

คู่มือสำหรับประชาชน : การขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน

หน่วยงานที่ให้บริการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี กระทรวงสาธารณสุข

1. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

หลักเกณฑ์

1) สถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน หมายถึง สถานที่ผลิตอาหารที่มีการใช้เครื่องจักรกำลังรวมน้อยกว่า 50 แรงม้า หรือใช้คนงานน้อยกว่า 50 คน โดยใช้เครื่องจักรหรือไม่ก็ตาม

2) ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ. 2562 ระบุไว้ว่ากรณีผลิตจากสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายเป็นโรงงาน ให้ยื่นคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน ตามแบบ สป.1 แบบท้ายระเบียบนี้ พร้อมหลักฐานที่ระบุไว้ในแบบ สป.1

3) สถานที่ผลิตอาหารต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดแล้วแต่กรณี ดังนี้

3.1) กรณีเป็นสถานที่ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 220) พ.ศ. 2544 เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ 3) (จีเอ็มพีเฉพาะของน้ำบริโภค)

3.2) กรณีเป็นสถานที่ผลิตนมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 298) พ.ศ. 2549 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ (จีเอ็มพีเฉพาะของนมพร้อมดื่มชนิดเหลวพาสเจอร์ไรส์)

3.3) กรณีเป็นสถานที่ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด 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 และประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องแก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 (ฉบับที่ 2) ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร (จีเอ็มพีทั่วไป)

เงื่อนไข

1) ผู้ยื่นขออนุญาตต้องเป็นผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจ

2) ผู้ยื่นขออนุญาต ต้องประเมินผลิตภัณฑ์ด้วยตนเองต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอได้

3) ผู้ยื่นคำขอต้องจัดเรียงเอกสารแบบคำขอและหลักฐานประกอบ พร้อมตรวจสอบให้ครบถ้วนถูกต้อง ตามแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) และให้ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลเป็นผู้ลงนามในแบบคำขอ

4) การขออนุญาตผลิตอาหารที่เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้สารอาหารหรือสารเคมีชนิดใหม่ (Novel Ingredients) ที่ยังไม่ได้กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน หรือเป็นผลิตภัณฑ์อาหารใหม่ (Novel Food) ต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยโดยผู้เชี่ยวชาญ และ

รับรองโดยคณะกรรมการอาหารก่อนจึงจะขออนุญาตผลิตอาหารได้) (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่คู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอประเมินความปลอดภัยของอาหาร)

5) การไม่อนุญาตคำขอ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจะพิจารณาไม่อนุญาตคำขอ ในกรณีต่างๆ ดังต่อไปนี้

5.1) กรณีผลการตรวจสอบเอกสารหลักฐานแล้วพบว่าไม่สมบูรณ์หรือไม่ถูกต้องตามหลักกฎหมายและหลักวิชาการ หรือไม่สอดคล้องตามรายละเอียดที่ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชน

5.2) กรณีผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุในหลักเกณฑ์ข้อ 3.1-3.8 ข้างต้น หรือผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารไม่ถูกต้องตรงตามเอกสารหลักฐานที่ผู้ยื่นคำขอฯ ส่งมอบเอกสารหลักฐานไว้

6) การคืนคำขอ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจะส่งคืนคำขอฯ พร้อมเอกสารหลักฐานให้แก่ผู้ยื่นคำขอฯ ในกรณีที่ผู้ยื่นคำขอฯ ไม่สามารถส่งมอบเอกสารหลักฐานให้ครบถ้วนได้ตามระยะเวลาที่กำหนดไว้ ในแบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง

7) กรณีกรรมวิธีการผลิตมีความซับซ้อนหรือเป็นเทคโนโลยีใหม่ จะต้องผ่านการพิจารณาโดยคณะทำงาน/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญ จะต้องใช้ระยะเวลาเพิ่มจากที่ระบุไว้ในคู่มือฉบับนี้โดยประมาณ 30-90 วันทำการ หรือมากกว่า แล้วแต่กรณี

2. ช่องทางการให้บริการ

สถานที่ให้บริการ	ระยะเวลาเปิดให้บริการ
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC) ถนนพรหมเทพ ตำบลในเมือง อำเภอเมืองอุบลราชธานี จังหวัด อุบลราชธานี 34000 โทรศัพท์ 0 4526 2699, 0 4526 2692-8 ต่อ 1000, 3220/ ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน	เปิดให้บริการวันจันทร์ถึงวันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง 12.00 - 13.00 น.)

3. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ระยะเวลาดำเนินการรวม: 60 วันทำการ

หมายเหตุ: ไม่นับวันที่รอผู้ประกอบการปรับปรุงแก้ไข/ส่งเอกสารเพิ่มเติม

ลำดับ	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดขั้นตอน	ระยะเวลา	หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้ประกอบการยื่นคำขอฯ และเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาให้ครบถ้วน	0 นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี	-
2)	การตรวจสอบเอกสาร	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐาน	30 นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี	-
3)	ยื่นเอกสารครบถ้วนและชำระค่าธรรมเนียมตรวจสอบสถานที่	ผู้ประกอบการยื่นเอกสารครบถ้วน พร้อมชำระค่าธรรมเนียมพิจารณาและตรวจสอบสถานที่อาหาร ตาม ม.44	30 นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี	ค่าธรรมเนียมพิจารณาและตรวจสอบสถานที่ประกอบอาหาร ตาม ม.44 - ไม่เกิน 5 แร่งม้า และคนงาน 1-6 คน ฉบับละ 3,000 บาท - มากกว่า 5 แร่งม้า แต่ไม่เกิน 20 แร่งม้า หรือ

ลำดับ	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดขั้นตอน	ระยะเวลา	หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
					<p>คนงาน 7-50 คน ฉบับละ 5,000 บาท</p> <p>- มากกว่า 20 แรงม้า แต่ไม่เกิน 50 แรงม้า หรือ คนงาน 51-100 คน ฉบับ ละ 10,000 บาท</p> <p>- มากกว่า 50 แรงม้า แต่ไม่เกิน 100 แรงม้า หรือ คนงาน 101-200 คน ฉบับละ 15,000 บาท</p> <p>- มากกว่า 100 แรงม้า หรือคนงานมากกว่า 200 คน ฉบับละ 20,000 บาท</p>
4)	การตรวจสอบเอกสาร	<p>- กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง ให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องตามบันทึกข้อบกพร่อง ภายในเวลาที่กำหนด และนำมายื่นต่อเจ้าหน้าที่ตามรายชื่อที่ระบุในใบรับคำขอ</p> <p>- กรณีเอกสารครบถ้วนและถูกต้อง ผู้ยื่นคำขอรอรับใบรับคำขอไว้เป็นหลักฐาน</p>	2 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี	-
5)	การพิจารณา	<p>ผู้ประเมิน/ คณะผู้ประเมิน/ ผู้เชี่ยวชาญดำเนินการประเมินความถูกต้องและสอดคล้องตามกฎหมายทั้งด้านสถานที่ (โดยการตรวจสอบสถานที่ผลิต) และด้านเอกสาร ดังนี้</p> <p>1. พนักงานเจ้าหน้าที่พิจารณา คำขอและเอกสารประกอบ</p> <p>2. ทำหนังสือเสนอนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานีเพื่อขออนุมัติแจ้งพนักงานเจ้าหน้าที่อำเภอออกตรวจสถานที่</p> <p>3. พนักงานเจ้าหน้าที่อำเภอตรวจประเมินสถานที่ หากพบข้อบกพร่องต้องแจ้งผู้ประกอบการปรับปรุงแก้ไข พร้อมกำหนดระยะเวลาที่ต้องแล้วเสร็จ</p>	45 วันทำการ	พนักงานเจ้าหน้าที่อำเภอ และ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี	-กรณีตรวจสถานที่ผลิตไม่ผ่าน และจะต้องออกตรวจซ้ำ ผู้ประกอบการจะต้องชำระค่าธรรมเนียมเพิ่มอีก 50 % ของค่าธรรมเนียมที่ชำระในครั้งแรก (ตามข้อ 3)
6)		ผู้ประกอบการปรับปรุงแก้ไข	2 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค	-

