

## คู่มือสำหรับประชาชน

งานที่ให้บริการ	การขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์อาหารประเภท นมโค, นมปรุงแต่ง, นมเปรี้ยว, ผลิตภัณฑ์ของนม, ไอศกรีม, เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และ อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
หน่วยงานที่รับผิดชอบ	- สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (กรณีอาหารที่ได้รับมอบอำนาจ)

### ขอบเขตการให้บริการ

สถานที่ / ช่องทางการให้บริการ	ระยะเวลาเปิดให้บริการ
<p>1. <u>กรณีสถานประกอบการที่ตั้งอยู่ในจังหวัดอุบลราชธานีและผลิตอาหารที่มีการมอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้อนุญาต</u></p> <p>ที่อยู่: 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</p>	<p>วันจันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 8.30 – 16.30 น. พักกลางวันเวลา 12.00-13.00 น.</p>

**หมายเหตุ \*** ท่านสามารถตรวจสอบประเภทอาหารที่มอบ/ไม่มอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้อนุญาตได้ที่ภาคผนวก 3

### หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการยื่นคำขอ

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 ต้องไม่เข้าข่ายเป็นอาหารวัตถุประสงคพิเศตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องอาหารมีวัตถุประสงคพิเศ (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่คู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การอนุญาตผลิตภัณฑ์และการแก้ไขรายการอาหารที่มีวัตถุประสงคพิเศ)

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 เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

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

4. การใช้ภาชนะบรรจุอาหารต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ภาชนะบรรจุ และ การใช้ภาชนะบรรจุ/ฝาพลาสติกมีสีสัมผัสอาหารเหลวหรือกึ่งแข็งกึ่งเหลวต้องส่งรายงานผลการตรวจวิเคราะห์

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

6. การแสดงฉลากอาหาร ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะเรื่องที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ยื่นขออนุญาต

7. การแสดงฉลากโภชนาการ ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ฉลากโภชนาการ

## เงื่อนไข

1. ผู้ยื่นขออนุญาตต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตตามใบทะเบียนพาณิชย์หรือผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจที่มีองค์ความรู้ โดยการเข้าร่วมการอบรมตามหลักสูตรที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนด หรือศึกษากฎหมาย ประกาศกระทรวงสาธารณสุข และ/

- หรือระเบียบที่เกี่ยวข้องด้วยตนเอง พร้อมทั้งสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอ และมีอำนาจตัดสินใจลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนด้วย)
2. สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่ได้มอบอำนาจให้ สสจ. ได้แก่ นมโค นมปรุงแต่ง นมเปรี้ยว ผลิตภัณฑ์ของนม ไอศกรีมยกเว้นไอศกรีมชนิดผง อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทยกเว้นหน่อไม้ปรับกรด บรรจุปี๊บ เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดอัดก๊าซและเครื่องดื่มแห้งบางชนิด (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมการมอบอำนาจ ตามภาคผนวก 3)
  3. เอกสารที่ต้องลงนามโดยผู้ได้รับอนุญาตตามสถานประกอบการที่ได้รับอนุญาตไว้หรือกรรมการผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคล ได้แก่
    - สบ.5 /สบ.5-1/ข้อมูลผู้ติดต่อและสถานประกอบการ/สบ.6
    - สำเนาหนังสือแจ้งสูตรส่วนประกอบจากผู้ผลิตต่างประเทศกรณีนำเข้า
    - หนังสือรับรองชื่ออาหารหรือตรา/เครื่องหมายการค้าสอดคล้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องการแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ
    - หนังสือขอใช้และยินยอมให้ใช้เอกสารร่วม ทั้งนี้ให้แนบสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่คัดลอกจากกระทรวงพาณิชย์ไว้ไม่เกิน 6 เดือน (กรณีนิติบุคคล) ทั้งจากผู้ขอใช้และผู้ยินยอมให้ใช้เอกสารร่วมประกอบด้วย
  4. ผู้ยื่นคำขอต้องประเมินผลิตภัณฑ์ด้วยตนเองตามที่กำหนดและจัดเรียงเอกสารแบบคำขอ หลักฐานประกอบ และตรวจสอบตามแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่องให้ครบถ้วนถูกต้อง (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมตามภาคผนวก 4)
  5. ผู้ยื่นคำขอต้องประเมินกรรมวิธีการผลิตด้วยตนเองตามที่กฎหมายกำหนด (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมตามภาคผนวก 5)
  6. กรณีรายละเอียดผลิตภัณฑ์ไม่ชัดเจนหรือไม่สอดคล้องกับข้อมูลที่ระบุในคำขอหรือเอกสารหลักฐานให้ส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ เอกสารแสดงรายละเอียดความไม่ชัดเจนหรือความไม่สอดคล้องของผลิตภัณฑ์ประกอบการพิจารณา
  7. กรณีผลิตภัณฑ์มีความซับซ้อนหรือมีความคาบเกี่ยวของการปฏิบัติตามกฎหมายหลายฉบับ ต้องผ่านการพิจารณาโดยคณะทำงาน/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญ จะต้องใช้ระยะเวลาเพิ่มจากที่ระบุไว้ในคู่มือฉบับนี้โดยประมาณ 15 –45 วันทำการ แล้วแต่กรณี

### ขั้นตอนและระยะเวลาการให้บริการ

ขั้นตอน	ระยะเวลา	หน่วยงานผู้รับผิดชอบ
<b>1. การตรวจสอบเอกสาร</b>		
1) ผู้ประกอบการยื่นคำขอและเอกสารหลักฐาน	0 นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สنج.สสจ. อุบลราชธานี
2) เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐาน	30 นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สنج.สสจ. อุบลราชธานี

3) กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน ให้ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องตามบันทึกข้อบกพร่อง และมายื่นที่เจ้าหน้าที่ผู้พิจารณาที่ระบุไว้ในรับคำขอ	0 นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สนง.สสจ. อุบลราชธานี
4) กรณีเอกสารครบถ้วน ผู้ยื่นคำขอรอรับใบรับคำขอไว้เป็นหลักฐาน	10 นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สนง.สสจ. อุบลราชธานี
<b>2. การพิจารณาอนุญาต</b>		
ผู้ประเมิน/คณะประเมิน/ผู้เชี่ยวชาญ ดำเนินการประเมินความสอดคล้องตามกฎหมาย	20 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สนง.สสจ. อุบลราชธานี
<b>3. การลงนามอนุญาต</b>		
เสนอนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานีลงนาม พิจารณาอนุญาต	5 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สนง.สสจ. อุบลราชธานี
<b>4. การแจ้งผลการพิจารณา</b>		
1) เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วันทำการหลังเสร็จสิ้นการพิจารณาและส่งมอบใบอนุญาตหรือหนังสือให้ผู้ประกอบการต่อไป	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สนง.สสจ. อุบลราชธานี

**หมายเหตุ** ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์ที่มอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้อนุญาตขั้นตอนและระยะเวลาการพิจารณาให้เป็นไปตามคู่มือประชาชนที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำหนด

#### รวมระยะเวลา

- ระยะเวลาดำเนินการรวม ไม่เกิน 20-35 วันทำการ
- กรณีผู้ประกอบการผ่านเกณฑ์การขอแบบ Fast track ใช้ระยะเวลาทั้งสิ้นไม่เกิน 7 วันทำการ โดยเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่ได้รับเอกสารที่ครบถ้วนและถูกต้อง จนถึง พิจารณาแล้วเสร็จและบันทึกข้อมูลการอนุญาตในระบบสารสนเทศ ไม่นับรวมระยะเวลาการชี้แจงข้อมูลของผู้ประกอบการ การพิจารณาจากคณะประเมินผู้เชี่ยวชาญ และระยะเวลาที่ผู้ประกอบการยื่นผ่านสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด กรณีประเภทอาหารที่ไม่ได้มอบอำนาจ

#### รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

#### เอกสารประกอบการยื่นจดทะเบียนอาหาร.แบบ สป) แจ้งรายละเอียดอาหาร/5 (สำหรับอาหาร ประเภท 7 (ต่อ 1 รายการ) ดังนี้

1. ใบจดทะเบียน/แจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบ สป.5) จำนวน 2 ฉบับ (พิมพ์/เขียนรายละเอียดครบถ้วน) (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมตามภาคผนวก 6)
2. สำเนาใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.2) / นำเข้าอาหาร (แบบ อ.7) / คำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารไม่เข้าข่ายเป็นโรงงาน (แบบ สป.1) (ด้านหน้า – หลัง) และหากมีการแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงานให้แนบสำเนาแบบการแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สป.2) เพิ่มพร้อมรับรองสำเนาเอกสารด้วย แล้วแต่กรณี
3. ใบรับรองสถานที่ผลิตอาหารสำหรับการนำเข้าอาหาร (กรณีนำเข้า) ที่ยังมีผลใช้ได้ (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมตามภาคผนวก 1)
4. เอกสารข้อมูลผู้ติดต่อและสถานประกอบการ จำนวน 2 ฉบับ (พิมพ์/เขียนตัวบรรจงครบถ้วน) (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมตามภาคผนวก 7)

5. เอกสารประเมินผลิตภัณฑ์สำหรับจดทะเบียนอาหารตามแบบ สป.5-1 จำนวน 2 ฉบับ (พิมพ์/เขียนตัวบรรจงครบถ้วน) (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมตามภาคผนวก 8)
  6. ใบรับรองผู้ควบคุมการผลิตอาหาร (เฉพาะกรณีผลิต) สำหรับการผลิตอาหารที่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขดังนี้
    - 6.1 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 298) พ.ศ.2549 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์
    - 6.2 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ.2556 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำและปรับกรด
  7. กรณีนำเข้าให้ส่งหนังสือแจ้งสูตรส่วนประกอบโดยคิดเป็นร้อยละของน้ำหนักรวมให้ครบ 100% จากผู้ผลิต ที่มีการลงลายมือชื่อหรือประทับตราสำคัญของหน่วยงานผู้ผลิต กรณีเป็นเอกสารอิเล็กทรอนิกส์หรือฉบับสำเนา ให้ผู้รับอนุญาตนำเข้ารับรองว่าเป็นเอกสารแสดงสูตรและส่วนประกอบจากผู้ผลิต (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมตามภาคผนวก 9)
  8. กรณีที่มีการใช้วัตถุเจือปนอาหาร ให้ยื่นเอกสารตรวจสอบปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหารตามแบบ สป.5-2 จำนวน 2 ฉบับ (พิมพ์/เขียนตัวบรรจงครบถ้วน) (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมตามภาคผนวก 10)
  9. กรณีที่มีวิตามินและแร่ธาตุเป็นส่วนประกอบ ให้ยื่นเอกสารตรวจสอบปริมาณวิตามินแร่ธาตุตามแบบ สป.5-3 จำนวน 2 ฉบับ (พิมพ์/เขียนตัวบรรจงครบถ้วน) (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมตามภาคผนวก 11)
  10. กรณีที่มีกรดอะมิโนเป็นส่วนประกอบ ให้ยื่นเอกสารตรวจสอบปริมาณกรดอะมิโน ตามแบบ สป.5-4 จำนวน 2 ฉบับ (พิมพ์/เขียนตัวบรรจงครบถ้วน) (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมตามภาคผนวก 12)
  11. กรณีที่มีสมุนไพรรสขม สาระสกัด สารสังเคราะห์ส่วนประกอบ ให้ยื่นเอกสารตรวจสอบปริมาณสมุนไพรรสขม สาระสกัด สารสังเคราะห์ ตามแบบ สป.5-5 จำนวน 2 ฉบับ (พิมพ์/เขียนตัวบรรจงครบถ้วน) (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมตามภาคผนวก 13)
  12. รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานของ นมโค นมปรุงแต่ง นมเปรี้ยว ผลิตภัณฑ์ของนม ไอศกรีม เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะของอาหารนั้นๆ (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมตามภาคผนวก 14)
  13. กรณีใช้ผลวิเคราะห์ร่วมอาหารที่จะใช้รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ร่วมจะต้องมี สูตรส่วนประกอบ, กรรมวิธีการผลิต เหมือนกัน และต้องผลิตจากสถานที่ผลิตเดียวกันกับอาหารที่ได้รับอนุญาตไว้แล้ว (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมตามภาคผนวก 14)
  14. กรณีใช้สารอาหารเป็นส่วนประกอบของชื่ออาหารหรือคำกำกับชื่ออาหารต้องส่งผลวิเคราะห์ชนิดและปริมาณสารอาหารนั้นประกอบการพิจารณา และฉลากต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ฉลากโภชนาการ
  15. อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีประเภทหรือชนิดอาหารตามที่กำหนดไว้ในบัญชีท้ายประกาศ แต่มีลักษณะพิเศษที่มีอาจกำหนดเนื้ออาหารให้เป็นตามที่กำหนดไว้ในบัญชีได้ให้แจ้งเหตุผลประกอบการพิจารณา
  16. กรณีรายละเอียดผลิตภัณฑ์ไม่ชัดเจนหรือไม่สอดคล้องกับข้อมูลที่ระบุในคำขอหรือเอกสารหลักฐานให้ส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ เอกสารแสดงรายละเอียดความไม่ชัดเจนหรือความไม่สอดคล้องของผลิตภัณฑ์ประกอบการพิจารณา
  17. สำเนาหนังสือมอบอำนาจที่ผ่านการตรวจสอบจากเจ้าหน้าที่สำนักงานอาหาร กรณีเป็นผู้รับมอบอำนาจ
-

18. กรณีกรรมการผู้มีอำนาจลงนามผูกผันนิติบุคคลลงนามในแบบ สป.5 ต้องแนบสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่คัดลอกจากกระทรวงพาณิชย์ไว้อายุไม่เกิน 6 เดือน

### เอกสารหลักฐานเพิ่มเติม ดังนี้

1. กรณีแสดงคำว่าหรือคำที่สื่อคล้ายกัน "เกษตรธรรมชาติ" "เกษตรอินทรีย์" "ออร์แกนิก" เป็นส่วนของชื่ออาหารหรือแสดงบนฉลากต้องแสดงสำเนาใบรับรองมาตรฐานเกษตรอินทรีย์ (Organic) จากหน่วยงานของรัฐ หรือ หน่วยงานที่ได้รับรองการรับรองจากหน่วยงานของรัฐ หรือ จากหน่วยงานรับรองสากล เช่น IFOAM (The International Federation of Organic Agriculture Movements) สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ
2. กรณีชื่ออาหารแสดงคำว่า "พรีเมียม" ต้องแสดงเอกสารหรือหลักฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข 365 ฉบับที่) พ๒๕๕๖ .ศ. เรื่อง การแสดงข้อความ "พรีเมียม" บนฉลากอาหาร หรือ (ฉบับที่ ๓๖๖๒๕๕๖ .ศ.พ ( เรื่อง การแสดงข้อความ "พรีเมียม" บนฉลากน้ำนมโคสด และน้ำนมโคชนิดเต็มมันเนย ที่ผ่านกรรมวิธีพาสเจอร์ไรส์
3. กรณีอาหารฉายรังสีต้องแสดงเอกสารหรือหลักฐานจากโรงงานฉายรังสี หรือผู้ให้บริการว่าจะมีการฉายรังสีผลิตภัณฑ์ที่ขอรับเลขสารบอาหารนั้นจริง
4. กรณีประสงค์แสดงอายุการเก็บรักษานมโคพาสเจอร์ไรส์ นมปรุงแต่งพาสเจอร์ไรส์ ผลิตภัณฑ์ของนมพาสเจอร์ไรส์และนมเปรี้ยวพาสเจอร์ไรส์เกินกว่าที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนด ต้องแสดงเอกสารหรือหลักฐานตามหลักเกณฑ์เพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาตการขยายการแสดงผลระยะเวลาการบริโภคของนมโคพาสเจอร์ไรส์ นมปรุงแต่งพาสเจอร์ไรส์ ผลิตภัณฑ์ของนมพาสเจอร์ไรส์และนมเปรี้ยวพาสเจอร์ไรส์ (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมตามภาคผนวก 15)
5. กรณีผลิตเพื่อส่งออกและมีคุณภาพหรือมาตรฐานไม่เป็นไปตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนด ต้องแสดงหลักฐานจากประเทศผู้สั่งซื้อในการยอมรับผลิตภัณฑ์ดังกล่าวประกอบการพิจารณา

### เอกสารประกอบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบ สป.6) สำหรับอาหาร 7 ประเภท ดังนี้

กรณีผู้ประกอบการประสงค์จะแก้ไขรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตไว้แล้ว เช่น ชื่ออาหาร ภาชนะบรรจุ สูตรส่วนผสม กรรมวิธีการผลิต เป็นต้น สามารถทำได้โดยการยื่นแบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร(แบบ สป.6) โดยมีรายละเอียดและหลักฐานประกอบการยื่นจดทะเบียนอาหาร ต่อ 1 รายการ ดังนี้

1. แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร(แบบ สป.6) จำนวน 2 ฉบับ (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมตามภาคผนวก 17)
2. สำเนาใบจดทะเบียน/แจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบ สป.5) จำนวน 1 ฉบับ หรือสำเนาแบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร(แบบ สป.6) จำนวน 1 ฉบับ กรณีได้มีการแก้ไขแล้ว
3. สำเนาใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.2) / นำเข้าอาหาร (แบบ อ.7) / คำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารไม่เข้าข่ายเป็นโรงงาน (แบบ สป.1) (ด้านหน้า – หลัง) และหากมีการแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงานให้แนบสำเนาแบบการแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สป.2) เพิ่มพร้อมรับรองสำเนาเอกสารด้วย แล้วแต่กรณี
4. หนังสือแสดงผลและรายละเอียดการแก้ไขรายละเอียดของอาหาร
5. เอกสารประเมินผลิตภัณฑ์สำหรับจดทะเบียนอาหารตามแบบ สป.5-1 กรณีแก้ไขสูตร

ส่วนประกอบตามข้อ 9 (แบบ สบ 5-1) จำนวน 2 ฉบับ (พิมพ์/เขียนตัวบรรจงครบถ้วน) กรณีนำเข้าไปส่งหนังสือแจ้งสูตรส่วนประกอบโดยคิดเป็นร้อยละของน้ำหนักรวมให้ครบ 100%

6. ตารางเปรียบเทียบสูตรส่วนประกอบเก่าและใหม่ กรณีแก้ไขสูตรส่วนประกอบตามข้อ 9 (แบบ สบ 5-1) โดยคิดเป็นร้อยละของน้ำหนักรวมให้ครบ 100% (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมภาคผนวก 9)

7. เอกสารตรวจสอบปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหารตามแบบ สบ.5-2 กรณีมีการใช้วัตถุเจือปนอาหารเปลี่ยนแปลงจากเดิมที่เคยได้รับอนุญาตไว้ จำนวน 2 ฉบับ (พิมพ์/เขียนตัวบรรจงครบถ้วน)(ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมภาคผนวก 10)

8. เอกสารตรวจสอบปริมาณวิตามินและแร่ธาตุตามแบบ สบ.5-3 กรณีมีการใช้วิตามินและแร่ธาตุเปลี่ยนแปลงจากเดิมที่เคยได้รับอนุญาต จำนวน 2 ฉบับ (พิมพ์/เขียนตัวบรรจงครบถ้วน) (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมภาคผนวก 11)

9. เอกสารตรวจสอบปริมาณกรดอะมิโนตามแบบ สบ.5-4 กรณีมีการใช้กรดอะมิโนเปลี่ยนแปลงจากเดิมที่เคยได้รับอนุญาต จำนวน 2 ฉบับ(ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมภาคผนวก 12)

10. เอกสารตรวจสอบปริมาณสมุนไพร สารสกัด สารสังเคราะห์ตามแบบ สบ.5-5 กรณีมีการใช้กรดอะมิโน สมุนไพร สารสกัด สารสังเคราะห์ เปลี่ยนแปลงจากเดิมที่เคยได้รับอนุญาต จำนวน 2 ฉบับ(ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมภาคผนวก 13)

11. สำเนาหนังสือมอบอำนาจที่ผ่านการตรวจสอบจากเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่เกี่ยวข้อง กรณีเป็นผู้รับมอบอำนาจ

12. กรณีกรรมการผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคลลงนามในแบบ สบ.5 ต้องแนบสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่คัดลอกจากกระทรวงพาณิชย์ไว้อายุไม่เกิน 6 เดือน

13. กรณีรายละเอียดผลิตภัณฑ์ไม่ชัดเจนหรือไม่สอดคล้องกับข้อมูลที่ระบุในคำขอหรือเอกสารหลักฐานให้ส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ เอกสารแสดงรายละเอียดความไม่ชัดเจนหรือความไม่สอดคล้องของผลิตภัณฑ์ประกอบการพิจารณา

สำหรับการแก้ไขสูตรส่วนประกอบต้องไม่เป็นการแก้ไขจนกระทั่งเปลี่ยนชนิดลักษณะและประเภทของผลิตภัณฑ์ เช่น เปลี่ยนจากนมปรุงแต่งเป็นผลิตภัณฑ์ของนม หรือไอศกรีมหวานเย็นกลิ่นสตอเบอร์รี่เป็นไอศกรีมหวานเย็นกลิ่นเลมอน หรือเปลี่ยนลักษณะอาหารจากของเหลวเป็นชิ้น

## ค่าธรรมเนียม

ไม่คิดค่าธรรมเนียม

## ช่องทางการร้องเรียน

### • ช่องทางการร้องเรียน กรณีสถานประกอบการที่ตั้งอยู่ในกรุงเทพฯ

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

สำนักงานอาหาร โทร. 02-590-7195



สายด่วนของรัฐบาล 1111

- ช่องทางการร้องเรียน กรณีสถานประกอบการที่ตั้งอยู่ในจังหวัดอุบลราชธานี ติดต่อเพื่อร้องเรียนได้ที่ 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](mailto:fdapv34@fda.moph.go.th)
- ช่องทางการร้องเรียน ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 / สายด่วน 1111 / [www.1111.go.th](http://www.1111.go.th) / ตู้ ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300  
หมายเหตุ -

#### หมายเหตุ

การดำเนินการของผู้ประกอบการเมื่อได้รับเลขสารบบอาหารแล้ว ผู้ประกอบการต้องศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมตามภาคผนวก (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมตามภาคผนวก 16)