คู่มือสำหรับประชาชน: การขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์ประเภทวัตถุเจือปนอาหาร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ:สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง

กระทรวง:กระทรวงสาธารณสุข

---

1. **ชื่อกระบวนงาน**:การขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์ประเภทวัตถุเจือปนอาหาร
2. **หน่วยงานเจ้าของกระบวนงาน**:สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง
3. **ประเภทของงานบริการ**:กระบวนงานบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. **หมวดหมู่ของงานบริการ**:อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. **กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง**:

1) *พระราชบัญญัติอาหารพ.ศ*. 2522

6. **ระดับผลกระทบ**: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
7. **พื้นที่ให้บริการ**: ส่วนกลาง, ส่วนภูมิภาค
8. **กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา** ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องกำหนดระยะเวลาปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชนพ.ศ.2557

   ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 90วัน
9. **ข้อมูลสถิติ**

   จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน0

   จำนวนคำขอที่มากที่สุด 0

   จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด 0
10. **ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน** การขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์ประเภทวัตถุเจือปนอาหารสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรังอาหาร
11. **ช่องทางการให้บริการ**

1) ***สถานที่ให้บริการ***1. *ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จจังหวัดตรัง* (One Stop Service Center: OSSC)

   กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

   ชั้น 1 *สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง*

   181 *หมู่ที่* 4 *ตำบลบ้านควนอำเภอเมืองจังหวัดตรัง* 92000

   /ติดต่อด้วยตนเองณหน่วยงาน

   ระยะเวลาเปิดให้บริการ *เปิดให้บริการวันจันทร์ถึงวันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา*

08:30 - 16:30 น. (*มีพักเที่ยง*)

หมายเหตุ ((*เฉพาะกรณีการผลิตโดยวิธีแบ่งบรรจุวัตถุเจือปนอาหารประเภทสีผสมอาหาร*))

12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

หลักเกณฑ์

1. ผลิตภัณฑ์ต้องจัดเป็นอาหารประเภทดังต่อไปนี้

วัตถุเจือปนอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 เรื่องวัตถุเจือปนอาหาร

ซัยคลาเมตตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 359) พ.ศ 2556 เรื่องซัยคลาเมต

สตีวิออลไกลโคไซด์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 360) พ.ศ.2556 เรื่องสตีวิออลไกลโคไซด์

วัตถุเจือปนอาหารลักษณะผสมตามประกาศสำนักงานคณะกรรมอาหารและยาเรื่องการกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารลักษณะผสม

สารที่มีคุณสมบัติเป็นวัตถุแต่งกลิ่นรสตามภาคผนวก 1

2. ผลิตภัณฑ์ที่ยื่น

2.1 ต้องได้รับอนุญาตสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้าประเภทอาหารที่จะยื่นขออนุญาตก่อนและใบอนุญาตที่ได้รับยังมีผลบังคับใช้ทั้งนี้สถานที่ผลิตอาหารต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องโดยต้องแนบหลักฐานตามแต่กรณีดังนี้

ผู้ผลิตวัตถุเจือปนอาหารที่เข้าข่ายโรงงานจะต้องได้รับใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบอ. 2) หรือผู้ผลิตวัตถุเจือปนอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงานจะต้องได้รับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบสบ.1) โดยมีประเภทอาหารตรงกับอาหารที่จะยื่นขอ

ผู้นำเข้าวัตถุเจือปนอาหารจะต้องได้รับใบอนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบอ.7) โดยมีประเภทอาหารตรงกับอาหารที่จะยื่นขอ

ต้องไม่เข้าข่ายเป็นอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษหรืออาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนักตามประกาศ

กระทรวงสาธารณสุขเฉพาะสำหรับอาหารนั้นี (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่คู่มือสำหรับประชาชนเรื่องการขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษและคู่มือสำหรับประชาชนเรื่องการขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์อาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก)

ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานเงื่อนไขการใช้ในอาหารมีการวิเคราะห์และการแสดงฉลากตามหลักเกณฑ์ที่ประกาศกำหนด (ศึกษารายละเอียดในภาคผนวก 2 (คุณภาพหรือมาตรฐานเงื่อนไขการใช้ในอาหาร), ภาคผนวก 6 (หลักเกณฑ์เกี่ยวกับการวิเคราะห์), ภาคผนวก 7 (หลักเกณฑ์เกี่ยวกับการจัดทำฉลาก))

2.2ไม่มีการใช้วัตถุที่ห้ามใช้ในอาหารและ/หรืออาหารที่ห้ามผลิตนำเข้าหรือจำหน่ายตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง

3. การตั้งชื่ออาหารหรือตราหรือเครื่องหมายการค้าหรือเครื่องหมายการค้าจดทะเบียนต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องการแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุและประกาศกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะเรื่องที่เกี่ยวข้อง

4. การใช้ภาชนะบรรจุอาหารต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องภาชนะบรรจุและการใช้ภาชนะบรรจุ/ฝาพลาสติกมีสีสัมผัสอาหารเหลวหรือกึ่งแข็งกึ่งเหลวโดยต้องมีรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ประกอบการยื่นขึ้นทะเบียนตำรับอาหารหรือคำขอใช้ฉลากอาหารด้วย

เงื่อนไข

1. ผลิตภัณฑ์ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ในการยื่นคำขอฯ

2. ผู้ยื่นคำขอฯต้อง

2.1เป□นเจ□าของกิจการหรือผู□ได□รับมอบอำนาจเป็นผู้ดำเนินกิจการของนิติบุคคลและมีอำนาจตัดสินใจลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้กรณีไม่ใช่เจ้าของกิจการหรือผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้มีอำนาจดำเนินการแทนด้วย

2.2 ประเมินและจัดเรียงเอกสารตามแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องสำหรับอาหารประเภทวัตถุเจือปน

อาหาร (checklist) ด้วยตนเองก่อนยื่นคำขอฯ

3. การยื่นคำขอฯนั้นผู้ดำเนินกิจการตามใบอนุญาตหรือกรรมการบริษัทที่มีอำนาจลงนามผูกพันบริษัทต้องลงนามในเอกสารดังนี้

3.1 แบบฟอร์มคำขออ.17 (ใช้สำหรับการยื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหารกรณีเป็นผู้นำเข้าวัตถุเจือปนอาหารหรือเป็นผู้ผลิตซึ่งสถานที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน)

3.2 แบบฟอร์มสบ.3 (ใช้สำหรับการยื่นขออนุญาตใช้ฉลากอาหารกรณีเป็นผู้ผลิตซึ่งสถานที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน)

3.3 แบบฟอร์มอ.19 (ใช้สำหรับการยื่นแก้ไขรายการอนุญาตสำหรับผู้ที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารแล้ว)

3.4 แบบฟอรม์สบ.4(ใช้สำหรับการยื่นแก้ไขรายการอนุญาตสำหรับผู้ที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ฉลากอาหารแล้ว)

3.5 แบบฟอร์มอ.20 (ใช้สำหรับการยื่นขอใบแทนใบสำคัญกรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารสูญหายหรือชำรุด)

3.6 หนังสือขอสำเนาเอกสารสบ.3 หรือสบ.4 (กรณีใบสบ.3 หรือสบ.4 สูญหายหรือชำรุด)

3.7หนังสือชี้แจงการเพิ่มฉลากที่ผลิตเพื่อส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักร (สำหรับผู้ที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารแล้ว)

3.8สำเนาหนังสือแจ้งสูตรส่วนประกอบจากผู้ผลิตต่างประเทศกรณีนำเข้าหนังสือยินยอมให้ใช้ชื่ออาหารหรือชื่อตรา/เครื่องหมายการค้าสอดคล้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องการแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุหนังสือขอใช้และยินยอมให้ใช้การใช้เอกสารร่วมเป็นต้น

ทั้งนี้ให้แนบสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่คัดจากกระทรวงพาณิชย์อายุไม่เกิน 6 เดือนของวันที่ใช้สำเนาหนังสือรับรองนั้น (สำหรับกรณีนิติบุคคล) ประกอบด้วย

4. กรณีลักษณะผลิตภัณฑ์ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานให้ส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ประกอบการยื่นคำขอฯด้วย

5. ผลิตภัณฑ์มีความซับซ้อนหรือมีความคาบเกี่ยวของการปฏิบัติตามกฎหมายหลายฉบับจะต้องผ่านการพิจารณาโดยคณะทำงาน/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญจะต้องใช้ระยะเวลาเพิ่มจากที่ระบุไว้ในคู่มือฉบับนี้โดยประมาณ 15 –55 วันทำการแล้วแต่กรณี

6.ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วนและ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นต้นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมโดยผู้รับบริการจะต้องดำเนินแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมในระยะเวลาที่กำหนดในบันทึกมิเช่นนั้นจะถือว่าผู้รับบริการละทิ้งคำขอ

หมายเหตุ: ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้วและแจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วันนับแต่วันพิจารณาแล้วเสร็จ

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	1) ผู้ประกอบการยื่นคำขอและเอกสารหลักฐานประกอบตามวันเวลาที่นัดหมาย	0 นาที	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	(นัดหมายล่วงหน้าผ่านทางโทรศัพท์ 075 205625)
2)	การตรวจสอบเอกสาร	2) เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของคำขอและเอกสารหลักฐาน	1 ชั่วโมง	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	-
3)	การตรวจสอบเอกสาร	3) กรณีเอกสารไม่ครบถ้วนให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องตามบันทึกข้อบกพร่อง	0 นาที	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	-

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		ภายในเวลาที่กำหนดและมายื่นที่เจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง			
4)	การตรวจสอบเอกสาร	4) กรณีเอกสารครบถ้วนผู้ยื่นคำขอรอรับใบรับคำขอไว้เป็นหลักฐาน	5 นาที	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	-
5)	การตรวจสอบเอกสาร	กรณีสถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่จังหวัดตรังและผลิตโดยวิธีแบ่งบรรจุวัตถุเจือปนอาหารประเภทสีผสมอาหารซึ่งได้มอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรังเป็นผู้อนุญาตแล้วให้ยื่นคำขอฯและหลักฐานประกอบการขออนุญาตต่างๆณสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	0 นาที	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	-
6)	การพิจารณา	กรณีสถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่จังหวัดตรังและผลิตโดยวิธีแบ่งบรรจุวัตถุเจือปนอาหารประเภทสีผสมอาหารซึ่งได้มอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรังเป็นผู้อนุญาตแล้วคณะผู้ประเมินของจังหวัดตรังประเมินความ	20 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	-

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		ถูกต้องและสอดคล้องตามกฎหมาย			
7)	การลงนาม/ คณะกรรมการมีมติ	1) ผู้มีอำนาจลงนามพิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาตและลงนาม	5 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	-
8)	-	สสจ.ตรังแจ้งผลการพิจารณาและส่งมอบแก่ผู้ประกอบการภายใน 7 วันทำการหลังเสร็จสิ้นการพิจารณาและออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียมแล้วแต่กรณี	15 นาที	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	-

ระยะเวลาดำเนินการรวม 35 วันทำการ

14. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว

ยังไม่ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน

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

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
1)	1. เอกสารประกอบการยื่นคำขอใหม่ดังนี้	-	0	0	ฉบับ	-
2)	1.1 แบบฟอร์มคำขอ	-	0	0	ฉบับ	-
3)	1.1.1 คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.17)	-	1	0	ฉบับ	(สำหรับผู้ผลิตที่สถานที่ผลิตอาหารเข้าข่ายโรงงานและผู้นำเข้า)
4)	1.1.2 คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (สบ.3)	-	2	0	ฉบับ	(สำหรับผู้ผลิตที่สถานที่ผลิตอาหารไม่เข้าข่ายโรงงาน)
5)	1.2 ใบอนุญาตที่เกี่ยวข้องกับสถานประกอบการ	-	0	0	ฉบับ	-
6)	1.2.1 ใบอนุญาตผลิตอาหาร (อ.2)	-	0	1	ฉบับ	-
7)	1.2.2 ใบอนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (อ.7)	-	0	1	ฉบับ	-
8)	1.2.3 ใบคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่	-	0	1	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
	เข้าข่ายโรงงาน (สบ.1) และให้แนบเพิ่มสำเนาแบบการแก้ไขสถานที่ผลิตไม่เข้าข่ายโรงงาน (สบ.2) ด้วย สำหรับกรณีสถานที่ผลิตมีการแก้รายการขอสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน					
9)	1.3 รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานวัตถุเจือปนอาหาร	-	1	0	ฉบับ	-
10)	1.4 หนังสือแจ้งสูตรส่วนประกอบ/กรรมวิธีการผลิต/ข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์/ข้อกำหนดคุณภาพ	-	1	0	ชุด	(1. กรณีนำเข้าให้ใช้เอกสารฉบับจริงที่มีลายเซนต์และอาจมีตราประทับของบริษัทผู้ผลิตด้วยก็ได้กรณีสำเนาให้รับรองว่า"เป็นเอกสารจากผู้ผลิตจริง"ลงนามโดยผู้

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
	มาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารที่ใช้เป็นวัตถุดิบใบรับรองสถานที่ผลิตอาหารสำหรับการนำเข้าจากผู้ผลิต					ดำเนินกิจการ 2.กรณีผลิตในประเทศใช้เอกสารฉบับจริงลงนามโดยผู้ดำเนินกิจการหรือผู้รับผิดชอบในการผลิต)
11)	1.5 เอกสารอื่นประกอบการพิจารณาเช่นผลวิเคราะห์สารอาหาร(ถ้ามี) เอกสารหรือหลักฐานที่สนับสนุนการแสดงข้อความหรือสัญลักษณ์บนฉลาก(ถ้ามี)	-	1	0	ฉบับ	-
12)	1.6 ฉลากและคู่มือประกอบการจำหน่าย	-	4	0	ชุด	(กรณีฉลากมีภาษาต่างประเทศที่ไม่ใช่ภาษาอังกฤษให้แนบคำแปลด้วย)
13)	1.7 ตัวอย่างอาหาร	-	0	0	ชุด	(เฉพาะกรณีลักษณะปรากฏหรือผลวิเคราะห์ระบุลักษณะ

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
						กายภาพไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานตามกฎหมายให้นำส่งตัวอย่างอาหาร 1 หน่วย)
14)	1.8 หนังสือมอบอำนาจ	-	0	1	ฉบับ	(1.เฉพาะกรณีผู้รับมอบอำนาจมาดำเนินการ 2.ผ่านการตรวจสอบและรับรองจากพนักงานเจ้าหน้าที่ของหน่วยงานรับคำขอฯที่เกี่ยวข้องนั้นแล้ว)
15)	1.9 หนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่คัดจากกระทรวงพาณิชย์	-	0	1	ชุด	(1.เฉพาะกรณีกรรมการบริษัทเป็นผู้ลงนามแทนผู้ดำเนินกิจการ 2. หนังสือรับรองอายุไม่เกิน 6 เดือนของวันที่ใช้สำเนา)
16)	1.10 แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง	-	1	0	ชุด	-

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
	สำหรับอาหารประเภทวัตถุเจือปนอาหาร (checklist)					
17)	2. เอกสารประกอบการยื่นแก้ไขดังนี้	-	0	0	ฉบับ	-
18)	2.1 แบบฟอร์มคำขอ	-	0	0	ชุด	-
19)	2.1.1 คำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (แบบอ.19)	-	1	0	ฉบับ	(1.สำหรับผู้ผลิตที่สถานที่ผลิตอาหารเข้าข่ายโรงงานและผู้นำเข้า 2.กรณีแก้ไขรายการตามบัญชีหมายเลข 4 แนบท้ายระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ.2557 ให้พิมพ์เท่านั้น)
20)	2.1.2 แบบการแก้ไขรายละเอียด	-	2	0	ฉบับ	(สำหรับผู้ผลิตที่สถานที่ผลิต

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
	ของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบสบ.4)					อาหารไม่เข้าข่ายโรงงาน)
21)	2.2 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบอ.18) หรือคำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (สบ.3)	-	1	1	ฉบับ	-
22)	2.3 ฉลากอาหารเดิมที่ได้รับอนุญาต	-	1	0	ฉบับ	-
23)	2.4 ฉลากอาหารและคู่มือหรือเอกสารประกอบการจำหน่ายฉบับใหม่ที่ขอแก้ไข	-	4	0	ฉบับ	(การเพิ่มหรือแก้ไขรายละเอียดในแบบฉลาก)
24)	2.5 หนังสือชี้แจงเหตุผลการแก้ไขจากผู้ผลิตฉบับจริง	-	1	0	ฉบับ	(ตามแต่กรณีเช่น หนังสือชี้แจงการเปลี่ยนที่ตั้งผู้ผลิต หนังสือชี้แจงการแก้ไขชื่ออาหารหรือเครื่องหมายการค้าเป็นต้น)
25)	2.6 หนังสือแจ้งสูตร	-	1	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
	ส่วนประกอบและ/หรือกรรมวิธีการผลิตจากผู้ผลิตกรณีแก้ไขสูตร ส่วนประกอบที่ไม่ใช่ ส่วนประกอบสำคัญหรือกรรมวิธีการผลิตแล้วแต่กรณี					
26)	2.7 ตารางเปรียบเทียบสูตรส่วนประกอบปัจจุบันและสูตรส่วนประกอบใหม่	-	1	0	ฉบับ	(กรณีมีการแก้ไขสูตรส่วนประกอบ)
27)	2.8 เอกสารหรือหลักฐานที่สนับสนุนการแสดงข้อความหรือสัญลักษณ์บนฉลาก	-	1	0	ฉบับ	(ถ้ามี)
28)	2.9 เอกสารหรือหลักฐานอื่นที่เกี่ยวข้อง	-	1	0	ฉบับ	(ถ้ามีประเด็นที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของอาหาร)
29)	2.10 ใบอนุญาตที่เกี่ยวข้องกับ	-	0	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
	สถานประกอบการ					
30)	2.10.1 ใบอนุญาตนำเข้าหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (อ.7)	-	0	1	ฉบับ	(กรณีนำเข้า)
31)	2.10.2 ใบอนุญาตผลิตอาหาร (อ.2)	-	0	1	ฉบับ	(กรณีสถานที่ผลิตเข้าข่ายเป็นโรงงาน)
32)	2.10.3 ใบคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (สบ.1) หากมีการแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารใช้สำเนาแบบการแก้ไขสถานที่ผลิตไม่เข้าข่ายโรงงาน (สบ.2) ด้วย	-	0	1	ฉบับ	(กรณีผลิตสถานที่ผลิตไม่เข้าข่ายโรงงาน)
33)	2.11 หนังสือมอบอำนาจ	-	0	1	ฉบับ	(1.เฉพาะกรณีผู้รับมอบอำนาจมาดำเนินการ 2. ผ่านการตรวจสอบและรับรองจาก

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
						พนักงานเจ้าหน้าที่ของหน่วยงานรับคำขอฯที่เกี่ยวข้องนั้นแล้ว)
34)	2.12 แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องสำหรับอาหารประเภทวัตถุเจือปนอาหาร (checklist)	-	1	0	ฉบับ	-
35)	3. ขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร	-	0	0	ฉบับ	-
36)	3.1 กรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารสูญหาย	-	0	0	ฉบับ	-
37)	3.1.1 คำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบอ.20)	-	1	0	ฉบับ	-
38)	3.1.2 ใบแจ้งความฉบับจริงที่ระบุว่าใบสำคัญ	-	1	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
	การขึ้นทะเบียนตำรับอาหารเลขที่...(ระบุเลขที่ตำรับรายการที่สูญหาย)...ได้สูญหายไป					
39)	3.2 กรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารชำรุดหรือถูกทำลายบางส่วน	-	0	0	ฉบับ	-
40)	3.2.1 คำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบอ.20)	-	1	0	ฉบับ	-
41)	3.2.2 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารที่ชำรุดหรือถูกทำลาย	-	1	0	ฉบับ	-
42)	4.เพิ่มฉลากส่งออก	-	0	0	ฉบับ	-
43)	4.1 หนังสือชี้แจงการขอเพิ่มฉลากที่ผลิตเพื่อส่งออกจำหน่ายนอก	-	2	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
	ราชอาณาจักร					
44)	4.2 ฉลากอาหารที่ประสงค์จะส่งออก	-	2	0	ฉบับ	-
45)	4.3 คำแปลฉลากภาษาต่างประเทศ (ยกเว้นภาษาอังกฤษ)	-	2	0	ฉบับ	-
46)	4.4 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบอ.18)	-	0	1	ฉบับ	-
47)	4.5 ใบอนุญาตผลิตอาหาร(แบบอ.2)	-	0	1	ฉบับ	-

16. ค่าธรรมเนียม

1) **ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร**

ค่าธรรมเนียม5,000 บาท

หมายเหตุ *(ให้ผู้ยื่นคำขอฯตรวจสอบสถานะการได้รับอนุญาตตามช่องทางที่ระบุในใบรับคำขอและชำระค่าธรรมเนียมที่ฝ่ายการเงินซึ่งอยู่ในศูนย์บริการ OSSC ใช้เวลาโดยประมาณ 15 นาทีเมื่อชำระค่าธรรมเนียมแล้วนำใบเสร็จรับเงิน (พร้อมหลักฐานแสดงตัวตน) มารับใบอนุญาตที่เคาน์เตอร์บริการ)*

2) **ใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร**

ค่าธรรมเนียม500 บาท

หมายเหตุ *(ให้ผู้ยื่นคำขอฯตรวจสอบสถานะการได้รับอนุญาตตามช่องทางที่ระบุในใบรับคำขอและชำระค่าธรรมเนียมที่ฝ่ายการเงินซึ่งอยู่ในศูนย์บริการ OSSC ใช้เวลาโดยประมาณ 15 นาทีเมื่อชำระค่าธรรมเนียมแล้วนำใบเสร็จรับเงิน (พร้อมหลักฐานแสดงตัวตน) มารับใบอนุญาตที่เคาน์เตอร์บริการ)*

3) **คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร**

ค่าธรรมเนียม0 บาท

หมายเหตุ -

4) **การแก้ไขรายการอนุญาต**

ค่าธรรมเนียม0 บาท

หมายเหตุ -

5) **หนังสือชี้แจงการขอเพิ่มฉลากที่ผลิตเพื่อส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักร**

ค่าธรรมเนียม0 บาท

หมายเหตุ -

17. ช่องทางการร้องเรียน

1) **ช่องทางการร้องเรียน**ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาชั้น1 อาคาร 1 ถนนติวานนท์ตำบลตลาดขวัญอำเภอเมืองจังหวัดนนทบุรี 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*(• กรณีสถานประกอบการที่ตั้งอยู่ในกรุงเทพ)*

2) **ช่องทางการร้องเรียน**ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จจังหวัดตรัง (One Stop Service Center: OSSC) ชั้น 1 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรังกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข 181 หมู่ที่ 4 ตำบลบ้านควนอำเภอเมืองจังหวัดตรัง 92000 โทรศัพท์/โทรสาร 0 7520 5625

หมายเหตุ*-*

18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

1) สรุปรายการเอกสารประกอบการดำเนินการคำขอต่างๆสำหรับผู้ผลิต (เข้าข่าย/ไม่เข้าข่ายโรงงาน)และผู้นำเข้า

-

2) คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบอ.17)และตัวอย่างการกรอก

-

3) คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบสบ.3)และตัวอย่างการกรอก

-

4) คำขอแก้ไขทะเบียนตำรับอาหาร (แบบอ.19) และตัวอย่างการกรอก

-

5) คำขอเปลี่ยนแปลงรายการใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบส.4)และตัวอย่างการกรอก

-

6) หนังสือชี้แจงการขอเพิ่มฉลากอาหารที่ผลิตเพื่อส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักรและตัวอย่างการกรอก

-

7) ตัวอย่างฉลากและแบบฟอร์มประเมินวัตถุเจือปนอาหารตกค้างในผลิตภัณฑ์สุดท้าย

-

8) คู่มือประชาชนเรื่องการขออนุญาตการแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์ประเภทวัตถุเจือปนอาหารและการขอใบแทนใบสำคัญและขอเพิ่มฉลากเพื่อการส่งออก

-

19. **หมายเหตุ**

-

วันที่พิมพ์	18/07/2558
สถานะ	รออนุมัติขั้นที่ 1 โดยหัวหน้าหน่วยงาน (Reviewer)
จัดทำโดย	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง สสจ.สธ.
อนุมัติโดย	-
เผยแพร่โดย	-