

คู่มือสำหรับประชาชน: การขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์อาหารประเภทนมโค, นมปรุงแต่ง, นมเปรี้ยว, ผลิตภัณฑ์ของนม, ไอศกรีม, เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทและอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร
กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์อาหารประเภทนมโค, นมปรุงแต่ง, นมเปรี้ยว, ผลิตภัณฑ์ของนม, ไอศกรีม, เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทและอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาตหรือที่เกี่ยวข้อง:
 - 1) พระราชบัญญัติอาหารพ.ศ. 2522
6. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
7. พื้นที่ให้บริการ: ส่วนภูมิภาค
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อประชาชน พ.ศ. ๒๕๕๗ ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนดฯ 25 วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ
 - จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน -
 - จำนวนคำขอที่มากที่สุด -
 - จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด -
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน[สำเนาคู่มือประชาชน] การขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์อาหารประเภทนมโค, นมปรุงแต่ง, นมเปรี้ยว, ผลิตภัณฑ์ของนม, ไอศกรีม, เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทและอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
11. ช่องทางการให้บริการ

สถานที่ให้บริการติดต่อด้วยตนเอง ณ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตรตำบลในเมือง อำเภอเมืองพิจิตร จังหวัดพิจิตร 66000
หมายเลข เบอร์โทรศัพท์ 0 5699 0354 ต่อ 138, 147
ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวันจันทร์ถึงวันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด)
ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)
12. 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 ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

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 การใช้วัตถุกันเสียในเครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทให้ใช้ตามที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องเครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

2.5.2 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวัตถุเจือปนอาหาร เช่น การใช้วัตถุเจือปนอาหารในนมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม นมเปรี้ยว ไอศกรีม อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และเครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

2.6 ต้องไม่มีการใช้วัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร และ/หรือ อาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง

2.7 ต้องประกอบไปด้วยส่วนประกอบที่อนุญาตให้ใช้ในอาหาร และมีประวัติการใช้เป็นอาหาร กรณีมีการใช้ส่วนของพืชเป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์ให้ตรวจสอบชนิดของพืชและส่วนที่ใช้ตามบัญชีรายชื่อพืชที่อนุญาตให้ใช้ได้ เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

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

4. การใช้ภาชนะบรรจุอาหารต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ภาชนะบรรจุ และการ

ใช้ภาชนะบรรจุ/ฝาพลาสติกมีสีสัมผัสอาหารเหลวหรือกึ่งแข็งกึ่งเหลวต้องส่งรายงานผลการตรวจวิเคราะห์

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

6. การแสดงฉลากอาหาร ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะเรื่องที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขออนุญาต

7. การแสดงฉลากโภชนาการ ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ฉลากโภชนาการ

เงื่อนไข

1. ผู้ยื่นขออนุญาตต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตตามใบทะเบียนพาณิชย์หรือผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจที่มีองค์ความรู้ โดยการเข้าร่วมการอบรมตามหลักสูตรที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด หรือศึกษากฎหมาย ประกาศกระทรวงสาธารณสุข และ/หรือระเบียบที่เกี่ยวข้องด้วยตนเอง พร้อมทั้งสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอ และมีอำนาจตัดสินใจลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนด้วย)

2. สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่ได้มอบอำนาจให้ สสจ. ต้องยื่นคำขอที่ อย. ได้แก่ นมโค นมปรุงแต่ง นมเปรี้ยว ผลิตภัณฑ์ของนม ไอศกรีมชนิดผง อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทยกเว้นหม้อไม่ปรับกรดบรรจุปี๊บ เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดอัดก๊าซและเครื่องดื่มแห้งบางชนิด (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมการมอบอำนาจตามภาคผนวก 3)

3. เอกสารที่ต้องลงนามโดยผู้ดำเนินการตามใบอนุญาตหรือกรรมการบริษัทที่มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคล ได้แก่

สป. 5 /สป.5-1/ข้อมูลผู้ติดต่อและสถานประกอบการ/สป.6

สำเนาหนังสือแจ้งสูตรส่วนประกอบจากผู้ผลิตต่างประเทศกรณีนำเข้า
หนังสือรับรองชื่ออาหารหรือตรา/เครื่องหมายการค้าสอดคล้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องการแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ

หนังสือขอใช้และยินยอมให้ใช้เอกสารร่วม ทั้งนี้ให้แนบสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่คัดลอกจากกระทรวงพาณิชย์ไว้อายุไม่เกิน 6 เดือน (กรณีนิติบุคคล) ทั้งจากผู้ขอใช้และผู้ยินยอมให้ใช้เอกสารร่วมประกอบด้วย

4. ผู้ยื่นคำขอต้องประเมินผลิตภัณฑ์ด้วยตนเองตามที่กำหนดและจัดเรียงเอกสารแบบคำขอ หลักฐานประกอบ และตรวจสอบตามแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องให้ครบถ้วนถูกต้อง (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมตามภาคผนวก 4)

5. ผู้ยื่นคำขอต้องประเมินกรรมวิธีการผลิตด้วยตนเองตามที่กฎหมายกำหนด (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมตามภาคผนวก 5)

6. กรณีรายละเอียดผลิตภัณฑ์ไม่ชัดเจนหรือไม่สอดคล้องกับข้อมูลที่ระบุในคำขอหรือเอกสารหลักฐานให้ส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ เอกสารแสดงรายละเอียดความไม่ชัดเจนหรือความไม่สอดคล้องของผลิตภัณฑ์ประกอบการพิจารณา

7. กรณีผลิตภัณฑ์มีความซับซ้อนหรือมีความคาบเกี่ยวของการปฏิบัติตามกฎหมายหลายฉบับ ต้องผ่านการพิจารณาโดยคณะกรรมการ/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญ จะต้องใช้ระยะเวลาเพิ่มจากที่ระบุไว้ในคู่มือฉบับนี้ โดยประมาณ 15-45 วันทำการ แล้วแต่กรณี

8. ระยะเวลาดำเนินการสำหรับคำขอที่ 1-10 ต่อวัน และทุกคำขอทุก 10 ลำดับถัดไปจะใช้เวลาพิจารณาเพิ่มช่วงละ 10 วันทำการ ไม่รวมกรณีเรื่องที่มีปัญหาทางเทคนิค ปัญหาทางวิชาการหรือมีความเห็นแย้งหรือปัญหาอื่นใด หรือเห็นควรไม่อนุมัติ/ไม่อนุญาต และไม่รวมระยะเวลาของผู้ประกอบการและเวลาดำเนินการของไปรษณีย์

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้ประกอบการยื่นคำขอและเอกสารหลักฐานให้ครบ	0 นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร	-
2)	การตรวจสอบเอกสาร	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐาน	90 นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร	-
3)	การตรวจสอบเอกสาร	กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน ให้ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องตามบันทึกข้อบกพร่อง และมายื่นที่ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร	0 นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร	-
4)	การตรวจสอบเอกสาร	กรณีเอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่ออกใบรับคำขอรับเอกสาร	5 นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร	-

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
5)	การพิจารณา	คณะผู้ประเมิน ดำเนินการประเมินความสอดคล้องตามกฎหมาย	14 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร	-
6)	การลงนาม	เสนอผู้มีอำนาจลงนามพิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต และลงนาม	5 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร	-
		บันทึกข้อมูลในระบบสารสนเทศด้านอาหาร			
7)	การแจ้งผลพิจารณา	เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วันทำการ หลังเสร็จสิ้นการพิจารณา	5 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร	-

ระยะเวลาดำเนินการรวม 25 วันทำการ

14. งานบริการนี้ ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว
ยังไม่ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
1)	บัตรประจำตัวประชาชน	-	0	1	ฉบับ	กรณีผู้ยื่นมายื่นคำขออนุญาตเป็นผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคล
2)	หนังสือมอบอำนาจ	-	1	1	ชุด	กรณีผู้ยื่นคำขออนุญาตไม่ใช่ ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคล ทั้งนี้สามารถใช้สำเนาหนังสือมอบ

						อำนาจที่ผ่านการ ตรวจสอบจาก เจ้าหน้าที่สำนัก อาหารหรือ สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด ที่เกี่ยวข้อง ทดแทน เอกสาร ฉบับนี้ได้
--	--	--	--	--	--	---

15.2) เอกสารอื่นๆสำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	ใบอนุญาตผลิต อาหาร (แบบ อ.2) / นำเข้าอาหาร (แบบ อ.7) / คำ ขอรับเลขสถานที่ ผลิตอาหารไม่เข้า ข่ายเป็นโรงงาน (แบบ สป.1) (ด้านหน้า – หลัง) และหากมีการ แก้ไขสถานที่ผลิต อาหารที่ไม่เข้าข่าย โรงงานให้แนบ สำเนาแบบการ แก้ไขสถานที่ผลิต อาหารที่ไม่เข้าข่าย โรงงาน (แบบ สป. 2) (แล้วแต่กรณี)	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด พิจิตร	0	1	ชุด	ถ่ายสำเนาด้านหน้า- หลัง รับรองสำเนา โดยผู้ดำเนินการ หรือกรรมการผู้มี อำนาจของนิติบุคคล หรือผู้รับมอบอำนาจ
2)	ใบรับรองสถานที่ ผลิตอาหาร สำหรับการนำเข้า อาหาร (กรณี นำเข้า)	-	1	1	ชุด	ศึกษารายละเอียด เพิ่มเติมตาม ภาคผนวก 1

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
3)	ใบจดทะเบียน/ แจ้งรายละเอียด อาหาร (แบบ สป. 5)	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด พิจิตร	2	0	ฉบับ	กรณีขอใหม่ ต้องพิมพ์ และ ลงนาม ผู้ดำเนินการหรือ กรรมการผู้มีอำนาจ ของนิติบุคคล ศึกษา รายละเอียดเพิ่มเติม ตามภาคผนวก 6
4)	เอกสารข้อมูลผู้ ติดต่อและสถาน ประกอบการ	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด พิจิตร	2	0	ชุด	กรณีขอใหม่ และพิมพ์ หรือเขียนตัวบรรจง ครบถ้วน
5)	เอกสารประเมิน ผลิตภัณฑ์สำหรับ จดทะเบียน อาหาร (แบบ สป. 5-1)	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด พิจิตร	2	0	ชุด	กรณีขอใหม่ และพิมพ์ หรือเขียนตัวบรรจง
6)	ใบรับรองผู้ ควบคุมการผลิต อาหาร (เฉพาะ กรณีผลิต*)	-	0	1	ชุด	*กรณี การผลิตอาหาร ที่เป็นไปตามประกาศ กระทรวงสาธารณสุข ดังนี้ 1. ประกาศกระทรวง สาธารณสุข (ฉบับที่ 298) พ.ศ.2549 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษา ผลิตภัณฑ์นมพร้อม บริโภคชนิดเหลวที่ ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อ ด้วยความร้อนโดยวิธี พาสเจอร์ไรส์ 2.ประกาศกระทรวง สาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ.2556 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษา

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						อาหารในภาชนะ บรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่ มีความเป็นกรดต่ำ และปรับกรด
7)	ตัวอย่างฉลาก, หนังสือแจ้งสูตร ส่วนประกอบโดย คิดเป็นร้อยละ ของน้ำหนักรวม ให้ครบ 100% (จากผู้ผลิต)	-	2,1	0	ชุด	ตัวอย่างฉลากกรรมวิธี พร้อมส่วนประกอบทั้ง ชนิดและปริมาณ จำนวน 2 ฉบับ เอกสารต้องลงลายมือ ชื่อหรือประทับตรา สำคัญของหน่วยงาน ผู้ผลิต และกรณีเป็น เอกสารอิเล็กทรอนิกส์ หรือฉบับสำเนา ให้ ผู้รับอนุญาตนำเข้า รับรองว่าเป็นเอกสาร แสดงสูตรและ ส่วนประกอบจาก ผู้ผลิต
8)	เอกสารตรวจสอบ ปริมาณการใช้ วัตถุเจือปน อาหาร (สบ.5-2)	สำนักอาหาร	2	0	ชุด	กรณีมีการใช้วัตถุเจือ ปนอาหารในสูตร ส่วนประกอบ พิมพ์ หรือเขียนตัวบรรจง ครบถ้วน
9)	เอกสารตรวจสอบ ปริมาณวิตามินแร่ ธาตุ (แบบ สบ.5- 3)	สำนักอาหาร	2	0	ชุด	กรณีที่มีวิตามินและ แร่ธาตุเป็น ส่วนประกอบ พิมพ์ หรือเขียนตัวบรรจง ครบถ้วน
10)	เอกสารตรวจสอบ ปริมาณกรดอะมิ โน (แบบสบ.5-4)	สำนักอาหาร	2	0	ชุด	กรณีที่มีกรดอะมิโน เป็นส่วนประกอบ พิมพ์หรือเขียนตัว บรรจง ครบถ้วน
11)	เอกสารตรวจสอบ ปริมาณสมุนไพร สารสกัด สาร	สำนักอาหาร	2	0	ชุด	กรณีที่มีสมุนไพร สาร สกัด สารสังเคราะห์ ส่วนประกอบ และ

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	สังเคราะห์ (แบบ สบ.5-5)					พิมพ์หรือเขียนตัว บรรจง ครบถ้วน
12)	(กรณีนำเข้า) รายงานผลการ ตรวจวิเคราะห์ คุณภาพหรือ มาตรฐานของ นม โค นมปรุงแต่ง นม เปรี้ยว ผลิตภัณฑ์ ของนม ไอศกรีม เครื่องดื่มใน ภาชนะบรรจุที่ปิด สนิท และอาหาร ในภาชนะบรรจุที่ ปิดสนิท ตาม ประกาศกระทรวง สาธารณสุขเฉพาะ ของอาหารนั้นๆ	กรมวิทยาศาสตร์กา รแพทย์	1	0	ชุด	ศึกษารายละเอียด เพิ่มเติมตาม ภาคผนวก 14
13)	ส่งผลวิเคราะห์ ชนิดและปริมาณ สารอาหาร	กรมวิทยาศาสตร์กา รแพทย์/ศูนย์ วิทยาศาสตร์ การแพทย์/ หน่วยงานที่ได้รับ การรับรองให้ตรวจ วิเคราะห์	1	0	ชุด	กรณีมีการใช้ชื่อ อาหาร แสดงชื่อหรือ ชนิดหรือปริมาณ สารอาหาร และ สามารถศึกษา รายละเอียดเพิ่มเติม ตามภาคผนวก 14
14)	เอกสารชี้แจง เหตุผล ลักษณะ พิเศษ	-	1	0	ชุด	กรณี อาหารใน ภาชนะบรรจุที่ปิด สนิทที่มีประเภทหรือ ชนิดอาหารตามที่ กำหนดไว้ในบัญชีท้าย ประกาศ แต่มีลักษณะ พิเศษที่มีอาจกำหนด เนื้ออาหารให้เป็น ตามที่กำหนดไว้ใน บัญชี

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
15)	ตัวอย่างอาหาร หรือเอกสาร แสดงรายละเอียด ความไม่ชัดเจน หรือความไม่ สอดคล้องของ ผลิตภัณฑ์	-	1	0	ชุด	กรณีรายละเอียด ผลิตภัณฑ์ไม่ชัดเจน หรือไม่สอดคล้องกับ ข้อมูลที่ระบุในคำขอ หรือเอกสารหลักฐาน
16)	ใบรับรอง มาตรฐานเกษตร อินทรีย์ (Organic) จาก หน่วยงานของรัฐ หรือ หน่วยงานที่ ได้รับการรับรอง รับรองจาก หน่วยงานของรัฐ หรือ จาก หน่วยงานรับรอง สากล เช่น IFOAM (The International Federation of Organic Agriculture Movements) สำนักงาน มาตรฐานสินค้า เกษตรและอาหาร แห่งชาติ	-	0	1	ชุด	กรณีแสดงคำว่า “ออร์ แกนิก” “เกษตร อินทรีย์” “เกษตร ธรรมชาติ” หรือคำที่ สื่อคล้ายกันเป็นส่วน ของชื่ออาหาร
17)	เอกสารหรือ หลักฐาน การใช้ คำว่า “พรีเมียม”	-	1	0	ชุด	กรณีชื่ออาหารแสดง คำว่า “พรีเมียม” ต้องแสดงเอกสารหรือ หลักฐานตามประกาศ กระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 365) พ.ศ. ๒๕๕๖ เรื่อง การ

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						แสดงข้อความ “ฟรี เมียม” บนฉลาก อาหาร หรือ(ฉบับที่ ๓๖๖) พ.ศ. ๒๕๕๖ เรื่อง การแสดง ข้อความ “ฟรีเมียม” บนฉลากน้ำมันโคสด และน้ำมันโคชนิดเต็ม มันเนย ที่ผ่านกรรมวิธี พาสเจอร์ไรส์
18)	เอกสารหรือ หลักฐานจาก โรงงานฉายรังสี	-	1	0	ชุด	กรณีอาหารฉายรังสี
19)	เอกสารหรือ หลักฐานตาม หลักเกณฑ์เพื่อ ประกอบการ พิจารณาอนุญาต การขยายการ แสดงระยะเวลา การบริโภคของ นมโคพาสเจอร์ ไรส์ นมปรุงแต่ง พาสเจอร์ไรส์ ผลิตภัณฑ์ของนม พาสเจอร์ไรส์และ นมเปรี้ยวพาส เจอร์ไรส์	-	1	0	ชุด	กรณีประสงค์แสดง อายุการเก็บรักษานม โคพาสเจอร์ไรส์ นม ปรุงแต่งพาสเจอร์ไรส์ ผลิตภัณฑ์ของนมพาส เจอร์ไรส์และนม เปรี้ยวพาสเจอร์ไรส์ เกินกว่าที่ประกาศ กระทรวงสาธารณสุข กำหนด ศึกษา รายละเอียดเพิ่มเติม ตามภาคผนวก15
20)	หลักฐานจาก ประเทศผู้สั่งซื้อใน การยอมรับ ผลิตภัณฑ์	-	1	0	ชุด	กรณีผลิตเพื่อส่งออก และมีคุณภาพหรือ มาตรฐานไม่เป็นไป ตามที่ประกาศ กระทรวงสาธารณสุข กำหนด

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
21)	แบบการแก้ไข รายละเอียดของ อาหารที่จด ทะเบียนอาหาร/ แจ้งรายละเอียด อาหาร(แบบ สป. 6)	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด พิจิตร	2	0	ชุด	กรณี แก้ไขแบบ สป.5 ที่ได้รับอนุญาตไว้แล้ว ศึกษารายละเอียด เพิ่มเติมตาม ภาคผนวก 17
22)	ใบจดทะเบียน/ แจ้งรายละเอียด อาหารที่ได้รับ อนุญาตแล้ว (แบบ สป.5)	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด พิจิตร	0	1	ชุด	กรณี ยื่นแบบ สป.6
23)	หนังสือแสดง เหตุผลและ รายละเอียดการ แก้ไขรายละเอียด ของอาหาร	-	1	0	ชุด	กรณี ยื่นแบบ สป.6 แก้ไข ชื่ออาหาร ชื่อ ตรา ชื่อสถานที่ผลิต อาหาร สูตร ส่วนประกอบ
24)	เอกสารแสดง ตาราง เปรียบเทียบสูตร ส่วนประกอบเก่า และใหม่	-	2	0	ชุด	กรณียื่น แบบ สป.6 แก้ไขรายละเอียด สป. 5 ที่เคยอนุญาตไป แล้ว

16. ค่าธรรมเนียม

1) ไม่มีค่าธรรมเนียม

หมายเหตุ-

17. ช่องทางการร้องเรียน

- 1) **ช่องทางการร้องเรียน** ติดต่อด้วยตัวเอง ณ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร ตำบลในเมือง อำเภอเมืองพิจิตร จังหวัดพิจิตร 66000
หรือร้องเรียนได้ที่ เบอร์โทรศัพท์ 0 5699 0354 ต่อ 138, 147 หรือ E-mail: fdapv66@fda.moph.go.th

หมายเหตุ-

- 2) **ช่องทางการร้องเรียน** ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับ ผลิตภัณฑ์
สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น1 อาคาร 1 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ
อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

หมายเหตุ(โทรศัพท์หมายเลข 0 2590 7354 -55

โทรสาร 0 2590 1556

E-mail :1556@fda.moph.go.th

สายด่วน 1556)

3) ช่องทางการร้องเรียนสำนักอาหาร

หมายเหตุ(โทร. 02-590-7320)

4) ช่องทางการร้องเรียนศูนย์บริการประชาชน 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

หมายเหตุ -

19. หมายเหตุ

1. รวมระยะเวลาดำเนินการ 25 วันทำการ โดยเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่ตรวจสอบเอกสารครบถ้วน
ตามแบบตรวจสอบคำขอในแต่ละเรื่อง จนถึง ลงนามอนุญาตโดยผู้มีอำนาจ ไม่นับรวมเวลาการชี้แจงข้อมูลของ
ผู้ประกอบการ

2. เอกสารที่เป็นสำเนาทั้งหมดต้องลงลายมือชื่อรับรองสำเนาโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มี
อำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารได้

วันที่พิมพ์	09/07/2558
สถานะ	รออนุมัติขั้นที่ 2 โดย สำนักงาน ก.พ.ร. (OPDC)
จัดทำโดย	ลบดาว มากทรัพย์
อนุมัติโดย	-
เผยแพร่โดย	-