาหารให้เป็นไป ดังนี้

- 1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องนั้น ๆ เช่น
 - การใช้วัตถุเจือปนอาหารในนมโคให้ใช้ตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง นมโค
 - การใช้วัตถุกันเสียในเครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทให้ใช้ตามที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
- 2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวัตถุเจือปนอาหาร เช่น การใช้วัตถุเจือปนอาหารในนมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม นมเปรี้ยว ไอศกรีม อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และเครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท



4 ต้องไม่มีการใช้วัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร และ/หรือ อาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่ายตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง



5 ต้องประกอบไปด้วยส่วนประกอบที่อนุญาตให้ใช้ในอาหาร และมีประวัติการใช้เป็นอาหาร

ข้อพึงปฏิบัติหลังได้รับเลขสารบบอาหาร

6

การใช้ภาชนะบรรจุอาหารต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ภาชนะบรรจุ และการใช้ภาชนะบรรจุ/ฝา พลาสติกมีสีนอกเหนือจากสีขาวที่สัมผัสอาหารเหลวหรือกึ่งแข็งกึ่งเหลว ต้องส่งรายงานผลการตรวจวิเคราะห์พลาสติกที่มีคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก



7

การใช้ชื่ออาหาร หรือชื่อตรา หรือชื่อเครื่องหมายการค้า หรือชื่อเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะเรื่องที่เกี่ยวข้อง



8

การแสดงฉลากอาหาร ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะเรื่องที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขออนุญาต



9

กรณีที่มีการกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health claim) ต้องผ่านการประเมินตามคู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health claim) ก่อน



10

ข้อมูลโภชนาการ	
หนึ่งหน่วยบริโภค : 5 ชิ้น (25 กรัม)	
จำนวนหน่วยบริโภคต่อซอง : 8	
คุณค่าทางโภชนาการต่อหนึ่งหน่วยบริโภค	
พลังงานทั้งหมด 210 กิโลแคลอรี (พลังงานจากไขมัน 80 กิโลแคลอรี)	
	ร้อยละของปริมาณที่แนะนำต่อวัน*
ไขมันทั้งหมด 9 ก.	14 %
ไขมันอิ่มตัว 3.5 ก.	18 %
โคเลสเตอรอล น้อยกว่า 5 มก.	1 %
โปรตีน 2 ก.	
คาร์โบไฮเดรตทั้งหมด 30 ก.	10 %
ใยอาหาร 2 ก.	8 %
น้ำตาล 1 ก.	
โซเดียม 100 มก.	4 %
	ร้อยละของปริมาณที่แนะนำต่อวัน *
วิตามินเอ 0 %	วิตามินบี 1 0 %
วิตามินบี 2 0 %	แคลเซียม 0 %
เหล็ก 2 %	
* ร้อยละของปริมาณสารอาหารที่แนะนำให้บริโภคต่อวันสำหรับคนไทยอายุตั้งแต่ 6 ปีขึ้นไป (Thai RDI) โดยคิดจากความต้องการพลังงานวันละ 2,000 กิโลแคลอรี	
ความต้องการพลังงานของแต่ละบุคคลแตกต่างกัน ผู้ที่ต้องการพลังงานวันละ 2,000 กิโลแคลอรี ควรได้รับสารอาหารต่าง ๆ ดังนี้	
ไขมันทั้งหมด	น้อยกว่า 65 ก.
ไขมันอิ่มตัว	น้อยกว่า 20 ก.
โคเลสเตอรอล	น้อยกว่า 300 มก.
คาร์โบไฮเดรตทั้งหมด	300 ก.
ใยอาหาร	25 ก.
โซเดียม	น้อยกว่า 2,400 มก.
พลังงาน (กิโลแคลอรี) ต่อกรัม : ไขมัน = 9 ; โปรตีน = 4 ; คาร์โบไฮเดรต = 4	

ฉลากโภชนาการแบบเต็ม

ข้อมูลโภชนาการ	
หนึ่งหน่วยบริโภค : 6 ชิ้น (30 กรัม)	
จำนวนหน่วยบริโภคต่อซอง : 4	
คุณค่าทางโภชนาการต่อหนึ่งหน่วยบริโภค	
พลังงานทั้งหมด 180 กิโลแคลอรี	
	ร้อยละของปริมาณที่แนะนำต่อวัน*
ไขมันทั้งหมด 9 ก.	14 %
โปรตีน 2 ก.	
คาร์โบไฮเดรตทั้งหมด 22 ก.	7 %
น้ำตาล 8 ก.	
โซเดียม 120 มก.	5 %
* ร้อยละของปริมาณสารอาหารที่แนะนำให้บริโภคต่อวันสำหรับคนไทยอายุตั้งแต่ 6 ปีขึ้นไป (Thai RDI) โดยคิดจากความต้องการพลังงานวันละ 2,000 กิโลแคลอรี	

ฉลากโภชนาการแบบย่อ



ฉลากหวาน มัน เค็ม (ฉลาก GDA)

การแสดงฉลากโภชนาการ และค่าพลังงาน น้ำตาล ไขมัน และโซเดียมแบบจีดีเอ ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องฉลากโภชนาการและอาหารที่ต้องแสดงฉลากโภชนาการ และค่าพลังงาน น้ำตาล ไขมัน และโซเดียมแบบจีดีเอ ตามลำดับ



การขออนุญาตโฆษณาอาหาร

แบบคำขอหรือเอกสารหลักฐานที่ต้องใช้



ขั้นตอนการบริการ : การขออนุญาตโฆษณาอาหาร

พิจารณาคำขออนุญาต
โฆษณาอาหาร

ระยะเวลาให้บริการ : 8 วันทำการ**
 ค่าใช้จ่ายตามประกาศ :
 - ค่าพิจารณาคำขออนุญาตโฆษณาอาหาร 2,000 บาท*
 - ค่าพิจารณาคำขออนุญาตโฆษณาอาหาร (กรณีการใช้เนื้อหา
 โฆษณาแบบเดิมและไม่มีการแก้ไขอื่นใด) 660 บาท*

เอกสารการอนุญาต

ค่าใช้จ่ายตามประกาศ :
 - ค่าใบอนุญาตโฆษณาอาหาร 5,000 บาท*
 (กรณีได้รับใบอนุญาตโฆษณา)
 (หมายเหตุ : ผู้ยื่นคำขอพิมพ์ใบสั่งชำระค่าใบอนุญาตโฆษณาจากระบบ e-Submission
 และชำระเงินตามจำนวนและช่องทางที่ระบุในใบสั่งชำระ)



(หมายเหตุ:

- * รายละเอียดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอ
 ในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
- ** เริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่ได้รับเอกสารที่ครบถ้วนและถูกต้อง จนถึงลงนามอนุญาตโดย
 ผู้มีอำนาจ ไม่นับระยะเวลาการแก้ไขเอกสารหรือชี้แจงข้อมูลของผู้ประกอบการหรือพิจารณา
 จากคณะประเมิน/ผู้เชี่ยวชาญ



ข้อพึงปฏิบัติหลังได้รับใบอนุญาตโฆษณาอาหาร

1

ให้จัดทำสื่อโฆษณาตรงตามที่ได้รับอนุญาตตามที่ปรากฏในเอกสารแนบท้ายคำขออนุญาตโฆษณา โดยให้ตัดข้อความที่มีการขีดฆ่าหรือเพิ่มเติมข้อความตามกำหนด

2

ข้อความที่โฆษณาต้องมีข้อความครบถ้วนตรงตามที่ได้รับอนุญาต ถ้าโฆษณาแตกต่างหรือไม่ครบถ้วน หรือมีบางส่วนขาดหายไปจากที่อนุญาต ถือว่าข้อความโฆษณาทั้งหมดไม่ได้รับอนุญาต

3

ให้แสดงข้อความเลขที่ใบอนุญาตโฆษณาในสื่อที่ได้รับอนุญาต ยกเว้นทางสื่อวิทยุกระจายเสียง ไม่ต้องแสดงเลขที่ใบอนุญาตโฆษณา

4

ระยะเวลาการอนุญาตโฆษณา **“ให้ใช้ได้ไม่เกิน 5 ปี”** นับจากวันที่อนุญาต



ติดต่อสอบถามข้อมูลเพิ่มเติม

ท่านสามารถติดต่อสอบถาม
หากมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร

การขออนุญาต
สถานที่ผลิต
หรือนำเข้าอาหาร

0 2590 7320
0 2590 7033

การขออนุมัติสูตร/
ขออนุมัติสเปก

0 2590 7207

การขออนุญาต
ผลิตภัณฑ์
เสริมอาหาร

096 860 6316

การขออนุญาตผลิตภัณฑ์

- อาหาร 7 ประเภท (Re-process) ได้แก่ เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท นมโค นมปรุงแต่ง นมเปรี้ยว ไอศกรีม และผลิตภัณฑ์ของนม
- กาแฟ เครื่องดื่มเกลือแร่

0 2590 7208

การขออนุญาตผลิตภัณฑ์

- นมดัดแปลงสำหรับทารก อาหารทารก อาหารสูตรต่อเนื่อง
- อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก
- อาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก
- อาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ อาหารทางการแพทย์

0 2590 7219

การขออนุญาตผลิตภัณฑ์

- วัตถุเจือปนอาหาร
- วัตถุที่ใช้รักษาคุณภาพของอาหาร
- วัตถุที่ให้ความหวานแทนน้ำตาล
- เอนไซม์ที่ใช้ในการผลิตอาหาร
- ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร

0 2590 7220

การขออนุญาต
ผลิตภัณฑ์อื่น ๆ
นอกเหนือจากข้างต้น
(e-Submission สป.7)

0 2590 7187



ติดต่อสอบถามข้อมูลเพิ่มเติม (ต่อ)

ท่านสามารถติดต่อสอบถาม
หากมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร

การขออนุญาต
โฆษณาอาหาร

0 2590 7356

E-mail:
pre.advertfood@gmail.com

สอบถามเกี่ยวกับ
การจัดประเภทอาหาร

0 2590 7211

การประเมิน
ความปลอดภัยทางอาหาร
การกล่าวอ้างทางสุขภาพ

0 2590 7178

0 2590 7185

การขอหนังสือรับรอง
เพื่อการส่งออก
(Certificate of free sale)

0 2590 7177

การเชื่อมโยงพิกัด
อาหารนำเข้า/อาหารทั่วไป
/ระบบเลขเสมือน

0 2590 7176

ตรวจสอบผลิตภัณฑ์อาหาร
ที่ได้รับอนุญาต/เช็คเลข อย.
ผลิตภัณฑ์อาหาร

0 2590 7297

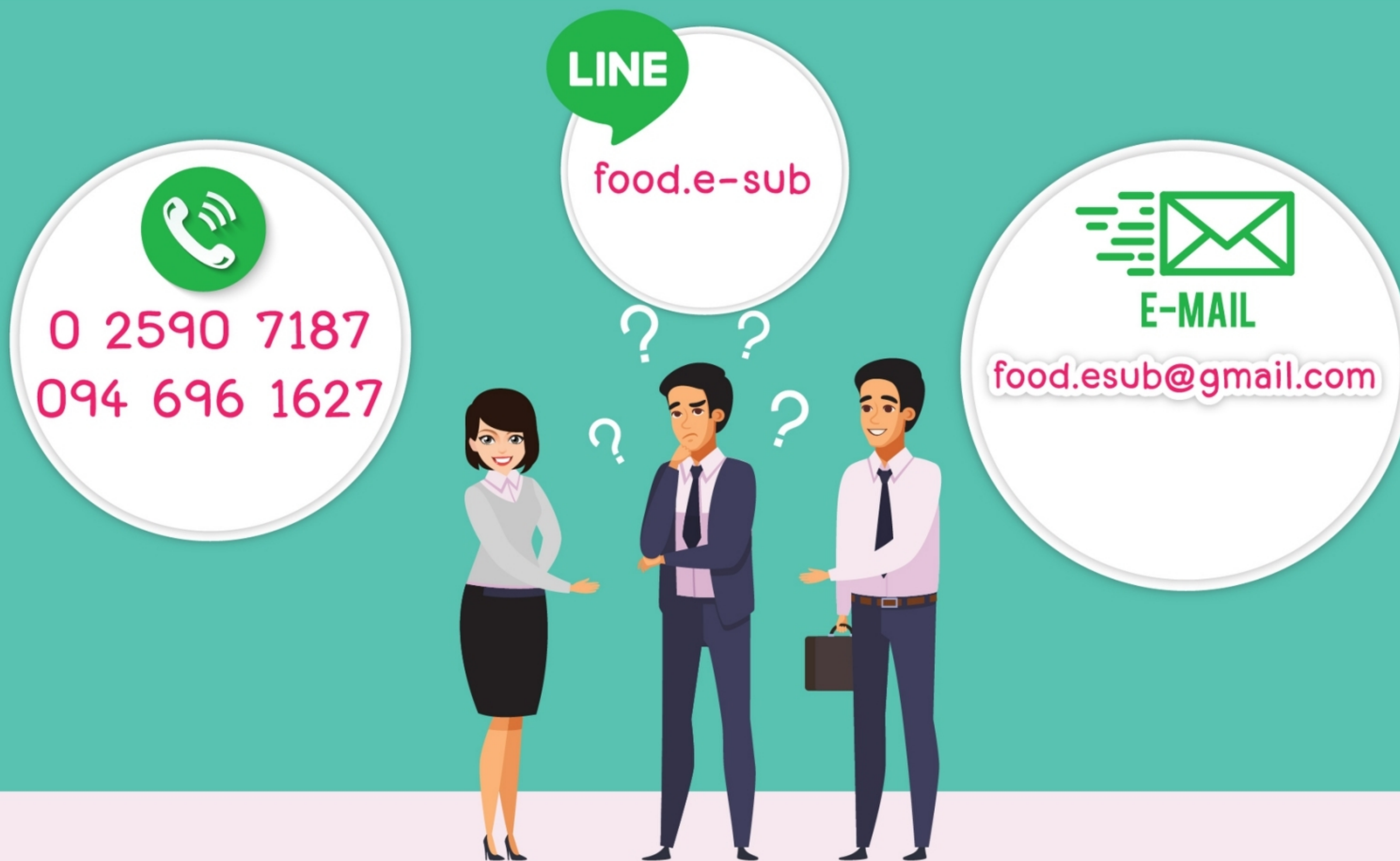
หนังสือมอบอำนาจ

0 2590 7090



หากมีข้อสงสัยเกี่ยวกับ

การขออนุญาตผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-Submission)



สามารถดูรายละเอียดเกี่ยวกับการขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารได้ที่



เพื่อไม่เป็นการเสียเวลา ควรศึกษารายละเอียดเบื้องต้นก่อนการขอคำแนะนำหรือสอบถามเพิ่มเติม

สารบบอาหาร 13 หลัก



มีรูปแบบและรายละเอียด ดังนี้



1

แสดงถึง

- จังหวัดที่ตั้งของสถานที่ประกอบการนั้น ๆ
- ใช้รหัสตัวเลข 2 หลัก แทนอักษรย่อ เช่น 12 แทนจังหวัดนนทบุรี (ดูตารางแสดงรหัสจังหวัดประกอบ)

3

แสดงถึง

- เลขประจำสถานที่ได้จากใบอนุญาตผลิตอาหาร หรือเลขที่ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหาร หรือเลขที่ประจำสถานที่ผลิตที่ไม่เข้าข่ายเป็นโรงงาน (แล้วแต่กรณี) ที่ได้รับอนุญาตแล้ว
- ใช้รหัสตัวเลข 5 หลัก โดย 2 หลักหลังเป็นเลขท้ายของปี พ.ศ. ที่อนุญาตสถานที่ดังกล่าว

4

แสดงถึง

- หน่วยงานที่อนุญาตผลิตภัณฑ์นั้น ๆ ซึ่งอาจเหมือนหรือแตกต่างจากหน่วยงานที่อนุญาตสถานที่ก็ได้ ใช้รหัสตัวเลข 1 หลัก
- 1 หมายถึง ผลิตภัณณ์นั้นอนุญาตโดย อย.
- 2 หมายถึง ผลิตภัณณ์นั้นอนุญาตโดย จว.
- 3 หมายถึง ผลิตภัณณ์ที่ผลิตเพื่อส่งออกอนุญาตโดย อย.
- 4 หมายถึง ผลิตภัณณ์ที่ผลิตเพื่อส่งออกอนุญาตโดย จว.
- 5 หมายถึง ผลิตภัณณ์นั้นอนุญาตผ่านอินเทอร์เน็ตโดย อย.
- 6 หมายถึง ผลิตภัณณ์นั้นอนุญาตผ่านอินเทอร์เน็ตโดย จว.

