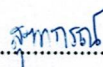




สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสตูล
Satun Provincial Health Office

คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน Procedure Manual (P)

ชื่อเอกสาร	การอนุญาตผลิตภัณฑอาหาร และการแก้ไขรายการอนุญาต	
รหัสเอกสาร	ST-SOP-PRF-01	
ครั้งที่แก้ไข	0	
วันที่ประกาศใช้	วันที่ 12เดือนมีนาคม ปี 2568	
ผู้จัดทำ	(..... )	ตำแหน่ง เกสัชกรชำนาญการ
	นางสุธารณ รัชศรีทอง	
	(..... )	ตำแหน่ง เกสัชกรชำนาญการ
	นายสุเมธ พงศ์ดารา	
ผู้ตรวจสอบ	(..... )	หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค
	นางสุขมาลย์ พัฒนศิริ	และเภสัชสาธารณสุข
ผู้อนุมัติ	(..... )	นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสตูล
	แพทย์หญิงอภิญญา เพ็ชรศรี	

ประวัติการแก้ไข

ครั้งที่แก้ไข	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไข
0	วันที่ 12 เดือนมีนาคม พ.ศ. 2568	จัดทำคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานใหม่เพื่อเป็นแนวทางการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อกำหนดขั้นตอนการปฏิบัติงานสำหรับการอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารและการแก้ไขรายการการอนุญาต
- 1.2 เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานสามารถมีแนวทางในการปฏิบัติที่เป็นมาตรฐาน ลดข้อผิดพลาดในการทำงาน

2. ขอบข่าย

คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานฉบับนี้ครอบคลุมการรับคำขอ การประเมิน การทวนสอบ การลงนามและออกเลขสารบบอาหาร การบันทึกข้อมูล และการส่งมอบให้กับผู้ยื่นคำขอ สำหรับการอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารทุกชนิดที่ต้องยื่นขออนุญาต และการแก้ไขรายการที่เคยได้รับอนุญาตไปแล้ว

กรณีเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่ได้รับการมอบอำนาจจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3. คำศัพท์และคำนิยามความหมายของคำที่ใช้ในเอกสารนี้ มีดังต่อไปนี้

- 3.1 คำขอ หมายถึง คำขออนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร ขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร ใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร หรือ แบบ/คำขอแก้ไขรายการการอนุญาต
- 3.2 ผู้ประเมินเอกสาร หมายถึง ผู้ประเมินเอกสารคำขออนุญาตด้านอาหาร ซึ่งเป็นบุคคลที่มีคุณสมบัติและความสามารถในการประเมินเอกสารคำขออนุญาตด้านอาหาร ในขอบข่ายตามประเภทคำขอ ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนไว้
- 3.3 ความหมายของคำอื่นที่ใช้ในเอกสารนี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายอาหาร

4. เอกสารอ้างอิง

- 4.1 พ.ร.บ.อาหาร พ.ศ.2522
- 4.2 ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร
- 4.3 ประกาศ ระเบียบ คำสั่ง ที่ออกตามอำนาจแห่ง พ.ร.บ.อาหาร พ.ศ.2522 และที่เกี่ยวข้อง
- 4.4 คู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารและการแก้ไขรายการการอนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์ประเภทต่างๆ ได้แก่
 - 4.4.1 ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร รอยัลเลตลี และผลิตภัณฑ์รอยัลเลตลี
 - 4.4.2 วัตถุเจือปนอาหาร
 - 4.4.3 วัตถุที่ใช้รักษาคุณภาพของอาหาร
 - 4.4.4 เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร
 - 4.4.5 ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือสารฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร
 - 4.4.6 เมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชง โปรตีนจากเมล็ดกัญชง และผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชงหรือโปรตีนจากเมล็ดกัญชง
 - 4.4.7 ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของส่วนของกัญชาหรือกัญชง
 - 4.4.8 ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีสารสกัดแคนนาบินอยด์เป็นส่วนประกอบ
 - 4.4.9 ผลิตภัณฑ์อาหารประเภท นมโค, นมปรุงแต่ง, นมเปรี้ยว, ผลิตภัณฑ์ของนม, ไอศกรีม เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท, อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท, กาแฟผสม, กาแฟสำเร็จรูปผสม, กาแฟปรุงสำเร็จและเครื่องดื่มเกลือแร่
 - 4.4.10 อาหารอื่น นอกเหนือจากอาหารควบคุมเฉพาะ, ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร รอยัลเลตลี และผลิตภัณฑ์รอยัลเลตลี, เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท, อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท, อาหารวัตถุประสงค์พิเศษ, นมโค, นมปรุงแต่ง, นมเปรี้ยว, ไอศกรีม, ผลิตภัณฑ์ของนม, กาแฟผสม, กาแฟสำเร็จรูปผสม, กาแฟปรุงสำเร็จ, เครื่องดื่มเกลือแร่
- 4.5 คู่มือการใช้งานระบบ e-Submission ผลิตภัณฑ์อาหารของผู้ปฏิบัติงาน

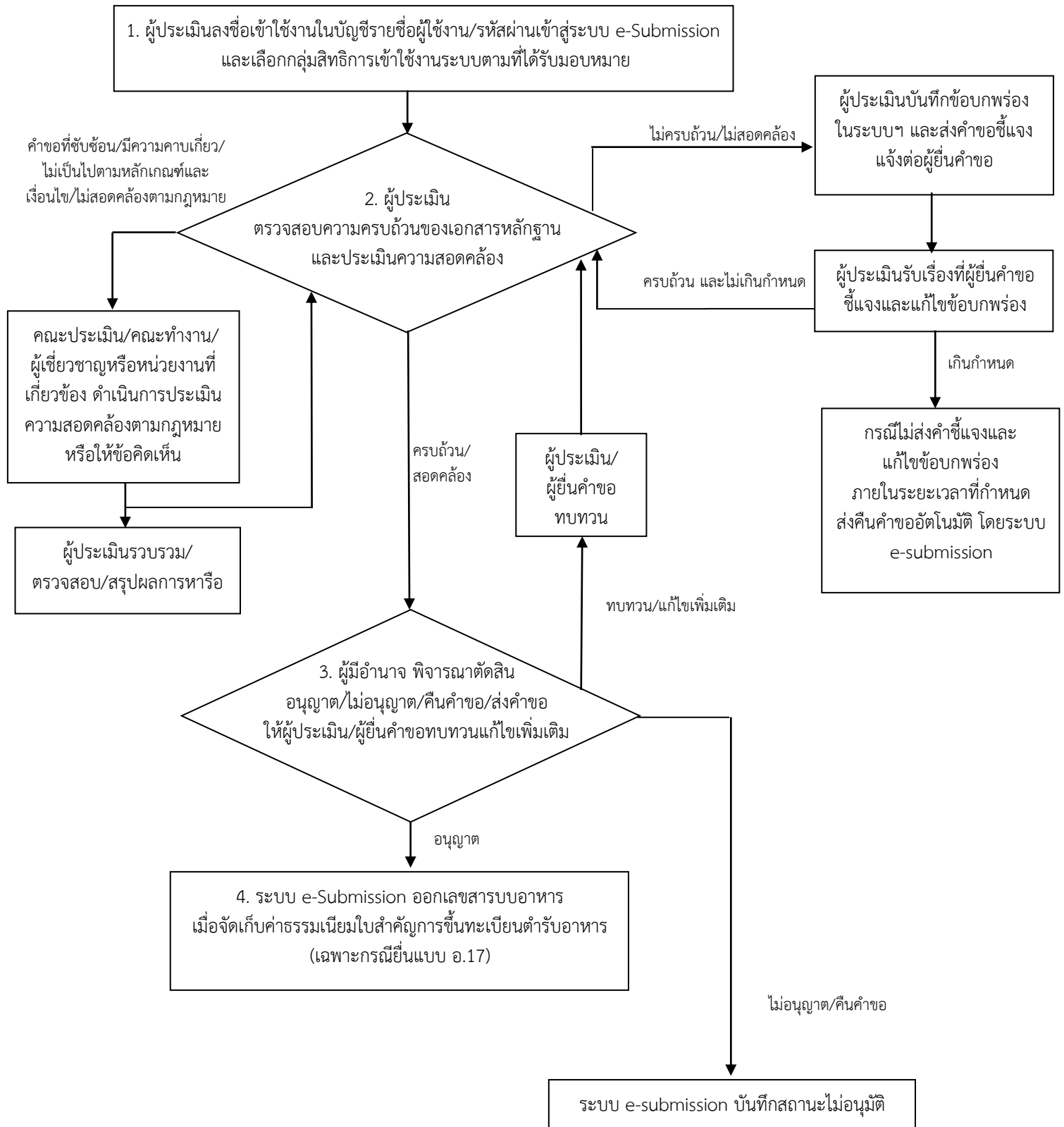
4.6 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตอาหาร พ.ศ. 2560 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

4.7 ทะเบียนกระบวนการปฏิบัติงานภายใต้ภารกิจของ อย. (F-FDA-T-47)

5. แบบฟอร์มที่ใช้

-

6. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน



7. รายละเอียดการปฏิบัติงาน

7.1 ผู้ประเมินลงชื่อเข้าใช้งานในบัญชีผู้ใช้งาน/รหัสผ่านเข้าสู่ระบบ e-Submission และเลือกกลุ่มสิทธิการเข้าใช้งานระบบตามที่ได้รับมอบหมาย

7.2 ผู้ประเมินตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของคำขอและเอกสารหลักฐาน

7.2.1 กรณีเอกสารครบถ้วนและผลการประเมินสอดคล้องเป็นไปตามกฎหมายให้ผู้ประเมินเสนอผู้มีอำนาจลงนามและระบบ e-Submission ออกเลขสารบบอาหาร

7.2.2 กรณีผู้ประเมินตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานและประเมินความสอดคล้องตามกฎหมายแล้วพบว่าไม่ครบถ้วน/ไม่สอดคล้อง ให้ผู้ประเมินบันทึกข้อบกพร่องในระบบแล้ว ส่งคำขอชี้แจง แจ้งต่อผู้ยื่นคำขอ

7.2.3 กรณีผู้ยื่นคำขอชี้แจงและแก้ไขข้อบกพร่องกลับมาแล้ว ให้ผู้ประเมิน ตรวจสอบความสอดคล้องของคำขอและดำเนินการดังนี้

(1) กรณีเอกสารครบถ้วน และสอดคล้องเป็นไปตามกฎหมายตามคำขอชี้แจงให้ผู้ประเมินดำเนินการตามข้อที่ 7.2.1

(2) กรณีเอกสารครบถ้วนแต่ไม่สอดคล้องเป็นไปตามกฎหมายหรือเอกสารไม่ครบถ้วนตามคำขอชี้แจงให้ผู้ประเมินดำเนินการตามข้อที่ 7.2.4

(3) กรณีที่ผู้ยื่นคำขอไม่ส่งคำชี้แจงและแก้ไขข้อบกพร่องภายในระยะเวลาที่กำหนด ส่งคืนคำขออัตโนมัติ โดยระบบ e-Submission

7.2.4 กรณีคำขอมีความซับซ้อน หรือมีความคาบเกี่ยวของการปฏิบัติตามกฎหมาย หรือไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขตามกฎหมาย เช่น ผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยว การแสดงฉลากอาหาร เป็นต้น และไม่สอดคล้องตามกฎหมาย ให้ผู้ประเมินนำเรื่องหารือคณะประเมิน คณะทำงาน ผู้เชี่ยวชาญ หรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อดำเนินการประเมินความสอดคล้องตามกฎหมาย หรือให้ข้อคิดเห็นด้านความปลอดภัย หรือด้านต่างๆ

7.2.5 ผู้ประเมินรวบรวม/ตรวจสอบ/สรุปผลการหารือ และให้ดำเนินการตามข้อที่ 7.2 (แล้วแต่กรณี)

7.3 ผู้มีอำนาจลงนาม พิจารณาตัดสิน อนุญาต/ไม่อนุญาต/คืนคำขอ/ส่งคำขอให้ผู้ประเมิน/ผู้ยื่นคำขอ ทบทวนแก้ไขเพิ่มเติม

7.3.1 กรณีอนุญาต ครบถ้วน สอดคล้อง เป็นไปตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

7.3.2 กรณีไม่อนุญาต เช่น ผลิตภัณฑ์มีสูตรส่วนประกอบที่ไม่ปลอดภัย หรือมีชนิด/ปริมาณของวัตถุเจือปนอาหารไม่เป็นไปตามกฎหมาย เป็นต้น

7.3.3 กรณีคืนคำขอ เช่น ผู้ยื่นคำขอไม่แก้ไขข้อบกพร่อง เอกสารหลักฐานไม่สอดคล้องกันและไม่ตรงตามข้อเท็จจริง เป็นต้น

7.3.4 กรณีผู้มีอำนาจส่งคำขอให้ผู้ประเมิน/ผู้ยื่นคำขอแก้ไขเพิ่มเติม และดำเนินการตามข้อที่ 7.2

7.4 ระบบ e-Submission ออกเลขสารบบอาหารเมื่อจัดเก็บค่าธรรมเนียมใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (เฉพาะกรณียื่นแบบ อ.17)

หมายเหตุ :

- กรณีที่ผู้ยื่นคำขอได้จัดทำคำขออนุญาตและแนบเอกสารหรือหลักฐานครบถ้วนตามที่ระบุในคู่มือสำหรับประชาชนแล้ว หรือได้แก้ไขหรือยื่นเอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมครบถ้วนตามที่พนักงานเจ้าหน้าที่แนะนำหรือตามที่ปรากฏในบันทึกข้อบกพร่องแล้ว พนักงานเจ้าหน้าที่จะเรียกเอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมได้อีกไม่ได้ และจะปฏิเสธการพิจารณาคำขออนุญาตโดยอาศัยเหตุแห่งความไม่สมบูรณ์ของคำขอหรือความไม่ครบถ้วนของเอกสารหรือหลักฐานไม่ได้
- เว้นแต่เป็นกรณีที่ความไม่สมบูรณ์หรือความไม่ครบถ้วนนั้นเกิดจากความประมาทเลินเล่อหรือทุจริตของพนักงานเจ้าหน้าที่ และเป็นผลให้ไม่อาจอนุญาตได้ ในกรณีนี้ให้ผู้อนุญาตสั่งการตามที่สมควร

8. บันทึกคุณภาพ (ขึ้นอยู่กับสำนักงานสาธารณสุขแต่ละจังหวัด)

ชื่อเอกสาร	รหัสเอกสาร	ระยะเวลาในการจัดเก็บ	ผู้จัดเก็บ
แฟ้มข้อมูลผลิตภัณฑ์	-	น้อยกว่า 3 ปี	กลุ่มอาหารควบคุมเฉพาะ กลุ่มอาหารวัตถุประสงค์พิเศษ กลุ่มผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร กลุ่มอาหารทั่วไป/กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
		มากกว่า 3 ปี	บริษัทเอกชนจ้างเหมาจัดเก็บเอกสาร/กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข