



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง การต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร

ประจำปี พ.ศ.๒๕๖๗ - ๒๕๖๘

เนื่องด้วยใบอนุญาตผลิตอาหารที่ออกให้ในปี พ.ศ.๒๕๖๔ หรือต่ออายุให้ในปี พ.ศ.๒๕๖๓ จะสิ้นอายุในวันที่ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๖๖ ผู้รับอนุญาตที่ประสงค์จะประกอบธุรกิจต่อไป ในปี พ.ศ.๒๕๖๗ - ๒๕๖๘ ให้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตผ่านระบบ e-Submission ได้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไปจนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๖๖ โดยการยื่นคำขออนุญาตให้ดำเนินการดังต่อไปนี้

๑. การใช้งานผ่านระบบ e-Submission สำหรับการยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร (อ.๓) ผู้ประกอบการต้องดำเนินการ ดังนี้

๑.๑ สร้างบัญชีผู้ใช้งานระบบ ยืนยันบุคคลกลาง (Open ID) กับทางเว็บไซต์ของสำนักงาน พัฒนารัฐบาลดิจิทัล (องค์การมหาชน) (สพร.)

๑.๒ ยื่นเอกสารขอเปิดสิทธิ์เข้าใช้งานระบบ e-Submission

- กรณีสถานที่ผลิตอาหาร ตั้งอยู่ที่กรุงเทพมหานคร ยื่นขอเปิดสิทธิ์เข้าใช้งานระบบ ที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) อาคาร ๖ ชั้น ๔ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- กรณีสถานที่ผลิตอาหาร ตั้งอยู่ ณ ต่างจังหวัด ยื่นขอเปิดสิทธิ์เข้าใช้งานระบบ ที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในพื้นที่

โดยผู้ประกอบการสามารถศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมเพื่อจัดเตรียมเอกสารต่าง ๆ ได้ที่ <http://food.fda.moph.go.th/ESub/pages/register.php>

กรณีผู้ประกอบการมีสิทธิ์ในการเข้าใช้งานผ่านระบบ e-Submission อยู่แล้ว ไม่ต้องดำเนินการในข้อ ๑.๑ และ ๑.๒

๑.๓ เมื่อผู้ใช้งานได้รับการเปิดสิทธิ์ใช้งานผ่านระบบเป็นที่เรียบร้อยแล้ว สามารถเข้าใช้งานระบบ e-Submission โดยเข้าไปที่ <https://privus.fda.moph.go.th> เลือกประเภทผู้ใช้งานเป็นผู้ประกอบการ โดยสามารถศึกษารายละเอียดเพิ่มเติม และดาวน์โหลดเอกสารคู่มือการใช้งานสำหรับผู้ประกอบการ (User Manual) ระบบ e-Submission สำหรับการยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร (อ.๓) ได้ที่ http://food.fda.moph.go.th/ESub/document/manual/AOR3_PRODUCER.pdf

๒. ผู้ประกอบการจัดเตรียมหลักฐานเอกสารยื่นผ่านระบบ e-Submission เพื่อแสดงความประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาต โดยเอกสารที่ยื่นเป็นฉบับสำเนาทั้งหมดต้องลงลายมือชื่อรับรองสำเนา โดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองนิติบุคคล หรือผู้มอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองสำเนาเอกสารได้ และแปลงเป็น PDF.file เพื่อยื่นกลับเข้ามาในระบบ e-Submission

๒.๑ สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ดำเนินกิจการ กรณีผู้ดำเนินกิจการเป็นบุคคลต่างชาติต้องยื่นสำเนาหนังสือเดินทาง (Passport) และสำเนาหนังสืออนุญาตให้ทำงานในประเทศไทย (Work Permit)

๒.๒ สำเนาหนังสือรับรองจดทะเบียนนิติบุคคล โดยต้องมีครบทุกหน้า มีวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการผลิตอาหารเพื่อจำหน่าย และคัดลอกสำเนาจากกระทรวงพาณิชย์ไว้ไม่เกิน ๖ เดือน

๒.๓ หนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ (ติดอากรแสตมป์ ๓๐ บาทต่อผู้ดำเนินกิจการ ๑ คน) สามารถดาวน์โหลดได้ที่ <https://www.fda.moph.go.th/sites/food/downloadForm/34-Zgive03.pdf>

๒.๔ สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของกรรมการผู้มีอำนาจลงนามของนิติบุคคลที่ลงนามในหนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งฯ (กรณีเป็นบุคคลต่างชาติ ต้องยื่นสำเนาหนังสือเดินทาง (Passport))

กรณีบุคคลธรรมดา และกรณีนิติบุคคล (ไม่เปลี่ยนผู้ดำเนินกิจการ) ไม่ต้องยื่นหลักฐานเอกสารตามข้อ ๒.๑ - ๒.๔

๒.๕ หลักฐานที่ต้องใช้ในการขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร เพื่อแสดงว่าสถานที่ผลิตอาหารนั้น ได้ปฏิบัติตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ตามมาตรา ๖(๗) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ โดยให้ใช้หลักฐานอย่างหนึ่งอย่างใดต่อไปนี้

๒.๕.๑ กรณีใช้แบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (Audit report) ที่ออกโดยระบบ e-Submission ผู้ประกอบการแจ้งเลขอ้างอิงการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตาม GMP กฎหมาย (Audit report) ซึ่งต้องระบุวัตถุประสงค์การตรวจประเมิน เพื่อต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร

๒.๕.๒ กรณีใช้ผลการตรวจประเมินอื่น ๆ ได้แก่

๒.๕.๒.๑ สำเนาผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตที่ผ่านตามเกณฑ์ GMP กฎหมาย ซึ่งตรวจโดยพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ หรือโดยหน่วยตรวจสอบที่ได้รับการขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ตรวจมาแล้วไม่เกิน ๑ ปี และมีขอบข่ายครอบคลุมตามเกณฑ์ GMP กฎหมายสำหรับการผลิตอาหารตามที่ได้รับการอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ

๒.๕.๒.๒ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารตามเกณฑ์ GMP กฎหมาย ที่ออกโดยหน่วยตรวจสอบที่ได้รับการขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งยังไม่หมดอายุ และมีขอบข่ายครอบคลุมตามเกณฑ์ GMP กฎหมายสำหรับการผลิตอาหารตามที่ได้รับการอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตต้องระบุขอบข่ายที่กำหนดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ ๓๘๖ พ.ศ. ๒๕๖๐ เรื่อง กำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษา ผักหรือผลไม้สดบางชนิด และการแสดงฉลาก หรือประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๒๐) พ.ศ.๒๕๖๓ ออกตามความในพระราชบัญญัติ พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร พร้อมข้อกำหนดตามบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงฉบับนี้ หรือ

๒.๕.๒.๓ สำเนาใบรับรองประกันคุณภาพ GMP หรือ HACCP หรือ ISO 22000 ตามมาตรฐานสากล จากหน่วยตรวจสอบและรับรองที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ (มกอช) หรือจากหน่วยตรวจสอบและรับรองที่ได้รับการรับรองจากหน่วยรับรองระบบงาน (Accreditation Body: AB) ที่เป็นสมาชิกและได้รับการยอมรับจากหน่วยงานสากลว่าด้วยการรับรองระบบงาน (International Accreditation Forum; IAF) ซึ่งใบรับรองดังกล่าวยังไม่หมดอายุ และมีขอบข่ายครอบคลุมทุกประเภทอาหารตามที่ได้รับการอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หากไม่มีหลักฐานตามข้อ ๒.๕ ให้ผู้ประกอบการยื่นคำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหารผ่านระบบ e-Submission เพื่อให้ได้รับหลักฐานการตรวจประเมินสถานที่ผลิตผ่านเกณฑ์ของกฎหมาย จึงนำมายื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตได้ โดยสามารถศึกษารายละเอียดเพิ่มเติม และดาวน์โหลดเอกสารคู่มือการยื่นคำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหารได้ที่ http://food.fda.moph.go.th/ESub/document/manual/PRODUCE_RCV.pdf

๓. การชำระค่าคำขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร และค่าธรรมเนียมการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร ชำระโดยออกใบสั่งชำระผ่านช่องทางระบบ e-Submission ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่ <http://food.fda.moph.go.th/ESub/document/manual/payment.pdf>

จึงขอแจ้งให้ทราบทั่วกันและโปรดยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารภายในระยะเวลาที่กำหนด ก่อนที่ใบอนุญาตผลิตอาหารสิ้นอายุ มิฉะนั้นใบอนุญาตดังกล่าวจะสิ้นอายุ ไม่สามารถขอต่ออายุได้ และต้องถือว่าใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารหรือใบสำคัญอนุญาตใช้ฉลากอาหาร หรือใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร แล้วแต่กรณีที่ได้รับ เลขสารบบอาหารไว้ตามใบอนุญาตผลิตอาหารที่สิ้นอายุแล้วนั้น ย่อมสิ้นสภาพตามใบอนุญาตด้วยทุกรายการ

อนึ่ง การผลิตอาหารภายหลังที่ใบอนุญาตสิ้นอายุแล้ว โดยมีได้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาต ถือว่าเป็นความผิดตามมาตรา ๗๔ แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ ต้องระวางโทษปรับเป็นรายวัน ตลอดเวลาที่ใบอนุญาตขาดอายุ วันละไม่น้อยกว่าห้าร้อยบาทแต่ไม่เกินหนึ่งพันบาท

ประกาศ ณ วันที่ ๑ เมษายน พ.ศ.๒๕๖๖



(นายวิฑิต สฤกษ์ชัยกุล)
รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา