

## คู่มือสำหรับประชาชน: การขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

---

1. ชื่อกระบวนการ: การขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการที่เชื่อมโยงหลายหน่วยงาน
4. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
  - 1) พระราชบัญญัติอาหารพ.ศ. 2522
6. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
7. พื้นที่ให้บริการ: ส่วนกลาง, ส่วนภูมิภาค
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ.2558  
เรื่องกำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน  
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 60วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ  
จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 0  
จำนวนคำขอที่มากที่สุด 0  
จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด 0
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี
11. ช่องทางการให้บริการ
  - 1) **สถานที่ให้บริการ** กรณีสถานที่ผลิตตั้งอยู่ในกรุงเทพฯหรือกรณีสถานที่ผลิตตั้งอยู่ต่างจังหวัดและผลิตอาหารที่ไม่ได้มอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC) ชั้น 1 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 88/24 กระทรวงสาธารณสุข ถ. ดิوانนพนนทบุรี 11000  
โทรศัพท์: 0 2590 7443, 0 2590 7320 /ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน  
**ระยะเวลาเปิดให้บริการ** เปิดให้บริการวันจันทร์ถึงวันศุกร์ (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** 2. กรณีสถานที่ผลิตตั้งอยู่ต่างจังหวัดและผลิตอาหารที่มีการมอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้อนุญาต

ที่อยู่: ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จจังหวัดอุทัยธานี สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี ชั้น 1 ตำบลน้ำซึม อำเภอเมืองอุทัยธานี จังหวัดอุทัยธานี

เบอร์โทรศัพท์: 0 5651 1565 ต่อ105-106

สามารถดูรายละเอียดช่องทางการติดต่อสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพิ่มเติมได้ที่

<http://www.moph.go.th/moph-links-province-2.php>

/ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน

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

**หมายเหตุ -**

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

หลักเกณฑ์

1. สถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงานหมายถึงสถานที่ผลิตอาหารที่มีการใช้เครื่องจักรกำลังแรงม้าหรือกำลังแรงม้าเปรียบเทียบรวมไม่ถึง 5 แรงม้าและใช้คนงานรวมไม่ถึง 7 คนโดยใช้เครื่องจักรหรือไม่ก็ตาม
2. ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ. 2557 ระบุไว้ว่า กรณีผลิตจากสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายเป็นโรงงานให้ยื่นคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงานตามแบบสบ.1แนบท้ายระเบียบนี้พร้อมหลักฐานที่ระบุไว้ในแบบสบ.1
3. สถานที่ผลิตอาหารต้องปฏิบัติให้สอดคล้องตามข้อกำหนดแล้วแต่กรณีดังนี้
  - 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 (จีเอ็มพีเฉพาะของอาหารที่มีความเป็น

กรดต่ำและอาหารปรับกรด)

3.4. กรณีเป็นสถานที่ขายรังสีอาหารต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องอาหารขายรังสีประกาศณ วันที่ 14 กันยายน 2553

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

3.6. กรณีเป็นสถานที่ผลิตเกลือบริโภคต้องเป็นไปตามกฎกระทรวงฉบับที่ 1 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหารพ.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) ต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยโดยผู้เชี่ยวชาญและรับรองโดยคณะอนุกรรมการอาหารก่อนจึงจะขออนุญาตผลิตอาหารได้ (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่คู่มือสำหรับประชาชนเรื่องการขอประเมินความปลอดภัยของอาหาร)
5. การไม่อนุญาตคำขอ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจะพิจารณาไม่อนุญาตคำขอฯในกรณีต่างๆ ดังต่อไปนี้

5.1 กรณีผลการตรวจสอบเอกสารหลักฐานแล้วพบว่าไม่สมบูรณ์หรือไม่ถูกต้องตามหลักกฎหมายและหลักวิชาการหรือไม่สอดคล้องตามรายละเอียดที่ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชน

5.2 กรณีผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารไม่เป็นไปตามข้อกำหนดในหลักเกณฑ์ข้อ 3.1-3.8 ข้างต้นหรือผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารไม่ถูกต้องตรงตามเอกสารหลักฐานที่ผู้ยื่นคำขอฯส่งมอบเอกสารหลักฐานไว้

6. ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วนและ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นต้นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมโดยผู้รับบริการจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในบันทึกมีเช่นนั้นจะถือว่าผู้รับบริการละทิ้งคำขอ

7. กรณีกรรมวิธีการผลิตมีความซับซ้อนหรือเป็นเทคโนโลยีใหม่จะต้องผ่านการพิจารณาโดยคณะทำงาน/คณะกรรมการ/หรือผู้เชี่ยวชาญจะต้องใช้ระยะเวลาเพิ่มจากที่ระบุไว้ในคู่มือฉบับนี้โดยประมาณ 30-90 วันทำการหรือมากกว่าแล้วแต่กรณี

**หมายเหตุ:** ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้วและแจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วันนับแต่วันพิจารณาแล้วเสร็จ

### 13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้ประกอบการยื่นคำขอและเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาให้ครบถ้วน	0 นาที	สำนักอาหาร	-
2)	การตรวจสอบเอกสาร	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐาน	90 นาที	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	-
3)	การตรวจสอบเอกสาร	กรณีเอกสารไม่ครบถ้วนให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องตามบันทึกข้อบกพร่องภายในเวลาที่กำหนดและนำมายื่นต่อเจ้าหน้าที่ตามรายชื่อที่ระบุในใบรับคำขอ	30 นาที	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	-
4)	การตรวจสอบเอกสาร	กรณีเอกสารครบถ้วนผู้ยื่น	90 นาที	สำนักงาน	-

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		คำขอรอรับใบรับคำขอไว้เป็นหลักฐาน		สาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	
5)	การพิจารณา	กรณีสถานที่ผลิตตั้งอยู่ในกรุงเทพมหานครผู้ประเมิน/คณะผู้ประเมิน/ผู้เชี่ยวชาญดำเนินการประเมินความถูกต้องและสอดคล้องตามกฎหมายทั้งด้านสถานที่ (โดยการตรวจสอบสถานที่ผลิต) และด้านเอกสาร	18 วันทำการ	สำนักอาหาร	-
6)	การพิจารณา	กรณีสถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่ต่างจังหวัดและผลิตประเภทอาหารที่มอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้อนุญาตคณะผู้ประเมินของจังหวัดประเมินความถูกต้องและสอดคล้องตามกฎหมายทั้งด้านสถานที่และด้านเอกสาร	45 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	(ดำเนินการโดยสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและระยะเวลาให้บริการขึ้นกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้นๆ )
7)	การพิจารณา	กรณีสถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่ต่างจังหวัดและผลิตประเภทอาหารที่ไม่ได้มอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้อนุญาต	58 วันทำการ	สำนักอาหาร	(ดำเนินการโดยสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและสำนักอาหารสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		<p>1 กรณียื่นคำขอขออนุญาต OSSC สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะส่งเอกสารที่ผ่านการตรวจสอบแล้วว่าถูกต้องครบถ้วนให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดซึ่งสถานที่ผลิตนั้นตั้งอยู่เพื่อให้ตรวจประเมินความถูกต้องและสอดคล้องตามกฎหมายแล้วรายงานการตรวจประเมินกลับให้อย. เพื่อพิจารณาการอนุญาตต่อไป</p>			
8)	การพิจารณา	<p>(ต่อ) 2 กรณียื่นคำขอขออนุญาตสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสสจ. จะส่งคำขอฯ และหลักฐานประกอบการขออนุญาตที่ตรวจสอบแล้วให้อย. พิจารณา</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- กรณีเอกสารที่ผ่านการตรวจสอบโดยอย. แล้วถูกต้องครบถ้วนอย. จะส่งเอกสารให้สสจ. ซึ่งสถานที่ผลิตนั้นตั้งอยู่ให้ตรวจประเมินความถูกต้องและสอดคล้องตามกฎหมายแล้วรายงานการตรวจ</li> </ul>	58 วันทำการ	สำนักอาหาร	(ดำเนินการโดยสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและสำนักอาหารสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		ประเมินกลับให้อย. เพื่อพิจารณาการอนุญาตต่อไป - กรณีเอกสารที่ผ่านการตรวจสอบโดยอย. แล้วไม่ถูกต้องครบถ้วนอย. จะส่งเอกสารหลักฐานคืนสสจ. เพื่อให้สสจ. แจ้งผลการไม่อนุญาตต่อผู้ยื่นคำขอต่อไป			
9)	การลงนาม/ คณะกรรมการมีมติ	ผู้มีอำนาจลงนามพิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต	7 วันทำการ	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดอุทัยธานี	(กรณีสถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่ต่างจังหวัดและผลิตประเภทอาหารที่มอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้อนุญาตและระยะเวลาดำเนินการขึ้นกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด)
10)	-	กรณีสถานที่ผลิตตั้งอยู่ในกรุงเทพมหานครหรือกรณีอยู่ต่างจังหวัดแต่ผู้ประกอบการประสงค์จะ	60 นาที	สำนักอาหาร	-

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		มารับเอกสารการอนุญาตเองเจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วันทำการหลังเสร็จสิ้นการพิจารณา			
11)	-	กรณีสถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่ต่างจังหวัดเจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วันทำการหลังเสร็จสิ้นการพิจารณาและจัดส่งเอกสารให้แก่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพื่อส่งมอบให้ผู้ประกอบการต่อไป	7 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	-

ระยะเวลาดำเนินการรวม 60 วันทำการ

14. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอนและระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 60 วันทำการ

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
ไม่พบเอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ						



## 15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	แบบตรวจสอบ คำขอและบันทึก ข้อบกพร่อง	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	1	0	ฉบับ	-
2)	คำขอรับเลข สถานที่ผลิต อาหารที่ไม่เข้า ข่ายโรงงานตาม แบบ สบ.1 (ผู้ดำเนินกิจการ หรือกรรมการที่มี อำนาจลงนาม ตามหนังสือ รับรองของนิติ บุคคลเป็นผู้ลง นามในแบบคำ ขอฯและต้อง พิมพ์เท่านั้น)	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	2	0	ฉบับ	-
3)	เอกสารที่ เกี่ยวข้อง 1. สำเนา ทะเบียนบ้านของ ผู้ขออนุญาตใน กรณีผู้ขอ อนุญาตเป็นคน ต่างดาวต้องยื่น หนังสืออนุญาต ให้ทำงานใน ประเทศซึ่งออก	กรมการปกครอง	0	1	ชุด	(กรณีเอกสารที่ เป็นฉบับสำเนา ให้"ลงนามรับรอง สำเนาถูกต้อง)

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ให้โดยกระทรวง แรงงานหรือผู้ว่า ราชการจังหวัด 2. สำเนาบัตร ประจำตัว ประชาชนใน กรณีผู้ขอ อนุญาตเป็นคน ต่างด้าวต้องยื่น สำเนาหนังสือ เดินทาง(ถ้ามี)					
4)	เอกสารที่ เกี่ยวข้อง 3. สำเนาใบ ทะเบียนพาณิชย์ (เฉพาะบุคคล ธรรมดา) 4. สำเนาหนังสือ รับรองการจด ทะเบียนนิติ บุคคลที่แจ้ง วัตถุประสงค์และ ผู้มีอำนาจลงชื่อ แทนนิติบุคคลผู้ ขออนุญาต (เฉพาะนิติ บุคคล)(คัดลอก จากกระทรวง พาณิชย์ไว้ไม่เกิน	สำนักงาน เลขานุการกรม พัฒนาธุรกิจ การค้า	0	1	ชุด	(กรณีเอกสารที่ เป็นฉบับสำเนา ให้"ลงนามรับรอง สำเนาถูกต้อง)

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	6 เดือน)					
5)	เอกสารที่เกี่ยวข้อง (ต่อ) 5. สำเนาหนังสือรับรองสัญชาติของนิติบุคคลจากกระทรวงพาณิชย์ (บัญชีรายชื่อผู้ถือหุ้น) (เฉพาะนิติบุคคลที่เป็นบริษัท) (คัดลอกจากกระทรวงพาณิชย์ไว้ไม่เกิน 6 เดือน) ในกรณีและผู้ขออนุญาตเป็นนิติบุคคลต่างด้าวต้องยื่นหนังสือรับรองการประกอบธุรกิจนิติบุคคลต่างด้าวจากกระทรวงพาณิชย์ว่าไม่ขัดพระราชบัญญัติการประกอบธุรกิจคนต่างด้าว พ.ศ. 2542 ตามประเภทธุรกิจ	สำนักงาน เลขานุการกรม พัฒนาธุรกิจ การค้า	0	1	ชุด	(กรณีเอกสารที่เป็นฉบับสำเนาให้"ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	อาหารที่ขอ อนุญาตหรือบัตร ส่งเสริมการ ลงทุนตาม ประเภทธุรกิจ อาหารที่ได้รับ การส่งเสริมการ ลงทุน					
6)	(ต่อ) 6. สำเนา ทะเบียนบ้านของ สถานที่ผลิตและ สถานที่เก็บ อาหาร 7. หนังสือ ยินยอมให้ใช้ สถานที่ (ฉบับ จริง) หรือสำเนา สัญญาเช่า สถานที่ผลิตและ สถานที่เก็บ อาหาร (ถ้ามี) 8. หนังสือแสดง ว่าเป็นผู้ได้รับ มอบหมายให้ ดำเนินกิจการ ของนิติบุคคลผู้ ขออนุญาต (เฉพาะนิติ	-	1	0	ชุด	(1. สำเนา ทะเบียนบ้าน สำนักงานใหญ่ (ถ้ามี) 2. กรณีหนังสือ ยินยอมให้ใช้ สถานที่ผลิตหรือ สถานที่เก็บอาหาร หรือสัญญาเช่า สถานที่ผลิตหรือ สถานที่เก็บอาหาร ต้องแนบหลักฐาน ผู้ยินยอมให้ใช้ สถานที่ฯหรือผู้ให้ เช่าสถานที่ฯกรณี ผู้ให้เช่าเป็นบุคคล ธรรมดาให้แนบ สำเนาบัตร ประจำตัว ประชาชนและ สำเนาทะเบียน

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	บุคคล) ติดอากร แสตมป์ 30 บาท (ต่อผู้ดำเนิน กิจการ 1 คน) อาจต้อง ประทับตราของ บริษัทด้วยใน กรณีที่จะระบุไว้ใน หนังสือรับรอง การจด ทะเบียน)(ฉบับ จริง 1 ฉบับ) 9. หนังสือมอบ อำนาจทั่วไป (กรณีผู้ดำเนิน กิจการไม่ได้มา ดำเนินการด้วย ตนเอง) ติดอากร แสตมป์ 30 บาท (ต่อผู้รับมอบ อำนาจ 1 คน)					บ้านกรณีผู้ให้เช่า เป็นนิติบุคคลให้ แนบหนังสือการ จดทะเบียนนิติ บุคคลเพิ่มเติม ด้วยกรณีเอกสาร ที่เป็นฉบับสำเนา ให้"ลงนามรับรอง สำเนาถูกต้อง)
7)	เอกสารที่ เกี่ยวข้อง (ต่อ) 10. แบบแปลน แผนผังที่ถูกต้อง ตามมาตราส่วน (สถานที่ผลิตอยู่ ต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด) (ระบุชื่อและ	-	1	0	ชุด	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	<p>ที่ตั้งทุกแผ่น)</p> <p>ประกอบด้วย</p> <p>10.1 แผนที่ แสดงที่ตั้งของ โรงงานและสิ่ง ปลูกสร้างที่อยู่ใน บริเวณใกล้เคียง</p> <p>10.2 แผนผัง แสดงสิ่งปลูก สร้างภายใน บริเวณที่ดินของ โรงงานรวมทั้ง ระบบกำจัดน้ำ เสียและบ่อ บาดาล (ถ้ามี)</p> <p>10.3 แบบแปลน แผนผังของ อาคารสถานที่ ผลิตและสถานที่ เก็บอาหารที่ ถูกต้องตาม มาตราส่วนรวม ถึงรูปด้านหน้า ด้านข้างรูปตัด แปลนพื้นทุกชั้น ตำแหน่ง เครื่องจักรและ ข้อมูล รายละเอียดการ</p>					

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ผลิตภัณฑ์					
8)	เอกสารที่เกี่ยวข้อง (ต่อ) 10.4 เอกสาร รายละเอียด ต่างๆเช่นรายการ เครื่องมือ เครื่องจักร กรรมวิธีการผลิต ที่มาของน้ำใช้ สูตรส่วนประกอบ ประเภทอาหาร ภาชนะบรรจุ วิธีการบริโภค กรรมวิธีการล้าง เครื่องจักรวิธีการ กำจัดขยะจำนวน คนงาน (สถานที่ ผลิตต่างจังหวัด ใช้ 2 ชุด)	-	1	0	ชุด	-
9)	กรณีมีการใช้ เครื่องมือ เครื่องจักรหรือ อุปกรณ์การผลิต ร่วมกันสำหรับ การผลิตอาหาร หลายชนิดต้องมี มาตรการป้องกัน การปนเปื้อนที่	-	1	0	ฉบับ	(กรณีสถานที่ผลิต อยู่ต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด)

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	เหมาะสม เพิ่มเติม					
10)	<p>กรณีอาหารที่ผลิตเป็นอาหารที่บรรจุอยู่ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดปรับกรด (Low-acid Canned Foods and Acidified Foods) ต้องมีสำเนาหลักฐานเพิ่มเติมคือ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• หลักฐานการฝึกอบรมหลักสูตรผู้ควบคุมกระบวนการผลิต (Retort Supervisor)</li> <li>• หลักฐานแสดงวุฒิการศึกษา, การฝึกอบรม, ประสบการณ์ของผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความ</li> </ul>	-	0	1	ชุด	(กรณีเอกสารที่เป็นฉบับสำเนาให้"ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)



ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ร้อน (Process Authority) ) (สถานที่ผลิตอยู่ ต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด)					
11)	กรณีเป็นอาหารที่ มีความเป็นกรด ต่ำต้องส่ง เอกสาร ประกอบการ พิจารณาเพิ่มเติม ดังนี้. การศึกษา การกระจาย อุณหภูมิในเครื่อง ฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution) ข. การศึกษาการ แทรกผ่านความ ร้อนในผลิตภัณฑ์ อาหาร (Heat Penetration) ค. การกำหนด กระบวนการฆ่า เชื้อด้วยความ ร้อนต้องศึกษา ภายใต้ปัจจัย เกี่ยวกับสปอร์ ของจุลินทรีย์ที่	-	1	0	ชุด	(ก. การศึกษาการ กระจายอุณหภูมิ ในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution) ที่ ถูกต้องตามหลัก ทางวิชาการและ เป็นปัจจุบันซึ่ง ต้องศึกษาณ สถานที่ผลิตก่อน การใช้งานหรือ เมื่อมีการ ปรับเปลี่ยน อุปกรณ์และ โครงสร้างที่อาจมี ผลกระทบต่อการ ทำงานของเครื่อง ฆ่าเชื้อเอกสาร ดังกล่าวต้อง ดำเนินการและ ออกเอกสารโดยผู้ กำหนด กระบวนการฆ่า เชื้อด้วยความร้อน

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	เป็นเป้าหมายใน การกำหนดการ ฆ่าเชื้อ (ดูรายละเอียด ตามหมาย เหตุ)(สถานที่ ผลิตอยู่ ต่างจังหวัดใช้ 2 ชุด)					(Process Authority) สำหรับ เครื่องฆ่าเชื้อแบบ ใช้ความดันเพิ่ม (Overpressure retorts) ให้ศึกษา การกระจายความ ร้อนในเครื่องฆ่า เชื้อทุกเครื่องและ ทุกบรรจุภัณฑ์แต่ ถ้าเป็นเครื่องฆ่า เชื้อแบบใช้น้ำ (Steam retort) ไม่ จำเป็นต้องศึกษา ทุกเครื่อง ข. การศึกษาการ แทรกผ่านความ ร้อนในผลิตภัณฑ์ อาหาร (Heat Penetration) ที่ ถูกต้องทาง วิชาการและเป็น ปัจจุบันซึ่งต้อง ศึกษาณสภาวะ เดียวกับ ผลิตภัณฑ์ที่ทำ การผลิตจริงได้แก่ เมื่อผลิต ผลิตภัณฑ์ใหม่

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						<p>หรือเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ หรือเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงภาวะบรรจุเฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์ แต่ละชนิดแต่ละขนาดบรรจุ เอกสารดังกล่าว ต้องดำเนินการ และออกเอกสาร โดยผู้กำหนด กระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority)</p> <p>ค. การกำหนด กระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน ต้องศึกษาภายใต้ ปัจจัย เกี่ยวกับสปอร์ของ จุลินทรีย์ที่เป็น เป้าหมายในการ กำหนดการฆ่าเชื้อ ได้แก่</p> <p>คลอสทริเดียมโบทูลินัม</p>

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						(Clostridium botulinum) หรือ กรณีที่ใช้ตัวชี้วัด อื่นต้องมีหลักฐาน ทางวิชาการว่ามี ค่าการต้านทาน ความร้อนที่ เทียบเท่าหรือสูง กว่าสปอร์ของคลอส สทริเดียมโบทุ ลินัม (Clostridium botulinum) กรณี เอกสารที่เป็นฉบับ สำเนาให้"ลงนาม รับรองสำเนา ถูกต้อง)
12)	กรณีเป็นอาหาร ชนิดที่ปรับกรด ต้องส่งเอกสาร ประกอบการ พิจารณาเพิ่มเติม ดังนี้ (ดูรายละเอียด ตามหมาย เหตุ)(สถานที่ ผลิตต่างจังหวัด ใช้ 2 ชุด)	-	1	0	ชุด	(ก. เอกสาร การศึกษา อุณหภูมิและเวลา ที่ใช้ในการฆ่าเชื้อ ผลิตภัณฑ์แต่ละ ชนิดและแต่ละ ขนาดบรรจุอย่าง เหมาะสมมีการ ระบุค่าความเป็น กรดต่างสมดุลของ ผลิตภัณฑ์ในกรณี ที่ผลิตภัณฑ์มีขึ้น

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						<p>เนื้ออยู่ใน ของเหลวต้องระบุ ช่วงเวลามากที่สุด และอุณหภูมิใน การเก็บเพื่อการ ปรับสภาพขึ้นเนื้อ นี้ให้เป็นกรดโดย กำหนดให้ค่า ความเป็นกรดต่าง สมดุลของ ผลิตภัณฑ์เท่ากับ หรือต่ำกว่า 4.6 ภายในระยะเวลา ที่กำหนดใน กรรมวิธีการผลิตที่ กำหนดภายหลัง การฆ่าเชื้อด้วย ความร้อน</p> <p>ข. การกำหนด กระบวนการฆ่า เชื้อต้องมี การศึกษาภายใต้ การควบคุมค่า ความเป็นกรดต่าง พร้อมทั้งระบุ ปัจจัยวิกฤตที่ใช้ กำหนด กระบวนการฆ่า เชื้อเพื่อให้มั่นใจ</p>

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						ว่าอาหารนั้นจะไม่ มีการเจริญของ จุลินทรีย์ที่ทำให้ เกิดโรคโดยแสดง ไว้ในกรรมวิธีการ ผลิตที่กำหนด กรณีเอกสารที่เป็น ฉบับสำเนาให้"ลง นามรับรองสำเนา ถูกต้อง)
13)	กรณีผลิตน้ำ บริโภคในภาชนะ บรรจุที่ปิดสนิท ต้องมีเอกสารที่ เกี่ยวข้องเพิ่มเติม คือสำเนาผล วิเคราะห์น้ำดิบ (ถ้ามี)(สถานที่ ผลิตต่างจังหวัด ใช้ 2 ชุด)	-	0	1	ชุด	(กรณีเอกสารที่ เป็นฉบับสำเนา ให้"ลงนามรับรอง สำเนาถูกต้อง)
14)	กรณีผลิตนม พร้อมบริโภค ชนิดเหลวที่ผ่าน กรรมวิธีฆ่าเชื้อ ด้วยความร้อน โดยวิธีพาสเจอร์ ไรส์ต้องแนบ เอกสารผู้ควบคุม กระบวนการผลิต	-	0	2	ชุด	(กรณีเอกสารที่ เป็นฉบับสำเนา ให้"ลงนามรับรอง สำเนาถูกต้อง)

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	เพิ่มเติม(สถานที่ ผลิตต่างจังหวัด ใช้ 2 ชุด)					

#### 16. ค่าธรรมเนียม

##### 1) ไม่มีค่าธรรมเนียม

ค่าธรรมเนียม 0 บาท

หมายเหตุ -

#### 17. ช่องทางการร้องเรียน

1) **ช่องทางการร้องเรียน** ศูนย์รับเรื่องราวร้องทุกข์เรียนสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี ตำบลน้ำซึม อำเภอเมืองอุทัยธานี จังหวัดอุทัยธานี 61000

หมายเหตุ -

2) **ช่องทางการร้องเรียน** ศูนย์ดำรงธรรมจังหวัดอุทัยธานี ศาลากลางจังหวัดอุทัยธานี ถนนศรีอุทัย ตำบลอุทัยใหม่ อำเภอเมืองอุทัยธานี จังหวัดอุทัยธานี 61000

หมายเหตุ -

3) **ช่องทางการร้องเรียน** โทรศัพท์ 0 5651 1565 ต่อ 105-106

หมายเหตุ -

4) **ช่องทางการร้องเรียน** โทรสาร 0 5651 1327

หมายเหตุ -

5) **ช่องทางการร้องเรียน** E-mail : fdapv61@fda.moph.go.th

หมายเหตุ -

#### 18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

1) แบบตรวจสอบคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง

-

2) แบบฟอร์มและตัวอย่างการกรอกข้อมูล

-

3) รายละเอียดของแบบแปลนแผนผังและตัวอย่าง

-

4) รายการแสดงเอกสารรายละเอียดต่างๆและตัวอย่าง

-

## 19. หมายเหตุ

1. การขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบสบ.1)

ใช้ระยะเวลาทั้งสิ้น 20 วันทำการ (กรณีสถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่ในเขตกรุงเทพมหานคร)

ระยะเวลา 60 วันทำการ (กรณีสถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่ต่างจังหวัดและผลิตประเภทอาหารที่ยังไม่มอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด)

กรณีเป็นประเภทอาหารที่มอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจารณาระยะเวลาดำเนินการขึ้นอยู่กับคู่มือสำหรับประชาชนของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

โดยเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่ได้รับเอกสารที่ครบถ้วนจนถึงลงนามอนุญาตโดยผู้มีอำนาจไม่นับรวมเวลาปรับปรุงแก้ไขสถานที่ผลิตความไม่พร้อมของผู้ประกอบการและชี้แจงข้อมูลของผู้ประกอบการ

2. เอกสารที่เป็นสำเนาทั้งหมดต้องลงลายมือชื่อรับรองสำเนาโดยผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลหรือผู้รับมอบอำนาจทั่วไปที่มีอำนาจลงนามรับรองเอกสารได้