

คู่มือสำหรับประชาชน: การขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์อาหารประเภท นมโค, นมปรุงแต่ง, นมเปรี้ยว, ผลิตภัณฑ์ของนม, ไอศกรีม, เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และ อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
 หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่
 กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์อาหารประเภท นมโค, นมปรุงแต่ง, นมเปรี้ยว, ผลิตภัณฑ์ของนม, ไอศกรีม, เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และ อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522
6. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
7. พื้นที่ให้บริการ: ส่วนกลาง, ส่วนภูมิภาค
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อประชาชน พ.ศ. ๒๕๕๗ ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 8 วันทำการ
9. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์อาหารประเภท นมโค, นมปรุงแต่ง, นมเปรี้ยว, ผลิตภัณฑ์ของนม, ไอศกรีม, เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และ อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
10. ช่องทางการให้บริการ
สถานที่ให้บริการ 1.ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดหนองคาย ชั้น 1 ตึกสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดหนองคาย 229 ศูนย์ราชการ ตำบลหนองกอมเกาะ อำเภอเมือง จังหวัดหนองคาย โทรศัพท์ 0 4246 5067-70 ต่อ 114
 ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดหนองคาย
ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)
หมายเหตุ -
11. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต
 หลักเกณฑ์
 1. ผลิตภัณฑ์ต้องจัดเป็นอาหารประเภทดังต่อไปนี้
 - 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 กรณีมีการใช้ส่วนของพืชเป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์ให้ตรวจสอบชนิดของพืชและส่วนที่ใช้ตามบัญชีรายชื่อพืชที่อนุญาตให้ใช้ได้ ในเครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

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. ผู้ยื่นขออนุญาตต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตตามใบทะเบียนพาณิชย์หรือผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจที่มีองค์ความรู้ โดยการเข้าร่วมการอบรมตามหลักสูตรที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด หรือศึกษากฎหมาย ประกาศกระทรวงสาธารณสุข และ/หรือระเบียบที่เกี่ยวข้องด้วยตนเอง พร้อมทั้งสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอ และมีอำนาจตัดสินใจลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนด้วย)
2. สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่ได้มอบอำนาจให้ สสจ. ต้องยื่นคำขอที่ อย. ได้แก่ นมโค นมปรุงแต่ง นมเปรี้ยว ผลิตภัณฑ์ของนม ไอศกรีมยกเว้นไอศกรีมชนิดผง อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทยกเว้นห่อไม่ปรับกรดบรรจุปี๊บ เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดอัดก๊าซและเครื่องดื่มแห้งบางชนิด (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมการมอบอำนาจ ตามภาคผนวก 3)
3. เอกสารที่ต้องลงนามโดยผู้ได้รับอนุญาตตามสถานประกอบการที่ได้รับอนุญาตไว้หรือกรรมการผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคล ได้แก่
 - สป.5 /สป.5-1/ข้อมูลผู้ติดต่อและสถานประกอบการ/สป.6
 - สำเนาหนังสือแจ้งสูตรส่วนประกอบจากผู้ผลิตต่างประเทศกรณีนำเข้า
 - หนังสือรับรองชื่ออาหารหรือตรา/เครื่องหมายการค้าสอดคล้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องการแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ

หนังสือขอใช้และยินยอมให้ใช้เอกสารร่วม ทั้งนี้ให้แนบสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่คัดลอกจากกระทรวงพาณิชย์ไว้ไม่เกิน 6 เดือน (กรณีนิติบุคคล) ทั้งจากผู้ขอใช้และผูยินยอมให้ใช้เอกสารร่วมประกอบด้วย
4. ผู้ยื่นคำขอต้องประเมินผลิตภัณฑ์ด้วยตนเองตามที่กำหนดและจัดเรียงเอกสารแบบคำขอ หลักฐานประกอบ และตรวจสอบตามแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องให้ครบถ้วนถูกต้อง (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมตามภาคผนวก 4)
5. ผู้ยื่นคำขอต้องประเมินกรรมวิธีการผลิตด้วยตนเองตามที่กฎหมายกำหนด (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมตามภาคผนวก 5)
6. กรณีรายละเอียดผลิตภัณฑ์ไม่ชัดเจนหรือไม่สอดคล้องกับข้อมูลที่ระบุในคำขอหรือเอกสารหลักฐานให้ส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ เอกสารแสดงรายละเอียดความไม่ชัดเจนหรือความไม่สอดคล้องของผลิตภัณฑ์ประกอบการพิจารณา
7. กรณีผลิตภัณฑ์มีความซับซ้อนหรือมีความคาบเกี่ยวของการปฏิบัติตามกฎหมายหลายฉบับ ต้องผ่านการพิจารณาโดยคณะทำงาน/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญ จะต้องใช้ระยะเวลาเพิ่มจากที่ระบุไว้ในคู่มือฉบับนี้โดยประมาณ 15 –45 วันทำการ แล้วแต่กรณี

12. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	(1) ผู้ยื่นคำขอยื่นคำขออนุญาต (2) เจ้าหน้าที่พิจารณาเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วนตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข	30 นาที	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่	(กรณีคำขอไม่ถูกต้องหรือเอกสารไม่ครบถ้วนเจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่นคำขอแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมได้ในขณะนั้นหากผู้

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
					ยื่นคำขอไม่สามารถแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมได้ในขณะนั้นให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องภายในเวลาที่กำหนดแล้วนำมายื่นต่อเจ้าหน้าที่ตามรายชื่อที่ระบุในคำขอ)
2)	การพิจารณา	(1) พิจารณาคำขอและประเมินความถูกต้องและสอดคล้องตามกฎหมายทั้งด้านสถานที่และด้านเอกสาร (2) สรุปผลการประเมินและเสนออนุญาต	4 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่	-
3)	การลงนาม/ คณะกรรมการมีมติ	เจ้าหน้าที่เสนอเพื่อลงนามต่ออายุใบอนุญาต	3 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่	-
4)	-	เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วันทำการหลังเสร็จสิ้นการพิจารณา	30 นาที	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่	-

ระยะเวลาดำเนินการรวม 7 วันทำการ

13. งานบริการนี้ ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว
ยังไม่ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน

14. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

14.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสาร ยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
ไม่พบเอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ						

14.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	1.กรณีการยื่นจด ทะเบียนอาหาร/ แจ้งรายละเอียด อาหาร(แบบ สบ. 5) สำหรับอาหาร 7 ประเภท(กรณี ขอใหม่)					
2)	1.2แบบ ตรวจสอบคำขอ และบันทึก ข้อบกพร่องคำจด ทะเบียนอาหาร/ แจ้งรายละเอียด อาหาร(แบบ สบ. 5) และการแก้ไข (สบ.6) ReProcess	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด เชียงใหม่	1	-	ฉบับ	
3)	1.3ใบจดทะเบียน อาหาร/แจ้ง รายละเอียด อาหาร (แบบ สบ.5)	สำนักอาหาร	2	0	ฉบับ	
4)	1.4ใบอนุญาต ผลิตอาหาร(แบบ อ.2)/นำเข้า อาหาร(แบบอ.7)/ คำขอรับเลข สถานที่ผลิต	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด เชียงใหม่	0	1	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	อาหารไม่เข้าข่าย โรงงาน(แบบ สบ. 1)(ด้านหน้า-หลัง) และหากมีแก้ไข สถานที่ผลิต อาหารที่ไม่เข้า ข่ายโรงงานให้ แนบสำเนาแบบ การแก้ไขสถานที่ ผลิตอาหารที่ไม่ เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.2) แล้วแต่กรณี					
5)	1.5ใบรับรอง สถานที่ผลิต อาหารสำหรับ การนำเข้าอาหาร (กรณีนำเข้า) ที่ยัง มีผลใช้ได้ (ศึกษา รายละเอียด เพิ่มเติมตาม ภาคผนวก 1)	หน่วยงานของรัฐ ของประเทศผู้ผลิต หรือหน่วยงานที่ ได้รับการรับรอง จากหน่วยงานของ รัฐของประเทศ ผู้ผลิต(ให้แนบ หลักฐานการได้รับ การรับรอง ประกอบการ พิจารณาด้วย)หรือ สถานชุดของ ประเทศผู้ผลิตใน ประเทศไทยหรือ หน่วยรับรอง (Certification Body)ที่ได้รับการ รับรองจากหน่วย รับรองระบบงาน (Accreditation body) ที่สากล (International Accreditation	0	2	ฉบับ	

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
		Forum;IAF)ให้การ ยอมรับ				
6)	1.6เอกสารข้อมูล ผู้ติดต่อและสถาน ประกอบการ	สำนักอาหาร	2	0	ฉบับ	พิมพ์/เขียนตัว บรรจงครบถ้วน (ศึกษารายละเอียด เพิ่มเติมตาม ภาคผนวก 7)
7)	1.7เอกสาร ประเมิน ผลิตภัณฑ์สำหรับ จดทะเบียน อาหารตามแบบ สบ.5-1	สำนักอาหาร	2	0	ฉบับ	พิมพ์/เขียนตัว บรรจงครบถ้วน (ศึกษารายละเอียด เพิ่มเติมตาม ภาคผนวก 8)
8)	1.8ใบรับรองผู้ ควบคุมการผลิต อาหาร (เฉพาะ กรณีผลิต)		0	2	ฉบับ	สำหรับการผลิต อาหารที่เป็นไป ตามประกาศ กระทรวง สาธารณสุขดังนี้ 1. ประกาศ กระทรวง สาธารณสุข (ฉบับ ที่ 298) พ.ศ.2549 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ ในการผลิต และ การเก็บรักษา ผลิตภัณฑ์นม พร้อมบริโภคนิต เหลวที่ผ่าน กรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วย ความร้อนโดยวิธี พาสเจอร์ไรส์ 2. ประกาศ กระทรวง สาธารณสุข (ฉบับ ที่ 349) พ.ศ.2556

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ ในการผลิต และ การเก็บรักษา อาหารในภาชนะ บรรจุที่ปิดสนิท ชนิดที่มีความเป็น กรดต่ำและปรับ กรด
9)	1.9กรณีนำเข้าไป ส่งหนังสือแจ้ง สูตรส่วนประกอบ โดยคิดเป็นร้อยละ ของน้ำหนัก รวมให้ครบ 100% จากผู้ผลิต ที่มีการลงลายมือ ชื่อหรือ ประทับตราสำคัญ ของหน่วยงาน ผู้ผลิต กรณีเป็น เอกสาร อิเล็กทรอนิกส์ หรือฉบับสำเนา ให้ผู้รับอนุญาต นำเข้ารับรองว่า เป็นเอกสารแสดง สูตรและ ส่วนประกอบจาก ผู้ผลิต		0	2	ฉบับ	(ศึกษารายละเอียด เพิ่มเติมภาคผนวก 9)
10)	1.10กรณีที่มีการ ใช้วัตถุเจือปน อาหาร ให้อื่น เอกสารตรวจสอบ ปริมาณการใช้ วัตถุเจือปน	สำนักอาหาร	2	0	ฉบับ	พิมพ์/เขียนตัว บรรจงครบถ้วน (ศึกษารายละเอียด เพิ่มเติมตาม ภาคผนวก 10)

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	อาหารตามแบบ สบ.5-2					
11)	1.11กรณีที่มี วิตามินและแร่ ธาตุเป็น ส่วนประกอบ ให้ ยื่นเอกสาร ตรวจสอบปริมาณ วิตามินแร่ธาตุ ตามแบบ สบ.5-3	สำนักอาหาร	2	0	ฉบับ	พิมพ์/เขียนตัว บรรจงครบถ้วน (ศึกษารายละเอียด เพิ่มเติมตาม ภาคผนวก 11)
12)	1.12กรณีที่มี กรดอะมิโนเป็น ส่วนประกอบ ให้ ยื่นเอกสาร ตรวจสอบปริมาณ กรดอะมิโน ตาม แบบ สบ.5-4	สำนักอาหาร	2	0	ฉบับ	พิมพ์/เขียนตัว บรรจงครบถ้วน (ศึกษารายละเอียด เพิ่มเติมตาม ภาคผนวก 12)
13)	1.13กรณีที่มี สมุนไพร สารสกัด สารสังเคราะห์ ส่วนประกอบ ให้ ยื่นเอกสาร ตรวจสอบปริมาณ สมุนไพร สารสกัด สารสังเคราะห์ ตามแบบ สบ.5-5	สำนักอาหาร	2	0	ฉบับ	พิมพ์/เขียนตัว บรรจงครบถ้วน (ศึกษารายละเอียด เพิ่มเติมตาม ภาคผนวก 13)
14)	1.14รายงานผล การตรวจ วิเคราะห์คุณภาพ หรือมาตรฐาน ของ นมโค นม ปรุงแต่ง นม เปรี้ยว ผลิตภัณฑ์ ของนม ไอศกรีม เครื่องดื่มใน ภาชนะบรรจุที่ปิด		1	0	ฉบับ	(ศึกษา รายละเอียด เพิ่มเติมตาม ภาคผนวก 14)

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	สนธิ และอาหาร ในภาชนะบรรจุที่ ปิดสนิท ตาม ประกาศ กระทรวง สาธารณสุข เฉพาะของอาหาร นั้นๆ (กรณี นำเข้า)					
15)	1.15กรณีใช้ผล วิเคราะห์ร่วม อาหารที่จะใช้ รายงานผลการ ตรวจวิเคราะห์ ร่วมจะต้องมี สูตร ส่วนประกอบ, กรรมวิธีการผลิต เหมือนกัน และ ต้องผลิตจาก สถานที่ผลิต เดียวกันกับ อาหารที่ได้รับ อนุญาตไว้แล้ว (กรณีนำเข้า)		1	0	ฉบับ	(ศึกษารายละเอียด เพิ่มเติมตาม ภาคผนวก 14)
16)	1.16กรณีใช้ สารอาหารเป็น ส่วนประกอบของ ชื่ออาหารหรือคำ กำกับชื่ออาหาร ต้องส่งผล วิเคราะห์ชนิด และปริมาณ สารอาหารนั้น ประกอบการ พิจารณา และ ฉลากต้องปฏิบัติ			2	ฉบับ	รับรองสำเนา ถูกต้อง

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ตามประกาศ กระทรวง สาธารณสุขว่า ด้วยเรื่อง ฉลาก โภชนาการ					
17)	1.17อาหารใน ภาชนะบรรจุที่ปิด สนิทที่มีประเภท หรือชนิดอาหาร ตามที่กำหนดไว้ ในบัญชีท้าย ประกาศ แต่มี ลักษณะพิเศษที่มี อาจกำหนดเนื้อ อาหารให้เป็น ตามที่กำหนดไว้ ในบัญชีได้ให้แจ้ง เหตุผล ประกอบการ พิจารณา		2	0	ฉบับ	
18)	1.18กรณี รายละเอียด ผลิตภัณฑ์ไม่ ชัดเจนหรือไม่ สอดคล้องกับ ข้อมูลที่ระบุในคำ ขอหรือเอกสาร หลักฐานให้ส่ง ตัวอย่าง ผลิตภัณฑ์ เอกสารแสดง รายละเอียดความ ไม่ชัดเจนหรือ ความไม่ สอดคล้องของ ผลิตภัณฑ์		2	0	ฉบับ	

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ประกอบการ พิจารณา					
19)	1.19หนังสือมอบ อำนาจ กรณีเป็น ผู้รับมอบอำนาจ (กรณีผู้ดำเนิน กิจการไม่ได้มา ดำเนินการด้วย ตนเอง)		1	0	ฉบับ	
20)	1.20เอกสาร หลักฐานเพิ่มเติม ดังนี้ 1.กรณีแสดงคำว่า “ออร์แกนิก” “เกษตรอินทรีย์” “เกษตร ธรรมชาติ” หรือ คำที่สื่อคล้ายกัน เป็นส่วนของชื่อ อาหารหรือแสดง บนฉลากต้อง แสดงสำเนา ใบรับรอง มาตรฐานเกษตร อินทรีย์ (Organic)	หน่วยงานของรัฐ หรือ หน่วยงานที่ ได้รับรองการ รับรองจาก หน่วยงานของรัฐ หรือ จากหน่วยงาน รับรองสากล เช่น IFOAM (The International Federation of Organic Agriculture Movements) สำนักงานมาตรฐาน สินค้าเกษตรและ อาหารแห่งชาติ	0	2	ฉบับ	
21)	1.21กรณีชื่อ อาหารแสดงคำว่า “พรีเมียม” ต้อง แสดงเอกสารหรือ หลักฐานตาม ประกาศ กระทรวง สาธารณสุข (ฉบับ ที่ 365) พ.ศ. ๒๕๕๖ เรื่อง การ		0	2	ฉบับ	

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	แสดงข้อความ “พรีเมียม” บน ฉลากอาหาร หรือ (ฉบับที่ ๓๖๖) พ.ศ. ๒๕๕๖ เรื่อง การแสดง ข้อความ “พรีเมียม” บนฉลาก น้ำมันโคสด และ น้ำมันโคชนิดเต็ม มันเนย ที่ผ่าน กรรมวิธีพาสเจอร์ ไรส์					
22)	1.22กรณีอาหาร ฉายรังสีต้องแสดง เอกสารหรือ หลักฐานจาก โรงงานฉายรังสี หรือผู้ให้บริการว่า จะมีการฉายรังสี ผลิตภัณฑ์ที่ขอรับ เลขสารบบอาหาร นั้นจริง		0	2	ฉบับ	
23)	1.23กรณี ประสงค์แสดง อายุการเก็บรักษา นมโคพาสเจอร์ ไรส์ นมปรุงแต่ง พาสเจอร์ไรส์ ผลิตภัณฑ์ของนม พาสเจอร์ไรส์และ นมเปรี้ยวพาส เจอร์ไรส์เกินกว่า ที่ประกาศ กระทรวง สาธารณสุข		0	2	ฉบับ	(ศึกษารายละเอียด เพิ่มเติมตาม ภาคผนวก 15)

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	กำหนด ต้อง แสดงเอกสารหรือ หลักฐานตาม หลักเกณฑ์เพื่อ ประกอบการ พิจารณาอนุญาต การขยายการ แสดงระยะเวลา การบริโภคของ นมโคพาสเจอร์ ไรส์ นมปรุงแต่ง พาสเจอร์ไรส์ ผลิตภัณฑ์ของนม พาสเจอร์ไรส์และ นมเปรี้ยวพาส เจอร์ไรส์					
24)	2.กรณีการยื่นจด ทะเบียนอาหาร/ แจ้งรายละเอียด อาหาร(แบบ สบ. 5) สำหรับอาหาร 7 ประเภท(กรณี แก้ไข)					
25)	2.1แบบ ตรวจสอบคำขอ จดทะเบียน อาหาร/แจ้ง รายละเอียด อาหาร(แบบ สบ. 5) และการแก้ไข (สบ.6) ReProcess	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด เชียงใหม่	1	-	ฉบับ	
26)	2.2ใบอนุญาต ผลิตอาหาร(แบบ อ.2)/นำเข้า อาหาร(แบบ อ.	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด เชียงใหม่	0	1	ฉบับ	

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	7)/คำขอรับเลข สถานที่ผลิต อาหารไม่เข้าข่าย โรงงาน(แบบ สบ. 1)(ด้านหน้า-หลัง) และหากมีแก้ไข สถานที่ผลิต อาหารที่ไม่เข้า ข่ายโรงงานให้ แนบสำเนาแบบ การแก้ไขสถานที่ ผลิตอาหารที่ไม่ เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.2) แล้วแต่กรณี					
27)	2.3หนังสือแสดง เหตุผลและ รายละเอียดการ แก้ไขรายละเอียด ของอาหาร		1	0	ฉบับ	กรณีรายละเอียด ผลิตภัณฑ์ไม่ ชัดเจนหรือไม่ สอดคล้องกับ ข้อมูลที่ระบุในคำ ขอหรือเอกสาร หลักฐานให้ส่ง ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ เอกสารแสดง รายละเอียดความ ไม่ชัดเจนหรือ ความไม่สอดคล้อง ของผลิตภัณฑ์ ประกอบการ พิจารณา
28)	2.4เอกสาร ประเมิน ผลิตภัณฑ์สำหรับ จดทะเบียน อาหารตามแบบ สบ.5-1 กรณี		2	0	ฉบับ	(พิมพ์/เขียนตัว บรรจงครบถ้วน)

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	แก้ไขสูตร ส่วนประกอบตาม ข้อ 9 (แบบ สบ 5-1) กรณีนำเข้า ให้ส่งหนังสือแจ้ง สูตรส่วนประกอบ โดยคิดเป็นร้อยละ ของน้ำหนัก รวมให้ครบ 100%					
29)	2.5ตาราง เปรียบเทียบสูตร ส่วนประกอบเก่า และใหม่ กรณี แก้ไขสูตร ส่วนประกอบตาม ข้อ 9 (แบบ สบ 5-1) โดยคิดเป็น ร้อยละของ น้ำหนักรวมให้ ครบ 100%		2	0	ฉบับ	(ศึกษารายละเอียด เพิ่มเติมภาคผนวก 9) การแก้ไขสูตร ส่วนประกอบต้อง ไม่เป็นการแก้ไข จนกระทั่งเปลี่ยน ชนิดลักษณะและ ประเภทของ ผลิตภัณฑ์ เช่น เปลี่ยนจากนมปรุง แต่งเป็นผลิตภัณฑ์ ของนม หรือ ไอศกรีมหวานเย็น กลิ่นสตอเบอร์รี่ เป็นไอศกรีมหวาน เย็นกลิ่นเลมอน หรือเปลี่ยน ลักษณะอาหาร จากของเหลวเป็น ชั้น
30)	2.6เอกสาร ตรวจสอบปริมาณ การใช้วัตถุเจือปน อาหารตามแบบ สบ.5-2 กรณีมี		2	0	ฉบับ	(ศึกษารายละเอียด เพิ่มเติมภาคผนวก 10)

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	การใช้วัตถุเจือปน อาหาร เปลี่ยนแปลงจาก เดิมที่เคยได้รับ อนุญาตไว้					
31)	2.7เอกสาร ตรวจสอบปริมาณ วิตามินและแร่ ธาตุตามแบบ สบ. 5-3 กรณีมีการใช้ วิตามินและแร่ ธาตุเปลี่ยนแปลง จากเดิมที่เคย ได้รับอนุญาต จำนวน 2 ฉบับ)		2	0	ฉบับ	(พิมพ์/เขียนตัว บรรจงครบถ้วน) (ศึกษารายละเอียด เพิ่มเติมภาคผนวก 11)
32)	2.8เอกสาร ตรวจสอบปริมาณ กรดอะมิโนตาม แบบ สบ.5-4 กรณีมีการใช้ กรดอะมิโน เปลี่ยนแปลงจาก เดิมที่เคยได้รับ อนุญาต		2	0	ฉบับ	(ศึกษารายละเอียด เพิ่มเติมภาคผนวก 12)
33)	2.9เอกสาร ตรวจสอบปริมาณ สมุนไพร สารสกัด สารสังเคราะห์ ตามแบบ สบ.5-5 กรณีมีการใช้ กรดอะมิโน สมุนไพร สารสกัด สารสังเคราะห์ เปลี่ยนแปลงจาก เดิมที่เคยได้รับ อนุญาต		2	0	ฉบับ	(ศึกษารายละเอียด เพิ่มเติมภาคผนวก 13)

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
34)	2.10หนังสือมอบ อำนาจ กรณีเป็น ผู้รับมอบอำนาจ (กรณีผู้ดำเนิน กิจการไม่ได้มา ดำเนินการด้วย ตนเอง)		1	0	ฉบับ	

15. ค่าธรรมเนียม

- 1) ไม่มีค่าธรรมเนียม
หมายเหตุ -

16. ช่องทางการร้องเรียน

- 1) ช่องทางการร้องเรียนกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่ถ.สุ
เทพต.สุเทพอ.เมืองจ.เชียงใหม่โทรศัพท์: 0 5389 4742/โทรสาร 0 5389 4379
หมายเหตุ-
- 2) ช่องทางการร้องเรียนศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ
(ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาชั้น1 อาคาร 1 ถนนติวานนท์ตำบลตลาดขวัญอำเภอเมืองจังหวัด
นนทบุรี 11000 โทรศัพท์หมายเลข 0 2590 7354 -55 โทรสาร 0 2590 1556 E-mail
:1556@fda.moph.go.th สายด่วน 1556 สำนักอาหารโทร. 02-590-7320
หมายเหตุ-

17. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

- 1) ภาคผนวก 1
-หลักเกณฑ์การพิจารณาใบรับรองสถานที่ผลิตอาหารสำหรับการนำเข้าอาหาร
- 2) ภาคผนวก 2
-หลักเกณฑ์การแสดงชื่ออาหาร
- 3) ภาคผนวก 3
-หลักเกณฑ์การรายชื่อประเภทอาหารและประกาศกระทรวงสาธารณสุขสำหรับอาหาร 7 ประเภท และการมอบ
อำนาจให้จังหวัดดำเนินการ
- 4) ภาคผนวก 4
-แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องคำจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร(แบบ สป.5) และการ
แก้ไข (สป.6) ReProcess
- 5) ภาคผนวก 5
-หลักเกณฑ์การพิจารณากรรมวิธีการผลิตอาหาร

- 6) ภาคผนวก 6
-แนวทางการกรอกเอกสารประกอบการยื่นใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร(แบบ สป.5)
- 7) ภาคผนวก 7
-เอกสารข้อมูลผู้ติดต่อ และสถานประกอบการ
- 8) ภาคผนวก 8
-เอกสารประเมินผลิตภัณฑ์สำหรับจดทะเบียนอาหาร
- 9) ภาคผนวก 9
-หลักเกณฑ์การพิจารณาสูตรส่วนประกอบอาหาร
- 10) ภาคผนวก 10
-เอกสารตรวจปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหาร
- 11) ภาคผนวก 11
-เอกสารตรวจสอบปริมาณวิตามินและแร่ธาตุ
- 12) ภาคผนวก 12
-เอกสารตรวจสอบปริมาณกรดอะมิโน
- 13) ภาคผนวก 13
-เอกสารตรวจสอบปริมาณสมุนไพร สารสกัด สารสังเคราะห์
- 14) ภาคผนวก 14
-หลักเกณฑ์การพิจารณาผลการตรวจวิเคราะห์
- 15) ภาคผนวก 15
-หลักเกณฑ์เพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาตการขยายการแสดงระยะเวลาการบริโภคของนมโคพาสเจอร์ไรส์นมปรุงแต่งพาสเจอร์ไรส์ผลิตภัณฑ์ของนมพาสเจอร์ไรส์และนมเปรี้ยวพาสเจอร์ไรส์

18. หมายเหตุ

1. กรุณาเตรียมเอกสารตามใบตรวจรับเอกสารประกอบคำขอให้ครบถ้วนและถูกต้องก่อนการยื่นขอรับอนุญาตหากเอกสารเป็นสำเนาให้ลงลายมือชื่อรับรองสำเนาถูกต้องทุกฉบับ
2. การนับระยะเวลาเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่ได้รับเอกสารที่ครบถ้วนจนถึงพิจารณาแล้วเสร็จและบันทึกข้อมูลการอนุญาตในระบบสารสนเทศไม่นับระยะเวลาการแก้ไขเอกสารหรือชี้แจงข้อมูลของผู้ประกอบการ
3. ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้วและแจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วันนับแต่วันพิจารณาแล้วเสร็จ