2

แสดงถึง

- สถานะของของสถานที่ประกอบการและหน่วยงานที่อนุญาตสถานที่นั้น ๆ
- ใช้รหัสตัวเลข 1 หลัก :
- 1 หมายถึง สถานที่ผลิต } อนุญาตโดย อย. (เลขคี่)
- 3 หมายถึง สถานที่นำเข้า } อนุญาตโดย จว. (เลขคู่)
- 2 หมายถึง สถานที่ผลิต } อนุญาตโดย อย. (เลขคี่)
- 4 หมายถึง สถานที่นำเข้า } อนุญาตโดย จว. (เลขคู่)

5

แสดงถึง

- เลขลำดับที่ผลิตภัณณ์ดังกล่าวของสถานที่นั้น ๆ ที่ผ่านการอนุญาตจากหน่วยงานที่ประเมินผลิตภัณณ์ข้างหน้า (ตาม **4**) เรียงตามลำดับจากน้อยไปหามาก
- ใช้รหัสตัวเลข 4 หลัก เช่น ลำดับที่ 1 ใช้ 0001 ลำดับที่ 99 ใช้ 0099

อย. หมายถึง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
จว. หมายถึง สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

หมายเหตุ : **รูปแบบการยื่นแต่ละคำขอให้ตรวจสอบหน้าเว็บไซต์กองอาหาร

การยื่นคำขอผลิตภัณฑ์ผ่านระบบ e-Submission ทุกประเภท

- 1 ผู้ยื่นคำขอสมัคร Open ID สำนักงานพัฒนารัฐบาลดิจิทัล (องค์การมหาชน) (สพร.) และยื่นขอเปิดสิทธิ์เข้าใช้กับกองอาหาร/สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

ท่านที่เคยเปิดสิทธิ์ไว้แล้วและยังไม่หมดอายุ สามารถเข้าใช้ระบบได้เลยไม่จำเป็นต้องยื่นใหม่
- 2 ผู้ประกอบการ เลือกคำขอ Download pdf พิมพ์รายละเอียด แล้ว Upload คำขอและหลักฐานในระบบ e-Submission
- 3 ระบบออกใบสั่งชำระโดยผู้ประกอบการ print เอง
- 4 ผู้ประกอบการชำระเงินค่าคำขอผ่านช่องทางบริการต่าง ๆ
- 5 ผู้ประกอบการส่งเอกสารเพื่อเจ้าหน้าที่ลงรับเอกสารในระบบ e-Submission (เฉพาะบางคำขอที่ต้องส่งเอกสารกระดาษ ได้แก่ หลักฐานประกอบคำขออาหารควบคุมเฉพาะกลุ่มนมทารกและเด็กเล็ก วัตถุประสงคพิเศษ คำขออนุมัติสูตร/สเปก) *กรณีอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษจะติดต่อในวันอังคาร พุธ พฤหัสบดี ณ กองอาหาร*
- 6 ระบบแจ้งวันเริ่มพิจารณา-วันแล้วเสร็จและจัดลำดับก่อน-หลัง ตามเวลาการชำระเงิน (คำนวณตาม Work load)
- 7 เจ้าหน้าที่พิจารณา
- 8 ผู้ประกอบการติดตามผลการพิจารณาในระบบได้ที่เมนูหัวข้อ "ติดตามสถานะคำขอ" (ชำระค่าธรรมเนียมใบสำคัญฯ เฉพาะกลุ่มอาหารควบคุมเฉพาะ)
- 9 ระบบออกหลักฐานการอนุญาตแบบอิเล็กทรอนิกส์ ทุกคำขอ (ยกเว้นคำขอ อนุมัติสูตร¹/สเปก และ certificate ติดต่อรับที่ศูนย์บริการฯ (OSSC))

¹ อนาคตจะออกหลักฐานการอนุญาตแบบอิเล็กทรอนิกส์ อยู่ระหว่างดำเนินการเปลี่ยนรูปแบบหลักฐานการอนุญาต

การยื่นคำขออนุญาตโฆษณาอาหารผ่านระบบ e-Submission

1

ผู้ยื่นคำขอสมัคร Open ID กับ สำนักงานพัฒนารัฐบาลดิจิทัล (องค์การมหาชน) (สพร.) และยื่นขอเปิดสิทธิ์เข้าใช้กับกองอาหาร

ท่านที่เคยเปิดสิทธิ์ยื่นคำขอโฆษณาไว้แล้วและยังไม่หมดอายุให้สำเนาหนังสือมอบอำนาจเดิมแจ้งเจ้าหน้าที่หรือยื่นใหม่

2

ผู้ประกอบการเลือกคำขอ Download pdf พิมพ์รายละเอียดแล้ว Upload คำขอและหลักฐานในระบบ e-Submission

3

ระบบออกใบสั่งชำระโดยผู้ประกอบการ print เอง

4

ผู้ประกอบการชำระเงินค่าคำขอ ผ่านช่องทางบริการต่างๆ

5

ผู้ประกอบการส่งเอกสารเพิ่มที่ห้อง 325 อาคาร 5 ชั้น 3 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เจ้าหน้าที่ลงข้อมูลในระบบ e-Submission (เฉพาะโฆษณาที่เกิน 5 ผลิตภัณฑ์ต่อคำขอ)

6

ระบบแจ้งวันเริ่มพิจารณา - วันแล้วเสร็จ และจัดลำดับก่อน - หลัง ตามเวลาการชำระเงิน (คำนวณตาม Work load)

