

คู่มือสำหรับประชาชน: การขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์อาหารประเภทอื่นที่นอกเหนือจากอาหารควบคุมเฉพาะ, ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร, รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี,นมโค นมปรุงแต่ง นมเปรี้ยว ผลิตภัณฑ์ของนม ไอศกรีม เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และอาหารวัตถุประสงค์พิเศษ

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์อาหารประเภทอื่นที่นอกเหนือจากอาหารควบคุมเฉพาะ, ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร, รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี,นมโค นมปรุงแต่ง นมเปรี้ยว ผลิตภัณฑ์ของนม ไอศกรีม เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และอาหารวัตถุประสงค์พิเศษ
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, จังหวัดร้อยเอ็ด
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อประชาชน พ.ศ. ๒๕๕๗ ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 4 วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ
 - จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 0
 - จำนวนคำขอที่มากที่สุด 0
 - จำนวนคำขอน้อยที่สุด 0
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์อาหารประเภทอื่นที่นอกเหนือจากอาหารควบคุมเฉพาะ, ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร, รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี,นมโค นมปรุงแต่ง นมเปรี้ยว ผลิตภัณฑ์ของนม ไอศกรีม เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และอาหารวัตถุประสงค์พิเศษ
11. ช่องทางการให้บริการ
 - 1) สถานที่ให้บริการ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC) สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด ถนนเทวาภิบาล 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 เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

หลักเกณฑ์

1. ผลิตภัณฑ์ต้องจัดเป็นอาหารประเภทดังต่อไปนี้

1.1อาหารกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ได้แก่ กาแฟ กลีโบริโกลค ข้าวเติมวิตามิน ไข่เยี่ยวม้า ครีม เครื่องดื่มเกลือแร่ ซ็อกโกแลต ชา ชาสมุนไพร ซอสบางชนิด น้ำแข็ง น้ำนมถั่วเหลืองในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท* น้ำบริโกลคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำปลา น้ำผึ้ง* น้ำมันถั่วลิสง น้ำมันเนย น้ำมันปาล์ม น้ำมันมะพร้าว น้ำมันและไขมัน น้ำแร่ธรรมชาติ น้ำส้มสายชู เนยเนยแข็ง เนยใสหรือกึ่ง ผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง แยม เยลลี่และ มาร์มาเลดในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท อาหารกึ่งสำเร็จรูป น้ำเกลือปรุงอาหาร เนยเทียม เนยผสม ผลิตภัณฑ์เนยเทียมและผลิตภัณฑ์เนยผสม

1.2อาหารที่ต้องมีฉลาก ได้แก่ขนมปัง ซอสในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท แป้งข้าวกล้อง ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ วัตถุแต่งกลิ่นรส วนสำเร็จรูปและขนมเยลลี่ หมากฝรั่งและลูกอม อาหารพร้อมปรุงและอาหารสำเร็จรูปพร้อมบริโภคทันที

1.3 อาหารทั่วไป **ได้แก่สัตว์และผลิตภัณฑ์พืชและผลิตภัณฑ์ แป้งและผลิตภัณฑ์ เครื่องปรุงรส น้ำตาลเครื่องเทศผลิตภัณฑ์ สำหรับทำอาหารชนิดต่างๆที่ยังไม่พร้อมบริโภค

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 สถานประกอบการ
- 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/พลาสติกมีสีสัมผัสอาหารเหลวหรือกึ่งแข็งกึ่งเหลว 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 แล้วแต่กรณี ซึ่งไม่นำมานับรวมเป็นระยะเวลาบริการ

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

| ที่ | ประเภทขั้นตอน | รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ | ระยะเวลาให้บริการ | ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ | หมายเหตุ |
|-----|------------------|---|-------------------|--|----------|
| 1) | การตรวจสอบเอกสาร | ผู้ประกอบการยื่นคำขอและเอกสารหลักฐาน | 0 นาที | ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯสสจ. ร้อยเอ็ด | - |
| 2) | การตรวจสอบเอกสาร | เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐาน | 30นาที | ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯสสจ. ร้อยเอ็ด | - |
| 3) | การตรวจสอบเอกสาร | กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน ให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องตามบันทึกข้อบกพร่อง ภายในเวลาที่ผู้ยื่นคำขอกำหนด และมายื่น | 0 นาที | ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯสสจ. | - |

| ที่ | ประเภทขั้นตอน | รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ | ระยะเวลาให้บริการ | ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ | หมายเหตุ |
|-----|------------------|---|-------------------|--|---|
| | | ที่เจ้าหน้าที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สสจ. ร้อยเอ็ดตามรายชื่อที่ระบุในใบรับคำขอ | | ร้อยเอ็ด | |
| 4) | การตรวจสอบเอกสาร | กรณีเอกสารครบถ้วน ผู้ยื่นคำขอรอรับใบรับคำขอไว้เป็นหลักฐาน | 5 นาที | ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สสจ. ร้อยเอ็ด | (หากเป็นกรณีนำเข้า ต้องเป็นคำขอที่ใช้ใบรับรองสถานที่ผลิตสำหรับการนำเข้าอาหาร) |
| 5) | การพิจารณา | สถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่จังหวัดหนองคาย เจ้าหน้าที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สสจ. ร้อยเอ็ด ตรวจสอบความถูกต้องและสอดคล้องตามกฎหมาย | 1 วัน | ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สสจ. ร้อยเอ็ด | (ไม่นับรวมไม่นับรวมระยะเวลาการชี้แจงข้อมูลของผู้ประกอบการและหรือพิจารณาจากคณะประเมินผู้เชี่ยวชาญ ประเมินความถูกต้องและสอดคล้องตามกฎหมายทั้งด้านสถานที่(โดยการตรวจสอบสถานที่ผลิต)และด้านเอกสาร |
| 7) | การลงนาม | ผู้มีอำนาจลงนาม พิจารณาอนุญาต หรือไม่อนุญาต และลงนาม | 1 วัน | ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่ม | -กรณีผู้ว่าราชการจังหวัดหนองคายเป็นผู้อนุญาตใช้ |

| ที่ | ประเภทขั้นตอน | รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ | ระยะเวลาให้บริการ | ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ | หมายเหตุ |
|-----|------------------|--|-------------------|---|-----------------|
| | | (กรณีนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ดเป็นผู้อนุญาต) | | งานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สสจ. ร้อยเอ็ด | เวลา 5 วันทำการ |
| 8) | การแจ้งผลพิจารณา | เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาภายใน ๗ วันทำการหลังเสร็จสิ้นการพิจารณาและส่งมอบใบอนุญาตหรือหนังสือให้ผู้ประกอบการต่อไป | 1 วัน | ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สสจ. ร้อยเอ็ด | - |

ระยะเวลาดำเนินการรวม 4 วันทำการ

14. งานบริการนี้ ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว

ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 2 วันทำการ

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 ต้องยื่นหนังสือขออนุญาตให้ทำงาน | กระทรวงแรงงานหรือผู้ว่าราชการจังหวัด | 0 | 1 | ฉบับ | |

| ที่ | รายการเอกสาร ยื่นยันตัวตน | หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร | จำนวนเอกสาร ฉบับจริง | จำนวนเอกสาร สำเนา | หน่วยนับ เอกสาร | หมายเหตุ |
|-----|--|--------------------------------|-------------------------|----------------------|--------------------|---|
| | ในประเทศ | | | | | |
| 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 ต่างด้าวที่ไม่ขัด พระราชบัญญัติ การประกอบ ธุรกิจคนต่างด้าว พ.ศ. 2542 ตาม ประเภทธุรกิจ อาหารที่ขอ อนุญาต หรือบัตร ส่งเสริมการลงทุน ตามประเภท ธุรกิจอาหารที่ ได้รับการส่งเสริม การลงทุน | กระทรวงพาณิชย์ | 0 | 1 | ฉบับ | |
| 8) | ทะเบียนบ้านของ สถานที่ผลิตและ สถานที่เก็บ อาหาร | กรมการปกครอง | 0 | 1 | ฉบับ | |
| 9) | ทะเบียนบ้าน สำนักงานใหญ่ | กรมการปกครอง | 0 | 1 | ฉบับ | |
| 10) | หนังสือสำคัญ แสดงการจด ทะเบียนวิสาหกิจ | สำนักงานเกษตร อำเภอ | 0 | 1 | ฉบับ | |

| ที่ | รายการเอกสาร ยื่นต้นตัวตน | หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร | จำนวนเอกสาร ฉบับจริง | จำนวนเอกสาร สำเนา | หน่วยนับ เอกสาร | หมายเหตุ |
|-----|--|--------------------------------|-------------------------|----------------------|--------------------|----------|
| | ชุมชน | | | | | |
| 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 สบ.5)และการ แก้ไข (แบบ สบ. 6) | ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ กลุ่มงาน คุ้มครองผู้บริโภคฯ สสจ.หนองคาย | 1 | 0 | ฉบับ | |

| ที่ | รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม | หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร | จำนวนเอกสาร ฉบับจริง | จำนวนเอกสาร สำเนา | หน่วยนับ เอกสาร | หมายเหตุ |
|-----|--|--|-------------------------|----------------------|--------------------|---|
| 3) | 1.2แบบฟอร์มใบ จดทะเบียน อาหาร/แจ้ง รายละเอียด อาหาร (แบบ สบ.5) | สำนักอาหาร | 2 | 0 | ฉบับ | (กรณี ขอใหม่ *ต้องลงนามโดยผู้ ดำเนินการกิจการตาม 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 ดำเนินการกิจการตาม ใบอนุญาตหรือ กรรมการบริษัทที่มี อำนาจลงนาม ผูกพันนิติบุคคล *ดูที่ภาคผนวก 3) |
| 5) | 1.4หลักฐานแสดง การได้รับอนุญาต ของสถาน ประกอบฉบับ ปัจจุบัน | สำนักอาหารหรือ ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ กลุ่มงาน คุ้มครองผู้บริโภคฯ สสจ.ร้อยเอ็ด | 0 | 2 | ฉบับ | (ถ่ายสำเนา ด้านหน้า-หลัง -กรณีผลิตไม่เข้า ข่ายโรงงานค้า ขอรับเลขสถานที่ ผลิตอาหารที่ไม่เข้า ข่ายโรงงาน (สบ.1) และ หากมีการ แก้ไขสถานที่ผลิต อาหารให้ใช้แบบ การแก้ไขสถานที่ ผลิตอาหารที่ไม่เข้า |

| ที่ | รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม | หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร | จำนวนเอกสาร ฉบับจริง | จำนวนเอกสาร สำเนา | หน่วยนับ เอกสาร | หมายเหตุ |
|-----|---|--|-------------------------|----------------------|--------------------|---|
| | | | | | | <p>ข่ายโรงงาน (สบ.2) -กรณีผลิตเข้าข่าย โรงงานใบอนุญาต ผลิตอาหาร (แบบ อ.2) -กรณีนำเข้า ใบอนุญาตนำหรือ สั่งอาหารเข้ามาใน ราชอาณาจักร (แบบ อ.7))</p> |
| 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 | 1 | 1 | ฉบับ | (*กรณี นำเข้า) |

| ที่ | รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม | หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร | จำนวนเอกสาร ฉบับจริง | จำนวนเอกสาร สำเนา | หน่วยนับ เอกสาร | หมายเหตุ |
|-----|--|---|-------------------------|----------------------|--------------------|---|
| | | (International Accreditation Forum;IAF)ให้การยอมรับ | | | | |
| 7) | 1.6รายละเอียด สูตรส่วนประกอบ ทั้งชนิดและ ปริมาณเป็นร้อยละ ของน้ำหนัก และต่อ ๑ หน่วย บริโภคของอาหาร จากผู้ผลิต | - | 2 | 0 | ฉบับ | (เฉพาะกาแฟผสม และกาแฟ สำเร็จรูปผสมตาม ประกาศกระทรวง สาธารณสุขว่าด้วย เรื่องกาแฟ ที่นำมา ปรุงแต่งรสใน ลักษณะพร้อม บริโภคและบรรจุ ในภาชนะที่ปิด สนิทไม่ว่า ผลิตภัณฑ์จะเป็น ชนิดเหลวหรือแห้ง *ต้องลงนามโดยผู้ ดำเนินการกิจการตาม ใบอนุญาตหรือ กรรมการบริษัทที่มี อำนาจลงนาม ผูกพันนิติบุคคล) |
| 8) | 1.7รายละเอียด สูตรส่วนประกอบ ทั้งชนิดและ ปริมาณของ วัตถุติดทุก รายการเป็นร้อยละ ของน้ำหนัก ปริมาณเกลือแร่ | - | 2 | 0 | ฉบับ | (เฉพาะ เครื่องดื่ม เกลือแร่ ต้องลงนามโดยผู้ ดำเนินการกิจการตาม ใบอนุญาตหรือ กรรมการบริษัทที่มี อำนาจลงนาม ผูกพันนิติบุคคล) |

| ที่ | รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม | หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร | จำนวนเอกสาร ฉบับจริง | จำนวนเอกสาร สำเนา | หน่วยนับ เอกสาร | หมายเหตุ |
|-----|--|--------------------------------|-------------------------|----------------------|--------------------|---|
| | ต่อลิตรและต่อ ๑ หน่วยบริโภคของ อาหารจากผู้ผลิต | | | | | |
| 9) | 1.8เอกสาร ตรวจสอบปริมาณ การใช้วัตถุเจือปน อาหารตามแบบ สบ.5-2 | สำนักอาหาร | 2 | 0 | ฉบับ | (เฉพาะกาแฟผสม และกาแฟ สำเร็จรูปผสมตาม ประกาศกระทรวง สาธารณสุขว่าด้วย เรื่องกาแฟ ที่นำมา ปรุงแต่งรสใน ลักษณะพร้อม บริโภคและบรรจุ ในภาชนะที่ปิด สนิทไม่ว่า ผลิตภัณฑ์จะเป็น ชนิดเหลวหรือแห้ง กรณีมีการใช้วัตถุ เจือปนอาหาร) |
| 10) | 1.9เอกสาร ตรวจสอบปริมาณ วิตามินแร่ธาตุ ตามแบบ สบ.5-3 | สำนักอาหาร | 2 | 0 | ฉบับ | (เฉพาะกาแฟผสม และกาแฟ สำเร็จรูปผสมตาม ประกาศกระทรวง สาธารณสุขว่าด้วย เรื่องกาแฟ ที่นำมา ปรุงแต่งรสใน ลักษณะพร้อม บริโภคและบรรจุ ในภาชนะที่ปิด สนิทไม่ว่า ผลิตภัณฑ์จะเป็น ชนิดเหลวหรือแห้ง |

| ที่ | รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม | หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร | จำนวนเอกสาร ฉบับจริง | จำนวนเอกสาร สำเนา | หน่วยนับ เอกสาร | หมายเหตุ |
|-----|---|--------------------------------|-------------------------|----------------------|--------------------|---|
| | | | | | | กรณีมีวิตามินและ แร่ธาตุ) |
| 11) | 1.10เอกสาร ตรวจสอบปริมาณ กรดอะมิโนตาม ตามแบบสบ.5-4 | สำนักอาหาร | 2 | 0 | ฉบับ | (เฉพาะกาแฟผสม และกาแฟ สำเร็จรูปผสมตาม ประกาศกระทรวง สาธารณสุขว่าด้วย เรื่องกาแฟ ที่นำมา ปรุงแต่งรสใน ลักษณะพร้อม บริโภคและบรรจุ ในภาชนะที่ปิด สนิทไม่ว่า ผลิตภัณฑ์จะเป็น ชนิดเหลวหรือแห้ง กรณีมีกรดอะมิโน) |
| 12) | 1.11)เอกสาร ตรวจสอบปริมาณ สมุนไพร สารสกัด สารสังเคราะห์ ตามแบบ สบ.5-5 | สำนักอาหาร | 2 | 0 | ฉบับ | (เฉพาะกาแฟผสม และกาแฟ สำเร็จรูปผสมตาม ประกาศกระทรวง สาธารณสุขว่าด้วย เรื่องกาแฟ ที่นำมา ปรุงแต่งรสใน ลักษณะพร้อม บริโภคและบรรจุ ในภาชนะที่ปิด สนิทไม่ว่า ผลิตภัณฑ์จะเป็น ชนิดเหลวหรือแห้ง กรณีมีสมุนไพร สารสกัด สาร |

| ที่ | รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม | หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร | จำนวนเอกสาร ฉบับจริง | จำนวนเอกสาร สำเนา | หน่วยนับ เอกสาร | หมายเหตุ |
|-----|--|--|-------------------------|----------------------|--------------------|--|
| | | | | | | 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“ออร์แกนิก “เกษตร อินทรีย์“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”) |
| 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 | - | 2 | 0 | ฉบับ | (เฉพาะ ยื่นแบบ สบ.6 แก้ไขสูตร |

| ที่ | รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม | หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร | จำนวนเอกสาร ฉบับจริง | จำนวนเอกสาร สำเนา | หน่วยนับ เอกสาร | หมายเหตุ |
|-----|--|--------------------------------|-------------------------|----------------------|--------------------|--|
| | สูตรใหม่ และ เอกสาร เปรียบเทียบสูตร ส่วนประกอบเดิม กับสูตร ส่วนประกอบใหม่ | | | | | ส่วนประกอบ ของ เครื่องตีมเกลือแร่ กาแฟผสมและ กาแฟสำเร็จรูป ผสมตามประกาศ กระทรวง สาธารณสุขว่าด้วย เรื่องกาแฟ ที่นำมา ปรุงแต่งรสใน ลักษณะพร้อม บริโภคและบรรจุ ในภาชนะที่ปิด สนิทไม่ว่า ผลิตภัณฑ์จะเป็น ชนิดเหลวหรือ แห้ง) |
| 17) | 1.16หนังสือมอบ อำนาจทั่วไป (กรณีผู้ดำเนิน กิจการไม่ได้มา ดำเนินการด้วย ตนเอง) | | 1 | 0 | ฉบับ | |

16. ค่าธรรมเนียม

- 1) 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) ตัวอย่าง1 การกรอกแบบ สป.5
ตัวอย่างการกรอกใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบ สป.5)
- 2) ตัวอย่าง 2 การกรอกแบบ สป.5
-ตัวอย่างการกรอกใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบ สป.5)
- 3) ตัวอย่าง 3 การกรอกแบบ สป.5
-
- 3) ตัวอย่าง 1 การกรอกแบบ สป.6
-ตัวอย่างการกรอกแบบการแก้ไขรายละเอียดอาหารที่จดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร(แบบ สป.6)
- 5) ตัวอย่าง 2 การกรอกแบบ สป.6
-ตัวอย่างการกรอกแบบการแก้ไขรายละเอียดอาหารที่จดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร(แบบ สป.6)
- 6) ตัวอย่าง 3 การกรอกแบบ สป.6
-ตัวอย่างการกรอกแบบการแก้ไขรายละเอียดอาหารที่จดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร(แบบ สป.6)

- 7) หลักเกณฑ์การตั้งชื่ออาหาร
-
- 8) หลักเกณฑ์การพิจารณาใบรับรองสถานที่ผลิต(กรณีนำเข้า)
-

19. หมายเหตุ

-1. ระยะเวลาดำเนินการ

ระยะเวลา 3 วันทำการ

โดยเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารที่ครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้ว และแจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วันนับแต่วันพิจารณาแล้วเสร็จ จนถึงลงนามอนุญาตโดยผู้มีอำนาจ ความไม่พร้อมของผู้ประกอบการ และการชี้แจงข้อมูลของผู้ประกอบการ

2. เอกสารที่เป็นสำเนาทั้งหมดต้องลงลายมือชื่อรับรองสำเนาโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารได้