

คู่มือสำหรับประชาชน : การออกหนังสือรับรองสถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์อาหารเพื่อการส่งออก หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต หลักเกณฑ์

หนังสือรับรองสถานที่ผลิตอาหาร (Certificate of Manufacturer)

1. ต้องได้รับอนุญาตสถานที่ผลิตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดมาก่อนและใบอนุญาตยังไม่หมดอายุ
2. หนังสือรับรองประกอบด้วยรายละเอียดดังนี้ ชื่อผู้ผลิตตามใบอนุญาต สถานที่ตั้ง และประเภทอาหารที่ได้รับอนุญาตให้ผลิต ซึ่งสอดคล้องตรงตามใบอนุญาตผลิตอาหารเป็นภาษาอังกฤษ
3. กรณีมีการแก้ไข เช่น เปลี่ยนชื่อ ที่ตั้งสถานที่ผลิต ต้องแก้ไขให้เรียบร้อยก่อนการยื่นขอหนังสือรับรอง
4. กรณีประสงค์ให้ระบุข้อความเพิ่มเติมว่าได้รับการตรวจประเมินภายใต้มาตรฐาน GMP กฎหมาย ผู้ผลิตต้องได้รับ การรับรอง GMP กับหน่วยตรวจสอบรับรองสถานที่ผลิตอาหาร ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์อาหาร (Certificate of Free Sale)

1. ต้องได้รับอนุญาตสถานที่ผลิตหรือได้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักรจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดมาก่อน และใบอนุญาตยังไม่หมดอายุ
2. ผลิตภัณฑ์ต้องได้รับอนุญาตการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18) หรือ ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.3) หรือ ใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบ สบ.5) หรือแบบยื่นคำขอ สบ.7 ซึ่งขึ้นอยู่กับประเภทอาหารนั้นๆ (กรณี แบบ สบ.5 ที่เป็นเครื่องดื่มเกลือแร่ และกาแฟผสม กาแฟสำเร็จรูปผสม ต้องมีรายละเอียดสูตรครบ 100% และเจ้าหน้าที่/หน่วยงานผู้ตรวจสอบได้ลงชื่อกำกับไว้)
3. กรณีมีการแก้ไข เช่น เปลี่ยนชื่อ หรือ ที่ตั้งของสถานที่ผลิต แก้ไขชื่อผลิตภัณฑ์และอื่นๆ ต้องแก้ไขในใบอนุญาตสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้าและใบสำคัญของผลิตภัณฑ์ต่อผู้อนุญาตให้เรียบร้อยก่อนการยื่นขอหนังสือรับรอง
4. ชื่อผลิตภัณฑ์ต้องสอดคล้อง ถูกต้องตรงตามใบสำคัญของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตไว้
5. กรณีผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีเลขสารบบอาหาร ต้องแสดงรายละเอียดสูตร และรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ (ลักษณะของอาหาร ภาชนะบรรจุ ขนาดบรรจุ วัตถุประสงค์การจำหน่าย วัตถุประสงค์การใช้) และกระบวนการผลิต ถ้าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีการใช้วัตถุเจือปนอาหารเป็นส่วนประกอบให้ระบุรายละเอียดของวัตถุเจือปนอาหารที่ใช้ และปริมาณการใช้ พร้อมการคำนวณโดยต้องสอดคล้องตามประกาศเรื่องวัตถุเจือปนอาหาร หรือตามมาตรฐาน Codex หรือตามมาตรฐานของประเทศคู่ค้าที่เกี่ยวข้อง
6. หนังสือรับรองประกอบด้วยรายละเอียดดังนี้ ชื่อผู้ผลิตหรือผู้นำหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักรตามใบอนุญาต สถานที่ตั้ง ซึ่งสอดคล้องตรงตามใบอนุญาตผลิตอาหาร หรือใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร และรายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตเป็นภาษาอังกฤษ
7. กรณีประสงค์ต้องการเพิ่มเติมข้อความนอกเหนือจากรูปแบบปกติต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์และสูตรส่วนประกอบ (Certificate of Ingredient)

1. ต้องได้รับอนุญาตสถานที่ผลิตหรือได้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักรจากสำนักงานคณะกรรมการอาหาร

และยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดมาก่อน และใบอนุญาตยังไม่หมดอายุ

2. ผลิตภัณฑ์ต้องได้รับอนุญาตการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18) หรือ ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.3) หรือ ใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบ สบ.5) หรือแบบยื่นคำขอ สบ.7 ซึ่งขึ้นอยู่กับประเภทอาหารนั้นๆ (กรณี แบบ สบ.5 ที่เป็นเครื่องดื่มเกลือแร่ และกาแฟผสม กาแฟสำเร็จรูปผสม ต้องมีรายละเอียดสูตรครบ 100% และเจ้าหน้าที่/หน่วยงาน ผู้ตรวจสอบได้ลงชื่อกำกับไว้)
3. กรณีมีการแก้ไข เช่น เปลี่ยนชื่อ หรือ ที่ตั้งของสถานที่ผลิต แก้ไขชื่อผลิตภัณฑ์ และอื่นๆ ต้องแก้ไขในใบอนุญาตสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้าและใบสำคัญของผลิตภัณฑ์ต่อผู้อนุญาตให้เรียบร้อยก่อนการยื่นขอหนังสือรับรอง
4. สูตรต้องได้รับการอนุญาตแล้ว หรือจากเจ้าหน้าที่/หน่วยงานผู้ตรวจสอบซึ่งได้มีการลงชื่อกำกับไว้
5. ชื่อผลิตภัณฑ์ต้องสอดคล้อง ถูกต้องตรงตามใบสำคัญของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตไว้
6. รายละเอียดสูตรส่วนประกอบครบ 100% หรือ สูตรที่เป็น Active Ingredient หรือสูตรตามฉลากที่ได้รับการอนุมัติไว้
7. หนังสือรับรองประกอบด้วยรายละเอียดดังนี้ ชื่อผู้ผลิตหรือผู้นำหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักรตามใบอนุญาต สถานที่ตั้ง ซึ่งสอดคล้องตรงตามใบอนุญาตผลิตอาหาร หรือใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร รายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาต และรายละเอียดสูตรเป็นภาษาอังกฤษ
8. กรณีประสงค์ต้องการเพิ่มเติมข้อความนอกเหนือจากรูปแบบปกติต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

วิธีการ

1. ยื่นคำขอต้องมี Open ID โดยสามารถสมัครได้กับสำนักงานรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ (องค์การมหาชน) ทางเว็บไซต์ www.egov.go.th (หากมีปัญหาในการสมัครเพื่อสร้างบัญชีผู้ใช้งาน โปรดติดต่อ contact@ega.or.th หรือโทร (+66) 0 2612 6000) ทั้งนี้ผู้ยื่นคำขอจะต้องรักษาชื่อบัญชีผู้ใช้งาน (User ID) และรหัสผ่าน (Password) ไว้เป็นความลับ หากปรากฏว่ามีผู้อื่นสามารถใช้งานผ่านบัญชีของท่านได้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้น และถือเป็นการรับผิดชอบของท่านหากเป็นเหตุให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเสียหาย
2. ผู้ยื่นคำขอต้องเป็นผู้มีอำนาจหรือผู้ได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการยื่นคำขอหนังสือรับรองสถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์อาหารเพื่อการส่งออก โดยต้องยื่นหลักฐานเพื่อขอเปิดสิทธิ์เข้าใช้ระบบอาหาร (สามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์ม และศึกษารายละเอียด หลักฐานและเงื่อนไขต่างๆ ได้ที่เว็บไซต์สำนักอาหาร) ยื่นได้ 2 ช่องทาง ดังนี้

กรณีสถานประกอบการตั้งอยู่ที่ กทม. ยื่นได้ที่สำนักอาหาร ห้อง 518 ชั้น 5 อาคาร 5 ดิโก ออย.
กรณีสถานประกอบการตั้งอยู่ที่ ดจว. ให้ยื่นที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้นๆ

3. ผู้ได้รับมอบอำนาจเมื่อได้รับสิทธิ์เข้าใช้ระบบอาหารแล้ว สามารถใช้บริการยื่นคำขอหนังสือรับรองฯที่ช่องทาง <https://privus.fda.moph.go.th/> เว็บไซต์และช่องทางออนไลน์

เงื่อนไขในการยื่นคำขอ

1. ผู้มายื่นคำขอ ต้องกรอกรายละเอียดในแบบฟอร์มคำขอและในกรณีที่มีหลักฐานเอกสารแนบต้องแนบเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วน
2. กรณีเอกสารหลักฐานไม่ถูกต้องครบถ้วน ผู้ยื่นคำขอต้องแนบรายละเอียดหลักฐานตามระยะเวลาที่กำหนด ในช่วงเวลารอ

เอกสารดังกล่าวจะไม่นับเป็นเวลาทำการ

หมายเหตุ

ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้ว และแจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วันนับแต่วันพิจารณาแล้วเสร็จ

ช่องทางการให้บริการ

สถานที่ให้บริการ (หมายเหตุ: -) https://privus.fda.moph.go.th/ เว็บไซต์และช่องทางออนไลน์/ เว็บไซต์และช่องทางออนไลน์	ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการตลอด 24 ชั่วโมง
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ
ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : 4 วันทำการ

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
1)	- ผู้ยื่นคำขอเข้าเว็บไซต์ http://privus.fda.moph.go.th เพื่อยื่นคำขอผ่านระบบ E-submission ของ อย. โดยใช้ Username และ Password ที่ได้จากการสมัคร OPEN ID เพื่อเข้าระบบแล้วดำเนินการ download แบบฟอร์มคำขอหนังสือรับรองฯ จากระบบอาหาร กรอกรายละเอียดลงในแบบฟอร์มคำขอให้ครบถ้วนแล้ว upload เข้าระบบ พร้อมแนบไฟล์หลักฐานประกอบการพิจารณา (สามารถดาวน์โหลดคู่มือการใช้งาน e-submission ระบบอาหารได้ที่เว็บไซต์สำนักอาหาร) (หมายเหตุ: -)	0 วันทำการ	-
2)	- ผู้ยื่นคำขอพิมพ์ใบสั่งชำระค่าพิจารณาคำขอจากระบบ e-submission และชำระเงินตามจำนวนและช่องทางที่ระบุในใบสั่งชำระฯ (หมายเหตุ: -)	0 นาที	-
3)	การตรวจสอบเอกสาร เจ้าหน้าที่พิจารณา ตรวจสอบความครบถ้วนถูกต้องของคำขอและหลักฐานประกอบการพิจารณา (หมายเหตุ: (กรณีพบข้อบกพร่อง หรือขอคำชี้แจงเพิ่มเติม ระบบจะส่งรายละเอียดให้ผู้ยื่นคำขอทาง e-mail ที่แจ้งไว้ในขั้นตอนสมัครขอ Open ID ให้ผู้ยื่นคำขอ Login เข้าระบบ e-submission ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องหรือชี้แจงเพิ่มเติม ภายในวันที่กำหนด))	15 นาที	สำนักอาหาร
4)	การพิจารณา นักวิชาการพิจารณา และทวนสอบความถูกต้องของคำขอและเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณา (หมายเหตุ: -)	20 นาที	สำนักอาหาร
5)	การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ ผู้มีอำนาจพิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต	9 นาที	สำนักอาหาร

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
	(หมายเหตุ: (ระบบ e-submission จะแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ยื่นคำขอทราบทาง e-mail ในทันทีที่ผู้มีอำนาจพิจารณาอนุญาต))		

รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
1)	1.1 สำเนาหลักฐานการอนุญาตสถานที่ (แบบ อ.2,แบบ สบ.1 แล้วแต่กรณี) ทั้งด้านหน้าและด้านหลังของเอกสาร และเอกสารอนุญาตให้แก้ไขหลักฐานการอนุญาตสถานที่แล้วแต่กรณีเพิ่มเติม (ถ้ามี) พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง จำนวน 1 ฉบับ ฉบับจริง 0 ชุด สำเนา 1 ชุด หมายเหตุ (กรณีขอรับรองสถานที่ผลิต (Certificate of Manufacturer))	-
2)	1.2 เอกสารหลักฐานการรับรอง GMP กับหน่วยตรวจสอบรับรองสถานที่ผลิตอาหาร ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง จำนวน 1 ฉบับ ฉบับจริง 0 ชุด สำเนา 1 ชุด หมายเหตุ (กรณีขอรับรองสถานที่ผลิต (Certificate of Manufacturer) โดยประสงค์ให้ระบุข้อความ Good Manufacturing Practice เพิ่มเติม)	-
3)	2.1 หลักฐานการอนุญาตให้แก้ไขชื่ออาหารเพิ่มเติม(ถ้ามี)กรณีที่ต้องการชื่อภาษาอังกฤษที่ต่างไปจากที่ได้รับอนุญาต ฉบับจริง 0 ชุด สำเนา 1 ชุด หมายเหตุ (กรณีขอรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of Free Sale))	-
4)	2.2 หลักฐานการรับรองสูตรครบ 100% ที่เจ้าหน้าที่/หน่วยงานผู้ตรวจสอบได้ลงชื่อกำกับไว้ (กรณีเป็นกาแฟผสม กาแฟสำเร็จรูปผสมหรือเครื่องดื่มเกลือแร่) จำนวน 1 ฉบับ ฉบับจริง 0 ชุด สำเนา 1 ชุด หมายเหตุ (กรณีขอรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of Free Sale))	-
5)	2.3 หนังสือรับรองสูตรและกระบวนการผลิตว่าเป็นชนิดเดียวกันหรือเหมือนกันกับผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนไว้ ลงนามโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการบริษัท (กรณีเป็นเครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท หรืออาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ที่มีการระบุชื่อที่ไม่ตรงกับที่ขึ้นทะเบียนไว้) จำนวน 1 ฉบับ ฉบับจริง 1 ชุด สำเนา 0 ชุด หมายเหตุ (กรณีขอรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of Free Sale))	-
6)	2.4 หนังสือยินยอมให้เป็นผู้จัดจำหน่าย ออกโดยบริษัทและลงนามโดยผู้มีอำนาจของบริษัท (กรณีต้องการให้ระบุผู้จัดจำหน่ายในหนังสือรับรอง) จำนวน 1 ฉบับ ฉบับจริง 1 ชุด สำเนา 0 ชุด หมายเหตุ (กรณีขอรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of Free Sale))	-
7)	2.5 กรณีเป็นอาหารที่ไม่มีเลขสารบบ เอกสารแสดงสูตรส่วนประกอบ (กรณีไม่มีการใช้วัตถุเจือปนอาหารให้แสดงรายละเอียดและคำนวณปริมาณการใช้)ลงนามโดยผู้มีอำนาจของบริษัทฯ จำนวน 1 ฉบับ ฉบับจริง 1 ชุด	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	สำเนา 0 ชุด หมายเหตุ (กรณีขอรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of Free Sale))	
8)	2.6 กรณีเป็นอาหารที่ไม่มีเลขสารบบ เอกสารแสดงกระบวนการผลิต ลงนามโดยผู้มีอำนาจของบริษัทฯ จำนวน 1 ฉบับ พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง จำนวน 1 ฉบับ ฉบับจริง 1 ชุด สำเนา 0 ชุด หมายเหตุ (กรณีขอรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of Free Sale))	-
9)	2.7 กรณีเป็นอาหารที่ไม่มีเลขสารบบ ผลิตเพื่อส่งออกอย่างเดียวตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หนังสือรับรองว่าผลิตภัณฑ์ผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้นไม่มีจำหน่ายในประเทศ ลงนามโดยผู้มีอำนาจของบริษัทฯ จำนวน 1 ฉบับ ฉบับจริง 1 ชุด สำเนา 0 ชุด หมายเหตุ (กรณีขอรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of Free Sale))	-
10)	3.1 หลักฐานการอนุญาตให้แก้ไขชื่ออาหารเพิ่มเติม(ถ้ามี)กรณีที่ต้องการชื่อภาษาอังกฤษที่ต่างไปจากที่ได้รับอนุญาต ฉบับจริง 0 ชุด สำเนา 1 ชุด หมายเหตุ (กรณีขอรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of Ingredient))	-
11)	3.2 หลักฐานการรับรองสูตรครบ 100% ที่เจ้าหน้าที่/หน่วยงานผู้ตรวจสอบได้ลงชื่อกำกับไว้ (กรณีเป็นกาแฟผสม กาแฟสำเร็จรูปผสมหรือเครื่องดื่มเกลือแร่) จำนวน 1 ฉบับ ฉบับจริง 0 ชุด สำเนา 1 ชุด หมายเหตุ (กรณีขอรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of Ingredient))	-
12)	3.3 หนังสือรับรองสูตรและกระบวนการผลิตว่าเป็นชนิดเดียวกันหรือเหมือนกันกับผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนไว้ ลงนามโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการบริษัท (กรณีเป็นเครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท หรืออาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ที่มีการระบุชื่อที่ไม่ตรงกับที่ขึ้นทะเบียนไว้) จำนวน 1 ฉบับ ฉบับจริง 1 ชุด สำเนา 0 ชุด หมายเหตุ (กรณีขอรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of Ingredient))	-
13)	3.4 รายละเอียดสูตรส่วนประกอบ ที่ได้รับอนุญาตแล้วหรือที่เจ้าหน้าที่/หน่วยงานผู้ตรวจสอบได้ลงชื่อกำกับไว้จำนวน 1 ฉบับ ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (กรณีขอรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of Ingredient))	-
14)	3.5 หนังสือยินยอมให้เป็นผู้จัดจำหน่าย ออกโดยบริษัทและลงนามโดยผู้มีอำนาจของบริษัท (กรณีต้องการให้ระบุผู้จัดจำหน่ายในหนังสือรับรอง) จำนวน 1 ฉบับ ฉบับจริง 1 ชุด สำเนา 0 ชุด หมายเหตุ (กรณีขอรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of Ingredient))	-
15)	3.6 กรณีเป็นอาหารที่ไม่มีเลขสารบบ เอกสารแสดงสูตรส่วนประกอบ (กรณีมีการใช้วัตถุเจือปนอาหารให้แสดงรายละเอียดและคำนวณปริมาณการใช้)ลงนามโดยผู้มีอำนาจของบริษัทฯ จำนวน 1 ฉบับ ฉบับจริง 1 ชุด สำเนา 0 ชุด หมายเหตุ (กรณีขอรับรองสูตรส่วนประกอบ (Certificate of	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	Ingredient))	
16)	3.7 กรณีเป็นอาหารที่ไม่มีเลขสารบบ เอกสารแสดงกระบวนการผลิต ลงนามโดยผู้มีอำนาจของบริษัทฯ จำนวน 1 ฉบับ ฉบับจริง 1 ชุด สำเนา 0 ชุด หมายเหตุ (กรณีขอรับรองสูตรส่วนประกอบ (Certificate of Ingredient))	-
17)	3.8 กรณีเป็นอาหารที่ไม่มีเลขสารบบ ผลิตเพื่อส่งออกอย่างเดียว ตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หนังสือรับรองว่าผลิตภัณฑ์ผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้นไม่มีจำหน่ายในประเทศ ลงนามโดยผู้มีอำนาจของบริษัทฯ จำนวน 1 ฉบับ ฉบับจริง 1 ชุด สำเนา 0 ชุด หมายเหตุ (กรณีขอรับรองสูตรส่วนประกอบ (Certificate of Ingredient))	-

ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
1)	การพิจารณาออกหนังสือรับรองหรือใบรับรอง (หมายเหตุ: (ด้วยคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติที่ 72/2559 เรื่องการเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ตามความในมาตรา 44 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย) ส่งผลให้ผู้ประกอบการด้านอาหารต้องชำระค่าใช้จ่ายในการยื่นคำขอด้านอาหาร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตด้านอาหาร พ.ศ.2560 ลงวันที่ 26 กรกฎาคม 2560))	ค่าธรรมเนียม 500 บาท

ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
1)	ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น 1 อาคาร A ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์หมายเลข 0 2590 7354 -55 (หมายเหตุ: -)
2)	สายด่วนอย. 1556 (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) (หมายเหตุ: -)
3)	โทรสาร 0 2590 1556 (หมายเหตุ: -)
4)	E-mail :1556@fda.moph.go.th (หมายเหตุ: -)
5)	กรณีสถานประกอบการที่ตั้งอยู่ในต่างจังหวัด ติดต่อเพื่อร้องเรียนได้ที่ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ที่สถานประกอบการตั้งอยู่ (หมายเหตุ: -)
6)	กองผลิตภัณฑ์ 0 2590 7188 (หมายเหตุ: (หากต้องการติดตามสถานะการร้องเรียน))
7)	ตรวจสอบได้ที่เว็บไซต์ http://wwwapp1.fda.moph.go.th/webvoice1/ (หมายเหตุ: (หากต้องการตรวจสอบสถานะการร้องเรียน))
8)	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))
9)	ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนการทุจริตในภาครัฐ (หมายเหตุ: (สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตในภาครัฐ (สำนักงาน ป.ป.ท.)

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
	<p>- 99 หมู่ 4 อาคารซอฟต์แวร์ปาร์ค ชั้น 2 ถนนแจ้งวัฒนะ ตำบลคลองเกลือ อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี 11120</p> <p>- สายด่วน 1206 / โทรศัพท์ 0 2502 6670-80 ต่อ 1900 , 1904- 7 / โทรสาร 0 2502 6132</p> <p>- www.pacc.go.th / www.facebook.com/PACC.GO.TH</p> <p>ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนสำหรับนักลงทุนต่างชาติ (The Anti-Corruption Operation center)</p> <p>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)	<p>ตัวอย่างหลักฐานประกอบคำขอ (หมายเหตุ: (ประกอบด้วย</p> <p>1. ตัวอย่างหนังสือรับรองสูตร และกระบวนการผลิต</p> <p>2. ตัวอย่างหนังสือบริษัทฯ ที่รับรองผู้จัดจำหน่าย</p> <p>))</p>
2)	<p>ตัวอย่างหนังสือรับรอง (หมายเหตุ: (ประกอบด้วย</p> <p>1. ตัวอย่างหนังสือรับรอง Certificate of Manufacturer</p> <p>2. ตัวอย่างหนังสือรับรอง Certificate of Free Sale</p> <p>3. ตัวอย่างหนังสือรับรอง Certificate of Ingredient</p> <p>4. ตัวอย่างหนังสือรับรอง Certificate of Manufacturer (GMP)</p> <p>))</p>

หมายเหตุ

- ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมที่เว็บไซต์สำนักงานอาหาร หัวข้อการขออนุญาต/หลักเกณฑ์การขออนุญาต ขอหนังสือรับรอง http://iodinethailand.fda.moph.go.th/food_54/certification.php
- การนับระยะเวลา เริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่ได้รับเอกสารที่ครบถ้วน จนถึงพิจารณาแล้วเสร็จ ไม่นับระยะเวลาการแก้ไขเอกสาร หรือชี้แจงข้อมูลของผู้ประกอบการ

เอกสารฉบับนี้ดาวน์โหลดจากเว็บไซต์ศูนย์รวมข้อมูลการติดต่อราชการ
www.info.go.th

วันที่คู่มือมีผลบังคับใช้: 03/01/2561

เอกสารประกอบการพิจารณา : การออกหนังสือรับรองสถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์อาหารเพื่อการส่งออก

หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

เอกสารประกอบการขออนุญาต

	รายการเอกสาร	ตัวจริง	สำเนา	เงื่อนไข	
1	1.1 สำเนาหลักฐานการอนุญาตสถานที่ (แบบ อ.2, แบบ สบ.1 แล้วแต่กรณี) ทั้งด้านหน้าและด้านหลังของเอกสาร และเอกสารอนุญาตให้แก้ไขหลักฐานการอนุญาตสถานที่แล้วแต่กรณีเพิ่มเติม(ถ้ามี) พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง จำนวน 1 ฉบับ	0	1	(กรณีขอรับรองสถานที่ผลิต (Certificate of Manufacturer))	<input type="checkbox"/>
2	1.2 เอกสารหลักฐานการรับรอง GMP กับหน่วยตรวจสอบรับรองสถานที่ผลิตอาหาร ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง จำนวน 1 ฉบับ	0	1	(กรณีขอรับรองสถานที่ผลิต (Certificate of Manufacturer) โดยประสงค์ให้ระบุข้อความ Good Manufacturing Practice เพิ่มเติม)	<input type="checkbox"/>
3	2.1 หลักฐานการอนุญาตให้แก้ไขชื่ออาหารเพิ่มเติม(ถ้ามี)กรณีที่ต้องการชื่อภาษาอังกฤษที่ต่างไปจากที่ได้รับอนุญาต	0	1	(กรณีขอรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of Free Sale))	<input type="checkbox"/>
4	2.2 หลักฐานการรับรองสูตรครบ 100% ที่เจ้าหน้าที่/หน่วยงานผู้ตรวจสอบได้ลงชื่อกำกับไว้ (กรณีเป็นกาแฟผสม กาแฟสำเร็จรูปผสมหรือเครื่องดื่มเกลือแร่) จำนวน 1 ฉบับ	0	1	(กรณีขอรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of Free Sale))	<input type="checkbox"/>
5	2.3 หนังสือรับรองสูตรและกระบวนการผลิตว่าเป็นชนิดเดียวกันหรือเหมือนกันกับผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนไว้ ลงนามโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการบริษัท (กรณีเป็นเครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท หรืออาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ที่มีการระบุชื่อที่ไม่ตรงกับที่ขึ้นทะเบียนไว้) จำนวน 1 ฉบับ	1	0	(กรณีขอรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of Free Sale))	<input type="checkbox"/>
6	2.4 หนังสือยินยอมให้เป็นผู้จัดจำหน่าย ออกโดยบริษัทและลงนามโดยผู้มีอำนาจของบริษัท (กรณีต้องการให้ระบุผู้จัดจำหน่ายในหนังสือรับรอง) จำนวน 1 ฉบับ	1	0	(กรณีขอรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of Free Sale))	<input type="checkbox"/>
7	2.5 กรณีเป็นอาหารที่ไม่มีเลขสารบบ เอกสารแสดงสูตรส่วนผสม (กรณีมีการใช้วัตถุเจือปนอาหาร ให้แสดงรายละเอียดและคำนวณปริมาณการใช้) ลงนามโดยผู้มีอำนาจของบริษัทฯ จำนวน 1 ฉบับ	1	0	(กรณีขอรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of Free Sale))	<input type="checkbox"/>
8	2.6 กรณีเป็นอาหารที่ไม่มีเลขสารบบ เอกสารแสดงกระบวนการผลิต ลงนามโดยผู้มีอำนาจของบริษัทฯ จำนวน 1 ฉบับ พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง จำนวน 1 ฉบับ	1	0	(กรณีขอรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of Free Sale))	<input type="checkbox"/>
9	2.7 กรณีเป็นอาหารที่ไม่มีเลขสารบบ ผลิตเพื่อส่งออกอย่างเดียวตามระเบียบสำนักงาน	1	0	(กรณีขอรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of Free Sale))	<input type="checkbox"/>

