

คู่มือสำหรับประชาชน

งานที่ให้บริการ	การขอหนังสือรับรองเพื่อประกอบการอนุญาตเกี่ยวกับสารกาเฟอีนสำหรับการผลิตเครื่องดื่มผสมกาเฟอีน
หน่วยงานที่รับผิดชอบ	กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด สำนักงานอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ขอบเขตการให้บริการ

สถานที่ / ช่องทางการให้บริการ	ระยะเวลาเปิดให้บริการ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด สำนักงานอาหาร ชั้น 3 อาคาร 5 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 88/24 กระทรวงสาธารณสุข ถ. ดิวานนท์ ต. ตลาดขวัญ อ. เมือง จ. นนทบุรี 11000	วันทำการจันทร์ถึงวันทำการศุกร์ (ยกเว้นวันทำการหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 8.30 – 16.30 น. (มีพักเที่ยง)
ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) อาคาร 6 ชั้น 4 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 88/24 กระทรวงสาธารณสุข ถ. ดิวานนท์ ต. ตลาดขวัญ อ. เมือง จ. นนทบุรี 11000 / ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน (เฉพาะการชำระเงิน)	วันทำการจันทร์ถึงวันทำการศุกร์ (ยกเว้นวันทำการหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 8.30 – 16.30 น. (มีพักเที่ยง)

หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการยื่นคำขอ

หลักเกณฑ์

- กาเฟอีน (Caffeine) หมายถึง สารประกอบที่มีชื่อทางเคมีว่า 3, 7-Dihydro-1, 3, 7-trimethyl-1H-purine-2, 6-dione; 1, 3, 7-trimethylxanthine; 1, 3, 7-trimethyl-2, 6-di-oxopurine, caffeine; thein; guaranine; methyltheobromine; สูตรทางเคมี $C_8H_{10}N_4O_2$ และเกลือของสารดังกล่าวตามพิกัดอัตราอากรขาเข้าประเภทที่ 2939.30 และ 3003.40
- ผลิตภัณฑ์ที่เติมสารกาเฟอีน
 - ต้องจัดเป็นอาหารประเภทเครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
 - ต้องได้รับอนุญาตสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้าประเภทอาหารก่อน และใบอนุญาตที่ได้รับยังมีผลบังคับใช้ ทั้งนี้สถานที่ผลิตอาหารต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องที่เกี่ยวข้อง

- 2.3 ต้องได้รับเลขสารบบอาหารแล้ว และมีรายละเอียดชื่ออาหาร สูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีการผลิต และมีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ยกเว้นเครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทสำหรับการผลิตเพื่อส่งออกเท่านั้น

วิธีการ

1. การขอหนังสือรับรอง

- 1.1 คำขอหนังสือรับรองเพื่อประกอบการขออนุญาตเกี่ยวกับสารกาเฟอีนตามประกาศกรมการค้าภายใน พ.ศ. 2546 (แบบ รก.01) พร้อมรายการเอกสารหลักฐานประกอบ

เงื่อนไข

- ผู้ยื่นขออนุญาตต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตตามใบทะเบียนพาณิชย์หรือผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจที่มีองค์ความรู้ด้านกฎหมาย ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและ/หรือระเบียบที่เกี่ยวข้อง พร้อมสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอ และมีอำนาจตัดสินใจลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้ดำเนินการแทนด้วย)
- ผู้ยื่นคำขอฯ ต้องเป็นผู้มีอำนาจหรือผู้ได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการยื่นคำขอหนังสือรับรองเพื่อประกอบการอนุญาตเกี่ยวกับสารกาเฟอีน รับทราบข้อบกพร่อง และส่งคำชี้แจงข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอได้ (สามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์มการมอบอำนาจ และศึกษารายละเอียดหลักฐานและเงื่อนไขต่าง ๆ ได้ที่เว็บไซต์สำนักอาหาร โดยสามารถยื่นได้ 2 ช่องทาง ดังนี้
 - สำนักอาหาร ห้อง 325 ชั้น 3 อาคาร 5 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 - สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่สถานประกอบการตั้งอยู่
- กรณีดังต่อไปนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะคืนคำขอตันทันทีและไม่คืนค่าใช้จ่าย
 - ใบอนุญาตสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้าขาดต่ออายุหรือถูกเพิกถอนใบอนุญาต
 - ผลิตภัณฑ์ไม่มีเลขสารบบอาหาร ยกเว้นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น หรือถูกยกเลิกเลขสารบบอาหาร หรือตรวจพบภายหลังว่าไม่เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนดและไม่สามารถทำการแก้ไขได้ทันตามระยะเวลาที่กำหนด
- กรณีคำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วนและ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นต้นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้เจ้าหน้าที่จะขอคำชี้แจง โดยผู้ยื่นคำขอฯ จะต้องตอบคำชี้แจงหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาและจำนวนครั้งที่กำหนด มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้ยื่นคำขอฯ ละทิ้งคำขอฯ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะคืนคำขอฯ ดังกล่าวและไม่คืนค่าใช้จ่าย
- ระยะเวลาการให้บริการ
 - ใช้ระยะเวลาไม่เกิน 20 วันทำการ

ขั้นตอนและระยะเวลาการให้บริการ

ขั้นตอน	ระยะเวลา	หน่วยงาน ผู้รับผิดชอบ
1. ประเภท - ผู้ยื่นคำขอดาวน์โหลดแบบฟอร์ม รก. 01 กรอกรายละเอียดให้ครบถ้วน และจัดเตรียมเอกสารประกอบคำขอตามที่กำหนดไว้ในคู่มือสำหรับประชาชนเกี่ยวกับการขอหนังสือรับรองเพื่อประกอบการอนุญาตเกี่ยวกับสารกาเฟอีนสำหรับการผลิตเครื่องดื่มที่ผสมกาเฟอีน และนำมายื่นต่อเจ้าหน้าที่ ณ กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด สำนักอาหาร ห้อง 325 อาคาร 5 ชั้น 3 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (สามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์ม รก. 01 ได้ที่เว็บไซต์สำนักอาหาร)	0 นาที	-
2. ประเภท การตรวจสอบเอกสาร เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของคำขอและหลักฐานประกอบการพิจารณา และออกไปส่งชำระเงิน (กรณีพบข้อบกพร่อง เจ้าหน้าที่จะแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอรับทราบ ให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องหรือชี้แจงเพิ่มเติมภายในวันทำการที่กำหนด)	15 ถึง 35 นาที	สำนักอาหาร
3. ประเภท - ผู้ยื่นคำขอชำระเงิน ณ จุดให้บริการชำระเงิน และนำสำเนาหลักฐานการชำระเงินมาแสดงต่อเจ้าหน้าที่เพื่อประกอบคำขอ ณ กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด สำนักอาหาร ห้อง 325 อาคาร 5 ชั้น 3 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (จุดให้บริการชำระเงิน ได้แก่ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) อาคาร 6 ชั้น 4 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือเคาน์เตอร์ธนาคารไทยพาณิชย์ สาขากระทรวงสาธารณสุข หรือช่องทางอื่น ๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด)	0 นาที	-
4. ประเภท การพิจารณา เจ้าหน้าที่พิจารณาความถูกต้องของคำขอและหลักฐานประกอบการพิจารณา (กรณีพบข้อบกพร่อง หรือขอคำชี้แจงเพิ่มเติม จะแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องหรือชี้แจงเพิ่มเติมภายในวันทำการที่กำหนด)	15 วันทำการ	สำนักอาหาร
5. ประเภท การลงนามอนุญาต/ไม่อนุญาต ผู้มีอำนาจลงนาม พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต	5 วันทำการ	สำนักอาหาร
6. ประเภท การแจ้งผลการพิจารณา เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ยื่นคำขอทราบทางโทรศัพท์หรือจดหมายอิเล็กทรอนิกส์	1 นาที	-
7. หมายเหตุ : ระยะเวลาดำเนินการรวมทั้งระบุไว้ในคู่มือฉบับนี้ ไม่ได้นับระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอชี้แจงเพิ่มเติม กรณีมีเหตุให้ต้องชี้แจงเพิ่มเติม ผู้อนุญาตจะแจ้งเรื่องที่ต้องชี้แจงเพิ่มเติมให้ผู้ยื่นคำขอทราบ โดยผู้ยื่นคำขอต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จภายใน 10 วันทำการ หากครบระยะเวลาแล้ว ผู้ยื่นคำขอยังไม่ชี้แจงข้อมูลเพิ่มเติม อย. จะพิจารณาคำขออนุญาตตามข้อมูลที่ยื่นไว้แล้ว		

รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

1. คำขอหนังสือรับรองเพื่อประกอบการขออนุญาตเกี่ยวกับสารกาเฟอีนตามประกาศกรมการค้าภายใน พ.ศ. 2546 (แบบ รก. 01)
2. หนังสือรับรองนิติบุคคล จำนวน 1 ฉบับ (อายุไม่เกินหกเดือนนับจากวันที่ออกหนังสือ)
3. สำเนาทะเบียนบ้านของผู้มีอำนาจลงนาม จำนวน 1 ฉบับ
4. สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มีอำนาจลงนาม จำนวน 1 ฉบับ
5. ใบสั่งสินค้าประเภทเครื่องดื่มผสมกาเฟอีนจากต่างประเทศ จำนวน 1 ฉบับ (เฉพาะกรณีผลิตเพื่อส่งออกเท่านั้น)

ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท)
-	-	-

ด้วยคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติที่ 77/2559 เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ตามความในมาตรา 44 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย) ส่งผลให้ผู้ประกอบการด้านอาหารต้องชำระค่าใช้จ่ายในการยื่นคำขอด้านอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตอาหาร พ.ศ. 2560 ลงวันทำการที่ 26 ก.ค. 2560 ดังนี้

ลำดับ	รายละเอียดค่าใช้จ่าย	ค่าใช้จ่าย (บาท)
1	ค่าพิจารณาคำขอหนังสือรับรองเพื่อประกอบการขออนุญาตเกี่ยวกับสารกาเฟอีน	1,000

ช่องทางการร้องเรียน

1. ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น 1 อาคาร 1 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 หมายเลขโทรศัพท์ 0 2590 7354-55 โทรสาร 0 2590 1556 E-mail: 1556@fda.moph.go.th
2. สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่สถานประกอบการตั้งอยู่
3. สายด่วน 1556
4. สำนักอาหาร กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด โทร. 0-2590-7195
5. ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300/ สายด่วน 1111 / www.1111.go.th / ตู้ ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300)

แบบฟอร์ม ตัวอย่างและคู่มือการกรอก

1. คำขอหนังสือรับรองเพื่อประกอบการขออนุญาตเกี่ยวกับสารกาเฟอีนตามประกาศกรมการค้าภายใน พ.ศ. 2546 (แบบ รก. 01)

หมายเหตุ: ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมที่เว็บไซต์สำนักอาหาร