

คู่มือสำหรับประชาชน: การขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม
กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
 - 1) พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522
6. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
7. พื้นที่ให้บริการ: ส่วนกลาง, ส่วนภูมิภาค
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 60 วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ
 - จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 0
 - จำนวนค่าขอที่มากที่สุด 0
 - จำนวนค่าขอที่น้อยที่สุด 0
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน สำเนาคู่มือประชาชน 22/05/2015 13:29
11. ช่องทางการให้บริการ
 - 1) **สถานที่ให้บริการ** กรณีสถานที่ผลิตตั้งอยู่ในกรุงเทพฯ หรือกรณีสถานที่ผลิตตั้งอยู่ต่างจังหวัดและผลิตอาหารที่ไม่ได้มอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC)
ชั้น 1 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 88/24 กระทรวงสาธารณสุข ถ. ติวานนท์ นนทบุรี 11000
โทรศัพท์: 0 2590 7443, 0 2590 7320
ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน
ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวันจันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)
หมายเหตุ (กรุณานัดหมายล่วงหน้าผ่านเว็บไซต์สำนักอาหาร <http://203.157.72.105/foodbooking/> หรือโทรศัพท์ 0 2590 7187, 0 2590 7011 เพื่อความสะดวกในการรับบริการ)
 - 2) **สถานที่ให้บริการ** กรณีสถานที่ผลิตตั้งอยู่ต่างจังหวัดและผลิตอาหารที่มีการมอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้อนุญาต
ที่อยู่: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม
กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข ชั้น 1
202 ม.3 ต.ลาดใหญ่ อ.เมืองสมุทรสงคราม จ.สมุทรสงคราม 75000

ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน

ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด)

ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)

หมายเหตุ (ฝ่ายการเงินและบัญชี กลุ่มบริหารงานทั่วไป เปิดรับการชำระเงินจนถึงเวลา 15.30 น.)

12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

หลักเกณฑ์

1. สถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน หมายถึง สถานที่ผลิตอาหารที่มีการใช้เครื่องจักรกำลังรวมไม่ถึง 5 แรงม้า หรือใช้คนงานไม่ถึง 7 คน โดยใช้เครื่องจักรหรือไม่ก็ตาม
2. ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ. 2557 ระบุไว้ว่า กรณีผลิตจากสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายเป็นโรงงาน ให้ยื่นคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน ตามแบบ สบ.1 แนบท้ายระเบียบนี้ พร้อมหลักฐานที่ระบุไว้ในแบบ สบ.1
3. สถานที่ผลิตอาหารต้องปฏิบัติให้สอดคล้องตามข้อกำหนดแล้วแต่กรณี ดังนี้
 - 3.1. กรณีเป็นสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 220) พ.ศ. 2544 เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ 3) (จีเอ็มพีเฉพาะของน้ำบริโภคฯ)
 - 3.2. กรณีเป็นสถานที่ผลิตนมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 298) พ.ศ. 2549 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ (จีเอ็มพีเฉพาะของนมพร้อมดื่มชนิดเหลวพาสเจอร์ไรส์)
 - 3.3. กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ. 2556 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด (จีเอ็มพีเฉพาะของอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำและอาหารปรับกรด)
 - 3.4. กรณีเป็นสถานที่ฉายรังสีอาหาร ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารฉายรังสี ประกาศ ณ วันที่ 14 กันยายน 2553
 - 3.5. กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่าย ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 342) พ.ศ. 2555 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย (จีเอ็มพีของอาหารแปรรูปในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่าย)
 - 3.6. กรณีเป็นสถานที่ผลิตเกลือบริโภค ต้องเป็นไปตามกฎกระทรวงฉบับที่ 1 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ตามบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตเกลือบริโภค
 - 3.7. กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารทั่วไป ต้องเป็นไปตามกฎกระทรวงฉบับที่ 1 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร

พ.ศ.2522

3.8. กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารอื่น นอกเหนือจาก 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 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร (จีเอ็มพีทั่วไป)

เงื่อนไข

1. ผู้ยื่นขออนุญาตต้องเป็นผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจ
2. ผู้ยื่นขออนุญาตต้องประเมินผลิตภัณฑ์ด้วยตนเอง ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอได้
3. ผู้ยื่นคำขอต้องจัดเรียงเอกสารแบบคำขอและหลักฐานประกอบ พร้อมตรวจสอบให้ครบถ้วนถูกต้องตามแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) และให้ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลเป็นผู้ลงนามในแบบคำขอฯ
4. การขออนุญาตผลิตอาหารที่เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้สารอาหารหรือสารเคมีชนิดใหม่ (Novel Ingredients) ที่ยังไม่ได้กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน หรือเป็นผลิตภัณฑ์อาหารใหม่ (Novel Food) ต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยโดยผู้เชี่ยวชาญ และรับรองโดยคณะกรรมการอาหารก่อนจึงจะขออนุญาตผลิตอาหารได้ (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่คู่มือสำหรับประชาชนเรื่อง การขอประเมินความปลอดภัยของอาหาร)
5. การไม่อนุญาตคำขอ: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจะพิจารณาไม่อนุญาตคำขอฯ ในกรณีต่างๆ ดังต่อไปนี้
 - 5.1 กรณีผลการตรวจสอบเอกสารหลักฐานแล้วพบว่าไม่สมบูรณ์หรือไม่ถูกต้องตามหลักกฎหมายและหลักวิชาการ หรือไม่สอดคล้องตามรายละเอียดที่ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชน
 - 5.2 กรณีผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุในหลักเกณฑ์ข้อ 3.1-3.8 ข้างต้น หรือผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารไม่ถูกต้องตรงตามเอกสารหลักฐานที่ผู้ยื่นคำขอฯ ส่งมอบเอกสารหลักฐานไว้
6. การคืนคำขอ: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจะส่งคืนคำขอฯ พร้อมเอกสารหลักฐานให้แก่ผู้ยื่นคำขอฯ ในกรณีที่ผู้ยื่นคำขอฯ ไม่สามารถส่งมอบเอกสารหลักฐานให้ครบถ้วนได้ตามระยะเวลาที่ตกลง (กำหนด) ไว้ในแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง
7. กรณีกรรมวิธีการผลิตมีความซับซ้อนหรือเป็นเทคโนโลยีใหม่จะต้องผ่านการพิจารณาโดยคณะทำงาน/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญ จะต้องใช้ระยะเวลาเพิ่มจากที่ระบุไว้ในคู่มือฉบับนี้โดยประมาณ 30-90 วันทำการ หรือมากกว่า แล้วแต่กรณี

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้ประกอบการยื่นคำขอฯ และเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาให้ครบถ้วน	0 นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	-
2)	การตรวจสอบเอกสาร	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐาน	90 นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	-
3)	การตรวจสอบเอกสาร	กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน ให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องตามบันทึกข้อบกพร่องภายในเวลาที่กำหนด และนำมายื่นต่อเจ้าหน้าที่ตามรายชื่อที่ระบุในใบรับคำขอ	0 นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	-
4)	การตรวจสอบเอกสาร	กรณีเอกสารครบถ้วน ผู้ยื่นคำขอรอรับใบรับคำขอไว้เป็นหลักฐาน	5 นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	-
5)	การพิจารณา	กรณีสถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่จังหวัดสมุทรสงคราม และผลิตประเภทอาหารที่มอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้อนุญาต คณะผู้ประเมินของจังหวัดประเมินความถูกต้องและสอดคล้องตามกฎหมายทั้งด้านสถานที่และด้านเอกสาร	16 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	ไม่นับรวมระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอแก้ไขเอกสาร/หลักฐานปรับปรุง/แก้ไขสถานที่ให้ถูกต้องตามเกณฑ์ที่กำหนด
6)	การลงนาม	ผู้มีอำนาจลงนาม พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต	2 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	-
7)	การแจ้งผลพิจารณา	เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วันทำการ หลังเสร็จสิ้นการพิจารณา	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	-

ระยะเวลาดำเนินการรวม 20 วันทำการ

14. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอนและระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว

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	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	1	0	ฉบับ	-
2)	คำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงานตามแบบ สบ.1 (ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลเป็นผู้ลงนามในแบบคำขอฯ และต้องพิมพ์เท่านั้น)	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	2	0	ฉบับ	-
3)	เอกสารที่เกี่ยวข้อง 1. สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ขออนุญาต ในกรณีผู้ขออนุญาตเป็นคนต่างด้าวต้องยื่นหนังสืออนุญาตให้ทำงานในประเทศ ซึ่งออกให้โดยกระทรวงแรงงานหรือผู้ว่าราชการจังหวัด 2. สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน ในกรณีผู้ขออนุญาตเป็นคนต่างด้าว	-	0	1	ชุด	-

ที่	รายการเอกสารยื่น เพิ่มเติม	หน่วยงาน ภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ต้องยื่นสำเนาหนังสือ เดินทาง 3. สำเนาใบทะเบียน พาณิชย์ (เฉพาะบุคคลธรรมดา) 4. สำเนาหนังสือรับรอง การจดทะเบียนนิติบุคคล ที่แจ้งวัตถุประสงค์และผู้ มีอำนาจลงชื่อแทนนิติ บุคคลผู้ขออนุญาต (เฉพาะนิติบุคคล)					
4)	เอกสารที่เกี่ยวข้อง (ต่อ) 5. สำเนาหนังสือรับรอง สัญชาติของนิติบุคคล จากกระทรวงพาณิชย์ (บัญชีรายชื่อผู้ถือหุ้น เฉพาะนิติบุคคลที่เป็น บริษัท) (คัดลอกจาก กระทรวงพาณิชย์ไว้ไม่ เกิน 6 เดือน) ในกรณีผู้ ขออนุญาตเป็นนิติบุคคล ต่างดาวต้องยื่นหนังสือ รับรองการประกอบ ธุรกิจนิติบุคคลต่างดาว จากกระทรวงพาณิชย์ว่า ไม่ขัดพระราชบัญญัติ การประกอบธุรกิจคน ต่างดาว พ.ศ. 2542 ตาม ประเภทธุรกิจอาหารที่ ขออนุญาต หรือบัตร ส่งเสริมการลงทุนตาม ประเภทธุรกิจอาหารที่ ได้รับการส่งเสริมการ ลงทุน	-	0	1	ชุด	-
5)	เอกสารที่เกี่ยวข้อง (ต่อ)	-	0	1	ชุด	(1. สำเนาทะเบียน

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
	<p>6. สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บอาหาร</p> <p>7. หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่ (ฉบับจริง) หรือสำเนาสัญญาเช่าสถานที่ผลิตและ สถานที่เก็บอาหาร (ถ้ามี)</p> <p>8. หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินกิจการของนิติบุคคลผู้ขออนุญาต (เฉพาะนิติบุคคล) ติดอากรแสตมป์ 30 บาท (ต่อผู้ดำเนินกิจการ 1 คน) อาจต้องประทับตราของบริษัทด้วยในกรณีที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองการจดทะเบียน (ฉบับจริง 1 ฉบับ)</p> <p>เอกสารที่เกี่ยวข้อง (ต่อ)</p> <p>9. หนังสือมอบอำนาจทั่วไป (กรณีผู้ดำเนินกิจการไม่ได้มาดำเนินการด้วยตนเอง) ติดอากรแสตมป์ 30 บาท (ต่อผู้รับมอบอำนาจ 1 คน)</p>					<p>บ้านสำนักงานใหญ่ (ถ้ามี)</p> <p>2. กรณีหนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บอาหารหรือสัญญาเช่าสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บอาหาร ต้องแนบหลักฐานผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่ฯ หรือผู้ให้เช่าสถานที่ฯ กรณีผู้ให้เช่าเป็นบุคคลธรรมดาให้แนบสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้าน กรณีผู้ให้เช่าเป็นนิติบุคคลให้แนบหนังสือการจดทะเบียนนิติบุคคลเพิ่มเติมด้วย)</p>
6)	เอกสารที่เกี่ยวข้อง (ต่อ)	-	1	0	ชุด	-

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
	<p>10. แบบแปลนแผนผังที่ถูกต้องตามมาตรฐาน (สถานที่ผลิตอยู่ต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด) (ระบุชื่อและที่ตั้งทุกแผ่น) ประกอบด้วย</p> <p>10.1 แผนที่แสดงที่ตั้งของโรงงานและสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง</p> <p>10.2 แผนผังแสดงสิ่งปลูกสร้างภายในบริเวณที่ดินของโรงงาน รวมทั้งระบบกำจัดน้ำเสียและบ่อบาดาล (ถ้ามี)</p> <p>10.3 แบบแปลนแผนผังของอาคารสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บอาหารที่ถูกต้องตามมาตรฐาน รวมถึงรูปด้านหน้า ด้านข้าง รูปตัด แปลน พื้นทุกชั้น ตำแหน่งเครื่องจักร และข้อมูลรายละเอียดการผลิตอื่นๆ</p>					
7)	<p>เอกสารที่เกี่ยวข้อง (ต่อ)</p> <p>10.4 เอกสารรายละเอียดต่างๆ เช่น รายการเครื่องมือเครื่องจักร กรรมวิธีการผลิต ที่มาของน้ำใช้ สูตร ส่วนประกอบ ประเภทอาหาร ภาชนะบรรจุ วิธีการบริโภค กรรมวิธี</p>	-	1	0	ชุด	-

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
	การล้างเครื่องจักร วิธีการกำจัดขยะ จำนวน คนงาน (สถานที่ผลิต ต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด)					
8)	กรณีมีการใช้เครื่องมือ เครื่องจักรหรืออุปกรณ์ การผลิตร่วมกันสำหรับ การผลิตอาหารหลาย ชนิดต้องมีมาตรการ ป้องกันการปนเปื้อนที่ เหมาะสมเพิ่มเติม	-	1	0	ฉบับ	(กรณีสถานที่ผลิต อยู่ต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด)
9)	กรณีอาหารที่ผลิตเป็น อาหารที่บรรจุอยู่ใน ภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดปรับกรด (Low-acid Canned Foods and Acidified Foods) ต้องมีสำเนา หลักฐานเพิ่มเติม คือ • หลักฐานการฝึกอบรม หลักสูตรผู้ควบคุม กระบวนการผลิต (Retort Supervisor) • หลักฐานแสดงวุฒิ การศึกษา การฝึกอบรม ประสบการณ์ของผู้ กำหนดกระบวนการฆ่า เชื้อด้วยความร้อน (Process Authority) (สถานที่ผลิตอยู่ ต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด)	-	0	1	ชุด	-
10)	กรณีเป็นอาหารที่มีความ	สำนักอาหาร	1	0	ชุด	ก. การศึกษาการ

ที่	รายการเอกสารยื่น เพิ่มเติม	หน่วยงาน ภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	<p>เป็นกรดคำต้งส่ง เอกสารประกอบการ พิจารณาเพิ่มเติม ดังนี้</p> <p>ก. การศึกษาการ กระจายอุณหภูมิใน เครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution)</p> <p>ข. การศึกษาการแทรก ผ่านความร้อนใน ผลิตภัณฑ์อาหาร (Heat Penetration)</p> <p>ค. การกำหนด กระบวนการฆ่าเชื้อด้วย ความร้อนต้องศึกษา ภายใต้ปัจจัยเกี่ยวกับ สปอร์ของจุลินทรีย์ที่เป็น เป้าหมายในการ กำหนดการฆ่าเชื้อ (ดูรายละเอียดตามหมาย เหตุ)(สถานที่ผลิตอยู่ ต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด)</p>					<p>กระจายอุณหภูมิ ในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution) ที่ ถูกต้องตามหลัก ทางวิชาการและ เป็นปัจจุบัน ซึ่ง ต้องศึกษา ณ สถานที่ผลิตก่อน การใช้งานหรือเมื่อ มีการปรับเปลี่ยน อุปกรณ์และ โครงสร้างที่อาจมี ผลกระทบต่อการทำงาน ของเครื่อง ฆ่าเชื้อ เอกสาร ดังกล่าวต้อง ดำเนินการและ ออกเอกสารโดยผู้ กำหนด กระบวนการฆ่า เชื้อด้วยความร้อน (Process Authority) สำหรับเครื่องฆ่า เชื้อแบบใช้ความ ดันเพิ่ม (Overpressure retorts) ให้ศึกษา การกระจายความ ร้อนในเครื่องฆ่า เชื้อทุกเครื่องและ ทุกบรรจุภัณฑ์ แต่ ถ้าเป็นเครื่องฆ่า เชื้อแบบใช้น้ำ</p>

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
						<p>(Steam retort) ไม่จำเป็นต้องศึกษาทุกเครื่อง</p> <p>ข. การศึกษาการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์อาหาร (Heat Penetration) ที่ถูกต้องทางวิชาการ และเป็นปัจจุบัน ซึ่งต้องศึกษา ณ สภาวะเดียวกับผลิตภัณฑ์ที่ทำการผลิตจริง ได้แก่ เมื่อผลิตผลิตภัณฑ์ใหม่ หรือเมื่อมีการเปลี่ยนข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ หรือเมื่อมีการเปลี่ยนภาชนะบรรจุเฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด แต่ละขนาดบรรจุ</p> <p>เอกสารดังกล่าวต้องดำเนินการและออกเอกสารโดยผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority)</p> <p>ค. การกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน</p>

ที่	รายการเอกสารยื่น เพิ่มเติม	หน่วยงาน ภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						<p>ต้องศึกษาภายใต้ ปัจจัยเกี่ยวกับ สปอร์ของจุลินทรีย์ ที่เป็นเป้าหมายใน การกำหนดการฆ่า เชื้อ ได้แก่ คลอสทริเดียม โบทู ลินัม (Clostridium botulinum) หรือ กรณีที่ใช้ตัวชี้วัด อื่น ต้องมีหลักฐาน ทางวิชาการว่ามีค่า การต้านทานความ ร้อนที่เทียบเท่า หรือสูงกว่าสปอร์ ของ คลอสทริเดียม โบทูลินัม (Clostridium botulinum)</p>
11)	กรณีเป็นอาหารชนิดที่ ปรับกรดต้องส่งเอกสาร ประกอบการพิจารณา เพิ่มเติม ดังนี้ (ดู รายละเอียดตามหมาย เหตุ) (สถานที่ผลิต ต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด)	-	1	0	ชุด	<p>ก. เอกสาร การศึกษาอุณหภูมิ และเวลาที่ใช้ใน การฆ่าเชื้อ ผลิตภัณฑ์แต่ละ ชนิด และแต่ละ ขนาดบรรจุอย่าง เหมาะสม มีการ ระบุค่าความเป็น กรดต่างสมดุลของ ผลิตภัณฑ์ ในกรณี ที่ผลิตภัณฑ์มีขึ้น เนื้ออยู่ในของเหลว ต้องระบุช่วงเวลา มากที่สุดและ</p>

