

คู่มือสำหรับประชาชน: การขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์อาหารประเภทอื่นที่นอกเหนือจากอาหารควบคุมเฉพาะ, ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร , รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี,นมโค นมปรุงแต่ง นมเปรี้ยว ผลิตภัณฑ์ของนม ไอศกรีม เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และอาหารวัตถุประสงค์พิเศษ
หน่วยงานที่รับผิดชอบ:ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว
กระทรวง:กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ:การขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์อาหารประเภทอื่นที่นอกเหนือจากอาหารควบคุมเฉพาะ, ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร , รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี,นมโค นมปรุงแต่ง นมเปรี้ยว ผลิตภัณฑ์ของนม ไอศกรีม เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และอาหารวัตถุประสงค์พิเศษ
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ:ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว
3. ประเภทของงานบริการ:กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ:อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
 - 1) พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522
6. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
7. พื้นที่ให้บริการ : จังหวัดสระแก้ว
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อประชาชน พ.ศ. 2557 ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 4 วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ
 - จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน
 - จำนวนค่าขอที่มากที่สุด
 - จำนวนค่าขอที่น้อยที่สุด 0
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์อาหารประเภทอื่นที่นอกเหนือจากอาหารควบคุมเฉพาะ, ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร , รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี,นมโค นมปรุงแต่ง นมเปรี้ยว ผลิตภัณฑ์ของนม ไอศกรีม เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และอาหารวัตถุประสงค์พิเศษ
11. ช่องทางการให้บริการ
 - 1) **สถานที่ให้บริการ** : ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว ชั้น 1 ตึกสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว ศูนย์ราชการ ตำบลท่าเกษม อำเภอเมือง จังหวัดสระแก้ว โทรศัพท์ 0 3742 5141 ต่อ 103/ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน
ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)
หมายเหตุ -
12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

หลักเกณฑ์

1. ผลิตภัณฑ์ต้องจัดเป็นอาหารประเภทดังต่อไปนี้

1.1 อาหารกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ได้แก่ กาแฟ กลีโบริโกลด์ ข้าวเติมวิตามิน ไข่เยี่ยวม้า ครีม เครื่องดื่มเกลือแร่ ซ็อกโกแลต ชา ชาสมุนไพร ซอสบางชนิด น้ำแข็ง น้ำมันถั่วเหลืองในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท* น้ำบริโกลด์ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำปลา น้ำผึ้ง* น้ำมันถั่วลิสง น้ำมันเนย น้ำมันปาล์ม น้ำมันมะพร้าว น้ำมันและไขมัน น้ำแร่ธรรมชาติ น้ำส้มสายชู เนย เนยแข็ง เนยใสหรือกึ่ง ผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง แยม เยลลี่และ มาร์มาเลดในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท อาหารกึ่งสำเร็จรูป น้ำเกลือปรุงอาหาร เนยเทียม เนยผสม ผลิตภัณฑ์เนยเทียมและผลิตภัณฑ์เนยผสม

1.2 อาหารที่ต้องมีฉลาก ได้แก่ ขนมปัง ซอสในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท แป้งข้าวกล้อง ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ วัตถุแต่งกลิ่นรส วัสดุสำเร็จรูปและขนมเยลลี่ หมากฝรั่งและลูกอม อาหารพร้อมปรุงและอาหารสำเร็จรูปพร้อมบริโภคทันที

1.3 อาหารทั่วไป **ได้แก่ สัตว์และผลิตภัณฑ์พืชและผลิตภัณฑ์ แป้งและผลิตภัณฑ์ เครื่องปรุงรส น้ำตาล เครื่องเทศ ผลิตภัณฑ์สำหรับทำอาหารชนิดต่างๆที่ยังไม่พร้อมบริโภค

หมายเหตุ:

*กรณีที่ไม่เข้าข่ายเป็นโรงงาน ไม่ต้องยื่นคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหาร (แบบ สป.1) และจดทะเบียนอาหาร (แบบ สป.5) แต่สถานที่ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 342) พ.ศ.2555 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและเก็บรักษาอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย

**อาหารทั่วไป ที่ผ่านการตรวจสอบสถานที่ผลิต ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารตามที่กำหนดสำหรับอาหารนั้นๆ และประสงค์จะแสดงเลขสารบบอาหาร

2. ผลิตภัณฑ์ที่ยื่น

2.1 ต้องได้รับอนุญาตสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้าประเภทอาหารที่ประสงค์จะยื่นก่อน และใบอนุญาตที่ได้รับยังมีผลบังคับใช้ ทั้งนี้สถานที่ผลิตอาหารต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง และกรณีนำเข้าต้องมีใบรับรองสถานที่ผลิตอาหารสำหรับการนำเข้าอาหาร

2.2 ต้องไม่เข้าข่ายเป็นอาหารวัตถุประสงค์พิเศษตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่คู่มือสำหรับประชาชนเรื่อง การขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ)

2.3 ต้องไม่เข้าข่ายเป็นอาหารใหม่และอาหารที่มีอาหารใหม่เป็นส่วนผสม (Novel Food) (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่คู่มือสำหรับประชาชน เรื่องการขอประเมินความปลอดภัยของอาหาร)

2.4 ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องนั้นๆ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง โดยต้องมีรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ประกอบเป็นข้อมูลไว้ ณ สถานที่ประกอบการ

2.5 กรณีมีการใช้วัตถุเจือปนอาหารต้องเป็นไปตามดังนี้

2.5.1 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องนั้นๆ เช่น การใช้วัตถุเจือปนอาหารใน แยม เยลลี่และมาร์มาเลด ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทให้ใช้ตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องแยม เยลลี่และมาร์มาเลด ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

2.5.2 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวัตถุเจือปนอาหาร เช่น การใช้วัตถุเจือปนอาหารในเนยแข็ง และอาหารกึ่งสำเร็จรูป เป็นต้น

2.6 ต้องไม่มีการใช้วัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร และ/หรือ อาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง

- 2.7 ต้องประกอบไปด้วยส่วนประกอบที่อนุญาตให้ใช้ในอาหาร และมีประวัติการใช้เป็นอาหาร เช่น กรณีมีการใช้พืชเป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์ให้ตรวจสอบชนิดของพืชและส่วนที่ใช้ตามบัญชีรายชื่อพืชที่อนุญาตให้ใช้ในเครื่องดื่มในภาชนะบรรจุ เป็นต้น
3. ผลิตภัณฑ์ที่มีการกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health claim) ต้องผ่านการประเมินตามคู่มือสำหรับประชาชนเรื่องการขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health claim)
4. การใช้ภาชนะบรรจุอาหารต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ภาชนะบรรจุและการใช้ภาชนะบรรจุ/ฝาพลาสติกมีสีสัมผัสอาหารเหลวหรือกึ่งแข็งกึ่งเหลว โดยต้องมีรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ประกอบเป็นข้อมูลไว้ ณ สถานประกอบการ
5. การใช้ชื่ออาหาร หรือตรา หรือเครื่องหมายการค้า หรือเครื่องหมายการค้าจดทะเบียน ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะเรื่องที่เกี่ยวข้อง
6. การแสดงฉลากอาหาร ต้องเป็นไปตามตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะเรื่องที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขออนุญาต
7. การแสดงฉลากโภชนาการ ต้องเป็นไปตามตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ฉลากโภชนาการ โดยต้องมีรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ประกอบเป็นข้อมูลไว้ ณ สถานประกอบการ

เงื่อนไข

1. ผู้ยื่นขออนุญาตต้องเป็นผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจ
2. ผู้ยื่นขออนุญาต ต้องประเมินผลิตภัณฑ์ด้วยตนเองต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอได้
3. ผู้ยื่นขออนุญาตต้องจัดเตรียมแบบคำขอและเอกสารประกอบ โดยตรวจสอบรายละเอียดตามแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง ให้ครบถ้วนถูกต้อง
4. กรณีที่ขอรับเลขสารบบอาหารใหม่ ต้องใช้แบบฟอร์มใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบสบ.5)
5. กรณีที่มีการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับเลขสารบบอาหารตามข้อ 4 ไปแล้วนั้น ต้องใช้แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร (สบ.6)
6. ต้องพิมพ์ข้อมูลในแบบฟอร์มใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบสบ.5) หรือแบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร (สบ.6) ให้ถูกต้องครบถ้วน
7. แบบฟอร์มใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบสบ.5) หรือแบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร (สบ.6) ต้องลงนามโดยผู้ดำเนินกิจการตามใบอนุญาตหรือกรรมการบริษัทที่มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคล ทั้งนี้ให้รวมถึงเอกสารประกอบการพิจารณาอื่นๆด้วย
8. กรณี การขอเลขสารบบอาหาร กาแฟผสมและกาแฟสำเร็จรูปผสมตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง กาแฟ ที่นำมาปรุงแต่งรสในลักษณะพร้อมบริโภคและบรรจุในภาชนะที่ปิดสนิทไม่ว่าผลิตภัณฑ์จะเป็นชนิดเหลวหรือแห้ง ต้องแจ้งรายละเอียดเกี่ยวกับสูตรส่วนประกอบทั้งชนิดและปริมาณเป็นร้อยละของน้ำหนักและ 1 หน่วยบริโภคอาหาร จะต้องใช้เวลาเพิ่มจากที่ระบุไว้ในคู่มือฉบับนี้เป็น 35 วันทำการ
9. กรณี การขอเลขสารบบอาหาร เครื่องดื่มเกลือแร่ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง เครื่องดื่มเกลือแร่ ต้องแจ้งรายละเอียดเกี่ยวกับสูตรส่วนประกอบทั้งชนิดและปริมาณของวัตถุดิบทุกรายการเป็นร้อยละของน้ำหนักปริมาณเกลือแร่ต่อลิตรและต่อ 1 หน่วยบริโภคของอาหาร จะต้องใช้เวลาเพิ่มจากที่ระบุไว้ในคู่มือฉบับนี้เป็น 35 วันทำการ
10. กรณีรายละเอียดผลิตภัณฑ์ไม่ชัดเจนหรือไม่สอดคล้องกับข้อมูลที่ระบุในคำขอหรือเอกสารประกอบต้องส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์และหรือเอกสารหลักฐาน เพื่ออธิบายความไม่ชัดเจนหรือความไม่สอดคล้องของผลิตภัณฑ์นั้น ประกอบการพิจารณาด้วยจะต้องใช้ระยะเวลาเพิ่มจากที่ระบุไว้ในคู่มือฉบับนี้โดยประมาณ 15-45 วันทำการ

11.กรณีผลิตภัณฑ์มีความซับซ้อนหรือมีความคาบเกี่ยวของการปฏิบัติตามกฎหมายหลายฉบับ ต้องผ่านการพิจารณาโดย คณะทำงาน/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญ จะต้องใช้ระยะเวลาเพิ่มจากที่ระบุไว้ในคู่มือฉบับนี้โดยประมาณ 15 -45 วันทำการ แล้วแต่กรณีซึ่งไม่นำมานับรวมเป็นระยะเวลาบริการ

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้ประกอบการยื่นคำขอและเอกสารหลักฐาน	0 นาที	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สสจ. สระแก้ว	-
2)	การตรวจสอบเอกสาร	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐาน	30 นาที	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สสจ. สระแก้ว	-
3)	การตรวจสอบเอกสาร	กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน ให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องตามบันทึกข้อบกพร่อง ภายในเวลาที่ผู้ยื่นคำขอกำหนด และมายื่นที่เจ้าหน้าที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สสจ. สระแก้วตามรายชื่อที่ระบุในใบรับคำขอ	0 นาที	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สสจ. สระแก้ว	-
4)	การตรวจสอบเอกสาร	กรณีเอกสารครบถ้วน ผู้ยื่นคำขอรอรับใบรับคำขอไว้เป็นหลักฐาน	5 นาที	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สสจ. สระแก้ว	(หากเป็นกรณีนำเข้า ต้องเป็นคำขอที่ใช้ใบรับรองสถานที่ผลิตสำหรับการนำเข้าอาหาร)
5)	การพิจารณา	สถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่จังหวัดสระแก้ว เจ้าหน้าที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์	1วัน	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ กลุ่ม	(ไม่นับรวมไม่นับรวมระยะเวลาการชี้แจงข้อมูลของ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงาน คุ้มครองผู้บริโภคฯ สสจ. สระแก้ว ตรวจสอบความถูกต้องและสอดคล้องตามกฎหมาย		งานคุ้มครอง ผู้บริโภคฯ สสจ. สระแก้ว	ผู้ประกอบการและ หรือพิจารณาจาก คณะประเมิน ผู้เชี่ยวชาญ ประเมินความ ถูกต้องและ สอดคล้องตาม กฎหมายทั้งด้าน สถานที่(โดยการ ตรวจสอบสถานที่ ผลิต)และด้าน เอกสาร
7)	การลงนาม	ผู้มีอำนาจลงนาม พิจารณา อนุญาต หรือไม่อนุญาต และ ลงนาม (กรณีนายแพทย์สาธารณสุข จังหวัดสระแก้วเป็นผู้ อนุญาต)	1วัน	ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ กลุ่ม งานคุ้มครอง ผู้บริโภคฯ สสจ. สระแก้ว	-กรณีผู้ว่าราชการ จังหวัดสระแก้ว เป็นผู้อนุญาตใช้ เวลา 5 วันทำการ
8)	การแจ้งผลพิจารณา	เจ้าหน้าที่แจ้งผลการ พิจารณาภายใน ๗ วันทำการหลังเสร็จสิ้นการ พิจารณาและส่งมอบ ใบอนุญาตหรือหนังสือให้ ผู้ประกอบการต่อไป	1วัน	ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ กลุ่ม งานคุ้มครอง ผู้บริโภคฯ สสจ. สระแก้ว	-

ระยะเวลาดำเนินการรวม 4 วันทำการ

14. งานบริการนี้ ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว
ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 2 วันทำการ

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสาร ยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	ทะเบียนบ้านของ	กรมการปกครอง	0	1	ฉบับ	

ที่	รายการเอกสาร ยื่นยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ผู้ขออนุญาต					
2)	บัตรประจำตัว ประชาชน ผู้ขอ อนุญาต	กรมการปกครอง	0	1	ฉบับ	
3)	ผู้ขออนุญาตเป็น คนต่างด้าวยื่น หนังสือเดินทาง	กระทรวงการ ต่างประเทศของ ประเทศนั้นๆ	0	1	ฉบับ	
4)	ผู้ขออนุญาตเป็น คนต่างด้าว ต้อง ยื่นหนังสือ อนุญาตให้ทำงาน ในประเทศ	กระทรวงแรงงาน หรือผู้ว่าราชการ จังหวัด	0	1	ฉบับ	
5)	หนังสือรับรอง การจดทะเบียน นิติบุคคลที่แจ้ง วัตถุประสงค์ และ ผู้มีอำนาจลงชื่อ แทนนิติบุคคลผู้ ขออนุญาต	กระทรวงพาณิชย์	0	1	ฉบับ	
6)	หนังสือรับรอง สัญชาติของนิติ บุคคล (บัญชี รายชื่อ ผู้ถือหุ้น) (เฉพาะนิติบุคคล ที่เป็นบริษัท)	กระทรวงพาณิชย์	0	1	ฉบับ	(คัดลอกจาก กระทรวงพาณิชย์ ไว้ไม่เกิน 6 เดือน)
7)	หนังสือรับรอง การประกอบ ธุรกิจนิติบุคคล ต่างด้าวว่าไม่ขัด พระราชบัญญัติ การประกอบ ธุรกิจคนต่างด้าว พ.ศ. 2542 ตาม ประเภทธุรกิจ อาหารที่ขอ อนุญาต หรือบัตร ส่งเสริมการลงทุน ตามประเภท ธุรกิจอาหารที่	กระทรวงพาณิชย์	0	1	ฉบับ	

ที่	รายการเอกสาร ยื่นยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ได้รับการส่งเสริม การลงทุน					
8)	ทะเบียนบ้านของ สถานที่ผลิตและ สถานที่เก็บ อาหาร	กรมการปกครอง	0	1	ฉบับ	
9)	ทะเบียนบ้าน สำนักงานใหญ่	กรมการปกครอง	0	1	ฉบับ	
10)	หนังสือสำคัญ แสดงการจด ทะเบียนวิสาหกิจ ชุมชน	สำนักงานเกษตร อำเภอ	0	1	ฉบับ	
11)	คำสั่งสำนักงาน เขตพื้นที่ การศึกษา เรื่อง ย้ายและแต่งตั้ง ข้าราชการครูและ บุคลากร การศึกษา(ของ ผู้อำนวยการ โรงเรียน)	สำนักงานเขตพื้นที่ การศึกษา	0	1	ฉบับ	

15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	1.กรณียื่นคำขอ จดทะเบียน อาหาร/แจ้ง รายละเอียด อาหาร (ขอใหม่ และแก้ไข)					
2)	1.1แบบ ตรวจสอบคำขอ และบันทึก ข้อบกพร่องใบจด ทะเบียนอาหาร/ แจ้งรายละเอียด อาหาร (แบบ	ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ กลุ่มงาน คุ้มครองผู้บริโภคฯ สสจ.สระแก้ว	1	0	ฉบับ	

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	สบ.5)และการ แก้ไข (แบบ สบ. 6)					
3)	1.2แบบฟอร์มใบ จดทะเบียน อาหาร/แจ้ง รายละเอียด อาหาร (แบบ สบ.5)	สำนักอาหาร	2	0	ฉบับ	(กรณี ขอลใหม่ *ต้องลงนามโดยผู้ ดำเนินกิจการตาม ใบอนุญาตหรือ กรรมการบริษัทที่มี อำนาจลงนาม ผูกพันนิติบุคคล)
4)	1.3แบบการแก้ไข รายละเอียดของ อาหารที่จด ทะเบียนอาหาร/ แจ้งรายละเอียด อาหาร (สบ.6)	สำนักอาหาร	2	0	ฉบับ	(กรณี แก้ไข รายละเอียดหลัง ได้รับอนุญาตแบบ สบ.5 *ต้องลงนามโดยผู้ ดำเนินกิจการตาม ใบอนุญาตหรือ กรรมการบริษัทที่มี อำนาจลงนาม ผูกพันนิติบุคคล *ดูที่ภาคผนวก 3)
5)	1.4หลักฐานแสดง การได้รับอนุญาต ของสถาน ประกอบฉบับ ปัจจุบัน	สำนักอาหารหรือ ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ กลุ่มงาน คุ้มครองผู้บริโภคฯ สสจ.สระแก้ว	0	2	ฉบับ	(ถ่ายสำเนา ด้านหน้า-หลัง -กรณีผลิตไม่เข้า ข่ายโรงงานค้า ขอรับเลขสถานที่ ผลิตอาหารที่ไม่เข้า ข่ายโรงงาน (สบ.1) และ หากมีการ แก้ไขสถานที่ผลิต อาหารให้ใช้แบบ การแก้ไขสถานที่ ผลิตอาหารที่ไม่เข้า ข่ายโรงงาน (สบ.2) - กรณีผลิตเข้าข่าย โรงงานใบอนุญาต

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						ผลิตอาหาร (แบบ อ.2) - กรณีนำเข้า ใบอนุญาตนำเข้าหรือ สั่งอาหารเข้ามาใน ราชอาณาจักร (แบบ อ.7))
6)	1.5ใบรับรอง สถานที่ผลิต อาหาร ที่เป็นไป ตามประกาศ สำนักงาน คณะกรรมการ อาหารและยา เรื่อง ใบรับรอง สถานที่ผลิต อาหารสำหรับ การนำเข้าอาหาร	หน่วยงานของรัฐ ของประเทศผู้ผลิต หรือหน่วยงานที่ ได้รับการรับรอง จากหน่วยงานของ รัฐของประเทศ ผู้ผลิต(ให้แนบ หลักฐานการได้รับ การรับรอง ประกอบการ พิจารณาด้วย)หรือ สถานทูตของ ประเทศผู้ผลิตใน ประเทศไทยหรือ หน่วยรับรอง (Certification Body)ที่ได้รับการ รับรองจากหน่วย รับรองระบบงาน (Accreditation body) ที่สากล (International Accreditation Forum;IAF)ให้การ ยอมรับ	1	1	ฉบับ	(*กรณี นำเข้า)
7)	1.6รายละเอียด สูตรส่วนประกอบ ทั้งชนิดและ ปริมาณเป็นร้อย	-	2	0	ฉบับ	(เฉพาะกาแฟผสม และกาแฟ สำเร็จรูปผสมตาม ประกาศกระทรวง

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ละของน้ำหนัก และต่อ ๑ หน่วย บริโภคของอาหาร จากผู้ผลิต					สาธารณสุขว่าด้วย เรื่องกาแฟ ที่นำมา ปรุงแต่งรสใน ลักษณะพร้อม บริโภคและบรรจุ ในภาชนะที่ปิด สนิทไม่ว่า ผลิตภัณฑ์จะเป็น ชนิดเหลวหรือแข็ง *ต้องลงนามโดยผู้ ดำเนินการกิจการตาม ใบอนุญาตหรือ กรรมการบริษัทที่มี อำนาจลงนาม ผูกพันนิติบุคคล)
8)	1.7รายละเอียด สูตรส่วนประกอบ ทั้งชนิดและ ปริมาณของ วัตถุดิบทุก รายการเป็นร้อย ละของน้ำหนัก ปริมาณเกลือแร่ ต่อลิตรและต่อ ๑ หน่วยบริโภคของ อาหารจากผู้ผลิต	-	2	0	ฉบับ	(เฉพาะ เครื่องดื่ม เกลือแร่ ต้องลงนามโดยผู้ ดำเนินการกิจการตาม ใบอนุญาตหรือ กรรมการบริษัทที่มี อำนาจลงนาม ผูกพันนิติบุคคล)
9)	1.8เอกสาร ตรวจสอบปริมาณ การใช้วัตถุเจือปน อาหารตามแบบ สบ.5-2	สำนักอาหาร	2	0	ฉบับ	(เฉพาะกาแฟผสม และกาแฟ สำเร็จรูปผสมตาม ประกาศกระทรวง สาธารณสุขว่าด้วย เรื่องกาแฟ ที่นำมา ปรุงแต่งรสใน ลักษณะพร้อม บริโภคและบรรจุ ในภาชนะที่ปิด

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						สันติไม่ว่า ผลิตภัณฑ์จะเป็น ชนิดเหลวหรือแข็ง กรณีมีการใช้วัตถุ เจือปนอาหาร)
10)	1.9เอกสาร ตรวจสอบปริมาณ วิตามินแร่ธาตุ ตามแบบ สป.5-3	สำนักอาหาร	2	0	ฉบับ	(เฉพาะกาแฟผสม และกาแฟ สำเร็จรูปผสมตาม ประกาศกระทรวง สาธารณสุขว่าด้วย เรื่องกาแฟ ที่นำมา ปรุงแต่งรสใน ลักษณะพร้อม บริโภคและบรรจุ ในภาชนะที่ปิด สันติไม่ว่า ผลิตภัณฑ์จะเป็น ชนิดเหลวหรือแข็ง กรณีมีวิตามินและ แร่ธาตุ)
11)	1.10เอกสาร ตรวจสอบปริมาณ กรดอะมิโนตาม ตามแบบสป.5-4	สำนักอาหาร	2	0	ฉบับ	(เฉพาะกาแฟผสม และกาแฟ สำเร็จรูปผสมตาม ประกาศกระทรวง สาธารณสุขว่าด้วย เรื่องกาแฟ ที่นำมา ปรุงแต่งรสใน ลักษณะพร้อม บริโภคและบรรจุ ในภาชนะที่ปิด สันติไม่ว่า ผลิตภัณฑ์จะเป็น ชนิดเหลวหรือแข็ง กรณีมีกรดอะมิโน)
12)	1.11)เอกสาร ตรวจสอบปริมาณ	สำนักอาหาร	2	0	ฉบับ	(เฉพาะกาแฟผสม และกาแฟ

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	สมุนไพรร สารสกัด สารสังเคราะห์ ตามแบบ สบ.5-5					สำเร็จรูปผสมตาม ประกาศกระทรวง สาธารณสุขว่าด้วย เรื่องกาแฟ ที่นำมา ปรุงแต่งรสใน ลักษณะพร้อม บริโภคและบรรจุ ในภาชนะที่ปิด สนิทไม่ว่า ผลิตภัณฑ์จะเป็น ชนิดเหลวหรือแห้ง กรณีมีสมุนไพรร สารสกัด สาร สังเคราะห์)
13)	1.12ใบรับรอง มาตรฐานเกษตร อินทรีย์ (Organic) จาก หน่วยงานของรัฐ หรือหน่วยงานที่ ได้รับการรับรอง	-หน่วยงานของรัฐ หรือจากหน่วยงาน รับรองสากลเช่น IFOAM (The International Federation of Organic Agriculture Movements) สำนักงานมาตรฐาน สินค้าเกษตรและ อาหารแห่งชาติ	0	1	ฉบับ	(กรณี ชื่ออาหารมี คำว่า “ออร์กา นิค”เกษตรอินทรีย์ “เกษตร ธรรมชาติ”หรือคำ ที่สื่อคล้ายกัน)
14)	1.13เอกสารหรือ หลักฐานตาม ประกาศ กระทรวง สาธารณสุข (ฉบับที่ 365) พ.ศ.2556 เรื่อง การแสดง ข้อความ“พรีเมียม”บนฉลาก	-	1	0	ชุด	(กรณี ชื่ออาหารมี คำว่า “พรีเมียม”หรือ “Premium”)

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
15)	1.14เอกสาร ชี้แจงเหตุผลการ แก้ไขรายละเอียด	-	1	0	ฉบับ	(กรณี การยื่นแบบ สบ.6 แก้ไข ชื่อ อาหาร ชื่อตรา อาหาร ชื่อหรือ ที่ตั้งสถานที่ผลิต อาหาร เป็นต้น)
16)	1.15เอกสาร แสดงรายละเอียด สูตรใหม่ และ เอกสาร เปรียบเทียบสูตร ส่วนประกอบเดิม กับสูตร ส่วนประกอบใหม่	-	2	0	ฉบับ	(เฉพาะ ยื่นแบบ สบ.6 แก้ไขสูตร ส่วนประกอบ ของ เครื่องดื่มเกลือแร่ กาแฟผสมและ กาแฟสำเร็จรูป ผสมตามประกาศ กระทรวง สาธารณสุขว่าด้วย เรื่องกาแฟ ที่นำมา ปรุงแต่งรสใน ลักษณะพร้อม บริโภคและบรรจุ ในภาชนะที่ปิด สนิทไม่ว่า ผลิตภัณฑ์จะเป็น ชนิดเหลวหรือ แข็ง)
17)	1.16หนังสือมอบ อำนาจทั่วไป (กรณีผู้ดำเนิน กิจการไม่ได้มา ดำเนินการด้วย ตนเอง)		1	0	ฉบับ	

16. ค่าธรรมเนียม

- 1) หมายเหตุ -ไม่มีค่าธรรมเนียม

17. ช่องทางการร้องเรียน

- 1) ร้องเรียนด้วยตนเอง

- ณ จุดยื่นคำขอศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว ถนนสุวรรณศร ตำบลท่าเกษม อำเภอเมือง จังหวัดสระแก้ว 27000
- ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) ชั้น1 อาคาร 1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

หมายเหตุ-

2) ส่งไปรษณีย์

- กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว ถนนสุวรรณศร ตำบลท่าเกษม อำเภอเมือง จังหวัดสระแก้ว 27000
- ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) ชั้น1 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
- โทรศัพท์ สายด่วน อย. กต 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

1) ตัวอย่าง 1 การกรอกแบบ สบ.5

ตัวอย่างการกรอกใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบ สบ.5)

2) ตัวอย่าง 2 การกรอกแบบ สบ.5

-ตัวอย่างการกรอกใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบ สบ.5)

- 3) ตัวอย่าง 3 การกรอกแบบ สบ.5
-
- 3) ตัวอย่าง 1 การกรอกแบบ สบ.6
-ตัวอย่างการกรอกแบบการแก้ไขรายละเอียดอาหารที่จดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร(แบบ สบ.6)
- 5) ตัวอย่าง 2 การกรอกแบบ สบ.6
-ตัวอย่างการกรอกแบบการแก้ไขรายละเอียดอาหารที่จดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร(แบบ สบ.6)
- 6) ตัวอย่าง 3 การกรอกแบบ สบ.6
-ตัวอย่างการกรอกแบบการแก้ไขรายละเอียดอาหารที่จดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร(แบบ สบ.6)
- 7) หลักเกณฑ์การตั้งชื่ออาหาร
-
- 8) หลักเกณฑ์การพิจารณาใบรับรองสถานที่ผลิต(กรณีนำเข้า)
-

19. หมายเหตุ

- ระยะเวลาดำเนินการ : ระยะเวลา 3 วันทำการ โดยเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารที่ครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้ว และแจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วันนับแต่วันพิจารณาแล้วเสร็จ จนถึงลงนามอนุญาตโดยผู้มีอำนาจ ความไม่พร้อมของผู้ประกอบการ และการชี้แจงข้อมูลของผู้ประกอบการ
- เอกสารที่เป็นสำเนาทั้งหมดต้องลงลายมือชื่อรับรองสำเนาโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารได้

วันที่พิมพ์	09/09/2558
สถานะ	คู่มือประชาชนอยู่ระหว่างการจัดทำ / แก้ไข (User)
จัดทำโดย	จันทนิ สัตย์รุ่งเรือง
อนุมัติโดย	-
เผยแพร่โดย	-

คู่มือนี้ผ่านกระบวนการลดระยะเวลาแล้ว