



คู่มือปฏิบัติงานการอนุญาตตาม
พระราชบัญญัติ

อาหาร

พุทธศักราช

2522



สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม
Samut Songkhram Provincial Public Health Office

คู่มือปฏิบัติงาน
การอนุญาตตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม

คำนำ

การดำเนินงานเกี่ยวกับใบอนุญาตด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบกิจการที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ เป็นภารกิจที่สำคัญของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงครามที่มีส่วนสำคัญต่อสุขภาพของประชาชนในฐานะผู้บริโภค ซึ่งเป็นผู้ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ และเป็นผู้ใช้บริการสถานประกอบกิจการที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ เพื่อให้ประชาชนได้บริโภค ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้มาตรฐาน และได้รับบริการจากสถานประกอบกิจการที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพตามมาตรฐาน

เพื่อให้การดำเนินงานเกี่ยวกับใบอนุญาตเป็นไปด้วยความรวดเร็วและถูกต้อง สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม จึงได้จัดทำคู่มือการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาตตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เพื่อใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ในการให้บริการแก่ผู้ประกอบการต่อไป

คณะผู้จัดทำ ขอขอบคุณนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงครามที่ได้สนับสนุนการดำเนินงานดังกล่าว และเจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขทุกท่านที่มีส่วนสำคัญในการพัฒนาคู่มือปฏิบัติงานจนสำเร็จลุล่วง ด้วยดี และหวังเป็นอย่างยิ่งว่าคู่มือฉบับนี้ จะเป็นประโยชน์สำหรับบุคลากรในการปฏิบัติงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ หากมีข้อผิดพลาด ประการใด ต้องขออภัยไว้ ณ ที่นี้ด้วย

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม

สารบัญ

เรื่อง	หน้า
1. วิธีการปฏิบัติงาน เรื่อง การพิจารณาคำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร	1-7
2. วิธีการปฏิบัติงาน เรื่อง การพิจารณาคำขอรระบบสถานที่ผลิตอาหาร	8-14
3. วิธีการปฏิบัติงาน เรื่อง การพิจารณาคำขอรระบบสถานที่นำเข้าอาหาร	15-19
4. วิธีการปฏิบัติงาน เรื่อง การพิจารณาคำขอจดทะเบียนอาหาร (สบ.5) และคำขอแก้ไข (สบ.6) สำหรับผลิตภัณฑ์อาหารประเภท นมโค, นมปรุงแต่ง, นมเปรี้ยว, ผลิตภัณฑ์ของนม, ไอศกรีม, เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท, อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท, กาแฟผสม, กาแฟสำเร็จรูปผสม, กาแฟปรุงสำเร็จ และเครื่องดื่มเกลือแร่	20-24
5. วิธีการปฏิบัติงาน เรื่อง การยื่นคำขอจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหารคำขอใหม่ (สบ.7)และคำขอแก้ไข (สบ.8) ได้แก่ อาหารประเภทอื่นๆ ที่นอกเหนือจาก อาหารควบคุมเฉพาะ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร รอยัลเยลลี่และผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี่ นมโค นมปรุงแต่ง นมเปรี้ยว ผลิตภัณฑ์ของนม ไอศกรีม เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท อาหาร ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และอาหารวัตถุประสงค์พิเศษ	25-33
6. วิธีการปฏิบัติงาน เรื่อง การขออนุญาตและแก้ไขผลิตภัณฑ์เมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชง โปรตีนจากเมล็ดกัญชง และผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชงหรือโปรตีนจากเมล็ดกัญชง ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของส่วนของกัญชาหรือกัญชง ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีสารสกัดแคนนาบิไดโอด	34-39



สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม

วิธีการปฏิบัติงาน

เรื่อง การพิจารณาคำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร

เลขที่เอกสาร : SOP-อาหาร-1

แก้ไขครั้งที่ : -

วันที่เริ่มใช้ :

หน่วยงานที่ถือครองเอกสาร : กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

ตำแหน่ง		ลงนาม	วันที่
ผู้จัดทำ	นางสาวสุอาภา กลั่นประเสริฐ เภสัชกรชำนาญการ		24 ก.พ. 2568
ผู้ทบทวน	นางสุวิสา สุขเจริญคุณา หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข		- 4 มี.ค. 2568
ผู้อนุมัติ	นายบรรพต ธีรจักรวิภาส นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม		- 4 มี.ค. 2568

 สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดสมุทรสงคราม	วิธีการปฏิบัติงาน เรื่อง คำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร	เลขที่เอกสาร: SOP-อาหาร-1 แก้ไขครั้งที่: - ทั้งหมด 7 หน้า
---	---	--

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาอนุญาตสถานที่ผลิตอาหารได้อย่างถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนด และตามกำหนดเวลาในคู่มือประชาชน

2. ขอบเขต

ระเบียบปฏิบัติงานนี้ครอบคลุมตั้งแต่รับคำขอจนถึงส่งมอบใบอนุญาต

3. คำจำกัดความ

3.1 อาหาร หมายถึง ของกินหรือเครื่องค้ำจุนชีวิต ได้แก่ (1) วัตถุทุกชนิดที่คนกิน ดื่ม อม หรือนำเข้าสู่ร่างกายไม่ว่าด้วยวิธีใด ๆ หรือในรูปลักษณะใด ๆ แต่ไม่รวมถึงยารัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท หรือยาเสพติดให้โทษ ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น แล้วแต่กรณี (2) วัตถุที่มีมุ่งหมายสำหรับใช้หรือใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตอาหารรวมถึง วัตถุเจือปนอาหาร สี และเครื่องปรุงแต่งกลิ่นรส ที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม

3.2 ผู้อนุญาต หมายถึง นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม

3.3 เจ้าหน้าที่ หมายถึง ผู้ที่ได้รับคำสั่งแต่งตั้งให้มีหน้าที่ในการพิจารณาอนุญาตอาหาร ตามคำสั่งสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม

3.4 ตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร หมายถึง การตรวจประเมินของเจ้าหน้าที่ตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด

3.4.1 มีวัตถุประสงค์ของการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ดังนี้

3.4.1.1 การขออนุญาตผลิตอาหาร (รายใหม่)

3.4.1.2 การเพิ่มประเภท หรือกรรมวิธีการผลิตอาหาร

3.4.1.3 การเพิ่ม-ลดสถานที่ผลิตอาหาร, เปลี่ยนแปลงแบบแปลนแผนผัง, เพิ่ม-ลดเครื่องมือเครื่องจักรที่ใช้ในการผลิตอาหาร

3.4.1.4 การย้ายสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร

3.4.1.5 การย้ายสถานที่เก็บอาหาร หรือเพิ่มสถานที่เก็บอาหาร หรือเปลี่ยนแปลงสถานที่เก็บอาหาร

3.4.1.6 การต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร กรณีที่ไม่มีผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตจากพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติ อาหาร พ.ศ. 2522 หรือ ผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิต หรือ หนังสือรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารตามเกณฑ์ GMP กฎหมายจากหน่วยตรวจประเมินที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ ใบรับรองระบบมาตรฐานสากล ด้านความปลอดภัยอาหารที่เทียบเท่าหรือสูงกว่า GMP กฎหมาย เช่น GHP หรือ HACCP หรือ ISO 22000 ตามมาตรฐานสากลจาก หน่วยรับรอง (Certification Body; CB) ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ (มกอช) หรือ จากหน่วยตรวจสอบและรับรองที่ได้รับการรับรองจากหน่วยรับรองระบบงาน (Accreditation Body; AB) ที่เป็นสมาชิก และได้รับการยอมรับจากองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการรับรองระบบงาน (International Accreditation Forum; IAF) ขอบข่ายไม่ครอบคลุมประเภทอาหารที่ได้รับการอนุญาตตามใบอนุญาตผลิตอาหารที่ผู้อนุญาตออกให้ หรือ หมดอายุ

3.4.1.7 การขอปรับสถานะสถานที่ผลิตอาหาร

3.4.2 แบ่งเป็น 2 ประเภท ตามผลการตรวจประเมิน ดังนี้

3.4.2.1 สถานที่ผลิตอาหารเป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข สถานที่ผลิตอาหารต้องปฏิบัติให้สอดคล้องตามข้อกำหนดแล้วแต่กรณี ดังนี้

- กรณีเป็นสถานที่เก็บอาหาร ต้องเป็นไปตามกฎกระทรวงฉบับที่ 1 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522
- กรณีเป็นสถานที่ผลิตเกลือบริโภค ต้องเป็นไปตามกฎกระทรวงฉบับที่ 1 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ตามบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตเกลือบริโภคในเอกสารแนบท้าย คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 428/2553 เรื่อง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตเกลือบริโภคตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เกลือบริโภค
- กรณีเป็นสถานที่ฉายรังสีอาหาร ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารฉายรังสี ประกาศ ณ วันที่ 14 กันยายน 2553
- กรณีเป็นสถานที่คัดและบรรจุผักหรือผลไม้สดบางชนิด ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ 386 พ.ศ.2560 เรื่อง กำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาผักหรือผลไม้สดบางชนิด และการแสดงฉลาก
- กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารอื่น นอกเหนือจากข้างต้น ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ.2563 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร แบ่งข้อกำหนดเป็น 2 ส่วน คือ ส่วนที่ 1 ข้อกำหนดพื้นฐาน สำหรับสถานที่ผลิตอาหารสำหรับอาหารทุกประเภท ส่วนที่ 2 ข้อกำหนดเฉพาะเพิ่มเติมจากข้อกำหนดพื้นฐานสำหรับผู้ผลิตอาหารที่มีกรรมวิธีการผลิตเฉพาะและมีความเสี่ยงสูง จำนวน 3 รายการ ดังนี้ (1) การผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ หรือ น้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง (2) การผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอไรซ์ (3) การผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรดที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า

3.4.2.2 สถานที่ผลิตอาหารไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข หมายถึง กรณีสถานที่ผลิตมีความซับซ้อนไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข หรือมีความคาบเกี่ยวของการปฏิบัติตามกฎหมายหลายฉบับ หรือผู้ประกอบการมีข้อโต้แย้งต่อผลการพิจารณาเอกสาร เจ้าหน้าที่ผู้พิจารณาจะเสนอให้คณะกรรมการ/คณะกรรมการหรือ ผู้เชี่ยวชาญพิจารณารายละเอียดต่าง ๆ เพิ่มเติม รวมทั้งการพิจารณาประเมินความ สอดคล้องหลังจากที่แก้ไขให้เป็นไปตามมติที่ประชุมแล้ว

4 หน้าที่ความรับผิดชอบ

4.1 เกสเซอร์ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเกสเซอร์สาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม ผู้มีหน้าที่พิจารณาคำขอ และรับคำขออนุญาต

4.2 ผู้รับผิดชอบงานใบอนุญาตด้านอาหาร ผู้มีหน้าที่ตรวจสถานที่ ออกใบอนุญาตเพื่อเสนอต่อผู้อนุญาต

5 วิธีการปฏิบัติงาน

5.1 รับเอกสารคำขอและตรวจสอบคำขอ (20 วันทำการ : ผู้ยื่นคำขอ)

เจ้าหน้าที่รับเอกสารคำขอ และทำการตรวจสอบคำขอตาม Checklist

- 5.1.1 กรณีตรวจสอบแล้วพบว่าเอกสารคำขอไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน ให้เจ้าหน้าที่บันทึกข้อบกพร่องที่ต้องแก้ไขพร้อมกับให้ผู้ขออนุญาตลงลายมือชื่อใน Checklist ให้เรียบร้อย และคืนเอกสารคำขอให้อื่นคำขอนำกลับไป แก้ไขให้ถูกต้อง

- 5.1.2 กรณีตรวจสอบแล้วพบว่าเอกสารคำขอถูกต้องและครบถ้วน ลงรับคำขอในโปรแกรมรับคำขอ
- 5.1.3 กรณีสถานที่ผลิตมีความซับซ้อน ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข หรือมีความคาบ เกี่ยวของการปฏิบัติตามกฎหมายหลายฉบับ หรือผู้ประกอบการมีข้อโต้แย้งต่อผลการพิจารณาเอกสาร เจ้าหน้าที่ผู้พิจารณาจะเสนอให้คณะทำงาน/คณะกรรมการ/หรือ ผู้เชี่ยวชาญ พิจารณารายละเอียดต่าง ๆ เพิ่มเติม รวมทั้งการพิจารณาประเมินความสอดคล้องหลังจากที่ แก้ไขให้เป็นไปตามมติที่ประชุมแล้ว (หมายเหตุ: ระยะเวลาพิจารณาโดยคณะทำงาน/ คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญ สูงสุด 30 วันทำการ : เจ้าหน้าที่)
- 5.2 ตรวจสอบสถานที่ (7 วันทำการ : เจ้าหน้าที่)
- เจ้าหน้าที่ดำเนินการนัดหมายผู้ขออนุญาตและลงตรวจสอบสถานที่ ดังนี้
- 5.2.1 เขียนบันทึกข้อความขอใช้รถยนต์ส่วนบุคคล
- 5.2.2 เตรียมเอกสารออกตรวจสอบสถานที่
- 5.2.3 ลงพื้นที่ตรวจสอบสถานที่
- กรณีพบว่าเป็นไปตามเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด ให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการเสนอ นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดพิจารณาลงนามอนุญาต
 - กรณีพบว่าไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด
 - การแก้ไขด้านเอกสารหลักฐานไม่ถูกต้อง ให้บันทึกสิ่งที่ต้องแก้ไขปรับปรุง และระยะเวลา ที่คาดว่าจะแก้ไขเสร็จสิ้น (ภายใน 10 วันทำการ : ผู้ยื่นคำขอ) เมื่อแก้ไขเสร็จสิ้นแล้วให้เจ้าหน้าที่ ดำเนินการเสนอนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดพิจารณาลงนามอนุญาต
 - แก้ไขข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินสถานที่ ให้บันทึกสิ่งที่ต้องแก้ไข ปรับปรุง และระยะเวลา ที่คาดว่าจะแก้ไขเสร็จสิ้น (ภายใน 30 วันทำการ : ผู้ยื่นคำขอ) เมื่อแก้ไขเสร็จสิ้นแล้วให้ เจ้าหน้าที่ดำเนินการเสนอนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดพิจารณาลงนามอนุญาต
- 5.3 พิจารณา อนุญาต/ไม่อนุญาต (2 วันทำการ: เจ้าหน้าที่)
- 5.3.1 บันทึกการตรวจลงในแบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (Audit Report) ตส.1 (63)
- 5.3.2 เสนอหัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข ลงนามใน ตส.1 (63)
- 5.3.3 แจ้งผลการพิจารณาอนุญาตกับผู้ประกอบการ ผ่านทางโทรศัพท์/Line official งานอาหาร/ระบบ e-Submission เพื่อชำระค่าธรรมเนียม (ถ้ามี) ด้วยวิธี e-Payment ภายใน 30 วัน หลังจากออกไปส่งชำระทางระบบฯ
- 5.4 ลงนามอนุญาต (1 วันทำการ : เจ้าหน้าที่)
- เสนอหัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม หรือ เภสัชกรระดับชำนาญการขึ้นไป (หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ) ลงนามใน Audit report
- 5.5 แจ้งผลและส่งมอบ Audit report รูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ (0 นาที)
- ผู้ยื่นคำขอสามารถพิมพ์ / ดาวน์โหลด Audit Report จากระบบ e-Submission ได้ (หมายเหตุ: 1. กรณีมี ค่าใช้จ่าย ส่วนต่างจากการตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหาร ผู้ยื่นคำขอต้องชำระค่าใช้จ่ายก่อนการพิมพ์ / ดาวน์โหลด Audit Report)

6 เอกสารอ้างอิง

6.1 พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522

6.2 คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ 425/2564 ลงวันที่ 18 ตุลาคม 2564 เรื่อง การมอบอำนาจ
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ตามกฎหมายว่าด้วยอาหารให้ผู้ว่าราชการจังหวัดและมอบหมาย
พนักงาน เจ้าหน้าที่เป็นผู้อนุญาต

7 แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

7.1 Checklist ตรวจสอบคำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร

7.2 ตส.1 (63) แบบสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร (Audit Report)

7.3 ตส.2 (63) บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดพื้นฐาน

7.4 ตส.3 (63) บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามข้อกำหนดเฉพาะสำหรับการผลิตน้ำบริโภค

ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ หรือน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง

7.5 ตส.4 (63) บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ 2 สำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์
นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์

7.6 ตส.5 (63) บันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร ตามข้อกำหนดเฉพาะ 3 สำหรับการผลิตอาหารใน
ภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด

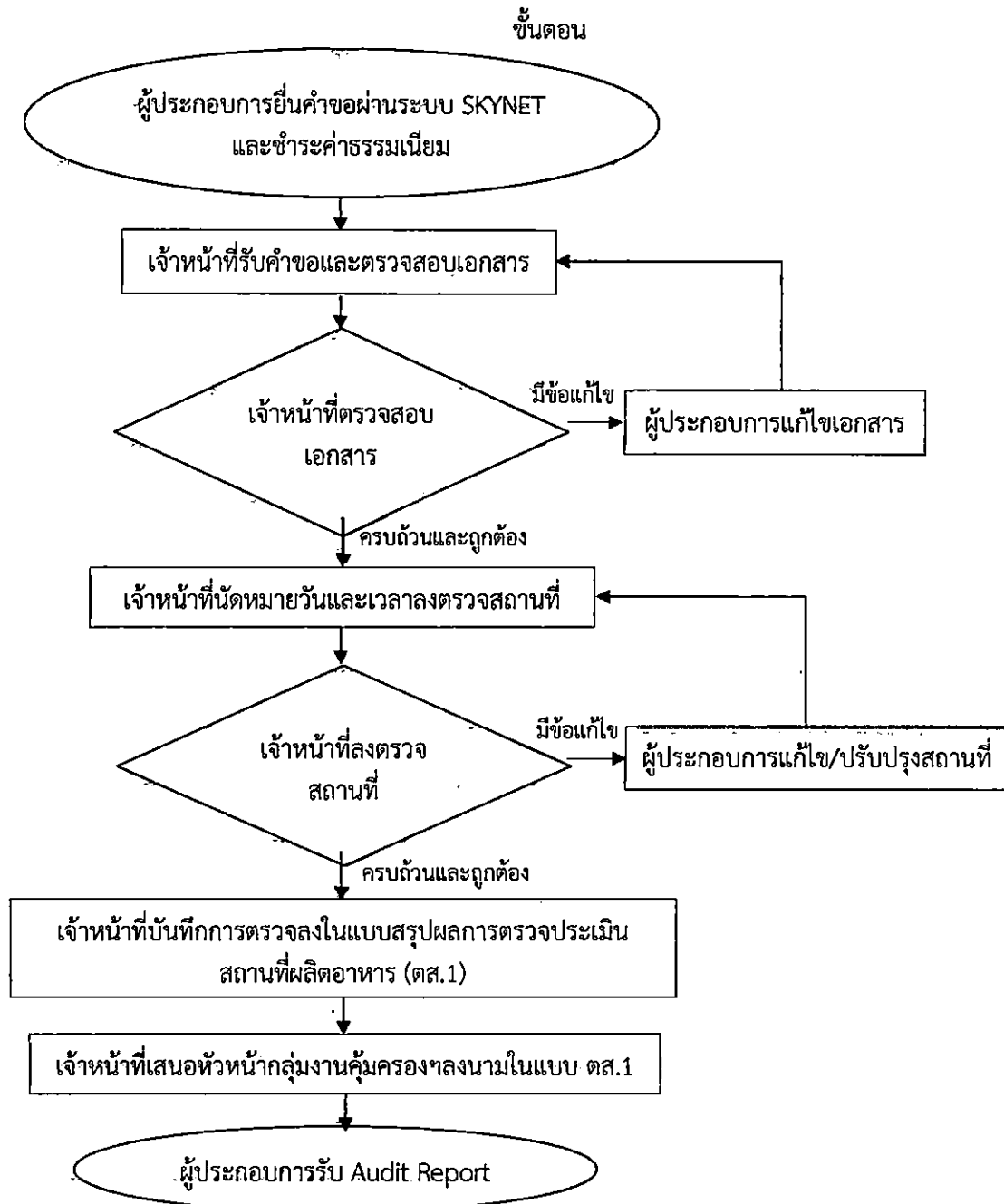
7.7 ตส.13 (60) ผักหรือผลไม้สดบางชนิด

7.8 แบบบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตเกลือบริโภค

7.9 คู่มือและสื่อสำหรับเจ้าหน้าที่

คู่มือการใช้งานสำหรับเจ้าหน้าที่ (User Manual) ระบบ e-Submission สถานที่อาหาร เรื่อง การพิจารณา คำขอระบบสถานที่ผลิตอาหารผ่าน ระบบ e-Submission	
การอบรมพนักงานเจ้าหน้าที่ตาม Knowledge Base หลักสูตรที่ 1 ถึง 12 พรบ.อาหาร พ.ศ. 2522	

8. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติงาน



9. หมายเหตุ

- ระยะเวลาในการปฏิบัติงานในแต่ละขั้นตอนให้ดำเนินการแล้วเสร็จตามเวลาที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชน การขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข : ระยะเวลาในการดำเนินการ รวม: 70 วันทำการ เป็นการนับรวมระยะเวลาที่เจ้าหน้าที่พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต (10 วันทำการ) และ ระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอดำเนินการจัดเตรียมสถานที่ผลิต จัดส่ง เอกสารหลักฐาน นัดหมายวันตรวจ ประเมิน และแก้ไขข้อบกพร่อง หรือชี้แจง เพิ่มเติม (สูงสุด 60 วันทำการ)
- การขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตและเก็บอาหารไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข : เริ่มนับระยะเวลา ตั้งแต่วันที่ยื่นคำขอและชำระเงินค่าคำขอเป็นที่เรียบร้อยแล้ว การส่งเอกสารแบบแปลนแผนผังและ รายละเอียดการผลิตอื่น ๆ กับเจ้าหน้าที่ผู้พิจารณา การพิจารณาจากคณะทำงาน/คณะกรรมการ/ หรือผู้ เชี่ยวชาญ รวมถึงขั้นตอนการนัดหมายและตรวจประเมินสถานที่ และแก้ไขข้อบกพร่องหลังการตรวจ ประเมิน จนถึงการอนุญาต รายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมาย (Audit Report) ใช้ระยะเวลารวมทั้งสิ้นภายใน 100 วันทำการ

 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม	วิธีการปฏิบัติงาน
--	-------------------

เรื่อง การพิจารณาคำขอระบบสถานที่ผลิตอาหาร

เลขที่เอกสาร : SOP-อาหาร-2

แก้ไขครั้งที่ : -

วันที่เริ่มใช้ :

หน่วยงานที่ถือครองเอกสาร : กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

ตำแหน่ง		ลงนาม	วันที่
ผู้จัดทำ	นางสาวสุอาภา กลั่นประเสริฐ เภสัชกรชำนาญการ		24 ก.พ. 2568
ผู้ทบทวน	นางสุวิสา สุขเจริญคณา หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข		- 4 มี.ค. 2568
ผู้อนุมัติ	นายบรรพต ธีระวิภาส นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม		- 4 มี.ค. 2568

 สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดสมุทรสงคราม	วิธีการปฏิบัติงาน เรื่อง การพิจารณาคำขอรบอบสถานที่ ผลิตอาหาร	เลขที่เอกสาร: SOP-อาหาร-2 แก้ไขครั้งที่: - ทั้งหมด 7 หน้า
---	---	--

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาอนุญาตสถานที่ผลิตอาหารได้อย่างถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนดและตามกำหนดเวลาในคู่มือประชาชน

2. ขอบเขต

ระเบียบปฏิบัติงานนี้ครอบคลุมตั้งแต่รับคำขอ จนถึงส่งมอบใบอนุญาต

3. คำจำกัดความ

1) อาหาร หมายถึง ของกินหรือเครื่องค้ำจุนชีวิต ได้แก่ (1) วัตถุทุกชนิดที่คนกิน ดื่ม อม หรือนำเข้าสู่ร่างกาย ไม่ว่าด้วยวิธีใด ๆ หรือในรูปลักษณะใด ๆ แต่ไม่รวมถึงยาวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท หรือยาเสพติดให้โทษ ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น แล้วแต่กรณี (2) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้หรือใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตอาหารรวมถึง วัตถุเจือปนอาหาร สีและเครื่องปรุงแต่งกลิ่นรส ที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม

2) ผู้อนุญาต หมายถึง นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม

3) เจ้าหน้าที่ หมายถึง ผู้ที่ได้รับคำสั่งแต่งตั้งให้มีหน้าที่ในการพิจารณาอนุญาตอาหาร ตามคำสั่งสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม

4) สถานที่ผลิตอาหารเป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข สถานที่ผลิตอาหารต้องปฏิบัติให้สอดคล้องตามข้อกำหนดแล้วแต่กรณี ดังนี้

i. กรณีเป็นสถานที่เก็บอาหาร ต้องเป็นไปตามกฎกระทรวงฉบับที่ 1 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522

ii. กรณีเป็นสถานที่ผลิตเกลือบริโภค ต้องเป็นไปตามกฎกระทรวงฉบับที่ 1 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ตามบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตเกลือบริโภคในเอกสารแนบท้าย คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 428/2553 เรื่อง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตเกลือบริโภคตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เกลือบริโภค

iii. กรณีเป็นสถานที่ฉายรังสีอาหาร ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารฉายรังสี ประกาศ ณ วันที่ 14 กันยายน 2553

iv. กรณีเป็นสถานที่คัดและบรรจุผักหรือผลไม้สดบางชนิด ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ 386 พ.ศ.2560 เรื่อง กำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาผักหรือผลไม้สดบางชนิด และการแสดงฉลาก

v.กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารอื่น นอกเหนือจากข้างต้น ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ.2563 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร แบ่งข้อกำหนดเป็น 2 ส่วน คือ ส่วนที่ 1 ข้อกำหนดพื้นฐาน สำหรับสถานที่ผลิตอาหารสำหรับอาหารทุกประเภท ส่วนที่ 2 ข้อกำหนดเฉพาะ เพิ่มเติมจากข้อกำหนดพื้นฐานสำหรับผู้ผลิตอาหารที่มีกรรมวิธีการผลิตเฉพาะและมีความเสี่ยงสูง จำนวน 3 รายการ ดังนี้ (1) การผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ หรือน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง (2) การผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ (3) การผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรดที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า

5) สถานที่ผลิตอาหารไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข หมายถึง กรณีสถานที่ผลิตมีความซับซ้อน ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข หรือมีความคาบเกี่ยวของการปฏิบัติตามกฎหมายหลายฉบับ หรือผู้ประกอบการมีข้อโต้แย้งต่อผลการ พิจารณาเอกสาร เจ้าหน้าที่ผู้พิจารณาจะเสนอให้คณะทำงาน/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญพิจารณารายละเอียดต่าง ๆ เพิ่มเติม รวมทั้งการพิจารณาประเมินความ สอดคล้องหลังจากที่แก้ไขให้เป็นไปตามมติที่ประชุมแล้ว

6) การเปลี่ยนแปลงแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่ต้องตรวจสอบสถานที่ หมายถึง การขอยื่นแก้ไขสถานที่ผลิต กรณีดังต่อไปนี้

6.1) การแก้ไขชื่อผู้รับอนุญาต และ/หรือชื่อสถานที่ผลิตอาหาร (ไม่ใช่เป็นการเปลี่ยนบุคคลหรือนิติบุคคลผู้รับอนุญาต)

6.2) การแก้ไขที่อยู่ของสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บอาหาร (ไม่ใช่เป็นการย้ายสถานที่ที่รับอนุญาตไว้) เช่น การเปลี่ยนแปลงเลข หมายเลขประจำบ้าน เนื่องจากกรมการปกครองแจ้งเปลี่ยนแปลงแต่สถานที่ผลิตยังคงตั้งอยู่ที่เดิม หรือเป็นการเปลี่ยนแปลงแยก เลขที่บ้านโดยผู้รับอนุญาตแจ้งต่อสำนักงานเขต

6.3) การแก้ไขเปลี่ยนชื่อตัว-ชื่อสกุลของผู้รับอนุญาต (กรณีบุคคลธรรมดา)-หรือเปลี่ยนชื่อตัว-ชื่อสกุลของผู้ดำเนินกิจการ (กรณีนิติบุคคล) ที่ไม่ใช่เป็นการเปลี่ยนตัวบุคคล

6.4) การแก้ไขเปลี่ยน เพิ่ม หรือลดผู้ดำเนินกิจการ (เฉพาะกรณีนิติบุคคล)

6.5) การแก้ไขหรือยกเลิกประเภทอาหารที่ไม่เกี่ยวข้องกับแบบแปลนแผนผังหรือรายการเครื่องจักรหรือยกเลิกสถานที่เก็บอาหาร (ที่มีมากกว่า 1 แห่ง)

6.6) การเปลี่ยนแปลงสถานะนิติบุคคลผู้รับอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยการแปรสภาพนิติบุคคล หรือการเปลี่ยนนิติบุคคลผู้รับอนุญาตที่เกิดจากการควบรวมกิจการตามกฎหมายว่าด้วยการควบรวมกิจการของนิติบุคคล

6.7) การจดทะเบียนเปลี่ยนวิสาหกิจชุมชนเป็นนิติบุคคลตามกฎหมายแพ่งและพาณิชย์

4. หน้าที่ความรับผิดชอบ

1) เกสเซอร์ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม ผู้มีหน้าที่พิจารณาคำขอ และรับคำขออนุญาต

2) ผู้รับผิดชอบงานใบอนุญาตด้านอาหาร ผู้มีหน้าที่ตรวจสอบสถานที่ ออกใบอนุญาตเพื่อเสนอต่อผู้อนุญาต

5. วิธีการปฏิบัติงาน

1) รับเอกสารคำขอ (0-นาทีก)

ผู้ยื่นคำขอเข้าเว็บไซต์ <http://privus.fda.moph.go.th> เพื่อยื่นคำขอผ่านระบบ e-Submission ของ อย. โดยใช้บัญชีผู้ใช้งาน (User ID) และรหัสผ่าน (Password) ที่ได้ จากการสมัคร Open ID เพื่อเข้าระบบแล้วดำเนินการ download แบบฟอร์มคำขอจาก ระบบอาหาร กรอกรายละเอียดลงในแบบฟอร์มคำขอให้ครบถ้วนแล้ว upload เข้าระบบ (สามารถดาวน์โหลดคู่มือการใช้งาน e-Submission ระบบอาหารได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร) - ผู้ยื่นคำขอพิมพ์ใบสั่งชำระค่าพิจารณาคำขอจากระบบ e-Submission และชำระเงินตามจำนวนและช่องทางที่ระบุในใบสั่งชำระ

2) การพิจารณาคำขอและเอกสารหลักฐาน

2.1) การพิจารณาคำขอและเอกสารหลักฐานมีระยะเวลาที่กำหนดที่ต่างกัน เจ้าหน้าที่หรือคณะผู้พิจารณา/ประเมิน ดำเนินการประเมินความถูกต้อง ครบถ้วน และสอดคล้องตามกฎหมายด้านเอกสาร ดังนี้

- กรณีต้องมีผลตรวจประเมินสถานที่ (3 วันทำการ : เจ้าหน้าที่)
- กรณีไม่ต้องมีผลตรวจประเมินสถานที่ (2 วันทำการ : เจ้าหน้าที่)
- กรณีต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร คำขอใบแทนใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.4) หรือ

คัดสำเนาใบสำคัญเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (สบ.1/1) (2 วันทำการ : เจ้าหน้าที่)

2.2) การเสนอคณะทำงาน/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญพิจารณา และการพิจารณา รายละเอียดตามมติที่ได้ กรณีสถานที่ผลิตมีความซับซ้อน ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข หรือมีความคาบเกี่ยวของการปฏิบัติตามกฎหมายหลายฉบับ (30 วันทำการ : เจ้าหน้าที่) ผู้ประกอบการมีข้อโต้แย้งต่อผลการพิจารณาเอกสาร เจ้าหน้าที่ผู้พิจารณาจะเสนอให้คณะทำงาน/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญพิจารณารายละเอียดต่างๆ เพิ่มเติม รวมทั้งการพิจารณาประเมินความ สอดคล้องหลังจากที่แก้ไขให้เป็นไปตามมติที่ประชุมแล้ว

i. กรณีตรวจสอบแล้วพบว่าเอกสารคำขอไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน ให้เจ้าหน้าที่บันทึกข้อบกพร่องที่ต้องแก้ไขพร้อมกับให้ผู้ขออนุญาตลงลายมือชื่อใน Checklist ให้เรียบร้อย และคืนเอกสารคำขอให้ผู้ยื่นคำขอนำกลับไป แก้ไขให้ถูกต้อง (10 วันทำการ : ผู้ยื่นคำขอ)

ii. กรณีตรวจสอบแล้วพบว่าเอกสารคำขอถูกต้องและครบถ้วน เจ้าหน้าที่พิจารณาเสนอ นายแพทย์สาธารณสุขเสนอลงนาม

3) พิจารณา อนุญาต/ไม่อนุญาต (2 วันทำการ : เจ้าหน้าที่)

เสนอบันทึกข้อความถึงนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม

4) แจ้งผลการพิจารณาและส่งมอบใบอนุญาต/ใบสำคัญเลขที่สถานที่ผลิตอาหาร (รูปแบบกระดาษ) (1 วันทำการ) แจ้งผลการพิจารณาอนุญาตกับผู้ประกอบการ ผ่านทางโทรศัพท์/Line official งานอาหาร/ระบบ e-Submission เพื่อชำระค่าธรรมเนียม (ถ้ามี) ด้วยวิธี e-Payment ภายใน 30 วัน หลังจากออกใบสั่งชำระทางระบบฯ

6. เอกสารอ้างอิง

- 1) พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522
- 2) คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ 425/2564 ลงวันที่ 18 ตุลาคม 2564 เรื่อง การมอบอำนาจ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ตามกฎหมายว่าด้วยอาหารให้ผู้ว่าราชการจังหวัดและมอบหมายพนักงาน เจ้าหน้าที่เป็นผู้อนุญาต
- 3) กฎกระทรวงฉบับที่ 1 (พ.ศ. 2522) เรื่อง การขอรับใบอนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหารเพื่อจำหน่าย
- 4) กฎกระทรวงฉบับที่ 5 (พ.ศ. 2522) เรื่อง กำหนดค่าธรรมเนียม
- 5) ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ.2567

7. แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

- 1) แบบ อ.1 (แบบคำขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร) แบบ สป.1 (แบบคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน)
- 2) คำขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร (ส.4) คำขอแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารกรณีไม่เข้าข่ายโรงงาน (สบ.2)
- 3) หนังสือแจ้งความประสงค์รับสถานะสถานที่ผลิตอาหาร
- 4) คำขออนุญาตย้ายสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บอาหาร (แบบ อ.5)
- 5) คำขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.3)
- 6) คำขอใบแทนใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.4) หรือคัดสำเนาใบสำคัญเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (สบ.1/1)
- 7) คู่มือและสื่อสำหรับเจ้าหน้าที่

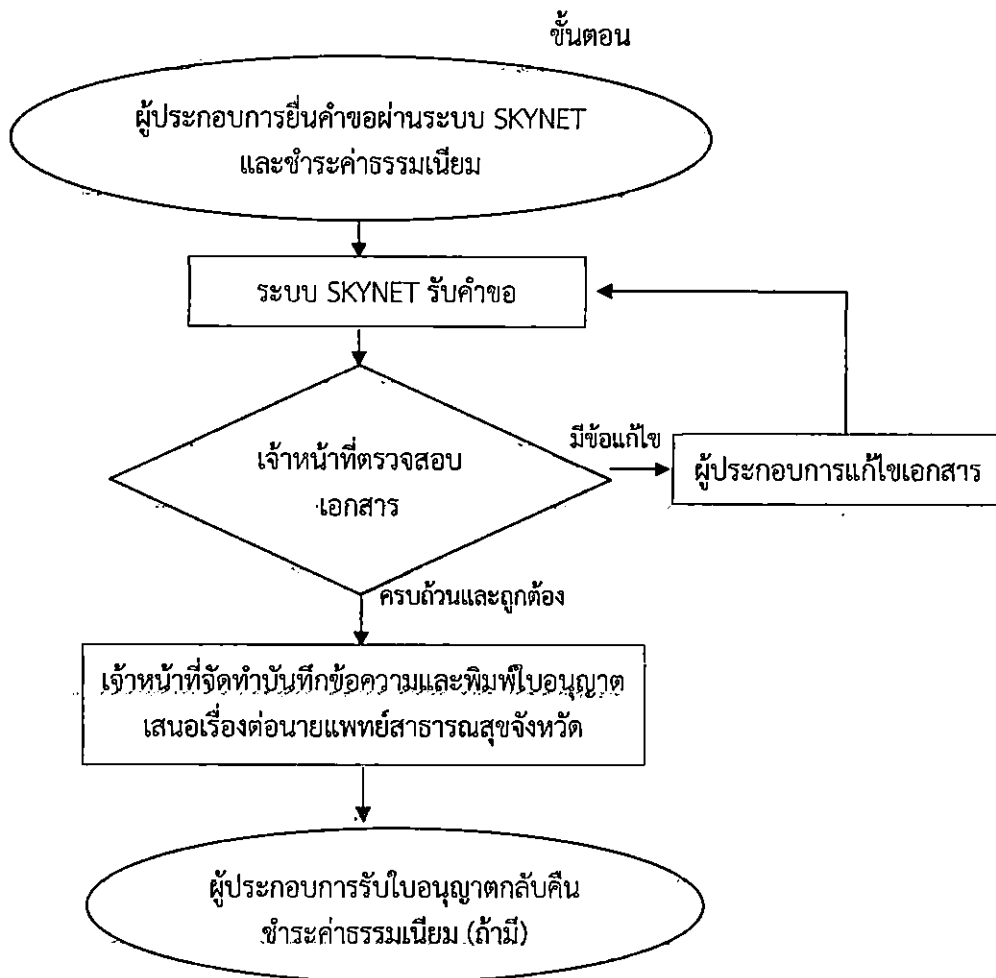
คู่มือการใช้งานสำหรับเจ้าหน้าที่ (User Manual) ระบบ e-Submission สถานที่อาหาร เรื่อง การพิจารณา คำขอระบบสถานที่ผลิตอาหารผ่านระบบ e-Submission	
การอบรมพนักงานเจ้าหน้าที่ตาม Knowledge Base หลักสูตรที่ 2 ถึง 12 พรบ.อาหาร พ.ศ. 2522	

8. หมายเหตุ

ระยะเวลาในการปฏิบัติงานในแต่ละขั้นตอนให้ดำเนินการแล้วเสร็จตามเวลาที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชน

- ระยะเวลาในการดำเนินการรวม: 16 วันทำการ เป็นการนับรวมระยะเวลาที่เจ้าหน้าที่พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต (6 วันทำการ) และ ระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอแก้ไขข้อบกพร่องหรือชี้แจงเพิ่มเติม (10 วันทำการ) ประกอบไปด้วย คู่มือสำหรับประชาชน : การขออนุญาตผลิตอาหารเป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข, คู่มือสำหรับประชาชน : การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงการผลิตอาหาร กรณีตรวจประเมินสถานที่ เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข, คู่มือสำหรับประชาชน : การขอปรับสถานะสถานที่ผลิตอาหาร เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข, คู่มือสำหรับประชาชน : การขอย้ายสถานที่ผลิตอาหาร เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข, คู่มือสำหรับประชาชน : การขอย้ายสถานที่ผลิตอาหาร เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข
- ระยะเวลาในการดำเนินการรวม: 15 วันทำการ เป็นการนับรวมระยะเวลาที่เจ้าหน้าที่พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต (5 วันทำการ) และระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอแก้ไขข้อบกพร่อง หรือชี้แจงเพิ่มเติม (10 วันทำการ) ประกอบไปด้วย คู่มือสำหรับประชาชน : การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงการผลิตอาหาร กรณีไม่ตรวจประเมินสถานที่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข, คู่มือสำหรับประชาชน : การขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารเป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข
- ระยะเวลาในการดำเนินการรวม: 46 วันทำการ เป็นการนับรวมระยะเวลาที่เจ้าหน้าที่พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต (6 วันทำการ) ระยะเวลาการเข้าพิจารณาในคณะทำงาน/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญ (สูงสุด 30 วันทำการ) และระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอแก้ไขข้อบกพร่องหรือชี้แจงเพิ่มเติม (10 วันทำการ) อันประกอบไปด้วย คู่มือสำหรับประชาชน : การขออนุญาตผลิตอาหาร ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข, คู่มือสำหรับประชาชน : การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงการผลิตอาหาร กรณีตรวจประเมินสถานที่ ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข, คู่มือสำหรับประชาชน : การขอปรับสถานะสถานที่ผลิตอาหาร ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข, คู่มือสำหรับประชาชน : การขอย้ายสถานที่ผลิตอาหาร ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข
- ระยะเวลาในการดำเนินการรวม: 45 วันทำการ เป็นการนับรวมระยะเวลาที่เจ้าหน้าที่พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต (5 วันทำการ) ระยะเวลาการเข้าพิจารณาในคณะทำงาน/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญ (สูงสุด 30 วันทำการ) และระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอแก้ไขข้อบกพร่อง หรือชี้แจงเพิ่มเติม (10 วันทำการ) อันประกอบไปด้วย คู่มือสำหรับประชาชน : การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงการผลิตอาหาร กรณีไม่ตรวจประเมินสถานที่ ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข, คู่มือสำหรับประชาชน : การขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข
- ระยะเวลาในการดำเนินการรวม: 25 วันทำการ เป็นการนับรวมระยะเวลาที่เจ้าหน้าที่พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต (5 วันทำการ) และ ระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอแก้ไขข้อบกพร่อง หรือชี้แจงเพิ่มเติม (20 วันทำการ) ประกอบไปด้วยคู่มือสำหรับประชาชน : การขอใบแทนหรือคัดสำเนาสถานที่ผลิตอาหาร เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข

9. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติงาน



 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม	วิธีการปฏิบัติงาน
--	-------------------

เรื่อง การพิจารณาคำขอระบบสถานที่นำเข้าอาหาร

เลขที่เอกสาร : SOP-อาหาร-3

แก้ไขครั้งที่ : -

วันที่เริ่มใช้ :

หน่วยงานที่ถือครองเอกสาร : กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

ตำแหน่ง		ลงนาม	วันที่
ผู้จัดทำ	นางสาวสุอาภา กลั่นประเสริฐ เภสัชกรชำนาญการ		24 ก.พ. 2568
ผู้ทบทวน	นางสุวิมล สุขเจริญคุณา หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข		- 4 มี.ค. 2568
ผู้อนุมัติ	นายบรรพต ธีรวัชรวิภาส นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม		- 4 มี.ค. 2568

 สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดสมุทรสงคราม	วิธีการปฏิบัติงาน เรื่อง การพิจารณาคำขอรระบบสถานที่ นำเข้าอาหาร	เลขที่เอกสาร: SOP-อาหาร-3 แก้ไขครั้งที่: - ทั้งหมด 5 หน้า
---	--	--

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาอนุญาตสถานที่นำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร ได้อย่างถูกต้อง ตามที่กฎหมายกำหนด และตามกำหนดเวลาในคู่มือประชาชน

2. ขอบเขต

ระเบียบปฏิบัติงานนี้ครอบคลุมตั้งแต่รับคำขออนุญาตถึงส่งมอบใบอนุญาต

3. คำจำกัดความ

3.1 อาหาร หมายถึง ของกินหรือเครื่องสำอางชีวิต ได้แก่ (1) วัตถุทุกชนิดที่คนกิน ดื่ม อม หรือนำเข้าสู่ร่างกาย ไม่ว่าด้วยวิธีใดๆ หรือใน รูปลักษณะใดๆ แต่ไม่รวมถึงยารัตนออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท หรือยาเสพติดให้โทษ ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น แล้วแต่กรณี (2) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้หรือใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตอาหารรวมถึง วัตถุเจือปนอาหาร สีและเครื่องปรุงแต่งกลิ่นรส ที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม

3.2 ผู้อนุญาต หมายถึง นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม

3.3 เจ้าหน้าที่ หมายถึง ผู้ที่ได้รับคำสั่งแต่งตั้งให้มีหน้าที่ในการพิจารณาอนุญาตอาหาร ตามคำสั่งสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม

3.4 สถานที่นำเข้าอาหารเป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข หมายถึง สถานที่นำเข้าอาหารต้องปฏิบัติให้สอดคล้องตามข้อกำหนด

3.5 สถานที่นำเข้าอาหารไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข หมายถึง กรณีสถานที่นำเข้าอาหารมีความซับซ้อน ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข หรือมีความคาบ เกี่ยวของการปฏิบัติตามกฎหมายหลายฉบับ หรือผู้ประกอบการมีข้อโต้แย้งต่อผลการพิจารณาเอกสาร เจ้าหน้าที่ผู้พิจารณาจะเสนอให้คณะกรรมการ/ คณะกรรมการ/หรือ ผู้เชี่ยวชาญพิจารณารายละเอียดต่างๆ เพิ่มเติม รวมทั้งการพิจารณาประเมินความ สอดคล้องหลังจากที่แก้ไขให้เป็นไปตามมติที่ประชุมแล้ว

4. หน้าที่ความรับผิดชอบ

4.1 เกษตรกรศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเกษตรสาธารณสุข สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม ผู้มีหน้าที่พิจารณาคำขอ และรับคำขออนุญาต

4.2 ผู้รับผิดชอบงานใบอนุญาตด้านอาหาร ผู้มีหน้าที่ตรวจสอบสถานที่ ออกใบอนุญาตเพื่อเสนอต่อผู้ อนุญาต

5. วิธีการปฏิบัติงาน

5.1 รับเอกสารคำขอและตรวจสอบคำขอ (0 นาที)

ผู้ยื่นคำขอเข้าเว็บไซต์ <http://privus.fda.moph.go.th> เพื่อยื่นคำขอผ่านระบบ e-Submission

ของ ออ. โดยใช้บัญชีผู้ใช้งาน (User ID) และรหัสผ่าน (Password) ที่ได้ จากการสมัคร Open ID เพื่อเข้าระบบแล้ว
ดำเนินการ download แบบฟอร์มคำขอจาก ระบบอาหาร กรอกรายละเอียดลงในแบบฟอร์มคำขอให้ครบถ้วน
แล้ว upload เข้าระบบ (สามารถดาวน์โหลดคู่มือการใช้งาน e-Submission ระบบอาหารได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร)
- ผู้ยื่นคำขอพิมพ์ใบส่งชำระค่าพิจารณาคำขอจากระบบ e-Submission และชำระเงินตามจำนวนและช่องทางที่
ระบุในใบส่งชำระ

5.2 พิจารณานุญาต/ไม่อนุญาต (2 วันทำการ)

5.2.1 พนักงานเจ้าหน้าที่ งานอาหาร พิจารณานุมัติ/ไม่อนุมัติใบอนุญาต ผ่านระบบ
e-Submission

5.2.2 กรณีสถานที่นำเข้ามีความซับซ้อน ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข หรือมีความคาบ
เกี่ยวของการปฏิบัติตามกฎหมายหลายฉบับ หรือผู้ประกอบการมีข้อโต้แย้งต่อผลการพิจารณาเอกสาร เจ้าหน้าที่ผู้
พิจารณาจะเสนอให้คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญพิจารณารายละเอียดต่างๆ เพิ่มเติม รวมทั้งการ
พิจารณาประเมินความสอดคล้องหลังจากที่แก้ไขให้เป็นไปตามมติที่ประชุมแล้ว ให้มีการเสนอคณะกรรมการ/
คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญพิจารณา และการพิจารณารายละเอียดตามมติที่ได้ (ระยะเวลาพิจารณาโดย
คณะกรรมการ/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญ สูงสุด 30 วันทำการ)

5.2.3 กรณีตรวจสอบแล้วพบว่าเอกสารคำขอไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน ให้เจ้าหน้าที่บันทึก
ข้อบกพร่องที่ต้องแก้ไขพร้อมกับให้ผู้ขออนุญาตลงลายมือชื่อใน Checklist ให้เรียบร้อย และคืนเอกสารคำขอให้ผู้
ยื่นคำขอนำกลับไป แก้ไขให้ถูกต้อง (10 วันทำการ : ผู้ยื่นคำขอ)

5.2.4 กรณีตรวจสอบแล้วพบว่าเอกสารคำขอถูกต้องและครบถ้วน เจ้าหน้าที่พิจารณาเสนอ
นายแพทย์สาธารณสุขเสนอลงนาม

5.3 ลงนามอนุญาต (2 วันทำการ)

5.3.1 เสนอนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงครามพิจารณาลงนามในใบอนุญาต

5.3.2 เสนอหัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุข
จังหวัดสมุทรสงคราม หรือเภสัชกรระดับชำนาญการขึ้นไป (หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ) ลงนามใน
ใบอนุญาต เฉพาะกรณีที่คำขอสำหรับใบอนุญาตนั้น สามารถลดขั้นตอนได้ ตามคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยาที่ 425/2564 ลงวันที่ 18 ตุลาคม 2564 เรื่อง การมอบอำนาจเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและ
ยา ตามกฎหมายว่าด้วยอาหารให้ผู้ว่าราชการจังหวัดและมอบหมายพนักงานเจ้าหน้าที่เป็นผู้อนุญาต

5.4 แจ้งผลและส่งมอบใบอนุญาต (1 วันทำการ)

5.4.1 แจ้งผลการพิจารณานุญาตกับผู้ประกอบการ ผ่านทางโทรศัพท์/Line official งาน
อาหาร/ระบบ e-Submission เพื่อชำระค่าธรรมเนียม (ถ้ามี) ผ่านระบบ e-Submission ภายใน 30 วัน หลังจาก
ออกใบส่งชำระทางระบบฯ

5.5 ตรวจสอบที่ (ถ้ามี)

เจ้าหน้าที่ดำเนินการนัดหมายผู้ขออนุญาตและลงตรวจสอบสถานที่ ดังนี้

5.5.1 เขียนบันทึกข้อความขอใช้รถยนต์ส่วนบุคคลและเตรียมเอกสารออกตรวจสอบสถานที่

5.5.2 ลงพื้นที่ตรวจสอบสถานที่

5.5.2.1 กรณีพบว่าเป็นไปตามเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด ให้เจ้าหน้าที่จัดเก็บข้อมูลการตรวจประเมินลงในแฟ้มประวัติผู้ประกอบการ

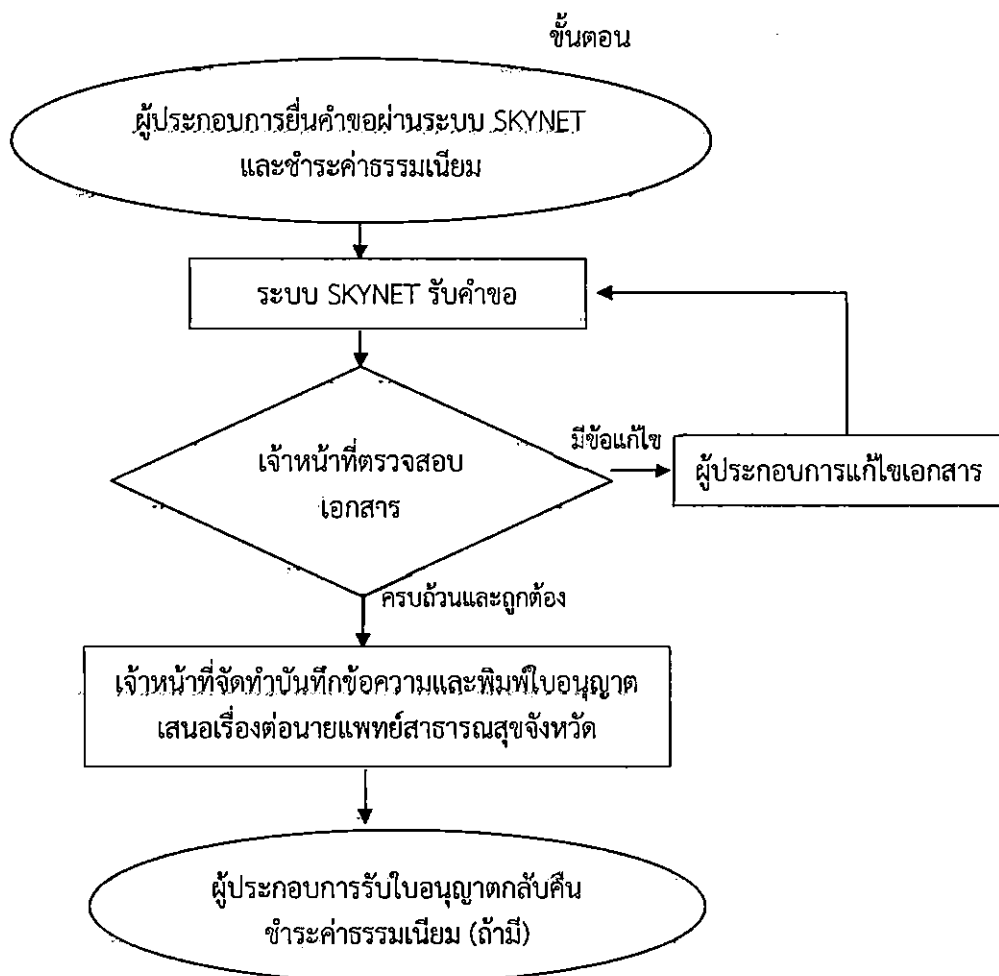
5.5.2.2 กรณีพบว่าไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด ให้บันทึกสิ่งที่ต้องแก้ไขปรับปรุง และ ระยะเวลาที่คาดว่าจะแก้ไขเสร็จสิ้น ตามคู่มือปฏิบัติเจ้าหน้าที่หลังออกสู่ท้องตลาด

6. เอกสารอ้างอิง

6.1 พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522

6.2 คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ 425/2564 ลงวันที่ 18 ตุลาคม 2564 เรื่อง การมอบอำนาจ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ตามกฎหมายว่าด้วยอาหารให้ผู้ว่าราชการจังหวัดและมอบหมายพนักงาน เจ้าหน้าที่เป็นผู้อนุญาต

7. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติงาน



8. แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

- 8.1 คำขออนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (อ.6)
- 8.2 คำขอต่ออายุใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (อ.8)
- 8.3 คำขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (ส.5)
- 8.4 คำขอใบแทนนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (อ.9)
- 8.5 คำขออนุญาตย้ายสถานที่นำเข้าหรือสถานที่เก็บ (อ.10)
- 8.6 คู่มือการใช้งานสำหรับเจ้าหน้าที่ (User Manual) ระบบ e-Submission สถานที่อาหาร เรื่อง

การพิจารณา คำขอระบบสถานที่นำเข้าอาหาร

คู่มือการใช้งานสำหรับเจ้าหน้าที่ (User Manual) ระบบ e-Submission สถานที่อาหาร เรื่อง การพิจารณา คำขอระบบสถานที่นำเข้าอาหารผ่านระบบ e-Submission	
---	---

9. หมายเหตุ

ระยะเวลาในการปฏิบัติงานในแต่ละขั้นตอนให้ดำเนินการแล้วเสร็จตามเวลาที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชน

- ระยะเวลาในการดำเนินการรวม: ระยะเวลาในการดำเนินการรวม: 45 วันทำการ เป็นการนับรวมระยะเวลาที่เจ้าหน้าที่พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต (5 วันทำการ) ระยะเวลาการเข้าพิจารณาในคณะทำงาน/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญ (สูงสุด 30 วันทำการ) และระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอแก้ไขข้อบกพร่อง หรือชี้แจงเพิ่มเติม (10 วันทำการ) กรณีคู่มือสำหรับประชาชน : การขออนุญาตนำเข้าอาหาร และต่ออายุ ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข, คู่มือสำหรับประชาชน : การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ย้าย การนำเข้าอาหาร หรือขอใบแทน ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข
- ระยะเวลาในการดำเนินการรวม: 15 วันทำการ เป็นการนับรวมระยะเวลาที่เจ้าหน้าที่พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต (5 วันทำการ) และระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอแก้ไขข้อบกพร่อง หรือชี้แจงเพิ่มเติม (10 วันทำการ) กรณีคู่มือสำหรับประชาชน : การขออนุญาตนำเข้าอาหาร และต่ออายุ เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข, คู่มือสำหรับประชาชน : การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ย้าย การนำเข้าอาหาร หรือขอใบแทน เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข



สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม

วิธีการปฏิบัติงาน

เรื่อง การพิจารณาคำขอจดทะเบียนอาหาร (สบ.5) และคำขอแก้ไข (สบ.6)
สำหรับผลิตภัณฑ์อาหารประเภท นมโค, นมปรุงแต่ง, นมเปรี้ยว, ผลิตภัณฑ์ของนม,
ไอศกรีม, เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท, อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท, กาแฟผสม,
กาแฟสำเร็จรูปผสม, กาแฟปรุงสำเร็จ และเครื่องดื่มเกลือแร่

เลขที่เอกสาร : SOP-อาหาร-4

แก้ไขครั้งที่ : -

วันที่เริ่มใช้ :

หน่วยงานที่ถือครองเอกสาร : กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

ตำแหน่ง		ลงนาม	วันที่
ผู้จัดทำ	นางสาวสุอาภา กลั่นประเสริฐ เภสัชกรชำนาญการ		24 ก.พ. 2568
ผู้ทบทวน	นางสุวิสา สุขเจริญคณา หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข		- 4 มี.ค. 2568
ผู้อนุมัติ	นายบรรพต ธีระวิภาส นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม		- 4 มี.ค. 2568

 สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดสมุทรสงคราม	วิธีการปฏิบัติงาน เรื่อง การพิจารณาคำขอจดทะเบียน อาหาร (สบ.5) และคำขอแก้ไข (สบ.6) -REPROCESS	เลขที่เอกสาร: SOP-อาหาร-4 แก้ไขครั้งที่: - ทั้งหมด 5 หน้า
---	---	--

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาอนุญาตยื่นคำขอจดทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารได้อย่างถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนด และตามกำหนดเวลาในคู่มือประชาชน
2. ขอบเขต

ระเบียบปฏิบัติงานนี้ครอบคลุมตั้งแต่รับคำขอ จนถึงการพิจารณาอนุมัติ/ไม่อนุมัติ ผลิตภัณฑ์อาหาร
3. คำจำกัดความ
 - 3.1 อาหาร หมายถึง ของกินหรือเครื่องสำอางชีวิต ได้แก่ (1) วัตถุทุกชนิดที่คนกิน ต้ม อม หรือนำเข้าสู่ร่างกาย ไม่ว่าด้วยวิธีใดๆ หรือใน รูปลักษณะใดๆ แต่ไม่รวมถึงยาวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท หรือยาเสพติดให้โทษ ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น แล้วแต่กรณี (2) วัตถุที่มีมุ่งหมายสำหรับใช้หรือใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตอาหารรวมถึง วัตถุเจือปนอาหาร สีและเครื่องปรุงแต่งกลิ่นรส ที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม
 - 3.2 อาหาร มีการจัดเป็นประเภทตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ดังนี้
 - 3.2.1 นมโค ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง นมโค
 - 3.2.2 นมปรุงแต่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง นมปรุงแต่ง
 - 3.2.3 นมเปรี้ยว ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง นมเปรี้ยว
 - 3.2.4 ผลิตภัณฑ์ของนม ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ผลิตภัณฑ์ของนม
 - 3.2.5 ไอศกรีม ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ไอศกรีม
 - 3.2.6 เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
 - 3.2.7 อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
 - 3.2.8 กาแฟผสม กาแฟสำเร็จรูปผสม กาแฟปรุงสำเร็จ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง กาแฟ
 - 3.2.9 เครื่องดื่มเกลือแร่ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง เครื่องดื่มเกลือแร่
 - 3.3 ผู้อนุญาต หมายถึง นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม
 - 3.4 เจ้าหน้าที่ หมายถึง ผู้ที่ได้รับคำสั่งแต่งตั้งให้มีหน้าที่ในการพิจารณาอนุญาตอาหาร ตามคำสั่งสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม

4. หน้าที่ความรับผิดชอบ

4.1 เกสัชกรศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม ผู้มีหน้าที่พิจารณาคำขอ และรับคำขออนุญาต

4.2 ผู้รับผิดชอบงานใบอนุญาตด้านอาหาร พิจารณาอนุมัติ/ไม่อนุมัติ เลขสารบบอาหาร

5. วิธีการปฏิบัติงาน

5.1 รับเอกสารคำขอและตรวจสอบคำขอ (0 นาที)

5.1.1 ผู้ยื่นคำขอเข้าเว็บไซต์ <http://privus.fda.moph.go.th> เพื่อยื่นคำขอผ่านระบบ e-Submission ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พร้อมแนบไฟล์หลักฐานประกอบการพิจารณา (ถ้ามี) ผู้ยื่นคำขอพิมพ์ใบส่งชำระค่าพิจารณาคำขอจากระบบ e-Submission และชำระเงินตามจำนวนและช่องทางที่ระบุในใบส่งชำระฯ

5.2 พิจารณาคำขอ

5.2.1 กรณีเป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข การพิจารณาคำขอใหม่และคำขอแก้ไข (21 วันทำการ) ตรวจสอบแล้วพบว่าเอกสารคำขอไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน ให้เจ้าหน้าที่บันทึกข้อบกพร่องที่ต้องแก้ไขผ่านระบบ E-submission ระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอใช้ในการแก้ไขข้อบกพร่องหรือชี้แจงเพิ่มเติมภายใน 10 วันทำการ ต่อครั้ง (นับจากวันที่เจ้าหน้าที่ส่งขอคำชี้แจง) ได้ไม่เกิน 3 ครั้ง หากครบระยะเวลาแล้ว ผู้ยื่นคำขอ仍未ชี้แจงข้อมูลเพิ่มเติมสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาคำขอตามที่ยื่นไว้แล้ว (30 วันทำการ : ผู้ยื่นคำขอ)

5.2.2 กรณีไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข การพิจารณาคำขอใหม่และคำขอแก้ไข (16 วันทำการ) ให้เจ้าหน้าที่บันทึกข้อบกพร่องที่ต้องแก้ไขผ่านระบบ E-submission ระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอใช้ในการแก้ไขข้อบกพร่องหรือชี้แจงเพิ่มเติม (50 วันทำการ: ผู้ยื่นคำขอ)

5.2.2.1 เสนอคำขอใหม่และคำขอแก้ไขต่อคณะทำงาน/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญพิจารณา

- กรณีผลิตภัณฑ์มีความซับซ้อนหรือมีความคาบเกี่ยวของการปฏิบัติตามกฎหมายหลายฉบับ หรือผู้ประกอบการมีข้อโต้แย้งต่อผลการพิจารณาในการขอคำชี้แจง เจ้าหน้าที่ จะเสนอให้ คณะทำงาน/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญ พิจารณารายละเอียดเพิ่มเติม (30 วันทำการ)
- กรณีผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้สารใหม่ (Novel Ingredients) หรือเป็นอาหารใหม่ (Novel Food) มีหนังสือการประเมินความปลอดภัยจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (20 วันทำการ)

5.2.2.2 การพิจารณารายละเอียดตามมติคณะทำงาน/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญ เจ้าหน้าที่ประเมินความสอดคล้องตามกฎหมายและความสอดคล้องทางวิชาการ และเป็นไปตามมติของ คณะอนุกรรมการ/คณะทำงาน/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญ (5 วันทำการ)

5.3 ลงนามอนุญาต (7 วันทำการ)

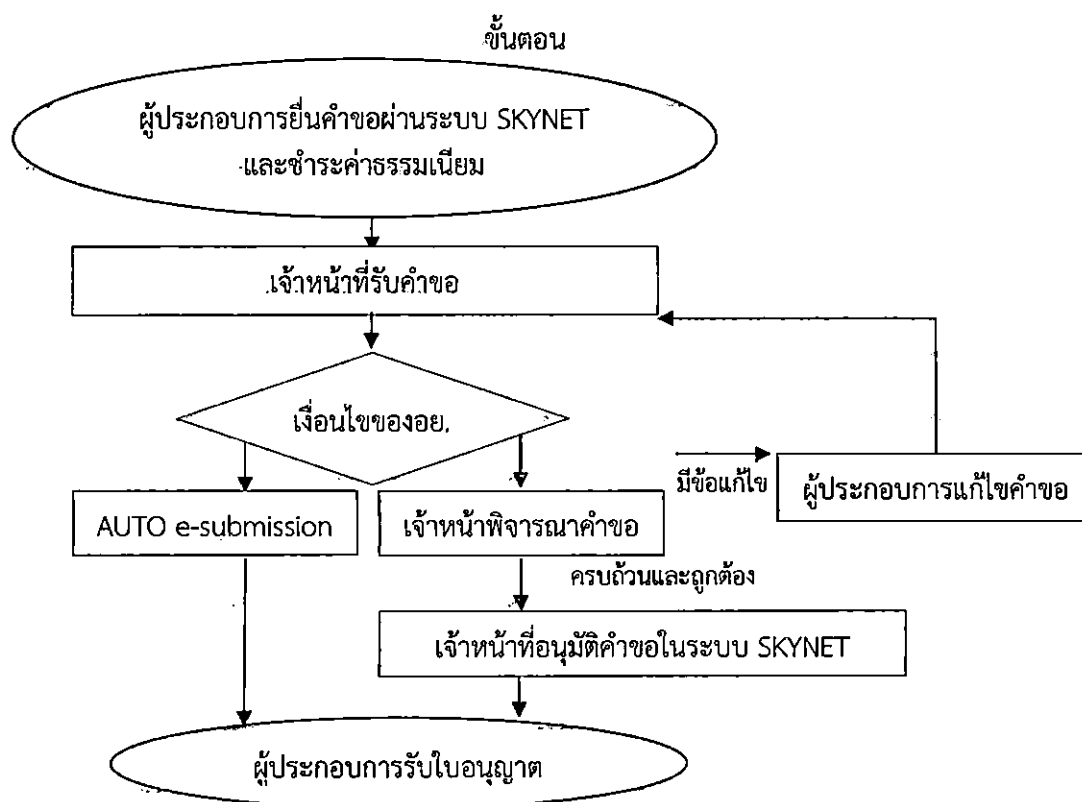
5.3.1 เสนอหัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม หรือเกสัชกรระดับชำนาญการขึ้นไป (หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ) ลงนามในใบอนุญาต เฉพาะกรณีที่คำขอสำหรับใบอนุญาตนั้น สามารถลดขั้นตอนได้ ตามคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ 425/2564 ลงวันที่ 18 ตุลาคม 2564 เรื่อง การมอบอำนาจเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ตามกฎหมายว่าด้วยอาหารให้ผู้ว่าราชการจังหวัดและมอบหมายพนักงานเจ้าหน้าที่เป็นผู้อนุญาต

6. เอกสารอ้างอิง

6.1 พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522

6.2 คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ 425/2564 ลงวันที่ 18 ตุลาคม 2564 เรื่อง การมอบอำนาจ เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา ตามกฎหมายว่าด้วยอาหารให้ผู้ว่าราชการจังหวัดและมอบหมายพนักงาน เจ้าหน้าที่เป็นผู้อนุญาต

7. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติงาน



8. แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

คำขอลดทะเบียนตำรับอาหาร (สบ.5)

แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร/ แจ้งรายละเอียดอาหาร (คำขออิเล็กทรอนิกส์)

หนังสือการประเมินความปลอดภัยจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

คู่มือการใช้งานสำหรับเจ้าหน้าที่ (User Manual) ระบบ e-Submission ผลิตภัณฑ์อาหาร เรื่อง การพิจารณาคำขอลดทะเบียนอาหาร (สบ.5) และคำขอแก้ไข (สบ.6)



9. หมายเหตุ

ระยะเวลาในการปฏิบัติงานในแต่ละขั้นตอนให้ดำเนินการแล้วเสร็จตามเวลาที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชน

ระยะเวลาดำเนินการรวมทั้งหมด 0 วันทำการ (AUTO-esubmission) กรณีเพื่อการส่งออกเท่านั้น

ระยะเวลาดำเนินการรวมทั้งหมด 58 วันทำการ เป็นการนับรวมระยะเวลาที่เจ้าหน้าที่พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต (28 วันทำการ) และระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอใช้ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่อง หรือชี้แจงเพิ่มเติม (สูงสุด 30 วันทำการ) โดยมีคู่มือสำหรับประชาชน : การขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารประเภท นมโค นมปรุงแต่ง นมเปรี้ยว ผลิตภัณฑ์ของนม ไอศกรีม เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท กาแฟผสม กาแฟสำเร็จรูปผสม กาแฟปรุงสำเร็จ และเครื่องดื่มเกลือแร่ (เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข), คู่มือสำหรับประชาชน : การขอแก้ไขผลิตภัณฑ์อาหารประเภท นมโค นมปรุงแต่ง นมเปรี้ยว ผลิตภัณฑ์ของนม ไอศกรีม เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท กาแฟผสม กาแฟสำเร็จรูปผสม กาแฟปรุงสำเร็จ และเครื่องดื่มเกลือแร่ (เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข)

ระยะเวลาดำเนินการรวมทั้งหมด 98 วันทำการ เป็นการนับรวมระยะเวลาที่เจ้าหน้าที่พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต (48 วันทำการ) และระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอใช้ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่อง หรือชี้แจงเพิ่มเติม (สูงสุด 50 วันทำการ) โดยมีคู่มือสำหรับประชาชน : การขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารประเภท นมโค นมปรุงแต่ง นมเปรี้ยว ผลิตภัณฑ์ของนม ไอศกรีม เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท กาแฟผสม กาแฟสำเร็จรูปผสม กาแฟปรุงสำเร็จ และเครื่องดื่มเกลือแร่ กรณีผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้สารใหม่ (Novel Ingredients) หรือเป็นอาหารใหม่ (Novel Food), คู่มือสำหรับประชาชน : การขอแก้ไขผลิตภัณฑ์อาหารประเภท นมโค นมปรุงแต่ง นมเปรี้ยว ผลิตภัณฑ์ของนม ไอศกรีม เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท กาแฟผสม กาแฟสำเร็จรูปผสม กาแฟปรุงสำเร็จ และเครื่องดื่มเกลือแร่ กรณีผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้สารใหม่ (Novel Ingredients) หรือเป็นอาหารใหม่ (Novel Food)

ระยะเวลาดำเนินการรวมทั้งหมด 108 วันทำการ เป็นการนับรวมระยะเวลาที่เจ้าหน้าที่พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต (58 วันทำการ) และระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอใช้ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่อง หรือชี้แจงเพิ่มเติม (สูงสุด 50 วันทำการ) โดยมีคู่มือสำหรับประชาชน : การขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารประเภท นมโค นมปรุงแต่ง นมเปรี้ยว ผลิตภัณฑ์ของนม ไอศกรีม เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท กาแฟผสม กาแฟสำเร็จรูปผสม กาแฟปรุงสำเร็จ และเครื่องดื่มเกลือแร่ (ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข), กรณีคู่มือสำหรับประชาชน : การขอแก้ไขผลิตภัณฑ์อาหารประเภท นมโค นมปรุงแต่ง นมเปรี้ยว ผลิตภัณฑ์ของนม ไอศกรีม เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท กาแฟผสม กาแฟสำเร็จรูปผสม กาแฟปรุงสำเร็จ และเครื่องดื่มเกลือแร่ (ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข)

 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม	วิธีการปฏิบัติงาน
--	-------------------

เรื่อง การขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์อาหารประเภทอื่นที่นอกเหนือจากอาหาร
ควบคุมเฉพาะ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร รอยัลเยลลี่และผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี่ อาหาร
วัตถุประสงค์พิเศษ นมโค นมปรุงแต่ง นมเปรี้ยว ผลิตภัณฑ์ของนม ไอศกรีมเครื่องดื่มใน
ภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท กาแฟผสม กาแฟสำเร็จรูปผสม
กาแฟปรุงสำเร็จ และเครื่องดื่มเกลือแร่

เลขที่เอกสาร : SOP-อาหาร-5

แก้ไขครั้งที่ : -

วันที่เริ่มใช้ :

หน่วยงานที่ถือครองเอกสาร : กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

	ตำแหน่ง	ลงนาม	วันที่
ผู้จัดทำ	นางสาวสุอาภา กลั่นประเสริฐ เภสัชกรชำนาญการ		24 ก.พ. 2568
ผู้ทบทวน	นางสุวิสา สุขเจริญคณา หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข		- 4 มี.ค. 2568
ผู้อนุมัติ	นายนราพงศ์ ชีรอัครวิภาส นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม		- 4 มี.ค. 2568

 สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดสมุทรสงคราม	วิธีการปฏิบัติงาน เรื่อง การพิจารณาคำขอจดทะเบียน อาหาร (สบ.7) และคำขอแก้ไข (สบ.8)	เลขที่เอกสาร: SOP-อาหาร-5 แก้ไขครั้งที่: - ทั้งหมด 9 หน้า
---	---	--

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาอนุญาตยื่นคำขอจดทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารได้อย่างถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนด และตามกำหนดเวลาในคู่มือประชาชน

2. ขอบเขต

ระเบียบปฏิบัติงานนี้ครอบคลุมตั้งแต่รับคำขอ จนถึงการพิจารณาอนุมัติ/ไม่อนุมัติ ผลิตภัณฑ์อาหาร

3. คำจำกัดความ

3.1 อาหาร หมายถึง ของกินหรือเครื่องสำอางชีวิต ได้แก่ (1) วัตถุทุกชนิดที่คนกิน ดื่ม อม หรือนำเข้าสู่ร่างกาย ไม่ว่าด้วยวิธีใดๆ หรือใน รูปลักษณะใดๆ แต่ไม่รวมถึงยาวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท หรือยาเสพติดให้โทษ ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น แล้วแต่กรณี (2) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้หรือใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตอาหารรวมถึง วัตถุเจือปนอาหาร สีและเครื่องปรุงแต่งกลิ่นรส ที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม

3.2 อาหาร มีการจัดเป็นประเภทตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ดังนี้

3.2.1 อาหารกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ได้แก่

- (1) ข้าวเติมวิตามิน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ข้าวเติมวิตามิน
- (2) ครีม ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ครีม
- (3) ช็อกโกแลตและผลิตภัณฑ์ช็อกโกแลต ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ช็อกโกแลตและผลิตภัณฑ์ช็อกโกแลต
- (4) ชา ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ชา
- (5) ชาจากพืช ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ชาจากพืช
- (6) น้ำมันและไขมัน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง น้ำมันและไขมัน
- (7) เนย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง เนย
- (8) เนยแข็ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง เนยแข็ง
- (9) อาหารกึ่งสำเร็จรูป ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง อาหารกึ่งสำเร็จรูป
- (10) เนยเทียม เนยผสม ผลิตภัณฑ์เนยเทียมและผลิตภัณฑ์เนยผสม ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง เนยเทียม เนยผสม ผลิตภัณฑ์เนยเทียมและผลิตภัณฑ์เนยผสม
- (11) กาแฟ 100% (กาแฟที่ไม่ได้มีการผสมสิ่งอื่นๆ)* ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง กาแฟ
- (12) เกลือบริโภค ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง เกลือบริโภค

- (13) ไข่เยี่ยวม้า ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ไข่เยี่ยวม้า
- (14) ซอสบางชนิด ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ซอสบางชนิด
- (15) น้ำแข็ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง น้ำแข็ง
- (16) นํ้านมถั่วเหลืองในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท** ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง นํ้านมถั่วเหลืองในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
- (17) นํ้าบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง นํ้าบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
- (18) นํ้าปลา ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง นํ้าปลา
- (19) นํ้าผึ้ง** ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง นํ้าผึ้ง
- (20) นํ้ามันเนย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง นํ้ามันเนย
- (21) นํ้าแร่ธรรมชาติ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง นํ้าแร่ธรรมชาติ
- (22) นํ้าส้มสายชู ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง นํ้าส้มสายชู
- (23) เนยใสหรือกึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง เนยใสหรือกึ่ง
- (24) ผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง
- (25) แยม เยลลี่และมาร์มาเลดในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง แยม เยลลี่และมาร์มาเลดในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
- (26) นํ้าเกลือปรุงอาหาร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง นํ้าเกลือปรุงอาหาร
- (27) นํ้ามันปลา ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง นํ้ามันปลา
- (28) ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากเมล็ดโกโก้ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากเมล็ดโกโก้

3.2.2 อาหารที่ต้องมีฉลาก ได้แก่

- (1) ซอสในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ซอสในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
- (2) วัตถุแต่งกลิ่นรส ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุแต่งกลิ่นรส
- (3) วัสดุสำเร็จรูปและขนมเยลลี่ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัสดุสำเร็จรูปและขนมเยลลี่
- (4) หมากฝรั่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง หมากฝรั่งและลูกอม
- (5) ลูกอม ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง หมากฝรั่งและลูกอม
- (6) ขนมปัง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ขนมปัง
- (7) แป้งข้าวกลึง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง แป้งข้าวกลึง
- (8) ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์
- (9) อาหารพร้อมปรุง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง อาหารพร้อมปรุงและอาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที
- (10) อาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง อาหารพร้อมปรุงและอาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที

3.2.3 อาหารทั่วไป*** ได้แก่

- (1) พืชและผลิตภัณฑ์
- (2) เครื่องปรุงรส
- (3) เครื่องเทศ
- (4) ผลิตภัณฑ์สำหรับทำอาหารชนิดต่างๆ ที่ยังไม่พร้อมบริโภค
- (5) สัตว์และผลิตภัณฑ์
- (6) แป้งและผลิตภัณฑ์
- (7) ข้าวในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่าย
- (8) น้ำตาล
- (9) ผักหรือผลไม้สดบางชนิด (การคัดและบรรจุ)****

หมายเหตุ

*กาแฟไม่รวม กาแฟผสม กาแฟสำเร็จรูปผสม กาแฟปรุงสำเร็จ

**น้ำมันถั่วเหลืองในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และน้ำผึ้ง กรณีที่ไม่เข้าข่ายเป็นโรงงาน ไม่ต้องยื่นคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหาร (แบบ สบ.1) และจดทะเบียนอาหาร (แบบ สบ.7) แต่สถานที่ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและเก็บรักษาอาหาร หากผู้ผลิตที่ไม่เข้าข่ายเป็นโรงงานประสงค์จะขอรับเลขสารบบอาหารก็ให้ยื่นคำขอรับเลขสถานที่ผลิต (แบบ สบ.1) และจดทะเบียนอาหาร (แบบ สบ.7) ด้วยก็ได้

***อาหารทั่วไป ที่ผ่านการตรวจประเมินสถานที่ผลิต ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารตามที่กำหนดสำหรับอาหารนั้นๆและได้รับอนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร ซึ่งมีความประสงค์จะแสดงเลขสารบบอาหาร

****ผักหรือผลไม้สดบางชนิด ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ 386 พ.ศ. 2560 เรื่อง กำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษา ผักหรือผลไม้สดบางชนิด และการแสดงฉลาก

3.3 ผู้อนุญาต หมายถึง นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม

3.4 เจ้าหน้าที่ หมายถึง ผู้ที่ได้รับคำสั่งแต่งตั้งให้มีหน้าที่ในการพิจารณาอนุญาตอาหาร ตามคำสั่งสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม

4, หน้าที่ความรับผิดชอบ

4.1 เกษตรกรศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม ผู้มีหน้าที่พิจารณาคำขอ และรับคำขออนุญาต

4.2 ผู้รับผิดชอบงานใบอนุญาตด้านอาหาร พิจารณานุมัติ/ไม่อนุมัติ เลขสารบบอาหาร

5. วิธีการปฏิบัติงาน

5.1 รับเอกสารคำขอและตรวจสอบคำขอ.(0 นาที)

5.1.1 ผู้ยื่นคำขอเข้าเว็บไซต์ <http://privus.fda.moph.go.th> เพื่อยื่นคำขอผ่านระบบ e-Submission ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พร้อมแนบไฟล์หลักฐานประกอบการพิจารณา (ถ้ามี) ผู้ยื่นคำขอพิมพ์ใบส่งชำระค่าพิจารณาคำขอจากระบบ e-Submission และชำระเงินตามจำนวนและช่องทางที่ระบุในใบส่งชำระฯ

5.2 พิจารณาคำขอ

5.2.1 กรณีเป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข การพิจารณาคำขอใหม่และคำขอแก้ไข (2 วันทำการ) ตรวจสอบแล้วพบว่าเอกสารคำขอไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน ให้เจ้าหน้าที่บันทึกข้อบกพร่องที่ต้องแก้ไขผ่านระบบ E-submission ระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอใช้ในการแก้ไขข้อบกพร่องหรือชี้แจงเพิ่มเติมภายใน 10 วันทำการ ต่อครั้ง (นับจากวันที่เจ้าหน้าที่ส่งขอคำชี้แจง) ได้ไม่เกิน 1 ครั้ง หากครบระยะเวลาแล้ว ผู้ยื่นคำขอยังไม่ชี้แจงข้อมูลเพิ่มเติมสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาคำขอตามที่ยื่นไว้แล้ว (10 วันทำการ : ผู้ยื่นคำขอ)

5.2.2 กรณีไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข การพิจารณาคำขอใหม่และคำขอแก้ไข (7 วันทำการ) ให้เจ้าหน้าที่บันทึกข้อบกพร่องที่ต้องแก้ไขผ่านระบบ E-submission ระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอใช้ในการแก้ไขข้อบกพร่องหรือชี้แจงเพิ่มเติมภายใน 10 วันทำการ ต่อครั้ง (นับจากวันที่เจ้าหน้าที่ส่งขอคำชี้แจง) ได้ไม่เกิน 1 ครั้ง หากครบระยะเวลาแล้ว ผู้ยื่นคำขอ仍未ชี้แจงข้อมูลเพิ่มเติมสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาคำขอตามที่ยื่นไว้แล้ว (10 วันทำการ : ผู้ยื่นคำขอ)

5.2.3 กรณีผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้สารใหม่ (Novel Ingredients) หรือเป็นอาหารใหม่ (Novel Food) การพิจารณาคำขอใหม่และคำขอแก้ไข (10 วันทำการ) ให้เจ้าหน้าที่บันทึกข้อบกพร่องที่ต้องแก้ไขผ่านระบบ E-submission ระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอใช้ในการแก้ไขข้อบกพร่องหรือชี้แจงเพิ่มเติมภายใน 10 วันทำการ ต่อครั้ง (นับจากวันที่เจ้าหน้าที่ส่งขอคำชี้แจง) ได้ไม่เกิน 1 ครั้ง หากครบระยะเวลาแล้ว ผู้ยื่นคำขอ仍未ชี้แจงข้อมูลเพิ่มเติมสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาคำขอตามที่ยื่นไว้แล้ว (10 วันทำการ : ผู้ยื่นคำขอ)

5.2.3.1 เสนอคำขอใหม่และคำขอแก้ไขต่อคณะทำงาน/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญพิจารณา

- กรณีผลิตภัณฑ์มีความซับซ้อนหรือมีความเกี่ยวข้องของกฎปฏิบัติตามกฎหมายหลายฉบับ หรือผู้ประกอบการมีข้อโต้แย้งต่อผลการพิจารณาในการขอคำชี้แจง เจ้าหน้าที่ จะเสนอให้คณะทำงาน/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญ พิจารณารายละเอียดเพิ่มเติม (20 วันทำการ)
- กรณีผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้สารใหม่ (Novel Ingredients) หรือเป็นอาหารใหม่ (Novel Food) มีหนังสือการประเมินความปลอดภัยจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยเสนอคณะทำงาน/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญพิจารณา (10 วันทำการ)และการพิจารณารายละเอียดตามมติคณะทำงาน/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญ เจ้าหน้าที่ประเมินความปลอดภัยตามกฎหมายและความสอดคล้องทางวิชาการ และเป็นไปตามมติของคณะอนุกรรมการ/คณะทำงาน/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญ (2 วันทำการ)

5.3 ลงนามอนุญาต

เสนอหัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม

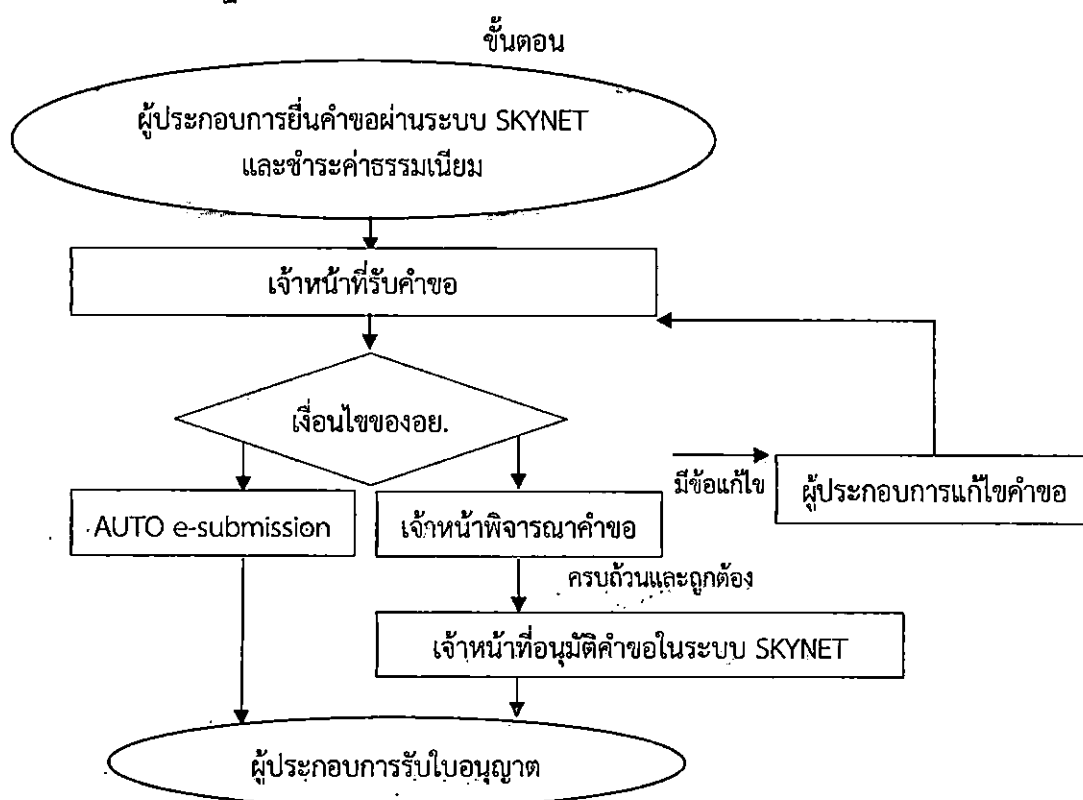
หรือเอกสารระดับชำนาญการขึ้นไป (หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค) ลงนามในใบอนุญาต เฉพาะกรณีที่คำขอสำหรับใบอนุญาตนั้น สามารถลดขั้นตอนได้ ตามคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ 425/2564 ลงวันที่ 18 ตุลาคม 2564 เรื่อง การมอบอำนาจเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ตามกฎหมายว่าด้วยอาหารให้ผู้ว่าราชการจังหวัดและมอบหมายพนักงานเจ้าหน้าที่เป็นผู้อนุญาต

- 5.3.1 กรณีเป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข ลงนามอนุญาต (2 วันทำการ)
- 5.3.2 กรณีผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้สารใหม่ (Novel Ingredients) หรือเป็นอาหารใหม่ (Novel Food) การพิจารณาคำขอใหม่และคำขอแก้ไข (2 วันทำการ)
- 5.3.3 กรณีไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข ลงนามอนุญาต (7 วันทำการ)

6. เอกสารอ้างอิง

- 6.1 พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522
- 6.2 คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ 425/2564 ลงวันที่ 18 ตุลาคม 2564 เรื่อง การมอบอำนาจ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ตามกฎหมายว่าด้วยอาหารให้ผู้ว่าราชการจังหวัดและมอบหมายพนักงาน เจ้าหน้าที่เป็นผู้อนุญาต

7. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติงาน



8. แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

คำขอตระเบียนอาหาร/ แจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบ สป.7)

คำขอแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร/ แจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบ สป.8)

แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร/ แจ้งรายละเอียดอาหาร (คำขออิเล็กทรอนิกส์)

เอกสารชี้แจงรายละเอียดและเหตุผลการแก้ไข

หนังสือการประเมินความปลอดภัยจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เอกสารคู่มือการใช้งานสำหรับเจ้าหน้าที่ (User Manual) ระบบ e-submission ผลิตภัณฑ์อาหารการพิจารณาคำขอตระเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหารคำขอใหม่ (สป.7) และคำขอแก้ไข ได้แก่ อาหารประเภทอื่น ๆ ที่นอกเหนือจาก อาหารควบคุมเฉพาะ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร รอยัลเยลลี่และผลิตภัณฑ์ รอยัลเยลลี่ นมโค นมปรุงแต่ง นมเปรี้ยว ผลิตภัณฑ์ของนม ไอศกรีม เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท อาหาร ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และ อาหารวัตถุประสงค์พิเศษ	
คู่มือวิธีการดูรายงานการพิจารณาคำขอและนับวันดำเนินการ สป.7/สป.8	

9. หมายเหตุ

ระยะเวลาในการปฏิบัติงานในแต่ละขั้นตอนให้ดำเนินการแล้วเสร็จตามเวลาที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชน

- ระยะเวลาดำเนินการรวมทั้งหมด 0 วันทำการ แบบอัตโนมัติ Auto e-Submission ในกรณีคู่มือสำหรับประชาชน : การขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์อาหารประเภทอื่นที่นอกเหนือจาก อาหารควบคุมเฉพาะ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร รอยัลเยลลี่และผลิตภัณฑ์ รอยัลเยลลี่ อาหารวัตถุประสงค์พิเศษ นมโค นมปรุงแต่ง นมเปรี้ยว-ผลิตภัณฑ์ของนม ไอศกรีม เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท กาแฟผสม กาแฟสำเร็จรูปผสม กาแฟปรุงสำเร็จ และ เครื่องดื่มเกลือแร่ กรณีการอนุญาตผ่านระบบแบบอัตโนมัติ Auto e-Submission

- ระยะเวลาดำเนินการรวมทั้งหมด 14 วันทำการ เป็นการนับรวมระยะเวลาที่เจ้าหน้าที่พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต (4 วันทำการ) และระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอใช้ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่อง หรือชี้แจงเพิ่มเติม (สูงสุด 10 วันทำการ) ในกรณีคู่มือสำหรับประชาชน : การขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์อาหารประเภทอื่นที่นอกเหนือจากอาหารควบคุมเฉพาะ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร รอยัลเยลลี และผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี อาหารวัตถุประสงค์พิเศษ นมโค นมปรุงแต่ง นมเปรี้ยว ผลิตภัณฑ์ของนม ไอศกรีม เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท กาแฟผสม กาแฟสำเร็จรูปผสม กาแฟปรุงสำเร็จ และเครื่องดื่มเกลือแร่ (เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่ 31
- ระยะเวลาดำเนินการรวมทั้งหมด 34 วันทำการ เป็นการนับรวมระยะเวลาที่เจ้าหน้าที่พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต (24 วันทำการ) และระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอใช้ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่อง หรือชี้แจงเพิ่มเติม (สูงสุด 10 วันทำการ) กรณีคู่มือสำหรับประชาชน : การขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์อาหารประเภทอื่นที่นอกเหนือจากอาหารควบคุมเฉพาะ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร รอยัลเยลลี และผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี อาหารวัตถุประสงค์พิเศษ นมโค นมปรุงแต่ง นมเปรี้ยว ผลิตภัณฑ์ของนม ไอศกรีม เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท กาแฟผสม กาแฟสำเร็จรูปผสม กาแฟปรุงสำเร็จ และเครื่องดื่มเกลือแร่ กรณีผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้สารใหม่ (Novel Ingredients) หรือเป็นอาหารใหม่ (Novel Food)
- ระยะเวลาดำเนินการรวมทั้งหมด 44 วันทำการ เป็นการนับรวมระยะเวลาที่เจ้าหน้าที่พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต (34 วันทำการ) และระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอใช้ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่อง หรือชี้แจงเพิ่มเติม (สูงสุด 10 วันทำการ) คู่มือสำหรับประชาชน : การขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์อาหารประเภทอื่นที่นอกเหนือจากอาหารควบคุมเฉพาะ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร รอยัลเยลลี และผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี อาหารวัตถุประสงค์พิเศษ นมโค นมปรุงแต่ง นมเปรี้ยว ผลิตภัณฑ์ของนม ไอศกรีม เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท กาแฟผสม กาแฟสำเร็จรูปผสม กาแฟปรุงสำเร็จ และเครื่องดื่มเกลือแร่ (ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข)

 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม	วิธีการปฏิบัติงาน
--	-------------------

เรื่อง การขออนุญาตและแก้ไขผลิตภัณฑ์เมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชง โพรตีนจากเมล็ดกัญชง และผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชง หรือโปรตีนจากเมล็ดกัญชง ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของส่วนของกัญชาหรือกัญชง ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีสารสกัดแคนนาบิไดออล

เลขที่เอกสาร : SOP-อาหาร-7

แก้ไขครั้งที่ : -

วันที่เริ่มใช้ :

หน่วยงานที่ถือครองเอกสาร : กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

ตำแหน่ง		ลงนาม	วันที่
ผู้จัดทำ	นางสาวสุอาภา กลิ่นประเสริฐ เภสัชกรชำนาญการ		
ผู้ทบทวน	นางสุวิสา สุขเจริญคุณา หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข		
ผู้อนุมัติ	นายนราพงศ์ อีร์อัครวิภาส นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม		

 สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดสมุทรสงคราม	วิธีการปฏิบัติงาน เรื่อง การพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับ(อ.17) และคำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (สบ.3) คำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.19) / แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาต ใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.4)	เลขที่เอกสาร: SOP-อาหาร-5 แก้ไขครั้งที่: - ทั้งหมด 6 หน้า
---	---	--

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาอนุญาตยื่นคำขอจดทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารได้อย่างถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนด และตามกำหนดเวลาในคู่มือประชาชน

2. ขอบเขต

ระเบียบปฏิบัติงานนี้ครอบคลุมตั้งแต่รับคำขอ จนถึงการพิจารณาอนุมัติ/ไม่อนุมัติ ผลิตภัณฑ์อาหาร

3. คำจำกัดความ

3.1 อาหาร หมายถึง ของกินหรือเครื่องสำอางชีวิต ได้แก่ (1) วัตถุทุกชนิดที่คนกิน ดื่ม อม หรือนำเข้าสู่ร่างกาย ไม่ว่าด้วยวิธีใดๆ หรือใน รูปลักษณะใดๆ แต่ไม่รวมถึงยาวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท หรือยาเสพติดให้โทษ ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น แล้วแต่กรณี (2) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้หรือใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตอาหารรวมถึง วัตถุเจือปนอาหาร สีและเครื่องปรุงแต่งกลิ่นรส ที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม

3.2 อาหาร มีการจัดเป็นประเภทตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ดังนี้

3.2.1 ผลิตภัณฑ์ต้องจัดเป็นอาหารประเภทเมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชง โปรตีนจากเมล็ดกัญชง และผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชงหรือโปรตีนจากเมล็ดกัญชง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 425) พ.ศ. 2564 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง เมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชง โปรตีนจากเมล็ดกัญชง และผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชง หรือโปรตีนจากเมล็ดกัญชง และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 437) พ.ศ. 2565 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง เมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชง โปรตีนจากเมล็ดกัญชงและผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชง หรือโปรตีนจากเมล็ดกัญชง (ฉบับที่ 2)

3.2.2 “เมล็ดกัญชง” หมายความว่า เมล็ดจากต้นกัญชงที่มีชื่อวิทยาศาสตร์ *Cannabis sativa* L. subsp. *sativa* “น้ำมันจากเมล็ดกัญชง” หมายความว่า กากสีของกรดไขมันชนิดต่างๆ ที่ได้จากเมล็ดกัญชง “โปรตีนจากเมล็ดกัญชง” หมายความว่า สารประกอบอินทรีย์ ซึ่งเป็นพอลิเมอร์สายยาวของกรดแอมิโน (Amino acid) โดย ให้พลังงาน 4 แคลอรี ต่อโปรตีน 1 กรัม ที่ได้จากเมล็ดกัญชงที่กะเทาะเปลือก หรือกากของเมล็ดกัญชงที่เอาไขมันออกแล้ว

3.2.3 “ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ดกัญชงหรือน้ำมันจากเมล็ดกัญชงหรือโปรตีนจากเมล็ดกัญชง” หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่รับประทานนอกเหนือจากการรับประทานอาหารตามปกติ ซึ่งมีเมล็ดกัญชงหรือน้ำมันจากเมล็ดกัญชง หรือโปรตีนจากเมล็ดกัญชงเป็นองค์ประกอบอยู่ในรูปแบบเม็ด แคปซูล ผงเกล็ด ของเหลว หรือลักษณะอื่น ซึ่งมีใช้รูปแบบอาหารตามปกติ (Conventional foods) สำหรับผู้บริโภคที่

คาดหวังประโยชน์ทางด้านการส่งเสริมสุขภาพ

3.2.4 ผลิตภัณฑ์ต้องจัดเป็นอาหารประเภทผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของส่วนของกัญชาหรือกัญชง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 427) พ.ศ.2564 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 เรื่อง ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของส่วนของกัญชาหรือกัญชงและประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 438) พ.ศ.2565 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของส่วนของกัญชาหรือกัญชง (ฉบับที่ 2)

3.2.5 “ส่วนของกัญชา” หมายความว่า ส่วนของพืชกัญชา (*Cannabis*) ชื่อวิทยาศาสตร์ *Cannabis indica* Lam. หรือ *Cannabis sativa* L. ได้แก่

(1) เปลือก ลำต้น เส้นใย กิ่งก้านและราก

(2) ใบซึ่งไม่มียอดหรือช่อดอกติดมาด้วย

(3) “ส่วนของกัญชง” หมายความว่า ส่วนของพืชกัญชงหรือที่มีชื่อเรียกว่า เฮมพ์ (*Hemp*) ชื่อวิทยาศาสตร์ *Cannabis sativa* L. subsp. *sativa* ได้แก่

(1) เปลือก ลำต้น เส้นใย กิ่งก้าน และราก

(2) ใบซึ่งไม่มียอดหรือช่อดอกติดมาด้วย

3.2.6 ผลิตภัณฑ์ต้องจัดเป็นอาหารประเภทผลิตภัณฑ์อาหารที่มีสารสกัดแคนนาบิไดโอดเป็นส่วนประกอบตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 429) พ.ศ. 2564 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีสารสกัดแคนนาบิไดโอดเป็นส่วนประกอบและประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 439) พ.ศ.2565 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีสารสกัดแคนนาบิไดโอดเป็นส่วนประกอบ (ฉบับที่ 2)

3.2.7 “สารสกัดแคนนาบิไดโอด” หมายความว่า สารสกัดที่มีสารแคนนาบิไดโอด (*Cannabidiol*, *CBD*) เป็นส่วนประกอบซึ่งสกัดจากพืชกัญชาหรือกัญชงและต้องมีสารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล (*Tetrahydrocannabinol*, *THC*) ไม่เกินร้อยละ 0.2 โดยน้ำหนัก

3.3 ผู้อนุญาต หมายถึง นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม

3.4 เจ้าหน้าที่ หมายถึง ผู้ที่ได้รับคำสั่งแต่งตั้งให้มีหน้าที่ในการพิจารณาอนุญาตอาหาร ตามคำสั่งสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม

4. หน้าที่ความรับผิดชอบ

4.1 เกษตรกรศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม ผู้มีหน้าที่พิจารณาคำขอ และรับคำขออนุญาต

4.2 ผู้รับผิดชอบงานใบอนุญาตด้านอาหาร พิจารณานุมัติ/ไม่อนุมัติ เลขสารบบอาหาร

5. วิธีการปฏิบัติงาน

5.1 รับเอกสารคำขอและตรวจสอบคำขอ (0 นาที)

5.1.1 ผู้ยื่นคำขอเข้าเว็บไซต์ <http://privus.fda.moph.go.th> เพื่อยื่นคำขอผ่านระบบ e-Submission ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พร้อมแนบไฟล์หลักฐานประกอบการพิจารณา (ถ้ามี) ผู้ยื่นคำขอพิมพ์ใบส่งชำระค่าพิจารณาคำขอจากระบบ e-Submission และชำระเงินตามจำนวนและช่องทางที่ระบุในใบส่งชำระฯ

5.2 พิจารณาคำขอ

5.2.1 การพิจารณาคำขอใหม่ (20 วันทำการ) ตรวจสอบแล้วพบว่าเอกสารคำขอไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน ให้เจ้าหน้าที่บันทึกข้อบกพร่องที่ต้องแก้ไขผ่านระบบ E-submission ระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอใช้ในการแก้ไขข้อบกพร่องหรือชี้แจงเพิ่มเติมภายใน 10 วันทำการต่อครั้ง (นับจากวันที่เจ้าหน้าที่ส่งขอคำชี้แจง) ได้ไม่เกิน 2 ครั้ง หากครบระยะเวลาแล้ว ผู้ยื่นคำขอยังไม่ชี้แจงข้อมูลเพิ่มเติมสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาคำขอตามที่ยื่นไว้แล้ว (20 วันทำการ : ผู้ยื่นคำขอ)

5.2.2 การพิจารณาคำขอแก้ไข (15 วันทำการ) ให้เจ้าหน้าที่บันทึกข้อบกพร่องที่ต้องแก้ไขผ่านระบบ E-submission ระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอใช้ในการแก้ไขข้อบกพร่องหรือชี้แจงเพิ่มเติมภายใน 10 วันทำการ ต่อครั้ง (นับจากวันที่เจ้าหน้าที่ส่งขอคำชี้แจง) ได้ไม่เกิน 2 ครั้ง หากครบระยะเวลาแล้ว ผู้ยื่นคำขอยังไม่ชี้แจงข้อมูลเพิ่มเติมสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาคำขอตามที่ยื่นไว้แล้ว (20 วันทำการ : ผู้ยื่นคำขอ)

5.2.3 การพิจารณาคำขอใหม่ เฉพาะกรณีผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนผสมของกัญชา กัญชงและสารสกัดแคนนาบิไดโอดเพื่อการส่งออกเท่านั้น (17 วันทำการ) ให้เจ้าหน้าที่บันทึกข้อบกพร่องที่ต้องแก้ไขผ่านระบบ E-submission ระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอใช้ในการแก้ไขข้อบกพร่องหรือชี้แจงเพิ่มเติมภายใน 10 วันทำการ ต่อครั้ง (นับจากวันที่เจ้าหน้าที่ส่งขอคำชี้แจง) ได้ไม่เกิน 2 ครั้ง หากครบระยะเวลาแล้ว ผู้ยื่นคำขอยังไม่ชี้แจงข้อมูลเพิ่มเติมสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาคำขอตามที่ยื่นไว้แล้ว (20 วันทำการ : ผู้ยื่นคำขอ)

5.3 เสนอคำขอใหม่และคำขอแก้ไขต่อคณะทำงาน/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญพิจารณา

- กรณีผลิตภัณฑ์มีความซับซ้อนหรือมีความคาบเกี่ยวของการปฏิบัติตามกฎหมายหลายฉบับ (กรณีไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข) (30 วันทำการ) หรือผู้ประกอบการมีข้อโต้แย้งต่อผลการพิจารณาในการขอคำชี้แจงเจ้าหน้าที่จะเสนอให้คณะทำงาน/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญ พิจารณารายละเอียดเพิ่มเติม

5.3.2 ลงนามอนุญาต (5 วันทำการ)

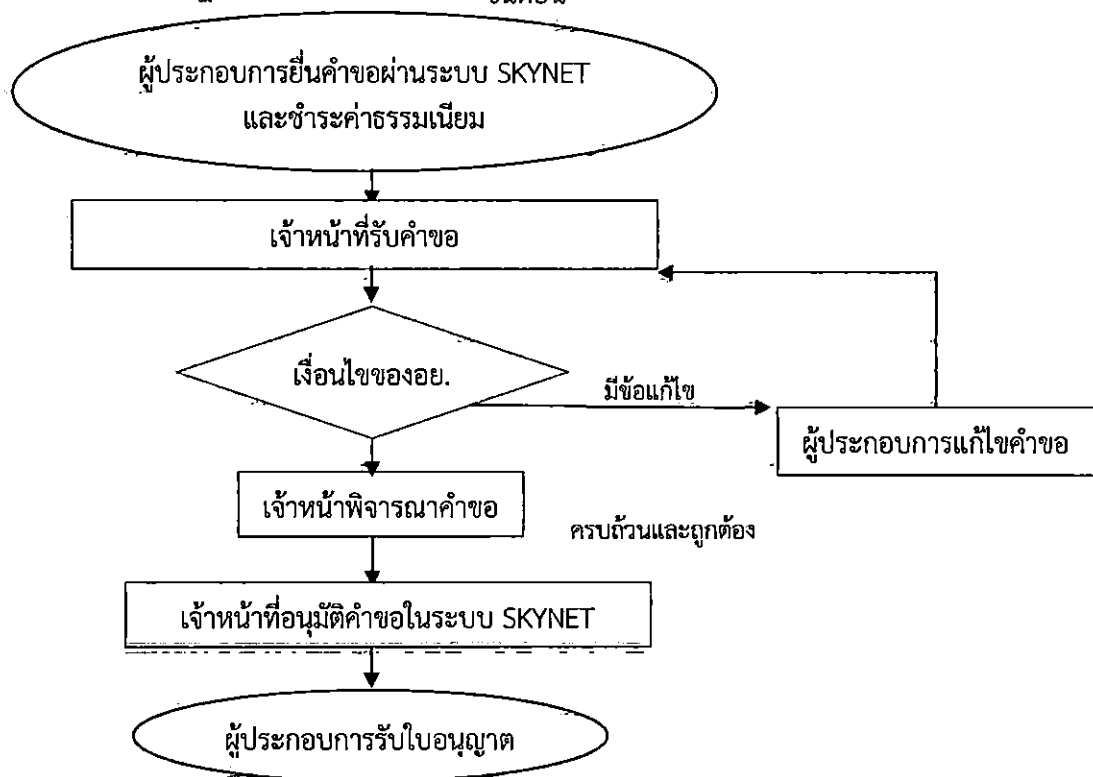
เสนอหัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม หรือเภสัชกระดับชำนาญการขึ้นไป (หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ) ลงนามในใบอนุญาต เฉพาะกรณีที่คำขอสำหรับใบอนุญาตนั้น สามารถลดขั้นตอนได้ ตามคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ 425/2564 ลงวันที่ 18 ตุลาคม 2564 เรื่อง การมอบอำนาจเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ตามกฎหมายว่าด้วยอาหารให้ผู้ว่าราชการจังหวัดและมอบหมายพนักงานเจ้าหน้าที่เป็นผู้อนุญาต

6. เอกสารอ้างอิง

6.1 พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522

6.2 คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ 425/2564 ลงวันที่ 18 ตุลาคม 2564 เรื่อง การมอบอำนาจ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ตามกฎหมายว่าด้วยอาหารให้ผู้ว่าราชการจังหวัดและมอบหมายพนักงาน เจ้าหน้าที่เป็นผู้อนุญาต

7. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติงาน ขั้นตอน



8. แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

- คำขอลิขสิทธิ์คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.17) / คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.3) พร้อมทั้งระบุข้อมูล
- คำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.19) กรณีผลิตภัณฑ์ที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.18) ไว้ พร้อมแนบไฟล์รายการเอกสารหลักฐานประกอบ
- แบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร กรณีผลิตภัณฑ์ได้รับใบสำคัญการอนุญาตใช้ฉลากอาหาร (สบ.3/1) ไว้ พร้อมแนบไฟล์รายการเอกสารหลักฐาน

คู่มือสำหรับเจ้าหน้าที่ การพิจารณาคำขออนุญาต (อ.17/สบ.3) และคำขอแก้ไข (อ.19/สบ.4) สำหรับผลิตภัณฑ์อาหาร เมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชง โปรตีนจากเมล็ดกัญชงและผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ด กัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชงหรือโปรตีนจากเมล็ดกัญชง (ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 425) ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของส่วนของกัญชาหรือกัญชง.(ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 427) ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีสารสกัดแคนนาบิไดโอดเป็นส่วนประกอบ (ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 429)	
--	---

9. **หมายเหตุ**

ระยะเวลาในการปฏิบัติงานในแต่ละขั้นตอนให้ดำเนินการแล้วเสร็จตามเวลาที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชน

- ระยะเวลาดำเนินการรวมทั้งหมด 42 วันทำการ เป็นการนับรวมระยะเวลาที่เจ้าหน้าที่พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต (22 วันทำการ) และระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอใช้ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่อง หรือชี้แจงเพิ่มเติม (สูงสุด 20 วันทำการ) ในกรณีคู่มือสำหรับประชาชน : การขออนุญาตผลิตภัณฑอาหารที่มี ส่วนของกัญชา กัญชงและสารสกัดแคนนาบิไดรอลเพื่อการส่งออกเท่านั้น
- ระยะเวลาดำเนินการรวมทั้งหมด 40 วันทำการ เป็นการนับรวมระยะเวลาที่เจ้าหน้าที่พิจารณา อนุญาตหรือไม่อนุญาต (20 วันทำการ) และระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอใช้ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่อง หรือ ชี้แจงเพิ่มเติม (สูงสุด 20 วันทำการ) ในกรณีคู่มือสำหรับประชาชน : การขออนุญาตแก้ไขรายการผลิตภัณฑ อาหารที่ได้รับเลขสารบบอาหารไว้แล้ว ผลิตภัณฑอาหารที่มีส่วนของกัญชา กัญชง และสารสกัดแคนนาบิ ไดรอล (เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข)
- ระยะเวลาดำเนินการรวมทั้งหมด 45 วันทำการ เป็นการนับรวมระยะเวลาที่เจ้าหน้าที่พิจารณาอนุญาต หรือไม่อนุญาต (25 วันทำการ) และระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอใช้ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่อง หรือชี้แจง เพิ่มเติม (สูงสุด 20 วันทำการ) กรณีคู่มือสำหรับประชาชน : การขออนุญาตผลิตภัณฑอาหารประเภทเมล็ด กัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชง โปรตีนจากเมล็ดกัญชง และผลิตภัณฑอาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชงหรือโปรตีนจากเมล็ดกัญชง (เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข), กรณีคู่มือสำหรับ ประชาชน : การขออนุญาตผลิตภัณฑอาหารประเภทผลิตภัณฑอาหารที่มีส่วนประกอบของส่วนของกัญชา หรือกัญชง (เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข), คู่มือสำหรับประชาชน : การขออนุญาตผลิตภัณฑอาหาร ประเภทผลิตภัณฑอาหารที่มีสารสกัดแคนนาบิไดรอลเป็นส่วนประกอบ (เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข)
- ระยะเวลาดำเนินการรวมทั้งหมด 70 วันทำการ เป็นการนับรวมระยะเวลาที่เจ้าหน้าที่พิจารณา อนุญาตหรือไม่อนุญาต (20 วันทำการ), ระยะเวลาที่ผ่านการพิจารณาโดยคณะทำงาน/คณะกรรมการ/ ผู้เชี่ยวชาญ/หรือร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง (สูงสุด 30 วันทำการ) และระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอใช้ ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่อง หรือชี้แจงเพิ่มเติม (สูงสุด 20 วันทำการ) ในกรณีคู่มือสำหรับประชาชน การขออนุญาตแก้ไขรายการผลิตภัณฑอาหารที่ได้รับเลขสารบบอาหารไว้แล้ว ผลิตภัณฑอาหารที่มีส่วนของ กัญชา กัญชงและสารสกัดแคนนาบิไดรอล (ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข)
- ระยะเวลาดำเนินการรวมทั้งหมด 75 วันทำการ เป็นการนับรวมระยะเวลาที่เจ้าหน้าที่พิจารณาอนุญาต หรือไม่อนุญาต (25 วันทำการ), ระยะเวลาที่ผ่านการพิจารณาโดยคณะทำงาน/คณะกรรมการ/ผู้เชี่ยวชาญ/ หรือร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง (สูงสุด 30 วันทำการ) และระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอใช้ดำเนินการแก้ไข ข้อบกพร่อง หรือชี้แจงเพิ่มเติม (สูงสุด 20 วันทำการ) กรณีคู่มือสำหรับประชาชน : การขออนุญาต ผลิตภัณฑอาหารประเภทเมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชง โปรตีนจากเมล็ดกัญชงและผลิตภัณฑอาหารที่ มีส่วนประกอบของเมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชงหรือโปรตีนจากเมล็ดกัญชง (ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ และเงื่อนไข), กรณีคู่มือสำหรับประชาชน : การขออนุญาตผลิตภัณฑอาหารประเภทผลิตภัณฑอาหารที่มี ส่วนประกอบของส่วนของกัญชาหรือกัญชง (ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข) คู่มือสำหรับประชาชน : การขออนุญาตผลิตภัณฑอาหารประเภทผลิตภัณฑอาหารที่มีสารสกัดแคนนาบิไดรอลเป็นส่วนประกอบ (ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข)



สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดสมุทรสงคราม

Samut Songkhram Provincial
Public Health Office