

คู่มือสำหรับประชาชน การขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์ ประเภทวัตถุเจือปนอาหาร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด
พระนครศรีอยุธยา

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์ ประเภทวัตถุเจือปนอาหาร(เฉพาะแบ่งบรรจุ)
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยา
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
 - 1) พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522
6. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
7. พื้นที่ให้บริการ: ส่วนกลาง, ส่วนภูมิภาค
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ.2557
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 23 วัน
9. ข้อมูลสถิติ

จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน	0
จำนวนคำขอที่มากที่สุด	0
จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด	0
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์ ประเภทวัตถุเจือปนอาหาร
11. ช่องทางการให้บริการ
 - 1) **สถานที่ให้บริการ** 1.ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยา ชั้น 1 ตึกสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยา 229 ศูนย์ราชการ ตำบลหนองกอมเกาะ อำเภอเมือง จังหวัดพระนครศรีอยุธยา โทรศัพท์ 0 4246 5067-70 ต่อ 114 /ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงานศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยา
ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)
หมายเหตุ -
12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต
หลักเกณฑ์
 1. ผลิตภัณฑ์ต้องจัดเป็นอาหารประเภทดังต่อไปนี้

วัตถุเจือปนอาหาร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร
 ซัลโฟลัมเฟส ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 359) พ.ศ. 2556 เรื่อง ซัลโฟลัมเฟส
 สตีวีโอลไกลโคไซด์ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 360) พ.ศ. 2556 เรื่อง สตีวีโอลไกลโคไซด์
 วัตถุเจือปนอาหารลักษณะผสม ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การกำหนดคุณภาพหรือ
 มาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารลักษณะผสม
 วัตถุแต่งกลิ่นรส (Flavoring agent) ตามภาคผนวก 1

2. ผลิตภัณฑ์ที่ยื่น

2.1 ต้องได้รับอนุญาตสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้าประเภทอาหารที่ยื่นขออนุญาตก่อน และใบอนุญาตที่ได้รับยังมีผล
 บังคับใช้ ทั้งนี้สถานที่ผลิตอาหารต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่
 เกี่ยวข้อง โดยต้องแนบหลักฐานตามแต่กรณี ดังนี้

ผู้ผลิตวัตถุเจือปนอาหาร ที่เข้าข่ายโรงงานจะต้องได้รับใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ. 2) หรือ ผู้ผลิต วัตถุเจือปน
 อาหาร ที่ไม่เข้าข่ายโรงงานจะต้องได้รับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน(แบบ สบ.1) โดยมีประเภทอาหารตรงกับ
 อาหารที่ยื่นขอ

ผู้นำเข้าวัตถุเจือปนอาหาร จะต้องได้รับใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ อ.7) โดยมีประเภท
 อาหารตรงกับอาหารที่ยื่นขอ

ต้องไม่เข้าข่ายเป็นอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ หรืออาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนักตามประกาศกระทรวง
 สาธารณสุขเฉพาะสำหรับอาหารนั้น (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่คู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขออนุญาตและแก้ไข
 รายการผลิตภัณฑ์อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ และคู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์
 อาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก)

ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐาน เงื่อนไขการใช้ในอาหาร มีการวิเคราะห์ และการแสดงฉลากตามหลักเกณฑ์ที่ประกาศ
 กำหนด (ศึกษารายละเอียดในภาคผนวก 2)

2.2 ไม่มีการใช้วัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร และ/หรือ อาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่
 เกี่ยวข้อง

3. การตั้งชื่ออาหาร หรือตรา หรือเครื่องหมายการค้า หรือเครื่องหมายการค้าจดทะเบียน ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวง
 สาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะเรื่องที่เกี่ยวข้อง

4. การใช้ภาชนะบรรจุอาหารต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ภาชนะบรรจุและการใช้ภาชนะบรรจุ/พลาสติกมีสีสัมผัสอาหารเหลวหรือกึ่งแข็งกึ่งเหลวโดยต้องมีรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ประกอบการณ์ขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร หรือคำขอใช้ฉลากอาหาร ด้วย

เงื่อนไข

1. ผลิตภัณฑ์ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ในการยื่นคำขอฯ

2. ผู้ยื่นคำขอฯ ต้อง

2.1 เป็นเจ้าของกิจการหรือผู้ได้รับมอบอำนาจเป็นผู้ดำเนินการของนิติบุคคล และมีอำนาจตัดสินใจลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ กรณีไม่ใช่เจ้าของกิจการ หรือผู้ดำเนินกิจการ หรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้มีอำนาจดำเนินการแทนด้วย

2.2 ประเมินและจัดเรียงเอกสารตามแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง สำหรับอาหารประเภท วัตถุเจือปนอาหาร (checklist) ด้วยตนเอง ก่อนยื่นคำขอฯ

3. การยื่นคำขอฯ

3.1 เอกสารที่ต้องลงนามโดยผู้ดำเนินการตามใบอนุญาตหรือกรรมการบริษัทที่มีอำนาจลงนามผูกพันบริษัท ได้แก่ กอ.17/สบ.3, อ.19/สบ.4, อ.20 หนังสือชี้แจงการเพิ่มผลากที่ผลิตเพื่อส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักร สำเนาหนังสือแจ้งสูตร ส่วนประกอบจากผู้ผลิตต่างประเทศมีนำเข้า หนังสือยินยอมให้ใช้ชื่ออาหารหรือชื่อตราเครื่องหมายการค้า สอดคล้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ หนังสือขอใช้และยินยอมให้ใช้การใช้เอกสารร่วม เป็นต้น ทั้งนี้ให้แนบสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่คัดจากกระทรวงพาณิชย์ อาวุ่งเกิน 6 เดือนของวันที่ใช้สำเนา หนังสือรับรองนั้น(สำหรับกรณีนิติบุคคล) ประกอบด้วย

4. กรณีลักษณะผลิตภัณฑ์ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานให้ส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ประกอบการยื่นคำขอฯ ด้วย

5. ผลิตภัณฑ์มีความซับซ้อนหรือมีความคาบเกี่ยวของการปฏิบัติตามกฎหมายหลายฉบับ จะต้องผ่านการพิจารณาโดย คณะทำงาน/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญ จะต้องใช้ระยะเวลาเพิ่มจากที่ระบุไว้ในคู่มือฉบับนี้โดยประมาณ 5 - 45 วันทำการ แล้วแต่กรณี ซึ่งไม่นำมานับรวมเป็นระยะเวลาบริการ

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ

ตารางที่ 3 ครอบคลุมแล้ว

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้ประกอบการยื่นคำขอและเอกสารหลักฐาน	0 นาที	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สสจ. พระนครศรีอยุธยา	-
2)	การตรวจสอบเอกสาร	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของคำขอและเอกสารหลักฐาน	1 ชั่วโมง	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สสจ. พระนครศรีอยุธยา	-
3)	การตรวจสอบเอกสาร	กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน ให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องตามบันทึกข้อบกพร่อง ภายในเวลาที่ผู้ยื่นคำขอกำหนด และมายื่นที่เจ้าหน้าที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สสจ.พระนครศรีอยุธยาตามรายชื่อที่ระบุในใบรับคำขอ	0 นาที	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สสจ. พระนครศรีอยุธยา	-
4)	การตรวจสอบเอกสาร	กรณีเอกสารครบถ้วน ผู้ยื่นคำขอรับใบรับคำขอไว้เป็นหลักฐาน	5 นาที	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สสจ. พระนครศรีอยุธยา	-
5)	การพิจารณา	ผู้ประเมิน/คณะประเมิน/ผู้เชี่ยวชาญ ดำเนินการประเมินความสอดคล้องตามกฎหมาย	20 วันทำการ	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สสจ. พระนครศรีอยุธยา	-
6)	การลงนาม	ผู้มีอำนาจลงนาม พิจารณา	1 วันทำการ	ศูนย์บริการ	-กรณีผู้ว่า

ตารางที่ 3 ครบแบบแล้ว

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		อนุญาตหรือไม่อนุญาต และลงนาม (กรณีนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยาเป็นผู้อนุญาต)		ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ กลุ่มงาน คุ้มครองผู้บริโภคฯ สสจ. พระนครศรีอยุธยา	ราชการจังหวัด พระนครศรีอยุธยาเป็นผู้อนุญาต ใช้เวลา 5 วันทำการ
7)	การแจ้งผลพิจารณา	แจ้งผลการพิจารณาและส่งมอบแก่ผู้ประกอบการภายใน 7 วันทำการ หลังเสร็จสิ้นการพิจารณา และออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียมแล้วแต่กรณี	1วัน	ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ กลุ่มงาน คุ้มครองผู้บริโภคฯ สสจ. พระนครศรีอยุธยา	-

ตารางที่ 3 ครอบคลุมแล้ว

ระยะเวลาดำเนินการรวม 23 วันทำการ

14. งานบริการนี้ ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว
ยังไม่ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
1)	ทะเบียนบ้านของผู้ขออนุญาต	กรมการปกครอง	0	1	ฉบับ	
2)	บัตรประจำตัวประชาชน ผู้ขออนุญาต	กรมการปกครอง	0	1	ฉบับ	
3)	ผู้ขออนุญาตเป็นคนต่างด้าว ยื่นหนังสือเดินทาง	กระทรวงการต่างประเศของ ประเทศนั้นๆ	0	1	ฉบับ	
4)	ผู้ขออนุญาตเป็นคนต่างด้าว ต้องยื่นหนังสือขออนุญาตให้ทำงานในประเทศ	กระทรวงแรงงาน หรือผู้ว่าราชการ จังหวัด	0	1	ฉบับ	
5)	หนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่แจ้ง	กระทรวงพาณิชย์	0	1	ฉบับ	

ที่	รายการเอกสาร ยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	วัตถุประสงค์ และ ผู้มีอำนาจลงชื่อ แทนนิติบุคคลผู้ ขออนุญาต					
6)	หนังสือรับรอง สัญญาซื้อขายนิติ บุคคล (บัญชี รายชื่อ ผู้ถือหุ้น) (เฉพาะนิติบุคคล ที่เป็นบริษัท)	กระทรวงพาณิชย์	0	1	ฉบับ	(คัดลอกจาก กระทรวงพาณิชย์ ไว้ไม่เกิน 6 เดือน)
7)	หนังสือรับรอง การประกอบ ธุรกิจนิติบุคคล ต่างด้าวที่ไม่ขีด พระราชบัญญัติ การประกอบ ธุรกิจคนต่างด้าว พ.ศ. 2542 ตาม ประเภทธุรกิจ อาหารที่ขอ อนุญาต หรือบัตร ส่งเสริมการลงทุน ตามประเภท ธุรกิจอาหารที่ ได้รับการส่งเสริม การลงทุน	กระทรวงพาณิชย์	0	1	ฉบับ	
8)	ทะเบียนบ้านของ สถานที่ผลิตและ สถานที่เก็บ อาหาร	กรมการปกครอง	0	1	ฉบับ	
9)	ทะเบียนบ้าน สำนักงานใหญ่	กรมการปกครอง	0	1	ฉบับ	
10)	หนังสือสำคัญ แสดงการจดทะเบียน วิสาหกิจ ชุมชน	สำนักงานเกษตร อำเภอ	0	1	ฉบับ	
11)	คำสั่งสำนักงาน เขตพื้นที่ การศึกษา เรื่อง ย้ายและแต่งตั้ง ข้าราชการครูและ	สำนักงานเขตพื้นที่ การศึกษา	0	1	ฉบับ	

ที่	รายการเอกสาร ยื่นยื่นตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	บุคลากร การศึกษา(ของ ผู้อำนวยการ โรงเรียน)					

15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	1. กรณีการขอขึ้น ทะเบียนตำรับ อาหารหรือขอ อนุญาตใช้ฉลาก อาหาร(ขอใหม่)					
2)	1.1แบบ ตรวจสอบคำขอ และบันทึก ข้อบกพร่อง สำหรับอาหาร ประเภท วัตถุเจือ ปนอาหาร	ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ กลุ่มงาน คุ้มครองผู้บริโภค สสจ. พระนครศรีอยุธยา	1	0	ฉบับ	
3)	1.2แบบฟอร์มคำ ขอ					
4)	1.2.1 คำขอขึ้น ทะเบียนตำรับ อาหาร (อ.17)	สำนักอาหาร	1	0	ฉบับ	(1.เฉพาะกรณี สถานที่ผลิตเป็น โรงงาน หรือกรณี นำเข้า 2.พิมพ์หรือเขียน ด้วยตัวบรรจง 3.ลงนามโดยผู้ ดำเนินการ)
5)	1.1.2 คำขอ อนุญาตใช้ฉลาก อาหาร (สบ.3)	สำนักอาหาร	2	0	ฉบับ	(1.เฉพาะกรณี สถานที่ผลิตไม่เข้า ข่ายโรงงาน 2.พิมพ์เท่านั้น 3.ลงนามโดยผู้

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						ดำเนินการ)
6)	1.2 ใบอนุญาตที่ เกี่ยวข้องกับ สถาน ประกอบการ					
7)	1.2.1 ใบอนุญาต ผลิตอาหาร (อ.2)	สำนักอาหารหรือ ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ กลุ่มงาน คุ้มครองผู้บริโภค สสจ. พระนครศรีอยุธยา	0	1	ฉบับ	(เฉพาะกรณี สถานที่ผลิตเข้า ข่ายโรงงาน)
8)	1.2.2 ใบอนุญาต นำหรือส่งอาหาร เข้ามาใน ราชอาณาจักร (อ.7)	-ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ กลุ่มงาน คุ้มครองผู้บริโภค สสจ. พระนครศรีอยุธยา	0	1	ฉบับ	(1. เฉพาะกรณี นำเข้า 2. ให้แนบหนังสือ หรือใบรับรอง สถานที่ผลิตอาหาร ต่างประเทศ สำหรับการนำเข้า ตามประกาศ สำนักงาน คณะกรรมการ อาหารและยา เรื่องใบรับรอง สถานที่ผลิต สำหรับการนำเข้า)
9)	1.2.3 ใบคำขอรับ เลขสถานที่ผลิต อาหารที่ไม่เข้า ข่ายโรงงาน (สบ.1)	-สำนักอาหารหรือ ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ กลุ่มงาน คุ้มครองผู้บริโภค สสจ. พระนครศรีอยุธยา	0	1	ฉบับ	(1. เฉพาะกรณี สถานที่ผลิตไม่เข้า ข่ายโรงงาน 2. ให้แนบเพิ่ม สำเนาแบบการ แก้ไขสถานที่ผลิต ไม่เข้าข่ายโรงงาน (สบ.2) ด้วย สำหรับกรณี สถานที่ผลิตมีการ

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						แก้รายการขอ สถานที่ผลิตอาหาร ที่ไม่เข้าข่าย โรงงาน)
10)	1.3 รายงานผล การตรวจ วิเคราะห์คุณภาพ หรือมาตรฐาน วัตถุเจือปน อาหาร	-ห้องปฏิบัติการ ตรวจวิเคราะห์ต้อง เป็นของรัฐ หรือที่ รัฐรับรอง หรือ ห้องปฏิบัติการ เอกชน ต้องได้รับ ISO17025 พร้อม แสดงหลักฐาน ประกอบ	1	1	ฉบับ	-ต้นฉบับ(กรณีใช้ ผลวิเคราะห์ร่วมให้ ส่งสำเนาผล วิเคราะห์และแจ้ง เลขสารบออาหาร หรือเลขรับคำขอฯ) -อายุผลวิเคราะห์ ไม่เกิน1ปี -ชื่อ/ที่อยู่ของ ผู้ผลิต/นำเข้า ตรง ตามใบรับรอง สถานที่ผลิต -มีรายละเอียดครบ ตามข้อกำหนดที่ ต้องตรวจวิเคราะห์ -กรณีวิเคราะห์ ซ่อม หรือเพิ่มต้อง ส่งวิเคราะห์ หน่วยงานเดิม เท่านั้น ยกเว้น หน่วยงานเดิมไม่ สามารถวิเคราะห์ ได้ ผู้ส่งวิเคราะห์ ต้องทำหนังสือ ชี้แจงข้อเท็จจริง -กรณีระบุชื่อ อาหาร และ/หรือ ชื่อสถานที่ผลิต/ นำเข้าไม่ตรงกับที่ แจ้งในใบคำขอ อ. 17 ผู้ส่งวิเคราะห์ ต้องทำหนังสือ

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						ชี้แจงถึงสาเหตุที่ ระบุไม่ตรงกัน -กรณีขอใช้ผล วิเคราะห์พร้อม อาหารที่ใช้จะต้อง มีสูตร กรรมวิธีการ ผลิตและผลิตจาก สถานที่เดียวกันกับ อาหารที่ได้รับ อนุญาตไปแล้ว
11)	1.4 หนังสือแจ้ง สูตร ส่วนประกอบ/ กรรมวิธีการผลิต/ ข้อกำหนด คุณภาพมาตรฐาน ของผลิตภัณฑ์/ ข้อกำหนด คุณภาพมาตรฐาน ของวัตถุดิบ อาหารที่ใช้เป็น วัตถุดิบ	-	1	0	ฉบับ	(1. กรณีนำเข้าไป ใช้เอกสารฉบับจริง ที่มีลายเซ็นและ อาจมีตราประทับ ของบริษัทผู้ผลิต ด้วยก็ได้ กรณี สำเนาให้รับรองว่า "เป็นเอกสารจาก ผู้ผลิตจริง" ลงนาม โดยผู้ดำเนินการ 2.กรณีผลิตใน ประเทศใช้เอกสาร ฉบับจริงลงนาม โดยผู้ดำเนินการ หรือผู้รับผิดชอบใน การผลิต)
12)	1.5 เอกสารอื่น ประกอบการ พิจารณา เช่น เอกสาร ประกอบการ พิจารณาการแจ้ง วิธีใช้วัตถุดิบ อาหาร/ผล วิเคราะห์	-ห้องปฏิบัติการ ตรวจวิเคราะห์ต้อง เป็นของรัฐ หรือที่ รัฐรับรอง หรือ ห้องปฏิบัติการ เอกชน ต้องได้รับ ISO17025 พร้อม แสดงหลักฐาน ประกอบ	1	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	สารอาหาร(ถ้ามี) เอกสารหรือ หลักฐานที่ สนับสนุนการ แสดงข้อความ หรือสัญลักษณ์บน ฉลาก(ถ้ามี)					
13)	1.6 ฉลากและ คู่มือประกอบการ จำหน่าย	-	4	0	ชุด	(1.กรณีฉลากมี ภาษาต่างประเทศ ที่ไม่ใช่ ภาษาอังกฤษให้ แนบคำแปลด้วย)
14)	1.7 ตัวอย่าง อาหาร	-	1	0	หน่วย	(เฉพาะกรณี ลักษณะปรากฏ หรือผลวิเคราะห์ ระบุลักษณะ กายภาพไม่ สอดคล้องกับ ข้อกำหนดคุณภาพ มาตรฐานตาม กฎหมายให้นำส่ง ตัวอย่างอาหาร 1 หน่วย)
15)	1.8 หนังสือมอบ อำนาจ	-	0	1	ฉบับ	(1.เฉพาะกรณีผู้รับ มอบอำนาจมา ดำเนินการ
15)	1.9 หนังสือ รับรองการจด ทะเบียนนิติบุคคล ที่คัดจาก กระทรวงพาณิชย์	-	1	1	ชุด	(1.เฉพาะกรณีนิติ บุคคล และ กรรมการผู้มี อำนาจลงนาม ผูกพันนิติบุคคล ลง นามในแบบ อ.17/ สบ.3 2.หนังสือรับรอง อายุไม่เกิน 6 เดือน

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						ของวันที่ใช้สำเนา)
16)	2. กรณีการแก้ไข รายการขึ้น ทะเบียนตำรับ อาหารหรือแก้ไข รายการขอ อนุญาตใช้ฉลาก อาหาร					
17)	2.1แบบ ตรวจสอบคำขอ และบันทึก ข้อบกพร่อง สำหรับอาหาร ประเภท วัตถุเจือ ปนอาหาร	ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ กลุ่มงาน คุ้มครองผู้บริโภคฯ สสจ. พระนครศรีอยุธยา	1	0	ฉบับ	
18)	2.2 แบบฟอร์มคำ ขอ					
19)	2.2.1 คำขอแก้ไข รายการทะเบียน ตำรับอาหาร (แบบ อ.19)	-	1	0	ฉบับ	(1.เฉพาะกรณี สถานที่ผลิตเป็น โรงงาน หรือกรณี นำเข้า สามารถ พิมพ์หรือเขียนด้วย ตัวบรรจง 2.กรณีแก้ไข รายการตามบัญชี หมายเลข 4 แนบ ท้ายระเบียบ สำนักงาน คณะกรรมการ อาหารและยาว่า ด้วย การ ดำเนินการเกี่ยวกับ เลขสารบบอาหาร พ.ศ.2557 ให้พิมพ์ เท่านั้น 3. ลงนามโดยผู้

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						ดำเนินกิจการ)
20)	2.2.2 แบบการ แก้ไขรายละเอียด ของอาหารที่ ได้รับอนุญาตใช้ ฉลากอาหาร (แบบ สป.4)	-	2	0	ฉบับ	(1. เฉพาะกรณี สถานที่ผลิตไม่เข้า ข่ายโรงงาน 2. พิมพ์เท่านั้น 3. ลงนามโดยผู้ ดำเนินกิจการ)
21)	2.3 ใบสำคัญการ ขึ้นทะเบียนตำรับ อาหาร (แบบ อ.18) หรือคำขอ อนุญาตใช้ฉลาก อาหาร (สป.3)	-	1	1	ฉบับ	(1. แนบใบสำคัญ ฉบับจริงเฉพาะ กรณีแก้ไขรายการ ในใบสำคัญฯ 2. สป.3 แนบฉบับ สำเนา)
22)	2.4 ฉลากอาหาร เดิมที่ได้รับ อนุญาต	-	4	0	ฉบับ	(กรณีขอยกเลิก หรือผ่อนผันขอใช้ ฉลากเดิม)
23)	2.5 ฉลากอาหาร ใหม่ที่ขอแก้ไข	-	1	1	ฉบับ	(การเพิ่มหรือแก้ไข รายละเอียดใน แบบฉลาก)
24)	2.6 หนังสือชี้แจง เหตุผลการแก้ไข จากผู้ผลิตฉบับ จริง	-	1	0	ฉบับ	(ตามแต่กรณี เช่น หนังสือชี้แจงการ เปลี่ยนที่ตั้งผู้ผลิต หนังสือชี้แจงการ แก้ไขชื่ออาหาร หรือเครื่องหมาย การค้า เป็นต้น)
25)	2.7 หนังสือแจ้ง สูตรส่วนประกอบ และ/หรือ กรรมวิธีการผลิต จากผู้ผลิต กรณี แก้ไขสูตร ส่วนประกอบหรือ กรรมวิธีการผลิต แล้วแต่กรณี	-	1	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
26)	2.8 ตาราง เปรียบเทียบสูตร ส่วนประกอบ ปัจจุบันและสูตร ส่วนประกอบใหม่	-	1	1	ฉบับ	(กรณีมีการแก้ไข สูตรส่วนประกอบ)
27)	2.9 เอกสารหรือ หลักฐานที่ สนับสนุนการ แสดงข้อความ หรือสัญลักษณ์ ฉลาก	-	1	0	ฉบับ	(ถ้ามี)
28)	2.10 เอกสารหรือ หลักฐานอื่นที่ เกี่ยวข้อง	-	0	0	ฉบับ	((ถ้ามี))
29)	2.11 ใบอนุญาตที่ เกี่ยวข้องกับ สถาน ประกอบการ	-	0	0	ฉบับ	-
30)	2.11.1 ใบอนุญาตนำเข้า หรือสั่งอาหารเข้า มาใน ราชอาณาจักร (อ.7)	ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ กลุ่มงาน คุ้มครองผู้บริโภคฯ สสจ. พระนครศรีอยุธยา	0	1	ฉบับ	(กรณีนำเข้า)
31)	2.11.2 ใบอนุญาตผลิต อาหาร (อ.2)	-สำนักอาหารหรือ ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ กลุ่มงาน คุ้มครองผู้บริโภคฯ สสจ. พระนครศรีอยุธยา	0	1	ฉบับ	(กรณีสถานที่ผลิต เข้าข่ายเป็น โรงงาน)
32)	2.11.3 ใบคำ ขอรับเลขสถานที่ ผลิตอาหารที่ไม่ เข้าข่ายโรงงาน (สบ.1)	-สำนักอาหารหรือ ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ กลุ่มงาน คุ้มครองผู้บริโภคฯ	0	1	ฉบับ	(กรณีผลิตสถานที่ ผลิตไม่เข้าข่าย โรงงาน)

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
		สสจ. พระนครศรีอยุธยา				
33)	2.12 หนังสือมอบ อำนาจ	-	0	1	ฉบับ	(1.เฉพาะกรณีผู้รับ มอบอำนาจมา ดำเนินการ 2. ได้รับการ ตรวจสอบและ รับรองจาก พนักงานเจ้าหน้าที่ สำนักอาหารหรือ สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด ที่เกี่ยวข้อง)
34)	3. กรณีขอใบ แทนใบสำคัญการ ขึ้นทะเบียนตำรับ อาหาร					
35)	3.1 แบบ ตรวจสอบคำขอ และบันทึก ข้อบกพร่อง คำ ขอใบแทน ใบสำคัญการขึ้น ทะเบียนตำรับ อาหาร	-ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ กลุ่มงาน คุ้มครองผู้บริโภคฯ สสจ. พระนครศรีอยุธยา	1	0	ฉบับ	
36)	3.1 กรณีใบสำคัญ การขึ้นทะเบียน ตำรับอาหารสูญ หาย		0	0	ฉบับ	
37)	3.1.1 คำขอใบ แทนใบสำคัญการ ขึ้นทะเบียนตำรับ อาหาร (แบบ อ.20)	-	1	0	ฉบับ	(1.พิมพ์หรือเขียน ด้วยตัวบรรจง 2.ลงนามโดยผู้ ดำเนินกิจการ/ กรรมการผู้จัดการ ซึ่งลงชื่อผูกพัน บริษัทได้)

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
38)	3.1.2 ใบแจ้ง ความฉบับจริงที่ ระบุว่า ใบสำคัญ การขึ้นทะเบียน ตำรับอาหาร เลข ที่...(ระบุเลขที่ ตำรับรายการที่ สูญหาย)...ได้สูญ หายไป	-สถานีตำรวจแห่ง ท้องที่ที่ใบอนุญาต นั้นสูญหาย	1	0	ฉบับ	-
39)	3.2 กรณีใบสำคัญ การขึ้นทะเบียน ตำรับอาหารชำรุด หรือถูกทำลาย บางส่วน	-	1	0	ฉบับ	-
39)	3.2.1 ใบสำคัญ การขึ้นทะเบียน ตำรับอาหารที่ ชำรุด หรือถูก ทำลาย	-	1	0	ฉบับ	-
40)	3.3หนังสือมอบ อำนาจทั่วไป (กรณีผู้ดำเนิน กิจการไม่ได้มา ดำเนินการด้วย ตนเอง) ติดอากร แสตมป์ 30 บาท (ต่อผู้รับมอบ อำนาจ 1 คน) กรณีผู้ขออนุญาต เป็นนิติบุคคลการ มอบอำนาจทั่วไป ต้องเป็นไปตาม เงื่อนไขของนิติ บุคคลผู้ขอ อนุญาต อาจต้อง		1	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ประทับตราสำคัญ ของบริษัทด้วย ในกรณีที่ระบุไว้ ในหนังสือรับรอง การจดทะเบียน นิติบุคคล					
41)	4.กรณีเพิ่มฉลาก ส่งออก					
42)	4.1 หนังสือแจ้ง การขอเพิ่มฉลาก ที่ผลิตเพื่อส่งออก จำหน่ายนอก ราชอาณาจักร	-	1	1	ฉบับ	(ลงนามโดยผู้ ดำเนินการ/ กรรมการผู้จัดการ ซึ่งลงชื่อผูกพัน บริษัทได้)
43)	4.2 ฉลากอาหาร ที่ประสงค์จะ ส่งออก	-	2	0	ฉบับ	-
44)	4.3 ค่าแปลฉลาก ภาษาต่างประเทศ (ยกเว้น ภาษาอังกฤษ)	-	2	0	ฉบับ	-
45)	4.4 ใบสำคัญการ ขึ้นทะเบียนตำรับ อาหาร (แบบ อ.18)	-	0	1	ฉบับ	-
46)	4.5 ใบอนุญาต ผลิตอาหาร(แบบ อ.2)	-	0	1	ฉบับ	-

16. ค่าธรรมเนียม

1) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร

หมายเหตุ ค่าธรรมเนียม 5,000 บาท(ให้ผู้ยื่นคำขอฯตรวจสอบสถานะการได้รับอนุญาตตามช่องทางที่ระบุในใบ
รับคำขอ และชำระค่าธรรมเนียมที่ฝ่ายการเงินซึ่งอยู่ในสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยา ใช้เวลา
โดยประมาณ 15 นาที เมื่อชำระค่าธรรมเนียมแล้ว นำใบเสร็จรับเงิน(พร้อมหลักฐานแสดงตัวตน) มารับใบอนุญาตที่
ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยา)

2) ใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร

หมายเหตุ ค่าธรรมเนียม 500 บาท(ให้ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบสถานะการได้รับอนุญาตตามช่องทางที่ระบุในใบรับคำขอ และชำระค่าธรรมเนียมที่ฝ่ายการเงินซึ่งอยู่ในสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยา ใช้เวลาโดยประมาณ 15 นาที เมื่อชำระค่าธรรมเนียมแล้ว นำใบเสร็จรับเงิน(พร้อมหลักฐานแสดงตัวตน) มารับใบอนุญาตที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยา)

- 3) คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร
หมายเหตุ -ไม่มีค่าธรรมเนียม
- 4) การแก้ไขรายการอนุญาต
หมายเหตุ -ไม่มีค่าธรรมเนียม
- 5) หนังสือชี้แจงการขอเพิ่มฉลากที่ผลิตเพื่อส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักร
หมายเหตุ -ไม่มีค่าธรรมเนียม

17. ช่องทางการร้องเรียน

- 1) ช่องทางการร้องเรียน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยา เลขที่ 130 ต.หอรัตนไชย อ.พระนครศรีอยุธยา จ.พระนครศรีอยุธยา 13000 โทร. 0 3522 011
หมายเหตุ
- 2) ช่องทางการร้องเรียน •ศูนย์ดำรงธรรมจังหวัดพระนครศรีอยุธยา. ชั้น 1 ศาลากลางจังหวัดพระนครศรีอยุธยา อำเภอพระนครศรีอยุธยา จังหวัดพระนครศรีอยุธยา 13000 โทรศัพท์ 1567 ,0 3534 5689
ช่องทางการร้องเรียน
หมายเหตุ
- 3) ช่องทางการร้องเรียน ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา(ชั้น 1 อาคาร A ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
หมายเหตุ
- 4) ช่องทางการร้องเรียน 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)

18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

- 1) คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.17)
-คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.17)
-ตัวอย่างการกรอกคำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.17)
- 2) คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.3)
-คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.3)

- ตัวอย่างการกรอกคำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.3)
- 3) คำขอแก้ไขทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.19)
 - คำขอแก้ไขทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.19)
 - ตัวอย่างการกรอกคำขอแก้ไขทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.19)
- 4) คำขอเปลี่ยนแปลงรายการใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ ส.4)
 -
- 5) หนังสือชี้แจงการขอเพิ่มฉลากอาหารที่ผลิตเพื่อส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักร
 -
- 6) ภาคผนวก 1 วัตถุประสงค์การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนหรือคำขออนุญาตใช้ฉลากวัตถุเจือปนอาหาร
 -
- 7) ภาคผนวก 2 สรุปหลักเกณฑ์คุณภาพหรือมาตรฐาน เงื่อนไขการใช้ในอาหาร มีการวิเคราะห์ และการแสดงฉลาก
 -
- 8) ตัวอย่างหนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการของนิติบุคคลผู้ขออนุญาต
 - ตัวอย่างหนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการของนิติบุคคลผู้ขออนุญาตเฉพาะนิติบุคคล)
 - ตัวอย่างการกรอกหนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการของนิติบุคคลผู้ขออนุญาตเฉพาะนิติบุคคล)
- 9) ตัวอย่างหนังสือมอบอำนาจทั่วไป (กรณีผู้ดำเนินการไม่ได้มาดำเนินการด้วยตนเอง)
 - ตัวอย่างหนังสือมอบอำนาจทั่วไป (กรณีผู้ดำเนินการไม่ได้มาดำเนินการด้วยตนเอง)

19. หมายเหตุ

1. ระยะเวลาดำเนินการ

1.1 ระยะเวลา 23 วันทำการ

โดยเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารที่ครบถ้วน ตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้ว และแจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วันนับแต่วันพิจารณาแล้วเสร็จ จนถึงลงนามอนุญาตโดยผู้มีอำนาจ ความไม่พร้อมของผู้ประกอบการ และการชี้แจงข้อมูลของผู้ประกอบการ

2. เอกสารที่เป็นสำเนาทั้งหมดต้องลงลายมือชื่อรับรองสำเนาโดยผู้ดำเนินการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารได้

3. ให้ผู้ยื่นคำไปชำระค่าธรรมเนียมที่ฝ่ายการเงินซึ่งอยู่ในสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยา ใช้เวลาโดยประมาณ 15 นาที เมื่อชำระค่าธรรมเนียมแล้ว นำใบเสร็จรับเงินมารับใบอนุญาตที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยา