

คู่มือสำหรับประชาชน: การขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์ ประเภทวัตถุเจือปนอาหาร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์ ประเภทวัตถุเจือปนอาหาร(เฉพาะแบ่งบรรจุ)
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด
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 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ.2557
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 23 วัน
9. ข้อมูลสถิติ

จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน	0
จำนวนคำขอที่มากที่สุด	0
จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด	0
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์ ประเภทวัตถุเจือปนอาหาร
11. ช่องทางการให้บริการ
 - 1) **สถานที่ให้บริการ** สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC) สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด ถนนเทวภิบาล อำเภอเมือง จังหวัดร้อยเอ็ด 45000
สามารถดูรายละเอียดช่องทางการติดต่อสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพิ่มเติมได้ที่ <http://www.fda101.com> /ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน

ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวันจันทร์ถึงวันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)

หมายเหตุ (ปิดรับบัตรคิว เวลา 15.30น.)

12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เจือปน (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

หลักเกณฑ์

1. ผลิตภัณฑ์ที่ต้องจัดเป็นอาหารประเภทดังต่อไปนี้

วัตถุเจือปนอาหาร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร

ซัยคลาเมต ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 359) พ.ศ. 2556 เรื่อง ซัยคลาเมต

สติวียอลไกลโคไซด์ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 360) พ.ศ. 2556 เรื่อง สติวียอลไกลโคไซด์

วัตถุเจือปนอาหารลักษณะผสม ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารลักษณะผสม

วัตถุแต่งกลิ่นรส (Flavoring agent) ตามภาคผนวก 1

2. ผลิตภัณฑ์ที่ยื่น

2.1 ต้องได้รับอนุญาตสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้าประเภทอาหารที่จะยื่นขออนุญาตก่อน และใบอนุญาตที่ได้รับยังมีผลบังคับใช้ ทั้งนี้สถานที่ผลิตอาหารต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง โดยต้องแนบหลักฐานตามแต่กรณี ดังนี้

ผู้ผลิตวัตถุเจือปนอาหาร ที่เข้าข่ายโรงงานจะต้องได้รับใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ. 2) หรือ ผู้ผลิต วัตถุเจือปนอาหาร ที่ไม่เข้าข่ายโรงงานจะต้องได้รับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สป.1) โดยมีประเภทอาหารตรงกับอาหารที่จะยื่นขอ

ผู้นำเข้าวัตถุเจือปนอาหาร จะต้องได้รับใบอนุญาตนำเข้าหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ อ.7) โดยมีประเภทอาหารตรงกับอาหารที่จะยื่นขอ

ต้องไม่เข้าข่ายเป็นอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ หรืออาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนักตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะสำหรับอาหารนั้น (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่คู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ และคู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์อาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก)

ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐาน เจือปนการใช้ในอาหาร มีการวิเคราะห์ และการแสดงฉลากตามหลักเกณฑ์ที่ประกาศกำหนด (ศึกษารายละเอียดในภาคผนวก 2)

2.2 ไม่มีการใช้วัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร และ/หรือ อาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง

3. การตั้งชื่ออาหาร หรือตรา หรือเครื่องหมายการค้า หรือเครื่องหมายการค้าจดทะเบียน ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะเรื่องที่เกี่ยวข้อง
4. การใช้ภาชนะบรรจุอาหารต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ภาชนะบรรจุและการใช้ภาชนะบรรจุ/ฝาพลาสติกมีสีสัมผัสอาหารเหลวหรือกึ่งแข็งกึ่งเหลวโดยต้องมีรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ประกอบการยื่นขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร หรือคำขอใช้ฉลากอาหาร ด้วย

