**คู่มือสำหรับประชาชน: การขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน**

หน่วยงานที่รับผิดชอบ:สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง

กระทรวง:กระทรวงสาธารณสุข

---

1. **ชื่อกระบวนงาน**:การขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน
2. **หน่วยงานเจ้าของกระบวนงาน**:สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง
3. **ประเภทของงานบริการ**:กระบวนงานที่เชื่อมโยงหลายหน่วยงาน
4. **หมวดหมู่ของงานบริการ**:อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. **กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง**:

1) *พระราชบัญญัติอาหารพ.ศ.* 2522

6. **ระดับผลกระทบ**: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
7. **พื้นที่ให้บริการ**: จังหวัดตรัง
8. **กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา** ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องกำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน

   **ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ** 20วันทำการ/60วันทำการ
9. **ข้อมูลสถิติ**

   **จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน**0

   **จำนวนคำขอที่มากที่สุด** 0

   **จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด** 0
10. **ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน** สำเนาคู่มือประชาชน 22/05/2015 13:29
11. **ช่องทางการให้บริการ**

1) ***สถานที่ให้บริการ*** *กรณีสถานที่ผลิตตั้งอยู่ในกรุงเทพฯหรือกรณีสถานที่ผลิตตั้งอยู่ต่างจังหวัดและผลิตอาหารที่ไม่ได้มอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด*

   *สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา*

   *ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ* (One Stop Service Center : OSSC)

   *ชั้น* 1 *ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา* 88/24 *กระทรวงสาธารณสุข*

   *ถ.ติวานนท์นนทบุรี* 11000

   *โทรศัพท์*: 0 2590 7443, 0 2590 7320

*/ติดต่อด้วยตนเองณหน่วยงาน*

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

***หมายเหตุ*** *(กรุณานัดหมายล่วงหน้าผ่านเวปไซด์สำนักอาหาร* http://203.157.72.105/foodbooking/ *หรือโทรศัพท์* 0 2590 7187, 0 2590 7011 *เพื่อความสะดวกในการรับบริการ)*

2) ***สถานที่ให้บริการ***2. *กรณีสถานที่ผลิตตั้งอยู่ในจังหวัดตรังและผลิตอาหารที่มีการมอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้อนุญาต*

*สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง*

*(กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข)*

*ที่อยู่: ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ* (One Stop Service Center : OSSC)

*ชั้น* 1 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง181 *หมู่ที่* 4 *ต.บ้านควน อ.เมือง จ.ตรัง* 92000

*โทรศัพท์*: 0 7520 5625 */ติดต่อด้วยตนเองณหน่วยงาน*

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

***หมายเหตุ*** *(กรุณานัดหมายล่วงหน้าผ่านโทรศัพท์*: 0 7520 5625*เพื่อความสะดวกในการรับบริการ)*

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

หลักเกณฑ์

1. สถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงานหมายถึงสถานที่ผลิตอาหารที่มีการใช้เครื่องจักรกำลังรวมไม่ถึง 5 แรงม้าหรือใช้คนงานไม่ถึง 7 คนโดยใช้เครื่องจักรหรือไม่ก็ตาม

2. ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหารพ.ศ. 2557 ระบุไว้ว่ากรณีผลิตจากสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายเป็นโรงงานให้ยื่นคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงานตามแบบสบ.1แนบท้ายระเบียบนี้พร้อมหลักฐานที่ระบุไว้ในแบบสบ.1

3. สถานที่ผลิตอาหารต้องปฏิบัติให้สอดคล้องตามข้อกฎหมายแล้วแต่กรณีดังนี้

3.1. กรณีเป็นสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 220) พ.ศ. 2544 เรื่องน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ 3) (จีเอ็มพีเฉพาะของน้ำบริโภคฯ)

3.2. กรณีเป็นสถานที่ผลิตนมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอไรส์ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 298) พ.ศ. 2549 เรื่องวิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอไรส์ (จีเอ็มพีเฉพาะของนมพร้อมดื่มชนิดเหลวพาสเจอร์ไรส์)

3.3. กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรดต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ. 2556 เรื่องวิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด (จีเอ็มพีเฉพาะของอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำและอาหารปรับกรด)

3.4. กรณีเป็นสถานที่ฉายรังสีอาหารต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องอาหารฉายรังสีประกาศณวันที่ 14 กันยายน 2553

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

3.6. กรณีเป็นสถานที่ผลิตเกลือบริโภคต้องเป็นไปไปตามกฎกระทรวงฉบับที่ 1 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ตามบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตเกลือบริโภค

3.7.กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารทั่วไปต้องเป็นไปไปตามกฎกระทรวงฉบับที่ 1 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522

3.8. กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารอื่นนอกเหนือจาก 3.1-3.7 ที่มีการกำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543, ประกาศกรทรวงสาธารณสุข (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) ต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยโดยผู้เชี่ยวชาญและรับรองโดยคณะอนุกรรมการอาหารก่อนจึงจะขออนุญาตผลิตอาหารได้) (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่คู่มือสำหรับประชาชนเรื่องการขอประเมินความปลอดภัยของอาหาร)

5. การไม่อนุญาตคำขอ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจะพิจารณาไม่อนุญาตคำขอฯในกรณีต่างๆดังต่อไปนี้

5.1 กรณีผลการตรวจสอบเอกสารหลักฐานแล้วพบว่าไม่สมบูรณ์หรือไม่ถูกต้องตามหลักกฎหมายและหลักวิชาการหรือไม่สอดคล้องตามรายละเอียดที่ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชน

5.2 กรณีผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารไม่เป็นไปตามข้อกฎหมายที่ระบุในหลักเกณฑ์ข้อ 3.1-3.8 ข้างต้นหรือผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารไม่ถูกต้องตรงตามเอกสารหลักฐานที่ผู้ยื่นคำขอฯส่งมอบเอกสารหลักฐานไว้

6. การคืนคำขอ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจะส่งคืนคำขอฯพร้อมเอกสารหลักฐานให้แก่ผู้ยื่นคำขอฯในกรณีที่ผู้ยื่นคำขอฯไม่สามารถส่งมอบเอกสารหลักฐานให้ครบถ้วนได้ตามระยะเวลาที่ตกลง (กำหนด) ไว้ในแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง

7. กรณีกรรมวิธีการผลิตมีความซับซ้อนหรือเป็นเทคโนโลยีใหม่จะต้องผ่านการพิจารณาโดยคณะทำงาน/

คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญจะต้องใช้ระยะเวลาเพิ่มจากที่ระบุไว้ในคู่มือฉบับนี้โดยประมาณ 30-90 วันทำการหรือมากกว่าแล้วแต่กรณี

13. **ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ**

| ที่ | ประเภทขั้นตอน | รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ | ระยะเวลาให้บริการ | ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ | หมายเหตุ |
|---|---|---|---|---|---|
| 1) | การตรวจสอบเอกสาร | ผู้ประกอบการยื่นคำขอฯ และเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาให้ครบถ้วน | 0 นาที | สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง | - |
| 2) | การตรวจสอบเอกสาร | เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐาน | 90 นาที | สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง | - |
| 3) | การตรวจสอบเอกสาร | กรณีเอกสารไม่ครบถ้วนให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องตามบันทึกข้อบกพร่องภายในเวลาที่กำหนดและนำมายื่นต่อเจ้าหน้าที่ตามรายชื่อที่ระบุในใบรับคำขอ | 0 นาที | สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง | - |
| 4) | การตรวจสอบเอกสาร | กรณีเอกสารครบถ้วนผู้ยื่นคำขอรอรับใบรับคำขอไว้เป็นหลักฐาน | 5 นาที | สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง | - |
| 5) | การพิจารณา | กรณีสถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่ในจังหวัดและผลิตประเภทอาหารที่มอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้อนุญาต คณะผู้ประเมินของจังหวัด ประเมินความ | 18วันทำการ | สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง | - |

| ที่ | ประเภทขั้นตอน | รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ | ระยะเวลาให้บริการ | ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ | หมายเหตุ |
|---|---|---|---|---|---|
| | | ถูกต้องและสอดคล้องตามกฎหมายทั้งด้านสถานที่และด้านเอกสาร | | | |
| 6) | การพิจารณา | กรณีสถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่จังหวัดตรังและผลิตประเภทอาหารที่ไม่ได้มอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้อนุญาต<br>1 กรณียื่นคำขอฯณศูนย์ OSSC สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะส่งเอกสารที่ผ่านการตรวจสอบแล้วว่าถูกต้องครบถ้วนให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดซึ่งสถานที่ผลิตนั้นตั้งอยู่เพื่อให้ตรวจประเมินความถูกต้องและสอดคล้องตามกฎหมายแล้วรายงานการตรวจประเมินกลับให้อย. เพื่อพิจารณาการอนุญาตต่อไป | 58 วันทำการ | สำนักอาหาร | (ดำเนินการโดยสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและสำนักอาหารสำนักงานคณะกรรมอาหารและยา) |
| 7) | การพิจารณา | (ต่อ) 2 กรณียื่นคำขอฯณสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสสจ. จะส่งคำขอฯ | 58 วันทำการ | สำนักอาหาร | (ดำเนินการโดยสำนักงานสาธารณสุข |

| ที่ | ประเภทขั้นตอน | รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ | ระยะเวลาให้บริการ | ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ | หมายเหตุ |
|---|---|---|---|---|---|
| | | และหลักฐานประกอบการขออนุญาตที่ตรวจสอบแล้วให้อย. พิจารณา<br>- กรณีเอกสารที่ผ่านการตรวจสอบโดยอย. แล้วถูกต้องครบถ้วนอย.จะส่งเอกสารให้สสจ.ซึ่งสถานที่ผลิตนั้นตั้งอยู่ให้ตรวจประเมินความถูกต้องและสอดคล้องตามกฎหมายแล้วรายงานการตรวจประเมินกลับให้อย. เพื่อพิจารณาการอนุญาตต่อไป<br>- กรณีเอกสารที่ผ่านการตรวจสอบโดยอย. แล้วไม่ถูกต้องครบถ้วนอย. จะส่งเอกสารหลักฐานคืนสสจ. เพื่อให้สสจ. แจ้งผลการไม่อนุญาตต่อผู้ยื่นคำขอต่อไป | | | จังหวัดและสำนักอาหารสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) |
| 8) | การลงนาม | ผู้มีอำนาจลงนามพิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต | 1 วันทำการ | สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง | (กรณีสถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่จังหวัดตรังและผลิตประเภทอาหารที่มอบอำนาจให้สำนักงาน |

| ที่ | ประเภทขั้นตอน | รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ | ระยะเวลาให้บริการ | ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ | หมายเหตุ |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | สาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้อนุญาต ) |
| 9) | การแจ้งผลพิจารณา | กรณีสถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่ในจังหวัดตรังได้รับอนุญาตจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วันทำการหลังเสร็จสิ้นการพิจารณา และส่งมอบให้ผู้ประกอบการต่อไป | 60 นาที | สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง | (กรณีสถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่จังหวัดตรังและผลิตประเภทอาหารที่มอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้อนุญาต ) |
| 10) | การแจ้งผลพิจารณา | กรณีผลิตประเภทอาหารที่ไม่ได้มอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้อนุญาต เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วันทำการหลังเสร็จสิ้นการพิจารณาและจัดส่งเอกสารให้แก่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพื่อส่งมอบให้ผู้ประกอบการต่อไป | 90 นาที | สำนักอาหาร | (ดำเนินการโดยสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและสำนักอาหารสำนักงานคณะกรรมอาหารและยา) |

**ระยะเวลาดำเนินการรวม** 20 วันทำการ( การอนุญาตดำเนินการโดย สสจ. ตรัง) / 60 วันทำการ ( การอนุญาตดำเนินการโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา )

**14. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว**

ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอนและระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 20 วันทำการ

**15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ**

**15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ**

| ที่ | รายการเอกสารยืนยันตัวตน | หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร | จำนวนเอกสารฉบับจริง | จำนวนเอกสารสำเนา | หน่วยนับเอกสาร | หมายเหตุ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| *ไม่พบเอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ* | | | | | | |

**15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม**

| ที่ | รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม | หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร | จำนวนเอกสารฉบับจริง | จำนวนเอกสารสำเนา | หน่วยนับเอกสาร | หมายเหตุ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1) | แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง | สำนักสาธารณสุขจังหวัดตรัง | 1 | 0 | ฉบับ | - |
| 2) | คำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงานตามแบบสบ.1 (ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลเป็นผู้ลงนามในแบบคำ | สำนักสาธารณสุขจังหวัดตรัง | 2 | 0 | ฉบับ | - |

| ที่ | รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม | หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร | จำนวนเอกสารฉบับจริง | จำนวนเอกสารสำเนา | หน่วยนับเอกสาร | หมายเหตุ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | ขอฯและต้องพิมพ์เท่านั้น) | | | | | |
| 3) | เอกสารที่เกี่ยวข้อง 1 สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ขออนุญาตในกรณีผู้ขออนุญาตเป็นคนต่างด้าวต้องยื่นหนังสืออนุญาตให้ทำงานในประเทศซึ่งออกให้โดยกระทรวงแรงงานหรือผู้ว่าราชการจังหวัด 2 สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนในกรณีผู้ขออนุญาตเป็นคนต่างด้าวต้องยื่นสำเนาหนังสือเดินทาง 3 สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ (เฉพาะบุคคลธรรมดา) 4 สำเนาหนังสือ | - | 1 | 0 | ชุด | - |

| ที่ | รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม | หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร | จำนวนเอกสารฉบับจริง | จำนวนเอกสารสำเนา | หน่วยนับเอกสาร | หมายเหตุ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | รับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่แจ้งวัตถุประสงค์และผู้มีอำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคลผู้ขออนุญาต (เฉพาะนิติบุคคล) | | | | | |
| 4) | เอกสารที่เกี่ยวข้อง (ต่อ) 5 สำเนาหนังสือรับรองสัญชาติของนิติบุคคลจากกระทรวงพาณิชย์ (บัญชีรายชื่อผู้ถือหุ้น) (เฉพาะนิติบุคคลที่เป็นบริษัท) )(คัดลอกจากกระทรวงพาณิชย์ไว้ไม่เกิน 6 เดือน) ในกรณีที่ผู้ขออนุญาตเป็นนิติบุคคลต่างด้าวต้องยื่นหนังสือรับรองการประกอบธุรกิจนิติบุคคล | สำนักสาธารณสุขจังหวัดตรัง | 1 | 0 | ชุด | - |

| ที่ | รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม | หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร | จำนวนเอกสารฉบับจริง | จำนวนเอกสารสำเนา | หน่วยนับเอกสาร | หมายเหตุ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | ต่างด้าวจากกระทรวงพาณิชน์ว่าไม่ขัดพระราชบัญญัติการประกอบธุรกิจคนต่างด้าว พ.ศ. 2542 ตามประเภทธุรกิจอาหารที่ขออนุญาตหรือบัตรส่งเสริมการลงทุนตามประเภทธุรกิจอาหารที่ได้รับการส่งเสริมการลงทุน | | | | | |
| 5) | (ต่อ) 6 สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บอาหาร 7 หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่ (ฉบับจริง) หรือสำเนาสัญญาเช่าสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บอาหาร (ถ้ามี) 8 หนังสือแสดงว่า | สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง | 1 | 0 | ชุด | (1.สำเนาทะเบียนบ้านสำนักงานใหญ่ (ถ้ามี) 2. กรณีหนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บอาหารหรือสัญญาเช่าสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บอาหารต้องแนบหลักฐานผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่ฯหรือผู้ให้ |

| ที่ | รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม | หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร | จำนวนเอกสารฉบับจริง | จำนวนเอกสารสำเนา | หน่วยนับเอกสาร | หมายเหตุ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | เป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินกิจการของนิติบุคคลผู้ขออนุญาต (เฉพาะนิติบุคคล) ติดอากรแสตมป์ 30 บาท (ต่อผู้ดำเนินกิจการ 1 คน) อาจต้องประทับตราของบริษัทด้วยในกรณีที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองการจดทะเบียน)(ฉบับจริง1 ฉบับ)9 หนังสือมอบอำนาจทั่วไป (กรณีผู้ดำเนินกิจการไม่ได้มาดำเนินการด้วยตนเอง) ติดอากรแสตมป์ 30 บาท (ต่อผู้รับมอบอำนาจ 1คน) | | | | | เช่าสถานที่ฯกรณีผู้ให้เช่าเป็นบุคคลธรรมดาให้แนบสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้านกรณีผู้ให้เช่าเป็นนิติบุคคลให้แนบหนังสือการจดทะเบียนนิติบุคคลเพิ่มเติมด้วย) |
| 6) | เอกสารที่เกี่ยวข้อง (ต่อ) | สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด | 1 | 0 | ชุด | - |

| ที่ | รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม | หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร | จำนวนเอกสารฉบับจริง | จำนวนเอกสารสำเนา | หน่วยนับเอกสาร | หมายเหตุ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 10 แบบแปลนแผนผังที่ถูกต้องตามมาตราส่วน (สถานที่ผลิตอยู่ต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด) (ระบุชื่อและที่ตั้งทุกแผ่น) ประกอบด้วย<br>10.1 แผนที่แสดงที่ตั้งของโรงงานและสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง<br>10.2 แผนผังแสดงสิ่งปลูกสร้างภายในบริเวณที่ดินของโรงงานรวมทั้งระบบกำจัดน้ำเสียและบ่อบาดาล (ถ้ามี)<br>10.3 แบบแปลนแผนผังของอาคารสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บอาหารที่ถูกต้องตามมาตราส่วนรวมถึงรูปด้านหน้า | ตรัง | | | | |

| ที่ | รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม | หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร | จำนวนเอกสารฉบับจริง | จำนวนเอกสารสำเนา | หน่วยนับเอกสาร | หมายเหตุ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | ด้านข้างรูปตัดแปลนพื้นทุกชั้นตำแหน่งเครื่องจักรและข้อมูลรายละเอียดการผลิตอื่นๆ | | | | | |
| 7) | เอกสารที่เกี่ยวข้อง (ต่อ) 10.4 เอกสารรายละเอียดต่างๆเช่นรายการเครื่องมือเครื่องจักรกรรมวิธีการผลิตที่มาของน้ำใช้สูตรส่วนปรกอบประเภทอาหารภาชนะบรรจุวิธีการบริโภคกรรมวิธีการล้างเครื่องจักรวิธีการกำจัดขยะจำนวนคนงาน (สถานที่ผลิตต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด) | สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง | 1 | 0 | ชุด | - |
| 8) | กรณีมีการใช้เครื่องมือเครื่องจักรหรือ | - | 1 | 0 | ฉบับ | (กรณีสถานที่ผลิตอยู่ต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด) |

| ที่ | รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม | หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร | จำนวนเอกสารฉบับจริง | จำนวนเอกสารสำเนา | หน่วยนับเอกสาร | หมายเหตุ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | อุปกรณ์การผลิตร่วมกันสำหรับการผลิตอาหารหลายชนิดต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนที่เหมาะสม เพิ่มเติม | | | | | |
| 9) | กรณีอาหารที่ผลิตเป็นอาหารที่บรรจุอยู่ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดปรับกรด (Low-acid Canned Foods and Acidified Foods) ต้องมีสำเนาหลักฐานเพิ่มเติมคือ •หลักฐานการฝึกอบรมหลักสูตรผู้ควบคุมกระบวนการผลิต (Retort Supervisor) •หลักฐานแสดง | สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง | 0 | 1 | ชุด | - |

| ที่ | รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม | หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร | จำนวนเอกสารฉบับจริง | จำนวนเอกสารสำเนา | หน่วยนับเอกสาร | หมายเหตุ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | วุฒิการศึกษา, การฝึกอบรม, ประสบการณ์ของผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority) ) (สถานที่ผลิตอยู่ต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด) | | | | | |
| 10) | กรณีเป็นอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำต้องส่งเอกสารประกอบการพิจารณาเพิ่มเติมดังนี้ก. การศึกษาการกระจายอุณหภูมิในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution)ข. การศึกษาการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์อาหาร (Heat Penetration) ค. การกำหนด | สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง | 1 | 0 | ชุด | ( ก. การศึกษาการกระจายอุณหภูมิในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution) ที่ถูกต้องตามหลักทางวิชาการและเป็นปัจจุบันซึ่งต้องศึกษาณ สถานที่ผลิตก่อนการใช้งานหรือเมื่อมีการปรับเปลี่ยนอุปกรณ์และโครงสร้างที่อาจมีผลกระทบต่อการทำงานของเครื่อง |

| ที่ | รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม | หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร | จำนวนเอกสารฉบับจริง | จำนวนเอกสารสำเนา | หน่วยนับเอกสาร | หมายเหตุ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | กระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนต้องศึกษาภายใต้ปัจจัยเกี่ยวกับสปอร์ของจุลินทรีย์ที่เป็นเป้าหมายในการกำหนดการฆ่าเชื้อ (ดูรายละเอียดตามหมายเหตุ)(สถานที่ผลิตอยู่ต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด) | | | | | ฆ่าเชื้อเอกสารดังกล่าวต้องดำเนินการและออกเอกสารโดยผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority) สำหรับเครื่องฆ่าเชื้อแบบใช้ความดันเพิ่ม (Overpressure retorts) ให้ศึกษาการกระจายความร้อนในเครื่องฆ่าเชื้อทุกเครื่องและทุกบรรจุภัณฑ์แต่ถ้าเป็นเครื่องฆ่าเชื้อแบบใช้ไอน้ำ (Steam retort) ไม่จำเป็นต้องศึกษาทุกเครื่อง<br>ข. การศึกษาการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์อาหาร (Heat Penetration) ที่ถูกต้องทางวิชาการและเป็น |

| ที่ | รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม | หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร | จำนวนเอกสารฉบับจริง | จำนวนเอกสารสำเนา | หน่วยนับเอกสาร | หมายเหตุ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | ปัจจุบันซึ่งต้องศึกษาณสภาวะเดียวกับผลิตภัณฑ์ที่ทำการผลิตจริงได้แก่ เมื่อผลิตผลิตภัณฑ์ใหม่ หรือเมื่อมีการปลี่ยนข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ หรือเมื่อมีการเปลี่ยนภาชนะบรรจุเฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละชนิดแต่ละขนาดบรรจุ เอกสารดังกล่าวต้องดำเนินการและออกเอกสารโดยผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority) ค. การกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนต้องศึกษาภายใต้ปัจจัย |

| ที่ | รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม | หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร | จำนวนเอกสารฉบับจริง | จำนวนเอกสารสำเนา | หน่วยนับเอกสาร | หมายเหตุ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | เกี่ยวกับสปอร์ของจุลินทรีย์ที่เป็นเป้าหมายในการกำหนดการฆ่าเชื้อ ได้แก่ คลอสตริเดียมโบทูลินั่ม (Clostridium botulinum) หรือกรณีที่ใช้ตัวชี้วัดอื่นต้องมีหลักฐานทางวิชาการว่ามีค่าการต้านทานความร้อนที่เทียบเท่าหรือสูงกว่าสปอร์ของคลอสตริเดียมโบทูลินั่ม (Clostridium botulinum) |
| 11) | กรณีเป็นอาหารชนิดที่ปรับกรดต้องส่งเอกสารประกอบการพิจารณาเพิ่มเติมดังนี้(ดูรายละเอียดตามหมายเหตุ)(สถานที่ | สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง | 1 | 0 | ชุด | ( ก. เอกสารการศึกษาอุณหภูมิและเวลาที่ใช้ในการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์แต่ละชนิดและแต่ละขนาดบรรจุอย่างเหมาะสมมีการระบุค่าความเป็น |

| ที่ | รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม | หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร | จำนวนเอกสารฉบับจริง | จำนวนเอกสารสำเนา | หน่วยนับเอกสาร | หมายเหตุ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | ผลิตต่างจังหวัด ใช้ 2 ชุด) | | | | | กรดด่างสมดุลของผลิตภัณฑ์ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์มีชิ้นเนื้ออยู่ในของเหลวต้องระบุช่วงเวลามากสุดและอุณหภูมิในการเก็บเพื่อการปรับสภาพชิ้นเนื้อนั้นให้เป็นกรดโดยกำหนดให้ค่าความเป็นกรดด่างสมดุลของผลิตภัณฑ์เท่ากับหรือต่ำกว่า 4.6 ภายในระยะเวลาที่กำหนดในกรรมวิธีการผลิตที่กำหนดภายหลังการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน<br>ข. การกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อต้องมีการศึกษาภายใต้การควบคุมค่าความเป็นกรดด่างพร้อมทั้งระบุปัจจัยวิกฤตที่ใช้ |

| ที่ | รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม | หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร | จำนวนเอกสารฉบับจริง | จำนวนเอกสารสำเนา | หน่วยนับเอกสาร | หมายเหตุ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อเพื่อให้มั่นใจว่าอาหารนั้นจะไม่มีการเจริญของจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคโดยแสดงไว้ในกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด ) |
| 12) | กรณีผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ต้องมีเอกสารที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติม คือสำเนาผลวิเคราะห์น้ำดิบ (ถ้ามี)(สถานที่ผลิตต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด) | สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง | 0 | 1 | ชุด | - |
| 13) | กรณีผลิตนมพร้อมบริโภค ชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ต้องแนบเอกสารผู้ควบคุมกระบวนการผลิต | สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง | 0 | 1 | ชุด | - |

| ที่ | รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม | หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร | จำนวนเอกสารฉบับจริง | จำนวนเอกสารสำเนา | หน่วยนับเอกสาร | หมายเหตุ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | เพิ่มเติม(สถานที่ผลิตต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด) | | | | | |

16. **ค่าธรรมเนียม**

1) **ไม่มีค่าธรรมเนียม**

**หมายเหตุ** -

17. **ช่องทางการร้องเรียน**

1) **ช่องทางการร้องเรียน•** กรณีสถานประกอบการที่ตั้งอยู่ในกรุงเทพศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาชั้น1 อาคาร 1 ถนนติวานนท์ตำบลตลาดขวัญอำเภอเมืองจังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์หมายเลข 0 2590 7354 -55 โทรสาร 0 2590 1556 E-mail :1556@fda.moph.go.th สายด่วน 1556 สายด่วนของรัฐบาล 1111 สำนักอาหารโทร. 02-590-7320

***หมายเหตุ***-

2) **ช่องทางการร้องเรียน•** กรณีสถานประกอบการที่ตั้งอยู่ในจังหวัดตรัง ติดต่อเพื่อร้องเรียนได้ที่ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง
*(กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข)*
*ที่อยู่:ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ* (One Stop Service Center : OSSC)
*ชั้น* 1 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง181 *หมู่ที่* 4 *ต.บ้านควน อ.เมือง จ.ตรัง* 92000
*โทรศัพท์*: 0 7520 5625

***หมายเหตุ***-

3) **ช่องทางการร้องเรียน**ศูนย์บริการประชาชนสำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี
***หมายเหตุ****( เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลกเขตดุสิตกทม. 10300 / สายด่วน 1111 / 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 (กรณีผลิตประเภทอาหารที่มอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจาณาอนุญาตได้)

ระยะเวลา 60 วันทำการ (กรณีผลิตประเภทอาหารที่ยังไม่มอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด)

โดยเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่ได้รับเอกสารที่ครบถ้วนจนถึงลงนามอนุญาตโดยผู้มีอำนาจไม่นับรวมเวลาปรับปรุงแก้ไขสถานที่ผลิตความไม่พร้อมของผู้ประกอบการและชี้แจงข้อมูลของผู้ประกอบการ

2. เอกสารที่เป็นสำเนาทั้งหมดต้องลงลายมือชื่อรับรองสำเนาโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารได้

| | |
|---|---|
| **วันที่พิมพ์** | 10/07/2558 |
| **สถานะ** | คู่มือประชาชนอยู่ระหว่างการจัดทำ / แก้ไข (User) |
| **จัดทำโดย** | นายธิรัตว์ พาพล |
| **อนุมัติโดย** | - |
| **เผยแพร่โดย** | - |