	รายการเอกสาร	ตัวจริง	สำเนา	เงื่อนไข	
	คณะกรรมการอาหารและยา หนังสือรับรองว่าผลิตภัณฑ์ผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้นไม่มีจำหน่ายในประเทศลงนามโดยผู้มีอำนาจของบริษัท จำนวน 1 ฉบับ)	
10	3.1 หลักฐานการอนุญาตให้แก้ไขชื่ออาหารเพิ่มเติม (ถ้ามี) กรณีที่ต้องการชื่อภาษาอังกฤษที่ต่างไปจากที่ได้รับอนุญาต	0	1	(กรณีขอรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of Ingredient))	<input type="checkbox"/>
11	3.2 หลักฐานการรับรองสูตรครบ 100% ที่เจ้าหน้าที่/หน่วยงานผู้ตรวจสอบได้ลงชื่อกำกับไว้ (กรณีเป็นกาแฟผสม กาแฟสำเร็จรูปผสมหรือเครื่องต้มเกลือแร่) จำนวน 1 ฉบับ	0	1	(กรณีขอรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of Ingredient))	<input type="checkbox"/>
12	3.3 หนังสือรับรองสูตรและกระบวนการผลิตว่าเป็นชนิดเดียวกันหรือเหมือนกันกับผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนไว้ ลงนามโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการบริษัท (กรณีเป็นเครื่องต้มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท หรืออาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ที่มีการระบุชื่อที่ไม่ตรงกับที่ขึ้นทะเบียนไว้) จำนวน 1 ฉบับ	1	0	(กรณีขอรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of Ingredient))	<input type="checkbox"/>
13	3.4 รายละเอียดสูตรส่วนประกอบ ที่ได้รับอนุญาตแล้วหรือที่เจ้าหน้าที่/หน่วยงานผู้ตรวจสอบได้ลงชื่อกำกับไว้จำนวน 1 ฉบับ	0	1	(กรณีขอรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of Ingredient))	<input type="checkbox"/>
14	3.5 หนังสือยินยอมให้เป็นผู้จัดจำหน่าย ออกโดยบริษัทและลงนามโดยผู้มีอำนาจของบริษัท (กรณีต้องการให้ระบุผู้จัดจำหน่ายในหนังสือรับรอง) จำนวน 1 ฉบับ	1	0	(กรณีขอรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of Ingredient))	<input type="checkbox"/>
15	3.6 กรณีเป็นอาหารที่ไม่มีเลขสารบบ เอกสารแสดงสูตรส่วนประกอบ (กรณีมีการใช้วัตถุเจือปนอาหาร ให้แสดงรายละเอียดและจำนวนปริมาณการใช้) ลงนามโดยผู้มีอำนาจของบริษัทฯ จำนวน 1 ฉบับ	1	0	(กรณีขอรับรองสูตรส่วนประกอบ (Certificate of Ingredient))	<input type="checkbox"/>
16	3.7 กรณีเป็นอาหารที่ไม่มีเลขสารบบ เอกสารแสดงกระบวนการผลิต ลงนามโดยผู้มีอำนาจของบริษัทฯ จำนวน 1 ฉบับ	1	0	(กรณีขอรับรองสูตรส่วนประกอบ (Certificate of Ingredient))	<input type="checkbox"/>
17	3.8 กรณีเป็นอาหารที่ไม่มีเลขสารบบ ผลิตเพื่อส่งออกอย่างเดียวตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หนังสือรับรองว่าผลิตภัณฑ์ผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้นไม่มีจำหน่ายในประเทศลงนามโดยผู้มีอำนาจของบริษัท จำนวน 1 ฉบับ	1	0	(กรณีขอรับรองสูตรส่วนประกอบ (Certificate of Ingredient))	<input type="checkbox"/>

แบบฟอร์มคำขออนุญาต

	รายการเอกสาร	เงื่อนไข	
1	ตัวอย่างหลักฐานประกอบคำขอ	(ประกอบด้วย 1. ตัวอย่างหนังสือรับรอง	<input type="checkbox"/>

	รายการเอกสาร	เงื่อนไข	
		สูตร และกระบวนการผลิต 2. ตัวอย่างหนังสือบริษัทฯ ที่รับรองผู้จัดจำหน่าย)	
2	ตัวอย่างหนังสือรับรอง	(ประกอบด้วย 1. ตัวอย่างหนังสือรับรอง Certificate of Manufacturer 2. ตัวอย่างหนังสือรับรอง Certificate of Free Sale 3. ตัวอย่างหนังสือรับรอง Certificate of Ingredient 4. ตัวอย่างหนังสือรับรอง Certificate of Manufacturer (GMP))	<input type="checkbox"/>