

## คู่มือสำหรับประชาชน: การขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์ประเภทวัตถุเจือปนอาหาร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์ประเภทวัตถุเจือปนอาหาร
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
  - 1) พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522
6. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
7. พื้นที่ให้บริการ: ส่วนกลาง, ส่วนภูมิภาค
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องกำหนดระยะเวลาปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ.2557  
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 90 วัน
9. ข้อมูลสถิติ
  - จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 0
  - จำนวนคำขอที่มากที่สุด 0
  - จำนวนคำขอน้อยที่สุด 0
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์ประเภทวัตถุเจือปนอาหาร สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี
11. ช่องทางการให้บริการ
  - 1) **สถานที่ให้บริการ1.** ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC) ที่อยู่ชั้น 1 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเลขที่ 88/24 กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์นนทบุรี 11000 /ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน  
โทรศัพท์: 02 590 7442 /ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน  
**ระยะเวลาเปิดให้บริการ** เปิดให้บริการวันจันทร์ถึงวันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)  
**หมายเหตุ -**
  - 2) **สถานที่ให้บริการ2.** กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (เฉพาะกรณีการผลิตโดยวิธีแบ่งบรรจุวัตถุเจือปนอาหารประเภทสีผสมอาหาร)

ที่อยู่: ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จจังหวัดอุทัยธานี สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี  
ชั้น 1 ตำบลน้ำซึม อำเภอเมืองอุทัยธานี จังหวัดอุทัยธานี

เบอร์โทรศัพท์: 0 5651 1565 ต่อ105-106

ช่องทางการติดต่อ: สามารถดูรายละเอียดช่องทางการติดต่อสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพิ่มเติมได้ที่

<http://www.moph.go.th/moph-links-province-2.php> /ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน

**ระยะเวลาเปิดให้บริการ** เปิดให้บริการวันจันทร์ถึงวันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด)

ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)

**หมายเหตุ -**

## 12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

หลักเกณฑ์

### 1. ผลิตภัณฑ์ต้องจัดเป็นอาหารประเภทดังต่อไปนี้

วัตถุเจือปนอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 เรื่องวัตถุเจือปนอาหาร

ซัยคลาเมตตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 359) พ.ศ. 2556 เรื่องซัยคลาเมต

สตีวียอลไกลโคไซด์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 360) พ.ศ.2556 เรื่องสตีวียอลไกลโคไซด์

วัตถุเจือปนอาหารลักษณะผสมตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องการกำหนดคุณภาพหรือ

มาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารลักษณะผสมสารที่มีคุณสมบัติเป็นวัตถุแต่งกลิ่นรสตามภาคผนวก 1

### 2. ผลิตภัณฑ์ที่ยื่น

2.1 ต้องได้รับอนุญาตสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้าประเภทอาหารที่จะยื่นขออนุญาตก่อนและใบอนุญาตที่ได้รับยังมีผลบังคับใช้ทั้งนี้สถานที่ผลิตอาหารต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องโดยต้องแนบหลักฐานตามแต่กรณีดังนี้

ผู้ผลิตวัตถุเจือปนอาหารที่เข้าข่ายโรงงานจะต้องได้รับใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบอ. 2) หรือผู้ผลิตวัตถุเจือปนอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงานจะต้องได้รับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบสบ.1) โดยมีประเภทอาหารตรงกับอาหารที่จะยื่นขอ

ผู้นำเข้าวัตถุเจือปนอาหารจะต้องได้รับใบอนุญาตนำเข้าหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบอ.7) โดยมีประเภทอาหารตรงกับอาหารที่จะยื่นขอ

ต้องไม่เข้าข่ายเป็นอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษหรืออาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนักตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะสำหรับอาหารนี้ (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่คู่มือสำหรับประชาชนเรื่องการขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษและคู่มือสำหรับประชาชนเรื่องการขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์อาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก)

ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานเงื่อนไขการใช้ในอาหารมีการวิเคราะห์และการแสดงฉลากตามหลักเกณฑ์ที่ประกาศ

กำหนด (ศีกษารายละเอียดในภาคผนวก 2 (คุณภาพหรือมาตรฐานเงื่อนไขการใช้ในอาหาร), ภาคผนวก 6 (หลักเกณฑ์เกี่ยวกับภาววิเคราะห์), ภาคผนวก 7 (หลักเกณฑ์เกี่ยวกับการจัดทำฉลาก))

2.2 ไม่มีการใช้วัตถุที่ห้ามใช้ในอาหารและ/หรืออาหารที่ห้ามผลิตนำเข้าหรือจำหน่ายตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง

3. การตั้งชื่ออาหารหรือตราหรือเครื่องหมายการค้าหรือเครื่องหมายการค้าจดทะเบียนต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องการแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุและประกาศกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะเรื่องที่เกี่ยวข้อง

4. การใช้ภาชนะบรรจุอาหารต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องภาชนะบรรจุและการใช้ภาชนะบรรจุ/พลาสติกมีสีสัมผัสอาหารเหลวหรือกึ่งแข็งกึ่งเหลวโดยต้องมีรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ประกอบการยื่นขึ้นทะเบียนตำรับอาหารหรือคำขอใช้ฉลากอาหารด้วย

เงื่อนไข

1. ผู้ยื่นคำขอต้อง

2.1 เป็นเจ้าของกิจการหรือผู้ได้รับมอบอำนาจเป็นผู้ดำเนินกิจการของนิติบุคคลและมีอำนาจตัดสินใจลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้กรณีไม่ใช่เจ้าของกิจการหรือผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้มีอำนาจดำเนินการแทนด้วย

2.2 ประเมินและจัดเรียงเอกสารตามแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องสำหรับอาหารประเภทวัตถุเจือปนอาหาร (checklist) ด้วยตนเองก่อนยื่นคำขอฯ

3. การยื่นคำขอนั้นผู้ดำเนินกิจการตามใบอนุญาตหรือกรรมการบริษัทที่มีอำนาจลงนามผูกพันบริษัทต้องลงนามในเอกสารดังนี้

3.1 แบบฟอร์มคำขอ.17 (ใช้สำหรับการยื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหารกรณีเป็นผู้นำเข้าวัตถุเจือปนอาหารหรือเป็นผู้ผลิตซึ่งสถานที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน)

3.2 แบบฟอร์มสบ.3 (ใช้สำหรับการยื่นขออนุญาตใช้ฉลากอาหารกรณีเป็นผู้ผลิตซึ่งสถานที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน)

3.3 แบบฟอร์ม.19 (ใช้สำหรับการยื่นแก้ไขรายการอนุญาตสำหรับผู้ที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารแล้ว)

3.4 แบบฟอร์มสบ.4 (ใช้สำหรับการยื่นแก้ไขรายการอนุญาตสำหรับผู้ที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ฉลากอาหารแล้ว)

3.5 แบบฟอร์ม.20 (ใช้สำหรับการยื่นขอใบแทนใบสำคัญกรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารสูญหายหรือชำรุด)

3.6 หนังสือขอสำเนาเอกสารสบ.3 หรือสบ.4 (กรณีใบสบ.3 หรือสบ.4 สูญหายหรือชำรุด)

3.7 หนังสือชี้แจงการเพิ่มฉลากที่ผลิตเพื่อส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักร (สำหรับผู้ที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารแล้ว)

3.8 สำเนาหนังสือแจ้งสูตรส่วนประกอบจากผู้ผลิตต่างประเทศกรณีนำเข้าหนังสือยินยอมให้ใช้ชื่ออาหารหรือชื่อตรา/เครื่องหมายการค้าสอดคล้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องการแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุหนังสือขอใช้และยินยอมให้ใช้การใช้เอกสารร่วมเป็นต้น

ทั้งนี้ให้แนบสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่คัดจากกระทรวงพาณิชย์อายุไม่เกิน 6 เดือนของวันที่ใช้สำเนาหนังสือรับรองนั้น (สำหรับกรณีนิติบุคคล) ประกอบด้วย

4. กรณีลักษณะผลิตภัณฑ์ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานให้ส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ประกอบการยื่นคำขอด้วย

5. ผลิตภัณฑ์ที่มีความซับซ้อนหรือมีความคาบเกี่ยวของการปฏิบัติตามกฎหมายหลายฉบับจะต้องผ่านการพิจารณาโดยคณะทำงาน/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญจะต้องใช้ระยะเวลาเพิ่มจากที่ระบุไว้ในคู่มือฉบับนี้โดยประมาณ 15 - 55 วันทำการแล้วแต่กรณี

6. ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วนและ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นต้นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมโดยผู้รับบริการจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมในระยะเวลาที่กำหนดในวันที่ยกมตินั้นจะถือว่าผู้รับบริการละทิ้งคำขอ

**หมายเหตุ:** ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้วและแจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วันนับแต่วันพิจารณาแล้วเสร็จ

### 13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	1) ผู้ประกอบการยื่นคำขอและเอกสารหลักฐานประกอบตามวันเวลาที่นัดหมาย	0 นาที	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	-
2)	การตรวจสอบเอกสาร	2) เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของคำขอและเอกสารหลักฐาน	90 นาที	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	-
3)	การตรวจสอบเอกสาร	3) กรณีเอกสารไม่ครบถ้วนให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่อง	90 นาที	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	-

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		ตามบันทึกข้อบกพร่องภายในเวลาที่กำหนดและมายื่นที่เจ้าหน้าที่สำนักอาหารตามรายชื่อที่ระบุในใบรับคำขอ			
4)	การตรวจสอบเอกสาร	4) กรณีเอกสารครบถ้วนผู้ยื่นคำขอรอรับใบรับคำขอไว้เป็นหลักฐาน	90 นาที	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	-
5)	การตรวจสอบเอกสาร	กรณีสถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่ต่างจังหวัดและผลิตโดยวิธีแปรรูปบรรจุขวดเจือปนอาหารประเภทสีผสมอาหารซึ่งได้มอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้อนุญาตแล้วให้ยื่นคำขอและหลักฐานประกอบการขออนุญาตต่างๆ ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่สถานที่ผลิตอาหารนั้นตั้งอยู่	20 วัน	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	(ดำเนินการและระยะเวลาขึ้นกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด)
6)	การพิจารณา	ผู้ประเมิน/คณะประเมิน/ผู้เชี่ยวชาญดำเนินการประเมินความสอดคล้องตามกฎหมาย	7 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	-

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
7)	การพิจารณา	กรณีสถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่ต่างจังหวัดและผลิตโดยวิธีแบ่งบรรจุวัตถุดิบอาหารประเภทสีสผสมอาหารซึ่งได้มอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้อนุญาตแล้วคณะผู้ประเมินของจังหวัดประเมินความถูกต้องและสอดคล้องตามกฎหมาย	90 นาที	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	(ดำเนินการและระยะเวลาขึ้นกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด)
8)	การลงนาม/ คณะกรรมการมีมติ	1)ผู้มีอำนาจลงนามพิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาตและลงนาม	5 วันทำการ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	-
9)	-	1)แจ้งผลการพิจารณาและส่งมอบแก่ผู้ประกอบการภายใน 7 วันทำการหลังเสร็จสิ้นการพิจารณาและออกไปสั่งชำระค่าธรรมเนียมแล้วแต่กรณี	15 นาที	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	-
10)	-	กรณีสถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่ต่างจังหวัดและผลิตโดยวิธีแบ่งบรรจุวัตถุดิบอาหารประเภทสีสผสมอาหารเจ้าหน้าที่จะแจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วัน	7 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	(ระยะเวลาดำเนินการขึ้นกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด)

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		ทำการหลังเสร็จสิ้นการพิจารณา			

ระยะเวลาดำเนินการรวม 35 วันทำการ

13. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว  
ยังไม่ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน

14. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
ไม่พบเอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ						

15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
1)	1. เอกสารประกอบการยื่นคำขอใหม่ดังนี้	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	0	0	ฉบับ	-
2)	1.1 แบบฟอร์มคำขอ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	0	0	ฉบับ	-
3)	1.1.1 คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.17)	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	1	0	ฉบับ	(สำหรับผู้ผลิตที่สถานที่ผลิตอาหารเข้าขายโรงงานและผู้นำเข้า)
4)	1.1.2 คำขอ	สำนักงาน	2	0	ฉบับ	(สำหรับผู้ผลิตที่

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	อนุญาตใช้ฉลาก อาหาร (สบ.3)	สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี				สถานที่ผลิต อาหารไม่เข้าข่าย โรงงาน)
5)	1.2 ใบอนุญาตที่ เกี่ยวข้องกับ สถาน ประกอบการ	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	0	0	ฉบับ	-
6)	1.2.1 ใบอนุญาต ผลิตอาหาร (อ.2 )	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	1	0	ฉบับ	-
7)	1.2.2 ใบอนุญาต นำหรือส่งอาหาร เข้ามาใน ราชอาณาจักร (อ.7 )	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	1	0	ฉบับ	-
8)	1.2.3 ใบคำ ขอรับเลขสถานที่ ผลิตอาหารที่ไม่ เข้าข่ายโรงงาน (สบ.1) และให้ แนบเพิ่มสำเนา แบบการแก้ไข สถานที่ผลิตไม่ เข้าข่ายโรงงาน (สบ.2 ) ด้วย สำหรับกรณี สถานที่ผลิตมี การแก้รายการ ขอสถานที่ผลิต	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	1	1	ฉบับ	-



ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	อาหารที่ไม่เข้า ข่ายโรงงาน					
9)	1.3 รายงานผล การตรวจ วิเคราะห์ คุณภาพหรือ มาตรฐานวัตถุ เจือปนอาหาร	-	1	0	ฉบับ	-
10)	1.4 หนังสือแจ้ง สูตร ส่วนประกอบ/ กรรมวิธีการผลิต/ ข้อกำหนด คุณภาพ มาตรฐานของ ผลิตภัณฑ์/ ข้อกำหนด คุณภาพ มาตรฐานของ วัตถุเจือปน อาหารที่ใช้เป็น วัตถุเติมใบรับรอง สถานที่ผลิต อาหารสำหรับ การนำเข้าจาก ผู้ผลิต	-	1	0	ชุด	(1. กรณีนำเข้าให้ ใช้เอกสารฉบับ จริงที่มีลายเซ็น และอาจะมีตรา ประทับของ บริษัทผู้ผลิตด้วยก็ ได้กรณีสำเนาให้ รับรองว่าเป็น เอกสารจากผู้ผลิต จริง"ลงนามโดยผู้ ดำเนินกิจการ 2.กรณีผลิตใน ประเทศใช้เอกสาร ฉบับจริงลงนาม โดยผู้ดำเนิน กิจการหรือ ผู้รับผิดชอบใน การผลิต)
11)	1.5 เอกสารอื่น ประกอบการ พิจารณาเช่นผล	-	1	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	วิเคราะห์ สารอาหาร(ถ้ามี) เอกสารหรือ หลักฐานที่ สนับสนุนการ แสดงข้อความ หรือสัญลักษณ์ บนฉลาก(ถ้ามี)					
12)	1.6 ฉลากและ คู่มือประกอบการ จำหน่าย	-	4	0	ชุด	(กรณีฉลากมี ภาษาต่างประเทศ ที่ไม่ใช่ ภาษาอังกฤษให้ แนบคำแปลด้วย)
13)	1.7 ตัวอย่าง อาหาร	-	0	0	ชุด	(เฉพาะกรณี ลักษณะปรากฏ หรือผลวิเคราะห์ ระบุลักษณะ กายภาพไม่ สอดคล้องกับ ข้อกำหนด คุณภาพมาตรฐาน ตามกฎหมายให้ นำส่งตัวอย่าง อาหาร 1 หน่วย )
14)	1.8 หนังสือมอบ อำนาจ	-	1	0	ฉบับ	(1.เฉพาะกรณี ผู้รับมอบอำนาจ มาดำเนินการ 2.ผ่านการ ตรวจสอบและ

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						รับรองจาก พนักงาน เจ้าหน้าที่ของ หน่วยงานรับคำ ขอที่เกี่ยวข้องนั้น แล้ว )
15)	1.9 หนังสือ รับรองการจด ทะเบียนนิติ บุคคลที่คัดจาก กระทรวง พาณิชย์	-	0	1	ชุด	(1.เฉพาะกรณี กรรมการบริษัท เป็นผู้ลงนามแทน ผู้ดำเนินกิจการ 2.หนังสือรับรอง อายุไม่เกิน 6 เดือนของวันที่ใช้ สำเนา)
16)	1.10 แบบ ตรวจสอบคำขอ และบันทึก ข้อบกพร่อง สำหรับอาหาร ประเภทวัตถุเจือ ปนอาหาร (checklist)	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	1	1	ชุด	-
17)	2. เอกสาร ประกอบกรณียื่น แก้ไขดังนี้	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	0	0	ฉบับ	-
18)	2.1 แบบฟอร์ม คำขอ	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	0	0	ชุด	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
19)	2.1.1 คำขอแก้ไข รายการทะเบียน ตำรับอาหาร (แบบ อ.19)	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	1	0	ฉบับ	(1.สำหรับผู้ผลิตที่ สถานที่ผลิต อาหารเข้าข่าย โรงงานและผู้ นำเข้า 2.กรณีแก้ไข รายการตามบัญชี หมายเลข 4 แบบ ท้ายระเบียบ สำนักงาน คณะกรรมการ อาหารและยาว่า ด้วยการ ดำเนินการ เกี่ยวกับเลขสา รบบอาหาร พ.ศ.2557 ให้ พิมพ์เท่านั้น )
20)	2.1.2 แบบการ แก้ไขรายละเอียด ของอาหารที่ ได้รับอนุญาตให้ ฉลากอาหาร (แบบสบ.4)	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	2	0	ฉบับ	(สำหรับผู้ผลิตที่ สถานที่ผลิต อาหารไม่เข้าข่าย โรงงาน )
21)	2.2 ใบสำคัญ การขึ้นทะเบียน ตำรับอาหาร (แบบ บอ.18) หรือคำ ขออนุญาตใช้	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	1	1	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ฉลากอาหาร (สบ.3)					
22)	2.3 ฉลากอาหาร เดิมที่ได้รับ อนุญาต	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	1	1	ฉบับ	-
23)	2.4 ฉลากอาหาร และคู่มือหรือ เอกสาร ประกอบการ จำหน่ายฉบับ ใหม่ที่ขอแก้ไข	-	4	0	ฉบับ	(การเพิ่มหรือแก้ไข รายละเอียดใน แบบฉลาก)
24)	2.5 หนังสือชี้แจง เหตุผลการแก้ไข จากผู้ผลิตฉบับ จริง	-	1	0	ฉบับ	(ตามแต่กรณีเช่น หนังสือชี้แจงการ เปลี่ยนที่ตั้งผู้ผลิต หนังสือชี้แจงการ แก้ไขชื่ออาหาร หรือเครื่องหมาย การค้า เป็นต้น)
25)	2.6 หนังสือแจ้ง สูตร ส่วนประกอบ และ/หรือกรรมวิธี การผลิตจาก ผู้ผลิตกรณีแก้ไข สูตร ส่วนประกอบที่ ไม่ใช่ ส่วนประกอบ สำคัญหรือ	-	1	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	กรรมวิธีการผลิต แล้วแต่กรณี					
26)	2.7 ตาราง เปรียบเทียบสูตร ส่วนประกอบ ปัจจุบันและสูตร ส่วนประกอบ ใหม่	-	1	1	ฉบับ	(กรณีมีการแก้ไข สูตรส่วนประกอบ)
27)	2.8 เอกสารหรือ หลักฐานที่ สนับสนุนการ แสดงข้อความ หรือสัญลักษณ์ บนฉลาก	-	1	0	ฉบับ	(ถ้ามี)
28)	2.9 เอกสารหรือ หลักฐานอื่นที่ เกี่ยวข้อง	-	1	0	ฉบับ	(ถ้ามีประเด็นที่ เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของ อาหาร)
29)	2.10 ใบอนุญาต ที่เกี่ยวข้องกับ สถาน ประกอบการ	-	1	0	ฉบับ	-
30)	2.10.1 ใบอนุญาต นำเข้าหรือสั่ง อาหารเข้ามาใน ราชอาณาจักร (อ.7)	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	1	0	ฉบับ	(กรณีนำเข้า)
31)	2.10.2	สำนักงาน	1	0	ฉบับ	(กรณีสถานที่ผลิต

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ใบอนุญาตผลิต อาหาร (อ.2 )	สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี				เข้าข่ายเป็น โรงงาน)
32)	2.10.3 ใบคำ ขอรับเลขสถานที่ ผลิตอาหารที่ไม่ เข้าข่ายโรงงาน (สบ.1) หากมี การแก้ไขสถานที่ ผลิตอาหารใช้ สำเนาแบบการ แก้ไขสถานที่ ผลิตไม่เข้าข่าย โรงงาน (สบ.2) ด้วย	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	1	1	ฉบับ	(กรณีผลิตสถานที่ ผลิตไม่เข้าข่าย โรงงาน)
33)	2.11 หนังสือ มอบอำนาจ	-	1	0	ฉบับ	(1.เฉพาะกรณี ผู้รับมอบอำนาจ มาดำเนินการ 2. ผ่านการ ตรวจสอบและ รับรองจาก พนักงาน เจ้าหน้าที่ของ หน่วยงานรับคำ ขอที่เกี่ยวข้องนั้น แล้ว )
34)	2.12 แบบ ตรวจสอบคำขอ และบันทึก ข้อบกพร่อง	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	1	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	สำหรับอาหาร ประเภทวัตถุเจือ ปนอาหาร (checklist)					
35)	3. ขอใบแทน ใบสำคัญการขึ้น ทะเบียนตำรับ อาหาร	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	0	0	ฉบับ	-
36)	3.1 กรณี ใบสำคัญการขึ้น ทะเบียนตำรับ อาหารสูญหาย	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	0	0	ฉบับ	-
37)	3.1.1 คำขอใบ แทนใบสำคัญ การขึ้นทะเบียน ตำรับอาหาร (แบบ บอ.20)	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	1	0	ฉบับ	-
38)	3.1.2 ใบแจ้ง ความฉบับจริงที่ ระบุว่าใบสำคัญ การขึ้นทะเบียน ตำรับอาหาร เลขที่...(ระบุ เลขที่ตำรับ รายการที่สูญ หาย)...ได้สูญ หายไป	-	1	0	ฉบับ	-
39)	3.2 กรณี ใบสำคัญการขึ้น	-	0	0	ฉบับ	-



ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ทะเบียนตำรับ อาหารชำรุดหรือ ถูกทำลาย บางส่วน					
40)	3.2.1 คำขอใบ แทนใบสำคัญ การขึ้นทะเบียน ตำรับอาหาร (แบบ บอ.20)	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	1	0	ฉบับ	-
41)	3.2.2 ใบสำคัญ การขึ้นทะเบียน ตำรับอาหารที่ ชำรุดหรือถูก ทำลาย	-	1	0	ฉบับ	-
42)	4.เพิ่มฉลาก ส่งออก	-	0	0	ฉบับ	-
43)	4.1 หนังสือชี้แจง การขอเพิ่มฉลาก ที่ผลิตเพื่อส่งออก จำหน่ายนอก ราชอาณาจักร	-	1	0	ฉบับ	-
44)	4.2 ฉลากอาหาร ที่ประสงค์จะ ส่งออก	-	2	0	ฉบับ	-
45)	4.3 คำแปล ฉลาก ภาษาต่างประเทศ ศ (ยกเว้น ภาษาอังกฤษ)	-	2	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
46)	4.4 ใบสำคัญ การขึ้นทะเบียน ตำรับอาหาร (แบบ บอ.18)	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	1	0	ฉบับ	-
47)	4.5 ใบอนุญาต ผลิตอาหาร(แบบ บอ.2)	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	1	0	ฉบับ	-

### 15. ค่าธรรมเนียม

#### 1) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร

ค่าธรรมเนียม 5,000 บาท

หมายเหตุ (ให้ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบสถานะการได้รับอนุญาตตามช่องทางที่ระบุในใบรับคำขอและชำระค่าธรรมเนียมที่ฝ่ายการเงินซึ่งอยู่ในศูนย์บริการ OSSC ใช้เวลาโดยประมาณ 15 นาทีเมื่อชำระค่าธรรมเนียมแล้ว นำใบเสร็จรับเงิน (พร้อมหลักฐานแสดงตัวตน) มารับใบอนุญาตที่เคาน์เตอร์บริการ)

#### 2) ใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร

ค่าธรรมเนียม 500 บาท

หมายเหตุ (ให้ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบสถานะการได้รับอนุญาตตามช่องทางที่ระบุในใบรับคำขอและชำระค่าธรรมเนียมที่ฝ่ายการเงินซึ่งอยู่ในศูนย์บริการ OSSC ใช้เวลาโดยประมาณ 15 นาทีเมื่อชำระค่าธรรมเนียมแล้ว นำใบเสร็จรับเงิน (พร้อมหลักฐานแสดงตัวตน) มารับใบอนุญาตที่เคาน์เตอร์บริการ)

#### 3) คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร

ค่าธรรมเนียม 0 บาท

หมายเหตุ -

#### 4) การแก้ไขรายการอนุญาต

ค่าธรรมเนียม 0 บาท

หมายเหตุ -

- 5) หนังสือชี้แจงการขอเพิ่มฉลากที่ผลิตเพื่อส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักร  
ค่าธรรมเนียม 0 บาท  
หมายเหตุ -

#### 16. ช่องทางการร้องเรียน

- 1) **ช่องทางการร้องเรียน** ศูนย์รับเรื่องราวร้องทุกข์ร้องเรียนสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี ตำบลน้ำซึม  
อำเภอเมืองอุทัยธานี จังหวัดอุทัยธานี 61000  
**หมายเหตุ-**
- 2) **ช่องทางการร้องเรียน** ศูนย์ดำรงธรรมจังหวัดอุทัยธานี ศาลากลางจังหวัดอุทัยธานี ถนนศรีอุทัย ตำบลอุทัย  
ใหม่ อำเภอเมืองอุทัยธานี จังหวัดอุทัยธานี 61000  
**หมายเหตุ-**
- 3) **ช่องทางการร้องเรียน** โทรศัพท์ 0 5651 1565 ต่อ 105-106  
**หมายเหตุ-**
- 4) **ช่องทางการร้องเรียน** โทรสาร 0 5651 1327  
**หมายเหตุ-**
- 5) **ช่องทางการร้องเรียน** E-mail : fdapv61@fda.moph.go.th  
**หมายเหตุ-**

#### 17. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

- 1) สรุปรายการเอกสารประกอบการดำเนินการค้าขอต่างๆสำหรับผู้ผลิต (เข้าชาย/ไม่เข้าชายโรงงาน)และผู้นำเข้า  
-
- 2) คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบอ.17)และตัวอย่างการกรอก  
-
- 3) คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบสบ.3)และตัวอย่างการกรอก  
-
- 4) คำขอแก้ไขทะเบียนตำรับอาหาร (แบบอ.19) และตัวอย่างการกรอก  
-

- 5) คำขอเปลี่ยนแปลงรายการใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบส.4)และตัวอย่างการกรอก  
-
- 6) หนังสือชี้แจงการขอเพิ่มฉลากอาหารที่ผลิตเพื่อส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักรและตัวอย่างการกรอก  
-
- 7) ตัวอย่างฉลากและแบบฟอร์มประเมินวัตถุเจือปนอาหารตกค้างในผลิตภัณฑ์สุดท้าย  
-
- 8) คู่มือประชาชนเรื่องการขออนุญาตการแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์ประเภทวัตถุเจือปนอาหารและการขอใบแทนใบสำคัญและขอเพิ่มฉลากเพื่อการส่งออก  
-

## 18. หมายเหตุ

-