

คู่มือสำหรับประชาชน : การขอนำเข้าซึ่งอาหารเพื่อเป็นตัวอย่างสำหรับขึ้นทะเบียนตำรับอาหารหรือเพื่อพิจารณาในการสั่งซื้อ (อ.16)

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว

กระทรวง : กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ : การขอนำเข้าซึ่งอาหารเพื่อเป็นตัวอย่างสำหรับขึ้นทะเบียนตำรับอาหารหรือเพื่อพิจารณาในการสั่งซื้อ (อ.16)
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ : กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว
3. ประเภทของงานบริการ : กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ : อนุญาต/ออกไปอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
 - 1) ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยการนำเข้าอาหารเพื่อเป็นตัวอย่างในการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารหรือเพื่อพิจารณาในการสั่งซื้อ พ.ศ. 2544
 - 2) กฎกระทรวงฉบับที่ 3 (พ.ศ. 2522)
 - 3) พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522
6. ระดับผลกระทบ : บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
7. พื้นที่ให้บริการ : จังหวัดสระแก้ว
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา เริ่มนับเวลาตั้งแต่การยื่นเอกสารที่ครบถ้วนจนถึงได้รับใบอนุญาต ทั้งนี้ไม่รวมเวลาในการวินิจฉัยเบื้องต้น หากผลิตภัณฑ์ที่นำเข้ามาอาจมีความคาบเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อื่น เช่น ผลิตภัณฑ์ยา เป็นต้น
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 8 นาที
9. ข้อมูลสถิติ
 - จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน
 - จำนวนคำขอที่มากที่สุด
 - จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขอนำเข้าอาหารเพื่อเป็นตัวอย่างสำหรับขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร หรือเพื่อพิจารณาในการสั่งซื้อ (อ.16)
11. ช่องทางการให้บริการ
 - 1) **สถานที่ให้บริการ** สำนักด้านอาหารและยา อาคาร 5 ชั้น 5 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ที่อยู่: 88/24 ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
โทรศัพท์ : 0-2590-7363 , 0-25907364 / ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน
ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวันจันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด)
ตั้งแต่เวลา 08:30 - 15:30 น. (มีพักเที่ยง)
หมายเหตุ (http://logistics.fda.moph.go.th/data/สำนักด้าน_อย.pdf)
 - 2) **สถานที่ให้บริการ** ด้านอาหารและยาอรัญประเทศ ตำบลอรัญประเทศ อำเภออรัญประเทศ จังหวัดสระแก้ว/
ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน
ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวันจันทร์ ถึง วันศุกร์(ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา
08:30 - 15:30 น. (มีพักเที่ยง)
หมายเหตุ (http://logistics.fda.moph.go.th/data/สำนักด้าน_สสจ.pdf)

12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

- 1) เป็นการนำเข้าอาหารเพื่อเป็นตัวอย่างสำหรับขึ้นทะเบียนตำรับอาหารหรือเพื่อพิจารณาในการสั่งซื้อ
- 2) อาหารที่นำเข้าไม่เป็นอาหารห้ามนำเข้าตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข
- 3) กรณีนำเข้าเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับต้องได้รับใบอนุญาตนำเข้าหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร
เงื่อนไขเกี่ยวกับชนิดและปริมาณอาหารที่นำเข้า รายละเอียดตามแนบท้ายประกาศ "ระเบียบ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยการนำเข้าอาหารเพื่อเป็นตัวอย่างในการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร
หรือเพื่อพิจารณาในการสั่งซื้อ พ.ศ. 2544";
- 4) กรณีที่สินค้าที่นำเข้าอยู่ใน permission goods (ดูรายละเอียดตาม
<http://www.customs.go.th/wps/wcm/connect/Library+cus501th/InternetTH/12/Reference/Reference.Customs.NSW/>)
ต้องมายื่นขอนำเข้าสินค้า ณ สำนักงานอาหารและยาเท่านั้น (ดูรายละเอียดตาม
<http://logistics.fda.moph.go.th/fooddrug/list.php?cate=35> ที่หัวข้อการพิจารณาการนำเข้า) ทั้งนี้ ต้องยื่นขอ
user account ก่อน (ดูรายละเอียดตาม <http://logistics.fda.moph.go.th/fooddrug/view.php?id=90&cate=35>)
ส่วนสินค้าที่ไม่ได้อยู่ในรายการของ permission goods ให้ยื่นที่ด่านอาหารและยาที่นำเข้า (ตามช่องทางการ
ให้บริการข้อ 2 และ 3)
- 5) สำเนาเอกสารทุกฉบับต้องลงลายมือชื่อรับรองสำเนาถูกต้อง โดยผู้มีอำนาจลงนามหรือผู้รับมอบอำนาจ
- 6) กรณีเอกสารเป็นภาษาต่างประเทศที่ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ ต้องมีการแปลภาษาโดยหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่ในการ
แปล (เป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ) หรือหน่วยงานของเอกชนที่ดำเนินธุรกิจการแปลเอกสารที่เป็น
มาตรฐานสากลในประเทศไทย หรือรับรองความถูกต้องของคำแปลจากหน่วยงานผู้ออกหนังสือ
- 7) ผู้นำเข้าต้องจัดเตรียมเอกสารและตรวจสอบให้ครบถ้วนก่อนยื่นเรื่องให้เจ้าหน้าที่พิจารณา
- 8) ในกรณีผลิตภัณฑ์ที่นำเข้ามีความคาบเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อื่นที่มีความซับซ้อนในการจัดประเภทของผลิตภัณฑ์
เจ้าหน้าที่จะคืนเอกสารที่ยื่น และให้ผู้ประกอบการติดต่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อวินิจฉัยประเภทของผลิตภัณฑ์
ก่อน
- 9) กรณีพบความบกพร่องของเอกสาร เจ้าหน้าที่จะบันทึกความบกพร่องและรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้อง
ยื่นแก้ไข/เพิ่มเติม และแจ้งให้ผู้ยื่นเรื่องดำเนินการยื่นแก้ไข/เพิ่มเติมภายใน 5 วันทำการ หากพ้นกำหนด
เจ้าหน้าที่จะยกเลิกเรื่องดังกล่าว
- 10) กรณีที่มีเหตุที่เชื่อว่าอาหารที่นำเข้าอาจไม่ปลอดภัยในการบริโภค เจ้าหน้าที่จะพิจารณาสินค้าจนมั่นใจ
ในความปลอดภัยของอาหารนั้น

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอน การบริการ	ระยะเวลา ให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่ รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	พนักงานเจ้าหน้าที่รับ พิจารณาและตรวจสอบคำ ขอตามเอกสารและสินค้า พร้อมแจ้งผลการพิจารณา (ใช้ระยะเวลาทั้งสิ้น	8 นาที	ด่านอาหารและ ยาอรัญประเทศ จังหวัดสระแก้ว	

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		ไม่เกิน 8 นาที/รายการ โดยเริ่มนับเวลาตั้งแต่การยื่นเอกสารที่ครบถ้วน จนถึงได้รับใบอนุญาต ทั้งนี้ไม่รวมเวลาในการวินิจฉัยเบื้องต้น หากผลิตภัณฑ์ที่นำเข้ามา อาจมีความคาบเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อื่น เช่น ผลิตภัณฑ์ยา เป็นต้น)			

ระยะเวลาดำเนินการรวม 8 นาที

14. งานบริการนี้ ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว

ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 8 นาที

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
1)	บัตรประจำตัวประชาชน	-	1	1	ฉบับ	(ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)
2)	ใบสำคัญการเปลี่ยนชื่อ (ถ้ามี)	-	1	1	ฉบับ	(ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)

15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
1)	แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องการนำเข้าอาหาร เพื่อเป็นตัวอย่างสำหรับขึ้นทะเบียนตำรับอาหารหรือเพื่อพิจารณาในการสั่งซื้อ (แบบ อ.16)	-	1	0	ฉบับ	-
2)	คำขออนุญาตนำเข้าซึ่งอาหารเพื่อเป็น	-	1	1	ฉบับ	(หนึ่งฉบับต่อ

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงาน ภาครัฐผู้ออก เอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วย นับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ตัวอย่างสำหรับการ ขึ้นทะเบียนตำรับ อาหาร หรือเพื่อพิจารณาในการสั่งซื้อ(อ.16)					สินค้า 1 รายการ)
3)	สำเนาบัญชีราคาสินค้า (invoice)	-	0	1	ฉบับ	-
4)	สำเนาใบตราส่ง (Air Waybill, Bill of Lading หรือเอกสารอื่นแล้วแต่กรณี) (ถ้ามี)	-	0	1	ฉบับ	-
5)	เอกสารกำกับอาหาร / สูตรส่วนประกอบ (ถ้ามี)	-	0	1	ฉบับ	-
6)	ฉลากอาหารที่นำเข้า	-	0	1	ฉบับ	-
7)	สำเนาใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาใน ราชอาณาจักร	-	0	1	ฉบับ	(กรณีนำเข้าเพื่อ ขอขึ้นทะเบียน)
8)	หนังสือรับรองของผู้นำเข้าที่รับรองว่ามี วัตถุประสงค์ตามเงื่อนไขที่กำหนด และจะ ไม่นำไปใช้ผิดวัตถุประสงค์หรือนำไป จำหน่าย ในกรณีนำเข้าเกินกว่าหลักเกณฑ์ ที่กำหนดให้ชี้แจงเหตุผลความจำเป็นพร้อม แนบหลักฐาน เช่น เอกสาร/หนังสือจาก ห้องปฏิบัติการทดสอบที่ระบุปริมาณ ตัวอย่างที่ต้องการ แต่ทั้งนี้ต้องไม่เกิน 2 เท่าของปริมาณที่กำหนด	-	1	0	ฉบับ	-
9)	แผ่นซีดี (Compact Disc) บันทึกรายการ สินค้านำเข้าพร้อมจำนวนปริมาณในรูปแบบ Excel Template และไฟล์ PDF รวม เอกสารตามข้อ 2 ถึง 8	-	1	0	ชุด	(http://logistics.fda.moph.go.th/fooddrug/view.php?id=94&cate=35 (กรณีที่รับ บริการที่สำนัก ด้านอาหารและ ยา อย.)
10)	สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนบริษัท หรือห้างหุ้นส่วน แสดงวัตถุประสงค์และผู้มี อำนาจลงนามแทนนิติบุคคล หรือสำเนา ทะเบียนพาณิชย์ซึ่งออกมาแล้วไม่เกิน 6 เดือน (กรณีนำเข้าโดยนิติบุคคล) หรือสำเนา บัตรประจำตัวประชาชน (กรณีนำเข้าโดย บุคคลธรรมดา)	-	0	1	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงาน ภาครัฐผู้ออก เอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วย นับ เอกสาร	หมายเหตุ
11)	หนังสือมอบอำนาจให้กระทำการแทน และ ติดอากรแสตมป์ตามที่กฎหมายกำหนด พร้อมสำเนาบัตรประชาชน หรือสำเนา หนังสือเดินทาง (กรณีชาวต่างชาติ) ของผู้ มอบอำนาจ และผู้รับมอบอำนาจ (ตาม เงื่อนไขของนิติบุคคล)	-	1	1	ฉบับ	(กรณีกระทำการ แทน)

16. ค่าธรรมเนียม

1) ไม่มีค่าธรรมเนียมการให้บริการ

หมายเหตุ -

17. ช่องทางการร้องเรียน

1) ร้องเรียนด้วยตนเอง

- ณ จุดยื่นคำขอศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว ถนนสุวรรณศร ตำบลท่าเกษม อำเภอเมือง จังหวัดสระแก้ว ๒๗๐๐๐
- ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) ชั้น 1 อาคาร 1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

หมายเหตุ -

2) ส่งไปรษณีย์

- กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว ถนนสุวรรณศร ตำบลท่าเกษม อำเภอเมือง จังหวัดสระแก้ว ๒๗๐๐๐
- ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) ชั้น 1 อาคาร 1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

หมายเหตุ -

3) โทรศัพท์

- กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว โทรศัพท์ 0 3742 5142 - 4 ต่อ 103 , 0 3742 5080
- ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โทรศัพท์ 0 2590 7354 – 55
- โทรศัพท์สายด่วน 1556

หมายเหตุ -

4) โทรสาร

- กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว

โทรสาร 0 3742 5142 - 4 ต่อ 100 , 0 3742 5147

- ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.)
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โทรสาร 0 2590 1556

หมายเหตุ -

5) อีเลคทรอนิกส์ (E-mail)

- กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว
E-mail : fdapv27@fda.moph.go.th
- ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.)
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา E- mail : 1556@fda.moph.go.th

หมายเหตุ -

6) 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)

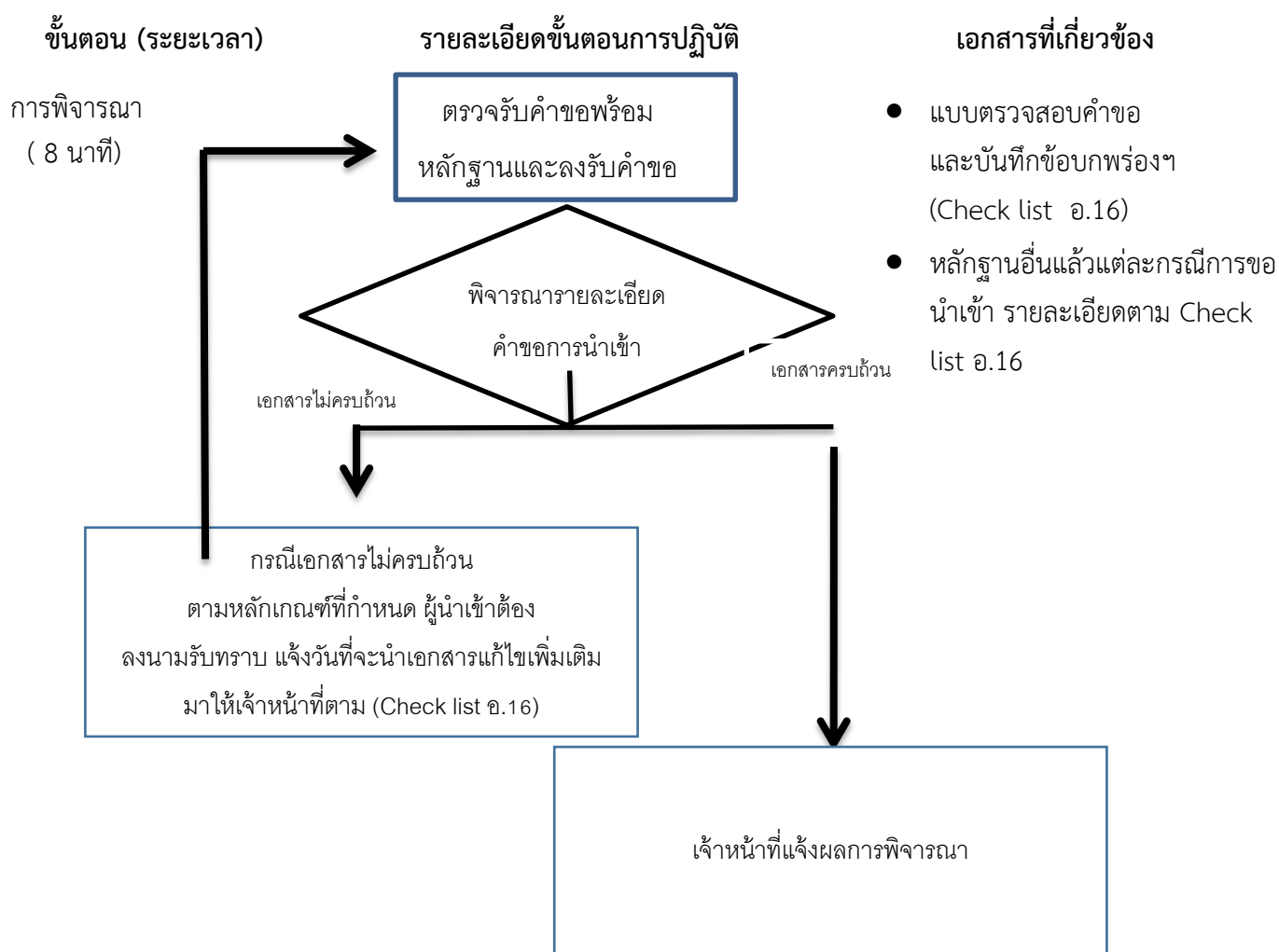
18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

แบบคำขออนุญาตนำเข้าซึ่งอาหารเพื่อเป็นตัวอย่างสำหรับการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร หรือเพื่อพิจารณาในการสั่งซื้อ
(แบบ อ.16)

หมายเหตุ -

วันที่พิมพ์	09/07/2558
สถานะ	คู่มือประชาชนอยู่ระหว่างการ จัดทำ / แก้ไข (User)
จัดทำโดย	จันทน์ สัตยรุ่งเรือง
อนุมัติโดย	-
เผยแพร่โดย	-

Flow Chart แสดงรายละเอียดของขั้นตอนการบริการ
การขอนำเข้าซึ่งอาหารเพื่อเป็นตัวอย่างสำหรับขึ้นทะเบียนตำรับอาหารหรือเพื่อพิจารณาในการสั่งซื้อ (อ.16)



หมายเหตุ ใช้ระยะเวลาทั้งสิ้นไม่เกิน 8 นาที/รายการ โดยเริ่มนับเวลาตั้งแต่การยื่นเอกสารที่ครบถ้วน จนถึงได้รับใบอนุญาต ทั้งนี้ไม่รวมเวลาในการวินิจฉัยเบื้องต้นหากผลิตภัณฑ์ที่นำเข้ามา อาจมีความคาบเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อื่น เช่น ผลิตภัณฑ์ยา เป็นต้น

คู่มือนี้ผ่านกระบวนการลงเวลาแล้ว

แบบ อ. 16

เลขรับที่
วันที่
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

คำขออนุญาตนำเข้าซึ่งอาหารเพื่อเป็นตัวอย่างสำหรับการ ขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร หรือเพื่อพิจารณาในการสั่งซื้อ

เขียนที่

วันที่ เดือน พ.ศ.

ข้าพเจ้า อายุ ปี สัญชาติ

บัตรประจำตัวประชาชน เลขที่ ออกให้ ณ

อยู่เลขที่ ตรอก/ซอย ถนน หมู่ที่

ตำบล/แขวงอำเภอ/เขตจังหวัด.....

โทรศัพท์

ขออนุญาตนำเข้าซึ่งอาหารเพื่อเป็นตัวอย่างสำหรับ

การขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร จำนวน

การพิจารณาในการสั่งซื้อ จำนวน

ในนามของ โดยมี

(ชื่อผู้ขออนุญาต)

เป็นผู้ดำเนินการ ณ สถานที่นำเข้า ชื่ออยู่เลขที่

ตรอก/ซอย ถนน หมู่ที่ ตำบล/แขวง

อำเภอ/เขตจังหวัด.....โทรศัพท์

ตามใบอนุญาตนำส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักรที่ และมีรายละเอียดเกี่ยวกับอาหารที่ขอ

อนุญาตนำเข้างดต่อไปนี้

(1) ชื่ออาหาร

(2) รายการของวัตถุที่ใช้เป็นส่วนประกอบอาหาร คิดเป็นร้อยละของน้ำหนัก

ชื่อ	ปริมาณ	ชื่อ	ปริมาณ
.....
.....
.....
.....

พร้อมกับคำขอนี้ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานต่างๆ มาด้วย คือ

(1) ฉลาก

(2) เอกสารกำกับอาหาร (ถ้ามี)

(3) สำเนาคำขออนุญาต 1 ฉบับ

(ลายมือชื่อ) ผู้ยื่นคำขอ

อนุญาตให้นำเข้าซึ่งอาหาร
เพื่อเป็นตัวอย่างได้เพียงครั้งเดียวเท่านั้น สำหรับ

<input type="checkbox"/>	การขึ้นทะเบียนตำรับ
<input type="checkbox"/>	การพิจารณาในการจัดซื้อ

จำนวน

.....

ตำแหน่ง

(ผู้อนุญาต)

หมายเหตุ ให้ขีดฆ่าข้อความที่ไม่ต้องการออก