

# คู่มือสำหรับประชาชน : การขออนุญาตผลิตอาหารหรือส่งออกอาหารเพื่อเป็นตัวอย่างสำหรับการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารหรือเพื่อพิจารณาในการสั่งซื้อ

หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

## หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต หลักเกณฑ์

กฎกระทรวงฉบับที่ 3 (พ.ศ.2522) ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ข้อ 3 (1) กำหนดไว้ว่า ผู้ใดประสงค์จะขออนุญาตผลิตอาหารหรือส่งออกซึ่งอาหารเพื่อเป็นตัวอย่างสำหรับการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารหรือเพื่อพิจารณาในการสั่งซื้อ ให้ยื่นคำขอพร้อมด้วยหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบ อ.15

การอนุญาตให้แสดงไว้ในแบบ อ.15

### เงื่อนไข

1. ผู้ยื่นขออนุญาตต้องเป็นผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลผู้ขออนุญาต และมีสถานที่ผลิตอาหารโดยได้รับใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.2) หรือเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.1) ของการผลิตอาหารประเภทที่ขออนุญาตด้วย
2. ผู้ยื่นขออนุญาต ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอได้ และต้องแสดงรายการวัตถุดิบที่ใช้เป็นส่วนประกอบอาหารที่ขออนุญาต คิดเป็นร้อยละของน้ำหนัก
3. วัตถุประสงค์ของการขออนุญาตต้องผลิตอาหารหรือส่งออกเพื่อเป็นตัวอย่างสำหรับการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารหรือเพื่อพิจารณาในการสั่งซื้อเท่านั้น มิใช่เพื่อการจำหน่ายต่อผู้อื่นใด
4. ผู้ยื่นขออนุญาตต้องจัดเรียงเอกสารแบบคำขอและหลักฐานประกอบ พร้อมตรวจสอบให้ครบถ้วนถูกต้อง ตามแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist)
5. การขออนุญาตผลิตอาหารที่เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้สารอาหารหรือสารเคมีชนิดใหม่ (Novel Ingredients) ที่ยังไม่ได้กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน หรือเป็นผลิตภัณฑ์อาหารใหม่ (Novel Food) ต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยโดยผู้เชี่ยวชาญ และรับรองโดยคณะกรรมการอาหารก่อนจึงจะขออนุญาตผลิตอาหารได้ (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่คู่มือสำหรับประชาชน เรื่องการขอประเมินความปลอดภัยของอาหาร)
6. การไม่อนุญาตคำขอ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะพิจารณาไม่อนุญาตคำขอฯ ในกรณีที่ผลการตรวจสอบเอกสารหลักฐานแล้วพบว่าไม่สมบูรณ์หรือไม่ถูกต้องตามหลักกฎหมายและหลักวิชาการ หรือไม่สอดคล้องตามรายละเอียดที่ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชน
7. การคืนคำขอ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะส่งคืนคำขอฯ พร้อมเอกสารหลักฐานให้แก่ผู้ยื่นคำขอฯ ในกรณีที่ผู้ยื่นคำขอฯ ไม่สามารถส่งมอบเอกสารหลักฐานให้ครบถ้วนได้ตามระยะเวลาที่ตกลง (กำหนด) ไว้ในแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง
8. กรณีกรรมวิธีการผลิตมีความซับซ้อนหรือเป็นเทคโนโลยีใหม่ จะต้องผ่านการพิจารณาโดยคณะทำงาน/  
คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญ จะต้องใช้ระยะเวลาเพิ่มจากที่ระบุไว้ในคู่มือฉบับนี้โดยประมาณ 30-90 วันทำการ หรือมากกว่าแล้วแต่กรณี

### ช่องทางการให้บริการ

<p><b>สถานที่ให้บริการ</b>  (หมายเหตุ: (กรุณานัดหมายล่วงหน้าผ่านเว็บไซต์สำนักอาหาร  <a href="http://203.157.72.105/foodbooking/">http://203.157.72.105/foodbooking/</a> หรือโทรศัพท์ 0  2590 7187, 0 2590 7011  เพื่อความสะดวกในการรับบริการ  ))  สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  ที่อยู่: ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop  Service Center : OSSC)  ชั้น 1 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 88/24 กระทรวง  สาธารณสุข  ถ.ติวานนท์ นนทบุรี 11000  โทรศัพท์: 0 2590 7443, 0 2590 7320  <a href="http://iodinethailand.fda.moph.go.th/P-FOOD/index.php">http://iodinethailand.fda.moph.go.th/P-FOOD/index.php</a>  /ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน</p>	<p><b>ระยะเวลาเปิดให้บริการ</b> เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วัน  ศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา  08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)</p>
---	---

**ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ**  
**ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : 20 วันทำการ**

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
1)	<b>การตรวจสอบเอกสาร</b> 1) ผู้ประกอบการยื่นคำขอฯ และเอกสารหลักฐาน ประกอบการพิจารณาให้ครบถ้วน (หมายเหตุ: -)	0 นาที	-
2)	<b>การตรวจสอบเอกสาร</b> 2) เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐาน (หมายเหตุ: -)	90 นาที	สำนักอาหาร
3)	<b>การตรวจสอบเอกสาร</b> 3) กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน ให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไข ข้อบกพร่องตามบันทึกข้อบกพร่อง ภายในเวลาที่กำหนด และ นำมายื่นต่อเจ้าหน้าที่ตามรายชื่อที่ระบุในใบรับคำขอ (หมายเหตุ: -)	0 นาที	-
4)	<b>การตรวจสอบเอกสาร</b> 4) กรณีเอกสารครบถ้วน ผู้ยื่นคำขอรอรับใบรับคำขอไว้ เป็นหลักฐาน (หมายเหตุ: -)	5 นาที	สำนักอาหาร
5)	<b>การพิจารณา</b> 1) กรณียื่นคำขอฯ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและ ยา ผู้ประเมิน/ คณะผู้ประเมิน/ ผู้เชี่ยวชาญดำเนินการ ประเมินความถูกต้องและสอดคล้องตามกฎหมาย (หมายเหตุ: -)	13 วันทำการ	สำนักอาหาร
6)	<b>การพิจารณา</b> 2) กรณียื่นคำขอฯ ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สสจ. จะส่ง คำขอฯ และหลักฐานประกอบการขออนุญาตให้ อย. พิจารณา - กรณีเอกสารที่ผ่านการตรวจสอบโดย อย. แล้วถูกต้อง ครบถ้วน อย. จะพิจารณาการอนุญาตต่อไป - กรณีเอกสารที่ผ่านการตรวจสอบโดย อย. แล้วไม่ถูกต้อง ครบถ้วน อย. จะส่งเอกสารหลักฐานคืน สสจ. เพื่อให้ สสจ. แจ้ง ผลการไม่อนุญาตต่อผู้ยื่นคำขอต่อไป (หมายเหตุ: -)	18 วันทำการ	สำนักอาหาร
7)	<b>การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ</b> ผู้อนุญาตพิจารณาการอนุญาตหรือไม่อนุญาต	1 วันทำการ	สำนักอาหาร

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
	(หมายเหตุ: -)		
8)	- 1) กรณีสถานที่ผลิตตั้งอยู่ในกรุงเทพมหานคร หรือกรณีอยู่ต่างจังหวัดแต่ผู้ประกอบการประสงค์จะมารับเอกสารการอนุญาตเอง เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วัน ทำการหลังเสร็จสิ้นการพิจารณา (หมายเหตุ: -)	90 นาที	สำนักอาหาร
9)	- 2) กรณีสถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่ต่างจังหวัด เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วันทำการหลังเสร็จสิ้นการพิจารณาและจัดส่งเอกสารให้แก่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพื่อ ส่งมอบให้ผู้ประกอบการต่อไป (หมายเหตุ: -)	90 นาที	สำนักอาหาร

#### รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
1)	<b>1. แบบตรวจสอบค่าขอและบันทึกข้อบกพร่อง</b> ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	สำนักอาหาร
2)	<b>2. ค่าขออนุญาตผลิตอาหารหรือส่งออกซึ่งอาหารเพื่อเป็นตัวอย่างสำหรับการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารหรือเพื่อพิจารณาในการสั่งซื้อ (ตามแบบ อ.15) (ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลเป็นผู้ลงนามในแบบคำขอฯ)</b> ฉบับจริง 2 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	สำนักอาหาร
3)	<b>3. ใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.2) หรือแบบคำขอรับเลขประจำสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.1) และแบบการแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.2) (ถ้ามี) ที่เคยได้รับอนุญาตไว้ (แล้วแต่กรณี)</b> ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (กรณีเอกสารที่เป็นสำเนาให้ "ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง")	สำนักอาหาร
4)	<b>4. เอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ 4.1 สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่แจ้งวัตถุประสงค์ และผู้มีอำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคลผู้ขออนุญาต (เฉพาะนิติบุคคล)</b> ฉบับจริง 0 ชุด สำเนา 1 ชุด หมายเหตุ (กรณีเอกสารที่เป็นสำเนาให้ "ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง")	-
5)	<b>4.2 หนังสือมอบอำนาจทั่วไป (ฉบับจริง)(กรณีผู้ดำเนินการไม่ได้มาดำเนินการด้วยตนเอง) จำนวน 1 ฉบับ ติดอากรแสตมป์ 30 บาท (ต่อผู้รับมอบอำนาจ 1 คน) กรณีผู้ขออนุญาตเป็นนิติบุคคล การมอบอำนาจทั่วไปต้องเป็นไปตามเงื่อนไขของนิติบุคคลผู้ขออนุญาต อาจต้องประทับตราของบริษัทด้วย ในกรณีที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองการจดทะเบียน</b> ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	-
6)	<b>4.3 รายละเอียดต่าง ๆ ได้แก่ 1) รายการเครื่องมือเครื่องจักรที่ใช้ในการผลิต โดยระบุแรงม้าเปรียบเทียบแต่ละรายการ และแสดง</b>	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	<p><b>แรงแม้รวม 2) กรรมวิธีการผลิตอาหารที่ขออนุญาตผลิตหรือส่งออกเพื่อเป็นตัวอย่างๆ สำหรับการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารหรือเพื่อพิจารณาในการสั่งซื้อ โดยละเอียด ที่สอดคล้องกับรายการเครื่องมือเครื่องจักรที่ใช้ในการผลิตที่ได้รับอนุญาตไว้ 3) ที่มาของวัตถุดิบแต่ละรายการ เช่น เลขสารบบอาหาร หรือ Specification หรือ COA หรือรายละเอียดทางด้านสรรพคุณความปลอดภัยในการใช้ด้านอาหารของวัตถุดิบ</b></p> <p>ฉบับจริง 1 ชุด สำเนา 0 ชุด หมายเหตุ -</p>	
7)	<p><b>4.4 ฉลากอาหาร</b></p> <p>ฉบับจริง 1 ชุด สำเนา 0 ชุด หมายเหตุ -</p>	-
8)	<p><b>4.5 เอกสารกำกับอาหาร (ถ้ามี)</b></p> <p>ฉบับจริง 1 ชุด สำเนา 0 ชุด หมายเหตุ -</p>	-

#### ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
1)	ไม่มีค่าธรรมเนียม (หมายเหตุ: -)	ค่าธรรมเนียม 0 บาท

#### ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
1)	<p>• กรณีสถานประกอบการที่ตั้งอยู่ในกรุงเทพ ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น1 อาคาร 1 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์หมายเลข 0 2590 7354 -55 โทรสาร 0 2590 1556 E-mail :1556@fda.moph.go.th (หมายเหตุ: -)</p>
2)	<p>• กรณีสถานประกอบการที่ตั้งอยู่ในต่างจังหวัด ติดต่อเพื่อร้องเรียนได้ที่ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ที่สถานประกอบการตั้งอยู่ (หมายเหตุ: -)</p>
3)	<p>ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี (หมายเหตุ: ( เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 / สายด่วน 1111 / www.1111.go.th / ตู้ ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300))</p>
4)	<p>ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนการทุจริตในภาครัฐ (หมายเหตุ: (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 / www.facebook.com/PACC.GO.TH</p> <p>ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนสำหรับนักลงทุนต่างชาติ (The Anti-Corruption Operation center) Tel : +66 92 668 0777 / Line : Fad.pacc / Facebook : The Anti-Corruption Operation Center / Email : Fad.pacc@gmail.com))</p>

#### แบบฟอร์ม ตัวอย่างและคู่มือการกรอก

ลำดับ	ชื่อแบบฟอร์ม
1)	ตัวอย่างแบบฟอร์ม อ.15

ลำดับ	ชื่อแบบฟอร์ม
	(หมายเหตุ: -)
2)	แบบตรวจสอบค่าขอและบันทึกข้อบกพร่อง (หมายเหตุ: -)

#### หมายเหตุ

การขออนุญาตผลิตอาหารหรือส่งออกซึ่งอาหารเพื่อเป็นตัวอย่างสำหรับการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารหรือเพื่อพิจารณาในการ  
สั่งซื้อ (แบบ อ.15)

ใช้ระยะเวลาทั้งสิ้น 15 วันทำการ

หมายเหตุ 1. กรณียื่นคำขอ ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดใช้ระยะเวลาทั้งสิ้น 20 วันทำการ

โดยเริ่มนับระยะเวลาดังแต่ได้รับเอกสารที่ครบถ้วน จนถึง ลงนามอนุญาตหรือไม่อนุญาต โดยผู้อนุญาต

ไม่นับรวมเวลาปรับปรุง แกไขสถานที่ผลิตที่เป็นข้อบกพร่อง และการชี้แจงข้อมูลของผู้ประกอบการ

2. เอกสารที่เป็นสำเนาทั้งหมดต้องลงลายมือชื่อรับรองสำเนาโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือ  
รับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารได้

เอกสารฉบับนี้ดาวน์โหลดจากเว็บไซต์ศูนย์รวมข้อมูลการติดต่อราชการ

[www.info.go.th](http://www.info.go.th)

วันที่คู่มือมีผลบังคับใช้: 14/06/2559

**เอกสารประกอบการพิจารณา : การขออนุญาตผลิตอาหารหรือส่งออกอาหารเพื่อเป็นตัวอย่าง  
สำหรับการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารหรือเพื่อพิจารณาในการสั่งซื้อ**  
หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

**เอกสารประกอบการขออนุญาต**

	รายการเอกสาร	ตัวจริง	สำเนา	เงื่อนไข	
1	<b>1. แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง</b>	1	0	-	<input type="checkbox"/>
2	<b>2. คำขออนุญาตผลิตอาหารหรือส่งออกซึ่งอาหารเพื่อเป็นตัวอย่างสำหรับการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารหรือเพื่อพิจารณาในการสั่งซื้อ (ตามแบบ อ.15) (ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลเป็นผู้ลงนามในแบบคำขอฯ)</b>	2	0	-	<input type="checkbox"/>
3	<b>3. ใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.2) หรือแบบคำขอรับเลขประจำสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.1) และ แบบการแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.2) (ถ้ามี) ที่เคยได้รับอนุญาตไว้ (แล้วแต่กรณี)</b>	0	1	(กรณีเอกสารที่เป็นสำเนาให้ "ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง")	<input type="checkbox"/>
4	<b>4. เอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ 4.1 สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่แจ้งวัตถุประสงค์ และผู้มีอำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคลผู้ขออนุญาต (เฉพาะนิติบุคคล)</b>	0	1	(กรณีเอกสารที่เป็นสำเนาให้ "ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง")	<input type="checkbox"/>
5	<b>4.2 หนังสือมอบอำนาจทั่วไป (ฉบับจริง)(กรณีผู้ดำเนินการไม่ได้มาดำเนินการด้วยตนเอง) จำนวน 1 ฉบับ ดัดอาครแสดมมี 30 บาท (ต่อผู้รับมอบอำนาจ 1 คน) กรณีผู้ขออนุญาตเป็นนิติบุคคล การมอบอำนาจทั่วไปต้องเป็นไปตามเงื่อนไขของนิติบุคคลผู้ขออนุญาต อาจต้องประทับตราของบริษัทด้วย ในกรณีที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองการจดทะเบียน</b>	1	0	-	<input type="checkbox"/>
6	<b>4.3 รายละเอียดต่าง ๆ ได้แก่ 1) รายการเครื่องมือเครื่องจักรที่ใช้ในการผลิต โดยระบุแรงแรงม้าเปรียบเทียบแต่ละรายการ และแสดงแรงแรงม้ารวม 2) กรรมวิธีการผลิตอาหารที่ขออนุญาตผลิตหรือส่งออกเพื่อเป็นตัวอย่างฯ สำหรับการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารหรือเพื่อพิจารณาในการสั่งซื้อ โดยละเอียด ที่สอดคล้องกับรายการเครื่องมือเครื่องจักรที่ใช้ในการผลิตที่ได้รับอนุญาตไว้ 3) ที่มาของวัตถุดิบแต่ละรายการ เช่น เลขสารบบอาหาร หรือ Specification หรือ COA หรือ รายละเอียดทางด้านสรรพคุณความปลอดภัยในการใช้ด้านอาหารของวัตถุดิบ</b>	1	0	-	<input type="checkbox"/>
7	<b>4.4 ฉลากอาหาร</b>	1	0	-	<input type="checkbox"/>
8	<b>4.5 เอกสารกำกับอาหาร (ถ้ามี)</b>	1	0	-	<input type="checkbox"/>

**แบบฟอร์มคำขออนุญาต**

	<b>รายการเอกสาร</b>	<b>เงื่อนไข</b>	
1	<b>ตัวอย่างแบบฟอร์ม อ.15</b>	-	<input type="checkbox"/>
2	<b>แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง</b>	-	<input type="checkbox"/>