

## ขั้นตอนการขออนุญาตผลิต ผลิตภัณฑ์จากพืชกระท่อม

กรณีขอเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร		
ขั้นตอน	หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง	ระยะเวลา
1. ขออนุมัติแบบแปลนสถานที่	ยื่นผ่าน สสจ. เพื่อส่งต่อให้ ออย. พิจารณา	5 วัน
2. ออย.พิจารณาอนุมัติแบบแปลน	ออย.	30 วัน
3. แจ้งผลการพิจารณาแบบแปลนแก่ผู้ประกอบการ	สสจ.	3 วัน
4. ผู้ประกอบการสร้างสถานที่ผลิตตามแบบแปลนที่ได้รับอนุมัติ	ผู้ประกอบการ	ระยะเวลาขึ้นอยู่กับผู้ประกอบการ
5. ผู้ประกอบการยื่นคำขอรับอนุญาตผลิต (คำคำขอ 500 บาท)	ผู้ประกอบการชำระค่าคำขอ สสจ. ตรวจสอบเอกสาร	5 - 10 วัน
6. ตรวจสอบสถานที่ผลิตและแจ้งผลการตรวจสอบสถานที่	สสจ.	50 วัน
7. ผู้ประกอบการชำระค่าธรรมเนียม (5,000 บาท)	ผู้ประกอบการ	60 วัน
8. ออกใบอนุญาตสถานที่ผลิต	สสจ.	7 วัน
10. ผู้ประกอบการขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ยื่นผ่าน สสจ. เพื่อส่งต่อให้ ออย. พิจารณา	240 วัน
11. ดาวนโหลดเอกสาร		
12. ช่องทางการขาย : ขายเฉพาะสถานที่ที่มีใบอนุญาต ได้แก่ ร้านขายยาและร้านขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร		
ข้อมูลอ้างอิงจาก กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา		

กรณีขออนุญาตเป็นผลิตภัณฑ์อาหาร เช่น ใบกระท่อมชุปแป้งทอด น้ำสลัดผสมกระท่อม กาแฟผสมกระท่อม เป็นต้น		
ขั้นตอนการขออนุญาต	หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง	ระยะเวลา
1.ศึกษารายละเอียดการประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่ ได้ที่เว็บไซต์ <a href="http://www.fda.moph.go.th">www.fda.moph.go.th</a> และเตรียมเอกสารตามคู่มือประชาชน ข้อ 9.3 และ 9.3.1 สมัคร OPEN ID และยื่นเอกสารขอสิทธิการเข้าใช้ระบบ E-Submission	ออย. 02-5907179	-
2. ผู้ประกอบการส่งประเมินความปลอดภัยกับหน่วยงานที่ ออย.ยอมรับ	1.สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข 2. สถาบันอาหาร กระทรวงอุตสาหกรรม 3. ศูนย์ประเมินความเสี่ยงประเทศไทย สถาบันโภชนาการ มหาวิทยาลัยมหิดล 4.สวทช. เฉพาะไปโรไบโอติก	1. ไม่เกิน 95 วันทำการ 2. ไม่เกิน 90 วันทำการ 3. ไม่เกิน 90 วันทำการ ** 1-3 ไม่รวมระยะเวลาที่เรียกเอกสารเพิ่มเติม
3. ผู้ประกอบการยื่นคำขอฯ พร้อมส่งรายงานผลการประเมินความปลอดภัยและเอกสารประกอบการประเมินกับ ออย.	ออย. 02-5907179	1 วันทำการ
4.เจ้าหน้าที่รวบรวม สรุปเสนอข้อมูลให้ คณะอนุกรรมการพิจารณา	ออย. 02-5907179	31 วันทำการ
5. เจ้าหน้าที่เสนอผลการพิจารณาต่อผู้มีอำนาจ(เลขฯ ออย.) เพื่อลงนามอนุมัติ การแจ้งผลการประเมินความปลอดภัย	ออย. 02-5907179	8 วันทำการ
รวมระยะเวลาดำเนินการ 40 วันทำการ นับตั้งแต่ ข้อที่ 3 – 5 ทั้งนี้ไม่รวมระยะเวลาการแก้ไขเอกสาร ข้อมูลอ้างอิงจาก กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา		

