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

หน่วยงานที่รับผิดชอบ:สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง

กระทรวง:กระทรวงสาธารณสุข

---

1. **ชื่อกระบวนงาน**:การขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์อาหารประเภทอื่นที่นอกเหนือจากอาหารควบคุมเฉพาะ, ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ,รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี,นมโค นมปรุงแต่ง นมเปรี้ยว ผลิตภัณฑ์ของนม ไอศกรีม เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และอาหารวัตถุประสงค์พิเศษ
2. **หน่วยงานเจ้าของกระบวนงาน**:สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง
3. **ประเภทของงานบริการ**:กระบวนงานบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. **หมวดหมู่ของงานบริการ**:อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. **กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง**:

1) *พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.* 2522

6. **ระดับผลกระทบ**: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
7. **พื้นที่ให้บริการ**: จังหวัดตรัง
8. **กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา** ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อประชาชน พ.ศ. ๒๕๕๗ ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย

   ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 2วันทำการ
9. **ข้อมูลสถิติ**

   จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน0

   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 นนทบุรี* 11000

/ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน

ระยะเวลาเปิดให้บริการ *เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา* 08:30 - 16:30 *น. (มีพักเที่ยง)*

หมายเหตุ (*กรุณานัดหมายล่วงหน้าทางเวปไซต์สำนักอาหาร* http://203.157.72.105/foodbooking/ *หรือทางโทรศัพท์* 0 2590 7187 , 0 2590 7011 *เพื่อความสะดวกในการรับบริการ*

)

2) ***สถานที่ให้บริการ****กรณีสถานประกอบการที่ตั้งอยู่ในต่างจังหวัด*

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง

(*กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข*)

ที่อยู่: *ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ* (One Stop Service Center : OSSC)

ชั้น 1 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง181 *หมู่ที่* 4 *ต.บ้านควน อ.เมือง จ.ตรัง* 92000

โทรศัพท์: 0 7520 5625

ระยะเวลาเปิดให้บริการ *เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา* 08:30 - 16:30 *น. (มีพักเที่ยง)*

หมายเหตุ *(กรุณานัดหมายล่วงหน้าผ่านโทรศัพท์*: 0 7520 5625*เพื่อความสะดวกในการรับบริการ)*

12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

หลักเกณฑ์

1. ผลิตภัณฑ์ต้องจัดเป็นอาหารประเภทดังต่อไปนี้

1.1อาหารกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ได้แก่ กาแฟเกลือบริโภค ข้าวเติมวิตามิน ไข่เยี่ยวม้า ครีม เครื่องดื่มเกลือแร่ ช็อกโกแลต ชา ชาสมุนไพร ซอสบางชนิด น้ำแข็ง น้ำนมถั่วเหลืองในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท* น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำปลา น้ำผึ้ง* น้ำมันถั่วลิสง น้ำมันเนย น้ำมันปาล์ม น้ำมันมะพร้าว น้ำมันและไขมัน น้ำแร่ธรรมชาติ น้ำส้มสายชู เนย เนยแข็ง เนยใสหรือกี ผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง แยม เยลลีและ มาร์มาเลดในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท อาหารกึ่งสำเร็จรูป น้ำเกลือปรุงอาหาร เนยเทียม เนยผสม ผลิตภัณฑ์เนยเทียมและผลิตภัณฑ์เนยผสม

1.2อาหารที่ต้องมีฉลาก ได้แก่ขนมปัง ซอสในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท แป้งข้าวกล้อง ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ วัตถุแต่ง

กลิ่นรส วุ้นสำเร็จรูปและขนมเยลลี่ หมากฝรั่งและลูกอม อาหารพร้อมปรุงและอาหารสำเร็จรูปพร้อมบริโภคทันที

1.3 อาหารทั่วไป **ได้แก่สัตว์และผลิตภัณฑ์พืชและผลิตภัณฑ์ แป้งและผลิตภัณฑ์ เครื่องปรุงรส น้ำตาลเครื่องเทศ ผลิตภัณฑ์สำหรับทำอาหารชนิดต่างๆที่ยังไม่พร้อมบริโภค

หมายเหตุ:

*กรณีที่ไม่เข้าข่ายเป็นโรงงาน ไม่ต้องยื่นคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหาร (แบบ สบ.1) และจดทะเบียนอาหาร (แบบ สบ.5) แต่สถานที่ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 342) พ.ศ.2555 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและเก็บรักษาอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย

**อาหารทั่วไป ที่ผ่านการตรวจสถานที่ผลิต ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารตามที่กำหนดสำหรับอาหารนั้นๆ 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 เยลลีและมาร์มาเลด ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทให้ใช้ตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องแยม เยลลีและมาร์มาเลด 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/ฝาพลาสติกมีสีสัมผัสอาหารเหลวหรือกึ่งแข็งกึ่งเหลว โดยต้องมีรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ประกอบเป็นข้อมูลไว้ ณ สถานประกอบการ

5. การใช้ชื่ออาหาร หรือตรา หรือเครื่องหมายการค้า หรือเครื่องหมายการค้าจดทะเบียน ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะเรื่องที่เกี่ยวข้อง

6. การแสดงฉลากอาหาร ต้องเป็นไปตามตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะเรื่องที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขออนุญาต

7. การแสดงฉลากโภชนาการ ต้องเป็นไปตามตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ฉลากโภชนาการ โดยต้องมีรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ประกอบเป็นข้อมูลไว้ ณ สถานประกอบการ

เงื่อนไข

ผู้ยื่นขออนุญาตต้องเป็นผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจ

ผู้ยื่นขออนุญาต ต้องประเมินผลิตภัณฑ์ด้วยตนเองต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอได้

ผู้ยื่นขออนุญาตต้องจัดเตรียมแบบคำขอและเอกสารประกอบ โดยตรวจสอบรายละเอียดตามแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง ให้ครบถ้วนถูกต้อง

กรณีที่ขอรับเลขสารบบอาหารใหม่ ต้องใช้แบบฟอร์มใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบสบ.5)

กรณีที่มีการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับเลขสารบบอาหารตามข้อ 4 ไปแล้วนั้น ต้องใช้แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร (สบ.6)

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

แบบฟอร์มใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบสบ.5) หรือแบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร (สบ.6) ต้องลงนามโดยผู้ดำเนินกิจการตามใบอนุญาตหรือกรรมการบริษัทที่มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคล ทั้งนี้ให้รวมถึงเอกสารประกอบการพิจารณาอื่นๆด้วย

กรณี การขอเลขสารบบอาหาร กาแฟผสมและกาแฟสำเร็จรูปผสมตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง กาแฟ ที่นำมาปรุงแต่งรสในลักษณะพร้อมบริโภคและบรรจุในภาชนะที่ปิดสนิทไม่ว่าผลิตภัณฑ์จะเป็นชนิดเหลวหรือแห้ง ต้องแจ้งรายละเอียดเกี่ยวกับสูตรส่วนประกอบทั้งชนิดและปริมาณเป็นร้อยละของน้ำหนักและ 1 หน่วยบริโภคอาหาร จะต้องใช้เวลาเพิ่มจากที่ระบุไว้ในคู่มือฉบับนี้เป็น 35 วันทำการ

กรณี การขอเลขสารบบอาหาร เครื่องดื่มเกลือแร่ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง เครื่องดื่มเกลือแร่ ต้องแจ้งรายละเอียดเกี่ยวกับสูตรส่วนประกอบทั้งชนิดและปริมาณของวัตถุดิบทุกรายการเป็นร้อยละของน้ำหนักปริมาณเกลือแร่ต่อลิตรและต่อ 1 หน่วยบริโภคของอาหาร จะต้องใช้เวลาเพิ่มจากที่ระบุไว้ในคู่มือฉบับนี้เป็น 35 วันทำการ

กรณีรายละเอียดผลิตภัณฑ์ไม่ชัดเจนหรือไม่สอดคล้องกับข้อมูลที่ระบุในคำขอหรือเอกสารประกอบต้องส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์และหรือเอกสารหลักฐาน เพื่ออธิบายความไม่ชัดเจนหรือความไม่สอดคล้องของผลิตภัณฑ์นั้น ประกอบการพิจารณาด้วยจะต้องใช้ระยะเวลาเพิ่มจากที่ระบุไว้ในคู่มือฉบับนี้โดยประมาณ 15 –45 วันทำการ

กรณีผลิตภัณฑ์มีความซับซ้อนหรือมีความคาบเกี่ยวของการปฏิบัติตามกฎหมายหลายฉบับ ต้องผ่านการพิจารณาโดยคณะทำงาน/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญ จะต้องใช้ระยะเวลาเพิ่มจากที่ระบุไว้ในคู่มือฉบับนี้โดยประมาณ 15 -

45 วันทำการ แล้วแต่กรณี

13. **ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ**

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้ประกอบการยื่นคำขอและเอกสารหลักฐานประกอบ	0 นาที	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	-
2)	การตรวจสอบเอกสาร	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐาน	20 นาที	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	-
3)	การตรวจสอบเอกสาร	กรณีเอกสารครบถ้วน ผู้ยื่นคำขอรอรับใบรับคำขอไว้เป็นหลักฐาน	5 นาที	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	(หากเป็นกรณีนำเข้า ต้องเป็นคำขอฯที่ใช้ใบรับรองสถานที่ผลิตเดิมที่ได้รับการตรวจสอบและรับรองจากพนักงานเจ้าหน้าที่สำนักอาหารหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่เกี่ยวข้อง)
4)	การตรวจสอบเอกสาร	กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน ให้ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องตามบันทึกข้อบกพร่อง ภายในวันที่	0 นาที	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	-

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		กำหนด และมายื่นที่เจ้าหน้าที่ผู้พิจารณาที่ระบุในใบรับคำขอ			
5)	การพิจารณา	ผู้ประเมินดำเนินการประเมินความสอดคล้องตามกฎหมาย และหรือคณะประเมิน/ผู้เชี่ยวชาญดำเนินการประเมินความสอดคล้องตามกฎหมาย	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	(ไม่นับรวมระยะเวลาการชี้แจงข้อมูลของผู้ประกอบการและหรือพิจารณาจากคณะประเมินผู้เชี่ยวชาญ)
6)	การลงนาม	ผู้มีอำนาจลงนาม พิจารณาอนุญาต หรือไม่อนุญาต และลงนาม	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	-
7)	การแจ้งผลพิจารณา	แจ้งผลการพิจารณา และส่งมอบแก่ผู้ประกอบการภายใน 7 วันทำการหลังเสร็จสิ้นการพิจารณา	5 นาที	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	-

ระยะเวลาดำเนินการรวม 2 วันทำการ

14. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว

ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 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	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	1	1	ชุด	(กรณี ผู้ยื่นมายื่นคำขอ ไม่ใช่ ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคล ของสถานประกอบนั้นๆ)
2)	แบบฟอร์มใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบ สบ.5)	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	2	0	ฉบับ	(กรณี ขอใหม่ *ต้องลงนามโดยผู้ดำเนินกิจการตามใบอนุญาตหรือกรรมการบริษัทที่มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคล)
3)	แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร (สบ.6)	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	2	0	ฉบับ	(กรณี แก้ไขรายละเอียดหลังได้รับอนุญาตแบบ สบ.5 *ต้องลงนามโดยผู้ดำเนินกิจการตามใบอนุญาตหรือกรรมการบริษัทที่มีอำนาจลงนาม

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
						ผูกพันนิติบุคคล *ดูที่ภาคผนวก 3)
4)	แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	1	0	ฉบับ	-
5)	หลักฐานแสดงการได้รับอนุญาตของสถานประกอบฉบับปัจจุบันจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด แล้วแต่กรณี	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	0	1	ฉบับ	(ถ่ายสำเนาด้านหน้า-หลัง -กรณีผลิตไม่เข้าข่ายโรงงานคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (สบ.1)และ หากมีการแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารให้ใช้แบบการแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (สบ.2) - กรณีผลิตเข้าข่ายโรงงานใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.2) - กรณีนำเข้า ใบอนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาใน

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
						ราชอาณาจักร (แบบ อ.7))
6)	ใบรับรองสถานที่ผลิตอาหาร ที่เป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ใบรับรองสถานที่ผลิตอาหารสำหรับการนำเข้าอาหาร	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	1	1	ฉบับ	(*กรณี นำเข้า)
7)	รายละเอียดสูตรส่วนประกอบทั้งชนิดและปริมาณเป็นร้อยละของน้ำหนักและต่อ ๑ หน่วยบริโภคของอาหารจากผู้ผลิต	-	2	0	ฉบับ	(เฉพาะกาแฟผสมและกาแฟสำเร็จรูปผสมตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องกาแฟ ที่นำมาปรุงแต่งรสในลักษณะพร้อมบริโภคและบรรจุในภาชนะที่ปิดสนิทไม่ว่าผลิตภัณฑ์จะเป็นชนิดเหลวหรือแห้ง *ต้องลงนามโดยผู้ดำเนินกิจการตามใบอนุญาตหรือ

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
						กรรมการบริษัทที่มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคล)
8)	รายละเอียดสูตรส่วนประกอบทั้งชนิดและปริมาณของวัตถุดิบทุกรายการเป็นร้อยละของน้ำหนักปริมาณเกลือแร่ต่อลิตรและต่อ ๑ หน่วยบริโภคของอาหารจากผู้ผลิต	-	2	0	ฉบับ	(เฉพาะ เครื่องดื่มเกลือแร่ ต้องลงนามโดยผู้ดำเนินกิจการตามใบอนุญาตหรือกรรมการบริษัทที่มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคล)
9)	เอกสารตรวจสอบปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหารตามแบบ สบ.5-2	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	2	0	ฉบับ	(เฉพาะกาแฟผสมและกาแฟสำเร็จรูปผสมตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องกาแฟ ที่นำมาปรุงแต่งรสในลักษณะพร้อมบริโภคและบรรจุในภาชนะที่ปิดสนิทไม่ว่าผลิตภัณฑ์จะเป็นชนิดเหลวหรือแห้ง กรณีมีการใช้วัตถุเจือปนอาหาร)

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
10)	เอกสารตรวจสอบปริมาณวิตามินแร่ธาตุตามแบบ สบ.5-3	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	2	0	ฉบับ	(เฉพาะกาแฟผสมและกาแฟสำเร็จรูปผสมตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องกาแฟ ที่นำมาปรุงแต่งรสในลักษณะพร้อมบริโภคและบรรจุในภาชนะที่ปิดสนิทไม่ว่าผลิตภัณฑ์จะเป็นชนิดเหลวหรือแห้ง กรณีมีวิตามินและแร่ธาตุ)
11)	เอกสารตรวจสอบปริมาณกรดอะมิโนตาม ตามแบบ สบ.5-4	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	2	0	ฉบับ	(เฉพาะกาแฟผสมและกาแฟสำเร็จรูปผสมตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องกาแฟ ที่นำมาปรุงแต่งรสในลักษณะพร้อมบริโภคและบรรจุในภาชนะที่ปิดสนิทไม่ว่าผลิตภัณฑ์จะเป็นชนิดเหลวหรือแห้ง กรณีมี

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
						กรดอะมิโน)
12)	เอกสารตรวจสอบปริมาณสมุนไพร สารสกัด สารสังเคราะห์ ตามแบบ สบ.5-5	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	2	0	ฉบับ	(เฉพาะกาแฟผสมและกาแฟสำเร็จรูปผสมตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องกาแฟ ที่นำมาปรุงแต่งรสในลักษณะพร้อมบริโภคและบรรจุในภาชนะที่ปิดสนิทไม่ว่าผลิตภัณฑ์จะเป็นชนิดเหลวหรือแห้ง กรณีมีสมุนไพร สารสกัด สารสังเคราะห์)
13)	ใบรับรองมาตรฐานเกษตรอินทรีย์ (Oraganic) จากหน่วยงานของรัฐหรือหน่วยงานที่ได้รับการรับรองจากหน่วยงานของรัฐหรือจากหน่วยงานรับรองสากลเช่นIFOAM (The	-	0	1	ฉบับ	(กรณี ชื่ออาหารมีคำว่า “ออร์กานิก“เกษตรอินทรีย์ “เกษตรธรรมชาติ” หรือคำที่สื่อคล้ายกัน)

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
	International Federation of Organic Agriculture Movements) สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ					
14)	เอกสารหรือหลักฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 365) พ.ศ.2556 เรื่อง การแสดงข้อความ“พรีเมียม”บนฉลาก	-	1	0	ชุด	(กรณี ชื่ออาหารมีคำว่า “พรีเมียม”หรือ “Premium”)
15)	เอกสารชี้แจงเหตุผลการแก้ไขรายละเอียด	-	1	0	ฉบับ	(กรณี การยื่นแบบ สบ.6 แก้ไข ชื่ออาหาร ชื่อตราอาหาร ชื่อหรือที่ตั้งสถานที่ผลิตอาหาร เป็นต้น)
16)	เอกสารแสดงรายละเอียดสูตรใหม่ และเอกสาร	-	2	0	ฉบับ	(เฉพาะ ยื่นแบบ สบ.6 แก้ไขสูตรส่วนประกอบ ของ

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
	เปรียบเทียบสูตรส่วนประกอบเดิมกับสูตรส่วนประกอบใหม่					เครื่องดื่มเกลือแร่ กาแฟผสมและกาแฟสำเร็จรูปผสมตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องกาแฟ ที่นำมาปรุงแต่งรสในลักษณะพร้อมบริโภคและบรรจุในภาชนะที่ปิดสนิทไม่ว่าผลิตภัณฑ์จะเป็นชนิดเหลวหรือแห้ง)

16. **ค่าธรรมเนียม**

1) **ไม่มีค่าธรรมเนียม**

หมายเหตุ -

17. **ช่องทางการร้องเรียน**

1) **ช่องทางการร้องเรียน**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*(• กรณีสถานประกอบการที่ตั้งอยู่ในกรุงเทพ)*

2) **ช่องทางการร้องเรียน**กรณีสถานประกอบการที่ตั้งอยู่ในจังหวัดตรัง ติดต่อเพื่อร้องเรียนได้ที่ *สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง*

(*กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข*)

ที่อยู่: *ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ* (One Stop Service Center : OSSC)

ชั้น 1 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง181 *หมู่ที่* 4 *ต.บ้านควน อ.เมือง จ.ตรัง* 92000

โทรศัพท์: 0 7520 5625

หมายเหตุ-

3) **ช่องทางการร้องเรียน**ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี

หมายเหตุ*(เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 / สายด่วน 1111 / www.1111.go.th / ตู้ ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300)*

18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

1) ตัวอย่าง1 การกรอกแบบ สบ.5

-

2) ตัวอย่าง 2 การกรอกแบบ สบ.5

-

3) ตัวอย่าง 3 การกรอกแบบ สบ.5

-

4) ตัวอย่าง 1 การกรอกแบบ สบ.6

-

5) ตัวอย่าง 2 การกรอกแบบ สบ.6

-

6) ตัวอย่าง 3 การกรอกแบบ สบ.6

-

7) หลักเกณฑ์การตั้งชื่ออาหาร

-

8) หลักเกณฑ์การพิจารณาใบรับรองสถานที่ผลิต(กรณีนำเข้า)

-

19. **หมายเหตุ**

-

วันที่พิมพ์	10/07/2558
สถานะ	คู่มือประชาชนอยู่ระหว่างการจัดทำ / แก้ไข (User)
จัดทำโดย	นายธิรัตว์ พาพล
อนุมัติโดย	-
เผยแพร่โดย	-