

คู่มือสำหรับประชาชน : การขออนุญาตผลิตภัณฑอาหารด้วยการจดทะเบียนอาหาร และแจ้งรายละเอียดอาหาร แบบ สบ.7 (กรณีไม่ต้องแจ้งสูตร) และการขอแก้ไขรายละเอียดอาหาร แบบ สบ.8 โดยระบบ E-submission
หน่วยงานที่ให้บริการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี กระทรวงสาธารณสุข

1. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

หลักเกณฑ์

- 1) ประเมินตรวจสอบผลิตภัณฑที่จะขออนุญาตว่า จัดเป็นอาหารหรือไม่ หากจัดเป็นอาหาร เข้าข่ายเป็นอาหารประเภทใด
- 2) สมัคร Open ID กับเว็บไซต์สำนักงานรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ (สรอ.)และเปิดสิทธิ์เข้าใช้ระบบอาหาร (E-Submission) โดยดำเนินการ ดังนี้
 - สมัคร Open ID กับเว็บไซต์ สำนักงานรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ (สรอ.) เพียงครั้งเดียว เพื่อใช้ในการ log in ยื่นคำขอ อนุญาตด้านอาหาร ผ่านระบบ E-Submission ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 - เปิดสิทธิ์เข้าใช้ระบบอาหาร ที่สำนักอาหาร (กรณีสถานที่ผลิต/นำเข้าตั้งอยู่ในเขต กทม.) หรือสำนักงานสาธารณสุข จังหวัด(สจ.) (กรณีสถานที่ผลิต/นำเข้าตั้งอยู่ในต่างจังหวัด) ของอาหารที่มอบอำนาจให้ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดแล้ว ดาวนโหลดแบบฟอร์มหนังสือมอบอำนาจได้ที่เว็บไซต์สำนักอาหาร
- 3) ศึกษาคู่มือสำหรับประชาชน เพื่อเตรียมเอกสารหลักฐานก่อนยื่นคำขออย่างครบถ้วนและถูกต้อง
- 4) ตรวจสอบอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในการยื่นคำขอต่างๆ ได้จากประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ จากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑอาหาร พ.ศ.2560 ลงวันที่ 26 กรกฎาคม 2560
 - โปรดตรวจสอบอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในการยื่นคำขอต่างๆ ก่อนชำระเงิน (กรณีไม่มั่นใจ กรุณาสอบถามเจ้าหน้าที่ ก่อนชำระเงิน)
 - สำหรับผู้ที่ยื่นคำขอ ตามเงื่อนไขในตารางที่ 1 ได้รับการ ยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บทั้งหมด กรุณานำหลักฐานมายื่นกับ เจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี

เงื่อนไข

การขออนุญาตผลิตภัณฑอาหารเพื่อขอรับเลขสารบบอาหาร

- 1) การขออนุญาตผลิตภัณฑอาหาร ควบคุมเฉพาะและผลิตภัณฑเสริมอาหารที่มีส่วนประกอบนอกเหนือจากที่กำหนดในบัญชี รายชื่อที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด
- 2) การขออนุญาตผลิตภัณฑอาหารด้วยการจดทะเบียนอาหาร แบบ สบ.5 ได้แก่ อาหารประเภทนมโค, นมปรุงแต่ง,นมเปรี้ยว, ผลิตภัณฑของนม, ไอศกรีม, เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท, เครื่องดื่มเกลือแร่, กาแฟผสม, กาแฟผสมสำเร็จรูป, ผลิตภัณฑเสริมอาหารที่มีส่วนประกอบที่สำคัญเป็นไปตามบัญชีรายชื่อที่สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาประกาศ กำหนดโดยความเห็นชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวมทั้งกรณีที่มี ส่วนประกอบสำคัญทั้งหมดตรงตามตำรับที่เคยได้รับอนุญาตแล้ว, ผลิตภัณฑเสริมอาหารที่ผลิตเพื่อการส่งออก และรอยัลเยลลี่ และผลิตภัณฑรอยัลเยลลี่ เพื่อขอรับเลขสารบบอาหาร
- 3) การขออนุญาตผลิตภัณฑอาหารด้วยการจดทะเบียนอาหาร และแจ้งรายละเอียดอาหาร แบบ สบ.7 ได้แก่
 - อาหารกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานได้แก่ กาแฟ 100%, เกลือบริโภค, ข้าวเติมวิตามิน, ไข่เยี่ยวม้า, ครีม, ช็อกโกแลต, ชา, ชาสมุนไพร, ขอสบบางชนิด, น้ำแข็ง, น้ำนมถั่วเหลืองในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท, น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท, น้ำปลา, น้ำผึ้ง, น้ำมันถั่วลิสง, น้ำมันเนย, น้ำมันปาล์ม, น้ำมันมะพร้าว, น้ำมันและไขมัน, น้ำแร่ธรรมชาติ, น้ำส้มสายชู, เนย, เนยแข็ง, เนยเทียม, เนยใสหรือ กี้, ผลิตภัณฑปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง, แยม เยลลี่ และมาร์มาเลดใน ภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท , อาหารกึ่งสำเร็จรูป, น้ำเกลือปรุงรสอาหาร
 - อาหารที่ต้องมีฉลาก ได้แก่ ขนมปัง, ขอสใในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท, แป้งข้าวกล้อง, ผลิตภัณฑจากเนื้อสัตว์, วัตถุแต่ง กลิ่นรส, วนสำเร็จรูปและขนมเยลลี่, หมากฝรั่งและลูกอม, อาหารพร้อมปรุง และอาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที, อาหาร ฉายรังสี, อาหารทั่วไปที่เป็นอาหารดัดแปรพันธุกรรมหรือพันธุวิศวกรรม
 - อาหารทั่วไป เช่น พืชและผลิตภัณฑ, สัตว์และผลิตภัณฑ, แป้งและผลิตภัณฑ, ผลิตภัณฑสำหรับทาอาหารชนิดต่างๆ ที่ ยังไม่พร้อมบริโภค, เครื่องปรุงรส, น้ำตาล, เครื่องเทศ เป็นต้น

ตารางที่ 1 เงื่อนไขการได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บทั้งหมด (ยกเว้นค่าใช้จ่ายเป็นเวลา 5 ปี นับจากวันที่ลงนามในราชกิจจานุเบกษา)

เงื่อนไข	หลักฐาน....[2]
(ก) เป็นโครงการพระราชดำริ หรือ โครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริ	1. หลักฐานที่แสดงว่าได้รับอนุมัติเป็นโครงการพระราชดำริ หรือ โครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริโครงการใด 2. สำเนาใบอนุญาตผลิต อาหาร (แบบ อ.2) หรือ หลักฐานการอนุญาตเลขสถานที่ผลิตอาหาร (แบบ สป.1) (ถ้ามี)
(ข) เป็นสถานประกอบการที่มีเครื่องจักร ไม่เกิน 5 แรงม้าและคนงานไม่ถึง 7 คน ซึ่งได้ขึ้นทะเบียนถูกต้องตามพระราชบัญญัติส่งเสริม วิสาหกิจชุมชน พ.ศ.2548 และพระราชบัญญัติกองทุนหมู่บ้านและชุมชนเมืองแห่งชาติ พ.ศ. 2547....[1]	1. หนังสือสำคัญแสดงการจดทะเบียนวิสาหกิจชุมชน หรือ หนังสือสำคัญแสดงการจัดตั้งและจดทะเบียนกองทุนหมู่บ้าน (แล้วแต่กรณี) 2. หลักฐานการอนุญาตเลขสถานที่ผลิตอาหาร (แบบ สป.1) กรณีเป็นรายใหม่ ยังไม่เคยได้รับ อนุญาตให้ ทำหนังสือเรียนเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา รับรองตนเองว่ามีเครื่องจักรไม่เกิน 5 แรงม้า และคนงานไม่ถึง 7 คน ลงนามโดยผู้มีอำนาจ
<p>หมายเหตุ:</p> <p>[1] กรณีเข้าเงื่อนไข (ข) แต่มีการขยายสถานที่ผลิตจนกระทั่งจำนวนแรงม้า หรือคนงานเกินที่กำหนด สิทธิในการได้รับการยกเว้นจะถูกยกเลิกทันที</p> <p>[2] สำหรับคำขอที่ยื่นในระบบ e-submission ไม่ต้องแนบหลักฐานเพิ่มอีก ระบบออกแบบให้ตรวจสอบได้เลย แต่ในกรณีคำขอที่ยื่นเป็น paper จะต้องสำเนาหลักฐานดังกล่าวแนบกับคำขอทุกครั้ง เพื่อยื่นคำขอและรับใบนัดรับฟังผลการพิจารณาที่ช่องบริการที่ OSSC</p>	

2.ช่องทางการให้บริการ

สถานที่ให้บริการ	ระยะเวลาเปิดให้บริการ
1.ใช้งานด้วยตนเอง โดยเชื่อมต่ออินเทอร์เน็ต ใช้งานระบบ E-submission จาก Mozillar Firefox 2.มอบอำนาจให้เจ้าหน้าที่ลงข้อมูลแทน ยื่นเอกสาร ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC) ถนนพรหมเทพ ตำบลในเมือง อำเภอเมืองอุบลราชธานี จังหวัดอุบลราชธานี 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 เฉพาะเงื่อนไข ข้อ3) การขออนุญาตผลิตภัณฑอาหารด้วยการจดทะเบียนอาหาร และแจ้งรายละเอียดอาหาร แบบ สป.7 โดยระบบ E-submission

ระยะเวลาดำเนินการรวม:


- 1) ใช้งานระบบ E-submission ด้วยตนเองผ่านระบบอินเทอร์เน็ต ใช้เวลาดำเนินการ 1-2 วันทำการ*
- 2) มอบอำนาจให้เจ้าหน้าที่ลงข้อมูลแทน ใช้เวลาดำเนินการ 7-8 วันทำการ**

* ไม่นับระยะเวลาการตอบคำชี้แจงของผู้ขออนุญาตและ /หรือพิจารณาจากคณะประเมิน/ผู้เชี่ยวชาญ

** ไม่นับระยะเวลาการขอผู้ประกอบการชำระค่าธรรมเนียมในการยื่นคำขอเลขผลิตภัณฑ์




3.1 ยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑอาหาร แบบ สป.7 โดยระบบ E-submission ด้วยตนเอง โดยเชื่อมต่ออินเทอร์เน็ต*

ลำดับ	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดขั้นตอน	ระยะเวลา	หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	สมัคร Open ID	สมัคร Open ID กับเว็บไซต์สำนักงาน รัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ (สรอ.) www.egov.go.th	15 นาที	สำนักงานรัฐบาล อิเล็กทรอนิกส์ (สรอ.)	คู่มือสมัคร Open ID 
2)	เปิดสิทธิ์เข้าใช้ ระบบอาหาร (E- Submission)	เปิดสิทธิ์เข้าใช้ระบบอาหาร (E-Submission)หรือ มอบอำนาจสิทธิ์ ให้ผู้อื่น	15 นาที	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภค สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี	คำขอเปิดสิทธิ์  หนังสือมอบอำนาจสิทธิ์ 
3)	ติดตั้งโปรแกรม ที่จำเป็นใน คอมพิวเตอร์ที่ จะใช้งาน	-ติดตั้งโปรแกรมที่จำเป็น มี 3 โปรแกรม คือ MoZilla Firefox , Adobe Acrobat Reader DC , Font TH-Sarabun - ลิ้งค์ ดาวน์โหลดโปรแกรม https://privus.fda.moph.go.th/ index.aspx >> คลิก“ดาวน์โหลด”	1 ชั่วโมง	-	คู่มือติดตั้งโปรแกรม ที่จำเป็น 
4)	ยื่นคำขอเลข ผลิตภัณฑ	-เข้าสู่ระบบE-submission (ใช้ User name และ Password จาก Open ID)เข้าไป ที่ http://privus.fda.moph.go.th กดเลือก ผู้ประกอบการ -ปฏิบัติคู่มือการใช้งานระบบ e- Submission เพื่อยื่นคำขอเลข ผลิตภัณฑ (ดูรายละเอียดที่หมาย เหตุ)	30 นาที	-	-เข้าระบบ E-submission ผ่าน MoZilla Firefox เท่านั้น -คู่มือการใช้งานระบบ E-Submission การยื่นขอ รายละเอียดอาหาร สป.7 และ ขอแก้ไขรายละเอียด อาหาร สป.8 
5)	พิมพ์ใบสั่งชำระ เงิน/ชำระเงิน	พิมพ์ใบสั่งชำระเงิน สำหรับชำระ ค่าธรรมเนียมคำขอยื่นผลิตภัณฑ 200 บาท/คำขอ	30 นาที	ชำระค่าธรรมเนียมที่ เคาเตอร์ธนาคารไทย พาณิชย์ หรือ ชำระผ่าน Internet Banking ได้ ทุกธนาคาร	คู่มือการออกไปสั่งชำระเงิน และการรับใบเสร็จรับเงิน อิเล็กทรอนิกส์ 
6)	การพิจารณา อนุญาต	เจ้าหน้าที่ประเมินความสอดคล้องตาม กฎหมาย	1-2 วันทำการ*	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภค สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด	* ไม่นับระยะเวลาการตอบ คำชี้แจงของผู้ขออนุญาต และ /หรือพิจารณาจาก

ลำดับ	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดขั้นตอน	ระยะเวลา	หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
				อุบลราชธานี	คณะประเมิน/ผู้เชี่ยวชาญ
7)	การแจ้งผลการพิจารณา	ระบบจะแจ้งผลการพิจารณาคำขอในระบบ โดยท่านตรวจสอบได้ที่สถานะคำขอ	1-2 วันทำการ* (โดยระบบอัตโนมัติแจ้งทันทีหลังจากการพิจารณาในข้อ 6)	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี	ผลการพิจารณา -อนุมัติ หมายถึง เจ้าหน้าที่อนุมัติคำขอ และระบบออกหลักฐานการอนุญาตแบบอิเล็กทรอนิกส์ -ขอคำชี้แจง หมายถึง เจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจง โดยจะแจ้งในระบบ เช่น ขอรายละเอียดเกี่ยวกับชื่ออาหาร ขอสูตรส่วนประกอบ ขอกรรมวิธีในการผลิต ศึกษาขั้นตอนการชี้แจงสพ.7 ที่หน้า 23-28 ในคู่มือ  -ไม่อนุมัติ/คืนคำขอ หมายถึง เจ้าหน้าที่ไม่อนุมัติคำขอ และส่งคืนคำขอ

Note ! ท่าน สามารถดู ใบคำขอ สบ.7 ได้ โดยกดเลือก “ดูข้อมูล” ทั้งนี้ สามารถ พิมพ์ , ดาวน์โหลด pdf เก็บไว้ได้ จากนั้น ให้ปฏิบัติตาม ข้อพึงปฏิบัติหลังได้รับเลขสารบบอาหาร รายละเอียดในหมายเหตุหน้าที่ 7


3.2 ยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑอาหาร แบบ สบ.7 โดยมอบอำนาจให้เจ้าหน้าที่ลงข้อมูลแทน** (มีค่าธรรมเนียมที่ต้องชำระเพิ่ม 200 บาท/คำขอ)


ลำดับ	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดขั้นตอน	ระยะเวลา	หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	สมัคร Open ID	สมัคร Open ID กับเว็บไซต์สำนักงานรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ (สรอ.) www.egov.go.th	15 นาที	สำนักงานรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ (สรอ.)	คู่มือสมัคร Open ID 
2)	เปิดสิทธิ์เข้าใช้ระบบอาหาร (E-Submission)	เปิดสิทธิ์เข้าใช้ระบบอาหาร (E-Submission)	15 นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี	คำขอเปิดสิทธิ์ 
3)	มอบอำนาจให้เจ้าหน้าที่	กรอกหนังสือมอบอำนาจสิทธิ์ให้เจ้าหน้าที่ลงข้อมูลแทน	15 นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี	หนังสือมอบอำนาจสิทธิ์ 

ลำดับ	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดขั้นตอน	ระยะเวลา	หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
4)	ยื่นความประสงค์ให้เจ้าหน้าที่ลงข้อมูลแทน และชำระค่าธรรมเนียม	ชำระค่าธรรมเนียม ตามม.44 เรื่อง ค่าธรรมเนียมการตรวจสอบและการบันทึกข้อมูลการยื่นคำขอในระบบ E-submission กรณีที่ต้องการให้เจ้าหน้าที่เป็นผู้บันทึกข้อมูลให้ 200 บาท/คำขอ	30 นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี	
5)	เจ้าหน้าที่ยื่นขอผลิตภัณฑ์ในระบบ	เจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบอำนาจ ยื่นคำขอผลิตภัณฑ์ในระบบ E-submission	2 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี	
6)	เจ้าหน้าที่แจ้งใบสั่งชำระ	เจ้าหน้าที่แจ้งผู้ประกอบการ ให้ติดต่อรับใบสั่งชำระ เพื่อนำไปชำระค่าธรรมเนียมในการยื่นคำขอเลขผลิตภัณฑ์ 200 บาท/คำขอ	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี	เจ้าหน้าที่แจ้งใบสั่งชำระผ่านไลน์ / E-mail (ตามที่ผู้ประกอบการแจ้งไว้ในแบบแจ้งความประสงค์)
7)	ชำระเงิน	ผู้ประกอบการชำระค่าธรรมเนียมในการยื่นคำขอเลขผลิตภัณฑ์ 200 บาท/คำขอ	1 วันทำการ	ชำระค่าธรรมเนียมที่เคาร์เตอร์ธนาคารไทยพาณิชย์ หรือ ชำระผ่าน Internet Banking ได้ทุกธนาคาร	
8)	การพิจารณาอนุญาต	เจ้าหน้าที่ประเมินความสอดคล้องตามกฎหมาย	1-2 วันทำการ*	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี	* ไม่นับระยะเวลาการตอบคำชี้แจงของผู้ขออนุญาต และ /หรือพิจารณาจากคณะประเมิน/ผู้เชี่ยวชาญ
9)	การแจ้งให้มารับใบ สบ.7	เจ้าหน้าที่แจ้งผู้ประกอบการมารับ ใบ สบ.7 ที่อนุมัติแล้ว	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี	เจ้าหน้าที่แจ้งใบสั่งชำระผ่านไลน์ / E-mail (ตามที่ผู้ประกอบการแจ้งไว้ในแบบแจ้งความประสงค์)

Note ! ท่าน สามารถดู ใบคำขอ สบ.7 ได้ โดยกดเลือก “ดูข้อมูล” ทั้งนี้ สามารถ พิมพ์ , ดาวน์โหลด pdf เก็บไว้ได้ จากนั้น ให้ปฏิบัติตาม ข้อพึงปฏิบัติหลังได้รับเลขสารบบอาหาร รายละเอียดในหมายเหตุหน้าที 7

4. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

ลำดับ	รายการเอกสาร	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	คำขอเปิดสิทธิ์เข้าใช้ระบบอาหาร (E-Submission)	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภค สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด	1	-	ฉบับ	คำขอเปิดสิทธิ์ 

ลำดับ	รายการเอกสาร	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
		อุบลราชธานี				
2)	หนังสือมอบอำนาจสิทธิ(กรณี ต้องการมอบอำนาจ) พร้อมด้วยเอกสารดังนี้ กรณีบุคคลธรรมดา 1.สำเนาบัตรประชาชนผู้มอบอำนาจ 2.สำเนาบัตรประชาชนผู้รับอำนาจ 3.ติดอากรแสตมป์ 10 บาท กรณีนิติบุคคล 1.หนังสือรับรองนิติบุคคล (รายละเอียดการทำธุรกรรมตาม เงื่อนไขของนิติบุคคล) 2.สำเนาบัตรประชาชนผู้รับอำนาจ 3.ติดอากรแสตมป์ 30 บาท	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภค สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี	1	-	ฉบับ	หนังสือมอบอำนาจสิทธิ 
3)	สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ (กรณี บุคคลธรรมดา)	-	1	-	ฉบับ	
4)	แบบแจ้งความประสงค์ให้เจ้าหน้าที่ เป็นผู้บันทึกข้อมูลให้ (เฉพาะ ผู้ประกอบการที่มอบอำนาจให้ เจ้าหน้าที่ลงข้อมูลแทน)	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภค สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี	1	-	ฉบับ	

5. ค่าธรรมเนียม

-ค่าธรรมเนียมคำขอยื่นผลิตภัณฑ์ 200 บาท/คำขอ

-เฉพาะกรณีมอบอำนาจให้เจ้าหน้าที่ลงข้อมูลแทน มีค่าธรรมเนียม 200 บาท/คำขอ

6. ช่องทางการร้องเรียน และนำบริการ

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
1)	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี ถนนพรหมเทพ ตำบล ในเมือง 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.) สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา 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 สาย ด่วน 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) คู่มือการสมัคร Open ID กับเว็บไซต์สำนักงานรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ (สรอ.)
- 2) แบบฟอร์มคำขอเปิดสิทธิ์
- 3) หนังสือมอบอำนาจสิทธิ์
- 4) แบบแจ้งความประสงค์ให้เจ้าหน้าที่เป็นผู้บันทึกข้อมูลให้
- 5) คู่มือติดตั้งโปรแกรมที่จำเป็นในคอมพิวเตอร์
- 6) คู่มือการใช้งานระบบ e-Submission เพื่อยื่นคำขอเลขผลิตภัณฑ์
- 7) คู่มือการออกใบสั่งชำระเงิน และการรับใบเสร็จรับเงินอิเล็กทรอนิกส์
- 8) รายละเอียดเพิ่มเติม (สามารถดาวน์โหลด แบบฟอร์มคำขอ ได้ที่ <http://www.fda.moph.go.th>)

8.หมายเหตุ

ข้อพึงปฏิบัติหลังได้รับเลขสารบบอาหาร

ท่านจะต้องนำเลขสารบบอาหารที่อนุมัติแล้ว ตามแบบ สป.7 (13หลัก) มาแสดงไว้ที่ผลิตภัณฑ์ และปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ และจะต้องปฏิบัติดังนี้

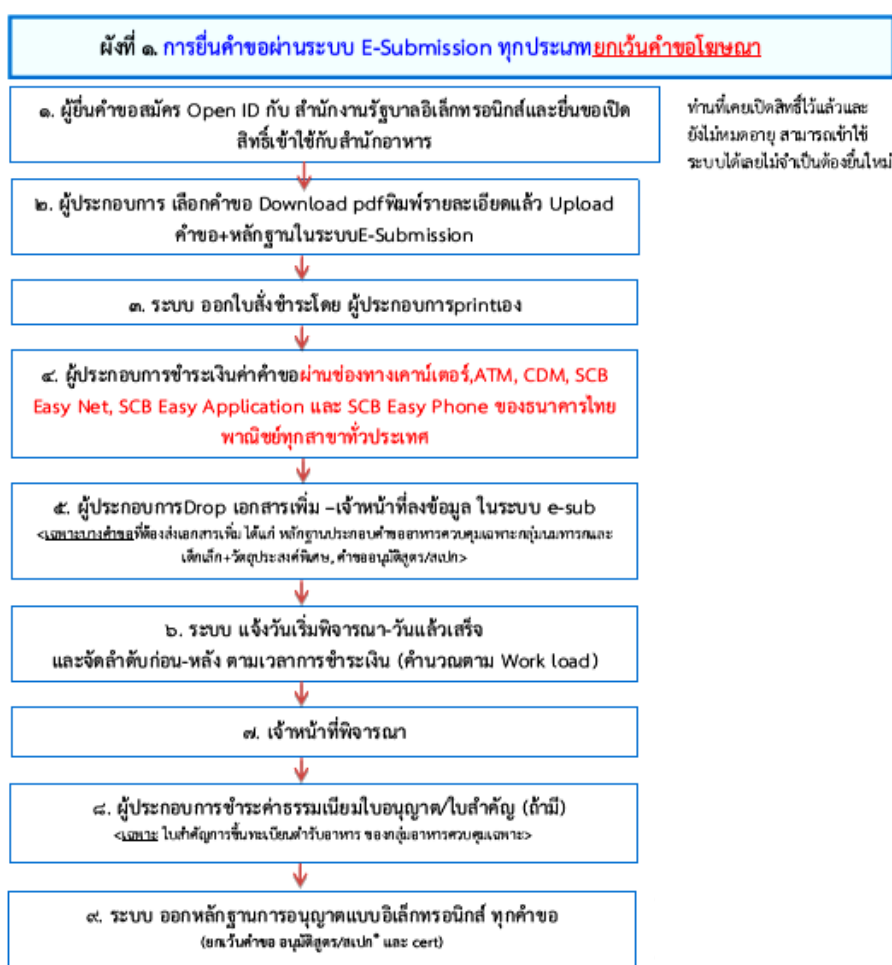
1. ต้องดำเนินการผลิตหรือนำเข้าอาหารให้สอดคล้องกับที่ได้รับอนุญาตไว้
2. ต้องรักษามาตรฐานการผลิตและคุณภาพของผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องนั้นๆและประกาศกระทรวงสาธารณสุขอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องนั้นๆ)
3. กรณีมีการใช้วัตถุเจือปนอาหารให้เป็นไปดังนี้
 - 1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องนั้นๆ เช่น
 - 1.1) การใช้วัตถุเจือปนอาหารในนมโคให้ใช้ตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง นมโค
 - 1.2) การใช้วัตถุกันเสียในเครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทให้ใช้ตามที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
 - 2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวัตถุเจือปนอาหาร เช่น การใช้วัตถุเจือปนอาหารในนมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม นมเปรี้ยว ไอศกรีม อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และเครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
 4. ต้องไม่มีการใช้วัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร และ/หรือ อาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง
5. ต้องประกอบไปด้วยส่วนประกอบที่อนุญาตให้ใช้ในอาหาร และมีประวัติการใช้เป็นอาหาร กรณีมีการใช้ส่วนของพืชเป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์ให้ตรวจสอบชนิดของพืชและส่วนที่ใช้ตามบัญชีรายชื่อพืชที่อนุญาตให้ใช้ได้ ในเครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
6. การใช้ภาชนะบรรจุอาหารต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ภาชนะบรรจุและการใช้ภาชนะบรรจุ/ฝา พลาสติกมีสีนอกเหนือจากสีขาวที่สัมผัสอาหารเหลวหรือกึ่งแข็งกึ่งเหลวต้องส่งรายงานผลการตรวจวิเคราะห์พลาสติกที่มีคุณภาพหรือมาตรฐาน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก
7. การใช้ชื่ออาหาร หรือชื่อตรา หรือชื่อเครื่องหมายการค้า หรือชื่อเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียนต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะเรื่องที่เกี่ยวข้อง
8. การแสดงฉลากอาหาร ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะเรื่องที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขออนุญาต
9. กรณีที่มีการกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health claim) ต้องผ่านการประเมินตามคู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health claim) ก่อน
10. การแสดงฉลากโภชนาการ และค่าพลังงาน น้ำตาล ไขมัน และโซเดียมแบบจีดีเอ ต้องเป็นไปตามประกาศ

กระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องฉลากโภชนาการ และอาหารที่ต้องแสดงฉลากโภชนาการ และค่าพลังงาน น้ำตาล ไขมัน และโซเดียมแบบจีดีเอ ตามลำดับ

9.Flow ขั้นตอนและระยะเวลาการปฏิบัติงาน:

การยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร แบบ สป.7 โดยระบบ E-submission ด้วยตนเอง โดยเชื่อมต่ออินเทอร์เน็ต*

****รูปแบบการยื่นแต่ละคำขอ ให้ตรวจสอบได้จากหน้าเว็บไซต์สำนักอาหาร****



*อนาคตจะออกหลักฐานการอนุญาตแบบอิเล็กทรอนิกส์ อยู่ระหว่างดำเนินการเปลี่ยนรูปแบบหลักฐานการอนุญาต

ข้อมูลสำหรับเจ้าหน้าที่

- 1.ชื่อกระบวนการ: การขออนุญาตผลิตภัณฑอาหารด้วยการจดทะเบียนอาหาร และแจ้งรายละเอียดอาหาร แบบ สป.7 (กรณีไม่ต้องแจ้งสูตร) และการขอแก้ไขรายละเอียดอาหาร แบบ สป.8 โดยระบบ E-submission
- 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:
1-2 วันทำการ
- 9.ข้อมูลสถิติของกระบวนการ:
 - จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน -
 - จำนวนคำขอที่มากที่สุด -
 - จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด -
- 10.งานนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว
ไม่ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการ
11. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน : การขออนุญาตผลิตภัณฑอาหารด้วยการจดทะเบียนอาหาร และแจ้งรายละเอียดอาหาร แบบ สป.7 (กรณีไม่ต้องแจ้งสูตร) และการขอแก้ไขรายละเอียดอาหาร แบบ สป.8 โดยระบบ E-submission