เงื่อนไข

1. ผลิตรภัณฑ์ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ในการยื่นคำขอฯ
 2. ผู้ยื่นคำขอฯ ต้อง
 - 2.1 เป็นเจ้าของกิจการหรือผู้ได้รับมอบอำนาจเป็นผู้ดำเนินกิจการของนิติบุคคล และมีอำนาจตัดสินใจลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ กรณีไม่ใช่เจ้าของกิจการ หรือผู้ดำเนินกิจการ หรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้มีอำนาจดำเนินการแทนด้วย
 - 2.2 ประเมินและจัดเรียงเอกสารตามแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง สำหรับอาหารประเภท วัตถุเจือปนอาหาร (checklist) ด้วยตนเอง ก่อนยื่นคำขอฯ
3. การยื่นคำขอฯ
 - 3.1 เอกสารที่ต้องลงนามโดยผู้ดำเนินกิจการตามใบอนุญาตหรือกรรมการบริษัทที่มีอำนาจลงนามผูกพันบริษัท ได้แก่ อ.17/ส.บ.3, อ.19/ส.บ.4, อ.20 หนังสือชี้แจงการเพิ่มฉลากที่ผลิตเพื่อส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักร สำเนาหนังสือแจ้งสูตร ส่วนประกอบจากผู้ผลิตต่างประเทศกรณีนำเข้า หนังสือยินยอมให้ใช้ชื่ออาหารหรือชื่อตรา/เครื่องหมายการค้า สอดคล้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ หนังสือขอใช้และยินยอมให้ใช้การใช้เอกสารร่วม เป็นต้น ทั้งนี้ให้แนบสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่คัดจากกระทรวงพาณิชย์ อายุไม่เกิน 6 เดือนของวันที่ใช้สำเนา หนังสือรับรองนั้น (สำหรับกรณีนิติบุคคล) ประกอบด้วย
4. กรณีลักษณะผลิตภัณฑ์ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานให้ส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ประกอบการยื่นคำขอฯ ด้วย
5. ผลิตรภัณฑ์มีความซับซ้อนหรือมีความคาบเกี่ยวของการปฏิบัติตามกฎหมายหลายฉบับ จะต้องผ่านการพิจารณาโดย คณะทำงาน/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญ จะต้องใช้ระยะเวลาเพิ่มจากที่ระบุไว้ในคู่มือฉบับนี้โดยประมาณ 15 - 45 วัน

ทำการ แล้วแต่กรณี ซึ่งไม่นำมานับรวมเป็นระยะเวลาบริการ

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้ประกอบการยื่นคำขอและเอกสารหลักฐาน	0 นาที	ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ กลุ่ม งานคุ้มครอง ผู้บริโภคฯ สสจ. ร้อยเอ็ด	-
2)	การตรวจสอบเอกสาร	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของคำขอและเอกสารหลักฐาน	1 ชั่วโมง	ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ กลุ่ม งานคุ้มครอง ผู้บริโภคฯ สสจ. ร้อยเอ็ด	-
3)	การตรวจสอบเอกสาร	กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน ให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องตามบันทึกข้อบกพร่อง ภายในเวลาที่ผู้ยื่นคำขอกำหนด และมายื่นที่เจ้าหน้าที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สสจ.ร้อยเอ็ดตามรายชื่อที่ระบุในใบรับคำขอ	0 นาที	ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ กลุ่ม งานคุ้มครอง ผู้บริโภคฯ สสจ. ร้อยเอ็ด	-
4)	การตรวจสอบเอกสาร	กรณีเอกสารครบถ้วน ผู้ยื่นคำขอรอรับใบรับคำขอไว้เป็นหลักฐาน	5 นาที	ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ กลุ่ม	-

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
				งานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สสจ. ร้อยเอ็ด	
5)	การพิจารณา	ผู้ประเมิน/คณะประเมิน/ผู้เชี่ยวชาญ ดำเนินการประเมินความสอดคล้องตามกฎหมาย	20 วันทำการ	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สสจ. ร้อยเอ็ด	-
6)	การลงนาม	ผู้มีอำนาจลงนาม พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต และลงนาม (กรณีนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ดเป็นผู้อนุญาต)	1 วันทำการ	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สสจ. ร้อยเอ็ด	-กรณีผู้ว่าราชการจังหวัดร้อยเอ็ดเป็นผู้อนุญาตใช้เวลา 5 วันทำการ
7)	การแจ้งผลพิจารณา	แจ้งผลการพิจารณาและส่งมอบแก่ผู้ประกอบการ ภายใน 7 วันทำการ หลังเสร็จสิ้นการพิจารณา และออกไปส่งชำระค่าธรรมเนียมแล้วแต่กรณี	1วัน	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สสจ. ร้อยเอ็ด	-

