

คู่มือสำหรับประชาชน: การขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์อาหารประเภท นมโค, นมปรุงแต่ง, นมเปรี้ยว, ผลิตภัณฑ์ของนม, ไอศกรีม, เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และ อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์อาหารประเภท นมโค, นมปรุงแต่ง, นมเปรี้ยว, ผลิตภัณฑ์ของนม, ไอศกรีม, เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และ อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการที่เชื่อมโยงหลายหน่วยงาน
4. หมวดยุทธศาสตร์ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
 - 1) พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522
6. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
7. พื้นที่ให้บริการ: ส่วนภูมิภาค
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 20 วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ
 - จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 0
 - จำนวนคำขอที่มากที่สุด 0
 - จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด 0
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน [สำเนาคู่มือประชาชน] การขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์อาหารประเภท นมโค, นมปรุงแต่ง, นมเปรี้ยว, ผลิตภัณฑ์ของนม, ไอศกรีม, เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และ อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
11. ช่องทางการให้บริการ
 - 1) **สถานที่ให้บริการ** กรณีสถานที่ผลิตตั้งอยู่ในกรุงเทพฯ หรือกรณีสถานที่ผลิตตั้งอยู่ต่างจังหวัดและผลิตอาหารที่ไม่ได้มอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด /ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน
ที่อยู่: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC)
ชั้น 1 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 88/24 กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ นนทบุรี 11000
โทรศัพท์: 0 2590 7443, 0 2590 7320/ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน

ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)

หมายเหตุ (กรุณานัดหมายล่วงหน้าผ่านเว็บไซต์สำนักอาหาร <http://203.157.72.105/foodbooking/> หรือ โทรศัพท์ 0 2590 7187, 0 2590 7011เพื่อความสะดวกในการรับบริการ)

2) **สถานที่ให้บริการ** กรณีสถานที่ผลิตตั้งอยู่ต่างจังหวัดและผลิตอาหารที่มีการมอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้อนุญาต

ที่อยู่: ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จจังหวัดอุทัยธานี สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี ชั้น 1 ตำบลน้ำซึม อำเภอเมืองอุทัยธานี จังหวัดอุทัยธานี เบอร์โทรศัพท์: 0 5651 1565 ต่อ105-106/ ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน

ช่องทางการติดต่อ: สามารถดูรายละเอียดช่องทางการติดต่อสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพิ่มเติมได้ที่ <http://www.moph.go.th/moph-links-province-2.php>

/ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน

ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)

หมายเหตุ (กรุณานัดหมายล่วงหน้าผ่านทางโทรศัพท์ของศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จจังหวัดอุทัยธานี สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี เบอร์โทรศัพท์ 0 5651 1565 ต่อ 106เพื่อความสะดวกในการรับบริการ)

12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

หลักเกณฑ์

1. ผลิตภัณฑ์ต้องจัดเป็นอาหารดังนี้

- | | |
|---------------------------------------|--|
| 1.1 นมโค | ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง นมโค |
| 1.2 นมปรุงแต่ง | ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง นมปรุงแต่ง |
| 1.3 นมเปรี้ยว | ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง นมเปรี้ยว |
| 1.4 ผลิตภัณฑ์ของนม | ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ผลิตภัณฑ์ของนม |
| 1.5 ไอศกรีม | ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ไอศกรีม |
| 1.6 เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท | ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท |

1.7 อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

2. ผลิตภัณฑ์ที่ยื่น

- 2.1 ต้องได้รับอนุญาตสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้าประเภทอาหารที่ประสงค์จะยื่นก่อน และใบอนุญาตที่ได้รับยังมีผลบังคับใช้ ทั้งนี้สถานที่ผลิตอาหารต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง และกรณีนำเข้าต้องมีใบรับรองสถานที่ผลิตอาหารสำหรับการนำเข้าอาหาร (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมตามภาคผนวก 1)
- 2.2 ต้องไม่เข้าข่ายเป็นอาหารวัตถุประสงค์พิเศษตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่คู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การอนุญาตผลิตภัณฑ์และการแก้ไขรายการอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ)
- 2.3 ต้องไม่เข้าข่ายเป็นอาหารใหม่และอาหารที่มีอาหารใหม่เป็นส่วนผสม (Novel Food) (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่คู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอประเมินความปลอดภัยอาหาร)
- 2.4 ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องนั้นๆ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องนั้นๆ)
- 2.5 ต้องมีการใช้วัตถุเจือปนอาหารเป็นไปตามดังนี้
 - 2.5.1 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องนั้นๆ เช่น การใช้วัตถุเจือปนอาหารในนมโคให้ใช้ตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง นมโค การใช้วัตถุกันเสียในเครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทให้ใช้ตามที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
 - 2.5.2 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวัตถุเจือปนอาหาร เช่น การใช้วัตถุเจือปนอาหารในนมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม นมเปรี้ยว ไอศกรีม อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และเครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
- 2.6 ต้องไม่มีการใช้วัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร และ/หรือ อาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง
- 2.7 ต้องประกอบไปด้วยส่วนประกอบที่อนุญาตให้ใช้ในอาหาร และมีประวัติการใช้เป็นอาหาร กรณีมีการใช้ส่วนของพืชเป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์ให้ตรวจสอบชนิดของพืชและส่วนที่ใช้ตามบัญชีรายชื่อพืชที่อนุญาตให้ใช้ได้ เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

3. ผลิตภัณฑ์ที่มีการกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health claim) ต้องผ่านการประเมินตามคู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health claim)
4. การใช้ภาชนะบรรจุอาหารต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ภาชนะบรรจุ และการใช้ภาชนะบรรจุ/ฝา พลาสติกมีสีสัมผัสอาหารเหลวหรือกึ่งแข็งกึ่งเหลวต้องส่งรายงานผลการตรวจวิเคราะห์
5. การใช้ชื้ออาหาร หรือตรา หรือเครื่องหมายการค้า หรือเครื่องหมายการค้าจดทะเบียน ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะเรื่องที่เกี่ยวข้อง (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมตามภาคผนวก 2)
6. การแสดงฉลากอาหาร ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะเรื่องที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขออนุญาต
7. การแสดงฉลากโภชนาการ ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ฉลากโภชนาการ

เงื่อนไข

1. ผู้ยื่นขออนุญาตต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตตามใบทะเบียนพาณิชย์หรือผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจที่มีองค์ความรู้ โดยการเข้าร่วมการอบรมตามหลักสูตรที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนดหรือศึกษากฎหมาย ประกาศกระทรวงสาธารณสุข และหรือระเบียบที่/เกี่ยวข้องด้วยตนเอง พร้อมทั้งสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอ และมีอำนาจตัดสินใจลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนด้วย)
2. สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่ได้มอบอำนาจให้ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ต้องยื่นคำขอที่ อย. ได้แก่ นมโค นมปรุงแต่ง นมเปรี้ยว ผลิตภัณฑ์ของนม ไอศกรีมยกเว้นไอศกรีมชนิดผง อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทยกเว้นหน่อไม้ปรับกรดบรรจุปีป เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดอัดก๊าซและเครื่องดื่มแห่งบางชนิด)ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมการมอบอำนาจ ตามภาคผนวก 3)
3. เอกสารที่ต้องลงนามโดยผู้ได้รับอนุญาตตามสถานประกอบการที่ได้รับอนุญาตไว้หรือกรรมการผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคล ได้แก่
 - สบ.5 /สบ.5-1/ข้อมูลผู้ติดต่อและสถานประกอบการ/สบ.6
 - สำเนาหนังสือแจ้งสูตรส่วนประกอบจากผู้ผลิตต่างประเทศกรณีนำเข้า
 - หนังสือรับรองชื้ออาหารหรือตรา/เครื่องหมายการค้าสอดคล้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องการแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ

- หนังสือขอใช้และยินยอมให้ใช้เอกสารร่วม ทั้งนี้ให้แนบสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่คัดลอกจากกระทรวงพาณิชย์ไว้ไม่เกิน 6 เดือน (กรณีนิติบุคคล) ทั้งจากผู้ขอใช้และผู้ยินยอมให้ใช้เอกสารร่วมประกอบด้วย
- ผู้ยื่นคำขอต้องประเมินผลิตภัณฑ์ด้วยตนเองตามที่กำหนดและจัดเรียงเอกสารแบบคำขอ หลักฐานประกอบ และตรวจสอบตามแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องให้ครบถ้วนถูกต้อง (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมตามภาคผนวก 4)
 - ผู้ยื่นคำขอต้องประเมินกรรมวิธีการผลิตด้วยตนเองตามที่กฎหมายกำหนด (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมตามภาคผนวก 5)
 - กรณีรายละเอียดผลิตภัณฑ์ไม่ชัดเจนหรือไม่สอดคล้องกับข้อมูลที่ระบุในคำขอหรือเอกสารหลักฐานให้ส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ เอกสารแสดงรายละเอียดความไม่ชัดเจนหรือความไม่สอดคล้องของผลิตภัณฑ์ประกอบการพิจารณา
 - กรณีผลิตภัณฑ์มีความซับซ้อนหรือมีความคาบเกี่ยวของการปฏิบัติตามกฎหมายหลายฉบับ ต้องผ่านการพิจารณาโดยคณะทำงาน/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญ จะต้องใช้ระยะเวลาเพิ่มจากที่ระบุไว้ในคู่มือฉบับนี้โดยประมาณ 15 – 45 วันทำการ แล้วแต่กรณี

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การรับเอกสาร	ผู้ประกอบการยื่นคำขอและเอกสารหลักฐานประกอบตามวันเวลาที่นัดหมาย ล่วงหน้าผ่านทางเว็บไซต์ สำนักอาหาร หรือทางโทรศัพท์	0 นาที	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	(กรณีสถานที่ผลิตตั้งอยู่ต่างจังหวัดและผลิตอาหารที่มีการมอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้อนุญาตยื่นที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้นๆ)
2)	การตรวจสอบเอกสาร	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความ	90 นาที	สำนักงาน	-

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
3)	การแจ้งผลการตรวจสอบเอกสาร	กรณีเอกสารไม่ครบถ้วนให้ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องตามบันทึกข้อบกพร่องภายใน 10 นาที และมาขึ้นที่เจ้าหน้าที่ผู้พิจารณาที่ระบุในใบรับคำขอ	30 นาที	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	-
4)	การตรวจสอบเอกสารและรับคำขอ	กรณีเอกสารครบถ้วนธุรการบันทึกข้อมูลลงระบบสารสนเทศและออกไปรับคำขอ	90 นาที	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	-
5)	การพิจารณา	ผู้ประเมิน/คณะประเมิน/ผู้เชี่ยวชาญ ดำเนินการประเมินความสอดคล้อง	13 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	-
6)	การลงนาม	ผู้มีอำนาจลงนาม พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาตและลงนาม	6 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	-
7)	การลงนาม	ธุรการบันทึกข้อมูลในระบบสารสนเทศด้านอาหาร	90 นาที	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	-
8)	การแจ้งผลการพิจารณา	ธุรการบันทึกข้อมูลในระบบสารสนเทศด้านอาหารและส่งมอบแก่ผู้ประกอบการ	90 นาที	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	

ระยะเวลาดำเนินการรวม 20 วัน

14. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว

ยังไม่ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
ไม่พบเอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ						

15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

เอกสารประกอบการยื่นจดทะเบียนอาหาร(5.แบบ สป) แจกจ่ายละเอียดอาหาร/ สำหรับอาหาร 7 ประเภท (ต่อ 1 รายการ) ดังนี้