ที่	รายการเอกสารยื่น เพิ่มเติม	หน่วยงาน ภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						<p>อุณหภูมิในการเก็บ เพื่อการปรับสภาพ ขึ้นเนื้อนั้นให้เป็น กรด โดยกำหนดให้ ค่าความเป็นกรด ต่างสมดุลของ ผลิตภัณฑ์เท่ากับ หรือต่ำกว่า 4.6 ภายในระยะเวลาที่ กำหนดในกรรมวิธี การผลิตที่กำหนด ภายหลังการฆ่าเชื้อ ด้วยความร้อน ข. การกำหนด กระบวนการฆ่า เชื้อต้องมี การศึกษาภายใต้ การควบคุมค่า ความเป็นกรดต่าง พร้อมทั้งระบุปัจจัย วิกฤตที่ใช้กำหนด กระบวนการฆ่า เชื้อเพื่อให้มั่นใจว่า อาหารนั้นจะไม่มี การเจริญของ จุลินทรีย์ที่ทำให้ เกิดโรค โดยแสดง ไว้ในกรรมวิธีการ ผลิตที่กำหนด</p>
12)	กรณีผลิตน้ำบริโภคใน ภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ต้องมีเอกสารที่เกี่ยวข้อง เพิ่มเติม คือ สำเนาผล วิเคราะห์น้ำดิบ (ถ้ามี) (สถานที่ผลิตต่างจังหวัด	-	0	1	ชุด	-

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
	ใช้ 2 ชุด)					
13)	กรณีผลิตนมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ ต้องแนบเอกสารผู้ควบคุมกระบวนการผลิตเพิ่มเติม (สถานที่ผลิตต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด)	-	0	1	ชุด	-

16. ค่าธรรมเนียม

1) ไม่มีค่าธรรมเนียม

หมายเหตุ -

17. ช่องทางการร้องเรียน

- 1) **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
สายด่วนของรัฐบาล 1111 สำนักงานอาหาร โทร. 02-590-7320

หมายเหตุ -

- 2) **ช่องทางการร้องเรียน** กรณีสถานประกอบการที่ตั้งอยู่ในต่างจังหวัด ติดต่อเพื่อร้องเรียนได้ที่ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ที่สถานประกอบการตั้งอยู่
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม (กลุ่มงานนิติการ)
โทรศัพท์หมายเลข 0 3471 1571 โทรสาร 0 3471 1124

Website : skmo.moph.go.th/skmo/

หมายเหตุ -

- 3) **ช่องทางการร้องเรียน** ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี
หมายเหตุ (เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 / สายด่วน 1111 / www.1111.go.th / ตู้ ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300)

18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

- 1) แบบฟอร์มและตัวอย่างการกรอกข้อมูล

2) รายละเอียดของแบบแปลนแผนผังและตัวอย่าง

3) รายการแสดงเอกสารรายละเอียดต่างๆ และตัวอย่าง

19. หมายเหตุ

1. การขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.1)

ใช้ระยะเวลาทั้งสิ้น 20 วันทำการ (กรณีสถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่ในเขตกรุงเทพมหานครหรือเป็นประเภทอาหารที่มอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจารณาอนุญาตได้)

ระยะเวลา 60 วันทำการ (กรณีสถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่ต่างจังหวัดและผลิตประเภทอาหารที่ยังไม่มอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด)

โดยเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่ได้รับเอกสารที่ครบถ้วนจนถึงลงนามอนุญาตโดยผู้มีอำนาจ ไม่นับรวมเวลาปรับปรุง แก้ไขสถานที่ผลิต ความไม่พร้อมของผู้ประกอบการ และชี้แจงข้อมูลของผู้ประกอบการ

2. เอกสารที่เป็นสำเนาทั้งหมดต้องลงลายมือชื่อรับรองสำเนาโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารได้

วันที่พิมพ์	06/07/2558
สถานะ	รออนุมัติขั้นที่ 1 โดยหัวหน้า หน่วยงาน (Reviewer)
จัดทำโดย	ปรียานุช รัตนพงศ์
อนุมัติโดย	-
เผยแพร่โดย	-