ลำดับ	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดขั้นตอน	ระยะเวลา	หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		ตามที่พนักงานเจ้าหน้าที่ แนะนำภายในระยะเวลาที่ กำหนด จากนั้น เจ้าหน้าที่จะ พิจารณาผลตรวจสถานที่ที่ ผ่านเกณฑ์ และออกผลการ ตรวจ (Audit Report)		สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี	
7)	การพิจารณา อนุญาตและชำระ ค่าธรรมเนียมคำ ขอ	เจ้าหน้าที่แจ้งให้ผู้ยื่นคำขอมารับ ใบ Audit Report พร้อม ชำระค่าธรรมเนียมคำขอรับ เลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้า ข่ายโรงงาน ตาม ม.44 1,000 บาท	3 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี	- ค่าธรรมเนียมคำขอรับเลข สถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้า ข่ายโรงงาน ตาม ม.44 1,000 บาท
8)	การพิจารณา อนุญาต	เสนอผู้มีอำนาจลงนาม	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี	-
9)	การพิจารณา อนุญาต	ผู้มีอำนาจลงนาม พิจารณา อนุญาตหรือไม่อนุญาต	5 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี	-
10)	การพิจารณา อนุญาต	เจ้าหน้าที่แจ้งให้ผู้ยื่นคำขอมารับ ใบอนุญาต	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี	-

4. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

ลำดับ	รายการเอกสาร	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	แบบตรวจสอบคำขอและบันทึก ข้อบกพร่อง	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี	1	0	ฉบับ	-
2)	คำขอตรวจประเมินสถานที่	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี	1	0	ฉบับ	-
3)	คำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่ เข้าข่ายโรงงาน ตามแบบ สบ.1 (ผู้ ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจ ลงนามตามหนังสือรับรองของนิติ บุคคลเป็นผู้ลงนามในแบบคำขอฯ และต้องพิมพ์เท่านั้น)	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุบลราชธานี	2	0	ฉบับ	-
4)	เอกสารยืนยันตัวตน 1. สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ขอ อนุญาต ในกรณีผู้ขออนุญาตเป็นคน	-	1	0	ชุด	(1.สำเนาทะเบียน บ้านสำนักงาน ใหญ่ (ถ้ามี))

ลำดับ	รายการเอกสาร	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	<p>ต่างด้าว ต้องยื่นหนังสืออนุญาตให้ทำงานในประเทศ ซึ่งออกให้โดยกระทรวงแรงงานหรือผู้ว่าราชการจังหวัด</p> <p>2. สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน ในกรณีผู้ขออนุญาตเป็นคนต่างด้าวต้องยื่นสำเนาหนังสือเดินทาง</p> <p>3. สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ (เฉพาะบุคคลธรรมดา)</p> <p>4. สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่แจ้งวัตถุประสงค์และผู้มีอำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคลผู้ขออนุญาต (เฉพาะนิติบุคคล)</p> <p>5. สำเนาหนังสือรับรองสัญชาติของนิติบุคคลจากกระทรวงพาณิชย์ (บัญชีรายชื่อ ผู้ถือหุ้น) (เฉพาะนิติบุคคลที่เป็นบริษัท) (คัดลอกจากกระทรวงพาณิชย์ไว้ไม่เกิน 6 เดือน) ในกรณีที่ผู้ขออนุญาตเป็นนิติบุคคลต่างด้าว ต้องยื่นหนังสือรับรองการประกอบธุรกิจนิติบุคคลต่างด้าวจากกระทรวงพาณิชย์ว่าไม่ขัดพระราชบัญญัติการประกอบธุรกิจคนต่างด้าว พ.ศ. 2542 ตามประเภทธุรกิจอาหารที่ขออนุญาตหรือบัตรส่งเสริมการลงทุนตามประเภทธุรกิจอาหารที่ได้รับการส่งเสริมการลงทุน</p> <p>6. สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บอาหาร</p> <p>7. หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่ (ฉบับจริง) หรือสำเนาสัญญาเช่าสถานที่ผลิตและ สถานที่เก็บอาหาร (ถ้ามี)</p> <p>8. หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการของนิติบุคคลผู้ขออนุญาต (เฉพาะนิติบุคคล) ติดอากรแสตมป์ 30 บาท (ต่อผู้ดำเนินการ 1 คน) อาจต้องประทับตราของบริษัทด้วยในกรณีที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองการจดทะเบียน(ฉบับจริง 1 ฉบับ)</p>					<p>2.กรณีหนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บอาหารหรือสัญญาเช่าสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บอาหารต้องแนบหลักฐานผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่ฯ หรือผู้ให้เช่าสถานที่ฯ กรณีผู้ให้เช่าเป็นบุคคลธรรมดาให้แนบสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้าน กรณีผู้ให้เช่าเป็นนิติบุคคลให้แนบหนังสือการจดทะเบียนนิติบุคคลเพิ่มเติมด้วย)</p>

ลำดับ	รายการเอกสาร	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	9. หนังสือมอบอำนาจทั่วไป (กรณีผู้ ดำเนินการไม่ได้มาดำเนินการด้วย ตนเอง) คิดอากรแสตมป์ 30 บาท (ต่อ ผู้รับมอบอำนาจ 1คน)					
5)	เอกสารที่เกี่ยวข้อง 1. แบบแปลนแผนผังที่ถูกต้องตาม มาตราส่วน (สถานที่ผลิตอยู่ ต่างจังหวัด ใช้ 2 ชุด) (ระบุชื่อและ ที่ตั้งทุกแผ่น) ประกอบด้วย 1.1 แผนที่แสดงที่ตั้งของโรงงานและ สิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง 1.2 แผนผังแสดงสิ่งปลูกสร้างภายใน บริเวณที่ดินของโรงงาน รวมทั้งระบบ กำจัดน้ำเสียและบ่อบาดาล (ถ้ามี) 1.3 แบบแปลนแผนผังของอาคาร สถานที่ผลิตและสถานที่เก็บอาหารที่ ถูกต้องตามมาตราส่วน รวมถึงรูป ด้านหน้า ด้านข้าง รูปตัด แปลนพื้น ทุกชั้น ตำแหน่งเครื่องจักร และข้อมูล รายละเอียดการผลิตอื่นๆ 1.4 เอกสารรายละเอียดต่างๆ เช่น รายการเครื่องมือเครื่องจักร กรรมวิธี การผลิต ที่มาของน้ำใช้ สูตร ส่วนประกอบ ประเภทอาหาร ภาชนะ บรรจุ วิธีการบริโภค กรรมวิธีการล้าง เครื่องจักร วิธีการกำจัดขยะ จำนวน คนงาน (สถานที่ผลิตต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด)	-	2	0	ชุด	-
6)	กรณีมีการใช้เครื่องมือ เครื่องจักรหรือ อุปกรณ์การผลิตร่วมกันสำหรับการ ผลิตอาหารหลายชนิดต้องมีมาตรการ ป้องกันการปนเปื้อนที่เหมาะสม เพิ่มเติม	-	2	0	ฉบับ	(กรณีสถานที่ผลิต อยู่ต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด)
7)	กรณีอาหารที่ผลิตเป็นอาหารที่บรรจุ อยู่ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มี ความเป็นกรดต่ำ และชนิดปรับกรด (Low-acid Canned Foods and Acidified Foods) ต้องมีสำเนา หลักฐานเพิ่มเติม คือ •หลักฐานการฝึกอบรมหลักสูตรผู้	-	0	2	ชุด	-

ลำดับ	รายการเอกสาร	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ควบคุมกระบวนการผลิต (Retort Supervisor) •หลักฐานแสดง วุฒิการศึกษา, การฝึกอบรม, ประสบการณ์ของผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority)) (สถานที่ผลิตอยู่ต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด)					
8)	กรณีเป็นอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำต้องส่งเอกสารประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม ดังนี้ ก. การศึกษาการกระจายอุณหภูมิในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution) ข. การศึกษาการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์อาหาร (Heat Penetration) ค. การกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน ต้องศึกษาภายใต้ปัจจัยเกี่ยวกับสปอร์ของจุลินทรีย์ที่เป็นเป้าหมายในการกำหนดการฆ่าเชื้อ (ดูรายละเอียดตามหมายเหตุ)(สถานที่ผลิตอยู่ต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด)	-	1	0	ชุด	(ก. การศึกษาการกระจายอุณหภูมิในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution) ที่ถูกต้องตามหลักทางวิชาการ และเป็นปัจจุบัน ซึ่งต้องศึกษา ณ สถานที่ผลิตก่อนการใช้งาน หรือเมื่อมีการปรับเปลี่ยนอุปกรณ์และโครงสร้างที่อาจมีผลกระทบต่อการทำงานของเครื่องฆ่าเชื้อ เอกสารดังกล่าว ต้องดำเนินการและออกเอกสารโดยผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority) สำหรับเครื่องฆ่าเชื้อแบบใช้ความดันเพิ่ม (Overpressure retorts) ให้ศึกษาการกระจายความร้อนในเครื่องฆ่า

