

คู่มือสำหรับประชาชน: การขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์อาหารประเภทอื่นที่นอกเหนือจากอาหารควบคุมเฉพาะ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี นมโค นมปรุงแต่ง นมเปรี้ยว ผลิตภัณฑ์ของนม ไอศกรีม เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และอาหารวัตถุประสงค์พิเศษ
หน่วยงานที่รับผิดชอบ: กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม
กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์อาหารประเภทอื่นที่นอกเหนือจากอาหารควบคุมเฉพาะ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี นมโค นมปรุงแต่ง นมเปรี้ยว ผลิตภัณฑ์ของนม ไอศกรีม เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และอาหารวัตถุประสงค์พิเศษ
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต / ออกใบอนุญาต / รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
 - 1) พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522
6. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ / สังคม
7. พื้นที่ให้บริการ: ส่วนกลาง
8. กฎหมายข้อบังคับ / ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อประชาชน พ.ศ. 2557 ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 2 วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ
 - จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 0
 - จำนวนคำขอที่มากที่สุด 0
 - จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด 0
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน [สำเนาคู่มือประชาชน] การขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์อาหารประเภทอื่นที่นอกเหนือจากอาหารควบคุมเฉพาะ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี นมโค นมปรุงแต่ง นมเปรี้ยว ผลิตภัณฑ์ของนม ไอศกรีม เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และอาหารวัตถุประสงค์พิเศษ 19/05/2558 10:05
11. ช่องทางการให้บริการ
 - 1) **สถานที่ให้บริการ** กรณีสถานประกอบการที่ตั้งอยู่ในกรุงเทพฯ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC)
ชั้น 1 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 88/24 กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ จ.นนทบุรี 11000
ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน
ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวันจันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30-16:30 น. (มีพักเที่ยง)
หมายเหตุ (กรุณานัดหมายล่วงหน้าทางเว็บไซต์สำนักงานอาหาร <http://203.157.72.105/foodbooking/> หรือทางโทรศัพท์ 0 2590 7187 , 0 2590 7011 เพื่อความสะดวกในการรับบริการ)

- 2) **สถานที่ให้บริการกรณีสถานประกอบการที่ตั้งอยู่ในต่างจังหวัด**
 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

1.1 อาหารกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ได้แก่ กาแฟ กลี้อบริโภค ข้าวเติมวิตามิน ไข่เยี่ยวม้า ครีม เครื่องดื่มเกลือแร่ ซ็อกโกแลต ชา ชาสมุนไพร ซอสบางชนิด น้ำแข็ง น้ำมันถั่วเหลืองในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท* น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำปลา น้ำผึ้ง* น้ำมันถั่วลิสง น้ำมันเนย น้ำมันปาล์ม น้ำมันมะพร้าว น้ำมันและไขมัน น้ำแร่ธรรมชาติ น้ำส้มสายชู เนย เนยแข็ง เนยใสหรือกึ่ง ผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง แยม เยลลี่และมาร์มาเลดในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท อาหารกึ่งสำเร็จรูป น้ำเกลือปรุงอาหาร เนยเทียม เนยผสม ผลิตภัณฑ์เนยเทียม และผลิตภัณฑ์เนยผสม

1.2 อาหารที่ต้องมีฉลาก ได้แก่ ขนมปัง ซอสในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท แป้ง ข้าวกลั่น ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ วัตถุแต่งกลิ่นรส รุ้นสำเร็จรูปและขนมเยลลี่ หมากฝรั่งและลูกอม อาหารพร้อมปรุง และอาหารสำเร็จรูปพร้อมบริโภคทันที

1.3 อาหารทั่วไป** ได้แก่ สัตว์และผลิตภัณฑ์พืชและผลิตภัณฑ์แปรรูปและผลิตภัณฑ์เครื่องปรุงรส น้ำตาล เครื่องเทศ ผลิตภัณฑ์สำหรับทำอาหารชนิดต่างๆ ที่ยังไม่พร้อมบริโภค

หมายเหตุ:

*กรณีที่ไม่เข้าข่ายเป็นโรงงานไม่ต้องยื่นคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหาร (แบบสบ.1) และจดทะเบียนอาหาร (แบบสบ.5) แต่สถานที่ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 342) พ.ศ. 2555 เรื่อง วิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและเก็บรักษาอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย

**อาหารทั่วไปที่ผ่านการตรวจสอบสถานที่ผลิตตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารตามที่กำหนดสำหรับอาหารนั้นๆ และประสงค์จะแสดงเลขสารบบอาหาร

2. ผลิตภัณฑ์ที่ยื่น

2.1 ต้องได้รับอนุญาตสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้าประเภทอาหารที่ประสงค์จะยื่นก่อนและใบอนุญาตที่ได้รับยังมีผลบังคับใช้ ทั้งนี้สถานที่ผลิตอาหารต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง และกรณีนำเข้าต้องมีใบรับรองสถานที่ผลิตอาหารสำหรับการนำเข้าอาหาร

2.2 ต้องไม่เข้าข่ายเป็นอาหารวัตถุประสงค์พิเศษตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่คู่มือสำหรับประชาชนเรื่อง การขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ)

2.3 ต้องไม่เข้าข่ายเป็นอาหารใหม่และอาหารที่มีอาหารใหม่เป็นส่วนผสม (Novel Food) (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่คู่มือสำหรับประชาชนเรื่อง การขอประเมินความปลอดภัยของอาหาร)

2.4 ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องนั้นๆ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง โดยต้องมีรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ประกอบเป็นข้อมูลไว้ณสถานประกอบการ

2.5 กรณีมีการใช้วัตถุเจือปนอาหารต้องเป็นไปตามดังนี้

2.5.1 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องนั้นๆ เช่น การใช้วัตถุเจือปนอาหารในแยม เยลลี่และมาร์มาเลดในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทให้ใช้ตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง แยม เยลลี่ และมาร์มาเลดในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

2.5.2 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร เช่น การใช้วัตถุเจือปนอาหารในเนยแข็งและอาหารกึ่งสำเร็จรูป เป็นต้น

2.6 ต้องไม่มีการใช้วัตถุที่ห้ามใช้ในอาหารและ / หรืออาหารที่ห้ามผลิตนำเข้าหรือจำหน่ายตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง

2.7 ต้องประกอบไปด้วยส่วนประกอบที่อนุญาตให้ใช้ในอาหารและมีประวัติการใช้เป็นอาหาร เช่น กรณีมีการใช้พืชเป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์ให้ตรวจสอบชนิดของพืชและส่วนที่ใช้ตามบัญชีรายชื่อพืชที่อนุญาตให้ใช้ในเครื่องดื่มในภาชนะบรรจุ เป็นต้น

3. ผลิตภัณฑ์ที่มีการกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health claim) ต้องผ่านการประเมินตามคู่มือสำหรับประชาชนเรื่อง การขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health claim)

4. การใช้ภาชนะบรรจุอาหารต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ภาชนะบรรจุและการใช้ภาชนะบรรจุ / ฝาพลาสติกมีสีสัมผัสอาหารเหลวหรือกึ่งแข็งกึ่งเหลว โดยต้องมีรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ประกอบเป็นข้อมูลไว้ ณ สถานประกอบการ

5. การใช้ชื่ออาหารหรือตราหรือเครื่องหมายการค้าหรือเครื่องหมายการค้าจดทะเบียนต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุและประกาศกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะเรื่องที่เกี่ยวข้อง
6. การแสดงฉลากอาหารต้องเป็นไปตามตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุและประกาศกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะเรื่องที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขออนุญาต
7. การแสดงฉลากโภชนาการต้องเป็นไปตามตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ฉลากโภชนาการโดยต้องมีรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ประกอบเป็นข้อมูลไว้ณสถานประกอบการ

เงื่อนไข

ผู้ยื่นขออนุญาตต้องเป็นผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจ

ผู้ยื่นขออนุญาตต้องประเมินผลิตภัณฑ์ด้วยตนเองต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอได้

ผู้ยื่นขออนุญาตต้องจัดเตรียมแบบคำขอและเอกสารประกอบ โดยตรวจสอบรายละเอียดตามแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องให้ครบถ้วนถูกต้อง

กรณีที่ยื่นขอรับเลขสารบบอาหารใหม่ต้องใช้แบบฟอร์มใบจดทะเบียนอาหาร / แจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบสบ.5)

กรณีที่มีการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับเลขสารบบอาหารตามข้อ 4 ไปแล้วนั้นต้องใช้แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร / แจ้งรายละเอียดอาหาร (สบ.6)

ต้องพิมพ์ข้อมูลในแบบฟอร์มใบจดทะเบียนอาหาร / แจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบสบ.5) หรือแบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร / แจ้งรายละเอียดอาหาร (สบ.6) ให้ถูกต้องครบถ้วน

แบบฟอร์มใบจดทะเบียนอาหาร / แจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบสบ.5) หรือแบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร / แจ้งรายละเอียดอาหาร (สบ.6) ต้องลงนามโดยผู้ดำเนินการตามใบอนุญาตหรือกรรมการบริษัทที่มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคลทั้งนี้ให้รวมถึงเอกสารประกอบการพิจารณาอื่นๆ ด้วย

กรณีการขอเลขสารบบอาหารกาแฟผสมและกาแฟสำเร็จรูปผสมตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง กาแฟที่นำมาปรุงแต่งรสในลักษณะพร้อมบริโภคและบรรจุในภาชนะที่ปิดสนิท ไม่ว่าจะผลิตภัณฑ์จะเป็นชนิดเหลวหรือแห้งต้องแจ้งรายละเอียดเกี่ยวกับสูตรส่วนประกอบทั้งชนิดและปริมาณเป็นร้อยละของน้ำหนักและ 1 หน่วยบริโภคอาหารจะต้องใช้เวลาเพิ่มจากที่ระบุไว้ในคู่มือฉบับนี้เป็น 35 วันทำการ

กรณีการขอเลขสารบบอาหารเครื่องดื่มเกลือแร่ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง เครื่องดื่มเกลือแร่ต้องแจ้งรายละเอียดเกี่ยวกับสูตรส่วนประกอบทั้งชนิดและปริมาณของวัตถุดิบทุกรายการเป็นร้อยละของน้ำหนักปริมาณเกลือแร่ต่อลิตรและต่อ 1 หน่วยบริโภคของอาหารจะต้องใช้เวลาเพิ่มจากที่ระบุไว้ในคู่มือฉบับนี้เป็น 35 วันทำการ

กรณีรายละเอียดผลิตภัณฑ์ไม่ชัดเจนหรือไม่สอดคล้องกับข้อมูลที่ระบุในคำขอหรือเอกสารประกอบต้องส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์และหรือเอกสารหลักฐานเพื่ออธิบายความไม่ชัดเจนหรือความไม่สอดคล้องของผลิตภัณฑ์นั้นประกอบการพิจารณาด้วยจะต้องใช้ระยะเวลาเพิ่มจากที่ระบุไว้ในคู่มือฉบับนี้โดยประมาณ 15-45 วันทำการ

กรณีผลิตภัณฑ์มีความซับซ้อนหรือมีความคาบเกี่ยวของการปฏิบัติตามกฎหมายหลายฉบับต้องผ่านการพิจารณาโดยคณะทำงาน / คณะกรรมการ / หรือผู้เชี่ยวชาญจะต้องใช้ระยะเวลาเพิ่มจากที่ระบุไว้ในคู่มือฉบับนี้โดยประมาณ 15-45 วันทำการแล้วแต่กรณี

กรณีการขอเลขสารบบอาหารที่ไม่จำเป็นต้องส่งมอบฉลาก หากผู้ประกอบการมีความประสงค์จะให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้อง จะต้องใช้ระยะเวลาเพิ่มจากที่ระบุไว้ในคู่มือฉบับนี้โดยประมาณ 3-7 วันทำการแล้วแต่กรณี

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้ประกอบการยื่นคำขอและเอกสารหลักฐานประกอบตามวันเวลาที่นัดหมาย ล่วงหน้าผ่านทางเว็บไซต์ สำนักอาหารหรือทางโทรศัพท์	0 นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	-
2)	การตรวจสอบเอกสาร	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐาน	20 นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	-
3)	การตรวจสอบเอกสาร	กรณีเอกสารไม่ครบถ้วนให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องตามบันทึกข้อบกพร่อง ภายในเวลาที่ผู้ยื่นคำขอกำหนด และมายื่นที่เจ้าหน้าที่ตามรายชื่อที่ระบุไว้ในใบรับคำขอ	5 นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	(หากเป็นกรณีนำเข้าต้องเป็นคำขอที่ใช้ใบรับรองสถานที่ผลิตเดิมที่ได้รับการตรวจสอบและรับรองจากพนักงานเจ้าหน้าที่สำนักอาหารหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่เกี่ยวข้องได้รับการตรวจสอบและรับรองจากพนักงานเจ้าหน้าที่สำนักอาหารหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่เกี่ยวข้อง)
5)	การตรวจสอบเอกสาร	กรณีเอกสารไม่ครบถ้วนให้ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องตามบันทึกข้อบกพร่องภายใน 10 วันทำการและมายื่นที่เจ้าหน้าที่ผู้พิจารณาที่ระบุไว้ในใบรับคำขอ	0 นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	-

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
6)	การพิจารณา	ผู้ประเมินดำเนินการประเมินความสอดคล้องตามกฎหมายและหรือคณะประเมิน / ผู้เชี่ยวชาญดำเนินการประเมินความสอดคล้องตามกฎหมาย	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	(ไม่นับรวมระยะเวลาการชี้แจงข้อมูลของผู้ประกอบการและหรือพิจารณาจากคณะประเมินผู้เชี่ยวชาญ)
7)	การลงนาม	ผู้มีอำนาจลงนาม พิจารณาอนุญาต หรือไม่อนุญาต และลงนาม	90 นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	-
8)	การแจ้งผลพิจารณา	เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วันทำการ หลังเสร็จสิ้นการพิจารณา	90 นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	-

ระยะเวลาดำเนินการรวม 2 วันทำการ

14. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอนและระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 2 วันทำการ

15. 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)	หนังสือมอบอำนาจ	-	1	1	ชุด	(กรณีผู้ยื่นมายื่นคำขอไม่ใช่ผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลของสถานประกอบนั้นๆ)

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
2)	แบบฟอร์มใบจด ทะเบียนอาหาร / แจ้งรายละเอียด อาหาร (แบบสบ.5)	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคและเภสัช	2	0	ฉบับ	(กรณีขอใหม่ *ต้องลงนามโดยผู้ ดำเนินการกิจการตาม ใบอนุญาตหรือ กรรมการบริษัทที่มี อำนาจลงนาม ผูกพันนิติบุคคล)
3)	แบบการแก้ไข รายละเอียดของ อาหารที่จด ทะเบียนอาหาร / แจ้งรายละเอียด อาหาร (สบ.6)	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคและเภสัช	2	0	ฉบับ	(กรณีแก้ไข รายละเอียดหลัง ได้รับอนุญาตแบบ สบ.5 *ต้องลงนามโดยผู้ ดำเนินการกิจการตาม ใบอนุญาตหรือ กรรมการบริษัทที่มี อำนาจลงนาม ผูกพันนิติบุคคล *ดูที่ภาคผนวก 3)
4)	แบบตรวจสอบคำ ขอและบันทึก ข้อบกพร่อง	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคและเภสัช	1	0	ฉบับ	-
5)	หลักฐานแสดง การได้รับอนุญาต ของสถาน ประกอบฉบับ ปัจจุบันจาก สำนักงาน คณะกรรมการ อาหารและยา หรือสำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดแล้วแต่ กรณี	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคและเภสัช	0	1	ฉบับ	(ถ่ายสำเนา ด้านหน้า-หลัง - กรณีผลิตไม่เข้า ข่ายโรงงานคำ ขอรับเลขสถานที่ ผลิตอาหารที่ไม่เข้า ข่ายโรงงาน (สบ.1) และหากมีการ แก้ไขสถานที่ผลิต อาหารให้ใช้แบบ การแก้ไขสถานที่ ผลิตอาหารที่ไม่เข้า ข่ายโรงงาน (สบ.2)

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						- กรณีผลิตเข้าขาย โรงงานใบอนุญาต ผลิตอาหาร (แบบอ.2) - กรณีนำเข้า ใบอนุญาตนำเข้าหรือ สั่งอาหารเข้ามาใน ราชอาณาจักร (แบบอ.7))
6)	ใบรับรองสถานที่ ผลิตอาหารที่ เป็นไปตาม ประกาศ สำนักงาน คณะกรรมการ อาหารและยา เรื่องใบรับรอง สถานที่ผลิต อาหารสำหรับ การนำเข้าอาหาร	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคและเภสัช	1	1	ฉบับ	(*กรณีนำเข้า)
7)	รายละเอียดสูตร ส่วนประกอบทั้ง ชนิดและปริมาณ เป็นร้อยละของ น้ำหนักและต่อ 1 หน่วยบริโภคของ อาหารจากผู้ผลิต	-	2	0	ฉบับ	(เฉพาะกาแฟผสม และกาแฟ สำเร็จรูปผสมตาม ประกาศกระทรวง สาธารณสุขว่าด้วย เรื่อง กาแฟที่นำมา ปรุงแต่งรสใน ลักษณะพร้อม บริโภคและบรรจุ ในภาชนะที่ปิด สนิท ไม่ว่าจะ ผลิตภัณฑ์จะเป็น ชนิดเหลวหรือแห้ง *ต้องลงนามโดยผู้ ดำเนินกิจการตาม ใบอนุญาตหรือ

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						กรรมการบริษัทที่มี อำนาจลงนาม ผูกพันนิติบุคคล)
8)	รายละเอียดสูตร ส่วนประกอบทั้ง ชนิดและปริมาณ ของวัตถุดิบทุก รายการเป็นร้อย ละของน้ำหนัก ปริมาณเกลือแร่ ต่อลิตรและต่อ๑ หน่วยบริโภคของ อาหารจากผู้ผลิต	-	2	0	ฉบับ	(เฉพาะเครื่องดื่ม เกลือแร่ ต้องลงนามโดยผู้ ดำเนินกิจการตาม ใบอนุญาตหรือ กรรมการบริษัทที่มี อำนาจลงนาม ผูกพันนิติบุคคล)
9)	เอกสารตรวจสอบ ปริมาณการใช้ วัตถุเจือปน อาหารตามแบบ สบ.5-2	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคและเภสัช	2	0	ฉบับ	(เฉพาะกาแฟผสม และกาแฟ สำเร็จรูปผสมตาม ประกาศกระทรวง สาธารณสุขว่าด้วย เรื่อง กาแฟที่นำมา ปรุงแต่งรสใน ลักษณะพร้อม บริโภคและบรรจุ ในภาชนะที่ปิด สนิท ไม่ว่าจะ ผลิตภัณฑ์จะเป็น ชนิดเหลวหรือแข็ง กรณีมีการใช้วัตถุ เจือปนอาหาร)
10)	เอกสารตรวจสอบ ปริมาณวิตามินแร่ ธาตุตามแบบ สบ.5-3	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคและเภสัช	2	0	ฉบับ	(เฉพาะกาแฟผสม และกาแฟ สำเร็จรูปผสมตาม ประกาศกระทรวง สาธารณสุขว่าด้วย เรื่องกาแฟที่นำมา ปรุงแต่งรสใน ลักษณะพร้อม

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						บริโภคและบรรจุ ในภาชนะที่ปิด สนิทไม่ว่า ผลิตภัณฑ์จะเป็น ชนิดเหลวหรือแห้ง กรณีมีวิตามินและ แร่ธาตุ)
11)	เอกสารตรวจสอบ ปริมาณกรดอะมิ โนตามตามแบบ สบ.5-4	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคและเภสัช	2	0	ฉบับ	(เฉพาะกาแฟผสม และกาแฟ สำเร็จรูปผสมตาม ประกาศกระทรวง สาธารณสุขว่าด้วย เรื่อง กาแฟที่นำมา ปรุงแต่งรสใน ลักษณะพร้อม บริโภคและบรรจุ ในภาชนะที่ปิด สนิท ไม่ว่า ผลิตภัณฑ์จะเป็น ชนิดเหลวหรือแห้ง กรณีมีกรดอะมิโน)
12)	เอกสารตรวจสอบ ปริมาณสมุนไพร สารสกัดสาร สังเคราะห์ตาม แบบ สบ.5-5	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคและเภสัช	2	0	ฉบับ	(เฉพาะกาแฟผสม และกาแฟ สำเร็จรูปผสมตาม ประกาศกระทรวง สาธารณสุขว่าด้วย เรื่อง กาแฟที่นำมา ปรุงแต่งรสใน ลักษณะพร้อม บริโภคและบรรจุ ในภาชนะที่ปิด สนิทไม่ว่า ผลิตภัณฑ์จะเป็น ชนิดเหลวหรือแห้ง กรณีมีสมุนไพร สารสกัด สาร

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						สังเคราะห์)
13)	ใบรับรอง มาตรฐานเกษตร อินทรีย์ (Organic) จาก หน่วยงานของรัฐ หรือหน่วยงานที่ ได้รับการรับรอง จากหน่วยงาน ของรัฐหรือจาก หน่วยงานรับรอง สากลเช่นIFOAM (The International Federation of Organic Agriculture Movements) สำนักงาน มาตรฐานสินค้า เกษตรและอาหาร แห่งชาติ	-	0	1	ฉบับ	(กรณีซื้ออาหารมี คำว่า “ออร์แกนิก“ เกษตรอินทรีย์ “เกษตร ธรรมชาติ” หรือคำ ที่สื่อคล้ายกัน)
14)	เอกสารหรือ หลักฐานตาม ประกาศ กระทรวง สาธารณสุข (ฉบับที่ 365) พ.ศ. 2556 เรื่อง การแสดง ข้อความ “พรีเมียม” บนฉลาก	-	1	0	ชุด	(กรณีซื้ออาหารมี คำว่า “พรีเมียม” หรือ “Premium”)
15)	เอกสารชี้แจง เหตุผลการแก้ไข รายละเอียด	-	1	0	ฉบับ	(กรณีการยื่นแบบ สบ.6 แก้ไขชื่อ อาหารชื้อตรา อาหารชื้อหรือที่ตั้ง

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						สถานที่ผลิตอาหาร เป็นต้น)
16)	เอกสารแสดง รายละเอียดสูตร ใหม่และเอกสาร เปรียบเทียบสูตร ส่วนประกอบเดิม กับสูตร ส่วนประกอบใหม่	-	2	0	ฉบับ	(เฉพาะยื่นแบบ สบ.6 แก๊ซสูตร ส่วนประกอบของ เครื่องต้มเกลือแร่ กาแฟผสมและ กาแฟสำเร็จรูป ผสมตามประกาศ กระทรวง สาธารณสุขว่าด้วย เรื่อง กาแฟที่นำมา ปรุงแต่งรสใน ลักษณะพร้อม บริโภคและบรรจุ ในภาชนะที่ปิด สนิท ไม่ว่าจะ ผลิตภัณฑ์จะเป็น ชนิดเหลวหรือ แห้ง)

16. ค่าธรรมเนียม

- 1) ไม่มีค่าธรรมเนียม
หมายเหตุ -

17. ช่องทางการร้องเรียน

- 1) **ช่องทางการร้องเรียน** กรณีสถานประกอบการที่ตั้งอยู่ในกรุงเทพฯ
ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (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 สำนักอาหาร โทร. 02-590-7320
หมายเหตุ -
- 2) **ช่องทางการร้องเรียน** กรณีสถานประกอบการที่ตั้งอยู่ในต่างจังหวัด
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 / ตู้ ปณ.1111)

18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

- 1) ตัวอย่าง1 การกรอกแบบสบ.5
-
- 2) ตัวอย่าง 2 การกรอกแบบสบ.5
-
- 3) ตัวอย่าง 3 การกรอกแบบสบ.5
-
- 4) ตัวอย่าง 1 การกรอกแบบสบ.6
-
- 5) ตัวอย่าง 2 การกรอกแบบสบ.6
-
- 6) ตัวอย่าง 3 การกรอกแบบสบ.6
-
- 7) หลักเกณฑ์การตั้งชื่ออาหาร
-
- 8) หลักเกณฑ์การพิจารณาใบรับรองสถานที่ผลิต(กรณีนำเข้า)
-

19. หมายเหตุ

-

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