7

เจ้าหน้าที่พิจารณา

8

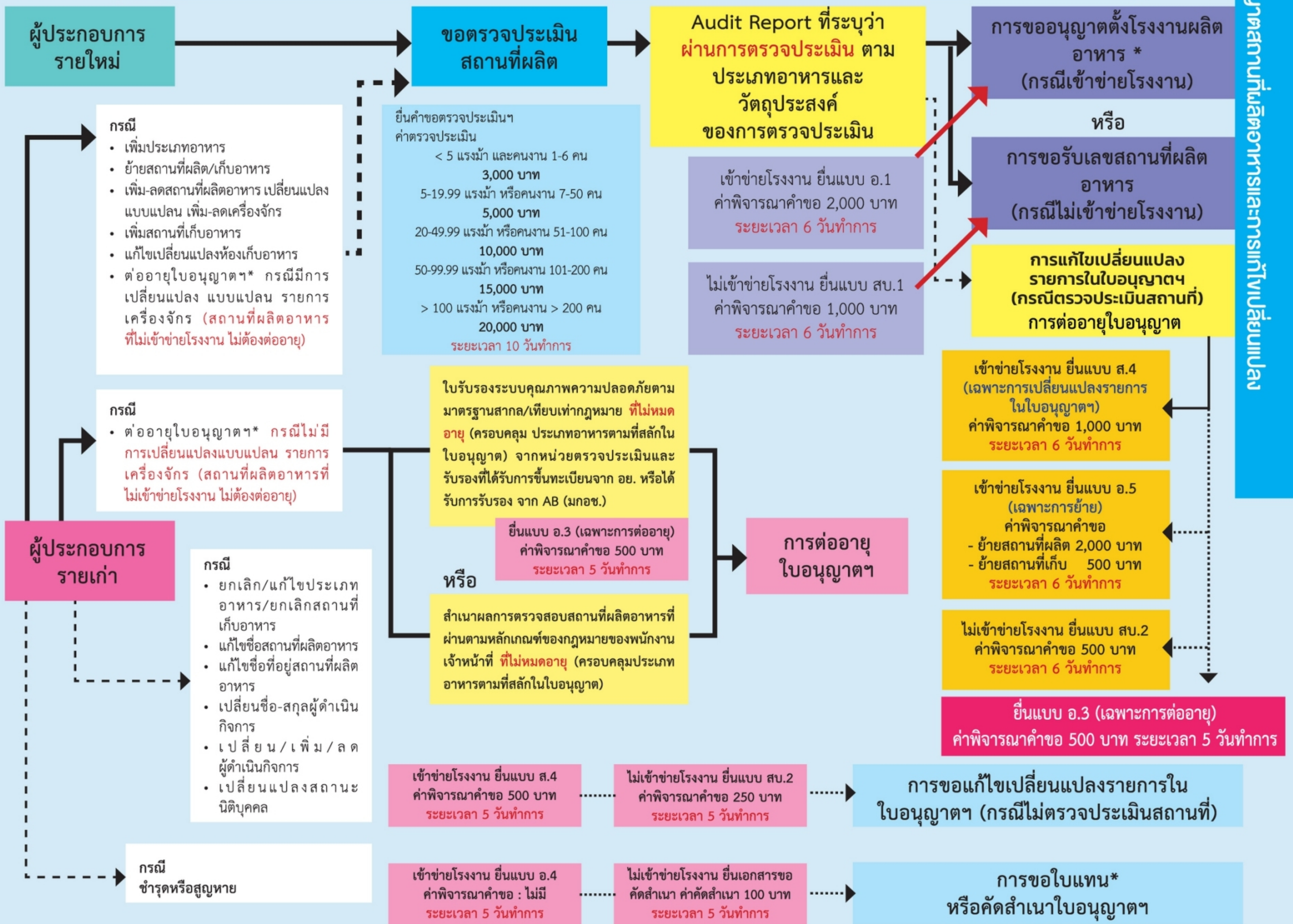
ผู้ประกอบการชำระค่าใบอนุญาตโฆษณา

9

ระบบออกหลักฐานการอนุญาตแบบอิเล็กทรอนิกส์

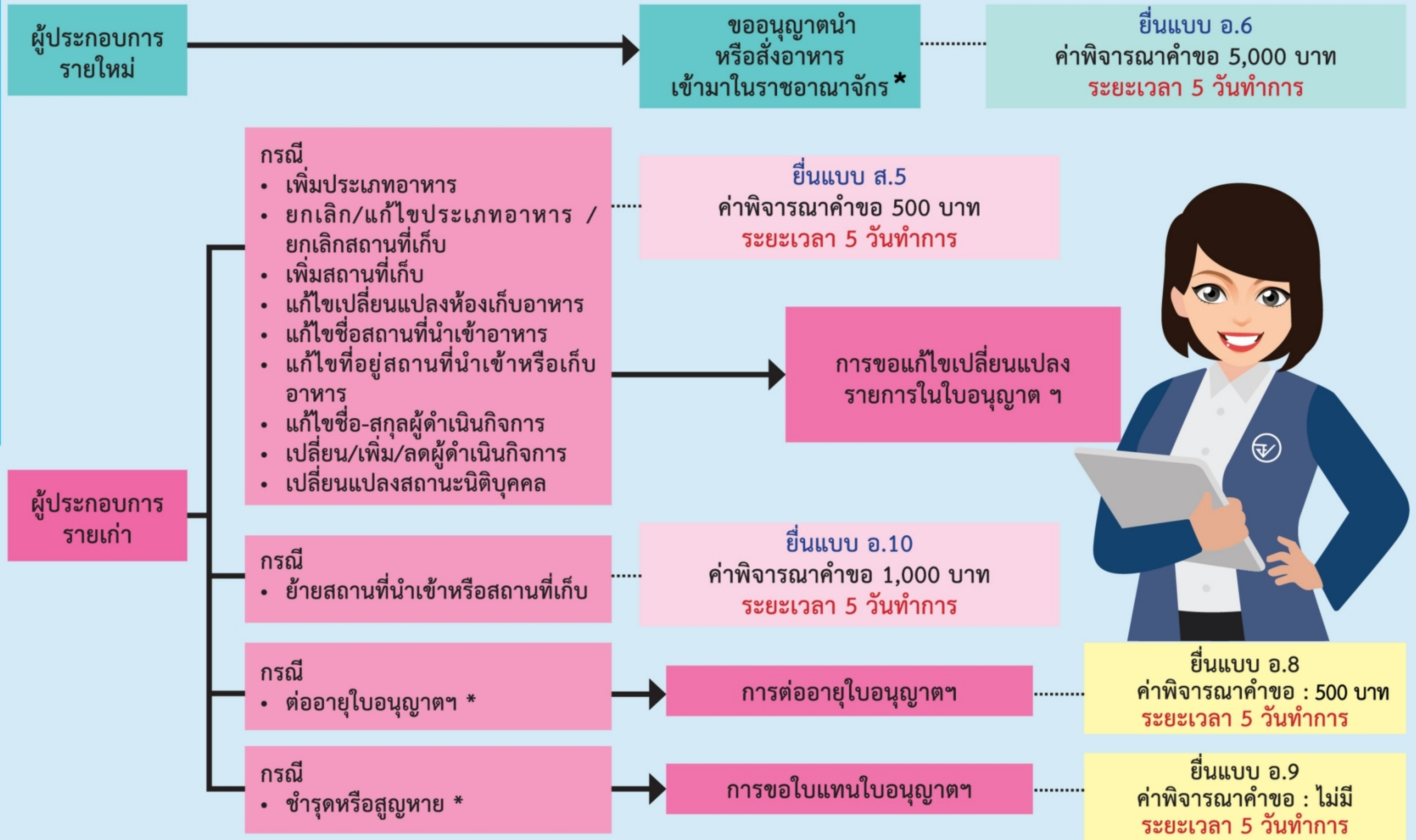


การขออนุญาตสถานที่ผลิตอาหารและการแก้ไขเปลี่ยนแปลง



หมายเหตุ *ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตเป็นไปตามกฎกระทรวง ฉบับที่ 5 (พ.ศ.2522)

การขออนุญาตนำเข้าหรือสั่งอาหารเข้ามา ในราชอาณาจักรและการแก้ไขเปลี่ยนแปลง



หมายเหตุ *ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตเป็นไปตามกฎกระทรวง ฉบับที่ 5 (พ.ศ.2522)

การยื่นคำขออนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหาร เข้ามาในราชอาณาจักรเป็นการเฉพาะคราว (แบบ อ.12)



คือ การนำเข้าอาหารสำเร็จรูปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้เข้ามาในราชอาณาจักร

กรณีใดบ้างที่ต้องขออนุญาต

การนำเข้าอาหารตามวัตถุประสงค์ดังต่อไปนี้ ต้องได้รับอนุญาตให้นำเข้าเป็นการเฉพาะคราวก่อนจึงจะนำเข้าได้

1. เพื่อจำหน่ายในร้านค้าปลอดอากร สำหรับผู้โดยสารขาออก
2. เพื่อแสดงสินค้าหรือเพื่อจำหน่ายเป็นสาธารณกุศลโดยสถานทูต
3. เพื่อแสดงสินค้าของเอกชน นิติบุคคล และองค์กรต่าง ๆ โดยไม่มีการจำหน่าย จ่าย แจก เพื่อประโยชน์ทางการค้า
4. เพื่อใช้ประกอบการผลิตสำหรับการส่งออกโดยผู้ผลิต ซึ่งเป็นการนำเข้าอาหารที่อยู่ในสภาพพร้อมจำหน่าย
5. เพื่อวิจัยทางวิชาการ
6. เพื่อให้บริการบนสายการบิน/จำหน่ายบนเครื่องบิน สำหรับผู้โดยสารขาออก
7. เพื่อไปเก็บรักษาในเขตปลอดอากร/ คลังสินค้าทัณฑ์บน/ เขตประกอบการเสรีเพื่อส่งออกนอกราชอาณาจักร

กรณีใดบ้างที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องขออนุญาต

ผู้นำเข้าที่ได้รับใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักรและมีเลขสารบบอาหารแล้ว

ถ้าจะมาขออนุญาตต้องมีคุณสมบัติอย่างไร

ผู้ที่จะมายื่นคำขออนุญาตต้องเป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลที่นำเข้าอาหารตามวัตถุประสงค์ที่ต้องขออนุญาตก่อนข้างต้น

ต้องเตรียมตัวอย่างไร

ศึกษาข้อมูลที่



ยื่นคำขอได้ที่ไหน

ยื่นคำขอผ่านระบบยื่นคำขอ
ทางอินเทอร์เน็ต (e-Submission)



ขั้นตอนการดำเนินการ



แบบคำขอหรือเอกสารหลักฐานที่ต้องใช้

ระบบยื่นคำขอผ่านทางอินเทอร์เน็ต

ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของ ขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ค่าธรรมเนียม (ถ้ามี)
ศึกษารายละเอียดคู่มือสำหรับประชาชน	-	-	-
เข้าระบบยื่นคำขอทางอินเทอร์เน็ต	-	-	-
ดาวน์โหลดแบบคำขอ	-	-	-
กรอกคำขอ พร้อมทั้งเตรียมเอกสารหลักฐาน	-	-	-
เซ็นชื่อคำขอ พร้อมทั้งเตรียมเอกสารหลักฐาน	-	-	-
ชำระค่ายื่นคำขอ	-	-	500 บาท
ติดตามผลการพิจารณา ตามกำหนดนัด	พิจารณาความถูกต้อง ก่อนออกใบอนุญาต	2.5 ชั่วโมง	-
ชำระค่าธรรมเนียมใบอนุญาต	-	-	2,000 บาท
พิมพ์ใบอนุญาต และใบรับแจ้งการนำเข้า	-	-	-

ข้อพึงปฏิบัติหลังได้รับอนุญาต

นำเข้าตามรายการ
และปริมาณไม่เกินกว่า
ที่ขออนุญาต



ปฏิบัติตาม
เงื่อนไขที่รับรองไว้

ท่านสามารถติดต่อสอบถาม หากมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการขออนุญาตนำเข้าหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร
เป็นการเฉพาะคราว และข้อสงสัยเกี่ยวกับการยื่นคำขอผ่านระบบยื่นคำขอทางอินเทอร์เน็ต



การยื่นคำขออนุญาตนำเข้าหรือสั่งอาหารเข้ามา
ในราชอาณาจักรเป็นการเฉพาะคราว



ฝ่ายให้คำแนะนำ :

0 2590 7324 , 0 2590 7349

ติดตามเรื่อง :

0 2590 7324 , 0 2590 7349

สามารถดูรายละเอียด
เกี่ยวกับการขออนุญาต
ผลิตภัณฑ์ได้ที่



เพื่อไม่เป็นการเสียเวลา
ควรศึกษารายละเอียดเบื้องต้น
ก่อนการขอคำแนะนำหรือสอบถามเพิ่มเติม

การยื่นคำขออนำเข้าอาหารเพื่อเป็นตัวอย่างสำหรับ ขึ้นทะเบียนตำรับอาหารหรือเพื่อพิจารณาในการสั่งซื้อ (แบบ อ.16)



คือ การนำเข้าอาหารเพื่อเป็นตัวอย่างในการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารหรือเพื่อพิจารณาในการสั่งซื้อตามชนิดและปริมาณ ตามบัญชีแนบท้ายระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. 2560

กรณีใดบ้างที่ต้องขออนุญาต

การนำเข้าอาหารเพื่อเป็นตัวอย่างในการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารหรือเพื่อพิจารณาในการสั่งซื้อ

กรณีใดบ้างที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องขออนุญาต

ผู้นำเข้าที่ได้รับใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักรและมีเลขสารบบอาหารแล้ว

ถ้าจะมาขออนุญาตต้องมีคุณสมบัติอย่างไร

ผู้ที่ จะมายื่นคำขออนำเข้าต้องเป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลที่นำเข้าอาหารตามวัตถุประสงค์ที่ต้องขออนุญาตก่อนข้างต้น

ต้องเตรียมตัวอย่างไร

ศึกษาข้อมูลการยื่นคำขอที่



ศึกษาระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



ยื่นคำขอได้ที่ไหน

ยื่นคำขอผ่านระบบยื่นคำขอทาง
อินเทอร์เน็ต (e-Submission)



ขั้นตอนการดำเนินการ



แบบคำขอหรือเอกสารหลักฐานที่ต้องใช้

ระบบยื่นคำขอผ่านทางอินเทอร์เน็ต (e-Submission)

ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ค่าธรรมเนียม (ถ้ามี)
ศึกษารายละเอียดคู่มือสำหรับประชาชน	-	-	-
เข้าระบบยื่นคำขอทางอินเทอร์เน็ต	-	-	-
ดาวน์โหลดแบบคำขอ	-	-	-
กรอกคำขอพร้อมทั้งเตรียมเอกสารหลักฐาน	-	-	-
เซ็นชื่อและแนบคำขอพร้อมทั้งเตรียมเอกสารหลักฐาน	-	-	-
ชำระค่ายื่นคำขอ	-	-	-
ติดตามผลการพิจารณาตามกำหนดนัด	พิจารณาความถูกต้อง	8 นาที/รายการ	-
พิมพ์เอกสารแบบ อ.16	-	-	-



ข้อพึงปฏิบัติหลังได้รับอนุญาต

นำเข้าตามรายการ
และปริมาณไม่เกินกว่า
ที่ขออนุญาต



ปฏิบัติตาม
เงื่อนไขที่รับรองไว้

ท่านสามารถติดต่อสอบถาม หากมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการขออนุญาตนำเข้าหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร
เป็นการเฉพาะคราว และข้อสงสัยเกี่ยวกับการยื่นคำขอผ่านระบบยื่นคำขอทางอินเทอร์เน็ต



การนำเข้าอาหารเพื่อเป็น
ตัวอย่างในการขึ้นทะเบียน
ตำรับอาหารหรือเพื่อพิจารณา
ในการสั่งซื้อ



ฝ่ายให้คำแนะนำ :

0 2590 7358 , 0 2590 7361

ติดตามเรื่อง :

0 2590 7358 , 0 2590 7361

สามารถดูรายละเอียด
เกี่ยวกับการขออนุญาต
ผลิตภัณฑ์ได้ที่



เพื่อไม่เป็นการเสียเวลา
ควรศึกษารายละเอียดเบื้องต้น
ก่อนการขอคำแนะนำหรือสอบถามเพิ่มเติม



คำถาม คำตอบ การขออนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร และสถานที่นำหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร



Q: การขออนุญาตสถานที่ผลิตอาหารมีขั้นตอนอย่างไร

ประกอบด้วย 2 ขั้นตอน คือ

- A:**
1. การตรวจสอบสถานประกอบการ ตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย เพื่อให้ได้รับแบบฟอร์มรายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร (Audit Report)
 2. การพิจารณาคำขออนุญาตผลิตอาหาร เพื่อให้ได้รับใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.2) หรือใบสำคัญเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สป.1/1) ซึ่งสรุปผังแผนภาพด้านล่าง



หมายเหตุ (1) ยื่นคำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร ณ จังหวัดซึ่งเป็นที่ตั้งของสถานประกอบการนั้น
 (2) ยื่นคำขอแบบ อ.1 หรือแบบ สป.1 ให้พิจารณาประเภทอาหาร หากเป็นประเภทอาหารที่ไม่ได้มอบอำนาจให้จังหวัดต้องมายื่นคำขอฯ กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แต่หากเป็นประเภทอาหารที่มอบอำนาจให้จังหวัด สามารถยื่นคำขอฯ กับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดได้โดยตรง

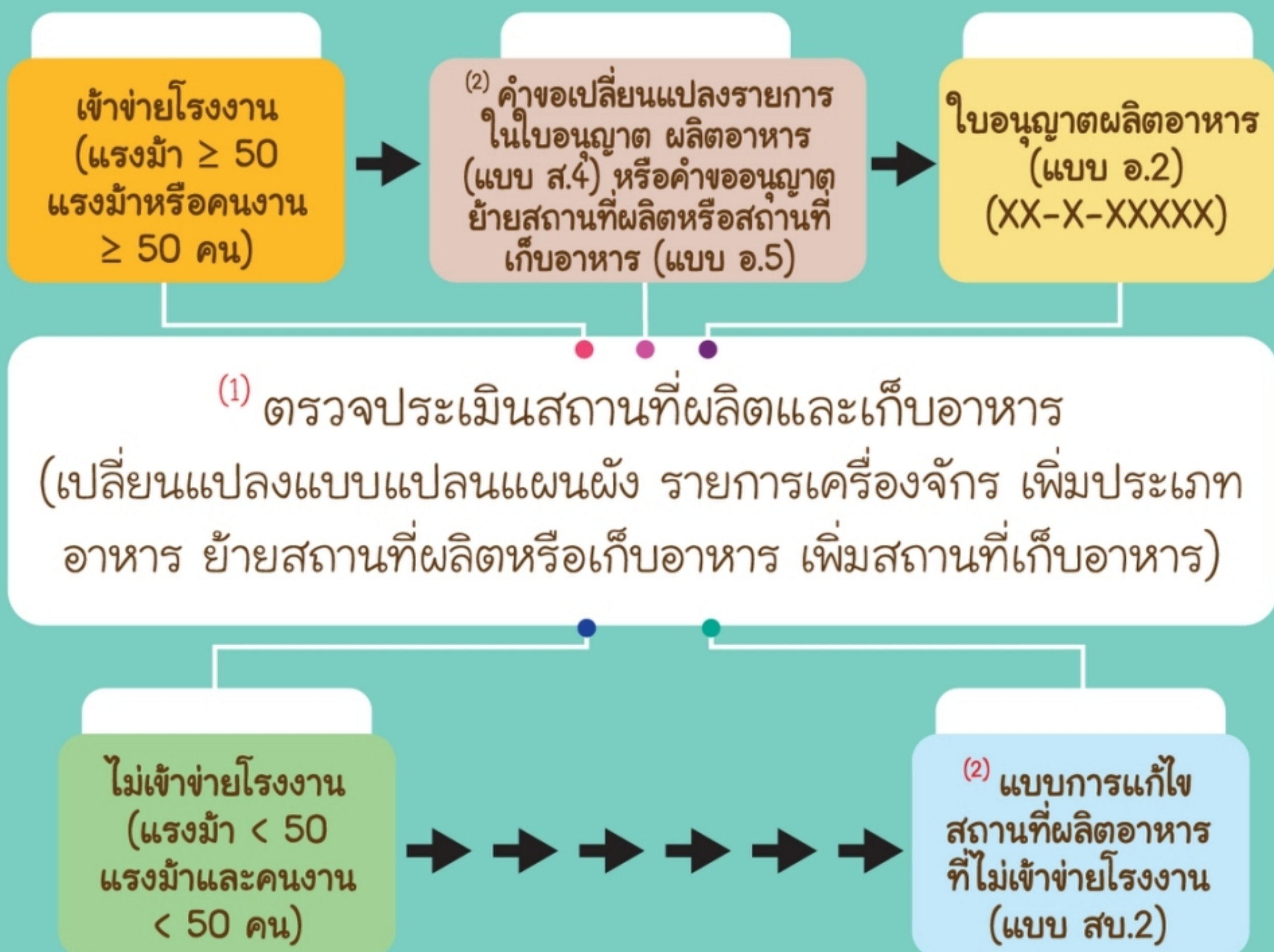




Q: เมื่อได้รับอนุญาตผลิตอาหารแล้ว ต่อไปหากมีการเปลี่ยนแปลงรายการอนุญาต เช่น เปลี่ยนแปลงแบบแปลนแผนผัง รายการเครื่องมือเครื่องจักร เพิ่มประเภทอาหาร ย้ายสถานที่ผลิตหรือเก็บอาหาร หรือเพิ่มสถานที่เก็บอาหารจะต้องดำเนินการอย่างไร

A:

จะต้องดำเนินการตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร ตามขอย้ายที่ขอเปลี่ยนแปลงรายการอนุญาต เมื่อผ่านตามเกณฑ์ GMP กฎหมาย จะได้รับ Audit Report เพื่อนำมายื่นพร้อมคำขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ ส.4) คำขออนุญาตย้ายสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บอาหาร (แบบ อ.5) หรือแบบการแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สป.2) แล้วแต่กรณี ซึ่งสรุปดังแผนภาพด้านล่าง



หมายเหตุ (1) ยื่นคำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร ณ จังหวัดซึ่งเป็นที่ตั้งของสถานประกอบการ นั้น
 (2) ยื่นคำขอแบบ ส.4 แบบ อ.5 หรือแบบ สป.2 ให้พิจารณาประเภทอาหาร หากเป็นประเภทอาหารที่ไม่ได้มอบอำนาจให้จังหวัดต้องมายื่นคำขอ กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แต่หากเป็นประเภทอาหารที่มอบอำนาจให้จังหวัดสามารถยื่นคำขอ กับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดได้โดยตรง





Q: การเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิตอาหาร กรณีใดบ้างที่ไม่จำเป็นต้องมีการตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร



A:

การเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิตอาหาร ที่ไม่มีผลกระทบต่อสถานที่ผลิต ได้แก่

- การยกเลิกหรือแก้ไขประเภทอาหาร
- การยกเลิกสถานที่เก็บอาหาร
- การแก้ไขชื่อสถานที่ผลิตอาหาร ที่ไม่ใช้การย้ายสถานที่ผลิตอาหาร
- การแก้ไขชื่อที่อยู่สถานที่ผลิตอาหาร ที่ไม่ใช้การเปลี่ยนบุคคลหรือนิติบุคคลผู้รับอนุญาต
- การเปลี่ยนชื่อ-สกุลผู้ดำเนินกิจการ
- การเปลี่ยน เพิ่ม หรือลดผู้ดำเนินกิจการ
- การเปลี่ยนแปลงสถานะนิติบุคคลหรือแปรสภาพนิติบุคคลตามกฎหมาย

สามารถยื่นคำขอฯ ที่เกี่ยวข้องได้ โดยไม่ต้องมีการตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมจากคู่มือสำหรับประชาชน ข้อ 1.3 และ 2.6



Q: หากได้รับใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.2) หรือใบสำคัญเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.1/1) โดยผู้รับอนุญาตเป็นบุคคลธรรมดา แล้วจะเปลี่ยนเป็นนิติบุคคลได้หรือไม่

A:

ไม่ได้ เพราะการอนุญาตเกี่ยวกับอาหารเป็นสิทธิเฉพาะบุคคลตามเลขที่ใบทะเบียนการค้า / ใบทะเบียนพาณิชย์ ดังนั้น จึงไม่สามารถโอนสิทธิให้แก่กันได้ จะต้องยื่นขออนุญาตผลิตใหม่

Q: ที่ตั้งของสถานที่ผลิตอาหารจำเป็นต้องเป็นเลขที่อยู่เดียวกับสำนักงานใหญ่ของบริษัท ที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล หรือของบุคคลที่ระบุไว้ในใบทะเบียนการค้า/ใบทะเบียนพาณิชย์หรือไม่

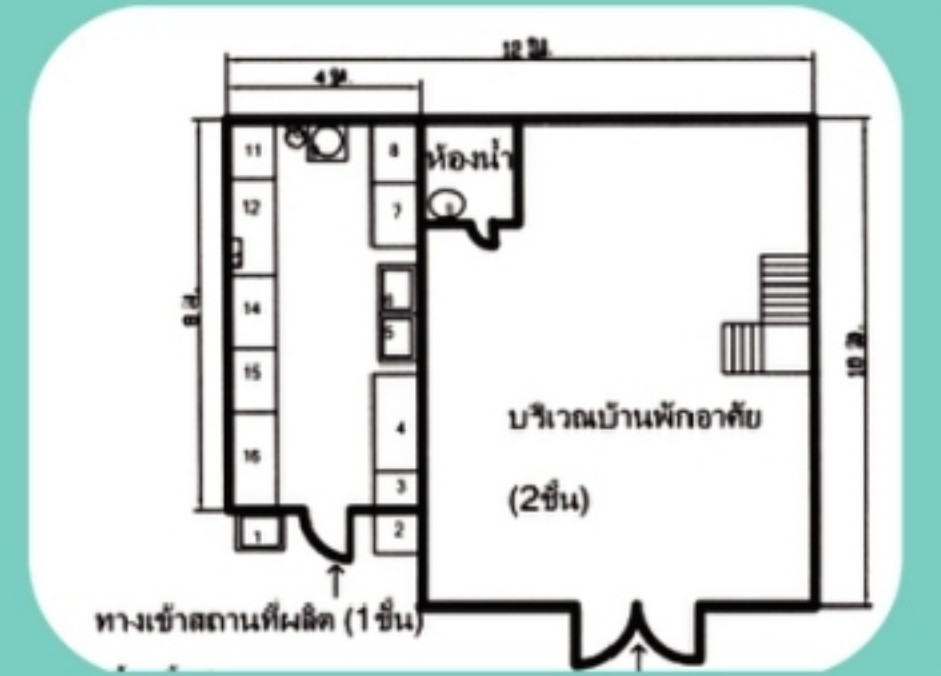
A:

ไม่จำเป็นต้องเป็นเลขที่อยู่ ณ ที่ตั้งของสถานที่ผลิตอาหารนั้น ซึ่งอาจจะไม่ใช่เลขที่อยู่เดียวกับที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล ใบทะเบียนการค้า หรือใบทะเบียนพาณิชย์ โดยต้องมีหลักฐานการยินยอมจากเจ้าของกรรมสิทธิ์ให้ใช้สถานที่ดังกล่าวเป็นสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร เช่น หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่ หรือสัญญาเช่า



Q: จะขอใช้สถานที่ผลิตอาหารร่วมกับที่พักอาศัยได้หรือไม่

A: กรณีดังกล่าวอาจพิจารณาอนุญาตได้ แต่ต้องมีการแบ่งกันพื้นที่ผลิตอาหารให้เป็นสัดส่วนไม่ปะปนกับที่พักอาศัย และไม่เดินทางเดินผ่านไปสู่อบริเวณอื่น ทั้งนี้ เมื่อแบ่งกันแล้วจะต้องมีพื้นที่ผลิตเพียงพอและเหมาะสมต่อการขออนุญาตผลิตอาหารด้วย ดังแสดงในตัวอย่างแบบแปลนแผนผัง



Q: เอกสารที่ต้องนำมายื่นพร้อมคำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร เพื่อขออนุญาตผลิตอาหาร (ขอใหม่) จะต้องเอกสารเตรียมอะไรบ้าง

A: เอกสารดังกล่าวจะแบ่งเป็น 3 ส่วน ได้แก่

ส่วนที่ 1 คือ หลักฐานทั่วไปของผู้ผลิต เช่น บัตรประชาชนของผู้ดำเนินกิจการ ทะเบียนบ้านสถานที่ผลิตอาหาร หนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล ใบทะเบียนการค้า หรือใบทะเบียนพาณิชย์ ฯลฯ

ส่วนที่ 2 คือ แบบแปลนแผนผังของสถานที่ผลิตอาหาร เช่น รูปด้านหน้า/ข้าง/ตัด แบบแปลนพื้นที่ทุกชั้น ที่แสดงระยะ มาตรฐานส่วน สัญลักษณ์ต่าง ๆ และตำแหน่งเครื่องมือเครื่องจักรในการผลิต

ส่วนที่ 3 คือ รายละเอียดอื่นเกี่ยวกับการผลิตอาหาร เช่น รายการเครื่องจักร กรรมวิธีการผลิต สูตรส่วนประกอบ ที่มาของน้ำใช้ การล้างทำความสะอาด วิธีบริโภค ปริมาณการผลิต จำนวนคนงาน ห้องน้ำ ฯลฯ สามารถศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมจากคู่มือสำหรับประชาชน ข้อ 0.1 เรื่อง ขอตรวจประเมินสถานที่



Q: การขออนุญาตสถานที่นำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักรมีขั้นตอนอย่างไร

A: ต้องยื่นคำขออนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ อ.6) พร้อมเอกสารอื่น ๆ ประกอบการพิจารณา ได้แก่ หลักฐานทั่วไปของผู้นำเข้า แบบแปลนแผนผังสถานที่เก็บอาหาร และคำรับรองประกอบการขออนุญาตนำหรือสั่งฯ สามารถศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมจากคู่มือสำหรับประชาชน ข้อ 4.1.1 เรื่อง การขออนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (ขอใหม่) ซึ่งสรุปวางแผนภาพด้านล่าง

(1) คำขออนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ อ.6)



ใบอนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ อ.7)



หมายเหตุ (1) ยื่นคำขออนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร ณ จังหวัดซึ่งเป็นที่ตั้งของสถานที่นำเข้าที่ระบุไว้ในคำขอ



Q: หากต้องการเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตนำเข้าหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ อ.7) เช่น การเพิ่มประเภทอาหาร การเปลี่ยนผู้ดำเนินกิจการ การย้ายสถานที่เก็บอาหาร จะต้องดำเนินการอย่างไร

A: แบ่งได้เป็น 2 กรณี ได้แก่

1. ขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตนำเข้าหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร ยื่นแบบ ส.5 เช่น การขอเพิ่มประเภทอาหาร หรือ การเพิ่ม/ลด/เปลี่ยนผู้ดำเนินกิจการ หรือ การเปลี่ยนแปลงสถานที่เก็บอาหาร ฯลฯ
2. ขอย้ายสถานที่นำเข้าหรือสถานที่เก็บอาหาร ยื่นแบบ อ.10

Q: จะขอจัดเก็บอาหารนำเข้าในบริเวณเดียวกับการจัดเก็บวัตถุอันตรายได้หรือไม่

A: **ไม่ได้** เนื่องจากห้องหรือพื้นที่การจัดเก็บอาหารต้องเป็นสัดส่วน ไม่ปะปนกับสินค้าหรือวัตถุอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับอาหารอันมีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนข้าม โดยเฉพาะต้องไม่เก็บอาหารร่วมกับวัตถุอันตราย ทั้งนี้ นอกจากจะคำนึงถึงการจัดแบ่งพื้นที่ของสถานที่เก็บอาหารแล้ว ทางผู้ขอรับอนุญาต ต้องพิจารณาอุปกรณ์ในการเก็บและรักษาคุณภาพอาหารด้วย สามารถศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมจาก ข้อ 6 คำรับรองประกอบการขออนุญาตนำเข้าหรือสั่งฯ



Q: ป้ายสถานที่นำเข้าหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร และป้ายสถานที่เก็บอาหาร มีการกำหนดขนาดตัวอักษรและวัสดุที่ทำป้ายหรือไม่

A: ไม่ได้กำหนดขนาดตัวอักษร หรือวัสดุที่ใช้ทำป้าย แต่ต้องเป็นป้ายที่คงทนถาวร ขนาดอ่านได้ชัดเจนประกอบ ติดไว้ด้านหน้าอาคารของสถานที่นำเข้า/สถานที่เก็บอาหารในที่เปิดเผยเห็นได้ง่าย

Q: ใบอนุญาตผลิตอาหาร/ ใบสำคัญเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน/ ใบอนุญาตนำเข้าหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร มีอายุกี่ปี

A: ใบอนุญาตผลิตอาหาร/ ใบอนุญาตนำเข้าหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร ให้ใช้ได้จนถึง **วันที่ 31 ธันวาคมของปีที่สามนับตั้งแต่ปีที่ออกใบอนุญาตและจะต้องต่ออายุใบอนุญาตก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุ** โดย

- ใบอนุญาตผลิตอาหาร ให้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.3) ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมจากคู่มือสำหรับประชาชน ข้อ 2.2 เรื่อง ขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร
- ใบอนุญาตนำเข้าหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร ให้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตนำเข้าหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ อ.8) ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมจาก คู่มือสำหรับประชาชน ข้อ 4.1.2 เรื่อง ขอต่ออายุใบอนุญาตนำเข้าหรือสั่งฯ

สำหรับ **ใบสำคัญเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน** ไม่ได้กำหนดให้ต่ออายุ แต่ต้องได้รับการตรวจประเมินสถานที่ผลิตภายในระยะเวลา 3 ปีเป็นอย่างน้อย ตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ในใบสำคัญฯ





Q: หากใบอนุญาตผลิตอาหาร/ใบสำคัญเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน/ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหาร ขำรุดหรือสูญหาย ต้องดำเนินการอย่างไร

A: ใบอนุญาตผลิตอาหาร/ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร ขำรุดหรือสูญหาย ต้องดำเนินการขอใบแทน โดย

- ใบอนุญาตผลิตอาหาร ให้ยื่นคำขอใบแทนใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.4) ศักขารายละเอียดเพิ่มเติมจากคู่มือ สำหรับประชาชน ข้อ 2.3 เรื่อง ขอใบแทนใบอนุญาตผลิตอาหาร
- ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร ให้ยื่นคำขอใบแทนใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ อ.9) ศักขารายละเอียดเพิ่มเติมจาก คู่มือสำหรับประชาชน ข้อ 4.2.11 เรื่อง ขอใบแทนใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งฯ

สำหรับ ใบสำคัญเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน หากขำรุดหรือสูญหาย ต้องดำเนินการคัดสำเนาให้กับผู้อนุญาต

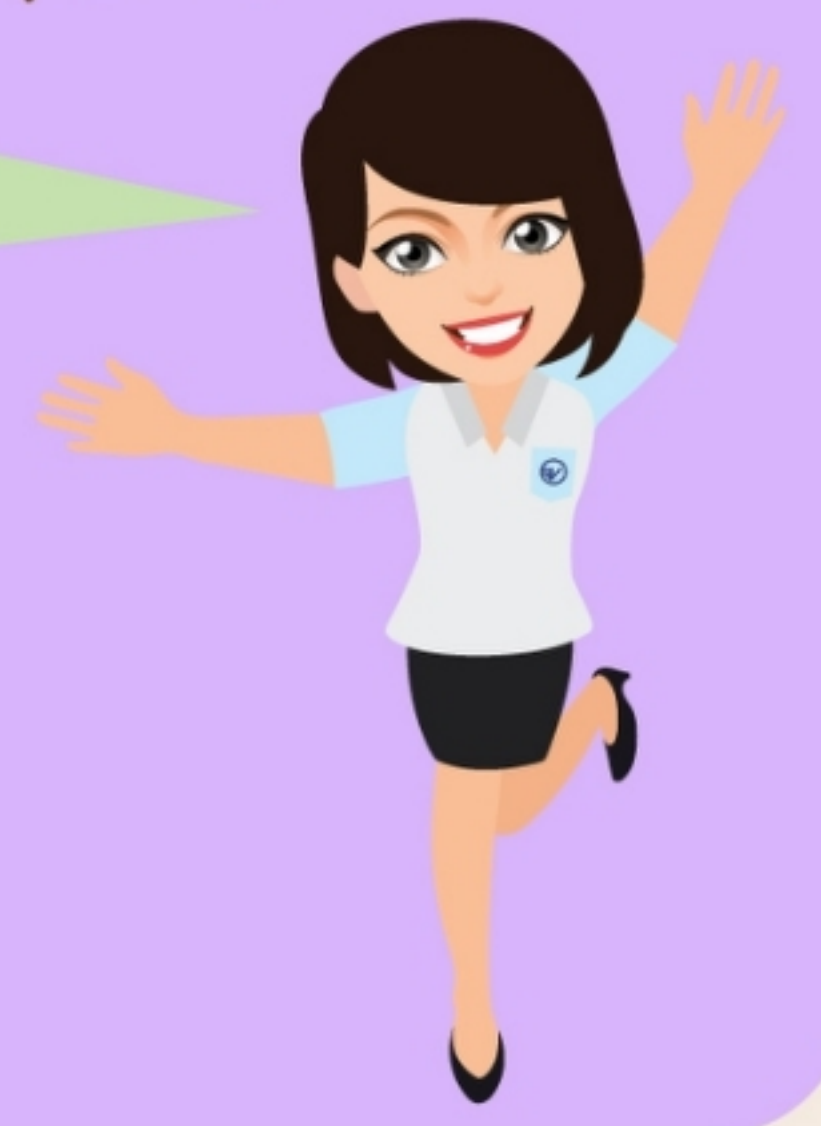


Q: การขอยกเลิกกิจการผลิต/นำเข้าอาหารต้องดำเนินการอย่างไร

A: ให้ทำหนังสือแจ้งยกเลิกใบอนุญาตฯ หรือใบสำคัญฯ นั้น ๆ พร้อมส่งใบอนุญาตฯ หรือ ใบสำคัญฯ ฉบับจริง ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่ดูแลรับผิดชอบอยู่นั้น (หนังสือต้องลงนามโดยผู้ดำเนินกิจการ หรือกรรมการผู้มีอำนาจลงนามของนิติบุคคลนั้น ๆ)

Q: การขออนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร หรือสถานที่นำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร มีค่าใช้จ่าย หรือค่าธรรมเนียมการอนุญาตในการขอใหม่ เปลี่ยนแปลงรายการ หรือต่ออายุใบอนุญาตฯ หรือไม่

A: มีค่าใช้จ่ายหรือค่าธรรมเนียม กรณีคำคำขอยุ่ ต่าง ๆ และค่าใช้จ่ายการพิจารณาและตรวจสถานประกอบการอาหาร (เฉพาะในกรณีการขออนุญาตผลิตอาหาร) กำหนดไว้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560 ส่วนค่าธรรมเนียมใบอนุญาตฯ กำหนดไว้เป็นไปตามกฎกระทรวง ฉบับที่ 5 (พ.ศ. 2522) ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522



คำถาม คำตอบ ผลิตภัณฑ์



Q: ชื่ออาหาร หรือ ชื่อเครื่องหมายการค้า หรือ ฉลากอาหารจะใช้คำว่า “เกษตรอินทรีย์” “ออร์แกนิก” หรือ “organic” ได้หรือไม่ ต้องมีหลักฐานอะไรบ้าง

A: การใช้คำว่า “เกษตรอินทรีย์” “ออร์แกนิก” หรือ “organic” สถานที่ต้องได้รับการรับรองเกษตรอินทรีย์ โดยศึกษารายละเอียดจากประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การโฆษณาอาหาร พ.ศ. 2561



Q: เมื่อผลิต มั่นฝรั่งทอด ข้าวเกรียบ คูกี้ เค้ก แล้วส่งออกเท่านั้น ไม่มีการจำหน่ายในประเทศไทย ต้องแสดงฉลาก GDA หรือไม่

A: ไม่จำเป็นต้องแสดงฉลาก GDA โดยศึกษารายละเอียดได้ที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 394 (พ.ศ. 2561) เรื่อง อาหารที่ต้องแสดงฉลากโภชนาการ และค่าพลังงาน น้ำตาล ไขมัน และโซเดียม แบบจีดีเอ ซึ่งให้แสดงฉลากตามกฎหมายของประเทศคู่ค้า

Q: อาหารสำเร็จรูปพร้อมบริโภคทันทีที่ผู้ปรุงจำหน่ายโดยตรงกับผู้บริโภค และมีการนำไปฝากจำหน่ายที่สถานที่อื่นหรือมีผู้รับซื้อไปจำหน่ายที่สถานที่อื่นด้วย ต้องแสดงฉลากตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่องฉลากหรือไม่

A: กรณีที่เป็นอาหารสำเร็จรูปพร้อมบริโภคทันทีที่ผู้ปรุงจำหน่ายโดยตรงกับผู้บริโภคเท่านั้น ไม่จำเป็นต้องมีการแสดงฉลากตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่องฉลาก แต่ในกรณีที่มีการนำอาหารสำเร็จรูปพร้อมบริโภคทันทีที่ไปฝากจำหน่ายที่สถานที่อื่นหรือมีผู้รับซื้อไปจำหน่ายที่สถานที่อื่น ต้องแสดงฉลากตามประกาศฯ (ฉบับที่ 367) (ฉบับที่ 383) และ (ฉบับที่ 237) เนื่องจากไม่เป็นไปตามเงื่อนไขของการยกเว้น ในข้อ 3 (1) และ 3 (3) ของประกาศฯ (ฉบับที่ 367)

Q: สถานที่ผลิต 1 แห่ง สามารถขอ Open ID ได้กี่รหัส?

A: Open ID เป็นสิทธิส่วนบุคคล ตามเลขบัตรประชาชน มิใช่หน่วยงาน ดังนั้น ไม่มีการจำกัดจำนวนรหัสต่อสถานที่ผลิต ขึ้นอยู่กับสถานที่ผลิตนั้น ๆว่าจะมอบอำนาจให้ผู้มายื่นคำขอกี่คน (ควรใช้ e-mail ส่วนตัว ตอนสมัคร Open ID เนื่องจากจะต้องยืนยันตัวตนบุคคลผ่านทาง e-mail ด้วย)



Q: ขั้นตอนการขอเลข อย. สำหรับอาหาร ยากหรือไม่ ต้องทำอย่างไร

A: การขอเลข อย. อาหารทำได้ไม่ยาก เพียงเตรียมเอกสารให้พร้อมและปฏิบัติตามขั้นตอนในเบื้องต้นให้ประเมินประเภทอาหารด้วยตนเอง หากไม่สามารถประเมินประเภทอาหารด้วยตนเองได้ ขอคำปรึกษาผ่านระบบ e-consult ได้ที่เว็บไซต์





Q: การได้รับอนุญาตผลิตภัณฑอาหาร เช่น แบบ สบ.5/1 แบบ สบ.7/1 และ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.18) จะต้องดำเนินการต่ออายุด้วยหรือไม่

A: แบบ สบ.5/1 แบบ สบ.7/1 และใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.18) เป็นเอกสารที่มีลักษณะ มีอายุตลอดชีพ จึงไม่ต้องต่ออายุแต่อย่างใด ทั้งนี้ ใบอนุญาตผลิต หรือใบอนุญาตนำเข้าจะต้องต่ออายุทุก 3 ปี หากใบอนุญาตผลิตหรือใบอนุญาตนำเข้า ขาดต่ออายุจะทำให้แบบ สบ.5/1 แบบ สบ.7/1 และใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.18) หหมดอายุไปด้วย

คำถาม คำตอบ การขออนุญาตโฆษณาอาหาร

Q: อยากทราบข้อมูลหลักเกณฑ์การโฆษณาอาหารสามารถดูได้จากที่ใด

A: หลักเกณฑ์การโฆษณาอาหาร สามารถดูได้จาก ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การโฆษณาอาหาร พ.ศ. 2561



Q: การพิจารณาคำขออนุญาต โฆษณาใช้เวลานานเท่าใด

A: เจ้าหน้าที่ จะพิจารณาคำขออนุญาต โฆษณาอาหารภายใน 8 วันทำการ หากมี เอกสารหลักฐานครบถ้วนถูกต้อง ซึ่งไม่รวม ระยะเวลาที่ผู้ประกอบการส่งเอกสารเพิ่มเติม

Q: ใบอนุญาตโฆษณาอาหารมีอายุกี่ปี และเมื่อหมดอายุ สามารถต่ออายุได้หรือไม่

A: ใบอนุญาตโฆษณาอาหารมีอายุ 5 ปี นับแต่วันที่อนุญาต ในใบอนุญาต และเมื่อหมดอายุให้ยื่นคำขอใหม่ โดยอ้างอิง เลขที่ ใบอนุญาตโฆษณาเดิมและส่งหน้าโฆษณาใหม่ที่มี ลักษณะเหมือนเดิมทุกประการ พร้อมเอกสารหลักฐานต่าง ๆ ที่ไม่มีการเปลี่ยนแปลงมาประกอบการพิจารณา และจะได้รับ เลขที่ใบอนุญาตโฆษณาใหม่



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