ลำดับ	รายการเอกสาร	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						<p>เชื้อทุกเครื่อง และ ทุกบรรจุภัณฑ์ แต่ ถ้าเป็นเครื่องฆ่า เชื้อแบบใช้ไอน้ำ (Steam retort) ไม่จำเป็นต้อง ศึกษาทุกเครื่อง ข. การศึกษาการ แทรกผ่านความ ร้อนในผลิตภัณฑ์ อาหาร (Heat Penetration) ที่ ถูกต้องทาง วิชาการและเป็น ปัจจุบัน ซึ่งต้อง ศึกษา ณ สภาวะ เดียวกับผลิตภัณฑ์ ที่ทำการผลิตจริง ได้แก่ เมื่อผลิต ผลิตภัณฑ์ใหม่ หรือเมื่อมีการป ลี่ยนข้อกำหนด ของผลิตภัณฑ์ หรือ เมื่อมีการ เปลี่ยนภาชนะ บรรจุเฉพาะ สำหรับผลิตภัณฑ์ แต่ละชนิด แต่ละ ขนาดบรรจุ เอกสารดังกล่าว ต้องดำเนินการ และออกเอกสาร โดยผู้กำหนด กระบวนการฆ่า เชื้อด้วยความร้อน (Process Authority) ค. การกำหนด กระบวนการฆ่า เชื้อด้วยความร้อน</p>

ลำดับ	รายการเอกสาร	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						ต้องศึกษาภายใต้ ปัจจัย เกี่ยวกับสปอร์ของ จุลินทรีย์ที่เป็น เป้าหมายในการ กำหนดการฆ่าเชื้อ ได้แก่ คลอสทริเดียม โบ ตุลินัม (Clostridium botulinum) หรือ กรณีที่ใช้ตัวชีวิต อื่น ต้องมีหลักฐาน ทางวิชาการว่ามี ค่าการต้านทาน ความร้อนที่ เทียบเท่าหรือสูง กว่าสปอร์ของ คลอสทริเดียม โบ ตุลินัม (Clostridium botulinum)
9)	กรณีเป็นอาหารชนิดที่ปรับกรด ต้อง ส่งเอกสารประกอบการพิจารณา เพิ่มเติม ดังนี้ (ดูรายละเอียดตามหมาย เหตุ)(สถานที่ผลิตต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด)	-	2	0	ชุด	(ก. เอกสาร การศึกษาอุณหภูมิ และเวลาที่ใช้ใน การฆ่าเชื้อ ผลิตภัณฑ์แต่ละ ชนิด และแต่ละ ขนาดบรรจุอย่าง เหมาะสม มีการ ระบุค่าความเป็น กรดต่างสมดุลของ ผลิตภัณฑ์ ในกรณี ที่ผลิตภัณฑ์มีขึ้น เนื้ออยู่ใน ของเหลว ต้อง ระบุช่วงเวลามาก สุดและอุณหภูมิใน การเก็บเพื่อการ ปรับสภาพขึ้นเนื้อ

ลำดับ	รายการเอกสาร	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						<p>นั้นให้เป็นกรด โดยกำหนดให้ค่าความเป็นกรดต่างสมดุลของผลิตภัณฑ์เท่ากับหรือต่ำกว่า 4.6 ภายในระยะเวลาที่กำหนดในกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด ภายหลังจากการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน</p> <p>ข. การกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อ ต้องมีการศึกษาภายใต้การควบคุมค่าความเป็นกรดต่างพร้อมทั้งระบุปัจจัยวิกฤตที่ใช้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อเพื่อให้มั่นใจว่าอาหารนั้นจะไม่มี การเจริญของจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค โดยแสดงไว้ในกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด)</p>
10)	กรณีผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ต้องมีเอกสารที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติม คือ สำเนาผลวิเคราะห์น้ำดิบ (ถ้ามี) (สถานที่ผลิตต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด)	-	0	1	ชุด	-
11)	กรณีผลิตนมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ต้องแนบเอกสาร ผู้ควบคุมกระบวนการผลิตเพิ่มเติม (สถานที่ผลิตต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด)	-	0	1	ชุด	-

5. ค่าธรรมเนียม

- 1) ค่าธรรมเนียมค่าขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน ตาม ม.44 1,000 บาท
- 2) ค่าธรรมเนียมพิจารณาและตรวจสอบสถานประกอบการด้านอาหาร ตาม ม.44 ดังนี้

- ไม่เกิน 5 แรงม้า และคนงาน 1-6 คน	ฉบับละ 3,000 บาท
- มากกว่า 5 แรงม้า แต่ไม่เกิน 20 แรงม้า หรือคนงาน 7-50 คน	ฉบับละ 5,000 บาท
- มากกว่า 20 แรงม้า แต่ไม่เกิน 50 แรงม้า หรือคนงาน 51-100 คน	ฉบับละ 10,000 บาท
- มากกว่า 50 แรงม้า แต่ไม่เกิน 100 แรงม้า หรือคนงาน 101-200 คน	ฉบับละ 15,000 บาท
- มากกว่า 100 แรงม้า หรือคนงานมากกว่า 200 คน	ฉบับละ 20,000 บาท

6. ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
1)	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี ถนนพรหมเทพ ตำบลในเมือง อำเภอเมืองอุบลราชธานี จังหวัดอุบลราชธานี 34000 โทรศัพท์ 0 4526 2699, 0 4526 2692-8 ต่อ 1000, 3220 E-mail : fdapv34@fda.moph.go.th
2)	ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น 1 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
3)	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)

7. แบบฟอร์ม ตัวอย่างและคู่มือการกรอก

- 1) แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง
- 2) คำขอตรวจประเมินสถานที่
- 3) คำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน ตามแบบ สบ.1
- 4) ตัวอย่าง แบบแปลน แผนที่ แผนผัง (แปลนด้านหน้า ด้านข้าง แปลนพื้น ด้านตัด)
- 5) ตัวอย่าง รายการเครื่องมือเครื่องจักร และการคำนวณแรงม้า
- 6) ตัวอย่าง กรรมวิธีการผลิต ที่มาของน้ำใช้ สูตรส่วนประกอบ ประเภทอาหาร ภาชนะบรรจุ วิธีการบริโภค กรรมวิธีการล้างเครื่องจักร วิธีการกำจัดขยะ จำนวนคนงาน
- 7) รายละเอียดเพิ่มเติม สามารถดาวน์โหลด ได้ที่ <http://www.fda.moph.go.th/sites/food/Pages/Main.aspx>

8. หมายเหตุ

ระยะเวลาดำเนินการรวม: 60 วันทำการ
 ทั้งนี้ ไม่นับวันที่รอผู้ประกอบการปรับปรุงแก้ไข/ส่งเอกสารเพิ่มเติม

9. Flow ขั้นตอนและระยะเวลาการปฏิบัติงาน:

ข้อมูลสำหรับเจ้าหน้าที่

- 1.ชื่อกระบวนการ: การขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน
- 2.หน่วยงานกลางเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 3.ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
- 4.หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
- 5.กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
 - 1) พรบ.อาหาร พ.ศ.2522
 - 2) พรบ.การอำนวยความสะดวกในการพิจารณาของทางราชการ พ.ศ. 2558
 - 3) คำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ 77/2559 ลงวันที่ 27 ธันวาคม 2559 เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ
 - 4) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560
- 6.ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
- 7.พื้นที่ให้บริการ: จังหวัดอุบลราชธานี
- 8.กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา: -
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ: -
- 9.ข้อมูลสถิติของกระบวนการ:
 - จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน -
 - จำนวนคำขอที่มากที่สุด -
 - จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด -
- 10.งานนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว
ไม่ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการ
11. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน : การขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน