คู่มือสำหรับประชาชน: การขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์อาหารประเภท นมโค, นมปรุงแต่ง, นมเปรี้ยว, ผลิตภัณฑ์ของนม, ไอศกรีม, เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และ อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

หน่วยงานที่รับผิดชอบ:สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง

กระทรวง:กระทรวงสาธารณสุข

ชื่อกระบวนงาน:การขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์อาหารประเภท นมโค, นมปรุงแต่ง, นมเปรี้ยว, ผลิตภัณฑ์ของนม, ไอศกรีม, เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และ อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

1. **หน่วยงานเจ้าของกระบวนงาน**:สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง
2. **ประเภทของงานบริการ**:กระบวนงานที่เชื่อมโยงหลายหน่วยงาน
3. **หมวดหมู่ของงานบริการ**:อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
4. **กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง**:

1) *พระราชบัญญัติอาหารพ.ศ.* 2522

5. **ระดับผลกระทบ**: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
6. **พื้นที่ให้บริการ**: จังหวัดตรัง
7. **กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา** ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องกำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน

   ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 20วันทำการ
8. **ข้อมูลสถิติ**

   จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน0

   จำนวนคำขอที่มากที่สุด 0

   จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด 0
9. **ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน**
10. **ช่องทางการให้บริการ**

1) ***สถานที่ให้บริการ***.

   กรณีสถานที่ผลิตตั้งอยู่ในจังหวัดตรังและผลิตอาหารที่มีการมอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้อนุญาต

   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 */ติดต่อด้วยตนเองณหน่วยงาน*

ระยะเวลาเปิดให้บริการ *เปิดให้บริการวันจันทร์ถึงวันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา* 08:30 - 16:30 *น. (มีพักเที่ยง)*

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

11. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

หลักเกณฑ์

1. ผลิตภัณฑ์ต้องจัดเป็นอาหารดังนี้

1.1 นมโค ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง นมโค

1.2 นมปรุงแต่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง นมปรุงแต่ง

1.3 นมเปรี้ยว ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง นมเปรี้ยว

1.4 ผลิตภัณฑ์ของนม ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ผลิตภัณฑ์ของนม

1.5 ไอศกรีม ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ไอศกรีม

1.6 เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

1.7 อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

2. ผลิตภัณฑ์ที่ยื่น

2.1 ต้องได้รับอนุญาตสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้าประเภทอาหารที่ประสงค์จะยื่นก่อน และใบอนุญาตที่ได้รับยังมีผลบังคับใช้ ทั้งนี้สถานที่ผลิตอาหารต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง และกรณีนำเข้าต้องมีใบรับรองสถานที่ผลิตอาหารสำหรับการนำเข้าอาหาร (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมตามภาคผนวก 1)

2.2 ต้องไม่เข้าข่ายเป็นอาหารวัตถุประสงค์พิเศษตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่คู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การอนุญาตผลิตภัณฑ์และการแก้ไขรายการอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ)

2.3 ต้องไม่เข้าข่ายเป็นอาหารใหม่และอาหารที่มีอาหารใหม่เป็นส่วนผสม (Novel Food) (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่คู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอประเมินความปลอดภัยอาหาร)

2.4 ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องนั้นๆ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องนั้นๆ)

2.5 ต้องมีการใช้วัตถุเจือปนอาหารเป็นไปตามดังนี้

2.5.1 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องนั้นๆ เช่น การใช้วัตถุเจือปนอาหารในนมโคให้ใช้ตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง นมโค การใช้วัตถุกันเสียในเครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทให้ใช้ตามที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

2.5.2 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวัตถุเจือปนอาหาร เช่น การใช้วัตถุเจือปนอาหารในนมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม นมเปรี้ยว ไอศกรีม อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และเครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

2.6 ต้องไม่มีการใช้วัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร และ/หรือ อาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง

2.7 ต้องประกอบไปด้วยส่วนประกอบที่อนุญาตให้ใช้ในอาหาร และมีประวัติการใช้เป็นอาหาร กรณีมีการใช้ส่วนของพืชเป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์ให้ตรวจสอบชนิดของพืชและส่วนที่ใช้ตามบัญชีรายชื่อพืชที่อนุญาตให้ใช้ได้ในเครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

3. ผลิตภัณฑ์ที่มีการกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health claim) ต้องผ่านการประเมินตามคู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health claim)

4. การใช้ภาชนะบรรจุอาหารต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ภาชนะบรรจุ และการใช้ภาชนะบรรจุ/ฝา พลาสติกมีสีสัมผัสอาหารเหลวหรือกึ่งแข็งกึ่งเหลวต้องส่งรายงานผลการตรวจวิเคราะห์

5. การใช้ชื่ออาหาร หรือตรา หรือเครื่องหมายการค้า หรือเครื่องหมายการค้าจดทะเบียน ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะเรื่องที่เกี่ยวข้อง (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมตามภาคผนวก 2)

6. การแสดงฉลากอาหาร ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะเรื่องที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขออนุญาต

7. การแสดงฉลากโภชนาการ ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ฉลากโภชนาการ

เงื่อนไข

1. ผู้ยื่นขออนุญาตต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตตามใบทะเบียนพาณิชย์หรือผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจที่มีองค์□ความรู้□ โดยการเข้□าร่□วมการอบรมตามหลักสูตรที่สำนักงาน

คณะกรรมการอาหารและยากำหนด หรือศึกษากฎหมาย ประกาศกระทรวงสาธารณสุข และ/หรือระเบียบที่เกี่ยวข้□องด้□วยตนเอง พร้อมทั้งสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอ และมีอำนาจตัดสินใจลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนด้วย)

2. **<u>สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่ได้มอบอำนาจให้ สสจ. ต้องยื่นคำขอที่ อย.</u>** ได้แก่ นมโค นมปรุงแต่ง นมเปรี้ยว ผลิตภัณฑ์ของนม ไอศกรีมชนิดผง อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทยกเว้นหน่อไม้ปรับกรดบรรจุปี๊บ เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดอัดก๊าซและเครื่องดื่มแห้งบางชนิด <u>(ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมการมอบอำนาจ ตามภาคผนวก 3)</u>

3. เอกสารที่ต้องลงนามโดยผู้ดำเนินกิจการตามใบอนุญาตหรือกรรมการบริษัทที่มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคล ได้แก่

- สบ.5 /สบ.5-1/ข้อมูลผู้ติดต่อและสถานประกอบการ/สบ.6
- สำเนาหนังสือแจ้งสูตรส่วนประกอบจากผู้ผลิตต่างประเทศกรณีนำเข้า
- หนังสือรับรองชื่ออาหารหรือตรา/เครื่องหมายการค้าสอดคล้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องการแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ
- หนังสือขอใช้และยินยอมให้ใช้เอกสารร่วม ทั้งนี้ให้แนบสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่คัดลอกจากกระทรวงพาณิชย์ไว้ไม่เกิน 6 เดือน (กรณีนิติบุคคล) ทั้งจากผู้ขอใช้และผู้ยินยอมให้ใช้เอกสารร่วมประกอบด้วย

4. ผู้ยื่นคำขอต้องประเมินผลิตภัณฑ์ด้วยตนเองตามที่กำหนดและจัดเรียงเอกสารแบบคำขอ หลักฐานประกอบ และตรวจสอบตามแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องให้ครบถ้วนถูกต้อง <u>(ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมตามภาคผนวก 4 และภาคผนวก 18)</u>

5. ผู้ยื่นคำขอต้องประเมินกรรมวิธีการผลิตด้วยตนเองตามที่กฎหมายกำหนด <u>(ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมตามภาคผนวก 5)</u>

6. กรณีรายละเอียดผลิตภัณฑ์ไม่ชัดเจนหรือไม่สอดคล้องกับข้อมูลที่ระบุในคำขอหรือเอกสารหลักฐานให้ส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ เอกสารแสดงรายละเอียดความไม่ชัดเจนหรือความไม่สอดคล้องของผลิตภัณฑ์ประกอบการพิจารณา

7. กรณีผลิตภัณฑ์มีความซับซ้อนหรือมีความคาบเกี่ยวของการปฏิบัติตามกฎหมายหลายฉบับ ต้องผ่านการพิจารณาโดยคณะทำงาน/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญ จะต้องใช้ระยะเวลาเพิ่มจากที่ระบุไว้ในคู่มือฉบับนี้โดยประมาณ 15 – 45 วันทำการ แล้วแต่กรณี

8. ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์ที่มอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้อนุญาตขั้นตอนและระยะเวลาการพิจารณาให้เป็นไปตามคู่มือสำหรับประชาชนที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำหนด

9. ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน และ/หรือ มีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นต้นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติม โดยผู้รับบริการจะต้องดำเนินการแก้ไข หรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในบันทึก มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้รับบริการละทิ้งคำขอ

หมายเหตุ: ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้ว และแจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วัน นับแต่วันพิจารณาแล้วเสร็จ

12. **ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ**

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้ประกอบการยื่นคำขอและเอกสารหลักฐานประกอบตามวันเวลาที่นัดหมายล่วงหน้าผ่านทางเว็บไซต์สำนักอาหาร หรือทางโทรศัพท์	0 นาที	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	-
2)	การตรวจสอบเอกสาร	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐาน *(พิจารณา คำขอ Fast track 25 นาที)*	30 นาที	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	-
3)	การตรวจสอบเอกสาร	กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน ให้ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องตามบันทึกข้อบกพร่องภายใน ระยะเวลาที่กำหนดและมายื่นที่เจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	0 นาที	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	-
4)	การตรวจสอบเอกสาร	กรณีเอกสารครบถ้วน	60 นาที	สำนักงาน	-

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		ธุรการบันทึกข้อมูลลงระบบสารสนเทศและออกใบรับคำขอ		สาธารณสุขจังหวัดตรัง	
5)	การพิจารณา	กรณีสถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่ในจังหวัดตรังและผลิตประเภทอาหารที่มอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้อนุญาต คณะผู้ประเมินของจังหวัดตรัง ประเมินความถูกต้องและสอดคล้องตามกฎหมายทั้งด้านสถานที่และด้านเอกสาร	18วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	-
8)	การลงนาม	ผู้มีอำนาจลงนาม พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต และลงนาม	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	
9)	การแจ้งผลพิจารณา	เจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรังแจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วันทำการหลังเสร็จสิ้นการพิจารณา และส่งมอบให้ผู้ประกอบการต่อไป	60 นาที	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	

ระยะเวลาดำเนินการรวม 20 วันทำการ

13. **งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว**

ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอนและระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 20 วันทำการ

14. **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)	ใบจดทะเบียน/แจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบ สบ.5) **เอกสารเพิ่มเติม**	สำนักสาธารณสุขจังหวัดตรัง	2	0	ฉบับ	*(กรณีขอใหม่ ต้องพิมพ์ และ ลงนามผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคล ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมตามภาคผนวก 6)*
2)	ใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ. 2) / นำเข้าอาหาร (แบบ อ. 7) / คำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารไม่เข้าข่ายเป็นโรงงาน (แบบ สบ.1) (ด้านหน้า – หลัง) และหากมี	สำนักสาธารณสุขจังหวัดตรัง	1	1	ชุด	*(ถ่าย สำเนาด้านหน้า-หลัง ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง โดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจ)*

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
	การแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน ให้แนบสำเนาแบบการแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.2) (แล้วแต่กรณี) **เอกสารเพิ่มเติม**					
3)	หนังสือมอบอำนาจ **เอกสารยืนยันตัวตน**	-	1	1	ชุด	*(กรณี ผู้ยื่นคำขออนุญาตไม่ใช่ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคล ทั้งนี้สามารถใช้สำเนาหนังสือมอบอำนาจที่ผ่านการตรวจสอบจากเจ้าหน้าที่สำนักอาหาร และลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)*
4)	ใบรับรองสถานที่ผลิตอาหาร	สำนักสาธารณสุขจังหวัดตรัง	1	1	ชุด	*(ศึกษารายละเอียด*

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
	สำหรับการนำเข้าอาหาร (กรณีนำเข้า) **เอกสารเพิ่มเติม**					*เพิ่มเติมตามภาคผนวก 1 กรณีสำเนาลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)*
5)	เอกสารข้อมูลผู้ติดต่อและสถานประกอบการ **เอกสารเพิ่มเติม**	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	2	0	ชุด	*(กรณีขอใหม่และพิมพ์หรือเขียนตัวบรรจงครบถ้วน)*
6)	เอกสารประเมินผลิตภัณฑ์สำหรับจดทะเบียนอาหาร (แบบ สบ.5-1) **เอกสารเพิ่มเติม**	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	2	0	ชุด	*(กรณีขอใหม่และกรณีแก้ไขสูตรส่วนประกอบจากเดิมที่เคยได้รับอนุญาตและพิมพ์หรือเขียนตัวบรรจง)*
7)	ใบรับรองผู้ควบคุมการผลิตอาหาร (เฉพาะกรณีผลิต*) **เอกสารเพิ่มเติม**	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	1	1	ชุด	*(*กรณี การผลิตอาหารที่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขดังนี้ 1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 298) พ.ศ.2549*

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
						เรื่อง วิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ 2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ.2556 เรื่อง วิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและปรับกรด กรณีสำเนาลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)
8)	หนังสือแจ้งสูตรส่วนประกอบโดยคิดเป็นร้อยละของน้ำหนักรวมให้ครบ 100%	-	1	0	ฉบับ	*(เอกสารต้องลงลายมือชื่อหรือประทับตราสำคัญของหน่วยงานผู้ผลิต และกรณี*

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
	(จากผู้ผลิต) **เอกสารเพิ่มเติม**					*เป็นเอกสารอิเล็กทรอนิกส์หรือฉบับสำเนาให้ผู้รับอนุญาตนำเข้ารับรองว่าเป็นเอกสารแสดงสูตรและส่วนประกอบจากผู้ผลิต)*
9)	เอกสารตรวจสอบปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหาร (สบ.5-2) **เอกสารเพิ่มเติม**	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	2	-	ชุด	*(กรณีมีการใช้วัตถุเจือปนอาหารในสูตรส่วนประกอบ และกรณีมีการใช้วัตถุเจือปนอาหารเปลี่ยนแปลงจากเดิมที่เคยได้รับอนุญาต พิมพ์หรือเขียนตัวบรรจงครงถ้วน)*
10)	เอกสารตรวจสอบปริมาณวิตามินแร่ธาตุ (แบบสบ.5-3) **เอกสารเพิ่มเติม**	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	2	0	ชุด	*(กรณีที่มีวิตามินและแร่ธาตุเป็นส่วนประกอบ และกรณีมีการใช้วิตามินและแร่ธาตุเปลี่ยนแปลงจากเดิมที่เคยได้รับอนุญาต พิมพ์หรือเขียนตัวบรรจง*

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
						ครบถ้วน)
11)	เอกสารตรวจสอบปริมาณกรดอะมิโน (แบบสบ.5-4) **เอกสารเพิ่มเติม**	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	2	0	ชุด	*(กรณีที่มีกรดอะมิโนเป็นส่วนประกอบ และกรณีมีการใช้กรดอะมิโนเปลี่ยนแปลงจากเดิมที่เคยได้รับอนุญาต พิมพ์หรือเขียนตัวบรรจงครบถ้วน)*
12)	เอกสารตรวจสอบปริมาณสมุนไพร สารสกัด สารสังเคราะห์ (แบบสบ.5-5) **เอกสารเพิ่มเติม**	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	2	0	ชุด	*(กรณีที่มีสมุนไพร สารสกัด สารสังเคราะห์ส่วนประกอบ และกรณีมีการใช้สมุนไพร สารสกัด สารสังเคราะห์เปลี่ยนแปลงจากเดิมที่เคยได้รับอนุญาต พิมพ์หรือเขียนตัวบรรจงครบถ้วน)*
13)	(กรณีนำเข้า) รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานของนมโค นมปรุง	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	1	0	ชุด	*(ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมตามภาคผนวก 14)*

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
	แต่ง นมเปรี้ยว ผลิตภัณฑ์ของนม ไอศกรีม เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะของอาหารนั้นๆ **เอกสารเพิ่มเติม**					
14)	ส่งผลวิเคราะห์ชนิดและปริมาณสารอาหาร **เอกสารเพิ่มเติม**	-	1	0	ชุด	*(กรณีมีการใช้ชื่ออาหาร แสดงชื่อหรือชนิดหรือปริมาณสารอาหาร และสามารถศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมตามภาคผนวก 14)*
15)	เอกสารชี้แจ้งเหตุผล ลักษณะพิเศษ (ฉบับจริง 1 ชุด) **เอกสาร**	-	1	0	ชุด	*(กรณี อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีประเภทหรือชนิดอาหาร*

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
	เพิ่มเติม					*ตามที่กำหนดไว้ในบัญชีท้ายประกาศ แต่มีลักษณะพิเศษที่มิอาจกำหนดเนื้ออาหารให้เป็นตามที่กำหนดไว้ในบัญชี)*
16)	ตัวอย่างอาหารหรือเอกสารแสดงรายละเอียดความไม่ชัดเจนหรือความไม่สอดคล้องของผลิตภัณฑ์ **เอกสารเพิ่มเติม**	-	1	0	ชุด	*(กรณีรายละเอียดผลิตภัณฑ์ไม่ชัดเจนหรือไม่สอดคล้องกับข้อมูลที่ระบุในคำขอหรือเอกสารหลักฐาน)*
17)	ใบรับรองมาตรฐานเกษตรอินทรีย์ (Organic) จากหน่วยงานของรัฐหรือ หน่วยงานที่ได้รับรองการรับรองจากหน่วยงานของรัฐหรือ จาก	-	1	1	ชุด	*(กรณีแสดงคำว่า “ออร์กานิก” “เกษตรอินทรีย์” “เกษตรธรรมชาติ” หรือคำที่สื่อคล้ายกันเป็นส่วนของชื่ออาหาร กรณีสำเนาลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)*

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
	หน่วยงานรับรองสากล เช่น IFOAM (The International Federation of Organic Agriculture Movements) สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ **เอกสารเพิ่มเติม**					
18)	เอกสารหรือหลักฐาน การใช้คำว่า “พรีเมียม” **เอกสารเพิ่มเติม**	-	1	0	ชุด	*(กรณีชื่ออาหารแสดงคำว่า “พรีเมียม” ต้องแสดงเอกสารหรือหลักฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 365) พ.ศ. ๒๕๕๖ เรื่อง การแสดงข้อความ “พรีเมียม” บนฉลากอาหาร หรือ (ฉบับที่ ๓๖๖) พ.ศ. ๒๕๕๖ เรื่อง*

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
						การแสดงข้อความ “พรีเมียม” บนฉลากน้ำนมโคสดและน้ำนมโคชนิดเต็มมันเนย ที่ผ่านกรรมวิธีพาสเจอร์ไรส์)
19)	เอกสารหรือหลักฐานจากโรงงานฉายรังสี **เอกสารเพิ่มเติม**	-	1	0	ชุด	*(กรณีอาหารฉายรังสี)*
20)	เอกสารหรือหลักฐานตามหลักเกณฑ์เพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาตการขยายการแสดงระยะเวลาการบริโภคของนมโคพาสเจอร์ไรส์ นมปรุงแต่งพาสเจอร์ไรส์ ผลิตภัณฑ์ของนมพาสเจอร์ไรส์และนมเปรี้ยวพาสเจอร์	-	1	0	ชุด	*(กรณีประสงค์แสดงอายุการเก็บรักษานมโคพาสเจอร์ไรส์ นมปรุงแต่งพาสเจอร์ไรส์ ผลิตภัณฑ์ของนมพาสเจอร์ไรส์และนมเปรี้ยวพาสเจอร์ไรส์เกินกว่าที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนด ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมตามภาคผนวก 15)*

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
	ไรส์ **เอกสารเพิ่มเติม**					
21)	หลักฐานจากประเทศผู้สั่งซื้อในการยอมรับผลิตภัณฑ์ **เอกสารเพิ่มเติม**	-	1	0	ชุด	*(กรณีผลิตเพื่อส่งออกและมีคุณภาพหรือมาตรฐานไม่เป็นไปตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนด)*
22)	แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร(แบบ สบ. 6) **เอกสารเพิ่มเติม**	-	2	0	ชุด	*(กรณี แก้ไขแบบ สบ.5 ที่ได้รับอนุญาตไว้แล้ว ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมตามภาคผนวก 17)*
23)	ใบจดทะเบียน/แจ้งรายละเอียดอาหารที่ได้รับอนุญาตแล้ว (แบบ สบ.5) **เอกสารเพิ่มเติม**	-	1	1	ชุด	*(กรณี ยื่นแบบ สบ.6 กรณีสำเนาลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)*
24)	หนังสือแสดง	-	1	0	ชุด	*(กรณี ยื่นแบบ*

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
	เหตุผลและรายละเอียดการแก้ไขรายละเอียดของอาหาร **เอกสารเพิ่มเติม**					*สบ.6 แก้ไข ชื่ออาหาร ชื่อตรา ชื่อสถานที่ผลิตอาหาร สูตรส่วนประกอบ)*
25)	เอกสารแสดงตารางเปรียบเทียบสูตรส่วนประกอบเก่าและใหม่ **เอกสารเพิ่มเติม**	-	2	0	ชุด	*(กรณียื่น แบบ สบ.6 แก้ไขรายละเอียด สบ.5 ที่เคยอนุญาตไปแล้ว)*
26)	บัตรประจำตัวประชาชน (สำเนา 1 ฉบับ) **เอกสารยืนยันตัวตน**	-	0	1	ฉบับ	*(กรณีบุคคลธรรมดา ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)*
27)	หนังสือรับรองนิติบุคคล (สำเนา 1 ฉบับ) **เอกสารยืนยันตัวตน**	-	0	1	ฉบับ	*(กรณีนิติบุคคลลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)*

15. ค่าธรรมเนียม

1) **ไม่มีค่าธรรมเนียม**

หมายเหตุ -

16. **ช่องทางการร้องเรียน**

1) **ช่องทางการร้องเรียน•** กรณีสถานประกอบการที่ตั้งอยู่ในกรุงเทพศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (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-

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**ศูนย์บริการประชาชนสำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี
หมายเหตุ*(เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลกเขตดุสิตกทม. 10300 / สายด่วน 1111 / www.1111.go.th / ตู้ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลกเขตดุสิตกทม. 10300)*

17. **ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก**

1) หลักเกณฑ์การพิจารณาใบรับรองสถานที่ผลิตสำหรับการนำเข้าอาหาร

-

2) หลักเกณฑ์การแสดงชื่ออาหาร

-

3) รายชื่อประเภทอาหารและประกาศกระทรวงสาธารณสุขสำหรับอาหาร 7 ประเภท

-

4) แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องคำขอจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบ สบ.5)

-

5) หลักเกณฑ์การพิจารณากรรมวิธีการผลิตอาหาร

-

6) แนวทางการกรอกเอกสารประกอบการยื่นใบจดทะเบียนอาหาร/ แจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบ สบ.5)

-

7) แบบฟอร์มและตัวอย่างการกรอกเอกสารข้อมูลผู้ติดต่อ และสถานประกอบการ

-

8) แบบฟอร์มและตัวอย่างการกรอกเอกสารประเมินผลิตภัณฑ์สำหรับจดทะเบียนอาหาร

-

9) หลักเกณฑ์การพิจารณาสูตรส่วนประกอบอาหาร

-

10) แบบฟอร์มและตัวอย่างการกรอกเอกสารตรวจสอบปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหาร

-

11) เอกสารตรวจสอบปริมาณวิตามินและแร่ธาตุ

-

12) เอกสารตรวจสอบปริมาณกรดอะมิโน

-

13) เอกสารตรวจสอบปริมาณสมุนไพร สารสกัด สารสังเคราะห์

-

14) หลักเกณฑ์การพิจารณาผลการตรวจวิเคราะห์

-

15) หลักเกณฑ์เพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาตการขยายการแสดงระยะเวลาการบริโภคของนมโคพาสเจอร์ไรส์นมปรุงแต่งพาสเจอร์ไรส์ผลิตภัณฑ์ของนมพาสเจอร์ไรส์และนมเปรี้ยวพาสเจอร์ไรส์

-

16) การดำเนินการของผู้ประกอบการเมื่อได้รับเลขสารบบอาหารแล้ว

-

17) แนวทางการกรอกเอกสารแบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร(แบบ สบ.6) สำหรับอาหารประเภท นมโค นมปรุงแต่ง นมเปรี้ยว ผลิตภัณฑ์ของนม ไอศกรีม เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และ อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

-

18) แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องแบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบ สบ.6)

-

18. **หมายเหตุ**

-

วันที่พิมพ์	18/07/2558
สถานะ	คู่มือประชาชนอยู่ระหว่างการจัดทำ / แก้ไข (User)
จัดทำโดย	นายธิรัตว์ พาพล
อนุมัติโดย	-
เผยแพร่โดย	-