ระยะเวลาดำเนินการรวม 23 วันทำการ

14. งานบริการนี้ ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว
ยังไม่ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
1)	ทะเบียนบ้านของผู้ขออนุญาต	กรมการปกครอง	0	1	ฉบับ	
2)	บัตรประจำตัวประชาชน ผู้ขออนุญาต	กรมการปกครอง	0	1	ฉบับ	
3)	ผู้ขออนุญาตเป็นคนต่างด้าวยื่นหนังสือเดินทาง	กระทรวงการต่างประเทศของประเทศไทย	0	1	ฉบับ	
4)	ผู้ขออนุญาตเป็นคนต่างด้าว ต้องยื่นหนังสืออนุญาตให้ทำงานในประเทศ	กระทรวงแรงงานหรือผู้ว่าราชการจังหวัด	0	1	ฉบับ	
5)	หนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่แจ้งวัตถุประสงค์ และผู้มีอำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคลผู้ขออนุญาต	กระทรวงพาณิชย์	0	1	ฉบับ	
6)	หนังสือรับรองสัญชาติของนิติบุคคล (บัญชีรายชื่อ ผู้ถือหุ้น) (เฉพาะนิติบุคคลที่เป็นบริษัท)	กระทรวงพาณิชย์	0	1	ฉบับ	(คัดลอกจากกระทรวงพาณิชย์ไว้ไม่เกิน 6 เดือน)
7)	หนังสือรับรองการประกอบธุรกิจนิติบุคคลต่างด้าวว่าไม่ขัดพระราชบัญญัติการประกอบธุรกิจคนต่างด้าว พ.ศ. 2542 ตามประเภทธุรกิจอาหารที่ขออนุญาต หรือบัตร	กระทรวงพาณิชย์	0	1	ฉบับ	

ที่	รายการเอกสาร ยื่นยื่นตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ส่งเสริมการลงทุน ตามประเภท ธุรกิจอาหารที่ 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. กรณีการขอขึ้น ทะเบียนตำรับ อาหารหรือขอ อนุญาตใช้ฉลาก อาหาร(ขอใหม่)					
2)	1.1แบบ ตรวจสอบคำขอ และบันทึก	ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ กลุ่มงาน	1	0	ฉบับ	

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ข้อบกพร่อง สำหรับอาหาร ประเภท วัตถุเจือ ปนอาหาร	คุ้มครองผู้บริโภคฯ สสจ.ร้อยเอ็ด				
3)	1.2แบบฟอร์มคำ ขอ					
4)	1.2.1 คำขอขึ้น ทะเบียนตำรับ อาหาร (อ.17)	สำนักอาหาร	1	0	ฉบับ	(1.เฉพาะกรณี สถานที่ผลิตเป็น โรงงาน หรือกรณี นำเข้า 2.พิมพ์หรือเขียน ด้วยตัวบรรจง 3.ลงนามโดยผู้ ดำเนินการ)
5)	1.1.2 คำขอ อนุญาตใช้ฉลาก อาหาร (สบ.3)	สำนักอาหาร	2	0	ฉบับ	(1.เฉพาะกรณี สถานที่ผลิตไม่เข้า ข่ายโรงงาน 2.พิมพ์เท่านั้น 3.ลงนามโดยผู้ ดำเนินการ)
6)	1.2 ใบอนุญาตที่ เกี่ยวข้องกับ สถาน ประกอบการ					
7)	1.2.1 ใบอนุญาต ผลิตอาหาร(อ.2)	สำนักอาหารหรือ ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ กลุ่มงาน คุ้มครองผู้บริโภคฯ สสจ.ร้อยเอ็ด	0	1	ฉบับ	(เฉพาะกรณี สถานที่ผลิตเข้า ข่ายโรงงาน)
8)	1.2.2 ใบอนุญาต	-ศูนย์บริการ	0	1	ฉบับ	(1. เฉพาะกรณี

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	นำหรือส่งอาหาร เข้ามาใน ราชอาณาจักร (อ.7)	ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ กลุ่มงาน คุ้มครองผู้บริโภคฯ สสจ.ร้อยเอ็ด				นำเข้า 2. ให้แนบหนังสือ หรือใบรับรอง สถานที่ผลิตอาหาร ต่างประเทศ สำหรับการนำเข้า ตามประกาศ สำนักงาน คณะกรรมการ อาหารและยา เรื่องใบรับรอง สถานที่ผลิต สำหรับการนำเข้า)
9)	1.2.3 ใบคำขอรับ เลขสถานที่ผลิต อาหารที่ไม่เข้า ข่ายโรงงาน (สบ.1)	สำนักอาหารหรือ ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ กลุ่มงาน คุ้มครองผู้บริโภคฯ สสจ.ร้อยเอ็ด	0	1	ฉบับ	(1. เฉพาะกรณี สถานที่ผลิตไม่เข้า ข่ายโรงงาน 2.ให้แนบเพิ่ม สำเนาแบบการ แก้ไขสถานที่ผลิต ไม่เข้าข่ายโรงงาน (สบ.2) ด้วย สำหรับกรณี สถานที่ผลิตมีการ แก้รายการขอ สถานที่ผลิตอาหาร ที่ไม่เข้าข่าย โรงงาน)
10)	1.3 รายงานผล การตรวจ วิเคราะห์คุณภาพ	-ห้องปฏิบัติการ ตรวจวิเคราะห์ห้อง	1	1	ฉบับ	-ต้นฉบับ(กรณีใช้ ผลวิเคราะห์ร่วมให้ ส่งสำเนาผล

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	หรือมาตรฐาน วัตถุเจือปน อาหาร	เป็นของรัฐ หรือที่ รัฐรับรอง หรือ ห้องปฏิบัติการ เอกชน ต้องได้รับ ISO17025 พร้อม แสดงหลักฐาน ประกอบ				วิเคราะห์และแจ้ง เลขสารบบอาหาร หรือเลขรับคำขอฯ) -อายุผลวิเคราะห์ ไม่เกิน1ปี -ชื่อ/ที่อยู่ของ ผู้ผลิต/นำเข้า ตรง ตามใบรับรอง สถานที่ผลิต -มีรายละเอียดครบ ตามข้อกำหนดที่ ต้องตรวจวิเคราะห์ -กรณีวิเคราะห์ ซ่อม หรือเพิ่มต้อง ส่งวิเคราะห์ หน่วยงานเดิม เท่านั้น ยกเว้น หน่วยงานเดิมไม่ สามารถวิเคราะห์ ได้ ผู้ส่งวิเคราะห์ ต้องทำหนังสือ ชี้แจงข้อเท็จจริง -กรณีระบุชื่อ อาหาร และ/หรือ ชื่อสถานที่ผลิต/ นำเข้าไม่ตรงกับที่ แจ้งในใบคำขอ อ. 17 ผู้ส่งวิเคราะห์ ต้องทำหนังสือ ชี้แจงถึงสาเหตุที่ ระบุไม่ตรงกัน

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						-กรณีขอใช้ผล วิเคราะห์ร่วม อาหารที่ใช้จะต้อง มีสูตร กรรมวิธีการ ผลิตและผลิตจาก สถานที่เดียวกันกับ อาหารที่ได้รับ อนุญาตไปแล้ว
11)	1.4 หนังสือแจ้ง สูตร ส่วนประกอบ/ กรรมวิธีการผลิต/ ข้อกำหนด คุณภาพมาตรฐาน ของผลิตภัณฑ์/ ข้อกำหนด คุณภาพมาตรฐาน ของวัตถุดิบ อาหารที่ใช้เป็น วัตถุดิบ	-	1	0	ฉบับ	(1. กรณีนำเข้าให้ ใช้เอกสารฉบับจริง ที่มีลายเซ็นและ อาจะมีตราประทับ ของบริษัทผู้ผลิต ด้วยก็ได้ กรณี สำเนาให้รับรองว่า "เป็นเอกสารจาก ผู้ผลิตจริง" ลงนาม โดยผู้ดำเนินการ 2.กรณีผลิตใน ประเทศใช้เอกสาร ฉบับจริงลงนาม โดยผู้ดำเนินการ หรือผู้รับผิดชอบใน การผลิต)
12)	1.5 เอกสารอื่น ประกอบการ พิจารณา เช่น เอกสาร ประกอบการ พิจารณาการแจ้ง	-ห้องปฏิบัติการ ตรวจวิเคราะห์ต้อง เป็นของรัฐ หรือที่ รัฐรับรอง หรือ ห้องปฏิบัติการ เอกชน ต้องได้รับ	1	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	วิธีใช้วัตถุเจือปน อาหาร/ผล วิเคราะห์ สารอาหาร(ถ้ามี) เอกสารหรือ หลักฐานที่ สนับสนุนการ แสดงข้อความ หรือสัญลักษณ์บน ฉลาก(ถ้ามี)	ISO17025 พร้อม แสดงหลักฐาน ประกอบ				
13)	1.6 ฉลากและ คู่มือประกอบการ จำหน่าย	-	4	0	ชุด	(1.กรณีฉลากมี ภาษาต่างประเทศ ที่ไม่ใช่ ภาษาอังกฤษให้ แนบคำแปลด้วย)
14)	1.7 ตัวอย่าง อาหาร	-	1	0	หน่วย	(เฉพาะกรณี ลักษณะปรากฏ หรือผลวิเคราะห์ ระบุลักษณะ กายภาพไม่ สอดคล้องกับ ข้อกำหนดคุณภาพ มาตรฐานตาม กฎหมายให้นำส่ง ตัวอย่างอาหาร 1 หน่วย)
15)	1.8 หนังสือมอบ อำนาจ	-	0	1	ฉบับ	(1.เฉพาะกรณีผู้รับ มอบอำนาจมา ดำเนินการ
15)	1.9 หนังสือ	-	1	1	ชุด	(1.เฉพาะกรณีนิติ

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	รับรองการจด ทะเบียนนิติบุคคล ที่คัดจาก กระทรวงพาณิชย์					บุคคล และ กรรมการผู้มี อำนาจลงนาม ผูกพันนิติบุคคล ลง นามในแบบ อ.17/ สบ.3 2.หนังสือรับรอง อายุไม่เกิน 6 เดือน ของวันที่ใช้สำเนา)
16)	2. กรณีการแก้ไข รายการขึ้น ทะเบียนตำรับ อาหารหรือแก้ไข รายการขอ อนุญาตใช้ฉลาก อาหาร					
17)	2.1แบบ ตรวจสอบคำขอ และบันทึก ข้อบกพร่อง สำหรับอาหาร ประเภท วัตถุเจือ ปนอาหาร	ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ กลุ่มงาน คุ้มครองผู้บริโภคฯ สสจ.ร้อยเอ็ด	1	0	ฉบับ	
18)	2.2 แบบฟอร์มคำ ขอ					
19)	2.2.1 คำขอแก้ไข รายการทะเบียน ตำรับอาหาร (แบบ อ.19)	-	1	0	ฉบับ	(1.เฉพาะกรณี สถานที่ผลิตเป็น โรงงาน หรือกรณี นำเข้า สามารถ พิมพ์หรือเขียนด้วย ตัวบรรจง

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						2.กรณีแก้ไข รายการตามบัญชี หมายเลข 4 แนบ ท้ายระเบียบ สำนักงาน คณะกรรมการ อาหารและยาว่า ด้วย การ ดำเนินการเกี่ยวกับ เลขสารบบอาหาร พ.ศ.2557 ให้พิมพ์ เท่านั้น 3. ลงนามโดยผู้ ดำเนินการ)
20)	2.2.2 แบบการ แก้ไขรายละเอียด ของอาหารที่ ได้รับอนุญาตใช้ ฉลากอาหาร (แบบ สบ.4)	-	2	0	ฉบับ	(1. เฉพาะกรณี สถานที่ผลิตไม่เข้า ข่ายโรงงาน 2. พิมพ์เท่านั้น 3. ลงนามโดยผู้ ดำเนินการ)
21)	2.3 ใบสำคัญการ ขึ้นทะเบียนตำรับ อาหาร (แบบ อ.18) หรือคำขอ อนุญาตใช้ฉลาก อาหาร (สบ.3)	-	1	1	ฉบับ	(1. แนบใบสำคัญ ฉบับจริงเฉพาะ กรณีแก้ไขรายการ ในใบสำคัญฯ 2. สบ.3 แนบฉบับ สำเนา)
22)	2.4 ฉลากอาหาร เดิมที่ได้รับ อนุญาต	-	4	0	ฉบับ	(กรณีขอยกเลิก หรือผ่อนผันขอใช้ ฉลากเดิม)
23)	2.5 ฉลากอาหาร ใหม่ที่ขอแก้ไข	-	1	1	ฉบับ	(การเพิ่มหรือแก้ไข รายละเอียดใน

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						แบบฉลาก)
24)	2.6 หนังสือชี้แจง เหตุผลการแก้ไข จากผู้ผลิตฉบับ จริง	-	1	0	ฉบับ	(ตามแต่กรณี เช่น หนังสือชี้แจงการ เปลี่ยนที่ตั้งผู้ผลิต หนังสือชี้แจงการ แก้ไขชื่ออาหาร หรือเครื่องหมาย การค้า เป็นต้น)
25)	2.7 หนังสือแจ้ง สูตรส่วนประกอบ และ/หรือ กรรมวิธีการผลิต จากผู้ผลิต กรณี แก้ไขสูตร ส่วนประกอบหรือ กรรมวิธีการผลิต แล้วแต่กรณี	-	1	0	ฉบับ	-
26)	2.8 ตาราง เปรียบเทียบสูตร ส่วนประกอบ ปัจจุบันและสูตร ส่วนประกอบใหม่	-	1	1	ฉบับ	(กรณีมีการแก้ไข สูตรส่วนประกอบ)
27)	2.9 เอกสารหรือ หลักฐานที่ สนับสนุนการ แสดงข้อความ หรือสัญลักษณ์บน ฉลาก	-	1	0	ฉบับ	(ถ้ามี)
28)	2.10 เอกสารหรือ หลักฐานอื่นที่ เกี่ยวข้อง	-	0	0	ฉบับ	(ถ้ามี)

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
29)	2.11 ใบอนุญาตที่ เกี่ยวข้องกับ สถาน ประกอบการ	-	0	0	ฉบับ	-
30)	2.11.1 ใบอนุญาตนำเข้า หรือสั่งอาหารเข้า มาใน ราชอาณาจักร (อ.7)	ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ กลุ่มงาน คุ้มครองผู้บริโภคฯ สสจ.ร้อยเอ็ด	0	1	ฉบับ	(กรณีนำเข้า)
31)	2.11.2 ใบอนุญาตผลิต อาหาร (อ.2)	-สำนักอาหารหรือ ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ กลุ่มงาน คุ้มครองผู้บริโภคฯ สสจ.ร้อยเอ็ด	0	1	ฉบับ	(กรณีสถานที่ผลิต เข้าข่ายเป็น โรงงาน)
32)	2.11.3 ใบคำ ขอรับเลขสถานที่ ผลิตอาหารที่ไม่ เข้าข่ายโรงงาน (สบ.1)	-สำนักอาหารหรือ ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ กลุ่มงาน คุ้มครองผู้บริโภคฯ สสจ.ร้อยเอ็ด	0	1	ฉบับ	(กรณีผลิตสถานที่ ผลิตไม่เข้าข่าย โรงงาน)
33)	2.12 หนังสือมอบ อำนาจ	-	0	1	ฉบับ	(1.เฉพาะกรณีผู้รับ มอบอำนาจมา ดำเนินการ 2. ได้รับการ ตรวจสอบและ รับรองจาก พนักงานเจ้าหน้าที่ สำนักอาหารหรือ สำนักงาน

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						สาธารณสุขจังหวัด ที่เกี่ยวข้อง)
34)	3. กรณีขอใบ แทนใบสำคัญการ ขึ้นทะเบียนตำรับ อาหาร					
35)	3.1แบบ ตรวจสอบคำขอ และบันทึก ข้อบกพร่อง คำ ขอใบแทน ใบสำคัญการขึ้น ทะเบียนตำรับ อาหาร	-ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เปิดเสร็จ กลุ่มงาน คุ้มครองผู้บริโภคฯ สสจ.ร้อยเอ็ด	1	0	ฉบับ	
36)	3.1 กรณีใบสำคัญ การขึ้นทะเบียน ตำรับอาหารสูญ หาย		0	0	ฉบับ	
37)	3.1.1 คำขอใบ แทนใบสำคัญการ ขึ้นทะเบียนตำรับ อาหาร (แบบ อ.20)	-	1	0	ฉบับ	(1.พิมพ์หรือเขียน ด้วยตัวบรรจง 2.ลงนามโดยผู้ ดำเนินการกิจการ/ กรรมการผู้จัดการ ซึ่งลงชื่อผูกพัน บริษัทได้)
38)	3.1.2 ใบแจ้ง ความฉบับจริงที่ ระบุว่า ใบสำคัญ การขึ้นทะเบียน ตำรับอาหาร เลข ที่...(ระบุเลขที่	-สถานีตำรวจแห่ง ท้องที่ที่ใบอนุญาต นั้นสูญหาย	1	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ตำรับรายการที่ สูญหาย)...ได้สูญ หายไป					
39)	3.2 กรณีใบสำคัญ การขึ้นทะเบียน ตำรับอาหารชำรุด หรือถูกทำลาย บางส่วน	-	1	0	ฉบับ	-
39)	3.2.1 ใบสำคัญ การขึ้นทะเบียน ตำรับอาหารที่ ชำรุด หรือถูก ทำลาย	-	1	0	ฉบับ	-
40)	3.3หนังสือมอบ อำนาจทั่วไป (กรณีผู้ดำเนิน กิจการไม่ได้มา ดำเนินการด้วย ตนเอง) คิดอากร แสตมป์ 30 บาท (ต่อผู้รับมอบ อำนาจ 1 คน) กรณีผู้ขออนุญาต เป็นนิติบุคคลการ มอบอำนาจทั่วไป ต้องเป็นไปตาม เงื่อนไขของนิติ บุคคลผู้ขอ อนุญาต อาจต้อง ประทับตราสำคัญ ของบริษัทด้วย		1	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ในกรณีที่ระบุไว้ ในหนังสือรับรอง การจดทะเบียน นิติบุคคล					
41)	4.กรณีเพิ่มฉลาก ส่งออก					
42)	4.1 หนังสือชี้แจง การขอเพิ่มฉลาก ที่ผลิตเพื่อส่งออก จำหน่ายนอก ราชอาณาจักร	-	1	1	ฉบับ	(ลงนามโดยผู้ ดำเนินการ/ กรรมการผู้จัดการ ซึ่งลงชื่อผูกพัน บริษัทได้)
43)	4.2 ฉลากอาหาร ที่ประสงค์จะ ส่งออก	-	2	0	ฉบับ	-
44)	4.3 คำแปลฉลาก ภาษาต่างประเทศ (ยกเว้น ภาษาอังกฤษ)	-	2	0	ฉบับ	-
45)	4.4 ใบสำคัญการ ขึ้นทะเบียนตำรับ อาหาร (แบบ อ.18)	-	0	1	ฉบับ	-
46)	4.5 ใบอนุญาต ผลิตอาหาร (แบบ อ.2)	-	0	1	ฉบับ	-

16. ค่าธรรมเนียม

1) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร

หมายเหตุ ค่าธรรมเนียม 5,000 บาท(ให้ผู้ยื่นคำขอฯตรวจสอบสถานะการได้รับอนุญาตตามช่องทางที่ระบุในใบ
รับคำขอ และชำระค่าธรรมเนียมที่ฝ่ายการเงินซึ่งอยู่ในสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด ใช้เวลาโดยประมาณ 15
นาที เมื่อชำระค่าธรรมเนียมแล้ว นำใบเสร็จรับเงิน (พร้อมหลักฐานแสดงตัวตน) มารับใบอนุญาตที่ศูนย์บริการ

ผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด)

2) ใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร

หมายเหตุ ค่าธรรมเนียม 500 บาท(ให้ผู้ยื่นคำขอฯตรวจสอบสถานะการได้รับอนุญาตตามช่องทางที่ระบุในใบรับคำขอ และชำระค่าธรรมเนียมที่ฝ่ายการเงินซึ่งอยู่ในสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด ใช้เวลาโดยประมาณ 15 นาที เมื่อชำระค่าธรรมเนียมแล้ว นำใบเสร็จรับเงิน (พร้อมหลักฐานแสดงตัวตน) มารับใบอนุญาตที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด)

3) คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร

หมายเหตุ -ไม่มีค่าธรรมเนียม

4) การแก้ไขรายการอนุญาต

หมายเหตุ -ไม่มีค่าธรรมเนียม

5) หนังสือชี้แจงการขอเพิ่มฉลากที่ผลิตเพื่อส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักร

หมายเหตุ -ไม่มีค่าธรรมเนียม

17. ช่องทางการร้องเรียน

- 1) ช่องทางการร้องเรียน ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด ถนนเทวภิบาล อำเภอเมือง จังหวัดร้อยเอ็ด 45000 โทรศัพท์หมายเลข 0 4352 0177 โทรสาร 0 4351 1087
E-mail :fda101@gmail.com สายด่วน 1556
หมายเหตุ -
- 2) ช่องทางการร้องเรียน ศูนย์ดำรงธรรมจังหวัดร้อยเอ็ด ศาลากลางจังหวัดร้อยเอ็ด อำเภอเมือง จังหวัดร้อยเอ็ด 45000
หมายเหตุ -
- 3) ช่องทางการร้องเรียน ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา(ชั้น 1 อาคาร A ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
หมายเหตุ
- 4) ช่องทางการร้องเรียน ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี(เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 / สายด่วน 1111 / www.1111.go.th / ตู้ ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300)

หมายเหตุ

18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

- 1) คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.17)
 - คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.17)
 - ตัวอย่างการกรอกคำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.17)
- 2) คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สป.3)
 - คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สป.3)
 - ตัวอย่างการกรอกคำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สป.3)
- 3) คำขอแก้ไขทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.19)
 - คำขอแก้ไขทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.19)
 - ตัวอย่างการกรอกคำขอแก้ไขทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.19)
- 4) คำขอเปลี่ยนแปลงรายการใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ ส.4)
 -
- 5) หนังสือชี้แจงการขอเพิ่มฉลากอาหารที่ผลิตเพื่อส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักร
 -
- 6) ภาคผนวก 1 วัตถุแต่งกลิ่นรสที่ต้องยื่นคำขอขึ้นทะเบียนหรือคำขออนุญาตใช้ฉลากวัตถุเจือปนอาหาร
 -
- 7) ภาคผนวก 2 สรุปหลักเกณฑ์คุณภาพหรือมาตรฐาน เงื่อนไขการใช้ในอาหาร มีการวิเคราะห์ และการแสดงฉลาก
 -
- 8) ตัวอย่างหนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินกิจการของนิติบุคคลผู้ขออนุญาต
 - ตัวอย่างหนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินกิจการของนิติบุคคลผู้ขออนุญาต(เฉพาะนิติบุคคล)
 - ตัวอย่างการกรอกหนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินกิจการของนิติบุคคลผู้ขออนุญาต(เฉพาะนิติบุคคล)
- 9) ตัวอย่างหนังสือมอบอำนาจทั่วไป (กรณีผู้ดำเนินกิจการไม่ได้มาดำเนินการด้วยตนเอง)

-ตัวอย่างหนังสือมอบอำนาจทั่วไป (กรณีผู้ดำเนินกิจการไม่ได้มาดำเนินการด้วยตนเอง)

19. หมายเหตุ

1. ระยะเวลาดำเนินการ

1.1 ระยะเวลา 23 วันทำการ

โดยเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารที่ครบถ้วน ตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้ว และแจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วันนับแต่วันพิจารณาแล้วเสร็จ จนถึงลงนามอนุญาตโดยผู้มีอำนาจ ความไม่พร้อมของผู้ประกอบการ และการชี้แจงข้อมูลของผู้ประกอบการ

2. เอกสารที่เป็นสำเนาทั้งหมดต้องลงลายมือชื่อรับรองสำเนาโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารได้

3. ให้ผู้ยื่นคำไปชำระค่าธรรมเนียมที่ฝ่ายการเงินซึ่งอยู่ในสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดหนองคาย ใช้เวลาโดยประมาณ 15 นาที เมื่อชำระค่าธรรมเนียมแล้ว นำใบเสร็จรับเงินมารับใบอนุญาตที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด