

คู่มือสำหรับประชาชน : การขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์ ประเภทวัตถุเจือปนอาหาร (เฉพาะสีผสมอาหารจากการแบ่งบรรจุ)

หน่วยงานที่ให้บริการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี กระทรวงสาธารณสุข

## 1. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

### หลักเกณฑ์

- 1) ผลิตภัณฑ์ต้องจัดเป็นอาหารประเภทดังต่อไปนี้
  - สีผสมอาหารเฉพาะที่แบ่งบรรจุ โดยสีผสมอาหารนั้นต้องได้รับเลขสารบบอาหารที่ถูกต้องเรียบร้อยแล้ว
- 2) ผลิตภัณฑ์ที่ยื่น (สีผสมอาหารแบ่งบรรจุ)
  - 2.1) ต้องได้รับอนุญาตสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้าประเภทอาหารที่จะยื่นขออนุญาตก่อน และใบอนุญาตที่ได้รับยังมีผลบังคับใช้ ทั้งนี้สถานที่ผลิตอาหารต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง โดยต้องแนบหลักฐานตามแต่กรณี ดังนี้
    - ผู้ผลิตสีผสมอาหารแบ่งบรรจุที่เข้าข่ายโรงงานจะต้องได้รับใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ. 2) หรือ ผู้ผลิตสีผสมอาหารแบ่งบรรจุที่ไม่เข้าข่ายโรงงานจะต้องได้รับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สป.1) โดยมีประเภทอาหารตรงกับอาหารที่จะยื่นขอ
    - ผู้นำเข้าสีผสมอาหารแบ่งบรรจุจะต้องได้รับใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ อ.7) โดยมีประเภทอาหารตรงกับอาหารที่จะยื่นขอ
  - 2.2) ไม่มีการใช้วัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร และ/หรือ อาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง
- 3) การตั้งชื่ออาหาร หรือตรา หรือเครื่องหมายการค้า หรือเครื่องหมายการค้าจดทะเบียน ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะเรื่องที่เกี่ยวข้อง
- 4) การใช้ภาชนะบรรจุอาหารต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ภาชนะบรรจุและการใช้ภาชนะบรรจุ/ฝาพลาสติกมีสีผสมอาหารเหลวหรือกึ่งแข็งกึ่งเหลวโดยต้องมีรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ประกอบการยื่นขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร หรือคำขอใช้ฉลากอาหาร ด้วย

### เงื่อนไข

- 1) ผลิตภัณฑ์ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ในการยื่นคำขอ
- 2) ผู้ยื่นคำขอฯ ต้อง
  - 2.1) เป็นเจ้าของกิจการหรือผู้ได้รับมอบอำนาจเป็นผู้ดำเนินกิจการของนิติบุคคล และมีอำนาจตัดสินใจลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ กรณีไม่ใช่เจ้าของกิจการ หรือผู้ดำเนินกิจการ หรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้มีอำนาจดำเนินการแทนด้วย
  - 2.2) ประเมินและจัดเรียงเอกสารตามแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง สำหรับอาหารประเภท วัตถุเจือปนอาหาร (checklist) ด้วยตนเอง ก่อนยื่นคำขอฯ
- 3) การยื่นคำขอฯ
  - 3.1) เอกสารที่ต้องลงนามโดยผู้ดำเนินกิจการตามใบอนุญาตหรือกรรมการบริษัทที่มีอำนาจลงนามผูกพันบริษัท ได้แก่ อ.17/สป.3, อ.19/สป.4, อ.20 หนังสือชี้แจงการเพิ่มฉลากที่ผลิตเพื่อส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักร สำเนาหนังสือแจ้งสูตรส่วนประกอบจากผู้ผลิตต่างประเทศผู้นำเข้า หนังสือยินยอมให้ใช้ชื่ออาหารหรือชื่อตรา/เครื่องหมายการค้า สอดคล้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ หนังสือขอใช้และยินยอมให้ใช้การใช้เอกสารร่วม เป็นต้น ทั้งนี้ให้แนบสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่คัดจากกระทรวงพาณิชย์ อายุไม่เกิน 6 เดือนของวันที่ใช้สำเนาหนังสือรับรองนั้น (สำหรับกรณีนิติบุคคล) ประกอบด้วย
  - 4) กรณีลักษณะผลิตภัณฑ์ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ให้ส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ประกอบการยื่นคำขอฯ ด้วย
- 5) ผลิตภัณฑ์มีความซับซ้อนหรือมีความคาบเกี่ยวของการปฏิบัติตามกฎหมายหลายฉบับ จะต้องผ่านการพิจารณาโดยคณะทำงาน/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญ จะต้องใช้ระยะเวลาเพิ่มจากที่ระบุไว้ในคู่มือฉบับนี้โดยประมาณ 15-45 วันทำการแล้วแต่กรณี

## 2. ช่องทางการให้บริการ

สถานที่ให้บริการ	ระยะเวลาเปิดให้บริการ
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC) ถนนพรหมเทพ ตำบลในเมือง อำเภอเมืองอุบลราชธานี จังหวัด อุบลราชธานี 34000 โทรศัพท์ 0 4526 2699, 0 4526 2692-8 ต่อ 1000, 3220/ ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน	เปิดให้บริการวันจันทร์ถึงวันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง 12.00 - 13.00 น.)

## 3. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ระยะเวลาดำเนินการรวม: 60 วันทำการ

ลำดับ	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดขั้นตอน	ระยะเวลา	หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้ประกอบการยื่นคำขอและเอกสารหลักฐานประกอบ	0 นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี	-
2)	การตรวจสอบเอกสาร	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของคำขอและเอกสารหลักฐาน	60 นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี	-
3)	การตรวจสอบเอกสาร	กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน ให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องตามบันทึกข้อบกพร่อง ภายในเวลาที่กำหนด และมายื่นที่เจ้าหน้าที่สำนักอาหารตามรายชื่อที่ระบุในใบรับคำขอ	60 นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี	เจ้าหน้าที่บันทึกข้อบกพร่อง
4)	การตรวจสอบเอกสาร	กรณีเอกสารครบถ้วน ผู้ยื่นคำขอรับใบรับคำขอไว้เป็นหลักฐาน	30 นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี	-
5)	การพิจารณา	ผู้ประเมิน/คณะประเมิน/ผู้เชี่ยวชาญ ดำเนินการประเมินความสอดคล้องตามกฎหมาย	55 วันทำการ	พนักงานเจ้าหน้าที่อำเภอ และ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี	-
6)	การพิจารณาอนุญาต	เสนอผู้มีอำนาจลงนาม	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี	-
7)	การพิจารณาอนุญาต	ผู้มีอำนาจลงนาม พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต	2 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี	-
8)	การพิจารณาอนุญาต	เจ้าหน้าที่แจ้งให้ผู้ยื่นคำขอมารับใบอนุญาต	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี	-

## 4. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

ลำดับ	รายการเอกสาร	หน่วยงาน ภาครัฐผู้ออก เอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	1. เอกสารประกอบการยื่นคำขอใหม่	-	0	0	ฉบับ	-
2)	1.1 แบบฟอร์มคำขอ	-	0	0	ฉบับ	-
3)	1.1.1 คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.17)	-	1	0	ฉบับ	(1.เฉพาะกรณีสถานที่ ผลิตเป็นโรงงาน หรือ กรณีนำเข้า 2.พิมพ์หรือเขียนด้วยตัว บรรจง 3.ลงนามโดยผู้ดำเนิน กิจการ)
4)	1.1.2 คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (สบ.3)	-	2	0	ฉบับ	(1.เฉพาะกรณีสถานที่ ผลิตไม่เข้าข่ายโรงงาน 2.พิมพ์เท่านั้น 3.ลงนามโดยผู้ดำเนิน กิจการ)
5)	1.2 ใบอนุญาตที่เกี่ยวข้องกับสถาน ประกอบการ	-	0	0	ฉบับ	-
6)	1.2.1 ใบอนุญาตผลิตอาหาร (อ.2)	-	0	1	ฉบับ	(เฉพาะกรณีสถานที่ผลิต เข้าข่ายโรงงาน)
7)	1.2.2 ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาใน ราชอาณาจักร (อ.7 )	-	0	1	ฉบับ	(1. เฉพาะกรณีนำเข้า 2. ให้แนบหนังสือหรือ ใบรับรองสถานที่ผลิต อาหารต่างประเทศ สำหรับการนำเข้าตาม ประกาศกลุ่มงาน คุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดขอนแก่น เรื่อง ใบรับรองสถานที่ผลิต สำหรับการนำเข้า)
8)	1.2.3 ใบคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ ไม่เข้าข่ายโรงงาน (สบ.1)	-	0	1	ฉบับ	(1. เฉพาะกรณีสถานที่ ผลิตไม่เข้าข่ายโรงงาน 2.ให้แนบเพิ่มสำเนา แบบการแก้ไขสถานที่ ผลิตไม่เข้าข่ายโรงงาน (สบ.2 ) ด้วย สำหรับ กรณีสถานที่ผลิตมีการ แก้ไขรายการขอสถานที่ ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่าย

ลำดับ	รายการเอกสาร	หน่วยงาน ภาครัฐผู้ออก เอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						โรงงาน)
9)	1.3 รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานวัตถุเจือปนอาหาร	-	1	0	ฉบับ	-
10)	1.4 หนังสือแจ้งสูตรส่วนประกอบ/ กรรมวิธีการผลิต/ ข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์/ข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารที่ใช้เป็นวัตถุดิบ	-	1	0	ฉบับ	(1. กรณีนำเข้าให้ใช้เอกสารฉบับจริงที่มีลายเซ็นและอาจะมีตราประทับของบริษัทผู้ผลิตด้วยก็ได้ กรณีสำเนาให้รับรองว่า "เป็นเอกสารจากผู้ผลิตจริง" ลงนามโดยผู้ดำเนินกิจการ 2.กรณีผลิตในประเทศใช้เอกสารฉบับจริงลงนามโดยผู้ดำเนินกิจการหรือผู้รับผิดชอบในการผลิต)
11)	1.5 เอกสารอื่นประกอบการพิจารณา เช่น เอกสารประกอบการพิจารณาการแจ้งวิธีใช้วัตถุเจือปนอาหาร/ผลวิเคราะห์สารอาหาร (ถ้ามี) เอกสารหรือหลักฐานที่สนับสนุนการแสดงความหรือสัญลักษณ์บนฉลาก(ถ้ามี)	-	1	0	ฉบับ	-
12)	1.6 ฉลากและคู่มือประกอบการจำหน่าย	-	4	0	ชุด	(1.กรณีฉลากมีภาษาต่างประเทศที่ไม่ใช่ภาษาอังกฤษให้แนบคำแปลด้วย)
13)	1.7 ตัวอย่างอาหาร	-	0	0	ชุด	(เฉพาะกรณีลักษณะปรากฏหรือผลวิเคราะห์ระบุลักษณะกายภาพไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานตามกฎหมายให้นำส่งตัวอย่างอาหาร 1 หน่วย)
14)	1.8 หนังสือมอบอำนาจ	-	0	1	ฉบับ	(1.เฉพาะกรณีผู้รับมอบอำนาจมาดำเนินการ 2.ผ่านการตรวจสอบและรับรองจากพนักงานเจ้าหน้าที่สำนักงานหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่

ลำดับ	รายการเอกสาร	หน่วยงาน ภาครัฐผู้ออก เอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						เกี่ยวข้อง)
15)	1.9 หนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล ที่คัดจากกระทรวงพาณิชย์	-	1	1	ชุด	(1.เฉพาะกรณีนิติบุคคล และกรรมการผู้มีอำนาจ ลงนามผูกพันนิติบุคคล ลงนามในแบบ อ.17/ สบ.3 2.หนังสือรับรองอายุไม่ เกิน 6 เดือนของวันที่ใช้ สำเนา)
16)	1.10 แบบตรวจสอบคำขอและบันทึก ข้อบกพร่องสำหรับอาหาร ประเภท วัตถุเจือ ปนอาหาร (checklist)	-	1	1	ชุด	-
17)	2. เอกสารประกอบการยื่นแก้ไข	-	0	0	ฉบับ	-
18)	2.1 แบบฟอร์มคำขอ	-	0	0	ชุด	-
19)	2.1.1 คำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับ อาหาร (แบบ อ.19)	-	1	0	ฉบับ	(1.เฉพาะกรณีสถานที่ ผลิตเป็นโรงงาน หรือ กรณีนำเข้า สามารถ พิมพ์หรือเขียนด้วยตัว บรรจง 2.กรณีแก้ไขรายการตาม บัญชีหมายเลข 4 แบบ ทำระยะเทียบกลุ่มงาน คุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดขอนแก่นว่าด้วย การดำเนินการเกี่ยวกับ เลขสารบบอาหาร พ.ศ.2557 ให้พิมพ์ เท่านั้น 3. ลงนามโดยผู้ดำเนิน กิจการ)
20)	2.1.2 แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหาร ที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.4)	-	2	0	ฉบับ	(1. เฉพาะกรณีสถานที่ ผลิตไม่เข้าข่ายโรงงาน 2.พิมพ์เท่านั้น 3. ลงนามโดยผู้ดำเนิน กิจการ)
21)	2.2 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18) หรือคำขออนุญาตใช้ฉลาก อาหาร (สบ.3)	-	1	1	ฉบับ	(1. แบบใบสำคัญฉบับ จริงเฉพาะกรณีแก้ไข รายการในใบสำคัญฯ 2. สบ.3 แบบฉบับ

ลำดับ	รายการเอกสาร	หน่วยงาน ภาครัฐผู้ออก เอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						สำเนา)
22)	2.3 ฉลากอาหารเดิมที่ได้รับอนุญาต	-	4	0	ฉบับ	(กรณีขอยกเลิกหรือผ่อนผันขอใช้ฉลากเดิม)
23)	2.4 ฉลากอาหารใหม่ที่ขอแก้ไข	-	1	1	ฉบับ	(การเพิ่มหรือแก้ไขรายละเอียดในแบบฉลาก)
24)	2.5 หนังสือชี้แจงเหตุการณ์แก้ไขจากผู้ผลิตฉบับจริง	-	1	0	ฉบับ	(ตามแต่กรณี เช่น หนังสือชี้แจงการเปลี่ยนที่ตั้งผู้ผลิต หนังสือชี้แจงการแก้ไขชื่ออาหารหรือเครื่องหมายการค้า เป็นต้น)
25)	2.6 หนังสือแจ้งสูตรส่วนประกอบและ/หรือกรรมวิธีการผลิตจากผู้ผลิต กรณีแก้ไขสูตรส่วนประกอบหรือกรรมวิธีการผลิต แล้วแต่กรณี	-	1	0	ฉบับ	-
26)	2.7 ตารางเปรียบเทียบสูตรส่วนประกอบปัจจุบันและสูตรส่วนประกอบใหม่	-	1	1	ฉบับ	(กรณีมีการแก้ไขสูตรส่วนประกอบ)
27)	2.8 เอกสารหรือหลักฐานที่สนับสนุนการแสดงความหรือสัญลักษณ์บนฉลาก	-	1	0	ฉบับ	(ถ้ามี)
28)	2.9 เอกสารหรือหลักฐานอื่นที่เกี่ยวข้อง	-	0	0	ฉบับ	((ถ้ามี))
29)	2.10 ใบอนุญาตที่เกี่ยวข้องกับสถานประกอบการ	-	0	0	ฉบับ	-
30)	2.10.1 ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (อ.7 )	-	0	1	ฉบับ	(กรณีนำเข้า)
31)	2.10.2 ใบอนุญาตผลิตอาหาร (อ.2 )	-	0	1	ฉบับ	(กรณีสถานที่ผลิตเข้าข่ายเป็นโรงงาน)
32)	2.10.3 ใบคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (สบ.1)	-	0	1	ฉบับ	(กรณีผลิตสถานที่ผลิตไม่เข้าข่ายโรงงาน)
33)	2.11 หนังสือมอบอำนาจ	-	0	1	ฉบับ	(1.เฉพาะกรณีผู้รับมอบอำนาจมาดำเนินการ 2. ได้รับการตรวจสอบและรับรองจากพนักงานเจ้าหน้าที่สำนักอาหารหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่เกี่ยวข้อง)
34)	2.12 แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องสำหรับอาหาร ประเภท วัตถุเจือ	-	1	0	ฉบับ	-

ลำดับ	รายการเอกสาร	หน่วยงาน ภาครัฐผู้ออก เอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ปนอาหาร (checklist)					
35)	3. ขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร	-	0	0	ฉบับ	-
36)	3.1 กรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารสูญหาย	-	0	0	ฉบับ	-
37)	3.1.1 คำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.20)	-	1	0	ฉบับ	(1.พิมพ์หรือเขียนด้วยตัวบรรจง 2.ลงนามโดยผู้ดำเนินกิจการ/กรรมการผู้จัดการซึ่งลงชื่อผูกพันบริษัทได้)
38)	3.1.2 ใบแจ้งความฉบับจริงที่ระบุว่าใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร เลขที่...(ระบุเลขที่ตำรับรายการที่สูญหาย)...ได้สูญหายไป	-	1	0	ฉบับ	-
39)	3.2 กรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารชำรุด หรือถูกทำลายบางส่วน	-	0	0	ฉบับ	-
40)	3.2.1 คำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.20)	-	1	0	ฉบับ	(ลงนามโดยผู้ดำเนินกิจการ กรรมการผู้จัดการ ซึ่งลงชื่อผูกพันบริษัทได้)
41)	3.2.2 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารที่ชำรุด หรือถูกทำลาย	-	1	0	ฉบับ	-
42)	4.เพิ่มฉลากส่งออก	-	0	0	ฉบับ	-
43)	4.1 หนังสือชี้แจงการขอเพิ่มฉลากที่ผลิตเพื่อส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักร	-	1	1	ฉบับ	(ลงนามโดยผู้ดำเนินกิจการ/กรรมการผู้จัดการซึ่งลงชื่อผูกพันบริษัทได้)
44)	4.2 ฉลากอาหารที่ประสงค์จะส่งออก	-	2	0	ฉบับ	-
45)	4.3 คำแปลฉลากภาษาต่างประเทศ (ยกเว้นภาษาอังกฤษ)	-	2	0	ฉบับ	-
46)	4.4 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.18)	-	0	1	ฉบับ	-
47)	4.5 ใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.2)	-	0	1	ฉบับ	-

## 5. ค่าธรรมเนียม

- 1) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร : ค่าธรรมเนียม 5,000 บาท
- 2) ใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร : ค่าธรรมเนียม 500 บาท
- 3) คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร : ไม่มีค่าธรรมเนียม
- 4) การแก้ไขรายการอนุญาต : ไม่มีค่าธรรมเนียม
- 5) หนังสือชี้แจงการขอเพิ่มฉลากที่ผลิตเพื่อส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักร : ไม่มีค่าธรรมเนียม

## 6. ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
1)	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี ถนนพรหมเทพ ตำบลในเมือง อำเภอเมืองอุบลราชธานี จังหวัดอุบลราชธานี 34000 โทรศัพท์ 0 4526 2699, 0 4526 2692-8 ต่อ 1000, 3220 E-mail : fdapv34@fda.moph.go.th
2)	ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น 1 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 สำนักอาหาร โทร. 02-590-7320
3)	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)

## 7. แบบฟอร์ม ตัวอย่างและคู่มือการกรอก

- 1) คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.17)
- 2) คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สป.3)
- 3) คำขอแก้ไขทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.19)
- 4) คำขอเปลี่ยนแปลงรายการใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ ส.4)
- 5) หนังสือชี้แจงการขอเพิ่มฉลากอาหารที่ผลิตเพื่อส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักร
- 6) ภาคผนวก 1 วัตถุประสงค์ที่ต้อยื่นคำขอขึ้นทะเบียนหรือคำขออนุญาตใช้ฉลากวัตถุเจือปนอาหาร
- 7) ภาคผนวก 2 สรุปหลักเกณฑ์คุณภาพหรือมาตรฐาน เงื่อนไขการใช้ในอาหาร มีการวิเคราะห์ และการแสดงฉลาก
- 8) รายละเอียดเพิ่มเติม (สามารถดาวน์โหลด แบบฟอร์มคำขอ ได้ที่ <http://www.fda.moph.go.th>)

## 8. หมายเหตุ

ระยะเวลาดำเนินการรวม: 60 วันทำการ

## 9. Flow ขั้นตอนและระยะเวลาการปฏิบัติงาน:



<b>ข้อมูลสำหรับเจ้าหน้าที่</b>
--------------------------------

- 1.ชื่อกระบวนการ: การขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์ ประเภทวัตถุดิบอาหาร (เฉพาะส่วนผสมอาหารจากการแบ่งบรรจุ)
- 2.หน่วยงานกลางเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 3.ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
- 4.หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
- 5.กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
  - 1) พรบ.อาหาร พ.ศ.2522
  - 2) พรบ.การอำนวยความสะดวกในการพิจารณาของทางราชการ พ.ศ. 2558
  - 3) คำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ 77/2559 ลงวันที่ 27 ธันวาคม 2559 เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ
  - 4) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560
- 6.ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
- 7.พื้นที่ให้บริการ: จังหวัดอุบลราชธานี
- 8.กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา: -  
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ: -
- 9.ข้อมูลสถิติของกระบวนการ:
  - จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน -
  - จำนวนคำขอที่มากที่สุด -
  - จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด -
- 10.งานนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว  
ไม่ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการ
11. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน : การขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์ ประเภทวัตถุดิบอาหาร (เฉพาะส่วนผสมอาหารจากการแบ่งบรรจุ)