

คู่มือสำหรับประชาชน :

การขอนำเข้าอาหารเพื่อเป็นตัวอย่างในการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารหรือเพื่อพิจารณาในการสั่งซื้อ (อ.16) [N]

หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

1. อาหารที่นำเข้าไม่เป็นอาหารห้ามนำเข้าตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข
2. ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการนำเข้าอาหารเพื่อเป็นตัวอย่างในการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารหรือเพื่อพิจารณาในการสั่งซื้อ พ.ศ. 2560 https://mnfda.fda.moph.go.th/dis/wp-content/uploads/2022/02/LAW_O16.pdf
3. ผู้ยื่นคำขอต้องแสดงเอกสารหลักฐานเมื่อมีการนำเข้าผลิตภัณฑ์อาหารที่มีความเสี่ยงจากโรควัวบ้า ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 377) พ.ศ. 2559 เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการนำเข้าอาหารที่มีความเสี่ยงจากโรควัวบ้า
4. ผู้ยื่นคำขอต้องแสดงเอกสารหลักฐานเมื่อมีการนำเข้าผลิตภัณฑ์อาหารที่มีโอกาสใช้น้ำมันและไขมันที่ผ่านกระบวนการเติมไฮโดรเจนบางส่วนเป็นส่วนประกอบ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 388) พ.ศ. 2561 เรื่อง กำหนดอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย
5. กรณีเอกสารประกอบการยื่นคำขอเป็นภาษาต่างประเทศที่ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ ให้แนบคำแปลที่เป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษที่ผ่านการรับรองคำแปลจากหน่วยงานหรือบุคคล อย่างไม่อย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้
 - 5.1 สถานทูตหรือสถานกงสุลไทยในต่างประเทศ
 - 5.2 สถานทูตหรือสถานกงสุลต่างประเทศที่ตั้งอยู่ในประเทศไทย โดยประเทศนั้นใช้ภาษาที่ปรากฏในเอกสารนั้นเป็นภาษาราชการ
 - 5.3 คนไทยที่จบการศึกษาในระดับที่ไม่ต่ำกว่าปริญญาตรีในหลักสูตรที่ใช้ภาษาที่ปรากฏในเอกสารนั้นเป็นภาษาในการเรียนการสอน
 - 5.4 อาจารย์ในสถาบันการศึกษาระดับอุดมศึกษาและเป็นผู้สอนภาษาที่ปรากฏในเอกสารนั้นในสถาบันการศึกษาดังกล่าว
 - 5.5 บุคคลหรือหน่วยงานที่ดำเนินธุรกิจการแปลเอกสารที่เป็นมาตรฐานสากลพร้อมใบรับรอง
6. ในกรณีผลิตภัณฑ์ที่นำเข้ามีความคืบหน้าเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อื่นที่มีความซับซ้อนในการจัดประเภทของผลิตภัณฑ์ เจ้าหน้าที่จะคืนคำขอที่ยื่นมาและให้ผู้ยื่นคำขอติดต่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อวินิจฉัยประเภทของผลิตภัณฑ์ก่อน
7. ในกรณีผลิตภัณฑ์ที่นำเข้ามีความคืบหน้าเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อื่นที่มีความซับซ้อนในการจัดประเภทของผลิตภัณฑ์ เจ้าหน้าที่จะคืนคำขอที่ยื่นมาและให้ผู้ยื่นคำขอติดต่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อวินิจฉัยประเภทของผลิตภัณฑ์ก่อน
8. ผู้ประสงค์จะยื่นคำขอต้องยื่นหลักฐานประกอบการขอเข้าใช้ระบบสารสนเทศด้านอาหารและยา (เปิดสิทธิ์) โดยดูรายละเอียดในการยื่นได้ที่ https://mnfda.fda.moph.go.th/dis/other_foods_1/ หลังจากนั้นดำเนินการสมัคร OPEN ID ใน <https://privus.fda.moph.go.th/> เพื่อให้ได้ Username และ Password เข้าใช้งานระบบ e-submission

ช่องทางการให้บริการ

<p>สถานที่ให้บริการ (หมายเหตุ: (ปิดรับบัตรคิวเวลา 15.30 น.)) ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) อาคาร 6 ชั้น 5 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข 88/24 ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์: 0-2590-7600 (กรณียื่นเอกสารขอเข้าใช้ระบบสารสนเทศด้านอาหารและยา (เปิดสิทธิ์)) /ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน</p>	<p>ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)</p>
<p>สถานที่ให้บริการ (หมายเหตุ: -) กองด้านอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ที่อยู่: 88/24 ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์: 0-2590-7358, 0-2590-7361 (กรณียื่นเอกสารขอเข้าใช้ระบบสารสนเทศด้านอาหารและยา (เปิดสิทธิ์))/ไปรษณีย์</p>	<p>ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)</p>

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

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : 1 วันทำการ

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
1)	- การยื่นคำขอ ผู้ยื่นคำขอที่มี Username และ Password แล้ว ดำเนินการ download แบบฟอร์มคำขอจากระบบ e-submission ที่ https://privus.fda.moph.go.th/ โดยกรอกรายละเอียด ลงในแบบฟอร์มคำขอให้ครบถ้วน แล้ว upload เข้าระบบ (หมายเหตุ: สามารถดาวน์โหลดคู่มือการใช้งาน e-submission ได้ที่ https://mnfda.fda.moph.go.th/dis/wp-content/uploads/2022/02/Manual_O16.pdf) (หมายเหตุ: -)	0 นาที	-
2)	การตรวจสอบเอกสาร เจ้าหน้าที่รับเรื่อง และตรวจสอบความถูกต้อง ครบถ้วนของ คำขอและเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ (หมายเหตุ: -)	0 นาที	สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา
3)	การพิจารณา - กรณีคำขอถูกต้องและเอกสารหลักฐานครบถ้วน ให้อนุมัติคำขอ - กรณีคำขอไม่ถูกต้องและ/หรือเอกสารไม่ครบถ้วน ให้เจ้าหน้าที่ คืนคำขอพร้อมทั้งบันทึกความบกพร่องและรายการเอกสารหรือ หลักฐานที่จะต้องยื่นเพิ่มเติมให้ชัดเจน (หมายเหตุ: (ระยะเวลาในขั้นตอนการตรวจสอบและการพิจารณา เอกสารรวมกัน คือ 8 นาที ต่อ 1 รายการ))	8 นาที	สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา
4)	- การยื่นใบรับแจ้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ (License per Invoice : LPI) เมื่อคำขอได้รับการอนุมัติแล้ว ให้ผู้ยื่นคำขอ พิมพ์คำขออนุญาตนำเข้าซึ่งอาหารเพื่อเป็นตัวอย่างสำหรับการ ขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร หรือเพื่อพิจารณาในการสั่งซื้อ (แบบ อ.16) จากนั้นให้ยื่นขอใบรับแจ้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ (License per Invoice: LPI) ผ่านระบบคำขอกกลาง (National Single Window: NSW) เพื่อใช้ประกอบการนำเข้าต่อไป โดยดู รายละเอียดในการยื่นได้ที่ https://mnfda.fda.moph.go.th/dis/lpi_license-per-invoice/ (หมายเหตุ: -)	0 นาที	-

รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
1)	บัญชีราคาสินค้า (Invoice) ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ -	-
2)	ใบตราส่ง (Air Waybill : AWB / Bill of Lading : BL)/ รายละเอียดบัญชีสินค้า (Packing list) หรือเอกสารอื่นๆ แล้วแต่กรณี (กรณีข้อมูลสินค้าใน Invoice ไม่ครบถ้วน) ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ -	-

ลำดับ	ข้อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
3)	- รูปภาพสินค้า - ฉลากที่เห็นชื่อและสูตรส่วนประกอบชัดเจน กรณีไม่มีให้แนบเอกสารกำกับอาหาร / สูตรส่วนประกอบ กรณีที่ไม่ใช่ภาษาอังกฤษให้แนบใบแปล ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ -	-
4)	หนังสือชี้แจงวัตถุประสงค์ในการนำเข้า พร้อมขอความรับรองว่า จะนำตัวอย่างสินค้าเพื่อใช้ในการขึ้นทะเบียนตำรับหรือเพื่อ พิจารณาสั่งซื้อเท่านั้น และจะไม่นำตัวอย่างสินค้านี้ไปผลิต วัตถุประสงค์หรือไปจำหน่ายแต่อย่างใด ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	-

ค่าธรรมเนียม

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

ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
1)	ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ชั้น 1 อาคาร 5 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 สายด่วน อย. 1556 / โทรศัพท์ร้องเรียนผลิตภัณฑ์ 0-2590-7354-55 / โทรสาร 0-2590-1556 / E-mail : 1556@fda.moph.go.th (หมายเหตุ: -)
2)	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))
3)	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 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))

แบบฟอร์ม ตัวอย่างและคู่มือการกรอก

ลำดับ	ชื่อแบบฟอร์ม
1)	คู่มือการใช้งาน อ.16 ผ่านระบบ e-submission https://mnfda.fda.moph.go.th/dis/wp-content/uploads/2022/02/Manual_O16.pdf  (หมายเหตุ: -)

ลำดับ	ชื่อแบบฟอร์ม
2)	แบบฟอร์มขอเข้าใช้ระบบสารสนเทศ (เปิดสิทธิ์) สำหรับผู้มีอำนาจขอเข้าใช้งาน https://mnfda.fda.moph.go.th/dis/wp-content/uploads/2022/02/A_FoodO16.pdf  (หมายเหตุ: -)
3)	แบบฟอร์มขอเข้าใช้ระบบสารสนเทศ (เปิดสิทธิ์) สำหรับผู้รับมอบอำนาจขอเข้าใช้งาน https://mnfda.fda.moph.go.th/dis/wp-content/uploads/2022/02/B_FoodO16.pdf  (หมายเหตุ: -)
4)	ตัวอย่างหนังสือชี้แจงวัตถุประสงค์ในการนำเข้า https://mnfda.fda.moph.go.th/dis/wp-content/uploads/2021/11/FOOD_INF.pdf  (หมายเหตุ: -)

หมายเหตุ-

เอกสารฉบับนี้ดาวน์โหลดจากเว็บไซต์ศูนย์รวมข้อมูลการติดต่อราชการ
www.info.go.th

วันที่คู่มือมีผลบังคับใช้: 05/10/2564