- 1 ใบจดทะเบียนพิมพ์) ฉบับ 2 จำนวน (5.แบบ สป) แจกจ่ายละเอียดอาหาร/รายละเอียดครบถ้วน (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมตามภาคผนวก 6)
- 2 สำเนาใบอนุญาตผลิตอาหาร คำขอรับเลขสถานที่ผลิต/(แบบ อ 7) นำเข้าอาหาร/(แบบ อ 2) (แบบ สป 1) อาหารไม่เข้าข่ายเป็นโรงงาน –(ด้านหน้า) หลังและหากมีการแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงานให้แนบสำเนาแบบการแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สป 2) พร้อมรับรองสำเนาเอกสารด้วยแล้วแต่กรณี
- 3 ใบรับรองสถานที่ผลิตอาหารสำหรับการนำเข้าอาหาร (กรณีนำเข้า) ที่ยังมีผลใช้ได้ ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมตามภาคผนวก 1
- 4 เอกสารข้อมูลผู้ติดต่อและสถานประกอบการจำนวน 2 ฉบับ (เขียนตัวบรรจง/พิมพ์ครบถ้วน) (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมตามภาคผนวก 7)
- 5 เอกสารประเมินผลิตภัณฑ์สำหรับจดทะเบียนอาหารตาม(แบบ สป 1-5) จำนวน 2 ฉบับ (เขียนตัวบรรจง/พิมพ์ครบถ้วน) (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมตามภาคผนวก 8)
- 6 ใบรับรองผู้ควบคุมการผลิตอาหาร สำหรับการผลิตอาหารที่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข(เฉพาะกรณีผลิต)ดังนี้
 - 6.1 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ /298)พ.ศ.2549 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์
 - 6.2 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ /349)พ.ศ.2556 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและปรับกรด
- 7 กรณีนำเข้าให้ส่งหนังสือแจ้งสูตรส่วนประกอบโดยคิดเป็นร้อยละของน้ำหนักรวมให้ครบ 100% จากผู้ผลิต ที่มี

การลงลายมือชื่อหรือประทับตราสำคัญของหน่วยงานผู้ผลิต กรณีเป็นเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ หรือฉบับสำเนา ให้ผู้รับอนุญาตนำเข้ารับรองว่าเป็นเอกสารแสดงสูตรและส่วนประกอบจากผู้ผลิต (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมภาคผนวก 9)

8 กรณีที่มีการใช้วัตถุเจือปนอาหาร ให้ยื่นเอกสารตรวจสอบปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหารตามแบบ สบ 2-5) จำนวน 2 ฉบับ (เขียนตัวบรรจง/พิมพ์ครบถ้วน) (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมตามภาคผนวก 10)

9 กรณีที่มีวิตามินและแร่ธาตุเป็นส่วนประกอบ ให้ยื่นเอกสารตรวจสอบปริมาณวิตามินแร่ธาตุตาม (แบบ สบ 3-5) จำนวน 2 ฉบับ (เขียนตัวบรรจง/พิมพ์ครบถ้วน) (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมตามภาคผนวก 11)

10 กรณีที่มีกรดอะมิโนเป็นส่วนประกอบ ให้ยื่นเอกสารตรวจสอบปริมาณกรดอะมิโน ตาม(แบบ สบ 4-5)จำนวน 2 ฉบับ (เขียนตัวบรรจง/พิมพ์ครบถ้วน) (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมตามภาคผนวก 12)

11 กรณีที่มีสมุนไพร สารสกัด สารสังเคราะห์ส่วนประกอบ ให้ยื่นเอกสารตรวจสอบปริมาณสมุนไพรสารสกัด สารสังเคราะห์ ตาม (แบบ สบ 5-5) จำนวน 2 ฉบับ (เขียนตัวบรรจง/พิมพ์ครบถ้วน) (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมตามภาคผนวก 13)

12 รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานของ นมโค นมปรุงแต่ง นมเปรี้ยว ผลิตภัณฑ์ของนม ไอศกรีม เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะของอาหารนั้นๆ (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมตามภาคผนวก 14)

13 กรณีใช้ผลวิเคราะห์ร่วมอาหารที่จะใช้รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ร่วมจะต้องมี สูตรส่วนประกอบกรรมวิธี , การผลิต เหมือนกันและต้องผลิตจากสถานที่ผลิตเดียวกันกับอาหารที่ได้รับอนุญาตไว้แล้ว (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมตามภาคผนวก 14)

14 กรณีใช้สารอาหารเป็นส่วนประกอบของชื่ออาหารหรือคำกำกับชื่ออาหารต้องส่งผลวิเคราะห์ชนิดและปริมาณสารอาหารนั้นประกอบการพิจารณา และฉลากต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องฉลากโภชนาการ

15 อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีประเภทหรือชนิดอาหารตามที่กำหนดไว้ในบัญชีท้ายประกาศ แต่มีลักษณะพิเศษที่มีอาจกำหนดเนื้ออาหารให้เป็นตามที่กำหนดไว้ในบัญชีได้ให้แจ้งเหตุผลประกอบการพิจารณา

16 กรณีรายละเอียดผลิตภัณฑ์ไม่ชัดเจนหรือไม่สอดคล้องกับข้อมูลที่ระบุในคำขอหรือเอกสารหลักฐานให้ส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ เอกสารแสดงรายละเอียดความไม่ชัดเจนหรือความไม่สอดคล้องของผลิตภัณฑ์ประกอบการพิจารณา

17 สำเนาหนังสือมอบอำนาจที่ผ่านการตรวจสอบจากเจ้าหน้าที่สำนักงานอาหาร กรณีเป็นผู้รับมอบอำนาจ

18 กรณีกรรมการผู้มีอำนาจลงนามผูกผันนิติบุคคลลงนามในแบบ สบ5. ต้องแนบสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่คัดลอกจากกระทรวงพาณิชย์ไว้อายุไม่เกิน เดือน 6

เอกสารหลักฐานเพิ่มเติม ดังนี้

- 1 กรณีแสดงคำว่าหรือคำที่สื่อคล้ายกัน “เกษตรธรรมชาติ” “เกษตรอินทรีย์” “ออร์แกนิก” เป็นส่วนของชื่ออาหาร หรือแสดงบนฉลากต้องแสดงสำเนาใบรับรองมาตรฐานเกษตรอินทรีย์ (Organic) จากหน่วยงานของรัฐ หรือหน่วยงานที่ได้รับรองการรับรองจากหน่วยงานของรัฐ หรือ จากหน่วยงานรับรองสากล เช่น IFOAM (The International Federation of Organic Agriculture Movements) สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ
- 2 กรณีชื่ออาหารแสดงคำว่า”พรีเมียม” ต้องแสดงเอกสารหรือหลักฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 365) พ.ศ.2556 เรื่อง การแสดงข้อความ ”พรีเมียม” บนฉลากอาหารหรือ(ฉบับที่ 336) พ.ศ.2556 เรื่อง การแสดงข้อความ ”พรีเมียม” บนฉลากน้ำมันโคสด และน้ำมันโคชนิดเติมมันเนย ที่ผ่านกรรมวิธีพาสเจอร์ไรส์
- 3 กรณีอาหารฉายรังสีต้องแสดงเอกสารหรือหลักฐานจากโรงงานฉายรังสี หรือผู้ให้บริการว่าจะมีการฉายรังสีผลิตภัณฑ์ที่ขอรับเลขสารบบอาหารนั้นจริง
- 4 กรณีประสงค์แสดงอายุการเก็บรักษานมโคพาสเจอร์ไรส์ นมปรุงแต่งพาสเจอร์ไรส์ ผลิตภัณฑ์ของนมพาสเจอร์ไรส์และนมเปรี้ยวพาสเจอร์ไรส์เกินกว่าที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนด ต้องแสดงเอกสารหรือหลักฐานตามหลักเกณฑ์เพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาตการขยายการแสดงระยะเวลาการบริโภคของนมโคพาสเจอร์ไรส์ นมปรุงแต่งพาสเจอร์ไรส์ ผลิตภัณฑ์ของนมพาสเจอร์ไรส์และนมเปรี้ยวพาสเจอร์ไรส์ (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมตามภาคผนวก 15)
- 5 กรณีผลิตเพื่อส่งออกและมีคุณภาพหรือมาตรฐานไม่เป็นไปตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดต้องแสดงหลักฐานจากประเทศผู้สั่งซื้อในการยอมรับผลิตภัณฑ์ดังกล่าวประกอบการพิจารณา

เอกสารประกอบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ทะเบียนอาหาร แจ้งรายละเอียดอาหาร/(แบบ สบ 6) สำหรับอาหาร 7 ประเภท ดังนี้

กรณีผู้ประกอบการประสงค์จะแก้ไขรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตไว้แล้ว เช่น ชื่ออาหาร ภาชนะบรรจุ สูตรส่วนผสม กรรมวิธีการผลิต เป็นต้น สามารถทำได้โดยการยื่นแบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร)แจ้งรายละเอียดอาหาร/แบบ สบ 6 โดยมีรายละเอียดและหลักฐานประกอบการยื่นจดทะเบียนอาหาร ต่อ 1 รายการ ดังนี้

- 1 แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร/(แบบ สบ 6) แจ้งรายละเอียดอาหาร/ จำนวน 2 ฉบับ (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมตามภาคผนวก 17)

- 2 สำเนาใบจดทะเบียน จำนวน 1 ฉบับ (แบบ สบ 5) แจ้งรายละเอียดอาหาร/ฉบับ หรือสำเนาแบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร (แบบ สบ 6) แจ้งรายละเอียดอาหาร/จำนวน 1 ฉบับ กรณีได้มีการแก้ไขแล้ว
 - 3 สำเนาใบอนุญาตผลิตอาหาร/(แบบ อ 7) นำเข้าอาหาร/(แบบ อ 2) คำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารไม่เข้าข่ายเป็นโรงงาน (แบบ สบ 1) และหากมีการแก้ไขสถานที่ผลิต (หลัง-ด้านหน้า) อาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงานให้แนบสำเนาแบบการแก้ไขผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน แบบ สบ 2 เพิ่มพร้อมรับรองสำเนาเอกสารด้วยแล้วแต่กรณี
 - 4 หนังสือแสดงเหตุผลและรายละเอียดการแก้ไขรายละเอียดของอาหาร
 - 5 เอกสารประเมินผลิตภัณฑ์สำหรับการจดทะเบียนอาหารตามแบบ สบ 1-5 กรณีแก้ไขสูตรส่วนประกอบตามข้อ 9 (แบบ สบ 1-5) จำนวน 2 ฉบับ (เขียนด้วยบรรจง/พิมพ์ครบถ้วน) กรณีนำเข้าหรือส่งหนังสือแจ้งสูตรส่วนประกอบโดยคิดเป็นร้อยละของน้ำหนักรวมให้ครบ 100%
 - 6 ตารางเปรียบเทียบปรับสูตรส่วนประกอบเก่าและใหม่ กรณีแก้ไขส่วนประกอบตามข้อ 9 (แบบ สบ 1-5) โดยคิดเป็นร้อยละของน้ำหนักรวมให้ครบ 100% (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมภาคผนวก 9)
 - 7 เอกสารตรวจสอบปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหารตามแบบ สบ 2-5 กรณีมีการใช้วัตถุเจือปนอาหารเปลี่ยนแปลงจากเดิมที่เคยได้รับอนุญาตไว้จำนวน 2 ฉบับ (เขียนด้วยบรรจง/พิมพ์ครบถ้วน) (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมภาคผนวก 10)
 - 8 เอกสารตรวจสอบปริมาณวิตามินและแร่ธาตุตามแบบ สบ 3-5 กรณีมีการใช้วิตามินและแร่ธาตุเปลี่ยนแปลงจากเดิมที่เคยได้รับอนุญาตจำนวน 2 ฉบับ (เขียนด้วยบรรจง/พิมพ์ครบถ้วน) (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมภาคผนวก 11)
 - 9 เอกสารตรวจสอบปริมาณกรดอะมิโนตามแบบ สบ 4-5 กรณีมีการใช้กรดอะมิโนเปลี่ยนแปลงจากเดิมที่เคยได้รับอนุญาตจำนวน 2 ฉบับ (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมภาคผนวก 12)
 - 10 เอกสารตรวจสอบปริมาณสมุนไพร สารสกัด สารสังเคราะห์ตามแบบ สบ 5-5.กรณีมีการใช้ กรดอะมิโนสมุนไพร สารสกัด สารสังเคราะห์ เปลี่ยนแปลงจากเดิมที่เคยได้รับอนุญาต จำนวน 2 ฉบับ (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมภาคผนวก 13)
 - 11 สำเนาหนังสือมอบอำนาจที่ผ่านการตรวจสอบจากเจ้าหน้าที่สำนักอาหารหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่เกี่ยวข้อง กรณีเป็นผู้รับมอบอำนาจ
 - 12 กรณีกรรมการผู้มีอำนาจลงนามผูกผันนิติบุคคลลงนามในแบบ สบ5. ต้องแนบสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่คัดลอกจากกระทรวงพาณิชย์ไว้อายุไม่เกิน เดือน 6
 - 13 กรณีรายละเอียดผลิตภัณฑ์ไม่ชัดเจนหรือไม่สอดคล้องกับข้อมูลที่ระบุในคำขอหรือเอกสารหลักฐานให้ส่ง
-

ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ เอกสารแสดงรายละเอียดความไม่ชัดเจนหรือความไม่สอดคล้องของผลิตภัณฑ์
ประกอบการพิจารณา

สำหรับการแก้ไขสูตรส่วนประกอบต้องไม่เป็นการแก้ไขจนกระทั่งเปลี่ยนชนิดลักษณะและประเภทของ
ผลิตภัณฑ์ เช่น เปลี่ยนจากนมปรุงแต่งเป็นผลิตภัณฑ์ของนม หรือไอศกรีมหวานเย็นกลิ่น สตรอเบอร์รี่เป็นไอศกรีม
หวานเย็นกลิ่นเลมอน หรือเปลี่ยนลักษณะอาหารจากของเหลวเป็นชิ้น

16. ค่าธรรมเนียม

หมายเหตุ ไม่คิดค่าธรรมเนียม

17. ช่องทางการร้องเรียน

- 1) **ช่องทางการร้องเรียน** ศูนย์รับเรื่องราวร้องทุกข์ร้องเรียน กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี ตำบลน้ำซึม อำเภอเมืองอุทัยธานี จังหวัดอุทัยธานี 61000
- 2) **ช่องทางการร้องเรียน** ศูนย์ดำรงธรรมจังหวัดอุทัยธานี ศาลากลางจังหวัดอุทัยธานี ถนนศรีอุทัย
ตำบลอุทัยใหม่ อำเภอเมืองอุทัยธานี จังหวัดอุทัยธานี 61000
- 3) **ช่องทางการร้องเรียน** โทรศัพท์ 0 5651 1565 ต่อ 105-106
- 4) **ช่องทางการร้องเรียน** โทรสาร 0 5651 1327
- 5) **ช่องทางการร้องเรียน** E-mail : fdapv61@fda.moph.go.th
- 6) **ช่องทางการร้องเรียน** 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

-

19. หมายเหตุ

การดำเนินการของผู้ประกอบการเมื่อได้รับเลขสารบบอาหารแล้ว ผู้ประกอบการต้องศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมตาม
ภาคผนวก (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมตามภาคผนวก 16)