

## คู่มือสำหรับประชาชน: การขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดภูเก็ต

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดภูเก็ต
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
  - 1) พระราชบัญญัติอาหารพ.ศ. 2522
6. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
7. พื้นที่ให้บริการ: ส่วนกลาง, ส่วนภูมิภาค
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องกำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน  
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 60 วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ
  - จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 0
  - จำนวนคำขอที่มากที่สุด 0
  - จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด 0
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน สำเนาคู่มือประชาชน 22/05/2015 13:29
11. ช่องทางการให้บริการ
  - 1) สถานที่ให้บริการ 1. กรณีสถานที่ผลิตตั้งอยู่ในกรุงเทพฯหรือกรณีสถานที่ผลิตตั้งอยู่ต่างจังหวัดและผลิตอาหารที่ไม่ได้มอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC)  
ชั้น 1 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 88/24 กระทรวงสาธารณสุข.  
ติวานนท์นนทบุรี 11000  
โทรศัพท์: 0 2590 7443, 0 2590 7320  
/ติดต่อด้วยตนเองณหน่วยงาน  
ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวันจันทร์ถึงวันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)  
หมายเหตุ (กรุณานัดหมายล่วงหน้าผ่านเว็บไซต์สำนักอาหาร <http://203.157.72.105/foodbooking/> หรือ  
โทรศัพท์ 0 2590 7187, 0 2590 7011 เพื่อความสะดวกในการรับบริการ)

- 2) **สถานที่ให้บริการ** 2. กรณีสถานที่ผลิตตั้งอยู่ต่างจังหวัดและผลิตอาหารที่มีการมอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้อนุญาต

ที่อยู่: ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จจังหวัดภูเก็ต (Phuket One Stop Service Center: OSSC) กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดภูเก็ต

ถนนนริศร ตำบลตลาดใหญ่ อำเภอเมือง จังหวัดภูเก็ต 83000

เบอร์โทรศัพท์ 0 7621 1330 ต่อ 204, 205 โทรสาร 0 7622 2915

/ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน

**ระยะเวลาเปิดให้บริการ** เปิดให้บริการวันจันทร์ถึงวันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)

#### หมายเหตุ

1. ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จจังหวัดภูเก็ต ปิดรับบัตรคิวเวลา 16.00 น.

2. รับชำระค่าธรรมเนียมระหว่างเวลา 09.00 - 15.00 น.

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

### หลักเกณฑ์

1. สถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน หมายถึง สถานที่ผลิตอาหารที่มีการใช้เครื่องจักรกำลังรวมไม่ถึง 5 แรงม้าหรือใช้คนงานไม่ถึง 7 คนโดยใช้เครื่องจักรหรือไม่ก็ตาม
2. ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหารพ.ศ. 2557 ระบุไว้ว่ากรณีผลิตจากสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายเป็นโรงงานให้ยื่นคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงานตามแบบสบ.1 แนบท้ายระเบียบนี้พร้อมหลักฐานที่ระบุไว้ในแบบสบ.1
3. สถานที่ผลิตอาหารต้องปฏิบัติตามข้อกฎหมายแล้วแต่กรณีดังนี้
  - 3.1. กรณีเป็นสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 220) พ.ศ. 2544 เรื่องน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ 3) (จีเอ็มพีเฉพาะของน้ำบริโภคฯ)
  - 3.2. กรณีเป็นสถานที่ผลิตนมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 298) พ.ศ. 2549 เรื่องวิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ (จีเอ็มพีเฉพาะของนมพร้อมดื่มชนิดเหลวพาสเจอร์ไรส์)
  - 3.3. กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรดต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ. 2556 เรื่องวิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด (จีเอ็มพีเฉพาะของอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำและอาหารปรับกรด)
  - 3.4. กรณีเป็นสถานที่ฉายรังสีอาหารต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องอาหารฉายรังสีประกาศ ณ

วันที่ 14 กันยายน 2553

3.5. กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่ายต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 342) พ.ศ. 2555 เรื่องวิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย (จีเอ็มพีของอาหารแปรรูปในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่าย)

3.6. กรณีเป็นสถานที่ผลิตเกลือบริโภคต้องเป็นไปตามกฎกระทรวงฉบับที่ 1 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ตามบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตเกลือบริโภค

3.7. กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารทั่วไปต้องเป็นไปตามกฎกระทรวงฉบับที่ 1 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522

3.8. กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารอื่นนอกเหนือจาก 3.1-3.7 ที่มีการกำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543, ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 239) พ.ศ.2544 และประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องแก้ไขเพิ่มเติมกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 (ฉบับที่ 2) ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 เรื่องวิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร (จีเอ็มพีทั่วไป)

### เงื่อนไข

1. ผู้ยื่นขออนุญาตต้องเป็นผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจ
2. ผู้ยื่นขออนุญาตต้องประเมินผลิตภัณฑ์ด้วยตนเองต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอได้
3. ผู้ยื่นคำขอต้องจัดเรียงเอกสารแบบคำขอและหลักฐานประกอบพร้อมตรวจสอบให้ครบถ้วนถูกต้องตามแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) และให้ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลเป็นผู้ลงนามในแบบคำขอฯ
4. การขออนุญาตผลิตอาหารที่เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้สารอาหารหรือสารเคมีชนิดใหม่ (Novel Ingredients) ที่ยังไม่ได้กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานหรือเป็นผลิตภัณฑ์อาหารใหม่ (Novel Food) ต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยโดยผู้เชี่ยวชาญและรับรองโดยคณะกรรมการอาหารก่อนจึงจะขออนุญาตผลิตอาหารได้) (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่คู่มือสำหรับประชาชนเรื่องการขอประเมินความปลอดภัยของอาหาร)

5. การไม่อนุญาตคำขอ : สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดภูเก็ตจะพิจารณาไม่อนุญาตคำขอฯในกรณีต่างๆดังต่อไปนี้

5.1 กรณีผลการตรวจสอบเอกสารหลักฐานแล้วพบว่าไม่สมบูรณ์หรือไม่ถูกต้องตามหลักกฎหมายและหลักวิชาการ หรือไม่สอดคล้องตามรายละเอียดที่ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชน

5.2 กรณีผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุในหลักเกณฑ์ข้อ 3.1-3.8 ข้างต้นหรือผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารไม่ถูกต้องตรงตามเอกสารหลักฐานที่ผู้ยื่นคำขอฯส่งมอบเอกสารหลักฐานไว้

6. การคืนคำขอ : สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดภูเก็ตจะส่งคืนคำขอฯพร้อมเอกสารหลักฐานให้แก่ผู้ยื่นคำขอฯในกรณีที่ ผู้ยื่นคำขอฯไม่สามารถส่งมอบเอกสารหลักฐานให้ครบถ้วนได้ตามระยะเวลาที่ตกลง (กำหนด) ไว้ในแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง

7. กรณีกรรมวิธีการผลิตมีความซับซ้อนหรือเป็นเทคโนโลยีใหม่จะต้องผ่านการพิจารณาโดยคณะทำงาน/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญจะต้องใช้ระยะเวลาเพิ่มจากที่ระบุไว้ในคู่มือฉบับนี้โดยประมาณ 30-90 วันทำการหรือมากกว่าแล้วแต่กรณี

**13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ**

ที่	ประเภท ขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลา ให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่ รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบ เอกสาร	ผู้ประกอบการยื่นคำขอและเอกสาร หลักฐานประกอบการพิจารณาให้ ครบถ้วน	0 นาที	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดภูเก็ต	-
2)	การตรวจสอบ เอกสาร	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของ เอกสารหลักฐาน	90 นาที	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดภูเก็ต	-
3)	การตรวจสอบ เอกสาร	กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน ให้ผู้ยื่นคำขอ ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องตามบันทึก ข้อบกพร่องภายในเวลาที่กำหนด และ นำมายื่นต่อเจ้าหน้าที่ตามรายชื่อที่ระบุ ในใบรับคำขอ	5 นาที	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดภูเก็ต	-
4)	การตรวจสอบ เอกสาร	กรณีเอกสารครบถ้วน ผู้ยื่นคำขอรอรับ ใบรับคำขอไว้เป็นหลักฐาน	5 นาที	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดภูเก็ต	-
5)	การพิจารณา	กรณีสถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่ที่จังหวัด ภูเก็ต และผลิตประเภทอาหารที่มอบ อำนาจ ให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เป็นผู้อนุญาต คณะผู้ประเมินของจังหวัด ประเมินความถูกต้องและสอดคล้องตาม กฎหมายทั้งด้านสถานที่และด้าน เอกสาร	10 วัน	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดภูเก็ต	(ดำเนินการโดยสำนักงาน สาธารณสุขจังหวัดและ ระยะเวลาให้บริการขึ้นกับ สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดนั้นๆ )
6)	การพิจารณา	กรณีสถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่จังหวัด ภูเก็ต และผลิตประเภทอาหารที่ไม่ได้ มอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดเป็นผู้อนุญาต 1. กรณียื่นคำขอฯ ณ ศูนย์ OSSC สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยาจะส่งเอกสารที่ผ่านการตรวจสอบ แล้วว่าถูกต้องครบถ้วนให้สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัดซึ่งสถานที่ผลิตนั้น	58 วัน ทำการ	สำนักอาหาร และสำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดภูเก็ต	(ดำเนินการโดยสำนักงาน สาธารณสุขจังหวัดและ สำนักอาหารสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา)

ที่	ประเภท ขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้ บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่ รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		ตั้งอยู่เพื่อให้ตรวจประเมินความถูกต้อง และสอดคล้องตามกฎหมายแล้วรายงาน การตรวจประเมินกลับให้อัย. เพื่อ พิจารณาการอนุญาตต่อไป			
7)	การพิจารณา	(ต่อ) 2. กรณียื่นคำขอฯ ณ สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด จะส่งคำขอฯและ หลักฐานประกอบการขออนุญาตที่ ตรวจสอบแล้วให้อัย. พิจารณา - กรณีเอกสารที่ผ่านการ ตรวจสอบโดยอัย. แล้วถูกต้องครบถ้วน อัย. จะส่งเอกสารให้สสจ.ภูเก็ต ซึ่ง สถานที่ผลิตนั้นตั้งอยู่ให้ตรวจประเมิน ความถูกต้องและสอดคล้องตาม กฎหมายแล้วรายงานการตรวจประเมิน กลับให้อัย. เพื่อพิจารณา การอนุญาต ต่อไป - กรณีเอกสารที่ผ่านการตรวจสอบโดย อัย. แล้วไม่ถูกต้องครบถ้วนอัย. จะส่ง เอกสารหลักฐานคืนสสจ. เพื่อให้สสจ. แจ้งผลการไม่อนุญาตต่อผู้ยื่นคำขอต่อไป	58 วัน ทำการ	สำนักอาหาร และสำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดภูเก็ต	(ดำเนินการโดยสำนักงาน สาธารณสุขจังหวัดและ สำนักอาหารสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและ ยา)
8)	การลงนาม	ผู้มีอำนาจลงนามพิจารณาอนุญาต หรือไม่อนุญาต	1 วันทำ การ	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดภูเก็ต	(กรณีสถานที่ผลิตอาหาร ตั้งอยู่ต่างจังหวัดและผลิต ประเภทอาหารที่มอบ อำนาจให้สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้ อนุญาต )
9)	การแจ้งผล พิจารณา	กรณีสถานที่ผลิตตั้งอยู่ในกรุงเทพ- มหานครหรือกรณีอยู่ต่างจังหวัดแต่ ผู้ประกอบการประสงค์จะมารับเอกสาร	60 นาที	สำนักอาหาร	-

ที่	ประเภท ขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลา เวลาให้ บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่ รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		การอนุญาตเองเจ้าหน้าที่แจ้งผลการ พิจารณาภายใน 7 วันทำการหลังเสร็จ สิ้นการพิจารณา			
10)	การแจ้งผล พิจารณา	กรณีสถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่ จังหวัดภูเก็ต เจ้าหน้าที่แจ้งผลการ พิจารณาภายใน 7 วันทำการหลังเสร็จ สิ้นการพิจารณาและส่งมอบใบอนุญาต แก่ผู้ประกอบการ	90 นาที	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดภูเก็ต	-

ระยะเวลาดำเนินการรวม 20 วันทำการ

#### 14. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว

ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอนและระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 20 วันทำการ

#### 15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

##### 15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงาน ภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วย นับ เอกสาร	หมายเหตุ
<i>ไม่พบเอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ</i>						

##### 15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงาน ภาครัฐผู้ ออก เอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วย นับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	แบบตรวจสอบคำขอและบันทึก ข้อบกพร่อง	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดภูเก็ต	1	0	ฉบับ	-
2)	คำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่ เข้าข่ายโรงงานตามแบบสบ.1 (ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มี อำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของ	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดภูเก็ต	2	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงาน ภาครัฐผู้ออก เอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วย นับ เอกสาร	หมายเหตุ
	นิติบุคคลเป็นผู้ลงนามในแบบคำขอฯ และต้องพิมพ์เท่านั้น)					
3)	<p>เอกสารที่เกี่ยวข้อง</p> <p>1. สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ขออนุญาตในกรณีผู้ขออนุญาตเป็นคนต่างด้าวต้องยื่นหนังสืออนุญาตให้ทำงานในประเทศซึ่งออกให้โดยกระทรวงแรงงานหรือผู้ว่าราชการจังหวัด</p> <p>2. สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนในกรณีผู้ขออนุญาตเป็นคนต่างด้าวต้องยื่นสำเนาหนังสือเดินทาง</p> <p>3. สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ (เฉพาะบุคคลธรรมดา)</p> <p>4. สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่แจ้งวัตถุประสงค์และผู้มีอำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคลผู้ขออนุญาต (เฉพาะนิติบุคคล)</p>	-	0	1	ชุด	-
4)	<p>เอกสารที่เกี่ยวข้อง (ต่อ)</p> <p>5. สำเนาหนังสือรับรองสัญชาติของนิติบุคคลจากกระทรวงพาณิชย์ (บัญชีรายชื่อผู้ถือหุ้น) (เฉพาะนิติบุคคลที่เป็นบริษัท) (คัดลอกจากกระทรวงพาณิชย์ไว้ไม่เกิน 6 เดือน) ในกรณีที่ผู้ขออนุญาตเป็นนิติบุคคลต่างด้าวต้องยื่นหนังสือรับรองการประกอบธุรกิจนิติบุคคลต่างด้าวจากกระทรวงพาณิชย์ว่าไม่ขัดพระราชบัญญัติการประกอบ</p>	-	0	1	ชุด	-

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงาน ภาครัฐผู้ออก เอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วย นับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ธุรกิจคนต่างด้าวพ.ศ. 2542 ตาม ประเภทธุรกิจอาหารที่ขออนุญาตหรือ บัตรส่งเสริมการลงทุนตามประเภท ธุรกิจอาหารที่ได้รับการส่งเสริมการ ลงทุน					
5)	(ต่อ) 6. สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ผลิต และสถานที่เก็บอาหาร 7. หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่ (ฉบับ จริง) หรือสำเนาสัญญาเช่าสถานที่ผลิต และสถานที่เก็บอาหาร (ถ้ามี) 8. หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับ มอบหมายให้ดำเนินกิจการของนิติ บุคคลผู้ขออนุญาต (เฉพาะนิติบุคคล) ติดอากรแสตมป์ 30 บาท (ต่อผู้ดำเนิน กิจการ 1 คน) อาจต้องประทับตรา ของบริษัทด้วยในกรณีที่ระบุไว้ใน หนังสือรับรองการจดทะเบียน)(ฉบับ จริง 1 ฉบับ) 9. หนังสือมอบอำนาจทั่วไป (กรณีผู้ ดำเนินกิจการไม่ได้มาดำเนินการด้วย ตนเอง) ติดอากรแสตมป์ 30 บาท (ต่อ ผู้รับมอบอำนาจ 1 คน)	-	1	1	ชุด	(1.สำเนาทะเบียน บ้านสำนักงาน ใหญ่ (ถ้ามี) 2.กรณีหนังสือ ยินยอมให้ใช้ สถานที่ผลิตหรือ สถานที่เก็บอาหาร หรือสัญญาเช่า สถานที่ผลิตหรือ สถานที่เก็บอาหาร ต้องแนบหลักฐาน ผู้ยินยอมให้ใช้ สถานที่ฯหรือผู้ให้ ผู้ให้เช่าเป็นบุคคล ธรรมดาให้แนบ สำเนาบัตร ประจำตัว ประชาชนและ สำเนาทะเบียน บ้านกรณีผู้ให้เช่า เป็นนิติบุคคลให้ แนบหนังสือการ จดทะเบียนนิติ บุคคลเพิ่มเติม



ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงาน ภาครัฐผู้ออก เอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วย นับ เอกสาร	หมายเหตุ
						ด้วย)
6)	เอกสารที่เกี่ยวข้อง (ต่อ) 10. แบบแปลนแผนผังที่ถูกต้องตาม มาตราส่วน (สถานที่ผลิตอยู่ต่างจังหวัด ใช้ 2 ชุด) (ระบุชื่อและที่ตั้งทุกแผ่น) ประกอบด้วย 10.1. แผนที่แสดงที่ตั้งของ โรงงานและสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณ ใกล้เคียง 10.2. แผนผังแสดงสิ่งปลูกสร้าง ภายในบริเวณที่ดินของโรงงานรวมทั้ง ระบบกำจัดน้ำเสียและบ่อบาดาล (ถ้า มี) 10.3. แบบแปลนแผนผังของ อาคารสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บ อาหารที่ถูกต้องตามมาตราส่วนรวมถึง รูปด้านหน้าด้านข้างรูปตัดแปลนพื้น ทุกชั้นตำแหน่งเครื่องจักรและข้อมูล รายละเอียดการผลิตอื่นๆ	-	1	0	ชุด	-
7)	เอกสารที่เกี่ยวข้อง (ต่อ) 10.4. เอกสารรายละเอียดต่างๆ เช่น รายการเครื่องมือเครื่องจักรกรรมวิธี การผลิตที่มาของน้ำใช้สูตร ส่วนประกอบประเภทอาหารภาชนะ บรรจุวิธีการบริโภคกรรมวิธีการล้าง เครื่องจักรวิธีการกำจัดขยะจำนวน คนงาน (สถานที่ผลิตต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด)	-	1	0	ชุด	-
8)	กรณีมีการใช้เครื่องมือเครื่องจักรหรือ อุปกรณ์การผลิตร่วมกันสำหรับการ	-	1	0	ฉบับ	(กรณีสถานที่ผลิต อยู่ต่างจังหวัดใช้ 2

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงาน ภาครัฐผู้ออก เอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วย นับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ผลิตอาหารหลายชนิดต้องมีมาตรการ ป้องกันการปนเปื้อนที่เหมาะสม เพิ่มเติม					ชุด)
9)	กรณีอาหารที่ผลิตเป็นอาหารที่บรรจุ อยู่ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มี ความเป็นกรดต่ำและชนิดปรับกรด (Low-acid Canned Foods and Acidified Foods) ต้องมีสำเนา หลักฐานเพิ่มเติมคือ <ul style="list-style-type: none"> <li>• หลักฐานการฝึกอบรมหลักสูตรผู้ ควบคุมกระบวนการผลิต (Retort Supervisor)</li> <li>• หลักฐานแสดงวุฒิการศึกษา, การ ฝึกอบรม, ประสบการณ์ของผู้กำหนด กระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority) ) (สถานที่ผลิต อยู่ต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด)</li> </ul>	-	0	1	ชุด	-
10)	กรณีเป็นอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ ต้องส่งเอกสารประกอบการพิจารณา เพิ่มเติมดังนี้ ก. การศึกษาการกระจายอุณหภูมิใน เครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution) ข. การศึกษาการแทรกผ่านความร้อน ในผลิตภัณฑ์อาหาร (Heat Penetration) ค. การกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อ ด้วยความร้อนต้องศึกษาภายใต้ปัจจัย เกี่ยวกับสปอร์ของจุลินทรีย์ที่เป็น เป้าหมายในการกำหนดการฆ่าเชื้อ (ดู	-	1	0	ชุด	( ก. การศึกษาการ กระจายอุณหภูมิ ในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution) ที่ ถูกต้องตามหลัก ทางวิชาการและ เป็นปัจจุบันซึ่งต้อง ศึกษา ณ สถานที่ ผลิตก่อนการใช้ งานหรือเมื่อมีการ ปรับเปลี่ยน อุปกรณ์และ

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงาน ภาครัฐผู้ออก เอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วย นับ เอกสาร	หมายเหตุ
	รายละเอียดตามหมายเหตุ(สถานที่ ผลิตอยู่ต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด)					<p>โครงสร้างที่อาจมีผลกระทบต่อการทำงานของเครื่องฆ่าเชื้อเอกสารดังกล่าวต้องดำเนินการและออกเอกสารโดยผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority) สำหรับเครื่องฆ่าเชื้อแบบใช้ความดันเพิ่ม (Overpressure retorts) ให้ศึกษาการกระจายความร้อนในเครื่องฆ่าเชื้อทุกเครื่องและทุกบรรจุภัณฑ์แต่ถ้าเป็นเครื่องฆ่าเชื้อแบบใช้ไอน้ำ (Steam retort) ไม่จำเป็นต้องศึกษาทุกเครื่อง</p> <p>ข. การศึกษาการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์อาหาร (Heat</p>

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงาน ภาครัฐผู้ออก เอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วย นับ เอกสาร	หมายเหตุ
						<p>Penetration) ที่ ถูกต้องทาง วิชาการและเป็น ปัจจุบันซึ่งต้อง ศึกษาณสภาวะ เดียวกับผลิตภัณฑ์ ที่ทำการผลิตจริง ได้แก่เมื่อผลิต ผลิตภัณฑ์ใหม่หรือ เมื่อมีการเปลี่ยน ข้อกำหนดของ ผลิตภัณฑ์หรือเมื่อ มีการเปลี่ยน ภาชนะบรรจุ เฉพาะสำหรับ ผลิตภัณฑ์แต่ละ ชนิดแต่ละขนาด บรรจุเอกสาร ดังกล่าวต้อง ดำเนินการและ ออกเอกสารโดยผู้ กำหนด กระบวนการฆ่า เชื้อด้วยความร้อน (Process Authority) ค. การกำหนด กระบวนการฆ่า เชื้อด้วยความร้อน ต้องศึกษาภายใต้</p>

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงาน ภาครัฐผู้ออก เอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วย นับ เอกสาร	หมายเหตุ
						<p>ปัจจัยเกี่ยวกับสปอร์ของจุลินทรีย์ที่เป็นเป้าหมายในการกำหนดการฆ่าเชื้อได้แก่</p> <p>คลอสตริเดียมโบทูลินัม (Clostridium botulinum) หรือกรณีที่ใช้ตัวชี้วัดอื่นต้องมีหลักฐานทางวิชาการว่ามีค่าการต้านทานความร้อนที่เทียบเท่าหรือสูงกว่าสปอร์ของคลอสตริเดียมโบทูลินัม (Clostridium botulinum)</p>
11)	กรณีเป็นอาหารชนิดที่ปรับกรดต้องส่งเอกสารประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม ดังนี้ (ดูรายละเอียดตามหมายเหตุ)(สถานที่ผลิตต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด)	-	1	0	ชุด	( ก. เอกสารการศึกษาอุณหภูมิและเวลาที่ใช้ในการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์แต่ละชนิดและแต่ละขนาดบรรจุอย่างเหมาะสมมีการระบุค่าความเป็นกรดต่างสมดุลของ

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงาน ภาครัฐผู้ออก เอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วย นับ เอกสาร	หมายเหตุ
						<p>ผลิตภัณฑ์ในกรณี ที่ผลิตภัณฑ์มีขึ้น เนื่ออยู่ในของเหลว ต้องระบุช่วงเวลา มากที่สุดและ อุณหภูมิในการ เก็บเพื่อการปรับ สภาพขึ้นเนื้อนั้น ให้เป็นกรดโดย กำหนดให้ค่าความ เป็นกรดต่างสมดุล ของผลิตภัณฑ์ เท่ากับหรือต่ำกว่า 4.6 ภายใน ระยะเวลาที่ กำหนดในกรรมวิธี การผลิตที่กำหนด ภายหลังการฆ่า เชื้อด้วยความร้อน</p> <p>ข. การกำหนด กระบวนการฆ่า เชื้อต้องมี การศึกษาภายใต้ การควบคุมค่า ความเป็นกรดต่าง พร้อมทั้งระบุ ปัจจัยวิกฤตที่ใช้ กำหนด กระบวนการฆ่า เชื้อเพื่อให้มั่นใจว่า</p>

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงาน ภาครัฐผู้ออก เอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วย นับ เอกสาร	หมายเหตุ
						อาหารนั้นจะไม่มี การเจริญของ จุลินทรีย์ที่ทำให้ เกิดโรคโดยแสดง ไว้ในกรรมวิธีการ ผลิตที่กำหนด)
12)	กรณีผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ ปิดสนิทต้องมีเอกสารที่เกี่ยวข้อง เพิ่มเติม คือ สำเนาผลวิเคราะห์น้ำดิบ (ถ้ามี) (สถานที่ผลิตต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด)	-	0	1	ชุด	-
13)	กรณีผลิตนมพร้อมบริโภคชนิดเหลว ที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อน โดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ต้องแนบเอกสารผู้ ควบคุมกระบวนการผลิตเพิ่มเติม (สถานที่ผลิตต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด)	-	0	1	ชุด	-

## 16. ค่าธรรมเนียม

### 1) ไม่มีค่าธรรมเนียม

หมายเหตุ -

## 17. ช่องทางการร้องเรียน

- กรณีสถานประกอบการที่ตั้งอยู่ในกรุงเทพฯ ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น1 อาคาร 1 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์หมายเลข 0 2590 7354 -55 โทรสาร 0 2590 1556 E-mail :1556@fda.moph.go.th สายด่วน 1556 สำนักอาหาร โทร. 02-590-7320
    - กรณีสถานประกอบการที่ตั้งอยู่ในจังหวัด ติดต่อเพื่อร้องเรียนได้ที่ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ที่สถานประกอบการตั้งอยู่
- ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จจังหวัดภูเก็ต (Phuket One Stop Service Center: OSSC) กลุ่มงาน

คุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดภูเก็ต  
ถนนริศร ตำบลตลาดใหญ่ อำเภอเมือง จังหวัดภูเก็ต 83000  
เบอร์โทรศัพท์ 0-7621-1330 ต่อ 204, 205 โทรสาร 0-7622-2915  
/ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน

3) **ช่องทางการร้องเรียนศูนย์บริการประชาชนสำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี**

**หมายเหตุ**( เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลกเขตดุสิตกทม. 10300 / สายด่วน 1111 / [www.1111.go.th](http://www.1111.go.th) / ตู้ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลกเขตดุสิตกทม. 10300)

**18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก**

- 1) แบบฟอร์มและตัวอย่างการกรอกข้อมูล  
-
- 2) รายละเอียดของแบบแปลนแผนผังและตัวอย่าง  
-
- 3) รายการแสดงเอกสารรายละเอียดต่างๆและตัวอย่าง  
-

**19. หมายเหตุ**

1. การขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบสบ.1)

ใช้ระยะเวลาทั้งสิ้น 20 วันทำการ (กรณีสถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่ในเขตกรุงเทพมหานครหรือเป็นประเภทอาหารที่มอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจารณาอนุญาตได้)

ระยะเวลา 60 วันทำการ (กรณีสถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่ต่างจังหวัดและผลิตประเภทอาหารที่ยังไม่มอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด)

โดยเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่ได้รับเอกสารที่ครบถ้วนจนถึงลงนามอนุญาตโดยผู้มีอำนาจไม่นับรวมเวลาปรับปรุงแก้ไขสถานที่ผลิตความไม่พร้อมของผู้ประกอบการและชี้แจงข้อมูลของผู้ประกอบการ

2. เอกสารที่เป็นสำเนาทั้งหมดต้องลงลายมือชื่อรับรองสำเนาโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารได้



