

คู่มือสำหรับประชาชน: การขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์ประเภทวัตถุเจือปนอาหาร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม
กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์ประเภทวัตถุเจือปนอาหาร
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
 - 1) พระราชบัญญัติอาหารพ.ศ. 2522
6. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ / สังคม
7. พื้นที่ให้บริการ: ส่วนกลาง, ส่วนภูมิภาค
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง กำหนดระยะเวลาปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชนพ.ศ.2557
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 90 วัน
9. ข้อมูลสถิติ
 - จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 0
 - จำนวนค่าขอที่มากที่สุด 0
 - จำนวนค่าขอที่น้อยที่สุด 0
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน [สำเนาคู่มือประชาชน] การขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์ประเภทวัตถุเจือปนอาหาร 19/05/2558 15:48
11. ช่องทางการให้บริการ
 - 1) **สถานที่ให้บริการ** ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ(One Stop Service Center : OSSC) ที่อยู่ชั้น 1 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เลขที่ 88/24 กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ จ.นนทบุรี 11000
ติดต่อด้วยตนเองณหน่วยงาน
โทรศัพท์: 02 590 7442 /ติดต่อด้วยตนเองณหน่วยงาน
ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวันจันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30-16:30 น. (มีพักเที่ยง)
หมายเหตุ -
 - 2) **สถานที่ให้บริการ** กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (เฉพาะกรณีการผลิต-แบ่งบรรจุวัตถุเจือปนอาหารประเภทสีผสมอาหาร)
ที่อยู่: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม
กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข ชั้น 1
202 ม.3 ต.ลาดใหญ่ อ.เมืองสมุทรสงคราม จ.สมุทรสงคราม 75000
ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน
ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวันจันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด)

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

หมายเหตุ (ฝ่ายการเงินและบัญชี กลุ่มบริหารงานทั่วไป เปิดรับการชำระเงินจนถึงเวลา 15.30 น.)

12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

หลักเกณฑ์

1. ผลิตภัณฑ์ต้องจัดเป็นอาหารประเภทดังต่อไปนี้

วัตถุเจือปนอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร
 ซึ่ยคลาเมตตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 359) พ.ศ. 2556 เรื่อง ซึ่ยคลาเมต
 สตีวียอลไกลโคไซด์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 360) พ.ศ.2556 เรื่อง สตีวียอลไกลโคไซด์
 วัตถุเจือปนอาหารลักษณะผสมตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง การกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน
 ของวัตถุเจือปนอาหารลักษณะผสม
 วัตถุแต่งกลิ่นรส (Flavoring agent) ตามภาคผนวก 1

2. ผลิตภัณฑ์ที่ยื่น

2.1 ต้องได้รับอนุญาตสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้าประเภทอาหารที่จะยื่นขออนุญาตก่อนและใบอนุญาตที่ได้รับยังมีผล
 บังคับใช้ ทั้งนี้สถานที่ผลิตอาหารต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่
 เกี่ยวข้องโดยต้องแนบหลักฐานตามแต่กรณี ดังนี้

ผู้ผลิตวัตถุเจือปนอาหารที่เข้าข่ายโรงงานจะต้องได้รับใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบอ. 2) หรือผู้ผลิตวัตถุเจือปนอาหารที่
 ไม่เข้าข่ายโรงงานจะต้องได้รับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบสบ.1) โดยมีประเภทอาหารตรงกับอาหารที่
 จะยื่นขอ

ผู้นำเข้าวัตถุเจือปนอาหารจะต้องได้รับใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบอ.7) โดยมีประเภท
 อาหารตรงกับอาหารที่จะยื่นขอ

ต้องไม่เข้าข่ายเป็นอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษหรืออาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนักตามประกาศกระทรวง
 สาธารณสุขเฉพาะสำหรับอาหารนี้ (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่คู่มือสำหรับประชาชนเรื่องการขออนุญาตและแก้ไข
 รายการผลิตภัณฑ์อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษและคู่มือสำหรับประชาชนเรื่องการขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์
 อาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก)

ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานเงื่อนไขการใช้ในอาหารมีการวิเคราะห์และการแสดงฉลากตามหลักเกณฑ์ที่ประกาศ
 กำหนด (ศึกษารายละเอียดในภาคผนวก 2)

2.2 ไม่มีการใช้วัตถุที่ห้ามใช้ในอาหารและ / หรืออาหารที่ห้ามผลิตนำเข้าหรือจำหน่ายตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่

เกี่ยวข้อง

3. การตั้งชื่ออาหารหรือตราหรือเครื่องหมายการค้าหรือเครื่องหมายการค้าจดทะเบียนต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุและประกาศกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะเรื่องที่เกี่ยวข้อง
4. การใช้ภาชนะบรรจุอาหารต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ภาชนะบรรจุและการใช้ภาชนะบรรจุ / ฝาพลาสติกมีสีสัมผัสอาหารเหลวหรือกึ่งแข็งกึ่งเหลว โดยต้องมีรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ประกอบการยื่นขึ้นทะเบียนตำรับอาหารหรือคำขอใช้ฉลากอาหารด้วย

เงื่อนไข

1. ผลิตรภัณฑ์ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ในการยื่นคำขอฯ
2. ผู้ยื่นคำขอฯ ต้อง
 - 2.1 เป็นเจ้าของกิจการหรือผู้ได้รับมอบอำนาจเป็นผู้ดำเนินการของนิติบุคคลและมีอำนาจตัดสินใจลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ กรณีไม่ใช่เจ้าของกิจการหรือผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้มีอำนาจดำเนินการแทนด้วย
 - 2.2 ประเมินและจัดเรียงเอกสารตามแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องสำหรับอาหารประเภทวัตถุดิบอาหาร (checklist) ด้วยตนเองก่อนยื่นคำขอฯ
3. การยื่นคำขอฯ
 - 3.1 เอกสารที่ต้องลงนามโดยผู้ดำเนินการตามใบอนุญาตหรือกรรมการบริษัทที่มีอำนาจลงนามผูกพันบริษัท ได้แก่ อ.17/สบ.3, อ.19/สบ.4, อ.20 หนังสือชี้แจงการเพิ่มฉลากที่ผลิตเพื่อส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักร สำเนาหนังสือแจ้งสูตรส่วนประกอบจากผู้ผลิตต่างประเทศกรณีนำเข้า หนังสือยินยอมให้ใช้ชื่ออาหารหรือชื่อตรา/เครื่องหมายการค้าสอดคล้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ หนังสือขอใช้และยินยอมให้ใช้การใช้เอกสารร่วม เป็นต้น ทั้งนี้ให้แนบสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่คัดจากกระทรวงพาณิชย์อายุไม่เกิน 6 เดือนของวันที่ใช้สำเนาหนังสือรับรองนั้น (สำหรับกรณีนิติบุคคล) ประกอบด้วย
 4. กรณีลักษณะผลิตภัณฑ์ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานให้ส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ประกอบการยื่นคำขอฯ ด้วย
5. ผลิตรภัณฑ์มีความซับซ้อนหรือมีความคาบเกี่ยวของการปฏิบัติตามกฎหมายหลายฉบับจะต้องผ่านการพิจารณาโดย คณะทำงาน / คณะกรรมการ / หรือผู้เชี่ยวชาญจะต้องใช้ระยะเวลาเพิ่มจากที่ระบุไว้ในคู่มือฉบับนี้โดยประมาณ 15-45 วัน

ทำการแล้วแต่กรณี

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	1) ผู้ประกอบการยื่นคำขอและเอกสารหลักฐานประกอบตามวันเวลาที่นัดหมาย	0 นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	-
2)	การตรวจสอบเอกสาร	2) เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของคำขอและเอกสารหลักฐาน	1 ชั่วโมง	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	-
3)	การตรวจสอบเอกสาร	3) กรณีเอกสารไม่ครบถ้วนให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องตามบันทึกข้อบกพร่องภายในเวลาที่กำหนดและมายื่นที่เจ้าหน้าที่สำนักอาหารตามรายชื่อที่ระบุในใบรับคำขอ	0 นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	-
4)	การตรวจสอบเอกสาร	กรณีเอกสารครบถ้วนผู้ยื่นคำขอรอรับใบรับคำขอไว้เป็นหลักฐาน	5 นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	-
5)	การพิจารณา	ผู้ประเมิน / คณะประเมิน / ผู้เชี่ยวชาญดำเนินการประเมินความสอดคล้องตามกฎหมาย	21 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	-
6)	การลงนาม	ผู้มีอำนาจลงนามพิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาตและลงนาม	2 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	-
7)	การแจ้งผลพิจารณา	เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วันทำการหลังเสร็จสิ้นการพิจารณา	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	-

ระยะเวลาดำเนินการรวม 25 วันทำการ

14. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว

ยังไม่ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสาร ยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
ไม่พบเอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ						

15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	1. เอกสาร ประกอบการยื่น คำขอใหม่	-	0	0	ฉบับ	-
2)	1.1 แบบฟอร์มคำ ขอ	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข	0	0	ฉบับ	-
3)	1.1.1 คำขอขึ้น ทะเบียนตำรับ อาหาร (อ.17)	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข	1	0	ฉบับ	(1.เฉพาะกรณี สถานที่ผลิตเป็น โรงงานหรือกรณี นำเข้า 2.พิมพ์หรือเขียน ด้วยตัวบรรจง 3.ลงนามโดยผู้ ดำเนินกิจการ)
4)	1.1.2 คำขอ อนุญาตใช้ฉลาก อาหาร (สบ.3)	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข	2	0	ฉบับ	(1. เฉพาะกรณี สถานที่ผลิตไม่เข้า ข่ายโรงงาน 2. พิมพ์เท่านั้น 3. ลงนามโดยผู้ ดำเนินกิจการ)
5)	1.2 ใบอนุญาตที่ เกี่ยวข้องกับ สถาน ประกอบการ	-	0	0	ฉบับ	-
6)	1.2.1 ใบอนุญาต ผลิตอาหาร	-	0	1	ฉบับ	(เฉพาะกรณี สถานที่ผลิตเข้า

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	(อ.2)					ข่ายโรงงาน)
7)	1.2.2 ใบอนุญาต นำเข้าหรือส่งอาหาร เข้ามาใน ราชอาณาจักร (อ.7)	-	0	1	ฉบับ	(1. เฉพาะกรณี นำเข้า 2. ให้แนบหนังสือ หรือใบรับรอง สถานที่ผลิตอาหาร ต่างประเทศ สำหรับการนำเข้า ตามประกาศ สำนักงาน คณะกรรมการ อาหารและยาเรื่อง ใบรับรองสถานที่ ผลิตสำหรับการ นำเข้า)
8)	1.2.3 ใบคำขอรับ เลขสถานที่ผลิต อาหารที่ไม่เข้า ข่ายโรงงาน (สบ.1)	-	0	1	ฉบับ	(1. เฉพาะกรณี สถานที่ผลิตไม่เข้า ข่ายโรงงาน 2. ให้แนบเพิ่ม สำเนาแบบการ แก้ไขสถานที่ผลิต ไม่เข้าข่ายโรงงาน (สบ.2) ด้วย สำหรับกรณี สถานที่ผลิตมีการ แก้ไขการขอ สถานที่ผลิตอาหาร ที่ไม่เข้าข่าย โรงงาน)
9)	1.3 รายงานผล การตรวจ วิเคราะห์คุณภาพ หรือมาตรฐาน วัตถุเจือปน อาหาร	-	1	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
10)	1.4 หนังสือแจ้ง สูตรส่วนประกอบ / กรรมวิธีการ ผลิต / ข้อกำหนด คุณภาพมาตรฐาน ของผลิตภัณฑ์ / ข้อกำหนด คุณภาพมาตรฐาน ของวัตถุดิบ อาหารที่ใช้เป็น วัตถุดิบ	-	1	0	ฉบับ	(1. กรณีนำเข้าให้ ใช้เอกสารฉบับจริง ที่มีลายเซ็นและ อาจะมีตราประทับ ของบริษัทผู้ผลิต ด้วยก็ได้กรณี สำเนาให้รับรองว่า "เป็นเอกสารจาก ผู้ผลิตจริง" ลงนาม โดยผู้ดำเนินกิจการ 2.กรณีผลิตใน ประเทศใช้เอกสาร ฉบับจริงลงนาม โดยผู้ดำเนินกิจการ หรือผู้รับผิดชอบใน การผลิต)
11)	1.5 เอกสารอื่น ประกอบการ พิจารณา เช่น เอกสาร ประกอบการ พิจารณาการแจ้ง วิธีใช้วัตถุดิบ อาหาร / ผล วิเคราะห์ สารอาหาร (ถ้ามี) เอกสารหรือ หลักฐานที่ สนับสนุนการ แสดงข้อความ หรือสัญลักษณ์บน ฉลาก (ถ้ามี)	-	1	0	ฉบับ	-
12)	1.6 ฉลากและ คู่มือประกอบการ	-	4	0	ชุด	(1.กรณีฉลากมี ภาษาต่างประเทศ

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	จำหน่าย					ที่ไม่ใช่ ภาษาอังกฤษให้ แนบคำแปลด้วย)
13)	1.7 ตัวอย่าง อาหาร	-	0	0	ชุด	(เฉพาะกรณี ลักษณะปรากฏ หรือผลวิเคราะห์ ระบุลักษณะ กายภาพไม่ สอดคล้องกับ ข้อกำหนดคุณภาพ มาตรฐานตาม กฎหมายให้นำส่ง ตัวอย่างอาหาร 1 หน่วย)
14)	1.8 หนังสือมอบ อำนาจ	-	0	1	ฉบับ	(1.เฉพาะกรณีผู้รับ มอบอำนาจมา ดำเนินการ 2.ผ่านการ ตรวจสอบและ รับรองจาก พนักงานเจ้าหน้าที่ สำนักอาหารหรือ สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด ที่เกี่ยวข้อง)
15)	1.9 หนังสือ รับรองการจด ทะเบียนนิติบุคคล ที่คัดจาก กระทรวงพาณิชย์	-	1	1	ชุด	(1.เฉพาะกรณีนิติ บุคคลและ กรรมการผู้มี อำนาจลงนาม ผูกพันนิติบุคคลลง นามในแบบ อ.17/ สป.3 2.หนังสือรับรอง อายุไม่เกิน 6 เดือน

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						ของวันที่ใช้สำเนา)
16)	1.10 แบบ ตรวจสอบคำขอ และบันทึก ข้อบกพร่อง สำหรับอาหาร ประเภทวัตถุดิบ ปนอาหาร (checklist)	-	1	1	ชุด	-
17)	2. เอกสาร ประกอบการยื่น แก้ไข	-	0	0	ฉบับ	-
18)	2.1 แบบฟอร์มคำ ขอ	-	0	0	ชุด	-
19)	2.1.1 คำขอแก้ไข รายการทะเบียน ตำรับอาหาร (แบบอ.19)	-	1	0	ฉบับ	(1. เฉพาะกรณี สถานที่ผลิตเป็น โรงงานหรือกรณี นำเข้าสามารถ พิมพ์หรือเขียนด้วย ตัวบรรจง 2. กรณีแก้ไข รายการตามบัญชี หมายเลข 4 แนบ ทำเย็บ สำนักงาน คณะกรรมการ อาหารและยาว่า ด้วยการดำเนินการ เกี่ยวกับเลขสา รบบอาหาร พ.ศ.2557 ให้พิมพ์ เท่านั้น 3. ลงนามโดยผู้ ดำเนินการ)

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
20)	2.1.2 แบบการ แก้ไขรายละเอียด ของอาหารที่ ได้รับอนุญาตใช้ ฉลากอาหาร (แบบสบ.4)	-	2	0	ฉบับ	(1. เฉพาะกรณี สถานที่ผลิตไม่เข้า ข่ายโรงงาน 2. พิมพ์เท่านั้น 3. ลงนามโดยผู้ ดำเนินกิจการ)
21)	2.2 ใบสำคัญการ ขึ้นทะเบียนตำรับ อาหาร (แบบอ.18) หรือ คำขออนุญาตใช้ ฉลากอาหาร (สบ.3)	-	1	1	ฉบับ	(1. แนบใบสำคัญ ฉบับจริงเฉพาะ กรณีแก้ไขรายการ ในใบสำคัญฯ 2. สบ.3 แนบฉบับ สำเนา)
22)	2.3 ฉลากอาหาร เดิมที่ได้รับ อนุญาต	-	4	0	ฉบับ	(กรณีขอยกเลิก หรือผ่อนผันขอใช้ ฉลากเดิม)
23)	2.4 ฉลากอาหาร ใหม่ที่ขอแก้ไข	-	1	1	ฉบับ	(การเพิ่มหรือแก้ไข รายละเอียดใน แบบฉลาก)
24)	2.5 หนังสือชี้แจง เหตุผลการแก้ไข จากผู้ผลิตฉบับ จริง	-	1	0	ฉบับ	(ตามแต่กรณี เช่น หนังสือชี้แจงการ เปลี่ยนที่ตั้งผู้ผลิต หนังสือชี้แจงการ แก้ไขชื่ออาหาร หรือเครื่องหมาย การค้า เป็นต้น)
25)	2.6 หนังสือแจ้ง สูตรส่วนประกอบ และ / หรือ กรรมวิธีการผลิต จากผู้ผลิตกรณี แก้ไขสูตร ส่วนประกอบหรือ กรรมวิธีการผลิต แล้วแต่กรณี	-	1	0	ฉบับ	-
26)	2.7 ตาราง	-	1	1	ฉบับ	(กรณีมีการแก้ไข)

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	เปรียบเทียบสูตร ส่วนประกอบ ปัจจุบันและสูตร ส่วนประกอบใหม่					สูตรส่วนประกอบ)
27)	2.8 เอกสารหรือ หลักฐานที่ สนับสนุนการ แสดงข้อความ หรือสัญลักษณ์บน ฉลาก	-	1	0	ฉบับ	(ถ้ามี)
28)	2.9 เอกสารหรือ หลักฐานอื่นที่ เกี่ยวข้อง	-	0	0	ฉบับ	(ถ้ามี)
29)	2.10 ใบอนุญาตที่ เกี่ยวข้องกับ สถาน ประกอบการ	-	0	0	ฉบับ	-
30)	2.10.1 ใบอนุญาตนำเข้า หรือส่งอาหารเข้า มาใน ราชอาณาจักร (อ.7)	-	0	1	ฉบับ	(กรณีนำเข้า)
31)	2.10.2 ใบอนุญาตผลิต อาหาร (อ.2)	-	0	1	ฉบับ	(กรณีสถานที่ผลิต เข้าข่ายเป็น โรงงาน)
32)	2.10.3 ใบคำ ขอรับเลขสถานที่ ผลิตอาหารที่ไม่ เข้าข่ายโรงงาน (สบ.1)	-	0	1	ฉบับ	(กรณีผลิตสถานที่ ผลิตไม่เข้าข่าย โรงงาน)
33)	2.11 หนังสือมอบ อำนาจ	-	1	0	ฉบับ	(1. เฉพาะกรณี ผู้รับมอบอำนาจมา ดำเนินการ 2. ได้รับการ ตรวจสอบและ

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						รับรองจาก พนักงานเจ้าหน้าที่ สำนักอาหารหรือ สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด ที่เกี่ยวข้อง)
34)	2.12 แบบ ตรวจสอบคำขอ และบันทึก ข้อบกพร่อง สำหรับอาหาร ประเภทวัตถุเจือ ปนอาหาร (checklist)	-	1	0	ฉบับ	-
35)	3. ขอใบแทน ใบสำคัญการขึ้น ทะเบียนตำรับ อาหาร	-	0	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 ดำเนินการ / กรรมการผู้จัดการ ซึ่งลงชื่อผูกพัน บริษัทได้)
38)	3.1.2 ใบแจ้ง ความฉบับจริงที่ ระบุว่าใบสำคัญ การขึ้นทะเบียน ตำรับอาหารเลขที่ ...(ระบุเลขที่ตำรับ รายการที่สูญ)	-	1	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	หาย)...ได้สูญ หายไป					
39)	3.2 กรณีใบสำคัญ การขึ้นทะเบียน ตำรับอาหารชำรุด หรือถูกทำลาย บางส่วน	-	0	0	ฉบับ	-
40)	3.2.1 คำขอใบ แทนใบสำคัญการ ขึ้นทะเบียนตำรับ อาหาร (แบบอ.20)	-	1	0	ฉบับ	(ลงนามโดยผู้ ดำเนินการกิจการ กรรมการผู้จัดการ ซึ่งลงชื่อผูกพัน บริษัทได้)
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	1	ฉบับ	(ลงนามโดยผู้ ดำเนินการกิจการ / กรรมการผู้จัดการ ซึ่งลงชื่อผูกพัน บริษัทได้)
44)	4.2 ฉลากอาหาร ที่ประสงค์จะ ส่งออก	-	2	0	ฉบับ	-
45)	4.3 คำแปลฉลาก ภาษาต่าง ประเทศ (ยกเว้น ภาษาอังกฤษ)	-	2	0	ฉบับ	-
46)	4.4 ใบสำคัญการ ขึ้นทะเบียนตำรับ อาหาร (แบบ อ.18)	-	0	1	ฉบับ	-
47)	4.5 ใบอนุญาต	-	0	1	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ผลิตอาหาร (แบบ อ.2)					

16. ค่าธรรมเนียม

- 1) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร
ค่าธรรมเนียม 5,000 บาท
หมายเหตุ (ฝ่ายการเงินและบัญชี กลุ่มบริหารงานทั่วไป เปิดรับชำระค่าธรรมเนียมจนถึงเวลา 15.30 น.)
- 2) ใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร
ค่าธรรมเนียม 500 บาท
หมายเหตุ (ฝ่ายการเงินและบัญชี กลุ่มบริหารงานทั่วไป เปิดรับชำระค่าธรรมเนียมจนถึงเวลา 15.30 น.)
- 3) คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร
หมายเหตุ ไม่มีค่าธรรมเนียม
- 4) การแก้ไขรายการอนุญาต
หมายเหตุ ไม่มีค่าธรรมเนียม
- 5) หนังสือชี้แจงการขอเพิ่มฉลากที่ผลิตเพื่อส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักร
หมายเหตุ ไม่มีค่าธรรมเนียม

17. ช่องทางการร้องเรียน

- 1) ช่องทางการร้องเรียน ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.)
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น1 อาคาร 1 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์หมายเลข 0 2590 7354 -55 โทรสาร 0 2590 1556
E-mail :1556@fda.moph.go.th สายด่วน 1556 สายด่วนของรัฐบาล 1111 สำนักอาหารโทร. 02-590-7320
หมายเหตุ (กรณีสถานประกอบการที่ตั้งอยู่ในกรุงเทพฯ)
- 2) ช่องทางการร้องเรียน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่สถานประกอบการตั้งอยู่
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม (กลุ่มงานนิติการ)
โทรศัพท์หมายเลข 0 3471 1571 โทรสาร 0 3471 1124
Website : skmo.moph.go.th/skmo/
หมายเหตุ -
- 3) ช่องทางการร้องเรียน ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัด สำนักนายกรัฐมนตรี
หมายเหตุ เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 / สายด่วน 1111 / www.1111.go.th / ตู้ปณ.1111)

18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

- 1) คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบอ.17)
-
- 2) คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบสบ.3)
-
- 3) คำขอแก้ไขทะเบียนตำรับอาหาร (แบบอ.19)
-
- 4) คำขอเปลี่ยนแปลงรายการใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบส.4)
-
- 5) หนังสือชี้แจงการขอเพิ่มฉลากอาหารที่ผลิตเพื่อส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักร
-
- 6) ภาคผนวก 1 วัตถุแต่งกลิ่นรสที่ต้องยื่นคำขอขึ้นทะเบียนหรือคำขออนุญาตใช้ฉลากวัตถุเจือปนอาหาร
-
- 7) ภาคผนวก 2 สรุปหลักเกณฑ์คุณภาพหรือมาตรฐานเงื่อนไขการใช้ในอาหารมีการวิเคราะห์และการแสดงฉลาก
-

19. หมายเหตุ

-

วันที่พิมพ์	06/07/2558
สถานะ	รออนุมัติขั้นที่ 1 โดยหัวหน้า หน่วยงาน (Reviewer)
จัดทำโดย	ปริญญช รัตนวงศ์
อนุมัติโดย	-
เผยแพร่โดย	-